

Pia Maria Jonsson,
Sirkku Pikkujäämsä
ja Pia-Liisa Heiliö (toim.)

Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa

Toimintamalli, organisointi ja rahoitus

RAPORTTI

Pia Maria Jonsson, Sirkku Pikkujämsä
ja Pia-Liisa Heiliö (toim.)

Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa

Toimintamalli, organisointi ja rahoitus



Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos

© Kirjoittajat ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Taitto: PunaMusta Oy

Kannen kuva: Shutterstock

ISBN 978-952-343-420-2 (verkko)

ISSN 1798-0089 (verkko)

<http://urn.fi//URN:ISBN:978-952-343-420-2>

PunaMusta Oy

Helsinki 2019

Tiivistelmä

Jonsson, Pia Maria; Pikkujäämsä, Sirkku; Heiliö, Pia-Liisa (toim.) Kansalliset laaturäkisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa - Toimintamalli, organisointi ja rahoitus. Terveyden ja hyvinvoinninlaitos (THL). Raportti 16/2019. 172 sivua. Helsinki 2019. ISBN978-952-343-420-2 (verkkojulkaisu)

Tässä raportissa esitetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) pilottihankkeessa muovattu ehdotus kansallisten laaturekisterien rahoitukseksi, organisaatioksi ja ohjausmalliksi. Ehdotus lähtee siitä, että valtiovallan pyrkimyksenä on vahvistaa sosiaali- ja terveydenhuollon edellytyksiä tuottaa laadukkaita, vaikuttavia ja asiakaslähteisiä palveluja tukemalla kansallisten laaturekisterien rakentamista, ylläpitoa ja hyödyntämistä.

Laaturekisterillä tarkoitetaan tässä yhteydessä kokoelmaa tietoja – potilaista, heidän saamastaan hoidosta ja saavutetuista hoitotuloksista, joiden avulla terveydenhuollon laatua voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida. Kansalliset laaturekisterit ovat sellaisia laaturekistereitä, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattelevat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä. Tietojen keruun ohella analyysistrategioiden, raportointimenettelyjen ja tietojen hyödyntämisen jatkuva kehittäminen muodostavat oleellisen osan laaturekisteritoimintaa. Nämä toiminnot takaavat sen, että laaturekistereistä saatava hyöty on suurempi kuin niistä aiheutuvat kustannukset.

Toukokuussa 2019 tuli voimaan laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki) sekä uusia säännöksiä lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL-laki). Lait tarjoavat uusia mahdollisuuksia seurata ja kehittää palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja toimintatietojen pohjalta. THL:lle annettiin tehtäväksi ylläpitää alan laaturekistereitä. Jatkossa niillä laaturekistereillä, jotka säädetään sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetuksella THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle, on laajat mahdollisuudet kerätä ja raportoida terveydenhuollon laatu-tietoa kansallisella tasolla. Koska THL:llä on oikeus antaa sitovat määräykset rekisterien tietosisällöistä ja tietorakenteista, rekisterien yhteneväisyys ja kansallinen ohjaus voidaan taata.

Kansallisten laaturekisterien hyödyntämistarkoitukset pohjaavat tieto-ohjauksen tarpeisiin sosiaali- ja terveydenhuollon eri tasoilla. Kansallisten laaturekisterien kehittäminen eri maissa sekä viime vuosina tapahtunut arvoperusteisen terveydenhuollon (Value-Based Health Care, VBHC) esiinmarssi ovat siirtämässä terveydenhuoltoa järjestelmäkeskeisistä seuranta- ja ohjausstrategioista kohti asiakaskeskeisempää lähestymistapaa. Tällöin seuranta ja ohjaus kohdistetaan selkeästi määriteltyihin asiakas-/ potilassegmentteihin tarkoituksena integroida hoito- ja palveluketjujen tiedot pitkitäisiksi kokonaisuuksiksi. Tiedon integraatiolla pyritään edistämään itse toimintojen yhteensovittamista ja näin tukemaan asiakkaan kokonaisvaltaista hoitoa ja palvelua.

Rekisteritietoja voidaan käyttää niin palvelujärjestelmän kansallisen tason tieto-ohjauksen ja alueellisten vertailujen pohjana kuin palvelujen tuottajien ohjaamisessa.

Laaturekisteritiedoilla voidaan samalla lisätä palvelujärjestelmän avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja tukea asiakkaiden valintoja. Palveluyksikkötasolla laaturekisterit luovat pohjaa jatkuvalla laadun parantamiselle ja vertaiskehittämiselle. Tutkimuksellisesti rekisteritiedot mahdollistavat laajamittaisen hoitokäytäntöjen ja –teknologioiden arkipäivän vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden analyysit, laadun kehitystrendien pitkittäisseurannan ja palvelujärjestelmän uudistusten vaikutusten monipuolisen arvioinnin. Rekistereistä saatava vaikuttavuustieto muodostaa välttämättömän osan rationaalisiin priorisointipäätöksiin tarvittavaa tietopohjaa.

Kansalliset laaturekisterit osana sote-tiedon kokonaisarkkitehtuuria

Kansalliset laaturekisterit ovat yksi osa kansallista laatutiedon kokonaisuutta. Laaturekisterien kiinteä sisältyminen kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon kokonaisarkkitehtuuriin on syytä varmistaa. Yhteistyön koordinointi muiden kansallisten toimintojen ja sidosryhmien kanssa on tarkoitus sisällyttää perustettavan kansallisen laaturekisterien asiantuntijaryhmän tehtäviin.

Terveydenhuollon laaturekisterien keskeisenä tietolähteenä toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaukset potilastietojärjestelmiin. Tavoitteena on, että tiedot saadaan tallennettua kertakirjauksella luontevana osana kliinistä työtä ja siirrettyä yhtä tiedonsiirtokanavaa pitkin laaturekisteriin.

Kanta-tietovarannoista on mahdollista kehittää laaturekisterien merkittävä, kattava ja kustannustehokas tiedon lähde. Suunniteltaessa Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen rakenteistamista on siksi olennaisen tärkeää ottaa huomioon myös laaturekisterien tarpeet. Kanta-palveluiden tietoja on tarkoitus koota kehitysvaiheessa olevaan Kanta-tietoaltaaseen, josta niitä voidaan hyödyntää toissijaiseen käyttöön. Laaturekisterien muita merkittäviä tietolähteitä ovat lukuisat kansalliset rekisterit, kuten hoitoilmoitusrekisterit, syöpärekisteri ja muut THL:n lakisääteisiin tehtäviin kootut rekisterit sekä esimerkiksi väestörekisteri ja Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekisterit.

Seitsemän tauti-/potilasryhmäkohtaisen pilottirekisterin avulla on kerätty kokemuksia kansallisten laaturekisterien rakentamisesta ja toiminnasta. Havaintojen mukaan kansalliset terveydenhuollon tietovarannot ovat tarpeettomasti alikäytössä. Kansallisen laaturekisteritoiminnan ennakoiduista esteistä mikään, kuten kaksinkertainen kirjaaminen, käytössä olevien tietojärjestelmien hajanaisuus tai lainsäädäntö, ei ole osoittautunut pilottirekisteritoiminnassa ylitsepääsemättömäksi ongelmaksi. Tietojen kattavuuden ja vertailukelpoisuuden puute ovat kuitenkin keskeisiä haasteita.

Tietojen vastaanottamiseksi laaturekistereihin tarvitaan yhteinen raja- eli liityntäpinta. Tavoitteena on, että rekisteritiedot saadaan päivittymään riittävän usein. Rekisteritietojen laadunvalvonnassa, analytiikassa ja raportoinnissa tarvitaan tietoteknisten, tilastotieteellisten ja kliinisten asiantuntijoiden sekä tutkijoiden osaavaa ja saumatonta yhteistyötä.

Ehdotus kansallisten laaturekisterien toimintamalliksi ja rahoitukseksi

Kansallisten laaturekisterien toiminnan organisoimiseksi sekä kansallista ohjausta ja tukea varten THL:ään ehdotetaan perustettavaksi kansallinen laaturekisterikeskus. Tämä koostuisi kansallisten laaturekisterien ohjausryhmästä sekä monitieteisestä asiantuntijaryhmästä ja keskuksen sihteeristöstä.

Päätösvaltaa laaturekisterien rahoitusta ja ohjausta koskevissa asioissa käyttäisi kansallinen ohjausryhmä, joka koostuisi STM:n, THL:n ja toiminnan sidos- ja kohde-ryhmien edustajista. Ohjausryhmä vastaisi toiminnastaan THL:n johtoryhmälle. Kansallisen asiantuntijaryhmän arvioiden tuella ohjausryhmä vahvistaisi rekisterien yleiset priorisointi- ja arviointikriteerit. Asiantuntijaryhmän arvioiden ja oman arvionsa – koskien mm. kunkin rekisterin yhteiskunnallista relevanssia – pohjalta ohjausryhmä jakaisi vuosittaisen menettelyn kautta käytössään olevaa valtionrahoitusta yksittäisille rekistereille.

Päävastuu kunkin kansallisen laaturekisterin sisällön, analyysistrategioiden, raportoinnin ja hyödyntämisen kehittämisestä olisi rekisterikohtaisilla asiantuntijaryhmillä. Kunkin asiantuntijaryhmän edellytettäisiin nauttivan potilasryhmän hoidossa keskeisten erikoisalayhdistysten luottamusta. Jäsenenä tulisi olla myös hoitotyön ja potilasryhmien edustajia sekä rekisteritoiminnan ja ICT-asiantuntijoita. Nämä hakisivat valtionrahoitusta THL:n laaturekisterikeskuksen kautta ja raportoisivat vuosittain sille rekisteritoiminnan tuloksista. Koska laaturekisterien ylläpito vaatii huomattavan laajaa asiantuntemusta ja yhteistyötä, rekisteritukea tulisi organisoida myös aluetasolle (erityisvastuualueille tai vastaaville). Tällöin yliopistojen klinisille ja epidemiologisesta tutkimuksesta vastaaville laitoksille tulisi luoda selkeä rooli etenkin tietojen analyysien osalta.

Jotta koko maahan voitaisiin luoda yhteneväiset edellytykset pitkäjänteiselle rekisteripohjaiselle laadunhallinnalle, kansallisten laaturekisterien perusrahoitus tulisi sisällyttää valtion budjettiin osoitettavaksi THL:lle, joka allokoisi sen vuosittain laaturekisteritoiminnalle.

THL:n laaturekisterien tukiorganisaation vuosikustannuksiksi, kun rekisterien lukumäärä on enintään 10, arvioidaan noin 760.000 euroa. Rekisterikohtaisten asiantuntijaryhmien toiminta sekä näiden tarvitsemat investoinnit mm. ICT-infrastruktuurin kehittämiseen vaatisivat arviolta noin 320.000 euroa rekisteriä kohden vuodessa. Lisäksi THL:n tarvitseman nelivuotisen ICT-investointiohjelman kulut olisivat yhteensä noin 8,45 miljoonaa euroa, jonka jälkeen vuosittaisiksi ICT-ylläpitokuluiksi jäisi noin yksi miljoonaa euroa sillä olettamuksella, että rekisterien lukumäärä on enintään 10. Ylläpitokulut koostuvat rekisterien jatkuvista tietoturvan, tiedonsiirron ja säilytyksen ylläpito- ja kehittämistarpeista.

Sammanfattning

Jonsson, Pia Maria; Pikkujämsä, Sirkku; Heiliö, Piia-Liisa (red.) Nationella kvalitetsregistren i social- och hälsovården - verksamhetsmodell, organisering och finansiering. Institutet för hälsa och välfärd (THL). Rapport 16/2019. 172 sidor. Helsingfors, Finland 2019. ISBN978-952-343-420-2 (nätpublikation)

I denna rapport presenteras ett förslag, som har utarbetats inom THL:s (Institutet för hälsa och välfärd) pilotprojekt, till finansiering, organisering och styrmodell för nationella kvalitetsregister. Utgångspunkten i förslaget är att det allmänna målet är att stärka social- och hälsovårdens förutsättningar att producera högklassiga, effektiva och klientorienterade tjänster genom att stöda uppbyggnaden, underhållet och utnyttjandet av nationella kvalitetsregister.

Med kvalitetsregister avses i detta sammanhang en samling uppgifter om patienter, den vård de har fått och de vårdresultat som har uppnåtts. Med hjälp av dessa uppgifter kan man på ett systematiskt och tillförlitligt sätt följa upp, jämföra och bedöma hälso- och sjukvårdens kvalitet. De nationella kvalitetsregistren är sådana kvalitetsregister vars struktur, hantering och funktioner följer enhetliga, nationellt fastställda spelregler. Vid sidan av insamlingen av uppgifter utgör en fortgående utveckling av analysstrategier, rapporteringsmetoder och utnyttjande av uppgifter en väsentlig del av kvalitetsregistrens verksamhet. Denna verksamhet garanterar att den nytta som kvalitetsregistren ger är större än de kostnader som de orsakar.

I maj 2019 trädde lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården i kraft samt nya bestämmelser i lagen om Institutet för hälsa och välfärd. Lagarna erbjuder nya möjligheter till att följa upp och utveckla tjänsternas kvalitet utifrån social- och hälsovårdens klient- och verksamhetsuppgifter. THL ålades uppgiften att upprätthålla områdets kvalitetsregister. Framöver har de register som THL genom social- och hälsovårdsministeriets (SHM) förordning är personuppgiftsansvarig för omfattande möjligheter till att samla och ge rapporter om kvaliteten inom hälso- och sjukvården på nationell nivå. Eftersom THL har rätt att ge bindande föreskrifter om registrens datainnehåll och datastrukturer, kan registrens enhetlighet och nationella styrning garanteras.

Det grundläggande motivet till att använda nationella kvalitetsregister är behovet av kunskapsstyrning på olika nivåer inom social- och hälsovården. Till följd av utvecklandet av nationella kvalitetsregister i olika länder samt frammarschen för den värdebaserade vården (Value-Based Health Care, VBHC) under de senaste åren sker en övergång inom hälso- och sjukvården från systemcentrerade uppföljnings- och styrningsstrategier till ett mer klientcentrerat närmandesätt. Då inriktas uppföljningen och styrningen tydligt på fastställda klient-/patientsegment i syfte att integrera uppgifterna från vård- och servicekedjorna till långsiktiga helheter. Målet med integreringen av uppgifterna är att främja samordningen av verksamheten och därmed främja övergripande vård och service för klienten.

Registeruppgifter kan användas för kunskapsstyrning av servicesystemet på nationell nivå och som grund för regionala jämförelser samt ledning av serviceproducenter. Med kvalitetsregisteruppgifterna kan man samtidigt öka öppenheten och transparensen i servicesystemet och stöda klienternas val. På serviceenhetsnivå skapar kvalitetsregistren en grund för fortgående utveckling av kvalitet och benchmarking. Forskningsmässigt ger registeruppgifterna möjligheter till omfattande analyser av effekterna och kostnadseffektiviteten för vårdpraxis och -teknik som används i vardagen, långtidsuppföljning av utvecklingstrender gällande kvaliteten och mångsidig bedömning av effekterna av förnyelser i servicesystemet. Den information om effekterna som fås från registren tillför en oersättlig del i den kunskapsgrund som behövs för rationella prioriteringsbeslut.

De nationella kvalitetsregistren som en del av helhetsarkitekturen för social- och hälsovårdsuppgifter

De nationella kvalitetsregistren är en del av den övergripande nationella kvalitetsinformationen. En stabil inkludering av de nationella kvalitetsregistren i helhetsarkitekturen för social- och hälsovårdsuppgifter bör säkerställas. Syftet är att koordineringen av samarbetet med andra nationella aktörer och intressegrupper ska ingå i uppgifterna av den nationella expertgruppen för kvalitetsregistren.

De anteckningar som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården gör i patientdatasystemen fungerar som centrala informationskällor i kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården. Målet är att uppgifterna kan lagras med engångsanteckningar som en naturlig del av det kliniska arbetet och överförs via en dataöverföringskanal till kvalitetsregistret.

Utifrån Kanta-datalagren är det möjligt att utveckla en omfattande, heltäckande och kostnadseffektiv informationskälla för kvalitetsregistren. Det är därför mycket viktigt att vid planeringen av strukturering av de uppgifter som lagras i Kanta-tjänsterna även beakta kvalitetsregistrens behov. Avsikten är att under utvecklingsfasen samlas uppgifter från Kanta-tjänsterna i en Kanta datasjö där de kan användas för sekundära ändamål. Andra betydande informationskällor för kvalitetsregistren är ett flertal nationella register, såsom vårdanmälningsregistren, cancerregistret och andra register som används för genomförande av THL:s lagstadgade uppgifter samt till exempel befolkningsregistret och Folkpensionsanstaltens, Statistikcentralens och Pensionsförsäkringscentralens register.

Med hjälp av sju diagnos-/patientgruppspecifika pilotregister har erfarenheter samlats om uppbyggnaden och verksamheten i nationella kvalitetsregister. Enligt de observationer som gjorts används datalagren inom hälso- och sjukvården i onödigt liten utsträckning. Bland de hinder som har förutspåtts i den nationella kvalitetsregisterverksamheten har inget, såsom dubbla anteckningar, splittring av de datasystem som används eller lagstiftningen, visat sig vara oöverkomliga problem i pilotregister-

verksamheten. Brister i uppgifternas täckning och jämförbarhet är dock centrala utmaningar.

För mottagningen av uppgifter till kvalitetsregistret behövs ett gemensamt gräns- eller anslutningsnitt. Målet är att registeruppgifterna kan uppdateras tillräckligt ofta. För kvalitetsövervakning, analys och rapportering av registeruppgifterna behövs ett kompetent och helgjutet samarbete mellan experter i datateknik och statistik, kliniska experter och forskare.

Förslag till verksamhetsmodell och finansiering för nationella kvalitetsregister

För organisering, nationell styrning och stöd av de nationella kvalitetsregistrens verksamhet föreslås att THL grundar ett centrum för nationella kvalitetsregister. Detta skulle bestå av styrgruppen för de nationella registren samt en tvärvetenskaplig expertgrupp och centrets sekretariat.

Beslutanderätten i ärenden gällande kvalitetsregistrens finansiering och styrning skulle innehåsa av en nationell styrgrupp, som skulle bestå av företrädare för SHM, THL, intresse- och målgrupper. Styrgruppens verksamhet skulle lyda under THL:s ledningsgrupp. Med stöd av den nationella expertgruppens bedömningar skulle styrgruppen fastställa registrens allmänna prioriterings- och bedömningskriterier. Utifrån expertgruppens bedömningar och sin egen bedömning gällande bland annat varje registers samhällseliga relevans skulle styrgruppen genom ett årligt förfarande fördela den statsfinansiering som styrgruppen förfogar över till de enskilda registren.

Registerspecifika expertgrupper skulle ha huvudansvaret för utvecklingen av innehållet, analysstrategier, rapportering och användning i de olika nationella kvalitetsregistren. Varje expertgrupp ska åtnjuta förtroende hos specialområdesföreningar som är centrala i patientgruppens vård. Bland medlemmarna ska det också finnas företrädare för vårdarbetet och patientgrupperna samt experter inom registerverksamhet och ICT. Dessa skulle ansöka om statsfinansiering via THL:s centrum för kvalitetsregister och årligen rapportera registerverksamhetens resultat till centret. Eftersom upprätthållandet av kvalitetsregistren kräver en mycket omfattande sakkunskap och samarbete, ska registerstöd också organiseras på regional nivå (på specialansvarsområden eller motsvarande). Därmed ska tydliga roller skapas för de institutioner som ansvarar för universitetens kliniska och epidemiologiska forskning, särskilt i fråga om analyser av uppgifterna.

För att skapa enhetliga förutsättningar i hela landet för långsiktig registerbaserad kvalitetsledning, ska den grundläggande finansieringen av kvalitetsregistren inkluderas i statsbudgetens anslag till THL, som årligen allokerar finansieringen till kvalitetsregisterverksamheten.

Den årliga kostnaden för stödorganisationen för THL:s kvalitetsregister, när antalet register är högst 10, beräknas till cirka 760 000 euro. Verksamheten för de registerspecifika expertgrupperna samt de investeringar som de behöver bl.a. för utveckling

av ICT-infrastrukturen skulle enligt beräkningen motsvara cirka 320 000 euro per register och år. Dessutom skulle kostnaderna för det fyraåriga ICT-investeringsprogram som THL behöver vara sammanlagt cirka 8,45 miljoner euro, och därefter den årliga ICT-underhållskostnaden cirka en miljon euro under förutsättning att antalet register är högst 10 till antalet. Underhållskostnaderna innefattar fortgående underhålls- och utvecklingsbehov av datasäkerheten, dataöverföringen och lagringen.

Summary

Jonsson, Pia Maria; Pikkujäämsä, Sirkku; Heiliö, Piia-Liisa (eds.) National quality registers in healthcare and social services - operating model, organization and financing. Finnish Institute for Health and Welfare (THL). Report 16/2019. 172 pages. Helsinki 2019. ISBN978-952-343-420-2 (online publication)

This report presents the proposal, formulated in a pilot project of the Finnish Institute for Health and Welfare (THL), for the financing, organisation and steering model of national quality registers. The starting point of the proposal is that the government is seeking to strengthen the preconditions for healthcare and social welfare services to deliver high-quality, effective and customer-oriented services by supporting the construction, maintenance and utilisation of national quality registers.

In this context, quality register means a collection of data – on patients, their treatment and the treatment results achieved– that can be used for systematically and reliably monitoring, comparing and evaluating the quality of healthcare services. National quality registers are quality registers whose structure, administration and operation follow uniform, nationally defined ground rules. In addition to the collection of data, an essential part of quality register operations is the continuous development of analysis strategies, reporting procedures and data utilisation. These functions ensure that the benefits of quality registers outweigh their costs.

The Act on Secondary Use of Health and Social Data as well as new provisions introduced into the Act on the National Institute for Health and Welfare entered into force in May 2019. The Acts provide new opportunities to monitor and improve the quality of services based on healthcare and social welfare client and operational data. THL was tasked with maintaining quality registers for the sector. In the future, the quality registers subjected under THL's controller liability by a decree of the Ministry of Social Affairs and Health will have a broad range of options available for collecting and reporting quality data on healthcare services at the national level. Consistency between the registers and their national control can be guaranteed, because THL has the right to issue binding rules on the data content and data structures of the registers.

The purposes of the utilisation of national quality registers are based on information steering needs at different levels of healthcare and social welfare services. The development of national quality registries in different countries and the emergence of Value-Based Health Care (VBHC) in recent years are shifting healthcare from system-centred monitoring and steering strategies towards a more customer-oriented approach. In this case, monitoring and guidance are focused on clearly defined client/patient segments with the aim of integrating treatment and service chain data into longitudinal aggregated wholes. The purpose of data integration is to promote the coordination of actual operations and thereby support the client's comprehensive treatment and service.

Register data can be used as a basis for the information steering of the service system at the national level and for regional comparisons as well as for the steering of ser-

vice providers. At the same time, quality register data can be used for increasing the openness and transparency of the service system and for supporting the clients' choices. At the service unit level, quality registers provide the basis for continuous quality improvement and peer development. From the research point of view, the register data enables broad-scale analyses of the everyday effectiveness and cost-effectiveness of treatment practices and technologies, longitudinal follow-up of quality development trends and versatile evaluation of the impact of service system reforms. The effectiveness data obtained from registers constitutes an indispensable part of the knowledge base needed for rational prioritisation decisions.

National quality registers as part of the overall architecture of healthcare and social welfare data

National quality registers are a part of the aggregated whole of national quality data. The inclusion of quality registers as an integral part of the overall architecture of healthcare and social welfare data should be ensured. Coordination of the cooperation with other national operators and stakeholders is planned to be included in the duties of the national quality registers expert group to be set up.

The entries made by healthcare professionals in patient data systems serve as a central source of information for healthcare quality registers. The objective is to have the data recorded by means of a single entry as a natural part of clinical work and transferred to the quality register via a single data transmission channel.

The Kanta information resources can be developed into a significant, comprehensive and cost-effective source of information for quality registers. When the structuring of the information to be stored in the Kanta services is planned, it is therefore essential to also take the needs of quality registers into account. The data in the Kanta services is intended to be collected in the Kanta data pool, which is currently at the development stage, where it can be utilised for secondary use. Other significant sources of information for the quality registers include numerous national registers, such as the Care Registers for Health Care, the Finnish Cancer Registry and other registers compiled for THL's statutory duties, as well as the Population Register and, for example, the registers of the Social Insurance Institution of Finland, Statistics Finland and the Finnish Centre for Pensions.

Experience on the construction and operation of national quality registers has been gained through seven disease/ patient group-specific pilot registers. According to the observations made, the national health data repositories are unnecessarily under-utilised. None of the foreseen obstacles to national quality registries, such as double entries, the disparity of existing data systems or legislation, has proved to be an insurmountable problem in pilot register operations. However, the lack of comprehensiveness and comparability of the data are major challenges.

A common interface is needed for receiving data to the quality registers. The objective is to have the register data updated frequently enough. The competent and

seamless collaboration of ICT, statistical and clinical experts and researchers is needed for the quality control, analytics and reporting of register data.

Proposal for the operating model and financing of national quality registers

To organise the activities of the national quality registries and to provide national guidance and support, a national quality register centre is proposed to be set up in THL. It would consist of a steering group for national quality registries, a multidisciplinary expert group, and a secretariat for the centre.

Decision-making power in matters pertaining to the financing and steering of quality registers would be exercised by a national steering group composed of representatives of the Ministry of Social Affairs and Health, THL and stakeholders and targets groups of the operations. The steering group would report to THL's management team. The steering group, supported by the assessments of the national expert group, would establish general prioritisation and evaluation criteria for the registers. Based on the expert group's assessments and its own assessment concerning, among other things, the societal relevance of each register, the steering group would distribute, through an annual procedure, the available central government funding to individual registers.

The main responsibility for developing the content, analysis strategies, reporting and utilisation of each national quality register would rest with the register-specific expert groups. Each expert group would be required to enjoy the trust of key specialty associations in the treatment of the patient group concerned. Members should also include representatives of nursing practice and patient groups as well as experts in register operations and ICT. They would apply for government funding via THL's quality register centre and report to it annually on the results of the register operation. Because the maintenance of quality registers requires considerably extensive expertise and cooperation, register support should also be organised at the regional level (specific catchment areas or equivalent). In this case, the departments responsible for clinical and epidemiological research at universities should be assigned a clear role to play, particularly in data analysis.

In order to create equal preconditions across the country for long-term register-based quality control, the basic funding for national quality registries should be included in the state budget for appropriation to THL, which would allocate it annually to quality register activities.

The annual costs of the support organisation of THL's quality registries, with a maximum number of registers not exceeding 10, are estimated to total around EUR 760,000. The operation of the register-specific expert groups and the necessary investments in the development of the ICT infrastructure, among other things, would require about EUR 320,000 per register per year. Additionally, the total cost of the four-year ICT investment program needed by THL would amount to around EUR 8.45

million, after which the annual ICT maintenance costs would remain at around EUR 1 million, assuming a maximum number of 10 registries. The maintenance costs would consist of the continuous maintenance and development needs of the registers related to data security, data transfer and storage.

Sisältö

Tiivistelmä	3
Sammanfattning	6
Summary	10
Johdanto	16
Osa I – Taustaa kansalliseen laaturekisteritoimintaan	20
1 Kansallisten laaturekisterien tarve ja niistä odotettavat hyödyt	21
<i>Pia Maria Jonsson</i>	
1.1 Laadusta ja sen mittaamisesta	22
1.2 Laaturekisterien sisältö ja toimintaperiaatteet.....	24
1.3 Kansallisten laaturekisterien hyödyntäminen ja kustannusvaikuttavuus	26
2 Laaturekisteritoiminnan oikeudellisista reunaehdoista terveydenhuollossa ..	31
<i>Pia-Liisa Heiliö</i>	
2.1 Kansalliset laaturekisterit THL:n lakisäätöiseksi tehtäväksi.....	32
2.2 Kansainvälisiä malleja laaturekistereiden ohjaukselle ja pelisäännöille.....	33
2.3 Laadunhallinnan keskeistä lainsäädäntöä Suomessa	33
2.4 Sote-toisilakiin liittyvä säädöskokonaisuus laadun takeena	35
2.5 Yksilön tietosuojaa laaturekistereissä.....	37
2.6 Johtopäätöksiä ja ehdotuksia	39
3 Kansallisten laaturekisterien esimerkkejä maailmalta	41
<i>Eeva Reissell ja Leena Nuorteva</i>	
3.1 Laaturekisterien kehityshistoria	42
3.2 Laaturekistereiden keskeinen sisältö, kohderyhmät ja käyttötarkoitukset	46
3.3 Organisaatio ja rahoitus	48
3.4 ICT ratkaisut, analyysi- ja julkaisustrategiat	50
3.5 Laaturekisterien laadunvalvonta	51
4 Laaturekisteritoiminta Suomessa	53
<i>Mika Keinänen, Marjukka Mäkelä ja Eeva Reissell</i>	
4.1 Laaturekisteritoiminnan historiaa Suomessa.....	54
4.2 Terveystieteiden kansalliset laaturekisterit -hankkeen pilottirekisterien kokemuksia	56
4.3 Kokemuksia THL:n muiden rekisterien ja pilottirekisterien yhteistyöstä	64
Osa II – Kansallisten laaturekisterien hyödyntämistarkoitukset ja näistä nousevat kehittämistarpeet	67
5 Palvelujärjestelmän seuranta, arviointi ja ohjaus	68
<i>Kimmo Parhiala, Eeva Ketola, Unto Häkkinen ja Eija Rintala</i>	
5.1 Arviointi hajautetussa järjestelmässä	69
5.2 Arvioinnin viitekehys ja suoriutumiskyvyn ulottuvuudet	70
5.3 Nykyisen arviointimallin haasteet	72
5.4 Laaturekisterit kertoisivat laajasti suoriutumiskyvystä	73
5.5 Laatumittarien ja indikaattorien valintaperiaatteet.....	74
5.6 Laaturekisteritiedot arvioinnin ja dialogin tukena	77
5.7 Kansallinen ja alueellinen raportointi	78
5.8 Tuottajien ohjaus laaturekisteritiedolla.....	79
5.9 Johtopäätöksiä ja toimenpidesuosituksia	80

6 Asiakslähtöisyyden vahvistaminen	82
<i>Hanna Tiirinki, Laura Parviainen, Eija Luoto, Timo Sinervo, Salla Sainio, Eija Linnanmäki, Anu Niemi ja Anna-Mari Aalto</i>	
6.1 Asiakslähtöisyys laatutiedon tuottamisessa	83
6.2 Laaturekisterit asiakkaan valintojen ja päätösten tukena	90
6.3 Avoin ja läpinäkyvä laatutieto asukkaiden vaikutusmahdollisuuksien parantamisessa	94
6.4 Johtopäätöksiä ja suosituksia	95
7 Palvelutuotannon laadun parantaminen ja vertaisarviointi	97
<i>Hanna Tiirinki, Salla Sainio ja Marjukka Mäkelä</i>	
7.1 Laatutyön nykytila ja kehittämistarpeet	97
7.2 Vertaiskehittäminen laaturekistereissä	98
7.3 Johtopäätöksiä ja suosituksia	105
8 Laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollon arvioinnin ja tutkimuksen välineinä.....	106
<i>Antti Malmivaara, Mikko Peltola ja Keijo Mäkelä</i>	
8.1 Johdanto	107
8.2 Laaturekisterien lähtökohtia	110
8.3 Laaturekisterien muodostaminen ja hyödyntäminen	112
8.4 Laaturekisterit tieteellisessä tutkimuksessa	116
9 Viestintä laaturekisteritoiminnan tukena.....	123
<i>Piiritta Rautavuori</i>	
9.1 Riskeihin varautuminen viestinnällä.....	124
9.2 Kokemuksia viestinnästä THL:n laaturekisterihankkeen aikana	125
9.3 Viestintä pysyvässä laaturekisteritoiminnassa	127
Osa III – Kohti pysyvää kansallista laaturekisteritoimintaa	129
10 Kansallisten laaturekisterien ICT-ratkaisut.....	130
<i>Jonna Salonen, Jaason Haapakoski, Mika Keinänen ja Arto Vuori</i>	
10.1 THL:n ylläpitämien laaturekistereiden tietovirrat.....	131
10.2 Laatutietojen tallentamisen nykytilanne terveydenhuollon toimintayksiköissä.....	132
10.3 Laaturekistereissä tarvittavat tiedot ja tietorakenteet.....	137
10.4 Tietojen kerääminen muista lähteistä.....	139
10.5 Tietojen siirtäminen THL:n kansalliseen laaturekisteriin	146
10.6 Analyysit ja raportointi	146
10.7 THL:n laaturekisterit osana kansallisen tiedonhallinnan kokonaisuutta.....	147
10.8 Johtopäätöksiä ja suosituksia	148
11 Kansallisten laaturekisterien rahoitus, organisaatio ja ohjaus – THL:n ehdotus	151
<i>Pia Maria Jonsson, Arto Vuori, Sirkku Pikkujämsä, Raimo Kekkonen, Eeva Ketola, Eija Luoto, Kimmo Parhiala, Pekka Rissanen ja Pia-Liisa Heillö</i>	
11.1 Kansallisten laaturekisterien organisaatio.....	152
11.2 Kansallisten laaturekisterien ohjaustarpeet ja -mekanismit	155
11.3 Laaturekisterien kustannukset	158
11.4 Kansallisten laaturekisterien rahoituksen kokonaistarve	159
11.5 Pilottitoiminnasta pysyväksi kansalliseksi toiminnaksi	163
Liitteet.....	165

Johdanto

Suomalaisen terveydenhuollon laatu on kansainvälisissä vertailuissa näyttäytynyt pääsääntöisesti suhteellisen hyvänä. Muun muassa OECD:n julkaisemat vertailut ovat kuitenkin keskittyneet kokonaisten terveysjärjestelmien makrotason seurantaan, jolloin Suomen yleinen koulutus- ja elintaso sekä väestön vähälukuisuus ja homogeenisuus edesauttavat hyviin tuloksiin.

Kansallisesti kattavaa tietoa palvelutuotannon eri segmenttien ja toimintojen laadusta ja eri ryhmille kohdistettujen palvelujen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta on samanaikaisesti ollut saatavilla vain pienestä osasta terveydenhuoltomme toimintaa. Mahdollisuudet seurata, ohjata ja kehittää terveyspalvelujen laatua ja sen eri ulottuvuuksia ovat olleet heikommalla kuin esimerkiksi muissa Pohjoismaissa, joihin on julkisella tuella luotu laajat kansalliset laaturekisterijärjestelmät.

Suomessa rekisteripohjaisten laatatietojen puute vaikeuttaa hoitoyksikköjen laatusuorityötä ja vertaiskehittämistä ja potilaiden mahdollisuuksia hyödyntää lainsäädäntöpohjaista valinnanvapautta. Se on myös esteenä terveydenhuollon avoimuuden ja läpinäkyvyyden lisääntymiselle ja tätä kautta asukkaiden ja potilaiden /asiakkaiden aseman vahvistumiselle. Terveyspalvelujen arkipäivän vaikuttavuuden tutkimus ja seuranta ovat Suomessa joutuneet lähtemään heikommalla tietopohjalta kuin maissa, joissa kansalliset laaturekisterit keräävät, analysoivat ja raportoivat laatatietoja.

Tätä taustaa vasten Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) sai joulukuussa 2017 ja 2018 eduskunnalta yhteensä 2,7 milj. euroa lisärahoitusta terveydenhuollon kansallisten laaturekisterien kehitystyötä ja pilotointia varten. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit –pilottihanke käynnistettiin helmikuussa 2018 ja sen on suunniteltu jatkuvan vuoden 2020 loppuun asti.

Hankkeen tavoite

Hankkeen tavoitteena on ollut hankkia kokemusta kansallisten laaturekisterien rakentamisesta ja organisoimisesta ja luoda pilottikokemuksen valossa, sekä aiempaan kansalliseen ja kansainväliseen tietoon ja kokemukseen nojautuen, ehdotus kansallisten laaturekisterien rakentamiseksi ja ylläpitämiseksi Suomessa. Valmisteltu kehittämissuunnitelma sisältää ehdotukset kansallisten laaturekisterien rahoitus-, organisaatio- ja ohjausmenettelyiksi sekä linjaukset ICT-ratkaisuiksi ja rekisteritietojen käsittelyksi ja tietojen hyödyntämiseksi eri kohderyhmien käyttöön.

Hankkeen tavoitteena on lisäksi ollut tunnistaa mahdollisia lainsäädännön katvealueita ja tarvittaessa esittää ratkaisuja lainsäädännön ja toimijoiden roolin kehittämiseksi. Hankkeen etenemisen aikana voimaan tulleen sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskevan lainsäädännön seurauksena pilottihankkeen puitteissa on pyritty tukemaan STM:n ja THL:n valmistautumista uuden lainsäädännön toimeenpanoon.

Vaikka hankkeen alkuperäinen tehtävä kohdistui terveydenhuollon laaturekistereihin, työn pitemmän tähtäimen kehittämiskohteeksi on määritelty sosiaali- ja terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit.

Hankeorganisaatio

Hanke on rakentunut yhdeksän temaattisen työpaketin, seitsemän pilottiyhteishankkeen ja kahden rekisterimenettelyjä pohtivan työryhmän ympärille. THL:n johtoryhmä on toiminut hankkeen johtoryhmänä.

Hankejohtajina ovat toimineet johtava asiantuntija Pia Maria Jonsson (14.2.2018 – 30.9.2019) ja ylilääkäri Sirkku Pikkujämsä (1.10.2019 alkaen). Hankekoordinaattoreina ovat toimineet kehittämispäällikkö Eija Luoto (temaattinen hanketyö ja taloushallinto) sekä projektipäällikkö Mika Keinänen (pilottirekisteritoiminta) ja suunnittelu-tehtävissä erikoissuunnittelija Leena Nuorteva.

Hankkeella on ollut keskeisiä sidos- ja kohderyhmiä edustava sisällöllinen ohjausryhmä, jonka puheenjohtajana on toiminut johtaja Markku Pekurinen THL:n Järjestelmät –osastolta. Ohjausryhmän jäseniä ovat olleet:

Lasse Lehtonen, hallintoylilääkäri, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (varajäsen Visa Honkanen, kehittämisjohtaja)

Aino Närkki, johtava asiantuntija, Hyvinvointialan liitto (varajäsen: Hanna-Kaisa Järvi, yhteiskuntasuhdejohtaja)

Nadia Tamminen, analyytikko, Lääketeollisuus ry (varajäsen: Sirpa Rinta, lääkepoliittinen johtaja)

Juha Tuominen, johtava ylilääkäri, Lääkäripalveluyritykset ry (4.10.2018 asti)

Teija Kulmala, liiketoimintajohtaja, Lääkäripalveluyritykset ry (5.10.2018 alkaen) (varajäsen: Ismo Partanen, toiminnanjohtaja)

Kari Haukipuro, ylilääkäri, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri (varajäsen: Miia Turpeinen, arviointiyli­lääkäri)

Tuija Ikonen, ylilääkäri, Sosiaali- ja terveysministeriö (varajäsen: Katri Makkonen, ylilääkäri)

Jorma Komulainen, päätoimittaja, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim (varajäsen: Ilkka Kunnamo, kehitysjohtaja)

Päivi Koivuranta, hallintoylilääkäri, Suomen Kuntaliitto (varajäsen: Tuula Kock, asiantuntijalääkäri)

Lauri Vuorenkoski, terveyspolitiikan asiantuntija, Suomen Lääkäriliitto (varajäsen: Hannu Halila, varatoiminnanjohtaja)

Paavo Koistinen, puheenjohtaja, Suomen Potilasliitto ry (varajäsen: Jaakko Ojanne, hallituksen jäsen)

Anne Kuusisto, vs. kehittämisylivohtaja, Suomen sairaanhoitajaliitto ry (varajäsen: Maijaterttu Tiainen, kehittämispäällikkö)

Anna-Mari Hekkala, ylilääkäri, Suomen Sydänliitto ry (varajäsen: Anneli Luoma-Kuikka, kehittämispäällikkö)

Saara Hassinen, toimitusjohtaja, Terveysteknologia ry (varajäsen: Tom Ståhlberg, vi-
ranomaisasioiden johtaja)

Annika Takala, ylilääkäri, Valvira (varajäsen: Vilma Lammi, tietanalyttikko)

Pekka Kahri, tietojohdaja, TIPO/TIPY (ohjausryhmän varapj. 1 / 2019 asti)

Aleksi Yrttiaho, va. tietojohdaja, TIPO/TIPY (ohjausryhmän varapj. 2 / 2019 alkaen)

Eeva Ketola, projektijohdaja, TIPO/TIPY (varajäsen: Arto Vuori, kehittämispäällikkö,
TIPO/TIVA)

Pekka Rissanen, arviointijohdaja, JOHO/JOSA (varajäsen: Kimmo Parhiala, kehittä-
mispäällikkö, JOHO/JOSA)

Temaattisten työpakettien aiheet ja vetäjät ovat olleet:

- THL:n rekisteritoiminnan ja rekisterirajapintojen kehittäminen; Arto Vuori, kehittämispäällikkö ja Mika Keinänen, projektipäällikkö
- Kansallisten laaturekisterien rahoitus, organisaatio, ohjaus ja yhteistyötahot; Pia Maria Jonsson, johtava asiantuntija
- Aiemmat kansainväliset ja kansalliset kokemukset laaturekisteritoiminnasta; Eeva Reissell, hallintoylilääkäri
- Laaturekisterien ICT-ratkaisut; Jonna Salonen, ylilääkäri ja Jaason Haapakoski, erityisasiantuntija
- Laaturekisterit sote-seurannan ja arvioinnin sekä maakuntien järjestämisen ja ohjauksen tukena; Kimmo Parhiala, projektipäällikkö
- Laatu ja vertaiskehittäminen; Hanna Tiirinki
- Laaturekisterit valinnanvapauden, asiakaslähtöisyyden, avoimuuden ja läpinäkyvyyden tukena; Hanna Tiirinki, erityisasiantuntija
- Laaturekisterit terveydenhuollon arvioinnin ja tutkimuksen välineinä; Antti Malmivaara, ylilääkäri
- Viestintä ja vaikuttaminen; Piritta Rautavuori, viestintäpäällikkö

Käytännön kokemusta laaturekisterien rakentamisen eri vaiheista on hankittu pilotti-
rekisteriyhteishankkeissa THL:n ja kentän organisaatioiden ja toimijoiden välillä. Yhteishankkeissa on ollut mukana lääketieteen eri erikoisalojen sekä hoitotyön ja potilasjärjestöjen edustajia. Hoitotyönsensitiivistä laatua ja perusterveydenhuollon laatua on myös pohdittu työryhmissä eri kokoonpanoin.

Pilottirekisteriyhteishankkeiden vastuuvetäjät THL:ssä luetellaan alla. Pilottiyhteishankkeiden ydintyöryhmät sekä THL:n projektityöryhmän jäsenet on lueteltu liitteessä 1.

- Diabetesrekisteri; Anu Niemi, ylilääkäri
- Reumarekisteri; Petteri Hovi, erikoistutkija
- Eturauhassyöpärekisteri; Jonna Salonen, ylilääkäri
- Selkäkirurgiarekisteri; Antti Malmivaara, ylilääkäri

- Hiv-rekisteri; Salla Toikkanen, tilastotutkija, 24.2.2019 saakka ja Sanna Iso-somppi, asiantuntijalääkäri, 25.2.2019 lähtien
- Iskeeminen sydäntauti –rekisteri; Mika Keinänen, projektipäällikkö
- Psykoosirekisteri; Jukka Kärkkäinen, ylilääkäri

Raportin rakenne ja sisältö

Nyt käsillä oleva hankkeen pääraportti pohjautuu temaattisissa työpaketeissa syntetisoituun tietoon kansallisten laaturekisterien tarpeesta ja hyödyistä sekä aiempien, etenkin ulkomaisten rekisterien toiminnasta. Lisäksi raportin linjaukset ja ehdotukset pohjautuvat osaksi seitsemän tautikohtaisen pilottirekisterin työhön, jossa on rakennettu, testattu ja dokumentoitu laaturekisteritoiminnan eri vaiheita.

Raportti rakentuu kolmesta osasta. Ensimmäinen osa taustoittaa kansallisten laaturekisterien toimintaa. Toinen osa valaisee tarkemmin rekisterien hyödyntämismahdollisuuksia ja näistä nousevia kehittämistarpeita. Raportin kolmas osa sisältää hankkeesta nousevat THL:n ehdotukset kansallisten laaturekisterien toimintamalliksi, organisaatioksi ja rahoitukseksi sekä linjaukset rekisterien ICT-ratkaisuiksi.

Pääraportin julkaisun jälkeen hankkeen suunnitellaan jatkuvan pilottirekisterien osalta ainakin vuoden 2020 puoleenväliin. Temaattisen työn osalta suunnitellaan erilaisten käsikirjojen ja oppaiden valmistelua samalla kun pilottitoiminnasta siirrytään THL:n vakinaiseen, lainsäädäntöpohjaiseen laaturekisteritoimintaan.

Osa I – Taustaa kansalliseen laaturekisteritoimintaan

1 Kansallisten laaturekisterien tarve ja niistä odotettavat hyödyt

Terveydenhuollon laatu on määritelmällisesti moniulotteinen käsite. Tässä raportissa kuvattavassa kansallisten laaturekisterien kokonaisuudessa keskitytään hoidon vaikuttavuuden ja potilasturvallisuuden sekä palvelujen asiakaslähtöisyyden seurannan, arvioinnin ja ohjauksen kehittämiseen. Samalla laaturekisterien sisältö ja analyysit mahdollistavat myös muiden palvelujärjestelmän toimintakyvyn ulottuvuuksien kuten palvelujen saatavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tarkastelun.

Laaturekisterillä tarkoitetaan tässä yhteydessä kokoelmaa tietoja – potilaista, heidän saamistaan hoidosta ja saavutetuista hoitotuloksista, joiden avulla terveydenhuollon laatua voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida. Kansalliset laaturekisterit ovat sellaisia laaturekistereitä, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattelevat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä.

Kansallisten laaturekisterien pitkäaikainen kehittämistyö eri maissa ja viime vuosina tapahtunut arvoperusteisen terveydenhuollon (Value-Based Health Care, VBHC) esiinmarssi ovat siirtämässä terveydenhuoltoa järjestelmäkeskeisistä seuranta- ja ohjausstrategioista kohti asiakaskeskeisempää lähestymistapaa. Tällöin seuranta ja ohjaus kohdistetaan selkeästi määriteltyihin asiakas-/potilassegmentteihin tarkoituksena integroida hoito- ja palveluketjujen tiedot pitkittäisiksi kokonaisuuksiksi. Tiedon integraatiolla pyritään edistämään itse toimintojen integroitumista ja näin tukemaan asiakkaan kokonaisvaltaista hoito- ja palvelustrategiaa.

Tietojen keruun ohella analyysistrategioiden, raportointimenettelyjen ja tietojen hyödyntämisen jatkuva kehittäminen muodostavat integroidun osan laaturekisteritoimintaa. Nämä toiminnot takaavat sen, että laaturekistereistä saatava hyöty on suurempi kuin niistä aiheutuvat kustannukset.

Kansallisten laaturekisterien hyödyntämistarkoitukset pohjaavat tieto-ohjauksen tarpeisiin sosiaali- ja terveydenhuollon eri tasoilla. Rekisteritietoja voidaan käyttää niin palvelujärjestelmän kansallisen tason tieto-ohjauksen ja alueellisten vertailujen pohjana kuin järjestäjätahojen tuottajiin suuntautuvassa ohjaustoiminnassa. Laaturekisteritiedoilla voidaan samalla lisätä palvelujärjestelmän avoimuutta ja läpinäkyvyyttä ja tukea asiakkaiden valintoja. Palveluyksikkötasolla laaturekisterit luovat pohjaa jatkuvalla laadun parantamiselle ja vertaiskehittämiselle. Tutkimuksellisesti rekisteritiedot mahdollistavat laajamittaisen hoitokäytäntöjen ja -teknologioiden arkipäivän vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden analyysit, laadun kehitystrendien pitkittäisseurannan ja palvelujärjestelmän uudistusten vaikutusten aiempaa monipuolisemman arvioinnin. Rekistereistä saatava vaikuttavuustieto muodostaa välttämättömän osan rationaaliin priorisointipäätöksiin tarvittavaa tietopohjaa.

Suomen olosuhteisiin pohjaavan kustannushyötyarvion esittäminen laaturekisteritoiminnasta edellyttää rekisterien eri käyttötarkoituksista käsin tehtyjä analyyseja. Kansallisten laaturekisterien hyödyt syntyvät suoraan tai välillisesti edellä listattujen hyödyntämismekanismien kautta. Hyötyjen suuruusluokka riippuu osaksi siitä, miten suurista potilas-/asiakasryhmistä on kyse ja kuinka suuri laadun ja vaikuttavuuden parantamispotentiaali kussakin niistä on. Maksimaalisten hyötyjen realisoimiseksi laaturekisterien väliseen priorisointiin on rekisterien kansallisessa ohjauksessa syytä kiinnittää huomiota.

1.1 Laadusta ja sen mittaamisesta

Terveydenhuollon laatu on määritelmällisesti moniulotteinen käsite. Kansainvälinen standardisointiorganisaatio, ISO, on pyrkinyt mahdollisimman yleisluontoiseen laadun määritelmään. Tämän mukaan laatua on se, missä määrin kohteen – tuotteen tai palvelun – ominaisuudet täyttävät sille asetetut vaatimukset (s.o. vastaavat tarpeisiin ja odotuksiin).¹

USA:n Institute of Medicine (IOM) on kahden viime vuosikymmenen aikana kehittänyt terveydenhuollon laadun seurannan ja parantamisen viitekehyksiä ja metodeja.^{2,3} IOM:n mukaan laatu määrittyy siitä, missä määrin yksilölle tai populaatiolle suunnatut terveystalvet lisäävät toivottujen terveystalvetusten todennäköisyyttä ja ovat sopusoinnussa ajantasaisen ammattitiedon kanssa.⁴

Laadun tarkastelun ja tarkastelijan lähtökohdista ja näkökulmasta riippuen laadun eri ulottuvuudet voivat painottua eri tavoin. IOM:n muotoileman käsitteistön modifikaatioita on käytetty monien maiden laadun ja potilasturvallisuuden seurannassa ja kehittämisessä. Eri yhteyksissä tarkasteltuja ulottuvuuksia ovat esimerkiksi:

- Diagnostisen tai hoitomenetelmän tekninen kapasiteetti ja toimintavarmuus
- Hoidon lääketieteellinen vaikuttavuus
- Potilasturvallisuus
- Asiakaskeskeisyys /-lähtöisyys
- Näyttöön perustuvuus
- Saatavuus
- Kustannus-vaikuttavuus
- Yhdenvertaisuus

1 SFS-EN ISO 9000, 2015.

2 To Err is Human. Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. Washington (DC); National Academies Press (US);2000.

3 Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Care in America. Washington (DC); National Academies Press (US); 2001.

4 “The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.”

Tässä kansallisten laaturekisterien pilottihankkeessa on keskitytty, useiden muiden maiden laaturekisterien tapaan, erityisesti hoidon vaikuttavuuden, potilasturvallisuuden ja asiakas-lähtöisyyden seurantaan ja arviointiin. Samalla tiedostetaan se, että laaturekisterien tietosisällöt ja niihin pohjautuvat analyysit mahdollistavat myös muiden listattujen ulottuvuuksien tarkastelun ja kehittämisen. Tämä näkemys osuu hyvin yhteen myös OECD:n esittämän terveysjärjestelmien seurannan kansainvälisen viitekehysten kanssa (ks. tarkemmin luku 5).⁵

Osana terveysjärjestelmien laatuvertailuja IOM ja OECD ovat kehittäneet systemaattisia kriteerejä terveydenhuollon laatuindikaattoreiden valintaa varten.^{6,7} Näiden mukaan indikaattorien valinnassa tulisi kiinnittää huomiota etenkin niiden relevanssiin, tieteelliseen pätevyteen (scientific soundness) ja hyödynnettävyyteen (feasibility). Relevanssi heijastelee yksittäisen indikaattorin tai valitun indikaattorikokoelman kykyä mitata ja tuottaa tietoa laadun olennaisimmista ulottuvuuksista, etenkin hoidon vaikuttavuudesta. Tieteellinen pätevyys perustuu indikaattorien näyttöön perustuvuuteen, reliabiliteettiin ja validiteettiin. Käytännössä vaatimuksena on se, että indikaattorin luotettavuudesta ja tarkkuudesta on näyttöä ja että sitä käytettäessä pystytään myös huomioimaan erot esimerkiksi eri hoitoyksikköjen potilaiden taustatekijöissä (case-mix). Hyödynnettävyys taas viittaa laatu-tietojen saatavuuteen ja vertailukelpoisuuteen sekä siihen hallinnolliseen vaivaan ja mahdollisiin lisäkustannuksiin, jotka tietojen keruusta ja raportoinnista aiheutuvat.

Klassinen tapa lähestyä terveydenhuollon laatua ja sen mittaamista on luokitella laatu Avedis Donabedianin 1980-luvulla muotoilemaa jaottelua noudattaen kolmeen kategoriaan; rakenne-, prosessi- ja tulostaatuun.⁸ Rakenteellinen laatu viittaa terveydenhuollon rakenteellisiin edellytyksiin kuten toimitiloihin, IT-järjestelmiin ja henkilöstörakenteeseen. Prosesseilla tarkoitetaan niitä menettelyjä, rutiineja ja käytäntöjä, joilla hoitoa toteutetaan. Tuloksilla tarkoitetaan muutoksia potilaiden terveydentilassa, joista painavimpina muutoksia terveyteen liittyvässä elämänlaadussa ja elinajan odotteessa tai kuolleisuudessa.

Rakenne- ja prosessimittarien käyttö laadunseurannassa on usein yksinkertaisempaa ja nopeampaa kuin tulosmittareiden. Kuitenkin jo Donabedian ja hänen ohellaan useat muut tutkijat 1980-luvulta lähtien ovat alleviivanneet rakenne- ja prosessilaatumittareiden validiutta ja käyttökelpoisuutta ainoastaan silloin, kun tiedetään että ko. mittarien ja hoitotulosten välillä on näyttöön perustuva syy-yhteys.⁹ Muussa tapauksessa rakenteiden ja prosessien maksimointi voi johtaa yliresursointiin, joka vie varoja tärkeämmiltä hoitotoimilta ja näin heikentää hoidon kokonaislaatua.

5 Carinci F, van Gool K, Mainz J et al. Towards actionable international comparisons of health system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators. *Int J Qual Health Care* 2015;27(2):137–46.

6 Hurtado MP, Swift EK, Corrigan JM. *Envisioning the National Healthcare Quality Report*. Washington DC: Institutes of Medicine, National Academies Press, 2001.

7 Matkka S, Epstein AM, Leatherman S. The OECD health care quality indicators project: history and background. *Int J Qual Health Care* 2006;18(Sept):1–4.

8 Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988;266:1743–48.

9 The Quality of Care. Information to Consumers. US Congress, Office of Technology Assessment, OTA; 1988.

Tulosmittareita pidetään yleensä laatumittareista painavimpina ja merkityksellisimpinä, koska ne heijastelevat sitä, missä määrin terveydenhuolto toteuttaa päämääräänsä – lisää terveyttä ja hyvinvointia ja vähentää sairastavuutta ja kuolleisuutta. Toisaalta tulosmittarien ongelmana on niiden epäspesifisyys eli se, että niihin voivat vaikuttaa monet muutkin tekijät kuin terveydenhuolto ja sen laatu. Lisäksi hoitotuloksien mittaaminen on keskimäärin hitaampaa ja vaativampaa kuin rakenne- ja prosessimittarien käyttö. Näistä syistä järjestelmällisessä laadunseurannassa käytetään usein näyttöön perustuvien rakenne- ja prosessimittarien sekä hoitotuloksia kuvaavien mittarien yhdistelmää. Laaturekisterien tiedot mahdollistavat erityisesti hoitoprosessien ja tulosten analyysin ja vertailun, kun taas palvelujärjestelmän rakenteellista laatua koskevat vertailut (tilat, laitteet, henkilöstö) pohjautuvat yleensä muihin hoitoyksikkökohtaisiin hallinnollisiin tietoihin.

Porterin ja Teisbergin luomaa arvoperustaisen terveydenhuollon (Value-Based Health Care, VBHC) viitekehitystä mukaillen tulosmittarit antavat tietoa siitä, missä määrin hoito tuottaa terveyshyötyä.¹⁰ Kansallisiin laaturekistereihin eri maissa liittynyt pitkäaikainen kehittämistyö ja viime vuosina tapahtunut arvoperusteisen terveydenhuollon esiinmarssi ovat siirtäneet ja siirtämässä terveydenhuoltoa järjestelmäkeskisistä seuranta- ja ohjausstrategioista kohti asiakaskeskeisempää lähestymistapaa. Tällöin seuranta ja ohjaus kohdistetaan selkeästi määriteltyihin asiakas-/potilassegmentteihin tarkoituksena integroida hoito- ja palveluketjujen tiedot pitkittäisiksi kokonaisuuksiksi. Tiedon integraatiolla pyritään edistämään itse toimintojen integroitumista ja näin tukemaan asiakkaan kokonaisvaltaista hoito- ja palvelustrategiaa.

Kansainvälinen VBHC-viitekehäykseen pohjautuva ICHOM-yhteistyö on luonut uutta pohjaa kansainvälisesti yhtenäisten laatumittaristojen kehittämiselle.¹¹

1.2 Laaturekisterien sisältö ja toimintaperiaatteet

Laaturekisteri voidaan määritellä kokoelmaksi tietoja – potilaista, heidän saamistaan hoidosta ja saavutetuista hoitotuloksista, joiden avulla terveydenhuollon laatua voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida. Määritelmän lähtökohdaksi ovat siis ne tiedot, jotka relevantisti kuvaavat a) valittua potilaspopulaatiota, b) hoidon sisältöä ja c) hoidon tuloksia ja joiden avulla laatua voidaan seurata ja arvioida. Määritelmä ei sen sijaan ota lähtökohdaksi sitä, mistä lähteestä tai lähteistä tiedot alun perin ovat peräisin.

10 Porter ME, Olmsted Teisberg E. Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business Review Press; 2006.

11 International Consortium for Health Outcomes Measurement, ICHOM www.ichom.org (2019-08-16)

LAATUREKISTERI

Kokoelma tietoja – potilaista, heidän saamastaan hoidosta ja saavutetuista hoitotuloksista, joiden avulla terveydenhuollon laatua voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida.

KANSALLISET LAATUREKISTERIT

Laaturekisterit, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattavat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä.

Esitetty laaturekisterimääritelmä on sopusoinnussa toukokuussa 2019 voimaan tulleen sosiaali- ja terveystietojen toisiokäyttöön liittyvän lainsäädäntökokonaisuuden kanssa.¹² Tuolloin THL:n tehtäväksi säädettiin laaturekistereiden ylläpito, ja THL-lakiin liisättiin laaturekistereitä koskeva uusi 5 i §, jonka 1 momentissa on seuraava laaturekisterin määritelmä:

5 i § Laaturekisterit

Laaturekisterillä tarkoitetaan rekisteriä, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi.

Esitetty määritelmä seuraa myös niitä periaatteita ja käytäntöjä, joita muissa maissa on yleisesti noudatettu vastaavia rekistereitä muodostettaessa. Koska terveydenhuollon potilaat muodostuvat hyvin erilaisista ryhmistä, joiden hoidon laadun mittaamisessa tarvitaan monia, keskenään erilaisia mittareita, laaturekisterit rakennetaan ja rajataan tavallisesti potilas- ja/tai tautiryhmäkohtaisesti. Kuten edellä mainittiin tämä lähestymistapa on myös omiaan tukemaan siirtymistä järjestelmäkeskeisestä toimintatavasta asiakaslähtöiseen, eri palvelut integroivaan toimintaan.

Laaturekisterissä seurattavan rekisteripopulaation valintaperusteena käytetään yleisimmin terveydenhuoltohenkilöstön asettamaa diagnoosia (esimerkiksi diabetes, eturauhassyöpä). Myös joidenkin tavallisten kirurgisten toimenpiteiden (lonkkaimplanti, harmaakaihikirurgia) pohjalta on rajattu laaturekisteripopulaatioita. Toimenpiteeseen pohjautuva selektio on kuitenkin diagnoosipohjaista ongelmallisempi, koska toimenpiteet ja hoitokäytännöt voivat vaihdella ja muuttua diagnooseja nopeammin. Tämä voi tehdä rekisteripopulaatiosta ja sen rajauksesta muutosherkän, mikä vaikeuttaa etenkin pitkittäisanalyysia rekisterimateriaalissa.

12 HE 159/2017 vp ja sen pohjalta säädetyt lait, joista keskeisimmät laaturekistereiden kannalta ovat: 1. Laki sosiaali- ja terveystietojen toisijaisesta käytöstä (552/2019, toisiolaki); 2. Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (THL-laki) muuttamisesta (553/2019); 3. Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain kumoamisesta (561/2019) sekä 4. Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annetun lain kumoamisesta 562/2019).

LAATUREKISTERIN SISÄLTÖ

Potilaspopulaation rajauksena SAIRAUS TAI HOITOTOIMENPIDE
Diabetes, sydäninfarkti, lonkkaimplanti, kaihikirurgia jne.

1. Potilaan taustatiedot

Sairauskohtaiset prognostiset tekijät
Yleiset riski-indikaattorit

2. Hoitotoimenpiteet

Primääri
Muut

3. Hoitotulokset

Kuolleisuus, eloon jääminen, parantuminen, toimintakyky,
komplikaatiot, elämänlaatu (PROMit),
potilastyytyväisyys (PREMit) jne.

Laaturekisterien tietojen keruussa pitkän aikavälin kansallisena tavoitteena tulee olla potilasta koskevan rakenteisen tiedon ensisijainen kirjaaminen potilastietojärjestelmään ja tietojen poiminnan mahdollistaminen kansallisesta tietoaaltaasta /-altaista, jonne yhtenäisesti määritellyt potilastiedot siirtyvät terveydenhuollon palveluyksiköistä. Tämä ei kuitenkaan ole realistista vielä lähivuosina, vaan laaturekisterien toiminta edellyttää ainakin toistaiseksi tietojen yhdistelyä eri lähteistä ja tietokannoista. Tällöin toiminnan kannalta olennaista on välttää useampia rinnakkaisia kirjauksia samasta potilaasta ja hänen hoidostaan (kertakirjaamisen periaate).

1.3 Kansallisten laaturekisterien hyödyntäminen ja kustannusvaikuttavuus

Terveydenhuollon laaturekistereitä voidaan periaatteessa kehittää niin paikallisella, alueellisella kuin kansallisella tasolla. Paikalliset ja alueelliset rekisterit voivat toimia yksikköjen laatutyön pohjana ja alueellisen vertaiskehittämisen välineinä. Suomessa laaturekistereitä tai niiden tapaisia erillisrekistereitä löytyi STAKES:n julkaisemassa kartoituksessa vuodelta 1997 sekä valtakunnalliselta, alueelliselta että sairaalatasolta.¹³ Arvokasta kehittämistyötä on yksittäisten rekisterien kohdalla tehty ammattikuntavetoisesti ja/tai potilasjärjestöjen tuella.^{14,15} Viime vuosina laaturekistereitä on rakennettu sairaanhoitopiiriin Kliiniset laaturekisterit -hankkeessa, jossa potilastietojärjestelmiin

13 Mäkelä M, Lappalainen M, Orre S. Terveydenhuollon erillisrekisterit. Selvitys Suomessa ylläpidettävistä valtakunnallisista ja alueellisista erillisrekistereistä. FinOHTAn raportti 3, 1997.

14 Reinikainen M, Varpula T. Suomalainen tehoahoito. Kansallinen vertaisarviointi tuottaa toimintaa ohjaavaa tietoa. Duodecim 2018;134:161–3.

15 Suomen munuaistautirekisteri https://www.muma.fi/liitto/suomen_munuaistautirekisteri

liitetyt erillisjärjestelmät ovat mahdollistaneet tarvittavien potilasryhmäkohtaisten lisätietojen kirjaamisen.¹⁶

Voidaan kuitenkin kysyä, onko yksittäisten rekisterien kehittäminen ja ylläpito ilman kansallista kattavuutta ja yhtenäistä tietojen hyödyntämisen strategiaa mielekäs-
tä ja kustannusvaikuttavaa toimintaa. Kansallisesti yhtenäiset rekisteriratkaisut ja tietosisällöt ovat välttämättömiä, jotta laajemmat vertailut ja vertaiskehittäminen sekä hoidon arkipäivän vaikuttavuuden, potilasturvallisuuden ja asiakaslähtöisyyden seuranta ja arviointi mahdollistuisivat. Lisäksi tietojen raportointi erityisesti potilaiden ja kansalaisten tietotarpeisiin vaatii laajaa monitieteistä asiantuntemusta. Kansallisesti yhtenäiset aineistot luovat myös edellytykset osallistua kansainvälisiin vertailuihin ja tuottaa riittävän laajoja terveydenhuollon vaikuttavuutta analysoivia kansainvälisiä tutkimusaineistoja.

Paikallisista ja alueellisista rekistereistä poiketen kansalliset laaturekisterit voidaan määritellä laaturekistereiksi, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattelevat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä. Tämän raportin ehdotusten mukaan Suomen kansalliset laaturekisterit ovat laaturekistereitä, jotka ovat THL:n rekisterinpidollisella vastuulla ja noudattavat näille lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia sekä seuraavat yhtenäistä rahoitus- ja hallintamallia. Lainsäädäntöpohja esitellään raportin luvussa 2. ja linjaukset kansallisten laaturekisterien hallintamalliksi luvussa II.

Kansalliset laaturekisterit on välttämätöntä suunnitella integroiduksi osaksi kansallista sote-tietoarkkitehtuuria ja valtakunnallisen informaatio-ohjauksen tietopohjaa. On huomioitava, että toukokuusta 2018 alkaen sovellettava EU:n tietosuoja-asetus sekä siihen liittyvä, toukokuussa 2019 voimaan tullut lainsäädäntö sosiaali- ja terveys-tietojen toissijaisesta käytöstä rajaavat sekä mahdollisuuksia toimia rekisterinpitäjänä että tuottaa vertailutietoa tapauksissa, joissa kyse ei ole THL:n rekisterinpidollisella vastuulla olevista laaturekistereistä (ks. luku 2).

Kansallisilla laaturekistereillä on laaja joukko hyödyntämistarkoituksia, jotka pohjaavat tieto-ohjauksen tarpeisiin sosiaali- ja terveydenhuollon eri tasoilla. Rekisteritoiminnasta välittömästi ja/tai välillisesti hyötyviä sidos- ja kohderyhmiä ovat etenkin sote-palveluista vastaavat hallinnolliset ja poliittiset päätöksentekijät niin kansallisella, alueellisella kuin paikallisella tasolla; terveyspalvelujen käyttäjät ja palveluja rahoittavat veronmaksajat; sekä terveydenhuollon ammattilaiset, laadunkehittäjät ja tutkijat.

Dokumentoituja hyödyntämismahdollisuuksia ovat:

- **Palvelujärjestelmän kansallinen tieto-ohjaus – valtakunnalliset järjestämisvastuualueiden ja palveluyksikköjen väliset laatuvertailut**
Esimerkiksi Ruotsissa vuosittain tuotettavat laaturekisteripohjaiset avoimet vertailut järjestämisvastuualueiden välillä (Öppna jämförelser, Vård i siffror) muodostavat kansallisen terveydenhuollon seurannan, arvioinnin ja ohjauk-

16 Kliinisten laaturekisterien uutiskirje www.hoidonvaikuttavuus.fi

sen keskeisen tietopohjan, joka on kaikkien päättäjien ja kansalaisten ulottuvilla.¹⁷ Suomessa tehohoitorekisterillä on runsaasti kokemusta toimintaa seuraavan vertaistiedon hyödyntämisestä.¹⁴

- **Järjestäjätahojen ohjaustoiminta – laatu-tieto järjestäjien ja tuottajien välisessä suhteessa (esim. palvelusetelit, hankintamenettelyt, integroivat korvausmallit)**

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjätahot voivat käyttää laaturekistereistä saatavaa tietoa tuottajien toiminnan seurannassa ja korvausmallien perustana. Eri maiden tapoja käyttää laatu-tietoa taloudellisten bonusten tai sanktioiden pohjana on kuvattu.¹⁸ Yksi esimerkki potilaan hoitoketjua integroivasta ”bundled payment” –korvausmallista on Ruotsissa lonkkaimplanttipotilaiden hoidossa sovellettu *Orto Choice*. Kokeilussa vaikuttavuuden ja potilasturvallisuuden seurannalla ja tähän liitettyllä taloudellisella kannusteella oli potilasturvallisuutta parantava ja kustannuksia alentava vaikutus. Norjassa kansallisten laaturekisterien tietoja käytetään jo rutiininomaisesti osana sairaanhoidon korvausjärjestelmää.¹⁹

- **Palvelujärjestelmän avoimuuden ja läpinäkyvyyden lisääminen ja asiakkaiden valintojen tukeminen – asiakas- ja kansalaisinformaatio**

Esimerkiksi Tanskassa laaturekisterit tuottavat runsaasti vertailutietoa potilaiden ja kansalaisten käyttöön suunniteltuun verkkopalveluun.²⁰ Joissain maissa samassa järjestelmässä voi suorittaa myös hoitopaikan valinnan ja ajanvarauksen. Kansalaisille suunnattujen verkkopalvelujen sisällön ja esitystavan kehittäminen vaatii kuitenkin tarkkaa pohdintaa, jotta informaatio olisi potilaan kannalta relevanttia ja helpokäyttöistä.²¹

- **Hoito- ja palveluyksiköissä tapahtuva jatkuva laadun parantaminen ja vertaiskehittäminen**

Laaturekistereihin kirjattavia prosessimittareita voidaan käyttää jokapäiväisen toiminnan laadun monitorointiin ja havaittujen laatuongelmien nopeaan korjaamiseen. Ruotsin sydänrekisteri, SWEDEHEART, kehitti mittareista seuranta- ja ohjausvälineen, jonka avulla sydäninfarktin hoitoprosessien laatu saatiin nousuun. Samanaikaisesti sairaaloiden sydänpotilaiden ennusteen havaittiin paranevan.²² Kokemukset aivohalvauspotilaista seuraavasta Riksstroke-rekisteristä viittaavat siihen, että tietoja hyödyntävät kohderyhmät katsovat rekisteri-

17 Hälso- och sjukvårdsrapporten 2019. Öppna jämförelser. SKL och Socialstyrelsen, Stockholm, 2019.

18 Pross C, Geissler A, Busse R. Measuring, reporting, and rewarding quality of care in 5 nations: 5 policy levers to enhance hospital quality accountability. *Milbank Quarterly* 2017;95(1):136–83.

19 Kvalitetsbasert finansiering 2019. Helsedirektoratet, Oslo, 2019.

20 www.esundhed.dk

21 Leonardi MJ, McGory ML, Ko CY. Publicly available hospital comparison web sites. Determination of useful, valid, and appropriate information for comparing surgical quality. *Arch Surg*. 2007;142(9):863–869.

22 SWEDEHEART 2018. Årsrapport. Utgiven 2019.

seurannan vaivan ja kustannusten arvoiseksi. Laadun parantamiseen tähtääviin toimenpiteisiin on kuitenkin kiinnitettävä huomiota.²³

- **Hoitokäytäntöjen ja -teknologioiden arkipäivän vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden tutkimus ja seuranta**
Hoidon arkipäivän vaikuttavuuden tutkimus tuottaa välttämätöntä, täydentävää tietoa kokeellisesta tutkimuksesta saadun vaikuttavuustiedon ohella.²⁴ Kansallisista laaturekistereistä on pohjoismaisissa naapurimaissamme tuotettu sadoittain tieteellisiä julkaisuja, jotka arvioivat hoitomenetelmien vaikuttavuutta. Kansainvälinen tutkimus 13 laaturekisterin terveys- ja kustannusvaikutuksista viidessä maassa osoitti suuria hyötyjä ja potentiaalisia kustannussäästöjä laaturekisteri-investointien seurauksena.²⁵
- **Laadun trendien analysointi pitkällä aikavälillä ml. järjestelmätason uudistusten vaikutusten seuranta ja arviointi**
Erityisesti jo pitempään tuotannossa olleissa laaturekistereissä on ollut mahdollista seurata trendejä lääketieteellisten teknologioiden kuten erilaisten lonkkaimplanttien käytössä ja analysoida uusien implanttien ja hoitokäytäntöjen vaikutuksia myös pitkän aikavälin hoitotuloksiin.²⁶
- **Kansainväliset palvelujärjestelmien ja hoitopalvelujen vertailut**
Useat suuria potilas- ja tautiryhmiä kattavat laaturekisterit tekevät kansainvälistä yhteistyötä yhteisten määritelmien ja tietosisältöjen kehittämiseksi.²⁷ Näin mahdollistetaan kansainväliset hoidon laadun vertailut ja harvinaisempienkin hoitomuotojen ja -teknologioiden tilastollisesti luotettavat seurannat.²⁸ Kansainvälinen vertailutieto on myös hyödyksi edellisessä kohdassa mainituissa järjestelmätason uudistusten seuraamusten analysoinnissa.

Raportin toisen osion luvut käsittelevät tarkemmin laaturekisterien keskeisimpiä hyödyntämistarkoituksia ja niiden huomioimista rekisterien kehittämistyössä.

Kansallisia laaturekistereitä rakennettaessa tietojen keruun ohella analyysistrategioiden, raportointimenettelyjen ja tietojen hyödyntämisen jatkuva kehittäminen muodostavat integroidun osan laaturekisteritoimintaa. Vasta nämä toiminnot takaavat sen, että laaturekistereistä saatava hyöty on suurempi kuin niistä aiheutuvat kus-

23 Eldh AC, Wallin L, Fredriksson M, et al. Factors facilitating a national quality registry to aid clinical quality improvement: findings of a national survey. *BMJ Open* 2016;6:e011562.

24 Malmivaara A, Roine RP. Hoidon arkivaikuttavuuden seuranta ja edistäminen. *Lääkärilehti* 2013;68(17):1249–53.

25 Larsson S, Lawyer P, Garelick G, Lindahl B, Lundström M. Use of 13 disease registries in 5 countries demonstrates the potential to use outcome data to improve health care's value. *Health Affairs* 2012;31(1):220–27.

26 Herberts P, Malchau H. Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160.000 cases. *Acta Orthop Scand* 2000 Apr;71(2):111–21.

27 OECD. Data for Measuring Health Care Quality and Outcomes. <https://www.oecd.org/els/health-systems/health-care-quality-indicators.htm>

28 Mäkelä K, Furnes O, Hallan G. The benefits of collaboration: The Nordic Arthroplasty Register Association. *EFFORT Open Rev.* 2019 Jun 3;4(6):391–400.

tannukset. Laaturekisteritoiminnan hyötyjä ja kustannushyötysuhdetta on analysoitu joissain kansainvälisissä tutkimuksissa.^{25,29,30,31} Esimerkiksi tutkimus viidessä australialaisessa rekisterissä osoitti kunkin rekisterin parantaneen kliinisen hoidon laatua varsin kohtuulliseen hintaan eli investoinnit rekisteritoimintaan olivat johtaneet nettovoittoihin (hyöty:kustannus-suhde 2:1–7:1). Raportti kuitenkin toteaa, etteivät kaikki laaturekisterit välttämättä ole kustannusvaikuttavia. Puutteellinen kattavuus, heikko raportointi ja hoitotulosten huonolaatuinen kirjaaminen voivat heikentää rekisteritoiminnan vaikuttavuutta ja niiden arvoa terveydenhuoltojärjestelmälle.

Suomen olosuhteisiin pohjaavan kokonaisvaltaisen kustannushyötyarvion esittäminen edellyttää rekisterien eri käyttötarkoituksista käsin tehtyjä analyyseja. Kansallisten laaturekisterien hyödyt syntyvät suoraan tai välillisesti edellä listattujen hyödyntämismekanismien kautta. Mitä suuruusluokkaa aiheutuvat hyödyt eri asiakas- ja potilassegmenteissä ovat, riippuu osaksi siitä, miten suurista ryhmistä on kyse ja kuinka suuri laadun ja vaikuttavuuden parantamispotentiaali kussakin niistä on.

Maksimaalisten hyötyjen realisoimiseksi kansallisten laaturekisterien väliseen priorisointiin on rekisterien kansallisessa ohjauksessa syytä kiinnittää huomiota. Alkuvaiheessa on myös syytä huomioida se, että investoinneista saatavien potilas- ja asiakastason hyötyjen voidaan odottaa realisoituvan olennaisesti vasta pari vuotta rekisteritoiminnan aloittamisen jälkeen, kun ensi vaiheen sisältömäärittelyt on jalkautettu ja kirjaamis- ja tiedonsiirtorutiinit saatu toimimaan ongelmitta ja voidaan luotettavasti raportoida tuloksia.

Kansallisten laaturekisterien resurssitarvetta ja kustannuksia käsitellään tarkemmin luvussa 11. sekä erillisessä kustannushyötylaskelmassa. Kustannuksia syntyy niin vaadittavasta asiantuntijatyöstä kuin rekisterien teknisistä ICT-ratkaisuista. Jälkimmäisiä arvioitaessa on huomioitava mahdollisesti syntyvät synergiaedut muun kansallisen rekisteritoiminnan kanssa. Investointien kansallisiin rekistereihin voidaan samalla odottaa vähentävän mahdollisten alueellisten ja paikallisten seurantarekisterien tarvetta ja kustannuksia. Myös asiantuntijatyössä voi olla mahdollista saavuttaa synergiaetuja integroimalla tieto-ohjauksen eri muotoja (rekisterit, suositukset, päätöksenteon tuki) ja niiden vaatimaa asiantuntijatyötä.

29 ACSQHC. Economic evaluation of clinical quality registries: Final report. Sydney: The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2016.

30 Emilsson L, Lindahl B, Köster M, Lambe M, Ludvigsson JF. Review of 103 Swedish Healthcare Quality Registries. *Journal of Internal Medicine* 2015;277(1):94–136.

31 Gitt AK, Bueno H, Danchin N, Fox K, Hochadel M, Kearney P, et al. The role of cardiac registries in evidence-based medicine. *European Heart Journal*. 2010;31(5):525–9.

2 Laaturekisteritoiminnan oikeudellisista reunaehdoista terveydenhuollossa

Vuonna 2019 tuli voimaan kokonaan uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki) sekä siihen liittyen uusia säännöksiä lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL-laki). Niillä luotiin uudenlaisia edellytyksiä seurata ja kehittää palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen ja toimintatietojen pohjalta. Edellytys on, että tämä toteutetaan tietoturvallisesti ja arkaluonteisten henkilötietojen suoja huomioon ottaen.

THL-lain uuden laaturekistereitä koskevan pykälän (5 i) perusteella potilastiedot muodostavat keskeisen osan terveydenhuollon laaturekisterien tiedoista. Arkaluonteisina henkilötietoina ne kuuluvat perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien turvaaman yksityiselämän suojan piiriin. Niiden käsittelylle asetetaan EU:n tietosuoja-asetuksessa, kansainvälisissä ihmisoikeussopimuksissa ja kansallisessa lainsäädännössä merkittäviä rajoituksia. Tällä on suuri vaikutus terveydenhuollon laaturekisteritoimintaan.

Potilaiden yksityiselämän ja luottamuksen suoja ovat samanaikaisesti keskeinen edellytys laadukkaalle terveydenhuollossa. Siten noudattamalla toiminnassa potilastietojen salassapitovelvoitteita ja poikkeamalla niistä vain laissa säädettyin poikkeamisperustein turvataan laaturekisteritoiminnan olennaista tavoitetta - potilaan kannalta kokonaisuudessaan laadukasta terveydenhuoltoa.

Tietosuoja-asetuksessa on asetettu potilaan suostumukseen perustuvalle terveystietojen käsittelylle ja luovutuksille erittäin tiukkoja kriteereitä. Siksi ne laaturekisterit, joissa tietoja on kerätty ja käsitelty potilaan suostumuksen pohjalta ja joiden toimintaa halutaan edelleen jatkaa, on saatettava voimassa olevan lainsäädännön mukaisiksi. Tämä oli yksi peruste säätää THL:n uudeksi lakisäätteiseksi tehtäväksi laaturekisterien ylläpito.

Käytännössä asiakastietojen toisiokäyttöä koskevan lakikokonaisuuden voimaantulosta seuraa, että niillä laaturekistereillä, jotka säädetään STM:n asetuksella THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle, on laajat mahdollisuudet kerätä, analysoida ja raportoida terveydenhuollon laaturietoa yhtenevästi kansallisella tasolla. Samalla rekisterien yhteneväisyys ja niiden kansallinen ohjaus voidaan taata, kun THL:llä on rekisterinpitäjänä oikeus antaa sitovat määräykset niiden tietosisällöistä ja tietorakenteista.

THL voi siirtymäsäännöksen ja tulevan STM:n asetuksen perusteella jatkossa toimia rekisterinpitäjänä myös sellaisille laaturekistereille, joiden aiempi toimintaperuste ei enää täytä lainsäädännön vaatimuksia. Samoin sellaisille sinänsä lainmukaisille laaturekistereille, jotka ovat aiemmin toimineet alueellisesti tai paikallisesti. THL:n rekisterinpidollinen vastuu ei välttämättä edellytä, että rekisterit teknisesti toteutettaisiin THL:n tietojärjestelmissä, vaan niitä voi periaatteessa ylläpitää muukin taho tietosuoja-asetuksen

tarkoittamana käsittelijänä. Tämä edellyttää kuitenkin, että tietosuoja ja tietoturva sekä käytettävyyden edellytykset on turvattu.

THL:lle on lailla asetettu tehtäväksi ylläpitää alan laaturekistereitä. Tehtävän toteuttaminen edellyttää paitsi valtakunnallisesti yhdenmukaisina koottavia tietoaineistoja, myös riittävää, ajanmukaista ja tietoturvallista tietojenkäsittelykapasiteettia sekä pätevää, monialaista asiantuntijajoukkoa, joiden avulla tallennettuja tietoja voidaan systemaattisesti analysoida ja raportoida eri kohderyhmien tietotarpeisiin.

Tietosuojasäännökset edellyttävät, ettei henkilötietoja vain itseisarvoisesti koota rekistereihin. Niillä on oltava selkeä ja toteutettavissa oleva käyttötarkoitus, jota myös käytännössä toteutetaan.

2.1 Kansalliset laaturekisterit THL:n lakisääteiseksi tehtäväksi

Toukokuussa 2019 tuli voimaan säädöskokonaisuus, joka luo uudenlaiset edellytykset käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja toimintatietoja palvelujen laadun seuraamiseksi ja kehittämiseksi (toisiolakipaketti). Keskeisimmät siihen sisältyvistä laeista olivat kokonaan uusi laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä¹ (toisiolaki) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain² (THL-laki) muutokset³. Toisiokäytön edellytys on, että se toteutetaan tietoturvallisesti ja huolehtien arkaluonteisten henkilötietojen suojasta.

Uuden lainsäädännön taustalla vaikutti EU:n yleinen tietosuoja-asetus⁴, jota on sovellettu jo toukokuulta 2018 lähtien. Asetuksella tiukennettiin erityisesti terveystietojen käsittelyn ehtoja ja edellytyksiä. Keskeistä terveydenhuollon laaturekistereiden kannalta on, että suostumukseen perustuvalle terveystietojen keruulle ja muulle käsittelylle sekä niiden yhdistelylle muihin tietoihin asetettiin erittäin tiukat vaatimukset. Sen seurauksena laaturekisteritoimintaa ei käytännössä voida enää perustaa potilaiden suostumukseen, vaan sille tarvitaan peruste lainsäädännöstä – riippumatta siitä, onko toiminta valtakunnallista, alueellista vai paikallista.

Tärkeä merkitys kattavalle kansalliselle laaturekisteritoiminnalle on, että laaturekisterien ylläpito säädettiin THL:n nimenomaiseksi tehtäväksi. Siten THL voi koota ja käsitellä valtakunnallisesti yhtenäisin tavoin ja salassapitovelvoitteiden estämättä rekisterinpidolliselle vastuulleen kuuluviin laaturekistereihin tarvittavia tietoja.

1 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019, jäljempänä toisiolaki) ja HE 219/2017

2 Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008, jäljempänä THL-laki)

3 Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttamisesta (553/2019, jäljempänä THL-lain muutokset) ja sen perustelut, HE 219/2017

4 Yleinen tietosuoja-asetus (EU) 2016/679, jäljempänä tietosuoja-asetus (engl. *General Data Protection Regulation, GDPR*)

2.2 Kansainvälisiä malleja laaturekistereiden ohjaukselle ja pelisäännöille

Se, miten kansallisten laaturekisterien ohjaus ja pelisäännöt eri maissa on toteutettu, vaihtelee. Raportointi kansallisiin laaturekistereihin ja osallistuminen rekisteritoimintaan voidaan periaatteessa säätää pakolliseksi. Näin on tehty esimerkiksi Tanskassa, missä laaturekisteri-toiminta nivoutuu osaksi laajempaa terveydenhuollon laatuohjelmaa.

Joissain maissa kansalliset laaturekisterit on toteutettu vapaaehtoisuuden ja sopimusten pohjalta. Näin on menetelty Ruotsissa, missä toiminta on rakentunut valtion ja terveydenhuollosta vastaavien maakäräjien välisille sopimuksille sekä ajatukselle potilaan oletetusta, hiljaisesta suostumuksesta. Oletettavasti Ruotsi joutuu tietosuoja-asetuksen vuoksi jossain määrin säätämään toiminnasta jatkossa myös lain tasolla. Eri maiden laaturekisterijärjestelmiä kuvataan tarkemmin 3 luvussa.

Laaturekisteriin kuulumisen ja tietojen toimittaminen voi olla lainsäädännössä suoraan tiettyjen terveyspalvelujen tuottajille asetettu toiminnan ehto. Toisaalta kansallisiin laaturekistereihin kuulumisen voidaan säätää terveydenhuolto-organisaatioille vapaaehtoiseksi. Tällöin kansallista toimintaa voidaan stimuloida ja ohjata esimerkiksi taloudellisen ohjauksen tai tuottajien välisen laatukilpailun keinoin. Terveydenhuollon järjestäjätahot voivat tällaisessa järjestelmässä edistää ja tukea laaturekisteritoiminnan kattavuutta, rekisteritietojen hyödyntämistä ja hoidon laatutyötä niin, että sisällyttävät palveluntuottajien hyväksymiskriteereihin veloitteen osoittaa laatutaso rekisteritiedon avulla tai kuulumalla laaturekisteriin. Tuottajien kiinnostusta raportoida laatutietoja voidaan lisätä myös käyttämällä vastaavia tietoja tuottajille maksettavien korvausten yhtenä perusteena (”laatubonus”).

Edes velvoittava lainsäädäntö ei välttämättä johda kattaviin rekistereihin eikä sinänsä takaa korkealaatuista tietotuotantoa. Esimerkiksi koulutustoimet kirjaamiskäytäntöjen yhtenäistämiseksi voivat olla aiheellisia. Kirjaamiskäytäntöihin vaikuttavat muun muassa kirjaamista tukevien tietojärjestelmien kypsyysaste. Riippumatta velvoittavuuden asteesta kansallisten laaturekisterien kattavuus, sisältö ja laatu ovat aina riippuvaisia terveydenhuoltohenkilöstön, erityisesti lääkäriammattikunnan, kiinnostuksesta kehittää ja päivittää rekisterisisältöjä sekä tietoja kirjaavien ammattihenkilöiden osaamisesta ja motivaatiosta. Siksi on tärkeää, että rekisterinpitäjät myös takaavat eri ammattikuntien ja palveluntuottajien mahdollisuudet osallistua laaturekisteritoimintaan sekä hyödyntää rekisteritietoja omassa toiminnassaan.

2.3 Laadunhallinnan keskeistä lainsäädäntöä Suomessa

Kansallisten laaturekisterien normitus ja ohjaus nivoutuvat yleensä laajempaan kansalliseen laadun ohjauskokonaisuuteen. Suomessa terveydenhuollon laatua normitetaan

erilaisin kansallisin ja kansainvälisin säädöksin. Merkittäviä Suomea sitovia kansainvälisiä säädöksiä ovat esimerkiksi EU:n asetukset lääkinnällisistä laitteista, lääketutkimuksesta (voimaan ehkä vuonna 2020) ja henkilötietojen käsittelystä sekä terveydenhuollon ammattipätevyysdirektiivi.^{5,6,7,8} Vaikka sanotut EU-säädökset sitovat Suomea, niitä täydentää Suomen kansallinen lainsäädäntö kansallisen liikkumavaran rajoissa.

Kansallisesti terveydenhuollon laatua turvaavat mainittujen EU-säädösten ja niitä täydentävien lakien lisäksi muun muassa terveydenhuoltolaki, erikoissairaanhoidolaki ja lait yksityisestä terveydenhuollosta, terveydenhuollon ammattihenkilöistä sekä potilaan asemasta ja oikeuksista.^{9,10,11,12,13} Niissä on säädetty myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden salassapitovelvollisuudesta. Potilaslain 13 §:ssä on lisäksi säädetty tilanteista, joissa hoitoon osallistuvien henkilöiden tai toimintayksiköiden on oikeus poiketa salassapitovelvoitteistaan. THL:n oikeudesta saada sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja lakisääteisiin tehtäviinsä, myös laaturekisterien ylläpitämiseen, on säädetty THL-laissa ja tietyissä erityislaeissa.

Laadun hallintaan vaikuttavat keskeisesti paitsi terveystalveluiden tuottamista koskevat säännökset, myös niiden järjestämistä, ohjausta ja valvontaa koskevat normit. Julkisen terveydenhuollon järjestämistä koskevilla säännöksillä pyritään takaamaan väestölle alueellisesti saavutettavissa oleva, riittävän tasokas perusterveydenhuolto ja erikoistason sairaanhoito. Keskeisimmät niistä sisältyvät terveydenhuoltolakiin, kansanterveyslakiin ja erikoissairaanhoidolakiin.

Terveydenhuoltolaissa on nimenomaisesti laatua ja potilasturvallisuutta koskeva 8 §. Sen mukaan:

”Terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

Kunnan perusterveydenhuollon on vastattava potilaan hoidon kokonaisuuden yhteensovittamisesta, jollei siitä muutoin erikseen sovita.

Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmassa on otettava huomioon potilasturvallisuuden edistäminen yhteistyössä sosiaalihuollon palvelujen kanssa.”

5 Asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista

6 Asetus (EU) 2017/746 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista

7 Kliinisten lääketutkimusten asetukset (EU) 536/2014

8 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/36/EY, (jäljempänä ammattipätevyysdirektiivi) ja sen täytäntöönpanoa koskeva kansallinen laki ammattipätevyden tunnustamisesta (1093/2007).

9 Terveydenhuoltolaki 1326/2010

10 Erikoissairaanhoidolaki 1062/1989

11 Laki yksityisestä terveydenhuollosta (152/1990)

12 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä (559/1994, ammattihenkilölaki)

13 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, potilaslaki)

Terveyspalveluita koskevilla säännöksillä sekä toiminnan ohjauksella ja valvonnalla pyritään ohjaamaan tai kontrolloimaan ennakoivasti terveydenhuollon toimintayksiköiden ja ammattihenkilöiden kyvykkyyksiä sekä muita toiminnan laatuun vaikuttavia tekijöitä. Viranomaisina terveydenhuollon ohjauksesta vastaavat keskeisesti STM, THL, Valvira ja aluehallintovirastot. THL:n tehtävänä on erityisesti tuottaa yleistä informaatio-ohjausta, joka perustuu terveydenhuollon palvelujärjestelmään ja toimintaan kohdistuvaan tutkimukseen sekä toiminnasta koottuun ja analysoituun tietoon.

Valviran ja aluehallintovirastojen lakisäätteisiin tehtäviin kuuluu myös valvoa, että ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden toiminta on lain ja kansallisesti asetettujen standardien mukaista. Jos toiminnan epäillään olevan jollain tasolla niiden vastaista, on sanottujen viranomaisten tehtävä selvittää tilanne ja puuttua jälkikäteen – usein vasta kanteluiden perusteella – jo havaittuihin ongelmiin. Ratkaistujen kantelutapausten pohjalta luodaan käytännössä toiminnalle uusia minimistandardeja.

Sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon palvelunjärjestäjät ovat – osin terveydenhuoltolain 8 §:n vaatimukset täyttääkseen – pyrkineet seuraamaan ja varmistamaan hoidollisen toimintansa tuloksekkuutta laaturekistereiden avulla. Tarkoitukseen ovat tarjonneet keinoja myös tietojärjestelmätoimittajat, joiden on teknisesti mahdollista tuottaa tietojen käsittelijänä eri rekisterinpitäjien aineistoista vertaisarviointitietoja. Aina toimijat eivät käytännössä ole mieltäneet, ettei eri rekisterinpitäjien henkilötietoja ole tässä tarkoituksessa sallittua yhdistellä.

Ongelma on mahdollista ratkaista kahdella tavoin: Aineistoista voidaan muodostaa THL:n laaturekisteri, jonka rekisterinpitäjä siitä voi tulla STM:n asetuksella. Rekisterinpitäjänä THL antaa määräykset rekisterin tietosisällöistä ja tietorakenteista, ja sillä on oikeus saada tarvittavat tiedot kattavasti kaikilta tarkoitettuun toimintaan osallistuvilta toimintayksiköiltä. Lisäksi tietosuojasetuksen 26 artikla mahdollistaa tietyn edellytyksin yhteisrekisterin.

2.4 Sote-toisiolakiin liittyvä säädöskokonaisuus laadun takeena

Sote-toisiolaki ja sen yhteydessä toteutetut lainsäädäntömuutokset paransivat oleellisesti mahdollisuuksia turvata terveydenhuollon ja sen palvelujen laatua. Sote-toisiolaissa säädetään rekisterinpitäjän oikeudesta käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietoja oman toimintayksikön tietojohdamisessa asemavaltuuden perusteella. Tämä mahdollistaa terveydenhuollossa erityisesti oman palvelujärjestelmän toiminnan sisäistä ja sairaanhoitopiirin tasoista evaluointia. Säännöksen merkitys kasvaa huomattavasti sitten, kun Sote-palvelujärjestelmää koskeva uudistus saadaan toteutuksi, ja sote-palvelut keskitetään merkittävästi nykyistä harvempien toimijoiden järjestämisvastuulle.

Lisäksi toisiolaki luo edellytykset eri rekisterinpitäjien keskinäiselle vertaiskehittämiseksi. Tietolupaviranomaisella on 37 §:n mukaan vuoden 2020 alusta lukien mah-

dollisuus tuottaa tietopyynnön perusteella toisilain tarkoituksiin aggregaattitasoista tietoa, joka pohjautuu eri rekisterinpitäjien henkilötunnuksin yhdistettyihin tietoaineistoihin (myös muiden kuin sote-toimijoiden aineistoihin).

THL-lain muutokset ovat keskeinen osa uutta normistoa, jonka turvin THL voi tuottaa uusin edellytyksin laatutietoa sote-tiedoista. Koko THL:n tietojen keruuta ja niiden käsittelyä koskeva säädösperusta mullistui olennaisilta osiltaan. Uudistettu laki luo edellytyksiä arvioida laatua alkaen yksittäisten potilasryhmien palveluista koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimivuuteen. Keskeisesti tämä perustuu siihen, ettei THL enää kerää tietoja tiettyihin, yksittäisiä rekistereitä koskeviin tarkoituksiin, vaan THL-lain 2 ja 5 §:ssä mainittuihin tehtäviinsä, joihin sen kokoamia tietoja on lupa käyttää. Vain tilastoviranomaisena koottujen tietojen käsittelylle on erityiset rajoituksensa. Lisäksi THL saa tiedot entistä laajemmin maksutta, ja tietojensaantioikeus koskee myös Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja.

Eryteisesti palvelujen laadun takaamiseksi ovat merkityksellisiä THL-lain 2 §:n uusi 4 d kohta, jonka mukaan THL:n lakisääteinen tehtävä on ylläpitää sote-alan laaturekistereitä, sekä uusi 5 i §, jossa säädetään THL:n rekisterinpidolliseen vastuuseen kuuluvista laaturekistereistä. Luvussa 1 on esitetty tässä hankkeessa käytetty laaturekisterin määritelmä: kansalliset laaturekisterit ovat sellaisia laaturekistereitä, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattelevat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä. Tämä määritelmä on sopusoinnussa THL-lain laaturekistereitä koskevan 5 i §:n kanssa. Säännöksen mukaan:

”Laaturekisterillä tarkoitetaan rekisteriä, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevaa laaturekisteriä saa käyttää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisissa käyttötarkoituksissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä laaturekisterit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset ylläpitämiensä laaturekistereiden tietorakenteista ja tietosisällöistä.”

Käytännössä koko toisilakipaketin voimaantulo merkitsee sitä, että niillä laaturekistereillä, jotka THL-lain 5 i §:n mukaisesti säädetään STM:n asetuksella THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle, on huomattavan laajat mahdollisuudet seurata, analysoida ja raportoida terveydenhuollon laatutietoa yhtenevästi kansallisella tasolla. Samalla niiden yhteneväisyys ja kansallinen ohjaus voidaan taata, kun THL:llä on rekisterinpitä-

jänä oikeus antaa sitovat määräykset laaturekistereiden tietosisällöistä ja tietorakenteista.

THL-lain 5 i §:n siirtymäsäännöksen turvin jo toimivia laaturekistereitä voidaan siirtää THL:n rekisterinpidolliseen vastuuseen. Säännös koskee erityisesti sellaisia laaturekistereitä, joiden rekisterinpitäjänä ovat toimineet esimerkiksi yksityiset potilasjärjestöt tai erikoislääkäriyhdistykset. Tyypillistä tällaisille laaturekistereille on, että yksi taho – esimerkiksi potilasjärjestö tai erikoislääkäriyhdistys – on koonnut usean rekisterinpitäjän toiminnassa syntyneitä henkilötietoja. Yleisimmin tietoja on toimitettu erikoissairaanhoidon tuottavista julkisista terveydenhuollon toimintayksiköistä. Näin viranomaisen kokoamat potilastiedot ovat päättyneet yksityisesti ylläpidettyihin rekistereihin, joiden ylläpitäjät ovat saattaneet myöntää myös tietolupia niihin.

Kuvatun kaltaisiin laaturekistereihin tiedot on yleensä koottu potilaiden suostumuksella. Mainitut suostumukset eivät käytännössä voi kaikilta osin täyttää laaturekisteritoiminnassa niitä edellytyksiä, jotka tietosuoja-asetuksessa on säädetty arkaluonteisia (erityisiin tietoryhmiin kuuluvia) henkilötietoja koskevalle suostumukselle (katso luku 2.5).

Siirtymäsäännös luo mahdollisuuden jatkaa tällaisten rekistereiden toimintaa THL:n rekisterinpidollisella vastuulla. Sellaisen terveydenhuollon laaturekisterin rekisterinpitäjän, joka ei ole viranomainen taikka sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikkö, on THL-lain voimaantulosäännöksen mukaan tehtävä tällaisesta rekisteristä ilmoitus THL:lle 30.11.2019 mennessä. Ilmoitus on syytä tehdä myös sellaisen laaturekisterin rekisterinpitäjän, jonka ylläpitämään laaturekisteriin on koottu usean eri rekisterinpitäjän henkilötasoisia potilastietoja. Myös muut laaturekisterit (tutkimusluvalla tai vastaavalla lainmukaisella perusteella toimineet) voivat pyrkiä kansalliseksi laaturekistereiksi THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle.

2.5 Yksilön tietosuoja laaturekistereissä

Tietosuoja ja tietoturva ovat keskeinen osa potilaan hoidon laatua. Ne suojaavat potilaiden ihmis- ja perusoikeussäännösin turvattua yksityiselämän suojaa sekä potilaan luottamuksen suojaa, joka on käytännössä ehdoton edellytys terveydenhuollon laadukkaalle toiminnalle.

EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan terveystiedot ovat niin kutsuttuja erityisiin tietoryhmiin kuuluvia eli **arkaluonteisia henkilötietoja**, joiden käsittely on kielletty. Tästä kiellosta voidaan poiketa vain sellaisilla tavoilla ja perusteilla, joista säädetään joko itse tietosuoja-asetuksessa tai sen sallimin tavoin kansallisessa lainsäädännössä. Tämä asettaa tarkkoja vaatimuksia terveydenhuollon laaturekisteritoiminnalle. Terveystietojen käsittelyn edellytyksiä on muun muassa asetuksen 6, 7 ja 9 artikloissa sekä johdanto-osan 32—33 ja 42—43 kappaleissa.

Toisiolain sekä THL-lain muutosten keskeinen tavoite oli saattaa sosiaali- ja terveystietojen käsittely tietosuoja-asetuksen ja Suomen perustuslain mukaiseksi. Tavoitetta palvelevat muun muassa toisiolakiin kirjatut vaatimukset toissijaiseen käyttöön luovutettavien tietojen käsittelystä tietoturvalisessa käyttöympäristössä ja se, että Tie-

tolupaviranomainen toteuttaa keskitetysti luovutettavien aineistojen anonymisoinnin sekä varmistaa julkaistavat aggregoidut tulostiedot. THL-lakiin tällaisia vaatimuksia ei ole erikseen kirjattu, koska sen on alan johtavana viranomaisena noudatettava vastaavia tietosuojan takaavia toimintamalleja jo asemansa perusteella.

Sellaisissa laaturekistereissä, joihin on koottu usean rekisterinpitäjän tietoja, on käsittelyn oikeusperusteena ollut usein suostumus. Tämä on ongelmallista, koska tietosuoja-asetuksessa terveystietoja koskevalle suostumukselle asetetaan tiukat ehdot.

Asetuksessa todetaan muun muassa seuraavaa: suostumuksen tulee olla rekisteröidyn vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu, jolla hän hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn. Suostumuksen on katettava kaikki käsittelytoimet, jotka toteutetaan samaa tarkoitusta tai samoja tarkoituksia varten. Jos käsittelyllä on useita tarkoituksia, suostumus on annettava kaikkia käsittelytarkoituksia varten. Tietoisesta suostumuksesta rekisteröidyn on tiedettävä vähintään se, mikä organisaatio tai kuka henkilö on rekisterinpitäjä sekä ne tarkoitukset, joita varten henkilötietoja on määrä käsitellä.

Merkittävä tietosuoja-asetuksen periaate on, ettei suostumusta voi pitää pätevänä oikeudellisena perusteena henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tällainen epäsuhta voi asetuksen perusteella terveydenhuollon laaturekistereissä syntyä tyypillisesti kahdessa tilanteessa: kun suostumuksen pyytävä on julkisen terveydenhuollon palveluksessa eli viranomaisen edustaja, tai yksityisessäkin terveydenhuollossa, jos potilaan hoito on riippuvainen suostumuksesta pyytävän tahon toimenpiteistä ja potilas siten alisteisessa asemassa hoitavaan tahoon nähden.

On epätodennäköistä, että edellä kuvatuissa laaturekistereissä suostumukset tietoihin täyttäisivät kaikki tietosuoja-asetuksen vaatimukset. On huomattava, että edellä tarkoitettu epäsuhta käytännössä syntyy, kun suostumuksen pyytävä potilasta hoitava lääkäri tai muu hänen hoitoonsa osallistunut ammattihenkilö taikka muu hoitoyksikön henkilökuntaan kuuluva. Potilas ei informoitunakaan välttämättä miellä, mikä suhde hänen laaturekisteritietojensa rekisterinpitäjällä on hoitavaan tahoon tai hänen itseensä.

THL:n laaturekisteritoiminta perustuu suoraan eduskunnan säätämään lakiin eikä edellytä rekisteröityjen suostumusta. Siten THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa olevista laaturekistereistä on mahdollista saada aikaa myöden kattavia ja peittäviä. Potilaalla ei myöskään ole oikeutta kieltää tietojensa luovuttamista THL:n laaturekisteriin - tämä vaarantaisi laaturekistereiden tarkoituksen.

Sen sijaan potilaalla on oikeus tietää, mitä häntä koskevia tietoja niihin on tallennettu. Jos potilaan käsityksen mukaan häntä koskevat tiedot ovat virheellisiä, THL ohjaa hänet tarkastamaan tietonsa niiden alkuperäiseltä rekisterinpitäjältä, jolla on mahdollisuus tarvittaessa myös korjata lähderekistereissä olevat, potilaan hoidossa kirjatut ja hoitoon käytettävät virheelliset tiedot. THL:n rekistereissä olevia tietoja ei käytetä potilaan hoidossa, vaan lain sallimissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

Ongelmalliseksi jo toteutetussa laaturekisteritoiminnassa on koettu se, ettei jo tallennettuja terveystietoja voida käyttää hyödyksi suoraan yksittäisten potilaiden hoitotilanteissa. Ongelma olisi ainakin osin ratkaistavissa ilmeisesti jo kehittämällä po-

tilastietojärjestelmiä sekä Kanta-palveluihin tallennettujen tietojen käytettävyyttä – voitaisiin esimerkiksi luoda potilastietojärjestelmiin näkymiä, joihin on koostettu potilaan tietyn sairauden tai viimeaikaisten käyntien rakenteisia kirjauksia sekä kuvantamis- ja laboratoriotietoja.

2.6 Johtopäätöksiä ja ehdotuksia

THL-lain muutokset antavat uudenlaisia mahdollisuuksia koota valtakunnallisesti laaturekistereitä ilman laajoja erillistiedon keruita. Muutetun lain perusteella THL voi nyt hyödyntää lakisääteisessä toiminnassaan - myös laaturekisteritoiminnassa - laajalti eri rekistereihin tallennettuja tietoja virkavastuulla ilman erillisiä lupia. Lisäksi THL:lle säädettiin oikeus saada Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja lakisääteisiin tehtäviinsä.

On tärkeää, että THL:ssä tiedostetaan edellä mainittujen säännösten luomat mahdollisuudet, ja että laaturekistereiden tarpeet otetaan jatkossa huomioon, kun suunnitellaan Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen rakenteistamista ja THL:n muiden rekisterien, esimerkiksi Hilmo-rekistereiden, tietosisältöjä. Uudet THL-lain säännökset toteuttavat osaltaan kertakirjaamisen periaatetta niin pitkälti kuin mahdollista ja luovat edellytyksiä sille, ettei THL:n laaturekisteritoiminnassa tarvita tulevaisuudessa merkittävää erillistietojen keruuta.

Kunhan laaturekistereissä tarvittavat tietosisällöt ja tietorakenteet on yhdessä toimijoiden ja asiantuntijoiden kanssa määritelty kattavasti, voi THL antaa niistä valtakunnallisesti sitovat määräykset. Siihen on THL-lain 5 i §:ssä on säädetty THL:lle sekä tehtävä että valtuudet. Käytännön toteutus on kuitenkin mahdollista vasta, kun ne on myös viety koodistopalvelimelle sekä toteutettu paikallisiin potilastietojärjestelmiin ja Kanta-palveluihin, mikä vie aikansa ja vaatii voimavaroja

Ehdoton edellytys näin laajalle arkaluonteisten terveystietojen lakisääteiselle käsittelylle on, että THL pystyy takaamaan niiden tietosuojan ja tietoturvallisen käsittelyn ajanmukaisin tietoteknisin ratkaisuin. Tämä on haasteellista kiivaasti kehittyvän tietotekniikan ja oppivan tekoälyn aikana. Tässä suhteessa vaatimukset tietojen käsittelylle ja tietojärjestelmille ovat samat kuin toisiolaisissa on säädetty Tietolupaviranomaiselle (Findata). Vaikkei asiasta ole erillistä säännöstä THL-laissa, todettiin hallituksen esityksessä ja eduskuntakäsittelyssä, että THL:n on siitä huolehdittava viranomaisena muutoinkin.

Tähän mennessä merkittävä osa Suomessa toteutettujen erilaisten laaturekistereiden tietojenkeruusta ja käsittelystä on pohjautunut sellaisiin potilaiden antamiin suostumuksiin, jotka eivät enää riitä oikeudelliseksi perusteeksi kerätä tietoja laaturekistereihin. Syksyllä 2019 on meneillään lakimuutokseen liittyvä siirtymävaiheen ilmoitusmenettely tällaisille laaturekistereille. Jos näiden laaturekistereiden toimintaa halutaan jatkaa ja kehittää, on tärkeää säätää STM:n asetuksella niiden toiminta jatkuamaan THL:n rekisterinpidollisella vastuulla. Vaikka tämä ei edellytä, että THL myös teknisesti ylläpitäisi niitä, on THL:n rekisterinpitäjänä varmistettava kerättyjen tietojen tietosuoja ja niiden tietoturallinen käsittely.

Tietosuojasäännökset edellyttävät, ettei henkilötietoja vain itseisarvoisesti kerätä rekistereihin. Niillä on oltava selkeä ja toteutettavissa oleva käyttötarkoitus, ja sitä on myös toteutettava käytännössä. Nyt raportoitavassa hankkeessa tarkoitettujen kansallisten laaturekistereiden ylläpito ja niiden hyödyntäminen käytännössä edellyttävät paitsi valtakunnallisesti yhdenmukaisina koottuja tietoaisteistoja, myös THL:lle riittävää, ajanmukaista ja tietoturvallista tietojenkäsittelykapasiteettia sekä pätevää, monialaista asiantuntijajoukkoa. Vain niiden avulla tallennettuja tietoja voidaan käytännössä systemaattisesti analysoida ja raportoida eri tiedontarvitsijoiden tarpeisiin. Vasta siten kattavienkaan laaturekisterien avulla on mahdollista arvioida luotettavasti käytännön toimintaa ja sen laatua sekä tuottaa ehdotuksia uusiksi, tehokkaiksi toimintamalleiksi ja hoitokäytännöiksi.

On myös syytä selvittää, voitaisiinko ainakin THL:n ylläpitämien kansallisten laaturekisterien käyttötarkoitus määritellä niin, että yksittäistä potilasta itseään taikka tiettyä potilasryhmää koskevia, hoitoon liittyviä tietoja voitaisiin palauttaa tietyn edellytyksin laaturekisteristä potilaan hoitotilanteisiin terveydenhuollon ammattihenkilöiden käytettäväksi päätöksen tukena. Se vaatisi muutosta lainsäädäntöön.

3 Kansallisten laaturekisterien esimerkkejä maailmalta

Pohjoismaissa ja Iso-Britanniassa on pitkä kokemus kansallisten laaturekisterien käytöstä terveydenhuollon laadun seurannassa ja tutkimustyössä 1970-luvulta lähtien. Australiassa ja Uudessa Seelannissa on laajasti kehitetty laaturekisterien käyttöä 2000-luvulla. Myös vakuutus pohjaisissa terveysjärjestelmissä kerätään laaturietoa rekistereihin.

Laaturekisteritoiminnan organisointitavat vaihtelevat eri maissa. Vuoden 2018 aikana useissa maissa on uudistettu rekistereiden hallinnon rakennetta. Uudistukset ottavat huomioon näiden maiden siirtymisen ns. kansallisen palvelualustan malliin.

Keskeinen sisältö, kohderyhmät ja käyttötarkoitukset ovat kaikissa tarkastelluissa maissa suhteellisen samankaltaiset: tietoja sairauksista, tehdyistä toimenpiteistä ja hoidon tuloksista terveydenhuollossa ja hoivassa. Lisäksi nykyisin on usein mukana potilaan näkemys saadusta hoidosta.

Rekistereiden laatua valvotaan asettamalla erilaisia sertifiointikriteereitä tai auditoidulla.

Pohjoismailla, erityisesti Ruotsilla ja Tanskalla, on pitkä kokemus laaturekistereiden käytöstä terveydenhuollon laadun seurannassa ja tutkimustyössä. Kliinisten (laatu)rekisterien kehittämistyötä on tehty aktiivisesti myös mm. Englannissa ja Australiassa sekä vakuutus pohjaisissa terveysjärjestelmissä kuten Yhdysvalloissa.

Aivan viime vuosina on lähes kaikissa tässä katsauksessa mainituista maissa kehitetty kansallisia palvelualustoja terveystiedon reaaliaikaisempaa ja tehokkaampaa hyödyntämistä varten. Perusajatuksena kansallisissa alustoissa on sulauttaa kaikki mm. potilailta, ammatinharjoittajilta, apteekkeilta, sairaaloilta ja kansallisista hallinnollisista rekistereistä saatava tieto kvalitatiiviseksi ja analysoiduksi mahdollisimman avoimeksi tiedoksi yhteen helppokäyttöiseen käyttöliittymään. Tämä koskee myös kliinisten laaturekistereiden tietoja, jolloin niihin kerätty tieto on lisääntyvästi myös potilaiden ja omaisten käytössä. Laaturekistereiden luonne onkin muuttunut tietovarannoiksi, joiden tietoja voidaan automaattisesti yhdistää mm. potilaiden tuottamaan tietoon ja hallinnollisten rekistereiden sisältöön.

3.1 Laaturekisterien kehityshistoria

Ruotsi

Ruotsin laaturekisterit ovat saaneet alkunsa jo 1970-luvulla tekonivelrekistereistä¹. Laaturekisterit olivat pitkään erikoislääkäriyhdistysten aloitteita ja suuri osa työstä tehtiin oman toiminnan ohella sekä pienin taloudellisin voimavaroin oman toiminnan kehittämiseksi. Näiden rekisterien tuottama tieto mahdollisti lukuisten tieteellisten julkaisujen ja hoitosuosittelujen ohella ensimmäisen vuosittaisen hoitotuloksia koskevan raportin julkaisemisen vuonna 2006 (Öppna jämförelser)². Raportti edusti uuden tyyppistä avoimuutta sairaanhoidon tuloksista julkaisemalla noin kaksisataa laatuindikaattoria alueellisesti ja osittain myös klinikкатasolla. Ruotsin maakäräjä- ja kunta-liitto (Sveriges kommuner och landsting SKL) ja valtio rahoittivat vuosina 2012–2016 kansallisten laaturekisterien kehittämistyötä, jolla toiminnan organisointi ja vastuunjako uudistettiin³. Tavoitteena oli parantaa kliinisen ja rekisteritutkimuksen edellytyksiä sekä rekistereiden asiakaslähtöisyyttä ja käyttöä hoidon kehittämistyössä. Rekistereille asetettiin useita laatuvaatimuksia ja kehittämistoiminnalle selviä tavoitteita.

Laaturekisteritoiminnan keskeiseksi ongelmaksi kehittämisprojektin aikana tunnistettiin kaksoiskirjaamisen vaatima työ ja tiedon saatavuuden vaihtelu. Ongelmien taustalla oli projektin mukaan yhtenäisen infrastruktuurin puuttuminen. Kehittämisprojektin jälkeen kansalliset laaturekisterit integroitiin keskeiseksi osaksi automatisoitua tiedonkeruuta ja kansallista ICT-kokonaisarkkitehtuuria. Laaturekisteritoiminta ulotettiin myös perusterveydenhuoltoon vuonna 2016 (PrimärvårdsKvalitet, www.skl.se). Laaturekisteritoimintaa ohjaavat sopimukset ja arviointiraportit ovat nykyisin vuosittaisia.

Tanska

Tanskan terveydenhuollossa on pitkä historia sekä rekisterien hyödyntämisestä että laaturyöstä⁴. Ensimmäinen koko väestön kattava potilasrekisteri perustettiin vuonna 1943, jolloin kansallinen syöpärekisteri aloitti toimintansa syöpäjärjestön rahoittamana. Vuonna 1999 implementoitiin kaikille sairaaloille pakollinen tautikohtainen laatu-järjestelmä, Tanskan kansallinen indikaattoriprojekti (Det Nationale Indikator project, NIP)⁵. Tähän projektiin liittyen määriteltiin hoidon laatu-standardit, indikaattorit ja ennusteeseen vaikuttavat tekijät kymmenelle diagnoosille.

1 Mascher K et al. Guide for international research on patient quality registries in the Nordic countries. Nordforsk 2016, Oslo. https://www.nordforsk.org/files/NordicGuidanceDocument_QualityRegistriesFinalforWeb.pdf

2 <https://skl.se/tjanster/merfranskl/oppnajamforelser/halsoochsjukvard.1563.html>

3 Godkännande av en överenskommelse om utvecklingen och finansieringen av nationella kvalitetsregister för vård och omsorg under åren 2012–2016 <https://www.regeringen.se/49b6cd/contentassets/29c68052301a408b824765d86dda9be2/overenskommelse-om-utvecklingen-och-finansieringen-av-nationella-kvalitetsregister-for-vard-och-omsorg-under-aren-2012-2016>

4 OECD Reviews of Health Care Quality: Denmark 2013: Raising Standards. 2013, OECD Publishing.

5 Green A. Danish clinical databases: An overview. Scandinavian Journal of Public Health, 2011; 39(Suppl 7): 68–71

Kansallinen kliininen laadunparannusohjelma (Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram, RKKP) käynnistettiin vuonna 2010⁶. Ohjelman tarkoituksena oli parantaa ja yhtenäistää laaturekistereiden infrastruktuuria, tiedonkäyttöä ja tiedon standardisointia ja se sisältää myös Tanskan syöpäjärjestöjen laaturekisterit (www.dmcg.dk). Kansallisen laadunparannusprojektin aikana ryhdyttiin keräämään laatu-tietoa myös perusterveydenhuollon ammatinharjoittajien sähköisistä sairauskertomusmerkinnöistä.

Kansallinen laatuohjelma uudistettiin vuonna 2015, jolloin päädyttiin OECD:n raportin suositusten pohjalta hyödyntämään kertynyttä tietomassaa kaiken terveyteen ja ikääntymiseen liittyvän toiminnan ohjaamisessa. Tämän Terveystieto-ohjelman (Sundhedsdataprogrammet) aikana vuosina 2015–2018 perustettiin Terveystiedon ministeriö (www.sum.dk) ja ryhdyttiin määrätietoisesti kehittämään yhtä kansallista palvelualustaa kaikille hoidon ja hoivan rekistereille ja toiminnoille⁷.

Norja

Vaikka Norjan ensimmäinen laaturekisteri perustettiin jo vuonna 1856 (lepra), on varsinainen laaturekisteritoiminta alkanut maassa vasta vuonna 1987, jolloin tekoniivelrekisteri perustettiin¹. Kansalliseen infrastruktuuriin panostaminen alkoi pohjoismaisessa mittakaavassa varsin myöhään, vuonna 2009, jolloin Terveys- ja hoivaministeriö myönsi laaturekisteritoiminnan perustamiseksi 32 miljoonan Norjan kruunun korvamerkityn määrärahan⁸. Osana panostusta syntyi Kansallinen terveydenhuollon rekistereiden strategia eli vuosien 2016–2020 Terveysdata-ohjelma⁹. Tässä ohjelmassa tavoitteena on erityisesti perusteettoman alueellisen hoitovaihtelun vähentäminen, rekistereiden tiedonkeruun yksinkertaistaminen ja tiedon laadun parantaminen. Lisäksi ohjelmassa kehitetään parempia ratkaisuja laaturekistereistä saatavien tulosten levittämiseen ja rekistereiden kehitystyö liitetään osaksi kansallista sähköistä kokonaisarkkitehtuuria. Laaturekisteritoiminta on maassa edelleen varsin erikoissairaanhoito- ja sairaalapainotteista, eikä perusterveydenhuollon lääkäreiden tai muiden ammattiryhmien tuottamaa tietoa ole ollut käytössä (kevät 2019).

USA

Maissa, joissa on käytössä vakuutus pohjainen terveysjärjestelmä, on voitu kerätä rekistereihin tietoja potilaista ja annetuista hoidoista hyvinkin kattavasti¹⁰. Yhdysvalloissa kliinisiä rekistereitä ylläpitää vakuutusyhtiöiden ja erikoislääkäriyhdistysten lisäksi liittovaltion hallinnon laatuvirasto, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, www.ahrq.gov) esimerkiksi HCUP projektissa (Healthcare Cost and Utiliza-

6 <https://www.rkkp.dk/om-rkkp/>

7 Baggrund for sundhedsdataprogrammet. https://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Sundhedsdataprogrammet/Sundhedsdataprogrammets_baggrund.aspx

8 https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/sak_44_2015_vedlegg_10-16x.pdf

9 Strategi for Nasjonal IKT HF – En felles IKT-strategi for spesialisthelsetjenesten Nasjonal IKTs strategiplan for perioden 2016 – 2019. <https://nasjonalikt.no/Documents/Saksdokumenter%20for%20styrem%C3%B8te%20og%20PF/Strategi%20NIKT%202016%20-%202019.pdf>

10 Lyu H, Cooper M, Patel K, Daniel M, Makary MA. Prevalence and data transparency of national clinical registries in the United States. *J Healthc Qual.* 2016 Jul-Aug;38(4):223-34

tion Project). Tähän rekisteriin on kerätty tietoja eri toimijoilta jo vuodesta 1988. AHRQ myös ylläpitää eri osavaltioiden terveydenhuollon laaturekisteritietoja vertailevaa portaalaa (The National Healthcare Quality and Disparities Report, www.nhqnet.ahrq.gov) sekä julkaisee rekisteritietojen hyödyntämistä koskevaa kirjallisuutta^{11,12}. Erikoislääkäriyhdistysten omat kliiniset rekisterit ovat toimineet pitkään ja ovat hyvin kattavia. Näistä esimerkiksi sydän- ja verisuonitauteja koskevat rekisterit ovat julkaisseet myös tutkimuskäyttöä koskevia suosituksia^{13,14}.

Australia

Australian ensimmäinen laaturekisteri dialyysi- ja transplantaatiotoiminnasta (ANZ-DATA) on vuodelta 1969 ja kuten useat muutkin näistä rekistereistä, se on toteutettu yhteistyössä Uuden Seelannin kanssa¹⁵. Ongelmana näissä rekistereissä on ollut niiden puutteellinen peittävyys¹⁶. Terveysministeriö määritteli kansallisten laaturekisteritoiminnan strategiset toimintaperiaatteet vuoden 2011 terveydenhuollon reformin valmistelun yhteydessä. Nämä periaatteet ja toimintaohjeet julkaistiin kattavassa usean julkaisun kokonaisuudessa vuonna 2014, jolloin Australian kansallinen laadun seurannan organisaatio (Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare, ACSQHC) käynnisti valtion rahoittamana useita laaturekistereitä hoidoista, laitteista ja sairauksista¹⁷. Käynnistettävälle rekistereille luotiin myös priorisointimalli kehittämisprojektin yhteydessä¹⁸. Laaturekistereitä hallinnoidaan ja analysoidaan klustereittain osaamiskeskuksiin, ja tietojen säilytys on keskitetty usean keskuksen yhteiseksi. Rekistereitä ylläpitävät pääasiassa osavaltiot ja Monash yliopiston terveystaloustieteellinen osasto Melbournessa. Jälkimmäinen taho myös koordinoi kansallista toimintaa, arvioi laaturekistereiden tuottamaa taloudellista hyötyä sekä julkaisee rekisteritoiminnan ylläpidon ja analyysin käsikirjoja^{19,20}.

-
- 11 Gliklich R, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third edition. Two volumes. (Prepared by the Outcome DEClIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/registries-guide-3.cfm>
 - 12 Leavy MB, et al. Development of Harmonized Outcome Measures for Use in Patient Registries and Clinical Practice: Methods and Lessons Learned. Final Report. DOI: <https://doi.org/10.23970/AHRQEPCLIBRARY-FINALREPORT>.
 - 13 Gitt AK, Bueno H, Danchin N, Fox K, Hochadel M, Kearney P, et al. The role of cardiac registries in evidence-based medicine. *European heart journal*. 2010.
 - 14 Bufalino VJ, Masoudi FA, Stranne SK, Horton K, Albert NM, Beam C, et al. The American Heart Association's recommendations for expanding the applications of existing and future clinical registries a policy statement from the American Heart Association. *Circulation*. 2011; 123(19):2167–79. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e3182181529> PMID: 21482960
 - 15 Monash University: Registry Science Handbook. www.monash.edu/_data/assets/pdf_file/0003/935184/registry-science-handbook.pdf
 - 16 Evans S et al. Development of clinical-quality registries in Australia: the way forward. *Med J Aust* 2011; 194(7): 360-363. || doi: 10.5694/j.1326-5377.2011.tb03007.
 - 17 Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, Framework for Australian clinical quality registries. Sydney. ACSQHC, March 2014.
 - 18 The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Prioritised list of clinical domains for clinical quality registry development: Final report. Sydney: ACSQHC; 2016
 - 19 Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (2012), Infrastructure and Technical Standards for Australian Clinical Quality Registries, ACSQHC, Sydney.
 - 20 The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Economic evaluation of clinical quality registries: Final report. Sydney: ACSQHC; 2016

Laaturekisterit saavat rahoituksensa Terveysministeriöltä, osavaltion terveystoimintaminstriöltä sekä järjestöiltä. Kansallista ICT-kokonaisarkkitehtuuria on hahmoteltu Australian digitalisaatiostrategiassa, joka ulottuu vuoteen 2022.

Uusi-Seelanti

Laatumittareiden käyttö on Uudessa Seelannissa rutiininomaista ja avointa; esimerkiksi laadusta vastaava valtion komitea (The Health Quality & Safety Commission) julkaisee säännöllisesti jokaisesta kahdestakymmenestä sairaanhoitopiiristä yli 250 laatuindikaattorin tulokset²¹. Nämä indikaattorit kuuluvat myös Terveysministeriön järjestelmätason mittareihin (SLM, system level measures). Tulokset julkaistaan mm. terveydenhuollon vaihtelua kuvaavissa kartoissa terveystoimintaminstriön sivuilla ja näitä käytetään myös tuottajien kannustinjärjestelmissä. Potilaiden kokemus hoidoista on rutiininomaisesti mukana käytetyissä indikaattoreissa.

Varsinainen laaturekisteritoiminta on melko uutta lukuun ottamatta yhdessä Australian kanssa organisoituja rekistereitä (ks. edellä). Rekisteritoiminta ja yksittäisten terveydenhuollon tuottajien tietojen avoin julkaiseminen tulee lisääntymään lähivuosina, sillä yhden toimittajan tekemä valitus potilasasiamiehelle johti vuonna 2016 siihen päätökseen, että tietojen on oltava potilaiden käytössä viimeistään vuonna 2021. Keskustelua käydään tietojen julkaisumuodosta.

Iso-Britannia

Iso-Britannia on laaturekisteritoiminnan pioneereja, sillä siellä ensimmäinen sydänleikkausten komplikaatioita seuraava rekisteri perustettiin vuonna 1977 (UK National Cardiac Surgery Database, <https://scts.org/outcomes/cardiac/>). Englannissa aloitettiin vuonna 2005 Guardian-lehden vaatimuksesta lasten sydänkirurgiaan liittyneiden kuolemien jälkeen lääkärikohtainen tietojen kerääminen ja julkaiseminen NHS Choices internetsivustolla. Tietoja julkaistiin yli 20 erikoisalalta ja niistä löytyivät mm. yksittäisten kirurgien toimenpidekuolleisuus ja komplikaatitiedot.

NHS Choices-sivusto on vuonna 2018 siirretty osaksi NHS Digital-sivustoja. NHS Digital uudistus on luonut Englannin kansalliselle terveystoimintaminstriölle kattavan sähköisen toimintaympäristön, jossa tarjotaan tietoa saatavilla olevista palveluista sekä ylläpidetään rekistereitä ja julkaistaan tuloksia näistä sekä toimintayksiköiden kliinistä auditoinneista (<https://digital.nhs.uk/>).

NHS Digital kerää automatisoidusti tiedot suoraan ammatinharjoittajalääkärien ja sairaaloiden potilaskertomuksista, hallinnollisista raporteista, radiologisten tutkimusten tietojärjestelmästä, potilaiden kokemuksista sekä potilastasoisista kustannustiedoista. Tietoja on saatavilla NHS:n interaktiivisilla sivustoilla, mutta rekisterien sijasta hoidon laatu varmistetaan lisääntyvästi standardoiduilla auditoinneilla. Esimerkiksi diabetesrekisterin sijaan diabeteksen hoidon laatua on auditoitu vuodesta 2017 lähtien sekä Englannissa että Walesissa lakisääteisesti; osallistumisprosentti on

21 C Shuker, G Bohm, R Hamblin, A Simpson, D St George, I Stolarek, J Wilson, AF Merry. Progress in public reporting in New Zealand since the Ombudsman's ruling, and an invitation. NZMJ 16 June 2017, Vol 130 No 1457

nyt 95 % (ennen 57 %). Auditointien ja rekisterien aggregoitu data on avointa ja niistä tehdyt raportit ovat vapaasti saatavilla.

Taulukko 1. Kliinisten laaturekistereiden määrä, rekisterinpitäjät ja rahoitus tarkastelluissa maissa.

	Ruotsi	Tanska	Norja	Australia (ja Uusi Seelanti yhteiset)	Yhdysvallat	Englanti NHS
Määrä (vuosi 2018)	107	80	54	23* (5)	153**	16 (auditoinnit ja rekisterit yht.)***
Rekisterinpitäjä	Alueet (ent. maakäräjät)	Kliiniset toimintayksiköt	Alueet	Osavaltiot, Monash yliopisto (valtio, sairaalat)	sairaalat, yhdistykset****	NHS
Rahoitus	Valtio (50 %), alueet (50 %), vuosi 2019	Alueet	Alueet	Säätiöt, osavaltiot, erikoisalayhdistykset, yritykset* (valtio, sairaalat)	Itse, yritykset, liitto- tai osavaltio subventio ****	Terveysministeriö

*Osa rekistereistä osavaltioiden ylläpitämiä.²² ** Lyu ym 2016¹⁰, *** Englannin NHS ei erittele^{23****}Blumenthal 2017²⁴

3.2 Laaturekistereiden keskeinen sisältö, kohderyhmät ja käyttötarkoitukset

Kaikissa tarkastelluissa maissa laaturekisterien keskeinen sisältö, kohderyhmät ja käyttötarkoitukset ovat suhteellisen samankaltaiset. Kliiniset laaturekisterit sisältävät yksilötason tietoja sairauksista, tehdyistä toimenpiteistä ja hoidon tuloksista terveydenhuollossa ja hoivassa sekä nykyisin useimmissa maissa myös potilaan näkemyksen saadusta hoidosta. Tyypilliset sairaus- ja toimenpideryhmät ovat usein samoja eri maissa: tekoniivelkirurgia, eri sydän- ja verisuonisairaudet sekä syöpäaudit ovat ensimmäisiä perustettuja rekistereitä jokaisessa tarkastellussa maassa. Rekistereihin kerätään tavallisesti ammattilaisten tarvitsemia yksityiskohtaisiakin tietoja, mutta rekisterikohtaisilla internetsivuilla esitetään graafisesti tietyt valikoidut laatukriteerit eri alueilla ja eri toimintayksiköissä. Käyttöliittymät ovat esimerkiksi Norjan laaturekisteritoiminnan ylläpidon sivuilla helppokäyttöisiä ja informatiivisia.

22 <https://www.monash.edu/medicine/sphpm/registries>

23 <https://digital.nhs.uk/data-and-information/clinical-audits-and-registries>,

24 Blumenthal S. The Use of Clinical Registries in the United States: A Landscape Survey. EGEMS (Wash DC). 2017; 5(1): 26. doi: 10.5334/egems.248

Laaturekistereiden tarkoituksena on yleensä tukea kliinistä hoitoa kehittämällä laadun varmistusta, tilastointia ja tutkimusta. Rekisterien avulla voidaan oppia toisilta toimijoilta parhaat toimintatavat hoitoprosesseja vertailemalla. Laaturekistereiden tietoja käytetään erityisesti Norjassa ja Tanskassa alue- ja yksikkövaihteluiden monitorointiin sekä hoitosuosituksen noudattamisen seurannan apuna. Yksilöllisen hoidon kehittäminen on mainittu yhtenä tavoitteena esimerkiksi Australiassa ja Yhdysvalloissa.

Yritysyhteistyö

Ruotsissa, missä kansalliset laaturekisterit tekevät paljon yhteistyötä yritysten kanssa, rekistereistä tehtävät selvitykset sisältävät nykyisin mm. lääkkeiden käyttöönnoton jälkeisiä pakollisia turvallisuustutkimuksia.

Tanskassa laaturekisteritietoja käytetään myös erikoisalakohtaiseen toiminnan suunnitteluun systematisoidulla yritysvetoisella toiminnanohjausmenettelyllä. Muuten yritysyhteistyöhön suhtaudutaan akateemisia tutkimusprojekteja lukuun ottamatta kielteisesti. Teollisuudelta tulevaa suoraa rahoitusta maksuna palveluista pidetään Tanskassa ongelmallisena johtuen lainsäädännöstä, jonka mukaan laaturekistereiden dataa voidaan käyttää ainoastaan terveydenhuollon laadun parantamiseen.

Norjassa yritysyhteistyötä tehdään noudattaen alueiden, lääketeollisuuden ja Norjan terveys- ja hyvinvointiteknologia-alan yhdistyksen (MedTek Norge) välistä sopimusta.

Tietojen kirjaaminen

Tietojen kirjaamisen pakollisuus ammattilaisille/klinikoille vaihtelee eri maissa, samoin kuin se, tarvitaanko kirjaamiseen potilaan suostumus. Norjassa sydän- ja verisuonisairauksien sekä syöpätautien rekistereillä on kansallisen rekisterin status eli tietojen kirjaaminen niihin on pakollista, eikä potilas voi myöskään kieltäytyä tietojensa luovuttamisesta. Muiden rekistereiden kohdalla potilas voi kieltäytyä tietojensa käytöstä eikä se ole ammattilaisille pakollista, mutta alueet on velvoitettu valvomaan rekistereiden käyttöä.

Ruotsissa on ollut käytössä ns. ”silent consent” menettely. Siinä on periaatteena, että potilaan tietoja voidaan käyttää, mikäli tämä ei eksplisiittisesti kiellä sitä.

Rekisteritietojen tallentaminen on Tanskassa muista Pohjoismaista poiketen pakollista ammatinharjoittajille ja sairaaloille, eikä potilaiden suostumusta ole tarvittu ennen EU asetuksen voimaantuloakaan.

Englannin NHS puolestaan antaa potilaalle mahdollisuuden poistaa tietonsa rekistereistä ns. ”opt-out” menettelyllä. Rekisteritietojen käyttöön tarvitaan eettisen toimikunnan lupa Ruotsissa ja Norjassa, mutta ei Tanskassa.

Yksittäisten potilaiden raportoima kokemus hoidon tuloksista on kaikissa Pohjoismaissa sekä anglosaksisissa maissa tärkeä terveyspalveluiden laadun indikaattori. Pohjoismaissa laaturekistereitä on velvoitettu tuottamaan potilaan raportoimaa tietoa hoidon laadusta sekä tuloksista. Tanskassa potilaiden osallisuus on viety pisimmälle,

sillä siellä potilaat ovat mukana indikaattorivalinnassa ja rekistereihin liittyen on ns. vertaistukipotilaita. Ruotsissa potilaat ovat mukana rekistereiden ohjausryhmissä samoin kuin Australiassa. Norjassa potilaiden raportoiman datan hyödyntämistä varten on perustettu keskitetty tukikeskus. Potilaat saavat kuitenkin vain rajoitetusti nähdä itseään koskevaa tietoa useimmissa maissa. Rekisterien yhteistyö biopankkien ja yritysten kanssa esimerkiksi yksilöllisen lääkehoidon kehittämiseksi on lisääntyvästi kiinnostuksen kohteena.

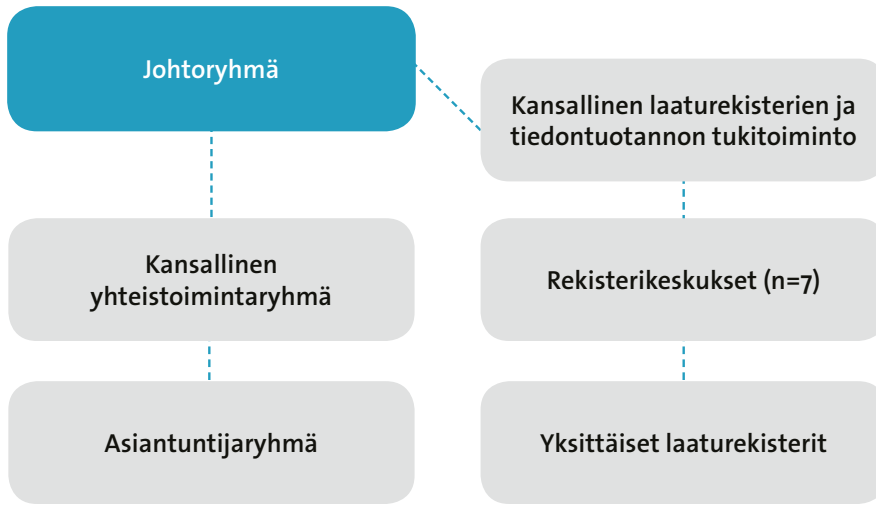
3.3 Organisaatio ja rahoitus

Ruotsi

Ruotsin kansallisten laaturekistereiden organisaatio uudistettiin vuonna 2018, jolloin perustettiin kansalliset yhteistoimintaryhmät valmistelevana elimenä johtamaan ja koordinoimaan alueiden laaturekisterityötä eri erikoisaloilla. Ryhmien apuna ovat asiantuntijaryhmät. Toimintaa ohjaa johtoryhmä. Maakäräjä- ja kuntaliitossa sijaitseva tukitoiminto tukee yhteistoimintaryhmän työtä mm. hallinnollisissa asioissa. Alueellisten rekisterikeskusten (n=6) ja syöpärekisterikeskuksen (n=1) tehtävänä on tukea laaturekistereitä niiden perustamisessa, toiminnassa, kehittämisessä, tutkimuksessa ja tulosanalysoinnissa.

Laaturekisterikeskusten avulla eri rekisterit voivat yhdessä vastata sellaisista palkka- ja järjestelmäkustannuksista, jotka ovat yksittäiselle rekisterille liian suuria. Tämä mahdollistaa rekisterin jatkuvan kehittämisen rajatuin resurssein samalla säilyttämällä rekisterien hajautetun hallintomallin. Rekisterikeskuksista huolimatta rekistereitä ylläpitävät itsenäiset rekisterinpitäjät. Jokaisella rekisterillä on rekisterinpitäjä, ohjausryhmä ja tiedoista vastaava henkilö (”CPUA”).

Ruotsin laaturekisterien rahoitus tulee nykyisin puoliksi alueilta ja valtiolta. Vuoden 2018 kokonaisrahoitus oli 200 miljoonaa SEK ja vastaava määräraha on allokoitu vuodelle 2019. Määrärahasta n. 144 miljoonaa menee kansallisten rekisterien toiminnan ylläpitoon ja muu rahoitus rekisterikeskuksille sekä laaturekisterien sijaitsevalle tukiyksikölle. Rekisterikeskusten rahoitukseen osallistuvat näiden lisäksi myös mm. yliopistot ja myös yksittäiset laaturekisterit.



Kuvio 3.1. Ruotsin laaturekisterien organisaatio hahmoteltuna laaturekisteritoiminnan internetsivujen perusteella, virallista kaaviota ei ole (<http://kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister/organisation.2010.html>).

Tanska

Tanskan kliinisistä laaturekistereistä vastasi aikaisemmin verkostomainen organisaatio (RKKP). Organisoitumalla uudistettiin 1.1.2018 kansallisen tieto-ohjelman myötä ja infrastruktuuri yhtenäistettiin. RKKP:lle on perustettu keskitetty osaamiskeskus (Videncenter), joka tarjoaa kaikille laaturekistereille biostatistiikan, tiedonhallinnan, epidemiologian sekä ICT-palveluiden ja kliinisen tuen²⁵. Keskus tukee kliinisen epidemiologian, terveysinformatiikan ja kliinisten suositusten kehittämistä sekä hoidon laadun kehittämistä yleisesti. Jokaisella laaturekisterillä on ammattihenkilöistä koostuva ohjausryhmä, joka syöpärekisterien mallin mukaisesti koostuu kaikkien hoidon osa-alueiden edustajista; mukana on myös potilaiden edustaja.

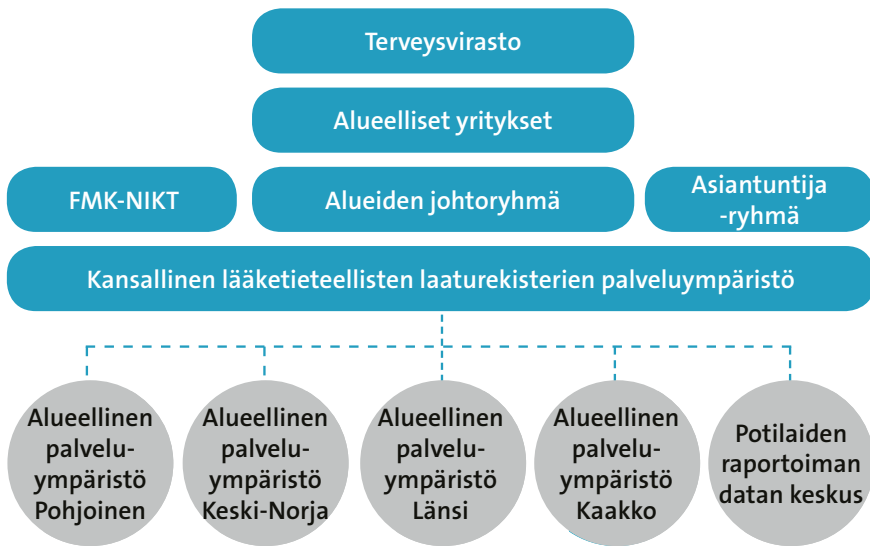
Tietokantojen ja DMCG-tietokantojen perustamista, käyttöä ja kehittämistä varten kokonaisbudjetti vuonna 2018 oli 58 miljoonaa Tanskan kruunua. Muuta tietoa rahoituksesta ei ole käytettävissä. Laaturekistereiden uusi organisaatiokaavio on vain RKKP:n sisäiseen käyttöön.

Norja

Norjassa Terveysvirasto hyväksyy alueiden anomukset uusista kansallisista laaturekistereistä, asettaa kriteerit ylläpidolle ja tekee päätökset kansallisista laatuindikaattoreista. Neljä terveysaluetta rahoittaa kliinisten laaturekisterien ylläpidon alueellaan, ja ne ovat juridisessa sekä operatiivisessa vastuussa rekisteritoiminnasta. Ohjauksesta vastaa terveysalueiden yhteinen johtoryhmä. Toiminnan käytännön tukena on Kansallinen lääketieteellisten laaturekisterien palveluympäristö sekä asiantuntijaryhmä, jossa

25 <http://www.rkkp.dk/om-rkkp/rkkps-videncenter/ny-opdeling-af-sygdomsomrader/>

edustettuna on kliinistä, akateemista ja epidemiologista osaamista sekä laaturekisterien asiantuntemusta.



Kuvio 3.2. Norjan laaturekisteritoiminnan organisaatiokaavio. FMK-NIKT=Laaturekisterien teknologiafoorumi.

Kansallisen ICT:n lääketieteellisten laaturekisterien teknologiafoorumi hallinnoi terveys- ja hoitopalvelujen ministeriön myöntämiä määrärahoja kansallisten lääketieteellisten laaturekistereiden teknisten ratkaisujen kehittämiseksi. Vuonna 2018 kansallisen palveluympäristön rahoitusta myönnettiin terveysalueille yhteensä 4,5 miljoonaa NOK.

3.4 ICT ratkaisut, analyysi- ja julkaisustrategiat

Ruotsi

Ruotsin kansallisen kehittämissuorituksen jälkeen tehdyn arvioinnin keskeisin sanoma oli yhtenäisen infrastruktuurin ja automatisoidun tiedonkeruun tarve. Laaturekisteritoiminta onkin sen jälkeen siirretty osaksi kansallista koordinoitua tiedonkeruuta (Nationella programmet för datainsamling, NPDi). Sairauskertomustietojen automatisoitua palvelualustaan koostamista ja raportointia varten perustettiin vuonna 2015 Nationell Kvalitetsregisterrapportering (NKRR) ja kaikkien rekistereiden tiedonkeruumääritteet on pyritty tätä varten yhtenäistämään keskitetysti. Yhteisen palvelualustan kautta voidaan laaturekistereiden keräämää tietoa hyödyntää ajantasaisessa raportoinnissa (Vården i siffror, <https://vardenisiffror.se>) sekä tuottamaan potilaille vertailutietoa (1177 Vårdguiden) heidän tarvitsemistaan palveluista.

Tanska

Tanskassa kaikkien laaturekistereiden tiedot kerätään automaattisesti osaksi muuta tietomassaa, joka kertyy eri lähteistä. Laaturekistereiden tiedoista noin puolet on poimitu kansallisista rekistereistä ilman erillisiä kirjauksia. Samoin potilaiden ja omaisten tuottamat tiedot käsitellään muiden tietojen kanssa. Sundhedsdatastyrelsen määrittelee kaikille tiedoille digitaaliset standardit ja ohjeistaa tietojen raportointia. Kansallisen palvelualueen tiedot julkaistaan www.sundhedsdatastyrelsen.dk-sivustolla, jonka analyysiosio on varsin kattava ja helppokäyttöinen. RKKP:n sivuilla on kattavat kuvaukset rekistereistä, niiden sisältämistä tiedoista sekä näistä muodostetuista indikaattoreista. Sivuilta löytyvät myös rekistereistä tehdyt tieteelliset julkaisut.

Norja

Norjassa laaturekistereillä on oma teknologiafoorumi (FMK), jonka tavoitteena on yhdistää laaturekisterit osaksi kansallista ICT-toimintaympäristöä (Nasjonal IKT, NIKT). Toimintaa ohjaa Kansallinen tieto- ja viestintätekniikan strategia terveydenhuollon asiantuntijapalveluiden kokonaisarkkitehtuurille 2016-2019²⁶, jonka yhteydessä suunniteltiin projekti sähköisten potilaskertomusten tietojen automaattisesta siirrosta laaturekistereihin. Helsenett on Norjan valtion omistama kaikkien terveydenhuollon toimijoiden digitaalinen alusta, jossa voi kommunikoida ja välittää henkilötietoja sekä potilaskertomuksia turvallisesti ja laillisesti.

Muut maat

Vastaavia suunnitelmia kansallisesta kokonaisarkkitehtuurista on suunnitteilla tai toteutettu myös muissa maissa; pisimmällä toteutuksessa näyttäisi olevan Englannin NHS Digital. Englannissa näyttäisi myös parhaiten toteutuvan toimialojen poikkiteollinen seuranta esimerkiksi perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteisten potilaiden laatutyössä.

3.5 Laaturekisterien laadunvalvonta

Ruotsi

Ruotsissa kaikki laaturekisterit raportoivat säännöllisesti ja tekevät vuosittain hake muksen taloudellista tukea varten. Samalle ne saavat palautetta ja ehdotuksen rekisterin kehittämiseksi ja parantamiseksi. Kansallisen kehittämissuunnitelman yhteydessä laaturekistereille asetettiin mm. kattavuus- ja julkaisutavoitteita ja vaatimus siitä, että datan tulee olla avointa myös potilaille. Lisäksi laaturekistereiden käytännön vaikutusta pyrittiin lisäämään vaatimuksella siitä, että rekisterin tuli vähentää kymmenen suurimman potilasryhmän saaman hoidon vaihtelua. Jokaiselle laaturekisterille määritettiin sertifiointitaso (asteikko 1-4), joka osoittaa kuinka kehittyneet rekisterit on. Ta-

26 <https://kilden.sykehusene.no/display/AR/Tiltak+om+arkitektur+for+spesialisthelsetjenesten>

soja on neljä, joista ensimmäinen on korkein taso ja neljäs taso edustaa kehitteillä olevaa rekisteriä.

Tanska

Tanskassa RKKP:llä on velvollisuus antaa palautetta klinikoille ja johdon tietojärjestelmin kuukausittain/neljännesvuosittain ja julkaista vuosikertomus, joka sisältää joko rekisterin analyysitulokset ja niistä johdetut suositukset. Laaturekistereitä auditoidaan kansallisella tasolla ja kaikki laaturekistereiden tietovarannot julkaisevat vuosikertomuksensa. Rekistereitä myös arvioidaan kvalitatiivisesti sekä klinikka- että aluetasolla ja *ad hoc* tehdään perusteellisia klinisiä tarkastuksia esimerkiksi syöpien eloonjäämislukujen alueellisen vaihtelun syistä.

Norja

Norjassa Terveysvirasto asettaa kansallisille laaturekistereille vaatimuksia koskien datan laatua, kattavuutta, tulosten saatavuutta, potilaiden raportoiman tiedon sisällymistä rekisteriin sekä siitä, miten tuloksia voidaan hyödyntää hoidon parantamiseksi. Rekistereiden tasojärjestelmässä (sertifiointi) on neljä tasoa, joissa taso 1 on edellytys sille että rekisteri voidaan laskea kansalliseksi laaturekisteriksi ja taso 4 kuvaa sitä mitä odotetaan hyvin toimivalta kansalliselta laaturekisteriltä. Tason määrittelystä vastaa asiantuntijaryhmä käydessään vuosittain läpi rekisterin vuosikertomusta. Terveys- ja hoivaministeriö puolestaan voi asettaa alueille tavoitteita rekistereiden kehittämiseksi.

Muut maat

Iso-Britannian, Australian ja Uusi Seelannin sekä USA:n rekisterit validoivat dataansa pääosin auditoimalla.

4 Laaturekisteritoiminta Suomessa

Stakesissa toteutettiin 1990-luvulla ”kliinisten potilasrekisterien” selvitys- ja tukihanke. Suomessa rekisteritoimintaa olivat tuolloin tavallisesti käynnistäneet erikoislääkärit, jotka halusivat kehittää hoitoa vertailemalla hoitoyksiköiden tuloksia. Tiedot kirjattiin paperilomakkeille ja tallennettiin potilashallinnon järjestelmiin tai tutkijoiden tietokoneille. Rekisterien ylläpitäjinä toimivat tavallisimmin suuret sairaalat tai potilasjärjestöt. Rekisterien rahoituspohja vaihteli ”talkootyöstä” ja ylläpitäjätahon tai Raha-automaattiyhdistyksen tuesta tutkimusapurahoihin ja EU-rahoitukseen.

Stakesin hankkeen tuloksena todettiin, että kliinisen potilasrekisterin käsite oli epäselvä. Niinpä terveydenhuollon erillisrekisteri määriteltiin tarkemmin: muu kuin lakisääteinen rekisteri, jossa on potilaskohtaista tietoa, ja jonka tietoja ei käytetä potilaan hoitoon. Lainsäädäntömuutoksien tultua voimaan lopetti osa etenkin pienemmistä ”erillisrekistereistä” toimintansa ilmeisesti kokonaan, osa siirtyi toimimaan tutkimusrekistereinä. Suurimmat rekisterit ovat kehittäneet toimintaansa monin tavoin ja jotkut niistä osallistuvat nyt aktiivisesti THL:n laaturekisterihankkeeseen.

Tämän hankkeen pilottirekisterien avulla on kerätty uutta kokemusta kansallisten laaturekisterien toiminnasta. Perustuen näiden sekä eräiden THL:n lakisääteisten rekisterien kokemuksiin, kansallisten laaturekisterien toiminta olisi mahdollista aloittaa jo nykyisten IT-ratkaisujen sekä kansallisten ja paikallisten tietopohjien pohjalta. Kansalliset terveydenhuollon tietovarannot ovat olleet tarpeettomasti alikäytössä. Kansallisen laaturekisteritoiminnan pelätystä esteistä mikään, kuten kaksinkertainen kirjaaminen, käytössä olevien tietojärjestelmien hajanaisuus tai lainsäädäntö, ei ole osoittautunut pilottirekisteritoiminnassa ylitsepäsemättömäksi ongelmaksi. Tietojen kattavuuden ja vertailukelpoisuuden puute ovat kuitenkin keskeisiä haasteita.

Yhdistämällä THL:n rekisteritietoja muuhun laatutietoon voidaan uuden lainsäädännön puitteissa saada aikaan merkittäviä uusia tietovarantoja ja niiden hyödyntämisellä merkittäviä terveyshyötyjä. Modernein analyysimenetelmin olisi mahdollista edetä nopeasti esimerkiksi hoitoilmoitusrekistereihin perustuvissa palveluketjuanalyysissä, jotka täydentäisivät laaturekisterien antamaa kuvaa potilaiden hoidosta ja sen tulokista.

Välttämättömänä edellytyksenä sille, että THL:lle muodostuvaa laaturekisterien ja muiden lakisääteisten rekisterien yhdistelmää voitaisiin täysimääräisesti hyödyntää, tarvittaisiin merkittäviä IT-, henkilöstö- sekä hallinnollisia lisäpanostuksia. THL:n olemassa olevien tietovarantojen ja rekisterien osalta avoin kysymys on, missä määrin niitä hyödynnetään ja yhteen sovitetaan laaturekisteritoiminnan kanssa.

Laaturekisterit ja THL:n muut rekisterit tulevat tuottamaan nopealla aikataululla suuren määrän uusien tietojen rakenteistamisen tarpeita sekä potilastietojärjestelmille että

Kanta-palveluille. Ellei tätä prosessia resursoida riittävästi, tulee rakenteisuuden puutteesta laaturekisteritiedon siirtämisen kannalta pullonkaula. Jos näin käy, nykyiset vaihtoehdot, kuten lomakemuotoiset tai kertatietotoimitukset ovat ainoita mahdollisuuksia kansallisten laaturekisterien käytännön toiminnan toteutumiselle lähivuosina.

4.1 Laaturekisteritoiminnan historiaa Suomessa

Terveydenhuollon henkilörekisterit on perinteisesti jaettu kolmeen ryhmään: 1) potilasrekisterit, joissa on tietoja hoitosuhteessa olevista potilaista; 2) lakisääteiset terveydenhuollon rekisterit, jotka kokoavat kattavaa tilastotietoa ja 3) muut eli tutkimus- ja erillisrekisterit. Tutkimusrekisterit ovat olleet erillisrekistereitä, joiden käyttö on rajattu tieteellisiin tarkoituksiin. Muiden erillisrekisterien ylläpitäjiä ovat tavallisesti olleet terveydenhuollon toimintayksiköt, yhdistykset tai järjestöt. Osa näistä rekistereistä on perustettu terveydenhuollon laadun seurantaa ja vertailuja varten. Monet laaturekisterit ovat toimineet vuosikymmeniä pääosin vapaaehtoisvoimin.

Henkilötietojen käsittelyä koskeva lainsäädäntöuudistus 1990-luvun lopulla muutti monia henkilörekisterien pitämistä koskevia seikkoja. Sen vuoksi Stakes käynnisti vuonna 1996 ”kliinisten potilasrekisterien” selvitys- ja tukihankkeen. Kartoitus kokosi tiedot rekisterien ylläpitäjistä, vastuuhenkilöistä, rahoituksesta, lakiperustasta, tietosisällöistä, aineiston kattavuudesta ja laadusta sekä raportoinnista. Kyselyyn ja puhelinhaastatteluun osallistui 10 lakisääteistä, 28 valtakunnallista ja 10 alueellista terveydenhuollon erillisrekisteriä sekä 34 hoitoyksiköiden paikallista rekisteriä.¹ Muista Pohjoismaista Tanskassa oli tuolloin 20 valtakunnallista terveydenhuollon laaturekisteriä ja Ruotsissa Sosiaalhallitus tuki 36 rekisterin toimintaa. Myös Suomen rekisterihankkeessa viitattiin usein Ruotsin malliin ja toivottiin valtion rahoituksen laajenemista.

Suomen rekisteritoimintaa olivat tavallisesti käynnistäneet erikoislääkärit, jotka halusivat kehittää hoitoa vertailemalla hoitotuloksia yksiköiden kesken. Tiedot kirjattiin paperilomakkeille ja tallennettiin joko potilashallinnon järjestelmiin tai yksittäisten tutkijoiden tietokoneille. Rekisterien ylläpitäjinä toimivat tavallisimmin suuret sairaalat tai potilasjärjestöt. Rekisterien koko vaihteli perinnöllisten tautien muutamista kymmenistä kansantautien tuhansiin potilaisiin ja niiden kattavuus vaihteli. Samaa potilasryhmää seuraavat alueelliset erillisrekisterit saattoivat käyttää erilaisia luokituksia, joten tiedot eivät olleetkaan vertailukelpoisia. Monet rekisterit julkaisivat vuosiraportteja ja tieteellisiä artikkeleita, jotkut raportoivat vain osallistujille, muutamat eivät raportoineet tietoja lainkaan. Rekisterinpitäjät toivoivat kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä, ja monilla oli sellaisesta jo kokemusta.

Rekisterien rahoitus pohja vaihteli ”talkootyöstä” ja ylläpitäjätahon tai Raha-automaattiyhdistyksen tuesta tutkimusapurahoihin ja EU-hankerahoitukseen. Rekis-

1 Mäkelä M, Lappalainen M, Orre S. Terveydenhuollon erillisrekisterit – selvitys Suomessa ylläpidettävistä valtakunnallisista ja alueellisista potilasrekistereistä. Finohtan raportti 3, 1997. Saatavilla osoitteessa http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/76718/Rap_3_1997.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

tereihin oli koottu potilaan tietojen lisäksi mm. röntgenkuvia ja tutkimusnäytteitä, toisinaan myös tietoja sukulaisista. Rekisterityön tavoitteina mainittiin laadunvarmistuksen ohella mm. hoidon porrastuksen tehostaminen, ennaltaehkäisy, komplikaatioiden seurata ja perinnöllisyysneuvonta. Monet rekisterit toimivat siten myös potilaiden hoidon tukena.

Hankkeen tuloksena todettiin, että klinisen potilasrekisterin käsite oli epäselvä. Niinpä terveydenhuollon erillisrekisteri määriteltiin tarkemmin: muu kuin lakisääteinen rekisteri, jossa on potilaskohtaista tietoa, ja jonka tietoja ei käytetä potilaan hoitoon. Kokemusten perusteella järjestettiin 1998 Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteripäivät ja koottiin opas erillisrekisterien laadunhallintaan.² Oppaan tavoite oli ajanmukaistaa erillisrekisterien työtavat noudattamaan uudistunutta lainsäädäntöä.

Rekisterihankkeessa esitettiin kehittämistoimenpiteiksi mm.:

1. tiedonkeruun helpottamista viemällä tiedot suoraan sähköiseen muotoon
2. keskusrekisteriä sairaalakohtaisten rekisterien sijaan
3. nopeaa, suojattua palautemahdollisuutta sairaaloiden ja keskusrekisterin välille
4. mahdollisuutta linkittää rekisteritietoa henkilötasolla muihin tietoihin
5. helppokäyttöistä tietokantaohjelmaa
6. riittävää resursointia laajan hyödyntämisen tueksi
7. erilaisten osallistumistasojen tarjoamista yksiköiden kiinnostuksen mukaan
8. erikoislääkärien ja erikoislääkäriyhdistysten aktiivisen osallistumisen varmistamista.

Useiden erillisrekisterien tiedonkeruu oli jatkunut pitkään ja hankkeessa käytyjen keskustelujen jälkeen toivomuksena oli myös, että historiakerroksia voitaisiin säilyttää ja käyttää muutoksen kuvaamiseen. Ns. joustorekisterin ajatusta siitä, että eri yksiköt voisivat osallistua eri tavoin, pidettiin kehittämisen arvoisena. Suppean tason tiedonkeruu vaatisi vain datan, joka on välttämätöntä tuotantoketjun toiminnan analysoimiseksi (esim. toimenpidemäärät, uusintaleikkaukset, komplikaatiot). Normaali taso seuraisi tuloksia ja toiminnan laatua laajemmilla mittareilla ja raportoisi tuloksia kuu-kauden ja vuoden jaksoissa, ja tieteellisellä tasolla voitaisiin määräaikaisissa hankkeissa koota yksityiskohtaista tietoa halukkailta klinikoilta.

Lainsäädäntömuutosten tultua voimaan lopetti osa etenkin pienemmistä ”erillisrekistereistä” toimintansa ilmeisesti kokonaan, osa siirtyi toimimaan tutkimusrekiste-

² Orre S, Mäkelä M, Nylander O. Terveydenhuollon erillisrekisterien laadunhallinnan opas. Stakes Oppaita 47, 2002. Gummerus Kirjapaino Oy, Saarijärvi 2002.

reinä. Suurimmat rekisterit ovat kehittäneet toimintaansa monin tavoin. Monet niistä osallistuvat aktiivisesti THL:n laaturekisterihankkeeseen ja vielä useampaa osallistuminen kiinnostaisi. Sähköisen potilaskertomuksen käytön laajeneminen on toisaalta antanut runsaita mahdollisuuksia sekä yksiköiden työn laadun seurantaan että tutkimushankkeisiin ilman tautikohtaisia rekistereitä.

Suomen Kuntaliiton johtamana toteutettu Utilis Sanitas -verkostohanke selvitti kansallisen laaturekisteritoiminnan käynnistämisen edellytyksiä ja esteitä vuosina 2013–2015. Pääkysymyksenä oli selvittää, miksei Suomessa edelleenkään seurata systemaattisesti potilaille terveystalvemuilla tuotettua terveyshyötyä. Johtopäätöksenä oli mm., että keskeisenä esteenä kansalliselle laaturekisteritoiminnalle on ollut koordinoivan viranomaisvastuutahon puute.³ Eduskunnan rahoittaman THL:n laaturekisterihankkeen käynnistämisen myötä tämä ensimmäinen este terveyshyödyn seurannalle kansallisella tasolla ylitettiin.

Viime vuosina laaturekisteritoiminta maassamme on ollut erikoisalakohtaista ja rekistereiden käyttö riippuvaista sairaanhoitopiirien, yliopistoklinikoiden, sairaaloiden sekä yksittäisten klinikoiden toiminnasta. Osa rekistereistä on ollut alueellisia ja vain yksittäiset rekisterit ovat olleet käytössä kansallisella tasolla. Lisätietojärjestelmien toimittajan arvion mukaan yleisimmät rekisterit, joiden kattavuus oli melko hyvä vuonna 2017, olivat selkäkirurgia-, HIV-, eturauhassyöpä-, munuaistauti-, aivoverenkiertohäiriö- ja tahdistinrekisteri.

THL tarkensi laaturekisteritoiminnan nykytilaa ja tarpeita keväällä 2018 selvityksellä, jossa erikoisalayhdistyksiltä kysyttiin olemassa ja kehitteillä olevien rekistereiden määrää sekä yhdistysten näkemystä siitä, onko rekisteritoiminnalle tarvetta. Kyselyssä kävi ilmi merkittävä kiinnostus laaturekistereitä kohtaan: olemassa olevia laaturekistereitä oli tuolloin 30–40 (joillakin erikoisaloilla useampia kuin yksi) ja vain kolme vastannutta yhdistystä ei nähnyt tarvetta laaturekistereille (patologia, kliininen fysiologia ja yleislääketiede). Lisäksi suunnitteilla olevia tai keskeneräisiä laaturekistereitä oli toista kymmentä. Pääosin rekisterit olivat paikallisia tai muutaman yliopistosairaalan yhteisiä rekistereitä, mutta valtakunnallisen kattavuuden merkittävyyttä korostettiin useissa vastauksissa.

4.2 Terveystalvemuolun kansalliset laaturekisterit -hankkeen pilottirekisterien kokemuksia

Pilottirekisterien toiminta

Kansallisten laaturekisterien toimintaa käytännössä on testattu osana Terveystalvemuolun kansalliset laaturekisterit -hanketta. Pilottirekisterien kohdepopulaatiot rajattiin ja määriteltiin terveystalvemuolun perusteisesti. Pilottirekistereiksi valittiin selkäkirurgi-

3 Keinänen M, Koivuranta-Vaara P, Kokko P, Komulainen J, Roine R, Vuorenkoski L, Vohlonen I. Miksi Suomessa ei seurata terveystalvemuilla tuotettua terveyshyötyä? Tuloksia Utilis Sanitas hankkeesta. Publications of the University of Eastern Finland. Reports and Studies in Health Sciences Number 25. 2017.

an, diabeteksen, reumasairauden, HIV:n, psykoosin, iskeemisen sydäntaudin sekä eturauhassyövän laaturekisterit.

Pilottirekisterien toiminta eteni kuuden keskeisen rekisteritoiminnan vaiheen kautta, joissa pyrittiin testaamaan erilaisia toimintatapoja, tietosisältömäärittelyjä, tiedonsiirtomenetelmiä, ICT-ratkaisuja ja analyysistrategioita.

Pilottitoiminta jaettiin seuraaviin osa-alueisiin:

1. rekisteröitävän potilaspopulaation määrittely ja rajaukset
2. kansallisten (minimi)tietosisältöjen määrittelyt ja tähän vaadittavat prosessit
3. tietolähteiden identifiointi ja tiedonkeruiden mekanismit
4. kerätyn tiedon siirto THL:ään ja mahdollisten linkitysten toteutus muiden kansallisten rekisteritietojen kanssa
5. ensimmäisten yhteisten analyysien toteutus, esim. eri hoitopaikkojen, kuntien tai alueiden väliset vertailut
6. laatu- ja tiedotietojen hyödyntäminen paikallisessa hoidon laadun varmistuksessa.

Laaturekisteritoiminnan kautta tähän mennessä saatuja havaintoja on kuvattu alla näiden kuuden etenemisvaiheen mukaisesti. Pilottirekisteri-toiminnan on tarkoitus jatkaa vuosien 2019 ja 2020 ajan.

Pilottirekisterien työmenetelmät

Pilottilaaturekisterit ovat edenneet menetelmiltään pääsääntöisesti ydintyöryhmätyöskentelynä, johon ovat osallistuneet hankkeen klinisten ja opetusta suorittavien yhteistyötahojen edustajia, sekä laajemmin esimerkiksi hoitotyön asiantuntija, ICT-asiantuntijoita sekä THL:n omia kyseisen terveysongelman asiantuntijoita. Ydintyöryhmän tehtävänä on ollut mm. määrittellä laaturekisteriin tuotettavia tietosisältöjä sekä rekisteröitävä potilaspopulaatio, laatia tutkimussuunnitelmat ym. muut dokumentaatiot, osallistua tarpeen mukaan tiedonkeruuseen ja neuvotteluihin tiedonsiirroista, toteuttaa ja tukea aineistoanalyysijä THL:n työntekijöiden kanssa, ja auttaa aineiston yksityiskohtien selvittämisessä, validoinnissa ja erityisesti tulosten tulkinnaissa. Ydintyöryhmällä tulee olemaan jatkossa myös keskeinen rooli viestinnässä, esim. sairaalavertailujen tulosten viestinnässä ja käsittelyssä.

Työryhmien fokusalueet vaihtelivat pilottitoiminnan aikana merkittävästi sen mukaan, millainen ja missä vaiheessa kyseinen pilottirekisteri oli. Osa käytti merkittävän osan ajasta minimitietosisältöjen määrittelyyn, kun taas toiset rekisterit aloittivat tilanteesta, jossa rekisterin tietosisällöistä oli jo vuosia keskusteltu. Datasiiirtojen toteuttua työ eteni kohti aineistoanalyysijä ja sitä kautta kohti eri palvelutuottajien vertailua sekä vertaiskehittämistä.

Ydintyöryhmää laajempi yhteistyöryhmä kommentoi ja ohjasi pilottirekisterien toimintaa. Yhteistyöryhmiin osallistui kyseisen terveysongelman hoitoon perehtyneitä klinikkolääkäreitä, tutkijoita ja opettajia, hoitotyön ja potilasjärjestöjen edustajia sekä muita asiantuntijoita, kuten laboratorio-osajia, muiden rekisterien edustajia sekä ICT-asiantuntijoita.

Keskeisinä tavoitteina jokaisessa pilottirekisterissä oli edetä tutkimusluvan kautta mahdollisimman laajaan, kansallisesti kattavaan tiedonkeruuseen ja ensimmäisiin data-analyysihin. Tutkimuslupa pakotti määrittelemään tarkkarajaisesti pilottihankkeen potilaspopulaation sekä tietosisällöt. Etenemistapa osoittautui tehokkaaksi työn fokuksinnin kannalta. Oletettavaa on, että kaikki pilotit pääsevät datasiirtovaiheeseen viimeistään vuoden 2020 alussa.

Pilottirekisterit ovat käynnistymisvaiheesta ja terveysongelman luonteesta sekä laaturekisterin aiemmasta taustasta riippuen edenneet priorisoiden eri vaiheita. Pilotit ovat myös aloittaneet toimintansa eri aikoina, ja perustuvat ylipäättään vaihtelevaan pohjatyön määrään viime vuosien valmistelutyöhön pohjautuen. Tästäkin syystä piloteille ei asetettu sitovia tavoitteita etenemisen suhteen, vaan tärkeimpänä tavoitteena pilottityössä on ollut kerätä kokemuksia ja hyviä käytäntöjä kansallisen laaturekisteritoiminnan suhteen. Kaikki pilottirekisterit eivät tule saavuttamaan 100 % valmiusastetta kaikkien työvaiheiden suhteen osana pilottihanketta.

Yhteenveto pilottirekisteritoiminnan havainnoista

Pilottirekisterien toiminnassa 2018–2019 on kerätty runsaasti arvokasta kokemusta kansallisen laaturekisteritoiminnan kehittämiseksi. Muun muassa ICT-ratkaisuja on pohdittu useasta eri näkökulmasta ja testattu vaihtoehtoja kansallisten laaturekisterien tarvitsemien tietojen siirtoon THL:lle terveydenhuollon toimintayksiköistä ja muista lähteistä.

Pilottirekisterien kokemuksiin perustuen voidaan todeta, että kansallisten laaturekisterien toiminta ja päätöksenteolle relevantin vertailutiedon tuottaminen on mahdollista jo nykyisten ICT-ratkaisujen sekä kansallisten ja paikallisten tietopohjien perusteella. Kansalliset terveydenhuollon tietovarannot ovat näin ollen olleet tarpeettomasti alikäytössä. Alikäytön vuoksi laaturekisteritoiminnalla potilaille ja palvelujärjestelmälle saavutettavat hyödyt lykkääntyvät.

Kansallisen laaturekisteritoiminnan pelätyistä esteistä mikään, kuten kaksinkertainen kirjaaminen, käytössä olevien tietojärjestelmien hajanaisuus tai lainsäädäntö, ei ole osoittautunut pilottirekisteritoiminnassa ylitsepääsemättömäksi ongelmaksi. Tietojen kattavuuden ja vertailukelpoisuuden puute ovat kuitenkin keskeisiä haasteita.

Keskeiset kansallisen tietoarkkitehtuurin mukaiset tietovarannot kuten Kanta-palvelut, mukaan lukien Omätietovaranto, eivät nykytilanteessa mahdollista tarpeellisten tietojen keruuta kansallisia laaturekistereitä varten. Jotta Kanta-palvelut voisivat toimia vaihtoehtona kaksinkertaista kirjaamista vaativille erillisjärjestelmille laaturekisterien tietolähteenä, on Kanta-palveluiden tietojärjestelmiin määriteltävä rakenteisessa muodossa laaturekisterien tarvitsemat minimitietosisällöt.

Rakenteistamisen pohjana Kanta-palveluissa voidaan käyttää THL:n Koodisto-palveluun vietäviä, pilottihankkeissa määriteltäviä minimitietosisältöjä, jossa tautispe-sifiset luokitukset ja mittaritiedot on määritelty tietojärjestelmäkehitykselle tarpeelli-
sessa teknisessä muodossa.

Rakenteistaminen potilastiedon arkistossa sekä Kanta-tietoaltaassa vaatinee kui-
tenkin merkittävän työpanoksen kunkin yksittäisen terveysongelman minimitieto-
sisältömäärityksien toteuttamiseen. Tämä on riippuvaista Kanta-palveluiden ja -tie-
toaltaan kehittämisen resursoinnista ja kehittämisen priorisointijärjestyksestä, mikä
määrää sen, milloin tiettyä terveysongelmaa koskevia tietoja voidaan siirtää laature-
kistereihin Kanta-palveluiden kautta. Vastaavien rakenteisten tietosisältömääritysten
on oltava käytössä ammattilaisten käyttämissä potilastietojärjestelmissä.

Jatkossa kuvataan pilottirekisterien kokemuksia yksityiskohtaisemmin edellä
mainittujen rekisteritoiminnan kuuden etenemisvaiheen mukaisesti.

Potilaspopulaation määrittelyyn liittyvät havainnot

Potilaspopulaatio määriteltiin pääosin diagnoosiperusteisesti. ICD-10-diagnoosi oli
ensisijainen valintaperuste ja ICPC-2-koodistoa testattiin täydentävänä. Muitakin
kuin diagnoosiperusteisia potilasryhmän identifointitapoja – mm. Kelan erityiskor-
vattavuusrekistereihin perustuvia – voidaan testata, mutta aineistonpyyntöjä koske-
vat viiveet ja pitkäkestoiset lupamenettelyt hankaloittavat tämääntyyppistä etenemistä.

Terveysongelman luonteesta ja potilasjoukon laajuudesta riippuu, miltä aikavälil-
tä potilaspopulaatio kannattaa poimia kuhunkin laaturekisteriin. Laajan diabetespo-
pulaation seurannassa riittänee viiden viimeisen vuoden aikana diabetesdiagnoosin
omanneiden potilaiden poiminta, kun puolestaan HIV-potilaiden määrä on rajalli-
sempi ja on tärkeää kerätä tapaukset useiden vuosikymmenten ajalta.

Rekisteröitävään potilaspopulaatioon on toisinaan tarve sisällyttää myös niitä
henkilöitä, joilla on vain epäilty rekisterin kohteena olevaa sairautta. Esimerkiksi is-
keemisen sydäntaudin ja eturauhassyövän osalta on tarpeen arvioida mahdollista yli-
diagnoostiikkaa.

Minimitietosisältöjen määritykset ja tiedonkeruu

Minimitietosisällön määrittelyyn käytetty aika vaihteli merkittävästi pilottirekisterien
kesken. Se, määritelläänkö tietosisältö laajaksi, useista tietovarannoista poimittavaksi,
vai suppeammaksi vaikuttaa nykytilanteessa merkittävästi kunkin laaturekisterin kus-
tannuksiin sekä mahdolliseen päivitystiheyteen. Aidosti niukat vähimmäistietosisäl-
löt, kuten HIV-rekisterissä on käytetty, voivat perustua kansainvälisesti sovittuihin yh-
teisiin mittareihin.

Minimitietosisältöjen määrittelyssä tarvitaan osaltaan dataan perustuvaa testaus-
ta ja ketterää kehitystä, jotta aito minimisisältö ja tärkeimmät datakomponentit voi-
daan tunnistaa. Minimitietosisällön määrittely lienee useimmissa tapauksissa siten
ainakin kolmivaiheinen prosessi: alustavan tietosisällön määrittely, yksi datasiirto ja
tämän perusteella minimitietosisällön määrittely.

Minimitietosisällöt on tarpeen määritellä myös THL:n kansallisen Koodistopalvelun vaatimaan tekniseen muotoon. Tämä hyödyttää kaikkia osapuolia, mm. estämällä useiden rinnakkaisten, samaa asiaa kuvaavien luokitusten syntymisen. Eräs esimerkki tilanteesta, jossa samaa asiaa kuvaava muuttuja on fragmentoitunut useisiin eri tavalla määriteltyihin mittareihin eri yhteyksissä, on potilaan tupakointia kuvaava luokitus.

Iskeemisen sydäntaudin rekisteripilotin osalta kahden eri IT-toimittajan toimenpiderekisterien tietosisällön todettiin kartoituksen jälkeen olevan lähes 95 %:sti samoja muuttujia, ja määrittäjänsä korkeintaan lievästi erilaista. Kahden eri toimittajan erillisjärjestelmän käyttäjäkunta kattoi tässä tapauksessa 80 % Suomen sairaaloista, ja kohdeväestöltään vielä paljon enemmän, jolloin voitiin todeta kansallisesti kattavan yhtenäisen tietosisällön olevan tavoitettavissa. Yhtenäisen datan keruun jälkeen todentuu loppuvuonna 2019, ovatko tiedot vertailukelpoisia, ja paljonko työtä erilaisten määrittysten yhtenäistäminen THL:n Koodistopalvelun vaatimaan tietomalliin vaatii.

Kansallista koordinaatiota kuitenkin tarvittiin, koska vertailun käytännön organisoiminen kahden eri IT-järjestelmän käyttäjäkunnan välillä ei koskaan onnistuisi hallinnollisista ja organisoitumissyistä ilman kansallista viranomaistoimijaa. Kansallinen mandaatti ja koordinoiva viranomaistaho lienee siis kansallisen tason laaturekisteritoiminnalle välttämätön ainakin hallinnollisesta, useimmiten myös yhtenäisten määrittysten ja tietosisältöjen sopimisen näkökulmasta.

Erilliskirjaamisen mahdollistamien järjestelmien välisen tietosisällön yhtenäistäminen on toisinaan pitkä prosessi, mutta palvelee rakenteisen tietosisällön kehitystä myös kansallista tiedonhallintaa. Yhtenäisiin minimitietosisältöihin on mahdollista päästä muutamien kuukausien aikataululla, perustuen mahdollisiin olemassa oleviin erillisjärjestelmien pohjatietomäärittäksiin.

Tietolähteet ja tiedonkeruu

Tietolähteiden identifiointi todettiin useimmissa piloteissa helpoksi. Toisaalta tietolähteiden määrää jouduttiin useasti karsimaan hankepilotin työn fokuoimiseksi. Tiedonsiirtojen suunnittelu ja toteutus ovat olleet kaikille pilottihankkeille työläs osuus. Työ jatkuu ensimmäisten yksittäissiirtojen jälkeen jatkuvaluonteisten tiedonsiirtojen suunnittelulla.

Tietotarpeet Kelan tiedoille (erityiskorvattavuudet, lääkeostot, laboratoriotutkimukset), erityisesti Kanta-tietoaltaan kautta, ovat suuret. Kanta-tietoallas mahdollistaisi kansallisesti kattavan tiedonkeruun – toisaalta Hilmo- ja Avohilmo-tiedoin on voitu osin toteuttaa samankaltaista selvitystyötä, koskien mm. potilaiden terveydenhuollon palvelukäyttöä, diagnooseja ja toimenpiteitä. Useat muutkin tietolähteiden IT-ratkaisujen nykyiset puutteet, esim. koskien PROM-tietoja, johtavat tärkeiden tietojen uupumiseen toistaiseksi kansallisessa laaturekisteritoiminnassa.

Linkitykset THL:n ulkopuolisiin rekistereihin kärsivät pääsääntöisesti suurista viiveistä sekä vaihtelevista toimintamalleista eri virastoissa. Hallinnolliset ja tekniset viiveet tiedonkeruulle muista kuin THL:n rekistereistä ovat useimmiten kuukausien mittaisia.

Koska kansallisissa tiedonsiirtoväylissä on merkittäviä viiveitä ja ongelmia, ovat erilliskirjaamiseen perustuvat paikalliset tietojärjestelmät sairaaloissa osoittautuneet ainoaksi tällä hetkellä toimivaksi kansallisten laaturekistereiden tietolähteeksi useimmissa rekisteripiloteissa.

Laaturekistereiden vaatiman tiedonkeruun vuoksi kehittyneitä erilliskirjausjärjestelmiä on käytössä sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä kuitenkin erittäin vaihtelevasti. Rekisteröintiohjelmien levinneisyys, käyttötavat sekä käyttöaste vaihtelevat merkittävästi terveysongelmasta toiseen. Näin ollen erillistietojärjestelmien heikkoutena ovat kysymykset rekisteritiedon maantieteellisessä kattavuudessa, käyttö- ja kirjaamisasteessa sairaalassa tai muussa toimintayksikössä, sekä tietosisältöjen mahdollinen epäyhtenäisyys eri sairaaloissa. Myös tilanne, jossa keskenään kilpailevia julkisia tai yksityisen yrityksen tarjoamia erilliskirjaamisen mahdollistamia järjestelmiä on valittavissa sairaaloille useita, johtaa useimmiten epäyhtenäisyyden tietosisällöissä sekä mm. rekisterien kohdejoukkomäärityksessä.

Kerätyn tiedon siirto THL:ään ja linkitykset muihin kansallisiin rekistereihin

Pilottitoiminnassa on tarkoituksena testata useita erilaisia tiedonsiirtomenetelmiä THL:lle kansallisten laaturekisteripilottien käyttöön. Pilottien ensimmäiset tiedonsiirrot toteutettiin yksinkertaisina kertatietosiirtoina erillistietojärjestelmien toimittajilta THL:lle. Seuraavissa vaiheissa testataan eri vaihtoehtoja jatkuvaluonteiselle tiedonsiirrolle. Kehitteillä olevan Kanta-tietoaltaan toimivuutta tietolähteenä on myös tarkoitus testata vuoden 2019 loppupuolella. Lisäksi testataan TYKS:n Auria Tietopalveluiden kehittämää eturauhassyövän rekisteriohjelmaa, johon tietoja voisi alustavien suunnitelmien mukaan syöttää internetin yli mistä sairaalasta tahansa.

Kertatiedonsiirrot THL:n nykyistä IT-infrastruktuuria hyödyntäen ovat toimineet pilottirekistereissä tyydyttävästi, keskitettyinä poimintoina useiden sairaaloiden erillisjärjestelmiä ylläpitävän IT-toimittajan kautta. Toisaalta kertatiedonsiirrot ovat haavoittuvaisia inhimillisille erehdyksille. Aineistot ovat sisältäneet usein virheitä, joiden korjaus vie aikaa. Tällöin THL:n työntekijöiden työaika ohjautuu epäolennaiseen. Mahdollisesti esimerkiksi tärkeitä analyysejä jää tällöin tekemättä, koska aineistopohjaa on valmisteltava iteroiden.

Aineistovirheiden ehkäisemiseksi ja THL:lle välitettyjen tietojen tietorakenteisiin liittyvän iterointityön vähentämiseksi, tulisi lähetettävät tietosisällöt määritellä täsmällisesti etukäteen. Tämä alleviivaa tarvetta kansallisten laaturekisterien minimitietosisältöjen rakenteiselle ja teknisesti pätevälle määrittelylle. Valittuna toimintatapana jatkossa eri tietojärjestelmätoimittajilta kansallisiin laaturekisteripilotteihin poimittavat tiedot määritellään ensin THL:n Koodistopalvelun vaatimassa muodossa. Kuitenkin harkinnan jälkeen päädyttiin siihen, että tietopoimintoja varten – lähinnä aikataulusyistä – luonnosversio Koodistopalveluun lähetettävästä teknisestä määrittelystä riittää tekniseksi kuvaukseksi poiminnasta tietojärjestelmätoimittajille. Lisäksi pilot-tihanketta varten on järkevää kerätä lähtökohtaisesti kaikki tähän asti erillisjärjestelmiin kerätty data, datan rakenteista, sisällöistä, ym. oppimista varten.

Oletettavasti seuraavien vuosien aikana kansallisesti keskitetty laaturekisterikohtaisten minimitietosisältöjen tiedonkeruu THL:lle olisi perusteltua. Tämän rinnalla voisi toimia laajemmalla tietosisällöllä erillisratkaisuja sairaaloiden ja muiden toimiyksiköiden operatiivisen toiminnan kuvaamiseen, johtamiseen ja laadunseurantaan.

THL:n rekistereinä linkitykset Hilmoon ja Avohilmoon ovat toimineet hyvin ja nopeasti. Toisaalta tiedonsiirrot ja linkitykset muista kuin THL:n kansallisista rekistereistä ovat tällä hetkellä aikaa vieviä sekä hallinnollisesti että teknisesti. Kelan tiedonsiirtoja koskevien integraatioiden voidaan olettaa etenevän, kun ensimmäinen tiedonsiirtopilotti on toteutettu. Eräänä käsiteltävänä asiana tulevaisuudessa lienee, miten tietoja siirretään mm. Kelalta ja Tilastokeskukselta THL:lle kansallisten laaturekisterien käyttöön. Tällä hetkellä toimintatapana sekä Kela että Tilastokeskus vaativat, että tahojen tietoja hyödynnetään ainoastaan ko. tahojen omassa tietoturvalisessä käyttöpäristössä. Tulevaisuuden toimintatapana tämä lienee kestävämpi, koska tällöin THL:n kansallisten laaturekisterien koko tietosisältö, joka usein sisältää mm. suuren otoksen Hilmo-rekisteristä, tulisi siirtää Kelan ja Tilastokeskuksen palvelimille operoitavaksi.

Kanta-tietoallas on tärkeä ja potentiaalinen tietolähde, jonka osalta tiedonsiirto- ratkaisut kehittyvät ensimmäisten pilottitiedonsiirtojen jälkeen. Toistaiseksi Kanta-tietoaltaasta ei ole voitu siirtää lainkaan dataa THL:lle pääasiassa Kelan tekemien tiedonsiirtoa estävien alustavan laintulkinnan vuoksi. Ensimmäiset analyysit Kanta-tietoaltaan tietoja koskien toteutettaneen kuitenkin loka-marraskuussa 2019, koskien diabetespotilaiden tietoja.

Yllä mainittujen tiedonsiirron vaihtoehtojen lisäksi on testattava jo ensi vuonna toteutettavissa olevia uusia keskitettyjä kansallisia ratkaisuja tiedonkeruuseen. Kanta-palveluiden tietorakenteiden rakenteistaminen lienee terveysongelmaspesifien tietojen osalta pitkäkestoinen ja runsaasti resursseja vaativa kehittämistyö. Esimerkkejä toimivasta kevyestä välimallista kansallisen tason laatutiedonkeruuseen ovat THL:n implanttirekisterissä ja lisääntymisrekistereissä toimivat lomakemuotoiset tiedontoimistustavat. Lomakemuotoinen tiedonkeruu ei kuitenkaan ole toimiva esim. avopalvelupainotteisissa terveysongelmissa, ei sisällä automaattista raportointia ja palautettuja tietoja lähetettävälle kliinikoille ja/tai toimiyksiköille, eikä henkilöstön työajan käytön kannalta ole optimaalinen toimintatapa useampikertaisten kirjausten vuoksi. TYKS:n Auria Tietopalveluiden kehittämä eturauhassyövän rekisterijärjestelmä on esimerkki potentiaalisesta kansallisesta välimallin tiedonkeruu- ja raportointiratkaisusta.

Tiedonsiirtojen suunnittelu ja toteutus THL:lle ovat olleet kaikille pilottihankkeille kaiken kaikkiaan työläs osuus. Pilottihankkeiden työ jatkuu ensimmäisten yksittäissiirtojen jälkeen jatkuvaluonteisten tiedonsiirtojen suunnittelulla ja menetelmien evaluoinnilla.

Analyytit, validointi, raportointi ja vertailut

Ensimmäisiä analyysejä THL:lle siirretystä datasta on toteutettu tänä vuonna kolmessa pilotissa: selkäkirurgian, diabeteksen ja reumasairauksien osalta.

Datasiirtojen jälkeen tyypillisesti ensimmäisenä työvaiheena on ollut aineiston validointi. Validointivaiheessa todettiin järkeväksi verrata paikallisten laaturekisterien tai potilasjärjestelmien potilastietoja kansallisiin hallinnollisiin rekistereihin, kuten hoitoilmoitusrekistereihin (HILMO- ja avoHILMO). Ensimmäisillä validointikierroksilla (selkä- ja reumapiloteissa) keskityttiin potilaiden identifointiin molemmista rekistereistä ja havaittiin paikallisten laaturekisterien sisältävän usein täsmällisimmän tiedon potilaiden hoidosta ja taustamuuttujista, kuten diagnooseista. Toisaalta hoitoilmoitusrekisterien kombinaation havaittiin tuottavan tärkeää ja mielenkiintoista tietoa potilaiden liitännäissairauksista ja palveluiden käytöstä.

Analysien ja raportointimallien toteutus on todettu tehokkaaksi moniammatillisissa tiimeissä, joissa edustettuina ovat THL:n analyttikko, Data Manager ja/tai sairaalan oma analyttikko, sekä kliinikkoasiantuntija, joka tuntee käytössä olevan pohjadataan sekä terveysongelman tutkimusmenetelmiä sekä -strategioita.

Pilottihankkeen aikana on noussut vahvasti esille kliinikoiden tarve saada potilaiden hoitotilanteesta tilanne- tai diagnoosikohtaisia kooste- tai aikajananäkymiä, jotka muodostuvat kunkin potilaan laaturekisterin tiedoista. Tällainen näkymä parantaa hoidon ja seurannan laatua itsessään, lisää potilasturvallisuutta sekä kirjaamisen motivaatiota ja laatua.

Aineistoanalyyseissä todettiin tehokkaaksi toimintatavaksi kaksisuuntainen eteneminen: aineistoa tarkasteltiin sekä validiteetin että perustoimintalukujen analyysin kannalta. Jo varhaisessa vaiheessa tähdättiin varsinaisten tulostittareiden prototyyppeihin ennen täyttä varmuutta datan validiteetista ja sisällöstä. Terveystieteiden eri toimintayksiköiden laatua ja prosesseja kuvaavat tulostittarit toivat kirjaus- ja datamuotopuutteet konkreettisella tavalla esiin sekä todistivat datan rakenteen käyttökelpoisuuden yleisellä tasolla.

Analysistrategioita varten on kehitettävä strukturoitu etenemismalli, josta on myös laaturekisteripilotissa esimerkkejä. Ilman strukturoitua etenemistä on mahdollista jäädä aineistonkäsittelyssä liian pitkäksi aikaa käsittelemään joitain yksittäisiä kysymyksiä, esimerkiksi aineistovaliditeetin detaljeja.

Modernit IT-ratkaisut voisivat merkittävästi helpottaa laaturekisteritiedon rekisteröintiä, raportointia ja hyödyntämistä. Erityisesti raportointiratkaisut ovat tällä hetkellä pääsääntöisesti vasta kehityksessä. Raportoinnin kehittyminen on järkevää – kuten aineistoanalyytitkin – toteuttaa nopeampoisena ja interaktiivisena työpajatyönä analyttikon tai BI-asiantuntijan sekä kliinikon tai kliinikoiden välisissä keskusteluissa. Kliinikoiden osalta sekä tutkimusosaaminen että käytettävän laaturekisteridatan syvällinen tuntemus on hyödyksi. Toteutettavien raporttien tulisi vastata tarpeisiin sekä paikallisella (sairaalat, työntekijät, potilaat ym.) että korkeammalla ohjauksen tasolla (valtio, järjestäjät). Pilottien raportointiratkaisujen on tarkoitus olla fokuksessa osana vuoden 2020 pilottihanketoimintaa.

Laaturekisteritietojen hyödyntäminen paikallisessa hoidon laadun varmistuksessa

Laatutietojen hyödyntäminen vertaiskehittämisessä konkretisoituu vasta, kun tietoja saadaan useammasta toimintayksiköstä tai useilta alueilta. Kansallisen rekisterin täysimittaiset hyödyt realisoituvat aidosti kansallisesti kattavan datan avulla. Kuitenkin paikallisia, esim. eräiden sairaaloiden välisen vertailun tuottamia tuloksia, voidaan hyödyntää vertaiskehittämisen keinoin.

Terveysyhödyn ulosmittaamiseen kansallisista laaturekisteriaineistoista on useita eri ”polkuja”. Esimerkiksi diabetesrekisterissä sekä järjestäjä- että tuottajatason vertaiskehittämissyhmät lienevät mahdollisia. Toisaalta, esimerkiksi selkäkirurgiarekisterissä tiettyjen terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuusanalyysit voivat osoittaa vertaiskehittämisen sijaan priorisoitavaksi kohteeksi.

Ennen kuin laaturekisterien tuloksia julkaistaan, tulee varmistua aineiston johdopäätösten tekoon vaikuttavista taustatekijöistä. Esimerkiksi hiv-potilaita hoitavissa yksiköissä potilasmäärät ovat pieniä, joten varsinkin avoimen paikallisen laatutiedon tuottamista pitää suunnitella huolellisesti.

Laatutietojen hyödyntämisestä paikallisessa hoidon laadun varmistuksessa on jo raportin kirjoitusajankohtana konkreettisia esimerkkejä. Esimerkiksi diabeteksen hoidossa Pohjois-Karjalassa on saavutettu merkittäviä tuloksia systemaattisella hoidon laatutietojen keskussairaalavetoisessa kuntakohtaisessa seurannassa.

4.3 Kokemuksia THL:n muiden rekisterien ja pilottirekisterien yhteistyöstä

Osana hanketta selvitettiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen omien rekistereiden, kuten Hilmo- ja lisääntymisrekisterien, asemaa ja yhteistyötä laaturekisterien kanssa.

THL:n laatu- ja muiden rekistereiden ristiinkäytön mahdollisuudet

THL:n muilla rekistereillä sekä kansallisilla laaturekistereillä on merkittäviä tietosisältöjen yhteishyödyntämistä koskevia mahdollisuuksia, mm. tutkimuksen ja aineistojen validoinnin osalta. Useat laaturekisterit voisivat hyötyä merkittävästi THL:n muiden rekistereiden tietosisällöstä ja päinvastoin. THL rekisterien yhteis- ja ristiinkäytön arvioidaan muutoinkin sisältävän suurta hyödyntämätöntä potentiaalia. Asiasta ei kuitenkaan ole tehty kattavaa selvitystä. THL:n tietosisältöjen yhteisnäkökulma tulisi työstää ja pohtia potentiaalisimmat ja hyödyllisimmät rekisterien yhteistoiminnan mahdollisuudet uuden THL-lain myötä.

Laaturekisteripilottien sekä THL:n muiden rekisteritietojen yhdistämisellä saata- via tutkimuksellisia yhteisiä aihioita käytiin läpi esimerkiksi reumasairauksien pilotti-

rekisterissä. Katsottiin kuitenkin, että tutkimusyhteistyön edistäminen jo aiemman rekisterin yhteydessä olevien tutkimusprojektien kautta voi olla tehokkainta.

Hoitoilmoitusrekisterit (Hilmo, Avohilmo) ovat osoittautuneet hyväksi vertailukohteeksi validoitaessa paikallisten laaturekisterien aineistoja. Validointia tehtäessä on useimmissa pilottihankkeissa todettu, että laaturekisteritiedon erillisjärjestelmä antaa selkeimmän kuvan rekisteröitävästä populaatiosta. Puutteita potilastiedoissa on kuitenkin havaittu puolin ja toisin hoitoilmoitusten ja paikallisten laaturekisterien välillä. Molemmat rekisterit voivat hyötyä validointiprosessista virheellisten tietojen korjaamisessa.

Hilmo-rekistereitä voidaan hyödyntää jatkossa esimerkiksi muodostamaan hoitoketjuja sekä potilaspopulaatioiden identifioinnissa. Jos laaturekisteri sisältää aktiivihoidon koskevaa tietoa (esim. selkäkirurgiarekisteri, iskeemisen sydäntaudin rekisteri), voidaan myöhemmässä vaiheessa koostaa aktiivihoidon rinnalle näkemys samaa sairautta sairastavien konservatiivisesti hoidettujen potilaiden tilanteesta. Hoitoilmoitusrekistereitä voidaan hyödyntää myös potilaiden liitännäissairauksien ja muiden riskitekijöiden koostamisessa sekä muodostettaessa joitakin laatumittareita.

Raportoinnissa huomioon otettavaa

THL:n laaturekisterien ja muiden rekisterien yhteiskäyttöä selvitettyä esiin nousi laaturekistereitä koskevana kysymyksenä, miten tuloksia raportoidaan hyvin niukan henkilömäärän aineistosta siten, ettei kenenkään yksittäisen potilaan tietosuoja vaarannu.

Yhdeksi haasteeksi todettiin se, että henkilötasoisia tietoja ei voida luovuttaa potilaan hoitoon osallistuneiden eri rekisterinpitäjien välillä kansallisten laaturekisterien kautta. Tämä voi vaatia lainsäädännön muutoksia.

THL:n laaturekisterityö ja muiden kansallisten rekistereiden toiminta

THL:n tietohallinnon resurssit vaatisivat lisäinvestointia muun muassa analytiikka-, raportointi- ja IT-projektiosaamiseen. Aliresursoinnista seuraa THL:n tietoaineistojen alikäyttö.

Kansalliseen laaturekisteritoimintaan liittyvät etenemis- ja resursointivaihtoehdot on järkevää suhteuttaa pitkän ja lyhyen aikavälin toteutustapoihin ja toimenpidesuunnitelmiin. Tietorakenteiden osalta olemassa olevien luokitusten muuttaminen on merkittävästi nopeampi tapa päästä rakenteisiin tiedonsiirtoihin kuin se, että luotaisiin uusia luokituksia ja siirrettäisiin ne Koodistopalveluun.

On hyödyllistä, että terveydenhuollon toimintayksiköillä ja ammattilaisilla on mahdollisuudet kommentoida tietosisältömäärityksiä. Asiantuntijat eri organisaatioissa antavat tärkeää palautetta useista näkökulmista. Esimerkiksi toimenpideluokituksista on muokattu implanttirekisterin toiminnan yhteydessä vastaanotetun sairaanhoidopiirien kommentoinnin perusteella.

Tärkeää laaturekisteritoiminnassa on säännönmukaisuus. Ilman tiheää tietojen raportointia kentälle hoitokäytännöt eivät muutu. Vuoden tai kahden välein tulevat raportit eivät todennäköisesti riitä. Laaturekisteritoimintaan kuuluu integroituna osana tietojen vertaisarvioinnin jatkuvaluonteinen prosessi sekä kansallisella että paikallisella tasolla.

Osa II – Kansallisten laaturekisterien hyödyntämistarkoitukset ja näistä nousevat kehittämistarpeet

5 Palvelujärjestelmän seuranta, arviointi ja ohjaus

Luvussa tarkastellaan, miten laaturekisteritietoa voitaisiin hyödyntää kansallisella ja alueellisella tasolla toteutettavissa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän arvioinnissa ja tuottajien ohjauksessa.

Suomessa THL:n sosiaali- ja terveydenhuollon arviointitoiminta käynnistyi osana Sipilän hallituksen sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta, jossa valtionohjauksen mekanismit oli tarkoitus muuttaa. Arviointitoiminnan tarkoituksena oli maakuntien rahoituksen riittävyyden ja palvelujen yhdenvertaisen saatavuuden arviointi. Aluekohtaista arviointia harjoiteltiin kahdesti vuosina 2017–2018. Arviointitoiminta vakiinnutettiin osaksi THL:n tehtäviä.

Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän arvioinnilla tarkoitetaan tässä yhteydessä sekä alueellista että kansallista tarkastelua, jonka tavoitteena on antaa kuva sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäjien suoriutumiskyvystä. Arvioinnin tuloksia käytetään osana sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän kansallista ohjausta ja prosessi tukee järjestelmien strategista johtamista (governance). Järjestelmätason arviointi tukee terveydenhuollon järjestämiseen ja ohjaamiseen osallistuvia tahoja tarjoamalla tietoa uudistusten ja uusiutumisen tueksi, ohjaamalla eri toimijoiden työtä kohti yhteisiä tavoitteita sekä rakentamalla suoriutumiskykyä koskevaa dialogia. Arviointi tukee palvelujärjestelmän läpinäkyvyyttä ja vastuullisuutta.

Arviointi on määräajoin toteutettava prosessi, joka on rakennettu kiinteäksi osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän ohjausta. Arvioinnissa eri järjestämisalueita verrataan keskenään ja tuloksena saadaan tilannekuva järjestelmän alueellisesta ja kansallisesta suoriutumiskyvystä. Arviointi rakentuu organisoitujen kvantitatiivisten mittareiden (suoriutumiskyvyn mittarit) ja analyttisten työkalujen varaan. Palvelujärjestelmän arviointi kattaa koko järjestelmän ja sen osat ovat tarkastelussa tasapainossa.

Arvioinnin tulokset raportoidaan julkisesti ja niitä käytetään laajasti järjestelmän eri toimintojen suunnittelussa ja päätöksentuen pohjana. Kehittyneet arviointimenettelyt pohjautuvat indikaattoreiden tarkastelulle ja kvantitatiivista tietoa täydennetään kvalitatiivisilla tiedoilla kuten erilaisilla dokumenttiaineistoilla ja haastatteluilla. Suoriutumiskyvyn arvioinnin periaatteet ovat lähellä *Health System Performance Assessment (HSPA)* -toiminnan periaatteita.

Palveluiden järjestäjä voi hyödyntää laaturekisteritietoa ohjatessaan tuottajia sopimusten ja päätösten avulla määritellensä ja seurattessaan toteutunutta palveluiden laatua sekä erityyppisiä korvausmekanismeja (kannustimet, episodikorvaukset).

5.1 Arviointi hajautetussa järjestelmässä

Suomen kaltaisessa hajautetussa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestelmässä, tiedonhallintaan ja tiedolla johtamiseen liittyviä haasteita, jotka vaikuttavat suoriutumiskyvyn arviointiin ja järjestelmän ohjaukseen. Hajauttamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä valtiosta kuntiin päin tapahtuvaa toimintaa ja hajauttaminen liikkuu jatkumolla, jonka toisessa päässä on keskittäminen. Hajauttamisella voidaan tarkoittaa hallinnon, poliittisen päätöksenteon ja toiminnan siirtämistä valtiosta kuntien suuntaan. Suomessa järjestelmä on hyvin hajautettu, sillä jokainen kunta on järjestämisvastuussa oman kuntansa palveluista lainsäädännön ohjauksessa ja normittamisessa toimintaa. Esimerkiksi perusterveydenhuollon järjestäjien määrä on Suomessa laskenut viime vuosina, mutta hyvin maltillisesti. Vuonna 2013 järjestäjiä oli 151, kun vuonna 2019 niitä oli 133.¹

Tietojärjestelmät ovat vahvasti kytköksissä valtionohjaukseen ja hajauttamiseen, ja niillä voikin olla voimakas vaikutus koko sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän tehokkuuteen. Voimakkaasti hajautetulla järjestelmällä voi olla merkittäviä vaikutuksia tiedon saantiin ja tiedon yhdenmukaisuuteen, mikä on huomioitava, jos tietoa halutaan käyttää alueiden väliseen vertailuun ja suoriutumiskyvyn arviointiin. Vaikka Suomessa järjestäjiä on edelleen suuri määrä, käytössä olevat potilastietojärjestelmät olivat melko yhdenmukaiset; vuonna 2017 terveyskeskuksissa oli käytössä kuusi sähköisten potilaskertomusjärjestelmien tuotemerkkiä, joista suurin peitti 48 prosenttia kaikista kunnista. Erikoissairaanhoidossa oli käytössä vain viisi potilaskertomusjärjestelmää.²

Terveydenhuolto on muita toimialoja jäljessä keskeisten tuotantoprosessien johtamisessa sähköisten tiedonhallintajärjestelmien avulla. Tämä johtaa siihen, että kliinisten prosessien ja laadun seuraaminen saa todennäköisesti vain pienen roolin eikä saavuta täyttä potentiaaliaan.³ Hajautettu terveydenhuoltojärjestelmä tukee yhteen sovimattomien tietojärjestelmien kehittymistä, mikä edelleen vaikeuttaa yhdenmukaisen ja uskottavan vertailutiedon muodostamista. Käytännössä tämä näkyy viiveinä tietojen toimittamisessa tuottajilta järjestäjille ja edelleen tiedon jatkosittelyyn osallistuville viranomaisille.

Tiedolla on julkisen hyödykkeen ominaispiirteitä, ja tällöin sen niukalle tarjonnalla on taipumus ilman kansallisen tason toimijan interventiota tai aktiivista yhteistyötä. Hajautetussa järjestelmässä paikalliset organisaatiot, kuten terveydenhuollon

1 Parhiala, K. (2019) Avainlukuja perusterveydenhuollon järjestämisestä Suomessa 2013–2019. Tutkimuksesta tiiviisti 34,2019. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki.

2 Jormainen, V., Parhiala, K., & Reponen, J. (2019). Highly concentrated markets of electronic health records data systems in public health centres and specialist care hospitals in 2017 in Finland. *Finnish Journal of EHealth and EWelfare*, 11(1-2), 109–124.

3 McGlynn, EA. Measuring clinical quality and appropriateness in Performance Measurement for Health System Improvement - Experience, Challenges and Prospects. In: Smith PC, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman, S (eds.) *Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and prospects*. Cambridge: Cambridge University Press, 2009.

tuottajat tai kunnat, ovat haluttomia tarjoamaan ideaalia määrää tarvittavaa tietoa, koska ne eivät pysty kattamaan tiedon tuottamisesta syntyviä kustannuksia.⁴

Hajautettu järjestelmä voi vaikeuttaa myös palvelujen vaikutusten tarkastelua. Jos esimerkiksi potilaan hoitoon osallistuu lukuisa joukko ammattilaisia hoidon eri tasoilta, lopputuloksen kannalta käytetyt resurssit ja toimenpiteet saattavat jäädä kirjaamatta tai kirjaukset tallentuvat järjestelmiin, joiden tieto ei linkity suoriutumiskyvyn arvioinnissa käytettyihin mittareihin. Epäonnistuneen hoidon sivuvaikutukset saattavat myös jäädä kirjaamatta juuri siihen rekisteriin, jota hyödynnetään suoriutumiskyvyn arvioinnissa, mikä voi johtaa väärään arvioon palvelujen turvallisuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta.

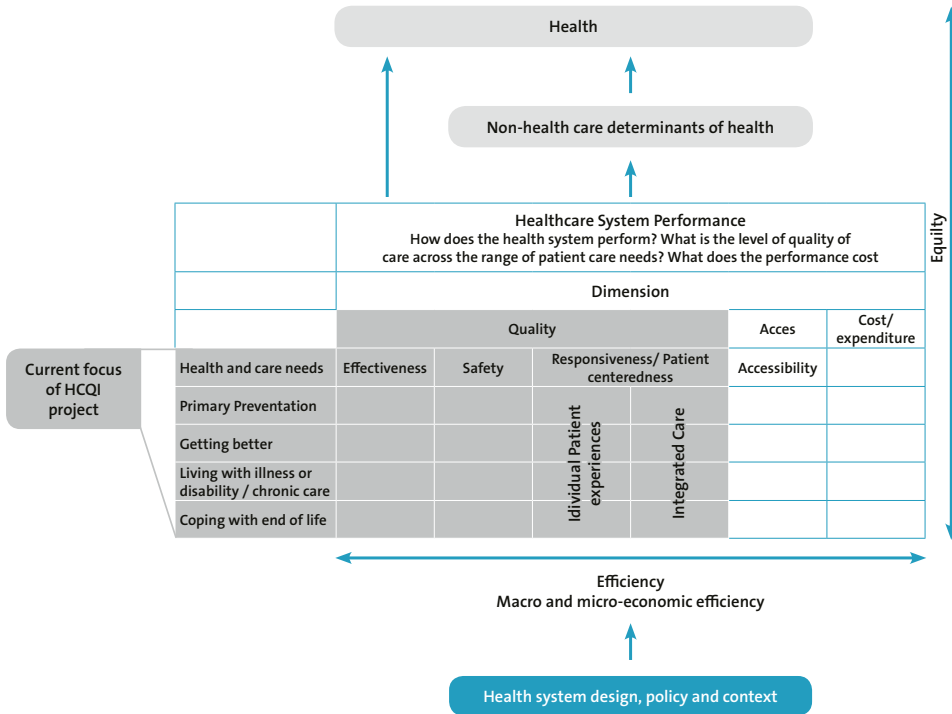
Hajautetun järjestelmän arvioinnissa olennainen kysymys on *kenen* suoriutumiskykyä mitataan. Palvelujen järjestäjien määrän ollessa suuri, yksittäisten järjestäjien arviointi on käytännössä mahdotonta. Tällöin tavoitteiden toteutumista on tarkoituksenmukaisempaa tarkastella aluetasolla. Eri tasoilla onkin eri tavoitteet, joten tässä suhteessa on syytä olla tietoinen siitä, milloin keskustellaan järjestelmän suoriutumiskyvystä, milloin taas järjestäjien suoriutumiskyvystä, tuottajien suoriutumiskyvystä tai yksittäisten ammattilaisten suoriutumiskyvystä. Järjestelmä ei itsessään suoriudu, vaan palveluja järjestävät ja tuottavat toimijat suoriutuvat erilaisista kokonaisuuksista saavuttamalla heille asetetut tavoitteet annettujen resurssien avulla.

5.2 Arvioinnin viitekehys ja suoriutumiskyvyn ulottuvuudet

THL:n arvioinnin viitekehysten rakentamisessa mallia katsottiin kansainvälisistä esimerkeistä. Viitekehysten pitää mukautua alueen (maan) kontekstiin ja käytännössä heijastaa kansallisia, alueellisia ja paikallisia strategisia prioriteetteja tai järjestelmä uudistuksia.⁵ Suoriutumiskyvyn arvioinnin lähtökohtana tulee olla holistinen tarkastelu, jossa arvioitavaa aluetta tai palvelujen järjestämistä tarkastellaan eri suoriutumiskyvyn ulottuvuuksien kautta. Suoriutumiskyvyn ulottuvuudet ja tehtäväkokonaisuudet kuten perusterveydenhuolto, erikoissairaanhoido jne. määritellään arvioinnin viitekehyksessä, jonka tarkoituksena on varmistaa, että arviointi kattaa koko järjestelmän.

4 Smith PC & Häkkinen U. Information Strategies for Decentralization in Saltman R, Bankauskaite V. & Vrangbæk K: Decentralization in health care - Strategies and outcomes. 2007, European Observatory on Health Systems and Policies, Open University Press.

5 WHO. Pathways to health system performance assessment. A manual to conduct health system performance assessment at national or subnational level. World Health Organization, Regional Office for Europe. 2012.



Kuvio 5.1. OECD:n viitekehys järjestelmätason seurantaan ja arviointiin (2015).

Viitekehys kuvastaa terveystalouden eri komponenttien yhteyttä toisiinsa, samalla, kun se rajaa viitekehysten ulkopuolelle tekijöitä, joita ei ole mahdollista arvioida. Se myös auttaa rajaamaan järjestelmän arvioinnin käytännön toteutuksen kannalta sopivan kokoon arvioitaviin kokonaisuuksiin.⁵ Erilaisia ulottuvuusjaotelluja suoriutumiskyvyn arviointiin on toteutettu sekä Suomessa⁶ että kansainvälisesti⁷. Ulottuvuuksien, esimerkiksi laadun tai vaikuttavuuden, määritelmät poikkeavat usein kansallisesti ja kansainvälisesti toisistaan ja ovat myös päällekkäisiä. Viitekehysten pohjautuva tulkinta nostaa arvioinnin yksinkertaisen kuvailevan aluetarkastelun yläpuolelle ja ohjaa kohti järjestelmän ongelmien tunnistamista⁵.

Eri tasojen laatumääritelmät eivät useinkaan ole relevantteja toisella tarkastelutasolla. Arviointiin osallistuvan asiantuntijan näkökulmasta järjestelmän laatuun kuuluu lukuisia joukko asioita, esimerkiksi elementtejä saatavuudesta ja asiakaslähteisyydestä, kun taas sairaalassa työskentelevälle kirurgille laadun käsite liittyy läheisesti esimerkiksi potilasturvallisuuteen ja infektioihin. Lastensuojelussa laatu

6 Häkkinen U & Peltola M. Sosiaali- ja terveystalouden ohjauksen edellyttämät tietopohja, teoksessa Keskimäki I, Moisio A & Pekurinen M. *Julkisen talouden ohjaus ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja koulutuksen rakenneuudistus*. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 22/2016, huhtikuu 2016.

7 Papanicolas I & Smith PC. *Health system performance comparison. An agenda for policy, information and research*. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Berkshire, Open University Press, 2013.

taas liittyy muun muassa jatkuvien ja läheisten ihmissuhteiden kehitykseen.⁸ Koko järjestelmän laatua ei voida tarkastella eri osakokonaisuuksien laadun summana.

Erot käsitteiden tulkinnan välillä heijastelevat enemmän sosiaali- ja terveysjärjestelmien ominaispiirteitä kuin taitamattomuutta indikaattoreiden valinnassa ja tulkinnaissa. Tulkintaerot käsitteissä järjestelmän eri tasojen välillä taas heijastelevat arjen työhön liittyvien haasteiden ja tavoitteiden kokonaisuutta. THL:n toteuttamassa palvelujärjestäjien arvioinnissa laatu liittyy koko palvelujärjestelmän asianmukaiseen toteutumiseen, mikä lähtökohtaisesti eroaa esimerkiksi kliinisen laadun seurannasta ja arvioinnista.

5.3 Nykyisen arviointimallin haasteet

Suomen järjestelmäarvioinnin viitekehys on laaja, jolloin kattavaan tarkasteluun tarvitaan paljon sekä kvantitatiivista että kvalitatiivista tietoa. Sen lisäksi, että suoriutumiskyvyn arviointiin valikoituvat indikaattorit heijastelevat arvioinnin viitekehystä, niiden pitää täyttää eräitä laatuvaatimuksia, jotta tulokset ovat uskottavia ja että niitä voidaan hyödyntää järjestelmän eri tasoilla. Tieto syntyy alueilla tai tuotantoyksiköissä tapahtuvassa arjen työssä. Asiakkaiden ja potilaiden kohtaamistilanteissa syntyvä rekisteritieto on olennainen osa tietopohjaa, josta suoriutumiskyvyn mittareita lopulta muodostetaan. Paras tapa on kerätä kaikilta alueilta yhdenmukaista rekisteripohjaista tietoa, jonka sisältö on määritelty kansallisella tasolla. Hyvin suunnitellut rekisterit ovat saaneet yhä tärkeämmän roolin kliinisen työn lisäksi myös terveysjärjestelmien seurannassa.⁹

Ensimmäinen askel tarkkaan, läpinäkyvään ja oikeudenmukaiseen suoriutumiskyvyn mittaamiseen on rekisteripohjaisten mittareiden eroavaisuuksien ja rajoitteiden ymmärtäminen.¹⁰ Indikaattoreiden vertailukelpoisuuden saavuttamiseksi tarvitaan korkealaatuisten rekisteritietojen lisäksi myös tarkoituksenmukaisten tilastollisten menetelmien soveltamista.⁶ Vertailukelpoisuuden kriteerit koskevat myös laaturekisteripohjaisia indikaattoreita, jos niitä käytetään suoriutumiskyvyn arvioinnissa. Käytännössä kaiken suoriutumiskykyä mittaavan tiedon tulisi olla saatavilla kaikilta arvioitavilta alueilta, mikä tarkoittaa, että mittaritiedon muodostamisen tulee tapahtua kansallisen viranomaisen toimesta.

Suoriutumiskyvyn ulottuvuudet kuten esimerkiksi saatavuus ja laatu tarvitsevat tarkastelua varten riittävästi oikein valittuja indikaattoreita, jotta niiden avulla voidaan tehdä johtopäätöksiä palvelujen resurssien ja tuotosten vaikutuksista.¹¹ Mittarit usein

8 Sosiaali- ja terveysministeriö. Lastensuojelun laatusuositus. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2014:4.

9 Wilcox N. & McNeil JJ. Clinical quality registries have the potential to drive improvement in the appropriateness of care. *Med J Aust* 2016; 205 (10 Suppl): 21–26.

10 McCoy RG, Tulledge-Scheitel SM, Naessens JM, Glasgow AE, Stroebel RJ, Crane SJ, Bunkers KS, Shah ND. The Method for Performance Matters: Diabetes Care Quality as Measured by Administrative Claims and Institutional Registry. *Health Serv Res.* 2016 Dec; 51(6) 2206–2220

11 Fekri O, Macarayan ER, Klazinga N. Health System Performance Assessment in the WHO European Region: Which Domains and Indicators have been used by Member States for its Measurement. *Health Evidence Network Report, No. 555.* WHO; 2018.

mittaavat joko resursseja tai tuotoksia, mutta niiden välistä yhteyttä on vaikea osoittaa tai ne eivät kerro vaikutusten koko kirjosta. Laatutiedon keräämisen ja tulkinnan haasteellisuus selittääkin sitä, miksi monet maat turvautuvat panosten (*input*) seuraamiseen sen sijaan, että arvioitaisiin prosesseja tai vaikutuksia.¹²

OECD:n tarkastelussa todetaan, että vaikka terveydenhuollon tiedonhallinnan infrastruktuurit ovat kehittyneet, terveydenhuoltojärjestelmistä muodostuva tieto keskittyy edelleen liikaa panoksiin ja toimintaan (*activities*). Palvelujen vaikuttavuutta ja laatua koskevissa tiedoissa on edelleen huomattavia aukkoja.¹³ Samansuuntaisen havainnon teki Perić ym. laajassa EU-tason indikaattorikyselyssä. Sekä panos- että tuotostietoa yhdistävät indikaattorit ovat harvinaisia ja niitä ei käytetä eikä ymmärretä hyvin.¹⁴ Prosessimittareita taas voidaan käyttää laadun arvioimisessa, kun halutaan tietää saavuttavatko organisaatiot ja yksilöt tietyt standardit.³

5.4 Laaturekisterit kertoisivat laajasti suoriutumiskyvystä

Laaja kansallinen tietopohja saattaa tukea suuren indikaattorimäärän syntymistä, mutta vasta mahdollisuus yhdistellä tietoja mahdollistaa arvioinnissa käyttökelpoisten indikaattoreiden rakentamisen. Paikallisella tasolla, Suomessa esimerkiksi yhden tai muutaman sairaanhoitopiirin sisällä, syntyvät tiedonhallintajärjestelmät voivat tarjota mahdollisuuden hoidon laadun seurantaan ja parantamiseen liittyviin kehittämishjelmiin. Tällaiset paikalliset järjestelmät eivät kuitenkaan takaa eri alueiden välistä vertailumahdollisuutta.¹⁵

Suoriutumiskyvyn arvioinnissa käytettävät toimintaa kuvaavat kvantitatiiviset tiedot on kytkettävä jollain tasolla kustannuksiin. Kustannusvaikuttavuus on sosiaali- ja terveydenhuoltoon liitettävä keskeinen tavoite ja sitä käytetään myös toiminnan priorisoinnin kriteerinä. Haasteena on, että arvioinnin tehtäväkokonaisuudet ja toimintayksiköiden tuottamat taloustiedot eivät tällä hetkellä täysin kohtaa. Kustannustiedot käsittävät koko toiminnan laajuuden syntyneiden kustannusten kautta, kun taas kvantitatiiviset ja kvalitatiiviset aineistot tarkastelevat väistämättä yhtä tai rajattua näkökulmaa. Kustannukset kuvaavat panoksia ja suoriutumiskyvyn ulottuvuuksien tarkastelussa käytetyt mittarit toiminnan tavoitteita ja niissä onnistumista. Suoriutumiskyvyn arvioinnissa tarvitaan asiakkaiden ja potilaiden suoritetaso kustannustietoa, jolloin

12 Roberts M, Hsiao, W & Berman P. Getting Health Reform Right: A Guide to Improving Performance and Equity. Oxford University Press, 2008.

13 OECD. Caring for quality in health: Lessons learnt from 15 reviews of health care quality. 2017, OECD. Verkkolähde

14 Perić N, Hofmacher MM & Simon J. Headline indicators for monitoring the performance of health systems: findings from the European Health_Systems_Indicator (euHS_I) survey. *Archives of Public Health*, 2018; 76:32 Verkkolähde

15 Sequist TD & Bates DW. Developing information technology capacity for performance measurement. In: Smith PC, Mossialos E, Papanicolas I, Leatherman, S (eds.) Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and prospects. Cambridge: Cambridge University Press, 2009.

ne voidaan liittää yksilötasolla tarkasteltavaan toimintaan kuten asiakas- tai potilasryhmään tai hoito- ja palveluketjuun. Myös tämä edellyttää kansallista määrittelyä.

Kansalliset laaturekisterit voivat olla tulevaisuudessa erinomaisia työkaluja sosiaali- terveydenhuoltojärjestelmän suoriutumiskyvyn, laadun ja vaikuttavuuden arvioimisessa, koska laaturekisteriin voidaan yhdistää panos-, tuotos-, kustannus- ja vaikuttavuustietoa yksittäisen sairausryhmän tai toimenpiteen osalta. Ideaalitulanteessa terveydenhuollon interventioiden tuotoksista tulisi kertyä sellaista aineistoa, joka perustuu yksittäisiin potilaisiin ja heidän seuraamiseen koko hoitoprosessin läpi, jotta voidaan nähdä mitä potilaille tapahtui ja mitkä olivat interventioiden vaikutukset tietyn diagnoosin tai sairauden kontekstissa - eli siis rekisteritietoa.¹⁶

Hoitoketjujen toteutumista ja niiden vaikutuksia ja vaikuttavuutta voidaan tarkastella laaturekistereiden avulla hyödyntäen esimerkiksi Perfect-hankkeessa¹⁷ kehitettyjä menetelmiä. Suomea voidaan kuvailla asiassa jopa edelläkävijäksi, koska hankkeessa on tuotettu jo useamman vuoden ajan tietoa keskeisten kansansairauksien hoitoketjujen toimivuudesta ja hanketta on laajennettu hoitoketjujen kansainväliseen vertailuun.¹⁸

Laaturekisterit antavat samaan aikaan tietoa useammasta suoriutumiskyvyn kannalta keskeisestä ulottuvuudesta. Hyvin rakennettu laaturekisteri mahdollistaa arvion niin saatavuudesta, potilasturvallisuudesta, vaikuttavuudesta kuin kustannusvaikuttavuudestakin yhden potilasryhmän osalta, etenkin jos rekisteriin on kyetty liittämään tiedot myös hoitajakson kustannuksista. Sairausryhmäkohtaisessa tarkastelussa kustannusten kytkeminen koko palveluketjuun on mahdollista, mikä käytännössä on ainoa tällä hetkellä toteutettavissa oleva tapa saada tietoa palvelujen kustannushyödyistä tai kustannusvaikuttavuudesta. Haasteeksi nousee se, että laaturekisteripohjaista tietoa on saatavilla lähitulevaisuudessa vain muutamien potilasryhmien osalta. Suoriutumiskyvyn arvioinnin holistisen näkökulman kannalta olisi erinomaista, jos laaturekisterit laajentuisivat vähitellen kattamaan lukuisia eri potilasryhmiä. Toinen mahdollinen kehityssuunta on laajempien, geneeristen laaturekisterien syntyminen. Yksi esimerkiksi tällaisesta voisi olla vaikkapa perusterveydenhuoltoja yleisesti tarkasteleva laaturekisteri.

5.5 Laatumittarien ja indikaattorien valintaperiaatteet

Indikaattoreiden valinta ei ole yksittäinen tapahtuma, vaan suoriutumiskyvyn arviointia tukeva jatkuva prosessi, jonka aikana valittujen indikaattoreiden käyttökelpoi-

16 Fahy N. Commentary on International Health System Performance Information, teoksessa Papanicolas I & Smith PC. Health system performance comparison. An agenda for policy, information and research. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Berkshire, Open University Press, 2013.

17 <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/perfect>

18 <http://www.eurohope.info> European Healthcare Outcomes, Performance and Efficiency, EuroHOPE. Verkkolähde

suutta arvioidaan systemaattisesti ennalta valittujen kriteerien valossa. Indikaattoreiden valinta pitää sisällään myös tietoaukkojen tunnistamista ja uusien indikaattorien rakentamisen priorisointia. Santana ym. katsauksessa havaittiin, että indikaattoreiden systemaattinen arviointi niiden sopivuudesta on puutteellista.¹⁹ Suoriutumiskyvyn arvioinnin kontekstissa laatumittareiden valintaan vaikuttavat arvioinnin holistinen viitekehys ja yksittäisten mittareiden ominaisuustekijät, kuten kattavuus ja ajantasaisuus. Suoriutumiskyvyn mittareiksi pyritään valitsemaan mittareita, jotka kertoisivat laajasti arvioitavasta ulottuvuudesta. Mittareiden valitsemisessa joudutaan miettimään valintaa yleisen ja yksityiskohtaisen välillä. Joissain tapauksissa yksittäinen, kliininen toiminta indikoi laajempaa jonkun palvelujärjestelmän osakokonaisuuden onnistumista ja näissä tilanteissa tällaisen mittarin seuraaminen olla palvelujärjestelmän kokonaislaadun arvioinnissa avuksi.²⁰

Arvioinnissa käytetty tieto kertyy asiakasrajapinnasta, jolloin raportoitavan tiedon kerroksisuus kasvaa mitä kauempana tiedon lähtötasolta ollaan. Kun asiakas- ja tuottajanäkökulma yritetään yhdistää laadun kehittämiseen, vaikeudeksi nousevat erilaiset käsitykset ja subjektiiviset kokemukset, joita on vaikea koota standardisoiduiksi, objektiivisiksi indikaattoreiksi.¹⁹ Lähtökohtaisesti suoriutumiskyvyn indikaattoreiden tulisikin olla juuri sellaisia, jotka mittaavat laajasti ja objektiivisesti palveluketjujen toimivuutta, mutta ovat silti kiinteässä yhteydessä toteutuneisiin palveluihin – laaturekistereistä muodostetuilla indikaattoreilla on edellytykset täyttää nämä vaatimukset.

THL:n toteuttamaan arviointiin osallistuu ydinjoukko päätoimisesti arvioinnin parissa työskenteleviä asiantuntijoita, joiden tueksi on ja voidaan koota erilaisia asiantuntijaryhmiä. Suoriutumiskyvyn arvioinnissa ja kansallisessa ohjauksessa käytettävän mittariston valintaan on jo olemassa rakenne, jossa asiantuntijaryhmä ylläpitää ja tekee esityksiä uusista mittareista. Laaturekisteritietoa käytettäessä ryhmään tulisi kuulua myös asiantuntija, joka ymmärtää laaturekisteritiedon mahdollisuuksista ja rajoituksista.

Mitkä sitten ovat ne kriteerit, joiden mukaan indikaattoreita nostetaan mukaan suoriutumiskyvyn arviointiin? EU:n tasolla tehdyssä laajassa indikaattorikyselyssä tunnistettujen prioriteetti-indikaattoreiden kriteereitä oli lukuisia. Niihin kuuluivat ominaisuudet kuten validiteetti, reliabiliteetti, kommunikaation ja tulkinnan vaivattomuus, mahdollisuus kansainväliseen vertailuun, toteutettavuus, politiikka-relevanttius, saatavuus osana rutiinia tiedonkeruuta, yleinen tasapainoisuus ja koherenttius, toteuttamiskelpoisuus kansainvälisesti ja kauaskatseisuus¹⁴. Braithwaite ym. pyrkivät kansainvälisessä tarkastelussa löytämään indikaattoreita, joita käytettiin kansallisesti yhdenmukaisella tavalla, jotka olivat alueellisesti relevantteja ja mittasivat potilastason muuttujia. Kriteerit täyttäviä indikaattoreita löytyi potilasturvallisuuden, vaikuttavuuden ja saatavuuden osalta.²¹ Jos suoriutumisky-

19 Santana M, Ahmed S, Lorenzetti D. Measuring patient-centred system performance: a scoping review of patient-centred care quality indicators. *BMJ Open* 2019;9: e023596.

20 Hämäläinen P, Kovasin M. & Räikkönen O. Ehdotukset sote-ohjauksen mittareista ja tietopohjan varmentamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:33.

21 Braithwaite J, Hibbert P, Blakely B, Plumb J, Hannaford N, Long JC, Marks D. Health system frameworks and performance indicators in eight countries: A comparative international analysis. *SAGE Open Medicine*, Volume 5: 1-10, 2017.

ryn arviointi toteutetaan kansallisen tarkastelun lisäksi alueellisesti, vaatimukset tietojen laadulle ja ajantasaiselle saatavuudelle ovat korkeat. Suoriutumiskyvyn arvioinnissa laaturekisterien kriittisiksi tekijöiksi nousevatkin juuri tietojen alueellisesti yhdenmukainen ja ajantasainen saatavuus sekä dialogin ja tulkinnan tuki.

Laaturekisteripohjaisten mittareiden valinnan kriteerit suoriutumiskyvyn arvioinnissa

- Yhdenmukainen ja ajantasainen saatavuus kaikilta alueilta
- Tulkinnan vaivattomuus ja dialogin tuki
- Alueiden välisen vertailun mahdollistaminen
- Validiteetti ja reliabiliteetti
- Tekninen toteutettavuus
- Poliitiikan kannalta relevantti teema

Jokainen järjestelmätason suoriutumiskyvyn arviointi rakentuu sille asetettujen tavoitteiden ja järjestelmän ominaisuuksien pohjalta. Sauli & Simpura totesivat jo 2004, että hillitty indikaattorien tuotanto ja käyttö auttaisivat indikaattorityön vanhan perustavoitteen eli läpinäkyvän ja kansantajuksen yleiskuvauksen tai profiilin tuottamisessa. Kirjoittajat varoittivat jo tapahtuneesta: “kasvava indikaattoritaimisto muuttuu ensin ryteiköksi ja sitten läpitunkemattomaksi viidakoksi” ja että indikaattorihillintää todennäköisempää on, että tietomäärä kasvaa eksponentiaalisesti.²² Järjestelmää on pyritty tarkastelemaan erilaisten indikaattorikonaisuuksien avulla mm. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen avainindikaattoreiden kehittämisohjelma INDI:ssa²³, Sitran tietojohdantamisen mallissa²⁴ sekä KUVA-mittariston avulla.²⁰

Suomessa pitkälle kehitettyjä indikaattoreita ja validoituja vaikuttavuusmittareita on vain vähän, mikä ylläpitää tarvetta käyttää suurta määrää resurssi- ja tuotosindikaattoreita. Indikaattoreiden systemaattinen arviointi niiden sopivuudesta on puutteellista¹⁹ ja mittaristorakenne edellyttää kansallisia tavoitteita²⁵. Laaturekisteripohjaiset indikaattorit täyttäisivät hyvin suoriutumiskyvyn indikaattoreille asetetut yleiset edellytykset, toisin kuin monet tällä hetkellä käytössä olevat yksittäiset panostai tuotosmittarit. Laaturekisteripohjaisen tiedon avulla monista yksittäisistä mittareista voitaisiin luopua suoriutumiskyvyn arvioinnissa. Osana THL:n tietopohjan kehittämistyötä on arvioitu, että arvioinnissa käytettävien mittareiden tulisi sisältää enemmän validointia ja tiukat kriteerit valinnalle.

Laaturekistereitä kehitettäessä tulee panostaa suoriutumiskykytietoja hyödyntävään tutkimukseen, joka edesauttaa validoitujen indikaattoreiden käyttöönottoa sekä

22 Sauli S. & Simpura J. Auttaako indikaattoriaalto tietotulvassa. Hyvinvointikatsaus 1/2004. Verkkolähde

23 <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/avainindikaattori-ohjelma-indi>

24 Sitra. *Sosiaali- ja terveyspalvelujen tietojohdantamisen käsikirja*. 2014. Helsinki, Erweko.

25 Torkki P, Leskelä R-L, Linna M, Torvinen A, Klemola K, Sinivuori K, Larsio A, Hörhammar I. *Ehdotus sosiaali- ja terveyspalveluiden uudeksi kansalliseksi mittaristoksi*. Valtioneuvoston kanslia 2017. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisu 36/2017.

tietosisällön kehittämistä. Vasta tällöin voidaan pätevästi arvioida, mitkä tekijät selittävät tuottaja- ja aluekohtaisia eroja suoriutumiskyvyssä, mikä on keskeinen edellytys palvelutuotannon tehokkuutta ja tuottavuutta parantavalle ohjaukselle.

5.6 Laaturekisteritiedot arvioinnin ja dialogin tukena

Arvioinnin tarkoituksena on arvioida järjestäjien onnistumista ja kykyä vastata asetettuihin tavoitteisiin. Laaturekisteritiedon avulla voidaan tarkastella esimerkiksi, miten tehtäväkokonaisuuksissa esiintyvät suuret kokonaisuudet (esim. kansansairaudet) näkyvät, kuinka paljon kokonaisuuksien hoitamisesta aiheutuu palvelutapahtumia (episodeja) ja kuinka paljon palvelutapahtumissa käytetään panoksia (kustannuksia) henkilöstöryhmittäin. Tämän jälkeen tiedot yhdistetään toiminnan laatua kuvaaviin tietoihin, jolloin saatu kuva kertoo onnistumisesta laajan tehtäväkokonaisuuden (esim. perusterveydenhuolto) hoitamisessa. Tarkastelussa tarvitaan riittävän pitkä aikasarja ja laaja potilasjoukko, sillä lyhyen aikavälin vaihtelusta johtuvat tulokset voivat antaa virheellisen kuvan koko alueen toiminnasta.

Toimijoiden yhteinen, osallistava arviointiprosessi kasvattaa arvokasta arviointikulttuuria ja ohjaa tietoon perustuvaan päätöksentekoon. Jatkuva dialogi arviointiprosessin eri vaiheissa mahdollistaa kokonaiskuvan muodostamisen sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmästä vahvuuksineen, heikkouksineen ja lisää sen eri osien välisten suhteiden tunnistamista. THL:n toteuttamissa arvioinneissa tietoja on tulkittu yhdessä substanssiasiantuntijaryhmien ja arvioitavien alueiden asiantuntijoiden kanssa. Tarkasteluun valittujen indikaattoreiden tulkinnassa on otettava huomioon kuinka hyvin palvelujen järjestäjät voivat omalla toiminnallaan vaikuttaa indikaattorien tuloksiin. Samoin indikaattoritietoa täydennetään dokumenttiaineistoilla, jotka käsittelevät esimerkiksi järjestäjien omia toimia, joilla tavoitellaan parempaa laatua.

Dialogia eri toimijoiden kanssa käydään arviointiprosessin kaikissa vaiheissa aina arvioinnin viitekehyksen muodostamisesta ja päivittämisestä tiedon analyysiin ja edelleen arviointitiedon tulkintaan. Ohjaustahon ja palvelujen järjestäjien välillä käytävä dialogi liittyy usein laajempiin kokonaisuuksiin sekä indikaattoreihin, jotka kertovat järjestelmän rakenteista, toimintakäytännöistä ja resursseista. Vaikuttavuuden ja laadun osalta on käytössä vain rajallinen määrä indikaattoreita ja niistä keskustelu voi olla haasteellista. Tietojen aggregaatio oikealla tasolla oikeilla mittareilla mahdollistaa dialogissa tapahtuvan tulkinnan, sillä palvelujen järjestäjät pystyvät kertomaan mistä esimerkiksi arvioitavan alueen sisäiset vaihtelut indikaattoridatassa johtuvat.

Suoriutumiskyvyn arviointiin liittyy usein tarve tarkastella tuloksia eri potilas- tai väestöryhmien näkökulmasta. Koko väestöryhmää kuvaavat keskiarvot voivat peittää alleen merkittäviä alueellisia eroja.⁴ Tiedon raportoinnissa tulisi-kin siis mahdollistaa tietojen tarkastelu esimerkiksi eri ikä- ja sukupuoliryhmien, sosioekonomisen aseman ja maantieteellisen saavutettavuusluokkien välillä

yhdenvertaisuuden toteutumisen näkökulmasta. Tämä edellyttää mahdollisuutta tarkastella disagregoitua tietoa, mikä on otettava huomioon jo laaturekistereitä kehitettäessä. On esitetty, että tulisi kehittää tietojärjestelmä, joka palvelee mahdollisimman monien eri tasojen tietotarpeita ja jota voidaan käyttää arvioimaan tekijöitä, jotka selittävät suoriutumiskyvyn eroja alueiden ja tuottajien välillä.⁵

THL:n toteuttamissa harjoitusarvioinneissa 2017–2018 havaittiin, että ulkopuolinen, objektiivisuuteen pyrkivä arviointi nostaa esiin alueiden epäkohtia, mikä edistää dialogia monella tasolla poliittisten päättäjien, järjestäjien ja tuottajien välillä. Laaturekisteritiedon käyttö suoriutumiskyvyn arvioinnissa taas kytkee laaturekisteritiedon kansallisen ohjauksen kokonaisuuteen. Hyvin suunniteltu yhdenmukainen tietopohja ja dialogi luovat pohjaa valtionohjaukselle. Alueellinen suoriutumiskyvyn arviointi antaa palautetta, jonka avulla alueet, organisaatiot ja yksiköt voivat asettaa itselleen tavoitteita.

5.7 Kansallinen ja alueellinen raportointi

Vertailutiedolle voidaan palvelujärjestelmässä määrittellä kolme laajaa roolia: 1) auttaa määrittämään toimivatko organisaatiot ja yksilöt niin tehokkaasti kuin mahdollista; 2) auttaa tunnistamaan prosessit, jotka voivat yleisesti johtaa hyvään suoriutumiskykyyn; ja 3) toimia keinona kansalaisten, poliitikkojen ja terveydenhuollon toimijoiden välisessä keskustelussa. Nämä tekijät voidaan nähdä informaation manageriaalisena, tutkimuksellisenä ja vastuullisena roolina.⁴

Suomi ei ole ainoa maa, jossa valtionohjaus on muutoksessa ja suoriutumiskyvyn arviointia ollaan rakentamassa osaksi ohjausmallia. Greerin mukaan suurin osa Euroopan valtioista on toiminut aktiivisesti edistääkseen terveydenhuoltojärjestelmien suorituskykyä. Samalla suoriutumiskyvyn arviointia koskevat teoriat ja osaaminen ovat kehittyneet. Valtiot ovat kehittäneet suuren joukon erilaisia indikaattoreita ja monimutkaisia tiedonkeruumenetelmiä terveydenhuollon lopputuotosten, potilaiden tyytyväisyyden, tehokkuuden, laadun ja saatavuuden seurantaan.²⁶

Useat maat ovat pyrkineet luomaan käsitteellisiä viitekehyksiä, joissa suoriutumiskyvyn arvioinnin tulisi tapahtua. Tällaisten viitekehysten rakentaminen heijastaa ”top-down”-tarkastelua, jolla pyritään saamaan käsitteellistä järjestystä monimutkaiseen järjestelmään. Kehityssuunta voi auttaa kirkastamaan järjestelmälle asetettavia tavoitteita. Samalla se voi tarkoittaa, että kansallisia tiedonhallintajärjestelmiä rakennetaan yhdenmukaisiksi ja että vähemmälle tarkastelulle jääneet terveydenhuoltojärjestelmän osa-alueet saavat myös huomiota osakseen. Hajautetussa järjestelmässä tällainen viitekehys voi esimerkiksi luoda yhdenmukaiset standardit kerättävälle tiedolle⁴, mikä edelleen mahdollistaa laaturekisteritiedon laajemman käytön. Laaturekisterijärjestelmä yhdistää tietoa sekä ”top-down” että ”bottom-up” näkökulmasta. ”Top-down” tarkoittaa, että kansallisesti kerättäville

26 Greer SL, Wismar M, Figueras J. *Strengthening Health System Governance. Better Policies, stronger performance. European Observatory on Health Systems and Policies Series*. 2016, Open University Press.

tiedoille on yhdenmukaiset määritelmät, ja ”bottom-up” taas sitä, että aineistot ja mittarit muodostetaan potilas- tai yksilötason aineistoista, joihin tuottaja-, alue-, tai kansallisen tason mittarit perustuvat.

OECD:n mukaan palaute suoriutumiskyvystä ja avoin tiedonjako tarjoavat vastuullisuusmekanismeja, joilla on mahdollisuus tukea palvelujen laadun ja terveydenhuoltojärjestelmän suoriutumiskyvyn kehittymistä. Tiedon keräämisellä ja julkaisemisella voi olla suoriutumiskykyä edistäviä mainevaikutuksia. Avoimen vertailutiedon avulla kehoitettiin pärjääville alueille ja tuottajille tulee kehittää toimintaansa.¹³ Suoriutumiskykytiedon avoimen julkaisemisen on havaittu stimuloivan laadun kehittämistä etenkin sairaalatasolla.²⁷

Avointa tietopohjaa rakennettaessa on tärkeää kiinnittää huomiota myös tietojen käyttömahdollisuuksien- ja rajoitusten avoimeen kuvaamiseen. Jos tietoja ryhdytään käyttämään liian pitkälle menevien johtopäätösten pohjana kansallisen tason arvioinnissa tai valvonnassa, motiivi tiedon tuottamiseen saattaa nopeasti hävitä. Onnistunut avoin tiedonjako edellyttää hyvin suunniteltua raportointijärjestelmää, joka on rakennettu tukemaan käyttötarkoituksia, joihin tietoa on kerätty. Sähköisesti kliinistä laatua mittaavien järjestelmien käyttöönottoon liittyy edelleen merkittäviä haasteita ja kehittyneiden järjestelmien tulisikin kerätä toistuvasti tietoa myös epäjohdonmukaisuuksista itse tiedossa.²⁸

THL raportoi sosiaali- ja terveydenhuollon arvioinnin tuloksia vuosittain. Aluekohtaisissa raporteissa käytettävä indikaattoritieto on avointa.²⁹ Jos laaturekisteritietoa käytetään tulevaisuudessa suoriutumiskyvyn arvioinnissa, tiedolle on olemassa valmiit raportointikanavat. OECD:n mukaan terveydenhuollossa tarvitaan proaktiivista etenemistä kohti entistä avoimempaa tiedon raportointia ja sellaisten kannusteiden lisäämistä, jotka ovat yhteydessä palvelujen arvoon (*value*) ja laatuun. Alueiden vertailu ja suoriutumiskyvyn arviointi voivat toimia tällaisena ”intermediaarisena” järjestelmänä, joka ylläpitää yhtenäistä avointa tietopohjaa ja auttaa kerätyn laatutiedon tulkitsemisessa.

5.8 Tuottajien ohjaus laaturekisteritiedolla

Tuottajien ohjauksessa sopimuksilla on keskeinen rooli. Kaikkiin sopimukseen sisältyy ainakin jollain tasolla määritelmät niiden kattavuudesta, saatavuudesta ja korvauksista, mutta niissä ei useinkaan määritellä erityisiä ehtoja koskien suoriutumista kliinisen laadun osalta. Moniin sopimukseen ja suunnitelmiin on viimeisten vuosikymmenten aikana liitetty erilaisia taloudellisia kannustimia hoidon laadun parantamiseksi. Tällaisia ovat esimerkiksi laatubonukset, suoriutumiskykyyn

27 Fung CH, Lim YW, Mattke S, Damberg C, Shekelle PG. Systematic review: the evidence that publishing patient care performance data improves quality of care. *Ann Intern Med.* 2008 Jan 15;148(2): 111-23.

28 Tonner C, Schmajuk G, Yazdany, J. A New Era of Quality Measurement in Rheumatology: Electronic Clinical Quality Measures and National Registries. *Curr Opin Rheumatol.* 2017 March; 29(2): 131-137.

29 www.thl.fi/tietoikkuna

kytketyt korvaukset ja hoidon suunnitelmallisuuteen liittyvät korvaukset.³⁰ Sopimuksiin liittyvillä erilaisilla korvausperusteilla on erilaisia ohjausvaikutuksia, jolloin palvelujen järjestäjät voivat käyttää niitä haluttujen vaikutusten saavuttamisessa.

Tuottajien ohjauksen näkökulmasta erityisesti episodeihin perustuvissa korvauksissa (”bundled payments”) voitaisiin hyödyntää laaturekisteritietoa. Episodilla tarkoitetaan tässä yhteydessä hoitoprosessien kokonaisuutta, joka tarvitaan potilaan tietyn terveysongelman ratkaisemiseksi yhdellä tai usealla erikoisalalla. Episodipohjainen korvausmalli poikkeaa nykyisistä, esimerkiksi toimenpide- tai kapitaatiopohjaisista taikka suorituskykyyn sidotuista korvausmalleista. Ne keskittyvät usein yhteen tiettyyn palveluun tai toimenpiteeseen, jolloin myös hoidon laatua seurataan vain yhden toimenpiteen osalta.³¹

Episodipohjaisten korvausmallien toteuttaminen Suomessakin olisi mahdollista, mutta ne edellyttävät selkeitä sisältömäärittelyjä ja vankkaa osaamista, jota erityisesti pieniltä järjestämisalueilta ei välttämättä löydy. Yhtenäiset tietomäärittelyt tukevat episodipohjaisten korvausmallien mahdollista testaamista. Kansallisesti on tunnistettu kehittämiskohteita, jotka edelleen tukisivat kuvattua kehitystä (Sote-järjestäjän tietomalli).³² (Sote-järjestäjän tietomalli). Tarvitaan uusia työkaluja, jotta voidaan ohjata taloutta ja toimintaa tuloksellisesti, harmonisoida palveluluokitteluja sekä tukea kattavampaa ja laadukkaampaa tiedon kirjaamista.

Laaturekisteritietoa voitaisiin käyttää korvauksen suuruutta määriteltäessä, jolloin esimerkiksi episodiin liittyvästä hyvästä laadusta voi saada suuremman korvauksen tai bonuksen. Lisää työtä tarvitaan, jotta voidaan tunnistaa, määritellä ja testata erilaisia malleja, joita voidaan mahdollisesti tulevaisuudessa toteuttaa. Tutkijat muistuttavat, että kannusteet tulisi kohdistaa lähelle tasoa, jossa hoito toteutetaan, mikä edelleen puoltaa tuloksellisuuden kytkemistä osaksi potilasryhmätason korvauksia.³³

5.9 Johtopäätöksiä ja toimenpidesuosituksia

Laaturekisteritietoa voidaan käyttää suoriutumiskyvyn arvioinnissa kansallisella ja alueellisella tasolla. Samat työkalut voivat olla käytössä järjestelmän eri tasoilla, vaikka tiedoista muodostetut mittarit olisivat hieman erilaisia. Laaturekisteripohjainen tieto antaa mahdollisuudet koota arviointiin indikaattoreita, jotka kertovat palvelujen laa-

30 Beaulieu ND, Horrigan DR. Putting Smart Money to Work for Quality Improvement. HSR: Health Services Research 40:5, part I (October 2005).

31 Hussay PS, Sorbero, ME, Mehrotra A, Liu H & Damberg CL. Episode-Based Performance Measurement and Payment: Making It A Reality. Health Affairs, 2009; 28:5 (1406-1417).

32 Valtioneuvosto, Sote- ja maakuntauudistus. Sote-järjestäjän tietomalli, loppuraportti. Verkkolähde [luettu 5.10.2019], saatavilla: <https://www.innokyla.fi/documents/6802229/3430a7ba-88a5-411b-bf88-150057829f62>

33 Häkkinen U & Seppälä TT. Tuottajiin kohdistuvien taloudellisten kannustimien käyttömahdollisuudet terveyspalveluissa, teoksessa Keskimäki I, Moisio A & Pekurinen M. Julkisen talouden ohjaus ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja koulutuksen rakenneuudistus. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 22/2016, huhtikuu 2016.

dusta ja jopa kustannusvaikuttavuudesta, mutta tiedon käyttö vaatii kansallisia määrittelyjä ja tiedon saantia kaikilta alueilta.

Kehittyneillä laaturekisteripohjaisilla indikaattoreilla voitaisiin arvioida palvelujärjestelmän suoriutumiskykyä tehokkaammin, koska ne voivat koota laajasti tietoa hoidon laadusta ja – yhdistettynä kustannustietoon – myös kustannusvaikuttavuudesta. Tietojen käytössä kuitenkin tasapainoillaan kokonaisuuksien ja yksityiskohtien välillä, sillä laaturekisterit kohdistuvat yksittäisiin potilas- ja diagnoosiryhmiin, kun taas suoriutumiskyvyn arvioinnissa pyritään saamaan koko kuva arvioitavasta tehtäväkokonaisuudesta ja palvelujärjestelmän suoriutumisesta.

Jotta laaturekisteripohjaisia tietoja voidaan tulevaisuudessa käyttää laajasti myös alueiden välisessä vertailussa ja arvioinnissa, tulee jo niiden suunnittelu- ja määrittelyvaiheessa olla tietoa periaatteista ja kriteereistä, jotka liittyvät arviointitoimintaan ja toisaalta palveluiden järjestämiseen. Näin toimittaessa laaturekisteritietoa voidaan kytkeä kansalliseen ohjaukseen ja järjestelmälle asetettavien tavoitteiden määrittelyyn sekä tarjota työkaluksi palveluiden järjestämisestä vastaaville tahoille. Kansallisen arvioinnin näkökulmasta, laaturekisterien tulisi vähitellen kattaa lukuisia eri potilasryhmiä.

6 Asiakslähtöisyyden vahvistaminen

Tässä luvussa tarkastellaan terveystalouden asiakslähtöisyyttä sekä sen toteutumista tukevia tietotarpeita ja toimintamalleja laaturekistereissä. Lisäksi määritellään kansallisia laaturekistereitä varten kerättävän ajantasaisen ja vertailukelpoisen tiedon sisältövaatimuksia. Luvussa esitetään suosituksia asiakslähtöisyyden edistämiseen laaturekisterityön eri vaiheissa yhdenvertaisuuden ja luottamuksen näkökulmista.

Asiakslähtöisyys ja asiakkaan yksilöllisten tarpeiden huomioiminen ovat siirtyneet sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisen keskiöön ja niiden vahvistaminen on osa toimintakulttuurin muutosta. Asiakas nähdään passiivisen palveluiden tuottamisen kohteen sijasta aktiivisesti hoitoonsa osallistuvana yhteistoimijana palvelun antajan rinnalla. Asiakslähtöisyys on sosiaali- ja terveydenhuollossa arvo itsessään, mutta sitä voidaan tarkastella myös tärkeänä hoidon vaikuttavuutta, luottamusta ja yhdenvertaisuutta edistävänä ja kustannuksia hillitsevänä tekijänä.

Luvussa esitetään suosituksia asiakkaan itsensä raportoiman vaikuttavuus- ja kokemustiedon – ns. PROM- ja PREM-mittaritiedon – keräämiseksi ja hyödyntämiseksi laaturekistereissä. Lisäksi esitetään suosituksia kansallisesti yhtenäisistä asiakslähtöisistä toimintatavoista, asiakkaan tuottaman tiedon hyödynnettävyydestä, asiakkaan valinnanvapauden ja omaa hoitoa koskevan päätöksenteon vahvistamisesta sekä avoimuuden ja läpinäkyvyyden edistämistä laaturekisterien avulla.

Asiakslähtöisyyttä, avoimuutta, läpinäkyvyyttä ja valinnanvapautta tarkasteltiin aiemman tutkimuskirjallisuuden pohjalta. Lisäksi toteutettiin temaattinen kysely pilot-tirekistereille sekä yhteiskehittämistyöpaja ja haastatteluja asiakas- ja potilasjärjestöille ja muille sidosryhmille.

Keskeiset havainnot:

1. Asiakslähtöisiä toimintatapoja laaturekisterien kehittämisessä tulee edistää systemaattisesti, yhdessä asiakkaiden ja potilaiden sekä heitä edustavien tahojen kanssa.
2. PROM- ja PREM-mittareiden valinnan sekä niiden käytön tulee perustua kansallisesti yhdessä määriteltyihin tavoitteisiin ja edellytyksiin.
3. Laaturekisterien tulee tuottaa tietoa asiakkaan tarpeisiin hänen omaa hoitoaan koskevan päätöksenteon ja valintojen tueksi.
4. Avoimuus ja läpinäkyvyys sekä yhdenvertaisuus, osallisuus ja eettisyys on varmistettava laatu-tiedon tuottamisprosessin kaikissa vaiheissa.

6.1 Asiakaslähtöisyys laatu-tiedon tuottamisessa

Asiakaslähtöisyyden käsitettä käytetään erilaisissa yhteyksissä. Terveydenhuollossa palvelujen käyttäjistä puhutaan perinteisesti potilaina, sosiaalipalveluissa taas asiakaina. Toisaalta myös terveydenhuollossa asiakkuuden käsitettä käytetään yhä enemmän. Potilas-käsitteeseen liittyy tavallisesti näkemys potilaan ja ammattilaisen välisestä tiedon epäsymmetriasta ja sen tuomasta vallan epätasapainosta. Vaikka nämä perinteiset roolit vielä osin toteutuvat vastaanottotilanteessa, nykyisin sosiaali- ja terveyspalvelujen käyttäjillä on enenevästi tilanteeseensa tai sairauteensa liittyvää tietoa käytettävissä, mikä heijastuu ammattilaisen ja palvelujen käyttäjän vuorovaikutukseen.¹

Terveydenhuollossa asiakaslähtöisyydellä tarkoitetaan tavallisesti potilaslähtöisyyttä tai potilaskeskeisyyttä, jolloin hoidon perustana ovat potilaan yksilölliset tarpeet ja toiveet.² Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän asiakaslähtöisyys liittyy myös vuorovaikutukseen ja inhimillisiin ulottuvuuksiin, kuten kohtaamiseen asiantuntijan kanssa. International Organization of Medicine (IOM) pitää potilaslähtöisyyttä yhtenä terveydenhuollon laadun ulottuvuutena.³ Potilaslähtöisyyden osatekijät ja ulottuvuudet liittyvät läheisesti hoitoprosessin ja sen tuloksiin ja sen ulottuvuuksia on esitelty useita eri määritelmässä.^{4,5,6,7} Scholl ym. (2014) ovat koonneet potilaskeskeisyyden lähtökohdista integroidun mallin, jossa on eritelty eri määritelmässä käytettyjä potilaslähtöisyyden periaatteita, sitä mahdollistavia tekijöitä sekä toteuttavia ja edistäviä toimenpiteitä. Moniammatillista toimintatapaa pidetään keskeisenä edellytyksenä potilaslähtöisyyden toteutumiseksi erityisesti paljon erilaisia palveluja tarvitsevien asiakkaiden kohdalla.⁸ Kuviossa 6.1 on sovellettu Schollin ym. (2014) esittämää viitekehystä moniammatilliseen potilaslähtöiseen toimintakulttuuriin.

1 Ruusuvoori, J. (2013) Potilaan rooli – onko sitä? *Duodecim*, 129, 656-8.

2 Håkansson Eklund J., Holmström I.K., Kumlin T, Kaminsky E., Skoglund K., Högländer J., Sundler A.J., Conden E. & Meranius, M. (2019) "Same same or different?" A review of reviews of person-centered and patient-centered care. *Patient Education and Counseling* 102(1), 3–11.

3 International Institute of Medicine (IOM) (2001) Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st Century. <http://www.nationalacademies.org/hmd/~/media/Files/Report%20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%202001%20%20report%20brief.pdf>

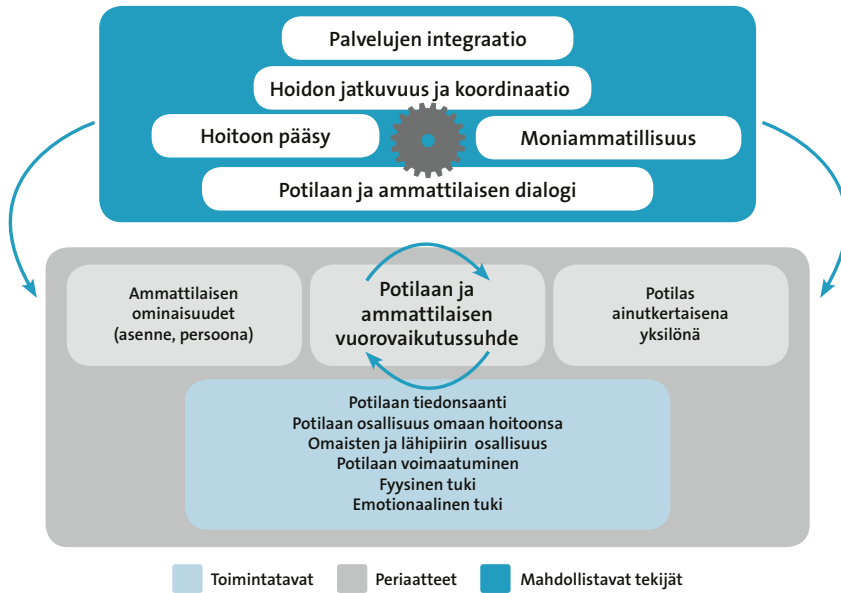
4 Kuusela, M. (2014) Yleislääkärin vastaanottotapahtuma – näkökulmia laatuun. Turun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta, Yleislääketiede ja Kansanterveystiede. Turun yliopiston julkaisuja, Scripta Lingua Fennica Edita, sarja C, Turku 2014.

5 De Silva, D. (2014) *Helping measure person-centred care*. London: The Health Foundation.

6 The Picker Institute (2004) *Patient-Centered Care 2015: Scenarios, Vision, Goals & Next Steps*. The Picker Institute.

7 OECD (2015) *Patient experience with ambulatory care*. Teoksessa *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*. OECD Publishing, Paris. DOI: http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-58-en.

8 Scholl, I., Zill, J., Härter, M., Dirmaier, J. (2014) An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. *PLOS ONE* 2014:9 (9) e107828.



Kuvio 6.1. Potilaslähtöisyyttä edistävät toimintatavat, periaatteet ja mahdollistavat tekijät (mukaellen Scholl ym. 2014) sovellettuna moniammatilliseen toimintakulttuuriin.

Kansalaisyhteiskunnan voimistumisen ja palvelujen käyttäjien aktivoitumisen myötä terveydenhuollossa on yhä enemmän alettu puhua asiakkuudesta ja asiakas nähdään aktiivisena osallistujana palvelujen kehittämiseen myös omaa hoitoprosessiaan laajemmin.⁹ Asiakkaan valinnanvapauden laajentumisen taustalla terveydenhuollossa on ajatus, että ”äänestämällä jaloillaan” palvelujen käyttäjät voivat saada henkilökohtaisesti laadukkaampia palveluita ja samalla palveluja kilpailuttamalla motivoida palvelujen tuottajia sekä järjestäjiä parantamaan tuottamiensa palveluidensa laatua. Terveyspalvelujen asiakkaan omien valintojen merkitys korostuu, kun asiakaslähtöinen terveysajattelu korvaa palvelulähtöisen terveysajattelun.¹⁰ Yksilön tarpeet ja mahdollisuudet oman hoidon ohjaukseen, sekä itsemääräämisoikeus saavat aiempaa keskeisemmän roolin palvelujärjestelmässä. Haasteena valinnanvapausmallissa on kuitenkin valintojen kannalta relevantin ja helposti ymmärrettävän palvelujen tuottajia koskevan laatu-tiedon saatavuus. Suomalaisessa FinSote-väestötutkimuksessa vain vajaa 40 prosenttia katsoi, että palvelujen tuottajista on riittävästi tietoa saatavilla valintojen pohjaksi.¹¹

Toinen väylä asiakkaiden aktiivisen roolin vahvistamiseen palvelujärjestelmässä on asiakasosallisuuden vahvistaminen. Asiakasosallisuudella pyritään parantamaan palvelujen toimintaa ja oikea-aikaisuutta asiakkaiden tarpeiden mukaisesti saamalla

9 Valkama K. (2009) Muuttuneen asiakkuuden haaste sosiaali- ja terveydenhuollossa. Hallinnon tutkimus 2009,2,26–40.

10 Junnila, M., Hietapakka, L. & Whellams, A. (2016) Hallintoalmaisesta aktiiviseksi valitsijaksi. Valinnanvapauden muotoutuminen sote-palveluissa. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos.

11 FinSote (2018) Kansallinen terveys-, hyvinvointi- ja palvelututkimus, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. <https://sotkanet.fi/sotkanet/fi/index>

palvelujen käyttäjät mukaan palveluiden suunnitteluun ja kehittämiseen. Keinoja asiakasosallisuuden vahvistamiseksi ovat esimerkiksi asiakasraadit ja kehittäjäasiakkaiden mukaan ottaminen kehittämistyöhön.¹²

Aktiivista asiakkuutta korostettaessa on kuitenkin taattava yhdenvertaisuus sekä huomioitava riski syrjäytymiseen. Erityistä huomiota on kiinnitettävä niihin palveluiden käyttäjäryhmiin, joilla terveydentilansa, sosiaalisen tilanteensa tai muun syyn vuoksi ei ole voimavaroja ja edellytyksiä käyttää aktiivisen vaikuttamisen kanavia vaikuttaakseen tarvitsemiinsa palveluihin. Kyvyssä ymmärtää ja käsitellä terveyteen liittyvä tietoa on todettu olevan sosioekonomisia eroja, mikä voi heikentää heikossa sosiaalisessa asemassa olevien mahdollisuuksia esimerkiksi hyödyntää tarjolla olevaa tietoa palveluja koskevien valintojen tukena. Myös palvelujen ja niitä koskevan tiedon digitalisaatio voi syrjäyttää heikossa asemassa olevia käyttäjäryhmiä.^{13,14,15,16} Yhdenvertaisuus on varmistettava laaturekisterien toiminnan kaikissa vaiheissa niiden suunnittelusta tulosten raportointiin.

Erilaisilla tietojärjestelmillä ja tietotuotannolla on oleellinen rooli asiakaslähtöisten palvelumallien uudistamisessa ja asiakaslähtöisten palvelujen toteutumisessa.^{15,16} Myös terveydenhuollon laaturekistereillä on keskeinen tehtävä asiakaslähtöisyyden toteutumista tukevan laatutiedon tuottamisessa. Tavoitteena on, että terveydenhuollon asiakas voi tulevaisuudessa hyödyntää laaturekistereistä saatavaa tietoa omaa hoitoaan koskevassa päätöksenteossa esimerkiksi palvelutuottajan valinnassa. Laaturekisterien tulee osaltaan vahvistaa asiakaslähtöisyyden toteutumista terveydenhuollossa, mutta se edellyttää toimintakulttuurista muutosta sekä asiakaslähtöisten toimintatapojen juurruttamista laaturekisteritoimintaan.

Terveydenhuollon asiakkaiden tuottama tieto omasta terveydestään ja hoitoon liittyvistä kokemuksista on olennainen osa asiakaslähtöisten toimintatapojen tuomista osaksi laaturekistereitä. Asiakkailta kerättävä tieto edistää terveydenhuollon asiakaslähtöisyyttä, kun hoidon laatua tarkastellaan myös asiakkaan näkökulmasta. Asiakaskokemusten on todettu olevan yhteydessä esimerkiksi parempaan hoitoon sitoutumiseen ja parempiin hoitotuloksiin.^{17,18}

12 Linnanmäki, E. (2017) Asiakkaan ääni kuuluviin sote-palveluissa. *Duodecim* 2017;133;1623–5

13 Hyppönen, H., Pentala, O., Aalto, A.-M. (2018) Sosiaali- ja terveydenhuollon sähköinen asiointi 2017. Kansalaisten kokemukset ja tarpeet. THL Raportteja 2/2018.

14 Greer, B., Robotham, D., Simblett, S., Curtis, H., Griffiths, H., Wykes, T. (2019) Digital Exclusion Among Mental Health Service Users: Qualitative Investigation. *J Med Internet Res.* 2019 Jan 9;21(1):e11696. doi: 10.2196/11696.

15 Cliff, B. (2012) Using technology to enhance patient-centered care. *Journal of Healthcare Management* 57(5), 301–303.

16 Virtanen, P., Smedberg, J., Nykänen, P. & Stevall, J. (2017) Palvelu- ja asiakastietojärjestelmien integraation vaikutukset sosiaali- ja terveyspalveluissa. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2/2017.

17 Fortuna, R., Nagel, A., Rocco, T., Legette-Sobers, S., Quigley, D. (2017) Patient Experience with Care and its Association with Adherence to Hypertension Medications. *Am J Hypertens.* 2017;Dec 14. doi: 10.1093/ajh/hpx200. [Epub ahead of print].

18 Doyle, C., Lennox, L., Bell, D. (2013) A systematic review of evidence on the links between patient experience and clinical safety and effectiveness. *BMJ Open* 2013;3:e001570. doi:10.1136/bmjopen-2012-001570.

Terveydenhuollossa tiedonsaannista, asiakkaan oikeuksista ja esimerkiksi hänestä kerättävien tietojen keräämisestä ja käytöstä on säädetty vahvasti lainsäädännössä.^{19,20} Eduskunnan hyväksymä laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä astui voimaan 1.5.2019. Toisiolaki mahdollistaa toissijaisen sosiaali- ja terveystietojen anonyymin tiedon käytön esimerkiksi kehittämis- ja tutkimustarkoituksiin ja osaltaan sen odotetaan vaikuttavan palvelujärjestelmän asiakaslähtöisyyteen.²¹

PROM- ja PREM -mittarit

PROM-mittareilla (*Patient-Reported Outcome Measures*) kerätään tietoa asiakkaan tai potilaan itsensä tekemistä havainnoista terveydentilastaan, toimintakyvystään ja elämänlaadustaan. Ne ovat standardoituja ja validoituja kyselyjä, joihin vastaamalla potilas arvioi terveyttään koskevia tekijöitä yksittäisten kysymysten avulla. Potilas vastaa PROM-kyselyssä esimerkiksi oireita, fyysistä kuntoa, toimintakykyä, elämänlaatua, mielialaa, sosiaalista toimintakykyä tai hyvinvointia koskeviin kysymyksiin, joista saatu arvo kuvaa sitä, kuinka hyvin potilas oman arviointinsa perusteella pärjää sairautensa kanssa.^{22,23,24,25}

PROM-tiedon avulla voidaan tarkastella potilaan kunnossa tai terveyteen liittyvässä elämänlaadussa tapahtuvaa muutosta, kun esimerkiksi ennen leikkaushoitoa ja sen jälkeen kerättyä laatutietoa voidaan vertailla. PROM-mittarit jaotellaan tyypillisesti geneerisiin ja sairauskohtaisiin mittareihin. Geneerisillä mittareilla mitataan sairaudesta riippumatta yleistä itsearvioitua terveyttä ja terveyteen liittyvää elämänlaatua, kun taas sairausspesifeillä mittareilla kuvataan spesifejä itsearvioitua tiettyyn sairauteen liittyviä oireita ja toimintakyvyn häiriöitä. Ideaalitilanne on, että laaturekistereissä käytetään toisiaan täydentäviä geneerisiä ja sairausspesifejä mittareita.^{24,26}

Asiakkailta kerättävää tietoa ja etenkin PROM-mittarien tuottamaa dataa voidaan hyödyntää terveydenhuollon laadun kehittämisessä ja vertaisarviointinissa, mutta myös kliinisen työn tukena potilaan hoidon suunnittelussa, sekä riskiryhmien ja lisähoitoa tarvitsevien potilaiden tunnistamisessa.²⁴ Ruotsissa on saatu myönteisiä kokemuksia esimerkiksi kansallisessa reumarekisterissä siitä, miten PROM-tietoa voidaan hyödyntää terveydenhuollon ammattilaisen ja asiakkaan välisessä vuoropuhelussa sekä vahvistaa asiakkaan osallistumista omaan hoitoonsa (shared decision making) yh-

19 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992. www.finlex.fi

20 Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 159/2007. www.finlex.fi

21 Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä 552/2019. www.finlex.fi

22 Dawson, J., Doll, H., Fitzpatrick, R. ym. (2010) The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *BMJ* 2010;340:c186.

23 Weldring, T., Smith, S.M.S. (2013) Patient-Reported Outcomes (Pros) and Patient-Reported Outcome Measures (Proms). *Health Services Insights* 2013;6 61–68. doi: 10.4137/HSI.S11093

24 Nilsson, E., Orwelius L. & Kristenson M. (2016) Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. *Journal of Internal Medicine*, 279(2),141–53.

25 Coulter, A. (2017) Measuring what matters to patients. *BMJ* 2017;356:j816.

26 Aalto, A.-M., Korpilahti, U., Sainio, P., Malmivaara, A., Koskinen, S., Saarni S., Valkeinen, H., Luoma, M.-L. (2016) Elämänlaadun mittaaminen sosiaali- ja terveydenhuollossa. *Suomen lääkärilehti* 36, 71, 2191 – 2198.

distämällä PROM-mittareiden tietoa erilaisin visuaalisin keinoin muuhun asiakas- ja potilastietoon.²⁷

PREM-mittarit (*Patient Reported Experience Measures*) tuottavat hoidon tulosten sijaan tietoa itse hoitoprosesseista ja terveydenhuollon asiakkaan saamasta palvelusta. Tällä hetkellä PREM-mittareita on käytössä vähän, mutta niiden käyttöönottoa ja hyödyntämistä tulee laaturekistereissä kehittää. PREM -mittarit tarkastelevat potilaan kokemusta hoitotilanteesta toteutuneesta vuorovaikutuksesta, hoidon kannalta keskeisen tiedon saannista, päätöksentekoon osallistumisesta, hoitopaikan vaihtamisesta ja psyykkisestä tuesta.^{24,28}

PREM-mittarit tuottavat palveluntuottajille palautetta palveluiden kehittämisen tueksi ja vastaavat kysymykseen ”miten palveluntuottaja pärjää asiakaskuntansa kanssa”. PREM-mittareita ovat tyypillisesti erilaiset suositteluindeksit (”kuinka todennäköisesti suosittelisit palvelua tutuillesi”) tai palveluiden saatavuus- ja saavutettavuuskyselyt.²⁹ Käytössä on erilaisia asiakastyytyväisyysmittareita, jotka mittaavat sitä miten potilaan odotukset hoitoprosessissa ovat toteutuneet. Asiakaskokemuksia on mitattu myös siitä näkökulmasta, mitä palveluprosessissa on asiakkaan kokemuksen mukaan tapahtunut. Nämä kohdistetummat PREM-mittarit ovat tuoneet tarkempaa tietoa potilaan kokemuksista verrattuna yleisiin tyytyväisyysmittareihin.³⁰

THL:ssä on aiemmin tehty sisällöllisiä ehdotuksia asiakaspalautetiedon kansallisen keruun malliksi, mikä on luonut perustaa PREM-tiedon keräämiselle.³¹ Mallinnustyön tavoitteena on ollut tuottaa vertailukelpoista tietoa asiakkaiden tyytyväisyydestä palveluihin sekä erityisesti kansallisen ohjauksen tarpeisiin. Tätä selvitystyötä voidaan hyödyntää kansallisten laaturekistereiden PREM-tietojen sisältöjen määrittelyssä.

Asiakkaiden osallistaminen PROM- ja PREM-mittarien kehittämiseen on tärkeää. Esimerkiksi Ruotsin kansallista diabetesrekisteriä on kehitetty asiakaslähtöisemmiksi rakentamalla PROM- ja PREM-mittareita asiakashaastattelujen perusteella.²⁸ Seuraavassa kuviossa (kuvio 6.2) on kuvattu asiakaslähtöisyyden rakentumisen elementtejä kansallisissa laaturekistereissä.

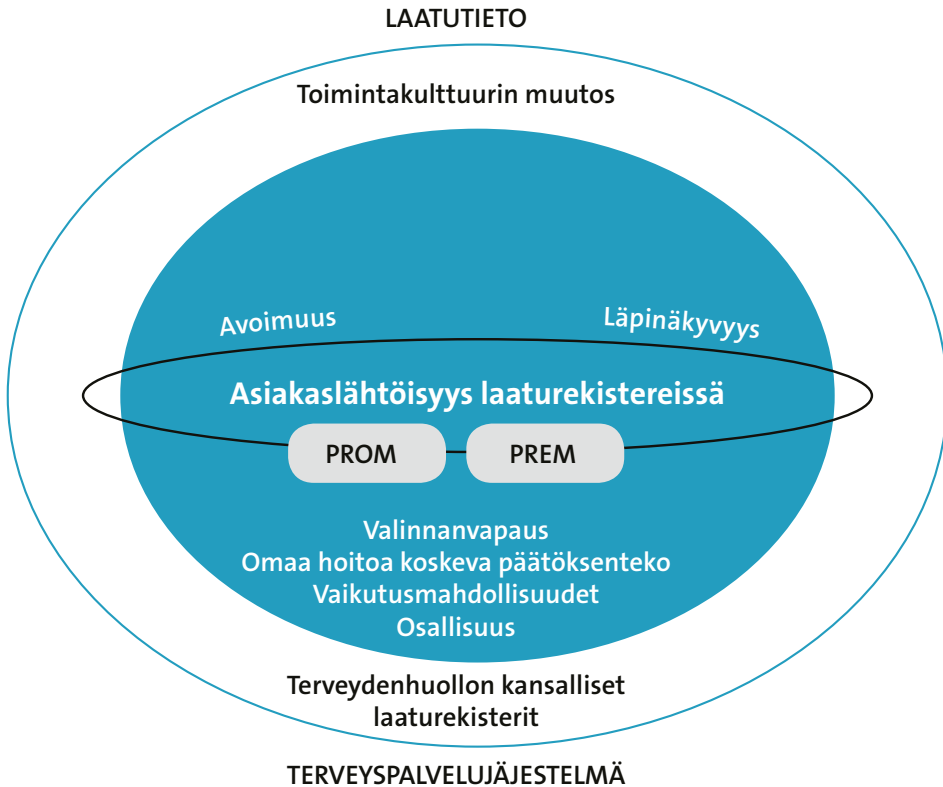
27 Nelson, E.C., Eftimovska, E., Lind, C., Hager, A., Wasson, J.H. & Lindblad, S. (2015) Patient reported outcome measures in practice. *BMJ* 2015;350:g7818.

28 Borg, S., Eeg-Olofsson, K., Palaszewski, B., Svedbo Engström, M., Gertham, U-G., Gudbjörnsdottir, S. (2018) Patient-reported outcome and experience measures for diabetes: development of scale models, differences between patient groups and relationships with cardiovascular and diabetes complication risk factors, in a combined registry and survey study in Sweden. *BMJ Open* 2018; 9e025033.

29 Temaattinen kysely pilottirekistereille (2019) Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -hanke, työpaketit 5. ja 6. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

30 Salisbury, C., Wallace, M., Montgomery, A. (2010) Patients' experience and satisfaction in primary care: secondary analysis using multilevel modelling. *BMJ*. 2010;341:c5004 doi:10.1136/bmj.c5004.

31 Peränen, N. & Sainio S. (2018) Asiakaspalautteen kansallisen keruun yhtenäistäminen – sisällölliset ehdotukset. Projektin loppuyhteenveto. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.



Kuvio 6.2. Asiakaslähtöisyyden rakentumisen elementit terveydenhuollon kansallisissa laaturekistereissä.

PROM- ja PREM -mittareiden valinta

PROM- ja PREM-mittareiden valinnassa tulee huomioida yleiset itsearviointiin perustuvien mittareiden valintaan liittyvät psykometriset näkökohdat. Ensinnäkin on arvioitava, mihin käyttötarkoitukseen mittari valitaan tuottamaan laatutietoa. Vertailukelpoisuuden vuoksi on tärkeää selvittää, onko kyseiseen käyttötarkoitukseen olevaa mittaria jo olemassa. Vertailukelpoisuuden ohella on kuitenkin huomioitava myös asiakas- tai potilasryhmä, jonka kokemusten mittaamiseen mittaria halutaan käyttää. Esimerkiksi väestötutkimuksiin soveltuvat terveydentilan mittarit eivät välttämättä ole riittävän erottelukykyisiä kuvaamaan terveydentilan vaihtelua kaikissa potilasryhmissä. Terveydentilassa ja hyvinvoinnissa tapahtuneen muutoksen seurannan kannalta on tärkeää että käytetyt PROM-mittarit ovat riittävän herkkiä muutosten seurantaan.

Jos PROM-mittareita käytetään taloudelliseen arviointiin, on tärkeää että mittari on juuri tähän tarkoitukseen soveltuva. Mittarin on oltava validi, eli sen tulee mitata tarkasti sitä ilmiötä tai käsitettä, mitä sillä on tarkoituskin mitata asiakkaan itsearviointitiedon näkökulmasta. Mittarin tulee myös olla reliaabeli, eli sen on mitattava kyseistä ilmiötä luotettavasti, toistettavasti ja johdonmukaisesti ilman mittausvirhettä.

Kansallisiin laaturekistereihin tarkoitettujen PROM- ja PREM-mittareiden valinnassa on selvitettävä myös mittarin lisenssi- ja käyttöoikeuteen sekä käytöstä aiheutuviin kustannuksiin liittyvät kysymykset. Toimintakykymittareiden valinnan kannalta keskeisiä seikkoja on tarkemmin eritelty TOIMIA-verkoston oppaassa.³² Myös Suomessa käytettyjä geneerisiä elämänlaatumittareita, joita on osin käytetty myös PROM-mittareina, on arvioitu tarkemmin Toimia-verkostossa.²⁶

Tarve yhteisesti sovituille potilaiden itse raportoimille laatumittareille on tunnistettu. Kansalliset laaturekisterit -hankkeessa mukana olevissa pilottirekistereissä PROM- ja etenkin PREM-mittareiden käyttö ei ole vielä riittävää, eikä mittareita ole harmonisoitu kansallisesti yhtenäisesti. HIV:n ja iskeemisen sydäntaudin rekisteriä lukuun ottamatta kaikissa pilottirekistereissä on kliinisessä käytössä joitakin geneerisiä tai sairausspesifejä, oireita kuvaavia PROM-mittareita. HIV-rekisterissä tautiryhmään soveltuvien sairausspesifien PROM-mittareiden valintatyö on käynnistynyt. Suurimassa osassa pilottirekisterejä on käytössä geneerisenä elämänlaadun mittarina joko 15D- tai EQ-5D-mittari. PREM-mittareita rekistereissä ei sen sijaan ole juurikaan otettu vielä standardoituun käyttöön. Muutamissa rekistereissä käytössä olevat PREM-mittarit kuvaavat asiakkaan yleistä tyytyväisyyttä hoitoon tai hoidon saatavuutta.²⁹

Kansallisessa laaturekisterihankkeessa on noussut esiin esimerkiksi hoitotyön ammattihenkilöiden tarve saada potilaan hoitotilanteesta tilanne- tai diagnoosikohtaisia kooste- tai aikajananäkymiä, jotka laadittaisiin potilaiden laaturekisteritiedoista.³³ Tällainen näkymä parantaisi hoidon laatua ja turvallisuutta, sekä lisäisi vastaavasti kirjaamisen motivaatiota ja sen laatua. Juridinen näkemys on, ettei tämä kuitenkaan ole mahdollista nykyisen lainsäädännön puitteissa.

Erikoissairaanhoidon verkkopalvelun Virtuaalisairaala voi jo nyt lähettää potilaalle sähköisesti herätteen täyttää PROM-kysely digihoitopolulla. Tällä hetkellä digihoitopolut ovat sidottuja tiettyyn klinikkaan, joihin sairaanhoitopiirit ovat valinneet käyttämänsä PROM-mittarit. Asiakaslähtöisyyttä vahvistaisi digihoitopolun ”kiinnityminen” potilaaseen, jolloin kerätty data seuraisi asiakasta tämän vaihtaessa hoitopaikkaa.

Kansallisena haasteena on, etteivät olemassa olevat rekisterit saa yhdistellä kahden eri rekisterin tietoja keskenään. Nykyinen asiakastietolaki ei myöskään salli potilaan käyttämien sähköisten terveystarkastusten (kuten HYVIS, Omaolo ja Terveyskylä) Omatietovarantoon tallentamien PROM-tietojen siirtoa ja hyödyntämistä laatutyöhön. Lainsäädännön näkökulmasta potilaan antama itsearvio elämänlaatukselyyn ja erilaisin digitaalisin keinoin kerätty tieto, kuten aktiivisuusrannekkeen hyvinvointisovelluksella kerätty hyvinvointitieto, ovat potilaan itsensä omistamaa dataa.

32 Valkeinen, H., Anttila, H., Paltamaa, J. (2014) Opas toimintakyvyn mittarin arviointiin TOIMIA-verkostossa (1.0). Toimia 1.6.2014. https://thl.fi/documents/974257/1449823/Mittariopas_VALMIS_090614+%282%29.pdf/b53595b9-15b8-4fa3-8765-23cd9221de8f

33 Hoitotyönsensitiivinen työryhmä, Terveystietojen kansalliset laaturekisterit - hanke, 2019, THL.

6.2 Laaturekisterit asiakkaan valintojen ja päätösten tukena

Asiakkaan valinnanvapaus

Terveyspalvelujen asiakkaan valinnanvapauden lisäämistä voidaan pitää modernin terveydenhuollon kansainvälisenä trendinä, jota kohti on menty useissa Euroopan maissa.¹⁰ Valintojen keskiössä on potilaan mahdollisuus vaikuttaa hoitoonsa. FinSote-kyselyssä alle puolet suomalaisista koki, että omaan hoitoon osallistuminen ja osallistumisen edellytykset toteutuivat optimaalisesti.¹¹

Suomessa terveydenhuollon asiakas on voinut vuodesta 2014 lähtien valita käyttämänsä perusterveydenhuollon palveluita antavan terveysaseman sekä erikoissairaanhoidon hoitoyksikön koko Manner-Suomen alueelta.³⁴ Palvelujen tuottajan valitsemisen lisäksi valinnanvapaus tarkoittaa myös palveluiden käyttäjän oikeutta valita häntä hoitava ammattihenkilö, sekä oikeutta osallistua hoitoonsa liittyvään päätöksentekoon.¹⁰

Kansallisesti terveydenhuollon laaturekistereistä ei toistaiseksi tuoteta juuriakaan tietoa, jota asiakas voisi hyödyntää palvelutuottajan valinnassa. Mahdollisuutta valita terveydenhuollon palveluntarjoaja arvostetaan, mutta samanaikaisesti ollaan huolissaan valitsemiseen tarvittavan tiedon riittävydestä esimerkiksi hoidon laadun suhteen.^{35,36} Vain noin kolmannes suomalaisista kokee saavansa riittävästi tietoa esimerkiksi hoitopaikkojen palvelujen lääketieteellisestä laadusta tai asiakastyytyvyydestä.¹¹ Tulevaisuudessa yhtenäiset kansalliset laaturekisterit mahdollistavat avoimeman vertailutiedon tuottamisen asiakkaille. Laatutietoa voidaan käyttää nimenomaan terveyspalvelujen asiakkaan valintojen tueksi.

Laatutiedon tavoitteena asiakaslähtöisyyden näkökulmasta on sen käyttäjälähtöisyys. Asiakkaan käyttöön tuotettavaan laatutietoon kohdistuu erilaisia vaatimuksia verrattuna terveydenhuollon organisaatioita varten kerättävään tietoon. Etenkin tiedon esitystavan ymmärrettävyys, raportointikanavien saavutettavuus, tiedon saannin helppous sekä tiedon luotettavuus ja läpinäkyvyys ovat keskeisiä edellytyksiä sille, että asiakkaalle kohdennettu tieto voi toimia palveluntuottajan valitsemisen tukena.

Laatutietoon pohjautuva palveluntuottajan valinta edellyttää myös eri hoitoyksiköjä koskevan tiedon vertailukelpoisuutta, mikä asettaa vaatimuksia kansallisen sekä myös kansainvälisen tiedon yhtenäistämiseksi, yhteisille raportointimenettelyille sekä ICT-arkkitehtuurille. Tiedontuotannon haasteena on se, millaisella viiveellä rekisteritietoa eri tuottajista ja hoitoyksiköistä pystytään raportoimaan asiakkaalle.

34 Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 48.

35 Aalto, A.-M., Elovainio, M., Tynkkynen, L.-K., Reissell, E., Vehko, T., Chydenius, M. & Sinervo, T. (2018) What patients think about choice in health care? A study on primary care services in Finland. *Scandinavian Journal of Public Health*, 46, 463-470.

36 Sinervo, T., Tynkkynen, L.-K. & Vehko, T. (2016) Mitä kuuluu perusterveydenhuolto? Valinnanvapaus ja integraatio palveluiden kehittämisen polttopisteessä. THL raportti 16/2016.

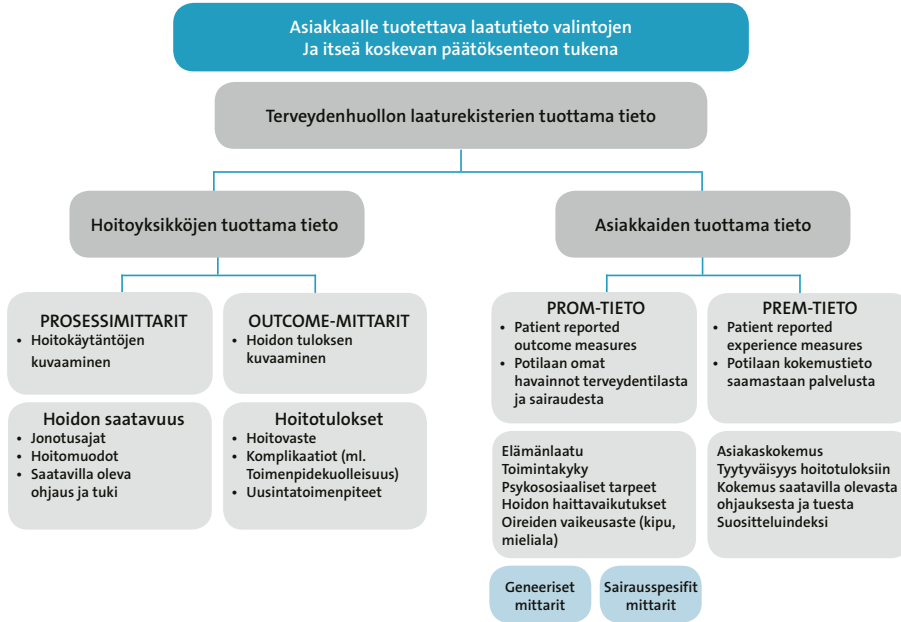
Asiakkaalle raportoitavan tiedon vertailukelpoisuuden ja luotettavuuden turvaamiseksi eri hoitoyksikköjen potilaskantojen erojen vakiointi (case mix) on olennaista. Case mix eli tapauskirjaindeksi tarkoittaa potilasmateriaalin koostumusta eli sitä, voidaanko havaittu ero selittää potilaiden ominaisuuksilla. Esimerkiksi laaturekisterihankkeessa mukana olevan diabeteksen pilottirekisterin minimitietosisällöiksi on määritelty verenpaine, tupakointi, alkoholin käyttö, pituus ja paino. Case mix -vakiointi tehdään aineiston analyysivaiheessa vertailtavuuden parantamiseksi. Potilaiden liitännäissairaudet ja muut riskitekijät tulee huomioida muodostettaessa laatumittareita (esim. readmissiot).

Yhtenä valitsemisen tueksi tuotettavan tiedon haasteena voidaankin pitää sitä, että eri hoitoyksiköiden tulosten täysi vertailukelpoisuus edellyttää rekistereistä saatavan laatutiedon laajaa analyysia ja useiden muuttujien huomioimista. Nämä edellytykset vaativat myös riittävän laajaa potilasjoukkoa. Kansallisten laaturekisterien raportoitavat aineistot tulee julkaista standardissa, digitaalisesti luettavassa muodossa, avoimena laatutietona, olemassa olevien tietosuojakriteerien rajoissa. Laaturekisteritietoa tulee tuottaa eri kohderyhmille ja eri tilanteisiin siinä muodossa, että ne integroituvat erilaisiin portaaleihin ja digitaalisiin alustoihin.

Asiakkaan käyttöön kohdennettavan laatutiedon sisältöä määriteltessä on keskeistä ottaa huomioon myös se, että asiakkaan näkemys laadusta voi poiketa siitä, mitä laatu merkitsee ammattilaiselle tai organisaatiolle.³⁷ Asiakkaat arvostavat ja arvottavat erilaisia asioita, ja siksi valintojen tekemisen tueksi on tuotettava erilaista tietoa. Esimerkiksi hoidon laatua ja turvallisuutta arvostetaan, mutta toisaalta asiakkaat kaipaavat myös käyttäjäkokemustietoa palveluista tuottajan valitsemisen tueksi.³⁸ Toisaalta valinnanvapautteen liittyviä tietotarpeita määriteltessä on tarpeen selvittää esimerkiksi asiakkaalle raportoitavan PREM-tiedon hyödynnettävyys verrattuna laaturekisterien ulkopuolelta saatavaan hoitoyksikköjä koskevaan asiakastytyväisyystietoon (mm. asiakaspalautekyselyt). Seuraavaan kuvioon on koottu laaturekistereistä asiakkaalle tuotettava laatutieto, jota hän voi hyödyntää itseä koskevan päätöksenteon sekä hoitoansa tai hoitopaikkaansa koskevien valintojen tukena (kuvio 6.3).

37 Peltola, T. & Tiirinki, H. (2019) Meanings of health care quality – professionals’ and patients’ discourses in health care quality registers development. In process.

38 THL (2019) Asiakas laadun kehittämisen keskiöön – Terveystieteiden kansalliset laaturekisterit yhteiskäyttämispäivä. 27.2.2019, Helsinki.



Kuvio 6.3. Asiakkaalle tuotettava laatu-tieto valintojen ja itseä koskevan päätöksenteon tukena.

Osallisuus

Tuottajan valitsemisen lisäksi terveydenhuollon asiakkaan mahdollisuus vaikuttaa omaan hoitoonsa ja itseään koskevaan päätöksentekoon hoitoprosessissa on osa terveydenhuollon toimintakulttuurin muutosta aiempaa asiakaslähtöisemmäksi. Asiakaslähtöisen terveydenhuollon kulmakivenä voi pitää asiakkaan osallistumista itseään koskevaan päätöksentekoon.³⁹ Osallistuminen päätöksentekoon edellyttää asiakkaalle kohdennettavaa tietoa päätöksenteon tueksi. Terveyspalvelujen asiakkaat pitävätkin mahdollisuutta vaikuttaa omiin palveluihinsa ja hoitoonsa tärkeänä ja näkevät laatu-tiedon avoimen ja läpinäkyvän raportoinnin mahdollistavan omaa hoitoa koskevaan päätöksentekoon osallistumisen ja hoitoon sitoutumisen.

Laaturekistereistä tuotettavasta monitasoisesta tiedosta on määriteltävä, millainen tieto tuo lisäarvoa asiakkaalle häntä itseään koskevassa päätöksenteossa. Vaatimuksia asiakasta varten tuotettavalle tiedolle lisää etenkin klinikon ja asiakkaan välillä vallitseva tiedon asymmetria, minkä vuoksi tiedon ymmärrettävyyden rooli korostuu. Haasteena tiedon raportoinnissa asiakkaalle voi olla myös esimerkiksi tiedon riittävä kohdentaminen ja yksilölliset voimavarat osallistua aktiivisesti hoitoonsa koskevaan päätöksentekoon. Laaturekisterien kehittämisen näkökulmasta osallisuus kul-

39 esim. Barry, M. J. & Edgman-Levitan, S. (2012) Shared decision making – The pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med*, 366, 780-781.

minoituu myös itse kehittämisprosessiin, joihin tulisi osallistaa potilasjärjestöjä sekä muita asiakkaiden ääntä edustavia sidosryhmiä.

Asiakas tarvitsee tietoa oikeuksistaan ja toimintamahdollisuuksistaan terveydenhuoltojärjestelmässä voidakseen osallistua itseään koskevaan päätöksentekoon. Terveyspalveluiden käyttäjän muuttunut rooli sekä asiakslähtöisyyden ja -osallisuuden vahvistaminen ovat siis laaturekistereillä tuotettavaa tietoa ja asiakkaan osallisuutta laajempi kysymys, ja edellyttävät rekisteritietojen raportoinnin lisäksi myös muunlaista asiakkaalle tuotettavaa tietoa palvelujärjestelmästä.

Yhdenvertaisuus

EU:n saavutettavuusdirektiivi ja sen kansallinen toimeenpano lakina digitaalisten palvelujen tarjoamisesta velvoittavat julkisen hallinnon organisaatioiden ja viranomaisien ylläpitämiä verkkopalveluita huomioimaan erilaisten käyttäjäryhmien tarpeet ja sen, että digitaaliset sisällöt ovat sellaisia, että ne ovat kenen tahansa käytettävissä ja ymmärrettävissä.^{40,41} Asiakkaan laatutietoon pohjautuvissa valinnoissa ja osallistumisessa itseä koskevaan päätöksentekoon haasteena voi olla terveyspalvelujen käyttäjien erilaiset mahdollisuudet vastaanottaa, käsitellä ja hyödyntää digitaalista tai muussa muodossa tuotettua tietoa, mikä on huomioitava asiakkaille suunnatussa laatutiedossa.

Tiedon tuottamisessa ja välittämisessä on kiinnitettävä huomiota selkeään kieleen ja mahdollisuuksien mukaan tiedon visualisointiin. Asiakas tarvitsee tukea omaa hoitoaan koskevan tiedon hakemisessa ja sen tulkitsemisessa. Oleellista on myös tieto siitä, että hoitopaikan valintaa ja osallistumista tukevaa tietoa ylipäätään on saatavilla. Esimerkiksi Iso-Britannian NHS:ssä asiakkaan valinnanvapauden tueksi on jo pitkään tuotettu sähköisiä palveluita, joissa on avoimesti saatavilla tietoa terveyspalveluiden laadusta ja niiden odotusajoista. Jokaiselle palveluntuottajalle on lisäksi määritelty avoimesti nähtävillä oleva laatuluokitus.⁴²

Sähköisesti välitettävän laatutiedon haaste on siis huomioitava yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Esimerkiksi tietoa mahdollisuudesta vaihtaa terveysasemaa valtaosa asiakkaista saa lähinnä mediasta.⁴³ Valinnanvapauteen liittyen asiakkaista melko pieni osa käyttää saatavilla olevaa toimipaikkojen vertailutietoa.¹¹ Osaltaan kysymys voi olla siitä, missä ja miten helposti tieto on saatavilla.

Yhdenvertaisuuden kannalta on myös huomioitava asiakkaiden erilaiset lähtökohdat PROM- ja PREM-tiedon tuottamisessa. Erilaisten PROM ja PREM -mittareiden käyttöä kehitettäessä on huomioitava esimerkiksi erityisesti lapsille suunnatut kyselyt ja mahdollistaa tuetusti vastaaminen niille potilaille, jotka eivät pysty vastaamaan

40 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2016/2102 julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta.

41 Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019. www.finlex.fi

42 Whellams, A. (2016) Valinnanvapaus Englannin sosiaali- ja terveydenhuollossa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

43 Vehko, T., Chydenius, M., & Aalto, A-M. (2016) Asiakkaiden kokemukset palveluista – näkemyksiä terveysaseman valinnasta. Teoksessa T. Sinervo, L-K. Tynkkyneen & T. Vehko: Mitä kuuluu perusterveydenhuolto. Valinnanvapaus ja integraatio palveluiden kehittämisen polttopisteessä. THL raportti 16/2016, 115-124.

kyselyihin itsenäisesti.²⁴ Asiakaslähtöisyyden näkökulmasta yhdenvertaisuuteen vaikuttavat tekijät, kuten esimerkiksi kieli, asiakkaan ikä, etninen ja kansallinen alkuperä, kansalaisuus, terveydentila tai vamma on huomioitava systemaattisesti laaturekistereihin liittyvien prosessien kaikissa vaiheissa.

Eettisyys

Laaturekistereitä sitovat eettiset lähtökohdat ja asiakasta kunnioittavat toimintaperiaatteet, jotka ovat myös enimmäkseen kirjattu lakiin.¹⁹ On otettava huomioon, että asiakkaan näkökulmasta laaturekisteriä varten tapahtuvaan tiedonkeruuseen saattaa liittyä epäluuloa. Erilaiset sairaudet saattavat luoda stigmoja, joiden hälventäminen edellyttää asiakkaan ja asiantuntijan välistä luottamusta. Stigmalla tarkoitetaan tässä sairauteen liittyvää ei-toivottua sosiaalista leimautumista, joka aiheuttaa muun muassa häpeää ja pelkoa. Stigmoja voi liittyä esimerkiksi HIV- tai psykiatrista sairautta koskevien tietojen raportointiin, mutta toisaalta sitä voi ilmetä sairaudesta riippumatta. Asiakkaan tai potilaan suostumusta laatutietojen raportointiin ei tule pitää itsestäänselvyytenä ja yksilöllisiä arvoja on kunnioitettava.³⁸

6.3 Avoin ja läpinäkyvä laatutieto asukkaiden vaikutusmahdollisuuksien parantamisessa

Asiakaslähtöisyyden toteutumisen edellytyksenä voidaan pitää laaturekisterien tuottaman laatutiedon avoimuutta ja läpinäkyvyyttä. Terveydenhuollon laaturekisterien avoimuuden ja läpinäkyvyyden vahvistamisessa on kyse yhtäältä eri tahoja osallistavasta kehittämistyöstä ja toisaalta siitä, että terveydenhuollon laatua koskevaa tietoa jaetaan avoimesti. Esimerkiksi Ruotsissa laaturekistereistä tuotettu tieto on tuotu avoimella raportoinnilla kansalaisten saataville.²⁴ Laaturekistereistä tuotettavan, asiakkaan omassa hoidossaan hyödynnettävän tiedon lisäksi avoin ja läpinäkyvä tieto lisää asukkaiden vaikutusmahdollisuuksia terveydenhuollon laadun kehittämisessä.

Laaturekistereistä tulee tuottaa tietoa yksittäisten terveydenhuollon asiakkaiden lisäksi esimerkiksi terveydenhuollon organisaatioiden kehittämistyössä mukana oleville kehittäjäasiakasryhmille ja laaturekisterien kehittäjäryhmien asiakas- ja potilasedustajille. Ruotsissa ja Tanskassa asiakasosallisuuden lisäksi myös potilaiden omaisia osallistetaan laaturekisterien kehittämiseen.^{44,45} Laaturekistereitä hyödynnetään myös organisaatioiden johtamisessa, jotta toimintaa voidaan kehittää asiakaslähtöisemmäksi. Johtamisessa on varmistettava laaturekistereihin kerätystä tiedosta viestiminen ja laatutietojen välittäminen avoimesti asiakkaille.⁴⁶

44 Ruotsin kansallinen laaturekisteri. kvalitetsregister.se

45 Odby, A., Grey Haller, L., Nakano, A. & Abildtrup Nielsen, K. (2017) Rapport om involvering af patienter i de kliniske kvalitetsdatabaser.

46 Meranius, S. & Karin, J. (2018) Management practices promoting sustained implementation of the quality register senior alert for older adults in municipal care in Sweden. *The Open Nursing Journal*,12, 215-224.

Avoimuus ja läpinäkyvyys edellyttävät laatu-tiedon keräämistä kansallisesti yhteneväisellä tavalla. Kansallisten laaturekisterien tietojen keruun perustana tulee olla yhtenäisesti määritetty tietosisältö. Esimerkiksi hoitotyön tuloksellisuuden vertailu kansallisesti edellyttää yhtenäisen kirjaamisen aloittamista ns. hoitotyösensitiivisistä ilmiöistä, joita ovat esimerkiksi kipu, painehaavat, vajaaravitsemus ja kaatumiset tai putoamiset. Tavoitteena on, että tieto edellä mainituista asioista kerätään kaikissa toimintaympäristöissä yhteneväisillä kirjaamiskäytännöillä kertakirjaamisella, ja määritellyn tietosisältörakenteen mukaisesti. Yhtenäisen kirjaamisen kattavuutta tullaan laajentamaan hoito- ja hoitotyönsuositusten ja muun näyttöön perustuvan tutkimuksen pohjalta.³³

Kansallisissa laaturekistereissä on tavoitteena rakentaa myös yhtenäinen tiedon siirron ratkaisu, jolla rekisteritiedot päivittyvät riittävän usein, sekä henkilöresurssien käytön kannalta kustannustehokkaasti. Pyrkimyksenä on tiedon laadun jatkuva parantaminen. Tulevaisuuden tavoite on, että laatu-tieto kerätään Kanta-arkiston kautta Kanta-tietoaltaaseen ja poimitaan sieltä laaturekisteriin analyysejä sekä raportointia varten. Ajantasaiset raportit julkaistaan avoimesti verkossa ja niiden tulee olla avoimesti, tietoturvalisestisesti ja joustavasti sekä asiakkaiden että eri toimijoiden saatavilla.

6.4 Johtopäätöksiä ja suosituksia

Kansallisten laaturekisterien asiakaslähtöisyys, läpinäkyvyys, avoimuus sekä niiden tuottama tieto asiakkaiden erilaisten valintojen tueksi ovat sidoksissa sosiaali- ja terveyspalveluiden toimintakulttuurin muutokseen, jossa painopistettä siirretään palveluiden organisaatiolähtöisyydestä kohti asiakaslähtöisyyttä. Laaturekisterien kehittäminen erityisesti PROM- ja PREM laatumittareiden näkökulmasta edellyttää yhtäältä yhteistyötä asiakkaiden, potilaiden sekä esimerkiksi asiakas- ja potilasjärjestöjen kanssa. Asiakaslähtöisyyden vahvistamiseksi edellytetään toisaalta yhdenvertaisuuden toteutumista laaturekisterityön kaikissa prosesseissa. Digitaalisuuden keinoin on mahdollisuus sujuvoittaa ja lisätä asiakkaan itsensä tuottamaa laatu-tietoa, mutta riskinä voi olla yhdenvertaisuuden vahvistumisen sijaan eriarvoisuuden kasvu.

Asiakaslähtöisyyden vahvistaminen edellyttää yhteistä käsitystä siitä, miten laaturekistereitä hyödynnetään vaikuttavuuden ja laadun arvioimiseksi sekä kehittämiseksi paitsi organisaatioiden, myös terveydenhuollon asiakaslähtöisyyden eli asiakkaan vaikutusmahdollisuuksien, osallisuuden, yhdenvertaisuuden ja asiakkaan päätöksenteon edistämiseksi.

Asiakaslähtöiset toimintatavat ja asiakkaan tuottaman tiedon hyödynnettävyydestä

1. On luotava yhteinen käsitys asiakaslähtöisyyden merkityksestä kansallisissa laaturekistereissä. On määriteltävä asiakaslähtöisyyden tueksi kerättävä tieto, yhteiset asiakaslähtöiset toimintatavat sekä raportointimenettely.
2. Asiakkailta kerättävät PROM- ja PREM-tiedot tulee määritellä. Laaturekistereissä tulee käyttää geneerisiä PROM-mittareita ja yhteisesti määritellyt vaatimukset täyttäviä validoituja sairausspesifejä PROM-mittareja. Asiakkaita tulee ohjata ja tukea PROM- ja PREM-tiedon tuottamisessa.

Asiakkaan valinnanvapauden ja omaa hoitoa koskevan päätöksenteon vahvistaminen

3. Laaturekistereistä tuotettavaa vertailukelpoista tietoa hoidon laadusta, vaikuttavuudesta ja asiakaskokemuksista tulee tuottaa systemaattisesti asiakkaiden käyttöön. Asiakkaalla tulee olla mahdollisuus hyödyntää laatutietoja valitessaan palvelun tuottajaa.
4. Laaturekisterin tulee tuottaa monitasoista tietoa potilaan omaa hoitoa koskevien valintojen tueksi. Laatutieto tulee tuottaa ymmärrettävässä muodossa, huomioon ottaen yhdenvertaisuuden ja saavutettavuuden näkökulmat. On määriteltävä, miten laaturekisteritietoa jaetaan, ja kuka vastaa sen tuottamisesta ja välittämisestä.

Avoimuuden ja läpinäkyvyyden vahvistamisesta

5. Laatutiedon hyödynnettävyys eri käyttötarpeisiin on keskeinen avoimuuden ja läpinäkyvyyden toteutumisen edellytys. Luottamusta laaturekistereillä kerättyyn tietoon vahvistaa avoin ja läpinäkyvä laatutiedon tuottamisen prosessi.
6. Kansallisten laaturekisterien ohjaus- ja kehittämistyöhön tulee osallistua mahdollisimman kattava sidosryhmä sekä asiakas- ja potilasedustus.

7 Palvelutuotannon laadun parantaminen ja vertaisarviointi

Tässä luvussa käsitellään terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden vertaisarvioinnin nykytilaa sekä menetelmiä, joita on hyödynnetty terveystalouden ohjauksessa ja vertailussa. Lisäksi kuvataan laadun kehittämistä ja jatkuvasta laadun parantamisesta nousevia tietotarpeita ja -sisältöjä.

Luvussa esitetään suosituksia sellaisiksi laaturekisterien toimintatavoiksi ja raportointimenettelyiksi, jotka tukevat laadun kehittämistä ja jatkuvasta laadun parantamisesta nousevia tietotarpeita ja -sisältöjä.

Laadun jatkuva parantaminen ja vertaisarviointi (engl. benchmarking) edellyttävät yhteisesti valittuja indikaattoreita, joiden vertailutuloksia hyödynnetään terveystalouden kehittämässä. Vertaisarvioinnin edut perustuvat siihen, että sen avulla voidaan tunnistaa hyvien suoritusten taustalla olevia tekijöitä. Vertaisarvioinnin tavoitteena on motivoida ammattihenkilöitä, hoitotiimejä ja organisaatioita omaksumaansa parhaita käytäntöjä ja arvioimaan kehittämistarpeita omassa toiminnassaan.

Palvelutuotannon laadun parantamisen sekä vertaisarvioinnin nykytilaa ja kehittämisen edellytyksiä kuvataan luvussa aiemman tutkimuskirjallisuuden pohjalta. Lisäksi toteutettiin temaattinen kysely pilottirekistereille sekä yhteiskehittämistyöpajoja ja haastatteluja potilasjärjestöille ja muille sidosryhmille ja asiantuntijoille.

Keskeiset havainnot:

1. Laaturekisterien tuottamaan tietoon perustuvaa vertaisarviointia tulee kehittää ja sen hyödyntämistä toimintayksiköiden laadun parantamisessa lisätä sekä kansallisesti että kansainvälisesti.
2. Vertaisarviointi edellyttää systemaattista tiedon keräämistä ja analysointia yksiköiden, alueiden ja eri maiden välillä yhteisesti sovitulla ja validoiduilla mittareilla.
3. Laatutietoon pohjautuvan vertaiskehittämisen tulee toteutua erilaisten asiantuntijoiden yhteistyönä, mukaan lukien potilasjärjestöt ja asiakkaat.

7.1 Laatutyön nykytila ja kehittämistarpeet

Laatu on osa terveydenhuollon arvomaailmaa ja toimintakulttuuria. Sosiaali- ja terveystalouden laadun parantaminen on kansallinen tavoite, jonka mittaamiseksi ja vertailemiseksi laaturekisterit luovat osaltaan työkaluja. Laadun systemaattinen seuranta ja vertaisarviointi parantavat väestön yhdenvertaisuutta ja palveluiden asiakaslähtöisyyttä. Vertaiskehittäminen toimii myös johtamisen ja kehittämisen työvälineenä. Terveydenhuollossa laadun ulottuvuuksia voidaan katsoa olevan vaikuttavuus,

turvallisuus, oikea-aikaisuus, potilaskeskeisyys, sujuvuus ja osaaminen. Keskustelu laadun kehittämisestä vie sosiaali- ja terveydenhuoltoa kohti avointa, läpinäkyvää laadun edistämisen yhteistä tavoitetta. Laatuindikaattorien valinta, arviointi, kehittäminen ja vertailu avaavat mahdollisuuksia laatu kulttuurin ja vuoropuhelun kehittymiselle.

Laadun seuranta

Terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden kehittämistarpeet kohdistuvat mittamuutoksen ja arvioinnin systemaattisuuteen. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on toteuttanut alueiden terveydenhuollon laadun arviointia laajasti erilaisten indikaattoritietojen pohjalta. THL:n indikaattori- ja mittaritietojen raportoinnin kehittämistä testataan uudessa käyttöalustassa, Tietoikkunassa, johon tiedot on koottu Sotkanetistä. Tietoikkunan indikaattoritiedon pohjana toimii kustannusvaikuttavuutta seuraava Kuva-mittaristo, joka on tarkoitettu kansalliseen palveluiden ohjaukseen sekä järjestämisen ja tuotannon johtamiseen, suunnitteluun ja seurantaan, sekä järjestäjien ja tuottajayksiköiden väliseen vertailuun ja valvontaan.

Kansallinen laatu tietoihin perustuva vertaisarviointi ja -kehittäminen ovat Suomessa vielä vähäistä. Terveydenhuoltolaki¹ edellyttää terveydenhuollon toimintayksiköiltä suunnitelmaa laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden toteutuksesta.

Laadunhallinnan tueksi on käytettävissä erilaisia laadunhallinnan malleja, joista yleisimpiä ovat Iso-laatu järjestelmä, Euroopan laatu palkinto EFQM, CAF (Common Assessment Framework) ja Sosiaali- ja terveydenhuollon laatu ohjelma SHQS. Lisäksi markkinoilla on terveydenhuollon toiminnan laadun mittaamiseen erikoistuneita yrityksiä, jotka ovat indikaattoreita sekä tautikohtaiseen että eri toimintojen laadun mittaamiseen.

Asiakkailla on keskeinen rooli laadun kehittämisessä. Laatu tiedon vahvistamiseksi asiakaspalaute tai pelkkä taloudellinen näkökulma eivät yksistään riitä. Terveydenhuollon keskeiset ominaispiirteet, kuten potilaslähtöisyys, laaja-alaisuus ja kokonaisvaltaisuus on otettava huomioon indikaattoreita kehitettäessä. Yhtäältä edelleen terveydenhuollon ammattilaisten toiminnan itse arvioinnista on vähän tietoa ja toisaalta myös sitä on kehitettävä.²

7.2 Vertaiskehittäminen laaturekistereissä

Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden vertaisarvioinnin edellytyksenä on yhtenäisesti kerätty laaturekisteritieto. Menestyksekkäs vertaiskehittäminen edellyttää huolel-

1 Terveydenhuoltolaki 1326/2010, § 8. www.finlex.fi

2 Kuusela, M. (2014) Yleislääkärin vastaanottotapahtuma – näkökulmia laatuun. Turun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta, Yleislääketiede ja Kansanterveystiede. Turun yliopiston julkaisuja, Scripta Lingua Fennica Edita, sarja C, Turku 2014.

lista prosessin valmistelua, olennaisten indikaattorien jatkuvaa tarkastelua, henkilöstön sitoutuneisuutta ja organisaatioiden välistä yhteistyötä.³

Laaturekistereihin kerättävällä tiedon laadulla on suuri merkitys tulosraportoinnin, keskinäisen vertailun ja tutkimustoiminnan kannalta. Jokainen vaihe tiedon tallentamisesta sen hyödyntämiseen raporteiksi vaikuttaa laatutiedon kokonaislaatuun. Avoimuus ja läpinäkyvyys ovat palveluntuottajien välisen vertaiskehittämisen edellytys. Yhdessä laadittujen, kansallisesti ja kansainvälisesti yhtenevien indikaattoreiden valitseminen ja jatkuva arviointi mahdollistavat yksikköjen välisen laatuvertailun. Esimerkiksi Pohjoismaiden terveysrekisterit ovat sisällöltään ja luokituksiltaan yhdenmukaisia ja tarjoavat tietoa mm. lääkkeiden turvallisuudesta. Mittaaminen tulee suunnitella huolellisesti ja valita riittävän monipuoliset hoidon laatua ja sen tuottamaa terveyshyötyä kuvaavat, käyttötarkoitukseensa validoidut mittarit, potilaan näkökulmaa unohtamatta.⁴

Yhteisten laaturekisterien sekä yhtenäisen laatutiedon avulla voidaan parantaa lääketieteellistä vaikuttavuutta, tunnistaa parhaita käytäntöjä ja jakaa niitä yksikköjen kesken.⁵ Asiakaslähtöisyyttä voidaan vertailla esimerkiksi potilaiden raportointien itsearviointien (Patient-Reported Outcomes Measures, PROM) tai asiakaskokemuksta (Patient-Reported Experience Measures, PREM) mittaavien indikaattorien avulla sekä kehittää jaetun kokemustiedon avulla.

Laaturekisterin tuottaman tiedon sekä asiakkailta kerättävien palautteiden avulla voidaan kehittää hoitoketjuja, arvioida ja parantaa hoidon tuloksellisuutta, yhdenvertaisuutta ja potilaiden tyytyväisyyttä, millä on kannustava vaikutus myös henkilöstöön.⁶ Käytännössä tämä edellyttää laatutiedon kliinistä ja tilastollista arviointiosaamista, jolloin sitä voidaan hyödyntää yksiköissä myös esimerkiksi omavalvonnan toteutumisen tukena.

Suomessa vaaratapahtumien raportointi HaiPro-tietojärjestelmän avulla on vakiintunut käytäntö valtaosassa terveydenhuollon organisaatioita. Raportoinnin avulla vaaratapahtumiin voidaan varautua paremmin ennaltaehkäisevien toimenpiteiden avulla.⁷

Laatutiedon erilaiset tarpeet ja merkitykset

Laatutietoa tarvitsevat palvelun antajien ja asiakkaiden lisäksi palveluiden tuottajat, rahoittajat ja järjestäjät. Lisäksi tietoa kansallisesta terveyspalveluiden laadusta tulee olla Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, eri viranomaisten sekä tutkimusorganisaatioiden käytössä. Näiden ryhmien tarpeet ovat osin päällekkäisiä (kuvio 7.1). Laature-

3 Ettorechi-Tardy, A., Levif, M., & Michel, P. (2012) Benchmarking: a method for continuous quality improvement in health. *Healthcare policy = Politiques de sante*, 7(4), e101-19.

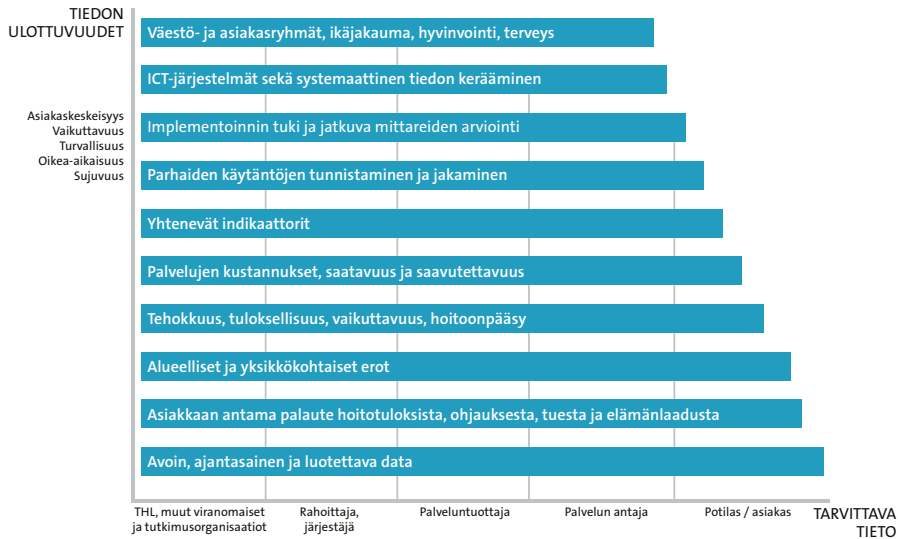
4 Reponen, E. & Roine, R. P. (2016) Tyytyväinen potilas = laadukas terveydenhuolto? *Suomen lääkirilehti, Vuosikerta*. 71,42,2630–31.

5 Temaattinen laaturekisterikysely (2019). Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit hanke, työpaketit 5. ja 6. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

6 Nordin, A.M.M., Andersson Gäre, B. & Andersson, A-C. (2018) "Prospective sensemaking of a national quality register in health care and elderly care", *Leadership in Health Services*, 31,4, 398-408.

7 Kuusisto, M., Sneek, S., Sova, P. & Härkänen, M. (2019) Lääkehoidon vaaratilanteet – mitä voimme oppia HaiPro-ilmoituksista? SIC! Lääketietoa Fimeasta (1-2),21-23.

kistereiden tuottamaan tietoon pohjautuvan vertaisarvioinnin haasteita ovat tietojärjestelmien yhteensovittamiseen ja ylläpitämiseen liittyvät kysymykset, taloudelliset ja henkilöstöresurssit sekä yhtenäisten raportointikäytäntöjen puuttuminen.⁵



Kuvio 71. Eri tahojen erilaiset laaturekisteritiedon tarpeet⁵.

Laaturekisteritiedon merkitys THL:lle, muille viranomaisille ja tutkimusorganisaatioille

Kansallisten laaturekisterien tuottamaa laaturekisteritietoa hyödynnetään arvioitaessa ja vertaillaessa palveluiden kustannuksia sekä laadun eri osatekijöitä alueilla ja eri alueiden välillä. Viranomaistahot hyödyntävät kansallista laaturekisteritietoa ohjauksen välineenä sekä alueellisen vertailun työkaluna. Laaturekisteritiedon tuottama tieto on hyödynnettävissä laajasti tieteellisessä tutkimuksessa.

Laaturekisteritiedon merkitys rahoittajalle ja järjestäjälle

Terveydenhuollon asiakkaan palvelutarpeiden ja odotusten tyydyttäminen, hoidon laadun ja riskien hallinta sekä kustannusten kurissa pitäminen ovat palveluiden järjestäjälle haastava kokonaisuus. Esimerkiksi hoidon turvallisuuteen liittyvillä tekijöillä on palvelujärjestelmässä merkittävät kustannusvaikutukset.⁶ Vertailevaa laaturekisteritietoa voidaan käyttää johtamisen työvälineenä, järjestämisvastuun toteutumista seuraten. Lisäksi sitä voidaan hyödyntää preventiivisena tietona. Kansalliset ja kansainväliset projektit pyrkivät luomaan indikaattoreita ja vertaistietoa, joilla voidaan systemaattisesti kehittää terveydenhuollon järjestelmää.^{3,8}

8 RAI-vertailukehittäminen (2019) Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. <https://www.slideshare.net/THLfi/raisittely>

Laatutiedon merkitys palveluntuottajalle

Laatutiedon avoimuus ja läpinäkyvyys ovat palveluntuottajien välisen vertaisarvioinnin edellytys. Täsmällistä ja vakioitua dataa voidaan valikoida ja suodattaa yksikön eri tarpeisiin, kuten resurssien ja hoitomenetelmien kohdentamiseen.⁵ Yhdessä laadittujen, kansallisesti ja kansainvälisesti yhteneväisten indikaattoreiden valitseminen ja jatkuva arviointi mahdollistavat yksikköjen välisen laadun vertailun. Myös laatutiedon raportoinnin tulee olla avointa ja julkista.

Laatutiedon merkitys palvelun antajalle

Vertaisarviointi edellyttää eri toimijoiden sitoutumista laatutiedon kirjaamiseen päivittäisessä työssään. Vaikka on tärkeää, että jokainen kirjaus tehdään oikein, ovat yksittäiset virheet pienempi paha kuin rekisteriin kuuluvan tiedon jääminen kirjaamatta.⁹

Palvelunjärjestäjä voi sitouttaa ja motivoida palvelunantajia laatutiedon kirjaamiseen eri tavoin. Laatutiedon avulla palvelunantaja voi kehittää, arvioida ja parantaa hoidon tuloksellisuutta, yhdenvertaisuutta ja potilaiden tyytyväisyyttä.⁵ Yksiköissä säännöllinen tuotetun laatutiedon tarkastelu suhteessa käytössä oleviin hoitomuotoihin ja toimintamalleihin lisää työn merkityksellisyyttä ja vahvistavaa vaikuttavuuden arviointia.

Laatutiedon merkitys asiakkaalle ja potilaalle

Terveydenhuollon asiakkaat ja potilaat ovat erilaisia. Myös tiedon ja tuen tarve voi heillä vaihdella ja se tulee huomioida laaturekisteritiedon arvioinnissa, laatutietojen julkaisemisessa ja hyödyntämisessä kehittämistyössä. Asiakkaat odottavat yhtäältä laaturekisterien tukevan hoidon turvallisuutta, mutta toisaalta potilaat tarvitsevat laatutietoa myös hoitoonsa liittyvien valintojensa tueksi. Suuri osa potilaista on erittäin tietoisia sekä oikeuksistaan että hoitomahdollisuuksista. Asiakas ja potilas tarvitsevat avointa ja läpinäkyvää vertailutietoa eri palvelun antajien ja järjestäjien laadusta ja palveluista. Keskeisiä tarpeita ovat kuitenkin myös hoidon suunnitelmallisuus, yksiköllisyys ja kokonaisvaltaisuus.

Kokemukset vertaisarvioinnista Suomessa ja muissa maissa

Laaturekisterien käyttötavat vaihtelevat maasta toiseen. Suomessa monitasoinen vertaisarvioinnin perinne on vahvaa esimerkiksi tehohoidon ja munuaistautien laaturekisterissä sekä perusterveydenhuollon vapaaehtoisena yhteistyönä toteutetussa usean yleisen taudin laadun seurannassa. Vastaavasti hoitotyön tuloksellisuutta eli hoidon vaikuttavuutta voidaan vertailla kansallisesti hoitotyönsensitiivisen laatutiedon (esim.

⁹ Asiantuntijahaastattelut, THL (2019). Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit hanke, työpaketit 5. ja 6. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. 1/2019 ja 7-8/2019.

kaatumiset ja painehaavat) avulla, joka mahdollistaa hoitoyksiköiden vertailukehittämisen. Vertailukehittämisen näkökulmasta on tunnistettu tarve kerätä vertailutietoa myös henkilökunnan työtyytyväisyydestä.¹⁰

Vaihtelevat rekisterikäytännöt kuitenkin vaikeuttavat tulosten hyödyntämistä systemaattisesti. Seuraavissa kappaleissa esitellään kaksi esimerkkiä kotimaisista laaturekistereistä, joissa vertaisarvioinnista ja vertaisarviointitiedon tuottamisesta on kokemuksia. Lisäksi avataan kansainvälisiä kokemuksia vertaisarvioinnista.

Esimerkki vertaisarvioinnista tehohoidon laatukonsortiossa

Tehohoitorekisteri sai alkunsa hankkeena ja vakiintui rutiininomaiseksi toiminnaksi 80–90-lukujen taitteessa. Alusta saakka mukana ovat olleet kaikki keskussairaalat ja ne muodostavat ns. laatukonsortion, joka määrittelee rekisteriin kerättävän laatumiedon.

Rekisterissä seurataan hoidon lopputuloksena sairaalamortaliteettia tai vuodemortaliteettia, resurssien käyttöä, TIS-pisteitä, sekä kerätään budjettitiedot vuositasolla. Näitä tarkastellaan case mix -näkökulmasta. Usea keskussairaala hyödyntää aineistoa sairaalalaskutuksessa. Vuosittain järjestetään ns. ”Laatutalkoot”, jolloin sairaanhoitopiirit kokoontuvat vertaiskehittämisen hengessä tarkastelemaan kerättyjä laatumieloksia.

Kansallisen tehohoitokonsortioon on 2000-luvun alussa liittynyt Bernin tehohoitoklinikka Sveitsistä, joka on ollut vertaisarvioinnin kirittäjä. Lisäksi mukana on Viirasta Tarton yliopiston kolme erillistä tehoyksikköä. Myös Pohjoismaiden sisällä on käyty keskustelua vertailun kehittämisestä, mutta ennustemallit maiden välillä eroavat.

Tehohoitorekisteri käyttää sekä kansainvälisesti että kansallisesti validoitua ennustemallia, jolloin pystytään suhteuttamaan kuolleisuus potilaiden diagnoosiin ja sairauden vaikeusasteeseen (SMR, eli standardoitu mortaliteettisuhde). On kuitenkin huomioitava, että niin tehohoito kuin potilaan hoito koko hoitoketjussa – päivystys, leikkaus, tehohoidon jälkeinen hoito – kehittyvät erittäin nopeasti. On erittäin tärkeää, että ennustemallia kalibroidaan säännöllisesti. Jos mallia ei kalibroitaisi, noin viiden vuoden välein mallin ennustama mortaliteetti pienentyisi arviolta 30 prosenttia. Kun kalibraatio on ajan tasalla, myös erottelukyky eri osastojen välillä säilyy parempana. Jatkossa olisi tarve saada yhdistettyä tehohoitorekisterin tietoja muiden rekisterien tietojen kanssa, sekä erityisesti yhdistää laatumietoa väestörekisteridataan.

Tehohoitorekisterin tulosten julkaisemisesta on käyty konsortiossa keskustelua. Esimerkiksi Ruotsissa tehohoidon laaturekisterien tulokset ovat täysin julkisia. Myös Suomessa tällaisen vertailutiedon tarve on tunnistettu ja rekisterissä on tahtoa laajempaan avoimuuteen. Samanaikaisesti koetaan, että avoimuus ei ole yksinkertainen asia, koska laatumielosten tulkinta ja ymmärtäminen vaativat syvällistä kliinistä ja tilastollista ymmärrystä.^{9,11}

10 Hoitotyösensitiivinen työryhmä, Kansalliset terveydenhuollon laaturekisterit, THL 2019.

11 Reinikainen, M., Loisa, P., Palmu, A., Varpula, T. & Kiiski, O. (2017) Tehohoidon teho – tehohoidon vertaisarviointi Suomessa. Tehohoito 35(1),11-16.

Esimerkki vertaisarvioinnista munuaistautirekisterissä

Potilasjärjestö Munuais- ja maksaliitto ylläpitää laaturekisteriä ja se toimii myös datan teknisenä ylläpitäjänä. Potilaat antavat kirjallisen suostumuksen tietojensa käyttöön. Rekisteri kattaa arviolta 98–99 prosenttia Suomen noin 5000:sta munuaispotilaasta.

Hoidon laatuun liittyvien asioiden systemaattisempi seuranta alkoi 2012. Rekisteriin kerättävät laatutiedot perustuvat kansainvälisiin hoitosuosituksiin nefrologian alalla. Hoitotulosten avoimesta julkaisemisesta sovittiin sairaanhoitopiireittäin. Väestöpohjainen vertailu sairaanhoitopiireittäin on koettu oikeudenmukaisemmaksi kuin hoitoyksiköiden vertaaminen toisiinsa, sillä eri hoitoyksiköissä potilasaines voi suunnitellustikin olla erilainen. Munuaistautirekisterin vahva viesti vertaisarvioinnista on, että keskinäistä vertailua sekä sen tuottamaa laatutiedon avointa julkaisua ei palvelun järjestäjien tai tuottajien tarvitse pelätä. Huoli siitä, että jokin alue joutuisi huonoon valoon laadun vertailun vuoksi, ei ole toteutunut.

Munuaistautirekisterin laatutiedon vuosiraportti julkaistaan potilasjärjestön www-sivuilla ja sitä levitetään laajasti. Raportissa esitetään laatumittauksia ja vertailuja. Tulokset pyritään julkaisemaan asiakaslähtöisesti eli mahdollisimman ymmärrettävässä muodossa. Raportteja hyödynnetään myös eri sairaaloissa ja toimintayksiköissä. Lisäksi Potilasjärjestö julkaisee Elinehto-lehdessä yhteenvetoartikkeleita raportin sisällöstä.

Laadun vertaisarviointi edistää hoidon vaikuttavuutta. Yksi konkreettinen laatutiedon vertaisarvioinnin tulos on erään yliopistosairaalan siirtyminen käyttämään keskusklinikamokatetrin sijaan potilaan verisuonista rakennettua veritietä. Rekisterin mukaan kyseisessä yliopistosairaalassa oli aiemmin muita alueita enemmän keskusklinikamokateetreja, mutta laaturekisteritietojen vertaisarvioinnin tuloksena asia on korjaantunut. Toinen onnistunut esimerkki on potilaan nopeutunut pääsy munuaisensiirtolistalle. Potilaan nopea pääsy siirtolistalle nopeuttaa myös siirtomunuaisen saantia. Myös elämänlaatu siirtopotilailla on parempi kuin dialyysihoidossa olevilla. Aikaisemmin vain 6 % dialyysin aloittaneista potilaista oli kolmen kuukauden kulluttua siirtolistalla, tällä hetkellä luku on 10 %. Osa sairaanhoitopiireistä on kehittänyt asiaa merkittävästi: parhaassa sairaanhoitopiirissä 25 % potilaista on siirtolistalla, mutta huonoimmassa ei kukaan.

Suomen lisäksi Ruotsi, Tanska ja Iso-Britannia raportoivat laatutuloksia ja näiden välillä vertailua voidaan toteuttaa. Euroopan munuaistautirekisterin ja kansainvälisen vertailun haasteena on se, että muiden maiden laatutietojen raportointi Euroopan munuaistautirekisteriin vaihtelee. Euroopan munuaistautirekisteristä saadaan kuitenkin hyödyllistä tietoa jopa 30 maan osalta, esimerkiksi kuinka monta potilasta tulee hoitoon vuositasolla kussakin maassa ja kuinka monta munuaisensiirtoa tehdään. Kansainvälisen laatutiedon vertaisarvioinnin perusteella voidaan esimerkiksi todeta, että väestömäärään suhteutettuna Suomessa tehdään paljon munuaisensiirtoja, vaikka dialyysiin tulee keskimäärin vähemmän potilaita.⁹

Kokemuksia muista maista

Vertaisarviointia on käytetty esimerkiksi USA:ssa jo 1990-luvulta lähtien ja alun perin potilaille tarkoitettua ”HowsYourHealth”-palvelua, joka tuottaa yhteenvetoja potilastiedoista ja yhdistää niihin kansallisia vertaisarvioinnin kriteerejä hoitoyksiköiden laadun kehittämistä varten.¹² Avoin terveydenhuollon kansallinen vertaisarviointi on aktiivista myös esim. Tanskassa, jossa erikoislääkäriyhdistykset ovat määritelleet sairaalahoidon laatuksiteerit yli 60 taudille. Sairaaloiden raportoimista indikaattoreista lasketaan kullekin taudille indeksi, johon lisätään tieto maanlaajuisen potilastytyväsyysskyselyn tuloksista.

Pohjoismainen yhteistyö laaturekisterien välillä ja maiden välinen vertaiskehittäminen kliinisiin hoidon laadun mittareihin perustuen on tunnustettu tärkeäksi kehittämiskohteeksi.¹³ Esimerkiksi Tanskassa laatu mitataan suurissa potilasryhmissä niin operatiivisilla kuin konservatiivisilla erikoisaloilla. Mukana on sekä päivystyksenä hoidettavia terveysongelmia että pitkäaikaissairauksia. Sairaaloiden tulokset julkaistaan vuosittain ja parhaat sairaalat saavat sekä myönteistä huomiota että tutustumiskäyntejä muista sairaaloista, jotka haluavat parantaa omaa toimintaansa. Vuosia jatkunut raportointi on hiljalleen parantanut laatutasoa monissa seurannan kohteena olevassa taudissa.¹⁴

Aggregoitu laatu-tieto mahdollistaa eri maiden välisen vertaisarvioinnin. Laaturekisterit eivät tuota ainoastaan vertaistietoa kliinistä mittaustuloksista, vaan se tuottaa laajasti laatu-tietoa oppimisen ja terveyspalveluiden kliinisten toimintojen parantamiseksi.¹⁵

Vertaisarviointi potilailta kerätyn (PROM) laatu-tiedon pohjalta on vielä kansainvälisesti heikkoa.¹⁵ Englannissa (NHS) erilaisten PROM-mittareiden, mm. EQ-5D, tuottamaa laatu-tietoa käytetään palveluntarjoajan suorituskyvyn arvioinnin sekä valintojen perusteena. Kansainvälisesti laaturekisterien tuottamaa vertaistietoa hyödynnetään tieteellisessä tutkimuksessa.¹⁶

Nykytila ja haasteet pilottirekistereissä

Vertaisarvioinnin ja -kehittämisen keskeisiä tavoitteita ovat yhdenvertaisuus, lääketieteellinen vaikuttavuus, potilas- ja hoidon turvallisuus sekä asiakaslähtöisyys. Toimintatapoja tulee yhtenäistää sekä ratkaista rakenteelliset ongelmat, ennen kuin laajamittainen vertaiskehittäminen pääsee Suomessa vauhtiin ja muokkautuu luontevaksi osaksi terveydenhuollon laadun kehittämistä.

12 Nelson, E.C, Eftimovska, E., Lind, C., Hager, A, Wasson, J.H. & Lindblad, S. (2015) Patient reported outcome measures in practice. *BMJ* 2015; 350:g7818.

13 Liden Mascher, K., Jacobsson Ekman, G., Bartels, P.D., Borre, M., Vuori, A., Häkkinen, U., Arnardóttir, H. S. & Stensland, E. (2016) Guide for international research on patient quality registries in the Nordic countries.

14 Mäkelä, M. (2019) Tanskan paras sairaala. *Suom Lääkäril* 2019,74,1364–5.

15 Nilsson E., Orwelius, L. & Kristianson, M. (2016) Patient-reported outcomes in the Swedish National Quality Registers. *Journal of Internal Medicine*, 279(2),141-53.

16 Valderas, JM, Fitzpatrick, R., Roland, M. (2012) Using health status to measure NHS performance: another step into dark for the health reform in England. *BMJ Quality & Safety* 21,352-3.

Hankkeessa mukana olevissa pilottirekistereissä on tehty vaihtelevasti benchmarkingia, eikä se juurikaan ei ole systemaattista. Pilottirekistereistä lähes kaikissa oli toteutunut hoitotulosten vertailuarviointia organisaation sisällä, esimerkiksi tiimissä tai yksikössä. Kansallisella tasolla esimerkiksi eri alueiden tai organisaatioiden välillä vertaisarviointia oli toteutunut joka toisessa pilottirekisterissä. Kansainvälistä hoitotulosten vertailua oli toteutunut ainoastaan vajaassa kolmanneksessa pilottirekistereitä.⁵

Moniammatillista ja osallistavaa laaturekisterien kehittämistyötä tulisi vahvistaa, jotta kehittämistyö olisi moniasiantuntijaista sekä asiakaslähtöistä. Laaturekisterien tuottaman tiedon vertaisarviointia tulee kehittää ja yhtenäistää terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden vahvistamiseksi.

7.3 Johtopäätöksiä ja suosituksia

Suosituksot laaturekistereiden toimintaan viranomaisen, palvelun rahoittajan, järjestäjän ja tuottajan näkökulmista:

1. Laaturekisterien tulee muodostaa kansallinen, luotettava laatutiedon tietopohja, joka mahdollistaa vertaisarvioinnin yksiköiden, alueiden ja eri maiden välillä yhteisesti sovitulla ja validoiduilla indikaattoreilla.
2. Vertaisarviointiin tarvittavaa laaturekisteritietoa tulee tuottaa eri toimijoiden tarpeisiin ajantasaisesti, ymmärrettävässä ja helposti hyödynnettävässä muodossa.
3. Laatutiedon järjestelmällinen kerääminen ja vertaisarviointi tulee vakiinnuttaa pysyväksi osaksi toimintakäytänteitä.

Suosituksot laaturekistereiden toimintaan asiakkaan näkökulmasta:

4. Laatutiedon ja vertaiskehittämisen avulla tulee arvioida ja vahvistaa hoidon turvallisuutta ja vaikuttavuutta.
5. Kerättävää laatutietoa on arvioitava ja kehitettävä moniasiantuntijaisesti yhdessä potilasjärjestöjen ja asiakkaiden kanssa.
6. Vertaisarviointitietoa tulee tuottaa järjestelmällistä ja ajantasaista tietoa asiakkaille ja potilaille ymmärrettävässä ja heidän valintojaan tukevassa muodossa.

8 Laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollon arvioinnin ja tutkimuksen välineinä

Tässä luvussa esitetään suosituksia siitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon arjen vaikutusten arviointia voidaan tehdä tieteellisesti mahdollisimman luotettavalla tavalla ja miten laaturekistereitä voidaan parhaiten hyödyntää arkivaikuttavuutta selvittävässä tieteellisessä tutkimuksessa.

Laaturekisterien keskeiset ominaisuudet ovat relevanssi, toteutettavuus, luotettavuus ja kustannusvaikuttavuus. Kustannusvaikuttavuus määräytyy sen perusteella, kuinka paljon päätöksentekoa tukevaa luotettavaa tietoa rekisteristä saadaan suhteessa niihin voimavaroihin, jotka on sijoitettu laaturekisterin luomiseen.

Laaturekisterien käyttötarkoituksiin kuuluvat hoitotoimenpiteiden, hoitoketjujen ja sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän piirteiden vaikutusten arviointi ja tiedolla johtaminen sekä vertaiskehittäminen kotimaassa ja ulkomaiden kanssa. Muita käyttötarkoituksia ovat mm. kokeellisten tutkimusten toteutettavuuden edistäminen, uusien teknologioiden ja menetelmien käyttöönoton arviointi sekä geeniteknologian ja informaatioteknologian hyötyjen edistäminen ja yksilöllisen lääketieteen mahdollistaminen.

Laaturekisterien tärkein laadun arviointimenetelmä on tasokas tieteellinen tutkimus. Jatkuva laadunarviointi sekä kansainvälinen yhteistyö ja tieteellinen julkaisutoiminta ovat laaturekisterien vaikuttavan toiminnan välttämättömiä edellytyksiä.

Laaturekistereihin pohjaava käytännön laadun arviointi- ja edistämistyö sekä tieteellinen tutkimus tulee nivoa toisiaan tukevaksi toiminnaksi. Sekä laadunedistämisessä että tutkimustyössä pyritään tällöin varmistamaan monipuolinen asiantuntemus ja jatkuva tieteellisen laadun seuranta. Tämä edellyttää realistista resurssointia.

Laadunedistämistyössä ja tutkimustyössä tulee hyödyntää vertaiskontrolloidun kokeen menetelmää sekä kliinisissä että järjestelmätason kysymyksenasetteluissa. Laaturekisterityössä osallistutaan aktiivisesti kansainvälinen tutkimusyhteistyöhön ja varmistetaan aktiivinen julkaisutoiminta.

Kun laaturekisteritoiminnassa tuotetuista tuloksista tiedotetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille ja väestölle, on tärkeää noudattaa tieteellistä lähestymistapaa. Tavoitteena on edistää terveyspalvelujen laatua mahdollisemmin tehokkaasti sekä säilyttää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten ja väestön luottamus.

8.1 Johdanto

Vaikuttavuuden arvioinnin lähtökohtia

Keskeistä lääketieteessä on potilaan sairautta tai vammaa koskeva väliinmeno eli interventio. Tavoitteena on parantaa potilaan ennustetta verrattuna tilanteeseen, jossa interventio ei toteutuisi. Pyritään siis tuottamaan vaikuttavuutta.

Tieteellistä vaikuttavuustietoa saadaan joko kokeilla tai pelkällä havainnoinnilla.^{1,2,3,4,5} Mikäli tavoitteena on selvittää yksittäisen intervention vaikuttavuutta, on ensisijainen valinta satunnaistettu kontrolloitu koe. Joissakin tapauksissa eettiset, tutkimuskysymyksen määräämät tai tutkimustulosten sovellettavuuteen liittyvät syyt voivat kuitenkin edellyttää havainnoivaa asetelmaa myös yksittäisten interventioiden vaikuttavuutta selvitettäessä.^{6,7}

Hoitoketjun vaikuttavuutta selvitettäessä vertaiskontrolloitu koe on ensisijainen tutkimusasetelma, sillä vaihtoehtoinen ryhmäsatunnaistettu koe on harvoin toteutettavissa, vaatii suuria voimavaroja ja tuottaa vaikuttavuusvastauksen vain yhteen hoitoketjuvertailuun. Havainnoiva vaikuttavuustutkimus, vertaiskontrolloitu koe on ainoa tutkimusasetelma, jolla voidaan arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoiden keskinäistä vaikuttavuutta. Termi vertaiskontrolloitu koe tulee siitä, että arjen vaikuttavuuden mittaaminen edellyttää aina vertailua samanlaisia potilaita hoitavien tahojen välillä.

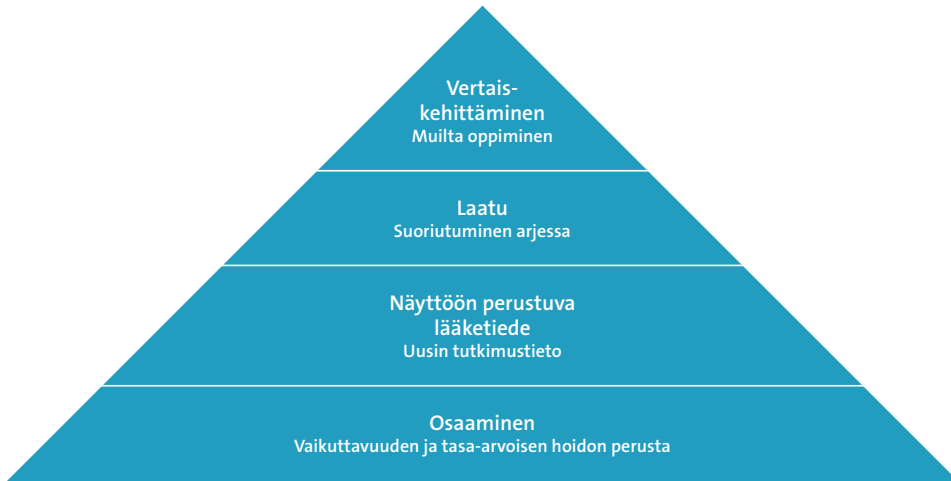
Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmä voi merkittävästi edistää potilaan saaman hoidon vaikuttavuutta. Esimerkiksi hyvin organisoidut hoitoketjut lonkkamurtumapotilaille vähentävät kuolleisuutta ja laitoshoitoon joutuneiden määriä.^{8,9} Hoitojärjestelmän vaikutuksia potilaan hoidon ja kuntoutuksen vaikuttavuudelle voidaan tutkia parhaiten vertaiskontrolloiduilla kokeilla. Vaihtoehtona ovat ryhmäsatunnaistettut kokeet, joissa hoitoyksiköitä arvotaan interventioyhmään, jossa toteutetaan organisatorisia muutoksia ja verrokkiryhmään, jotka jatkavat aiemmalla organisaatorakenteella.

-
- 1 Malmivaara A. Clinical Impact Research - how to choose experimental or observational intervention study? *Ann Med* 2016a Aug 5:1-4.
 - 2 Malmivaara A. System impact research - increasing public health and health care system performance. *Ann Med* 2016b Mar 15:1-5.
 - 3 Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010 Mar 23;340:c869.
 - 4 Vandenbroucke JP. Observational research, randomised trials, and two views of medical science. *PLoS Med* 2008 Mar 11;5(3):e67.
 - 5 Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010 Jun 1;152(11):726-732.
 - 6 Malmivaara A. Benchmarking Controlled Trial-a novel concept covering all observational effectiveness studies. *Ann Med* 2015 Jun;47(4):332-340.
 - 7 Malmivaara A. Assessing validity of observational intervention studies - the Benchmarking Controlled Trials. *Ann Med* 2016 c May 29:1-4.
 - 8 Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Ortopediyhdistyksen asettama työryhmä. Lonkkamurtuma. Käypä hoito -suositus. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2017
 - 9 Hakala M, Malmivaara A, Eskelinen J, Toivonen U, Haapala J, Valjakka-Heimola M, et al. Kuntoutusosaston perustamisen vaikutus lonkkamurtumien hoitotuloksiin. *Suom Lääkäril* 2014;69:319-322.

Tämänkaltainen tutkimus vaatii huomattavia voimavaroja, kokeen toteutettavuus on haasteellista ja tiedon yleistettävyyks voi jäädä vaatimattomaksi.^{2,10}

Arkivaikuttavuuden lääketiede

Arkivaikuttavuuden lääketieteen viitekehystä voidaan hyödyntää, kun pyritään optimoimaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa. Arkivaikuttavuuden lääketieteessä voidaan erottaa neljä tasoa (kuvio 8.1).



Kuvio 8.1 Arkivaikuttavuuden lääketieteen neljä tasoa.

Hyvä osaaminen on edellytys asianmukaiselle diagnostiikalle, hoidon valinnalle sekä laadukkaalle hoidolle ja kuntoutukselle. Sosiaali- ja terveydenhuollon arvo luodaan henkilöstön ja potilaiden välisessä vuorovaikutuksessa. Yksilöiden, hoitotiimien ja koko organisaation osaamisen ylläpitämisen ja lisäämisen tulee olla kaikkien palvelujen tarjoajien ykkösprioriteetteja

Ajantasainen tieteellinen tieto, erityisesti satunnaistetuista tutkimuksista ja järjestelmällisistä katsauksista sekä hoitosuosituksista tulee huomioida. Satunnaistettujen tutkimusten arvioinnissa on erotettava biologista vaikuttavuutta ja reaalielämän vaikuttavuutta selvittävät tutkimukset kahdeksi eri ryhmäksi. Järjestelmällisten katsaus-ten on huomioitava tutkimusten kliininen yhteensopivuus ja laatu.

Hoidon lääketieteellistä laatua ja vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta tai eri-arvoisuutta ei voida arvioida ilman rekisteritietoa. Rekisteritiedon tulee olla potilasryhmäkohtaista ja sisältää riittävät kuvaukset potilaiden valikoitumisesta, potilaiden ominaisuuksista, hoitotoimenpiteistä ja -prosesseista sekä hoidon tulosta osoittavista

10 Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, CONSORT Group. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 2012 Sep 4;345:e5661.

tekijöistä (Taulukko 8.1). Kliiniset rekisterit ovat välttämättömiä myös sosiaali- ja terveydenhuoltoon tehtävien rakenteellisten muutosten arvioinnissa.

Taulukko 8.1. Vertaiskontrolloinnin menetelmä (benchmarking method)

Satunnaistetun kontrolloidun kokeen ja vertaiskontrolloidun kokeen kuvaukseen sekä tutkimuksen pätevyyden ja tulosten sovellettavuuden soveltuva menetelmä sopii alkuperäistutkimusten arviointiin myös järjestelmällisissä katsauksissa.	
1 Potilaiden tai väestön valikoituminen	1.1 Kuvaus potilaiden sisäänotto- ja poissulkukriteereistä 1.2 Kuvaus potilaiden kliinisestä polusta ennen rekrytoimistilannetta 1.3 Kuvaus ennen satunnaistamista ja/tai seurannan alkamista annetuista hoidoista 1.4 Tutkimukseen mukaan saatujen potilaiden osuus kaikista mukaanottokriteerit täyttäneistä potilaista 1.5 Tutkimuksesta pois suljettujen potilaiden kuvaus 1.6 Tutkimuksesta kieltäytyneiden potilaiden määrä 1.7 Rekrytoinnin aika ja paikka: kuinka monta potilasta rekrytoitiin kutakin hoitoyksikköä kohden vuoden aikana 1.8 Kuvaus rekrytoivista sosiaali- ja terveydenhuoltoyksiköistä 1.9 Potilaiden edustavuus kaikista väestön potilaista, jotka ovat tutkittavan hoidon tarpeessa
2 Potilastiedon kattavuus	2.1 Demografiset ja kliinisesti tärkeät tiedot kyseiseen sairauteen tai tilaan liittyen 2.2 Yleinen terveyden tila ja toimintakyky (tautispesifinen toimintakyky, yleinen toimintakyky, terveyteen liittyvä elämänlaatu) 2.3 Liitännäissairaudet 2.4 Käyttäytymistekijät (tupakointi, alkoholin ja huumeiden käyttö, liikunta, lihavuus) 2.5 Ympäristötekijät (työ- ja asumisolosuhteet, siviilisääty) 2.6 Eriarvoisuuteen liittyvät tekijät (sosioekonominen status, koulutus, etninen ryhmä) 2.7 Hoitoryhmien vertailukelpoisuus alkutilanteessa
3 Hoitoprosessia kuvaavien tekijöiden kattavuus	3.1 Hoitointervention suunniteltu sisältö 3.2 Vertailuintervention suunniteltu sisältö 3.3 Hoitointervention noudattamisen aste, siirtymät vertailuryhmään 3.4 Vertailuintervention noudattamisen aste, siirtymät interventioryhmään 3.5 Hoitohenkilöstön pätevyys ja osaaminen 3.6 Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän piirteet (esim. käytettävissä olevat voimavarat, kliiniset hoitopolut) 3.7 Muiden terveyspalvelujen käyttö tutkimuksen aikana
4 Tulostiedon kattavuus ja luotettavuus	4.1 Ensi- ja toissijaisten tulosten raportoinnin kattavuus sekä tulosmittarien luotettavuus 4.2 Seurantakadon määrä 4.3 Seurannasta poisjääneiden osuudet ja syyt poisjäämiselle
5 Tilasto-analyysit	5.1 Voimalaskelmien kuvaus 5.2 Ensi- ja toissijaisten analyysien asianmukaisuus

Laaturekistereillä vaikutetaan ensisijaisesti arkivaikuttavuuden lääketieteen tasoihin kolme ja neljä: laadun arviointiin ja vertaiskehittämiseen. Laaturekisterien tutkimusasetelmien luotettavuutta arvioitaessa voidaan käyttää vertaiskontrolloitujen kokeiden sisäisen luotettavuuden ja tulosten yleistettävyyden arviointiin kehitettyjä menetelmiä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon impaktit

Sosiaali- ja terveydenhuollossa pyritään edistämään kuutta keskenään riippuvuussuhteessa olevaa impaktia.^{1,2} Nämä vastaavat aiemmin raportin 1. luvussa esiteltyjä palvelujärjestelmän toimintakyvyn ulottuvuuksia. Laaturekistereillä pyritään eri yhteyksissä saamaan tietoa kaikista kuudesta impaktista; palvelujen saatavuudesta; laadusta (toiminnan pohjautuminen lääketieteelliseen näyttöön, prosessien toimivuus, tuottavuus, potilaskokemus); yhdenvertaisuudesta (tasa-arvoinen laadukkaiden palvelujen saatavuus); vaikuttavuudesta; turvallisuudesta; ja kustannusvaikuttavuudesta.

8.2 Laaturekisterien lähtökohtia

Laaturekisterissä tarkoituksena on rakentaa menettely, jonka avulla voidaan kerätä luotettavasti ja systemaattisesti yhtenevää tietoa potilaasta, hoitoprosessista ja hoidon vaikutuksista. Määritellyt laaturekisteritiedot on tuotettava jokaisessa hoitopaikassa, jossa sen piiriin kuuluvia henkilöitä hoidetaan: Parhaassa tapauksessa laaturekisterin ympärille rakennetaan niin hyvä ohjeistus, että se huomioi esimerkiksi oleelliset Käypä hoito –suositukset ja siten standardoi koko hoitoprosessia. Tuloksena eri hoitopaikoissa annettu hoito olisi keskeisiltä osiltaan samankaltaista. Näillä edellytyksillä laaturekistereistä saadaan suurimmat hyödyt sekä paikallisesti että kansallisesti. Eri hoitopaikkojen hoidon vertailtavuus paranee ja hoidon vaikuttavuuden vertailuista tulee mielekkäitä.

Keskeistä tässä prosessissa on, että laaturekisteriä varten on määritetty keitä henkilöitä koskevia tietoja rekisteriin sisällytetään. Laaturekisteri sisältää seurantakohteesta (tietty sairausryhmä tai toimenpide) tarkkaa ja yksityiskohtaista tietoa, kuten tarkastelussa olevan potilaan terveydentilasta ja sen muutoksista sekä annetusta hoidosta koko hoitoprosessin aikana. Näiden perusteella voidaan varmistua siitä, että esimerkiksi epidemiologista tutkimusta tai hoitopaikkojen välistä vertailua varten laaturekisterin tietojen avulla tehtävässä tarkastelussa on juuri oikea kohdejoukko.

Vaikuttavuuden arviointi ja vertailu on mahdollista parhaiten tehdä tällaisessa laaturekisterien tukemassa ympäristössä. Laaturekisterit ovat keskeinen osa arkivaikeuttavuuden seurannan käytännön toteutusta ja tiedolla johtamista.⁶

Annettujen hoitojen vaikuttavuuden arviointia varten tulee olla mahdollista seurata potilasta koko hänen hoitoketjunsä ajan. Suomessa käytössä olevat hallinnolliset rekisterit mm. sosiaali- ja terveydenhuollon palveluista, avohuollon reseptilääkkeistä sekä kuolleisuudesta muodostavat vankan perustan, jonka puitteissa on mahdollista seurata pitkänkin ajan kuluessa henkilön palveluiden ja lääkkeiden käyttöä ja tehdä tämän tiedon pohjalta päätelmiä hoidon vaikuttavuudesta. Näin on tehty esimerkiksi Hoitoketjun toimivuus, vaikuttavuus ja kustannukset –hankkeessa eli PERFECT-hankkeessa, jossa kehitettiin menetelmiä useista eri rekistereistä tehtävän tieto-

jen yhdistämisen avulla perustuvaan potilasryhmäkohtaiseen hoidon vaikuttavuuden tutkimukseen ja hoitopaikkojen väliseen vertailuun.^{11,12}

Kansalliset hoitoilmoitusrekisterit sisältävät jonkin verran tietoa annetusta hoidosta, mutta se on usein riittämätöntä hoitomenetelmien tarkempaan arviointiin ja tutkimukseen esimerkiksi tietyn hoitomenetelmän vaikuttavuudesta. Laaturekisterien myötä tullaan saamaan tarkempaa tietoa annetun hoidon sisällöstä ja ajoituksesta hoitoprosessin aikana. Samoin tullaan saamaan tietoa hoidon suorittajista, mikä aikaansaa kokonaan uusia mahdollisuuksia tutkimukselle.

Laaturekisterien myötä tullaan saamaan tarkempaa tietoa myös potilaiden yleisestä terveydentilasta hoitoprosessin alkuvaiheessa sekä tietoa hoidon syynä olevan taudin tai vaivan luonteesta. Hoitopaikkojen välisissä hoidon vaikuttavuuden vertailuissa nämä tiedot ovat keskeisiä, jotta voidaan riskivakioinnin avulla huolehtia tulosten mahdollisimman hyvästä vertailtavuudesta.

Laaturekisterien sisältämä seurantatieto potilaiden terveydentilasta hoidon aikana ja hoidon jälkeen tuovat perinteisiin rekisteripohjaisiin kansallisiin tarkasteluihin lisää tarkkuutta ja uusia, tärkeitä mittareita hoidon laadun ja vaikuttavuuden ulottuvuuksista.

Laaturekisterien käyttöönoton myötä tietoa alkaa kertyä uusista hoitoon tulevista potilaista, ja tiedot ovat nopeasti hyödynnettävissä. Esimerkiksi Perfect-hankkeeseen uudet tiedot voidaan ottaa mukaan erittäin nopeasti ja pienellä työllä, sekä potilaiden riskivakioinnin parantamiseen että uusien hoidon vaikuttavuuden indikaattorien raportointiin. Tulee tietysti ottaa huomioon se, että luotettavan raportoinnin pohjana on riittävä havaintomäärä, joten hoitopaikan volyymistä riippuen ensimmäisiä luotettavia raportointitietoja joudutaan jonkin aikaa odottamaan käyttöönoton jälkeen.

Tanskassa yliopistot osallistuvat aktiivisesti potilasryhmittäisten laaturekisterien kehittämiseen ja laadunarviointiin tarjoamalla kliinistä ja kliinisen epidemiologian asiantuntemusta. Skotlannissa kansallista diabetesrekisteriä koordinoi Dundeen yliopisto. Suomessakin tieteellisesti tasokkaan laaturekisterin luominen ja ylläpitäminen edellyttää vankkaa substanssiosaamista sekä useiden tieteenalojen tiivistä yhteistyötä.

Tavoitteet

Tämän luvun tarkoituksena on esittää suosituksia siitä, miten sosiaali- ja terveydenhuollon arjen arviointia voidaan tehdä tieteellisesti mahdollisimman luotettava tavalla ja miten laaturekistereitä voidaan parhaiten hyödyntää tieteellisessä tutkimuksessa.

11 Häkkinen U, Malmivaara A. (2011) The PERFECT project: measuring performance of health care episodes. *Annals of Medicine* 2011: 43(S1), S1-S3.

12 Peltola M, Juntunen M, Häkkinen U, Rosenqvist G, Seppälä T, Sund R. (2011) A methodological approach for register-based evaluation of cost and outcomes in health care. *Annals of Medicine*, 2011:43, S4-S13.

8.3 Laaturekisterien muodostaminen ja hyödyntäminen

Laaturekisterien kriteerit

Laaturekisterien priorisoinnissa, luomisessa, kehittämisessä, arvioinnissa sekä tutkimustyössä suositellaan käytettävän seuraavia kriteereitä:

1. **Relevanssi:** kliinisten ja muiden asiantuntijoiden tekemät päätökset tautitilan ja kerättävien tietojen määrittelyistä siten, että rekisteri palvelee mahdollisimman hyvin sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämisen päätavoitteita. Sosiaali- ja terveydenhuollon päätavoitteet ovat sairauksien ehkäisy, hoidon ja kuntoutuksen saavutettavuus, lääketieteellinen ja potilaan kokema laatu, yhdenvertaisuus, vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. Relevanssin arviointimenetelmän suunnittelu laaturekistereitä varten on suositeltavaa. Tässä työssä voidaan hyödyntää Käypä hoito -suositusten valinnassa käytettävää PRIO-työkalua sekä aiheesta julkaistua tieteellistä tietoa.
2. **Toteutettavuus:** kliinisten ja muiden asiantuntijoiden tekemät päätökset tietolähteistä siten, että rekisteri on realistisesti ja kohtuullisessa ajassa toteutettavissa. Laaturekisterien toteutettavuudesta laadittua tieteellistä kirjallisuutta kannattaa hyödyntää.
3. **Validiteetti:** rekisterin suunnittelussa, toteutuksessa, analysoinnissa ja raportoinnissa noudatetaan vertaiskontrolloidun kokeen menetelmällisiä vaatimuksia (Taulukko 1).
4. **Kustannusvaikuttavuus:** rekisterin suunnittelussa, toteutuksessa, analysoinnissa ja raportoinnissa tavoitellaan korkean relevanssin ja validiteetin omaavaa tietoa, siten, että tuotettu tieto kustannuksia kohden on taloudellisesti mahdollisimman edullinen. Tämä koskee yksittäistä laaturekisteriä, laaturekisterien kokonaisuutta ja kansallista laatutietoarkkitehtuuria. Laaturekisterien kustannusvaikuttavuusanalyseista laadittua tieteellistä kirjallisuutta kannattaa hyödyntää.

Näitä neljää kriteeriä suositellaan perustaksi, jonka pitävyys olisi hyvä ottaa huomioon kaikessa laaturekisterien suunnittelussa, rakentamisessa ja hyödyntämisessä sekä laaturekistereillä tehtävässä tutkimustyössä.

Laaturekisterien muodostamisen vaiheet

Potilasryhmäkohtaisten laaturekisterien muodostaminen on THL:n laaturekisterihankkeessa ryhmitetty kuuteen eri vaiheeseen. Kaikki nämä vaiheet ovat tiedon luotettavuuden kannalta tärkeitä.

1. Parhaaseen kansalliseen osaamiseen ja ajankohtaiseen tutkimustietoon perustuvat määrittelyt millaisesta potilasryhmästä laaturekisterissä on kyse, millaiset ovat käytettävät diagnostiset ja hoidolliset interventiot ja millä mittareilla hoitotuloksia arvioidaan.
2. Kattavuuden edistämiseksi ja potilaiden valikoitumisharhan minimoimiseksi määritellään minim tiedot, joita kaikilta rekisteriin osallistuvilta edellytetään
3. Tietolähteiden identifiointi ja tiedonkeruun mekanismit: selvitetään olemassa olevia ja mahdollisia tulevaisuuden tietolähteitä ja tiedonkeruun mekanismeja ja kerätään tietoja saatavilla olevista lähteistä. Selvitetään mahdollisuudet täydentää potilasrekisteriä muilla käytettävissä olevilla tietolähteillä kuten hallinnollisilla rekistereillä.
4. Kerätyn tiedon siirto THL:lle ja mahdollisten linkitysten toteutus muiden kansallisten rekisteritietojen kanssa: kehitetään teknisiä menettelyitä ja testataan niiden toimivuutta. Testataan ja kehitetään menetelmiä, joilla saadaan valtakunnallinen tieto luotettavasti analysoitavaksi yhteen keskukseseen, esimerkiksi THL:ään.
5. Yhteisten analyysien toteutus, esim. eri hoitopaikkojen tai kuntien ja alueiden vertailut: laaditaan kansallisen tason analyysistrategiat ja tehdään kertyneen aineiston deskriptiiviset kuvaukset ja alustavia vertailuja alueiden ja/tai yksiköiden välillä. Yhteistyö THL:n ja hoitoyksiköiden välillä alkaen kuvailevista ja edeten vertaileviin analyysiin. Tiedon luotettavuuden arviointi.
6. Laatutietojen hyödyntäminen paikallisessa hoidon laadun varmistuksessa. Kehitetään olemassa olevia rekisteritietoja hyväksi käyttäen strategioita ja menettelyjä hoidon laadun jatkuvaksi varmistukseksi ja kehittämiseksi. Tiedon luotettavuuden jatkuva arviointi ja edistäminen.

Laaturekisterien täydentäminen hallinnollisilla ja tutkimuksellisilla rekistereillä

Laaturekisteritietoa voidaan täydentää muista lähteistä saaduilla tiedoilla. Tässä tarkastelussa rajaudutaan hallinnollisiin kansallisen tason rekistereihin, mutta esimerkiksi sairaaloiden omien potilastietojärjestelmien sekä klinikkakohtaisten muiden tie-

tojärjestelmien tietojen käytöllä voidaan tilanteesta riippuen saada hoidon seurannan ja ohjauksen tai tutkimuksen kannalta hyödyllistä lisätietoa. Näiden lisäksi tulee ottaa huomioon mahdollisuudet hyödyntää olemassa olevia väestökyselyitä sekä aiempia erilaisten tauti- tai väestöryhmien osalta kerättyjä ja koostettuja tutkimusaineistoja (esimerkiksi FinRiski). Lisäksi voidaan toteuttaa erillisiä täydentäviä seurantatutkimuksia.

Lisätiedonkeruiden toteuttaminen voi vaatia paljon resursseja ja niiden toteuttaminen on usein mahdollista vain rajatussa joukossa ja rajallisen ajan kuluessa. Hallinnolliset rekisterit ovat jo olemassa, ja niihin on kerätty tietoa koko maan kattavasti. Tietojärjestelmien kehittymisen myötä on oletettavaa, että tulevaisuudessa mahdollisten käytettävien tietolähteiden määrä tulee kasvamaan. Samoin myös ei-rakenteellisen tiedon perusteella voidaan täydentää perinteisten tarkkaan määriteltyjen ja rakenteelliseen muotoon rakentuvien hallinnollisten rekisterien tietoja.

Suomessa on hyvät ja runsaslukuiset hallinnolliset rekisterit sosiaali- ja terveystieteiden alaan liittyen.¹³ Näitä rekistereitä on käytetty monipuolisesti hyödyksi tutkimuksessa, ja rekisterien luotettavuus on arvioitu hyväksi. Systemaattisessa katsauksessa arvioitiin hoitoilmoitusrekisterin validiteetin vaihtelevan välttävästä hyvään.¹⁴ Suurimmat puutteet koskivat keskeisistä tutkimuksessa tavallisesti käytettävistä tiedoista sivudiagnosien sekä muiden kuin päätoimenpiteen kirjaamista. Näitä puutteita voidaan paikata laaturekisteritietojen avulla ja siten lisätä mahdollisuuksia rekisteridatan käytölle.

Hoitoketjujen arviointiin suomalaiset hallinnolliset rekisterit soveltuvat erittäin hyvin. Pitkän aikavälin seuranta terveyspalveluiden ja lääkkeiden käytöstä henkilötasolla on keskeistä. Potilaiden käyttämistä palveluista voidaan rekisteritietojen pohjalta muodostaa kliiniseen asiantuntemukseen nojautuen hoitoketjuja. Hoitoketjujen perustietojen kuvailu (hoitopäivien määrä, hoitajaksojen ajallinen sijoittuminen, toimenpiteiden määrä ja sijoittuminen, hoidon kustannukset) antaa jo itsessään arvokasta tietoa esimerkiksi alueellisista tai potilasryhmäkohtaisista eroista. Laaturekisterien tietosisältö keskittyy tiettyihin vaiheisiin potilaan hoitoprosessissa, ja muiden rekisterien avulla tarkastelua voidaan laajentaa sisältämään tiedot potilaiden saamista muista palveluista hoitoketjun aikana sekä sen ulkopuolella.

Laaturekisterien muita soveltamismahdollisuuksia

Uuden teknologian käyttöönoton arviointi

Lääketieteessä otetaan jatkuvasti käyttöön uusia hoitomenetelmiä, ja käytössä olevat laitteet, välineet ja käytännöt ovat alituisessa muutoksessa. Nykyisten rekisteritietojen avulla voidaan tarkastella uuden hoitomenetelmän tai -tekniikan käyttöönoton vaikutusta hoitotuloksiin, joskin mahdollisuudet tähän ovat vielä varsin rajalliset. Lonkan ja polven tekonivelkirurgiassa Implanttirekisteriin on kerätty tietoja tekoni-

13 Gissler M, Haukka J. (2004) Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. *Norsk Epidemiologi* 2004; 14(1): 113-120.

14 Sund, R. (2012). Quality of the Finnish Hospital Discharge Register: A systematic review. *Scandinavian Journal of Public Health*, 40(6), 505–515. <https://doi.org/10.1177/1403494812456637>

velmalleista, ja tähän tietoon perustuen on kehitetty menetelmä, jolla voidaan arvioida uusien tekonivelmallien käyttöönottoon liittyvää, ns. oppimiskäyrästä johtuvaa mahdollisesti kohonnutta riskiä uusintaleikkaukseen.¹⁵ Oppimiskäyrän havaittiin olevan riippuvainen tekonivelmallista: kaikkiin sairaalassa aiemmin käyttämättömiin uusiin käyttöönotettuihin tekonivelmalleihin ei liittynyt suurentunutta uusintaleikkausriskiä käyttöönottovaiheessa. Polven tekonivelleikkausten kohdalla uusintaleikkausriski oli lonkan tekonivelleikkaukseen liittyvää uusintaleikkausriskiä korkeampi.

Vastaavalla logiikalla on mahdollista tutkia rekisteriaineistojen perusteella muidenkin tekniikoiden tai välineiden merkitystä hoidon onnistumiselle. Tämän edellytys on, että aineistoista voidaan havaita luotettavasti kiinnostuksen kohteena oleva tekniikka tai väline. Laaturekistereihin voidaan kerätä tämän tyyppistä tietoa hyvin, joten laaturekisterien tietojen avulla on mahdollista arvioida hoidossa tapahtuvien muutosten ja uusien menetelmien vaikutusta hoitotuloksiin.

Laaturekisterit mahdollistavat myös koko hoitotoiminnan, kuten esimerkiksi tekonivelleikkaustoiminnan aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä mahdollisesti esiintyvän laadun vaihtelun seurannan, jotta voidaan taata potilaiden laadukas hoito myös sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän murrosvaiheissa.¹⁶

Laaturekisterit yksilöllisen lääketieteen edistäjinä

Laaturekistereitä voidaan hyödyntää taudin ennustetta määrittävinä välineinä. Tämä auttaa kohdistamaan tehostettuja toimia niihin potilaisiin, joilla ennuste ilman näitä interventioita on keskimääräistä huonompi. Sydäninfarktipotilailla on todettu laaturekisterin ja koneoppimisen yhdistämisellä päästävän aiempaa parempaan taudin ennusteeseen.¹⁷

Koneoppimiseen perustuva järjestelmä ei vuonna 2019 julkaistun järjestelmällisen katsauksen tulosten mukaan vielä paranna mahdollisuuksia ennustaa taudin etenemistä paremmin kuin perinteinen logistinen regressioanalyysi.¹⁸

15 Peltola M. (2016) Impact of technological change on quality of care. Studies on total hip and knee replacement. University of Helsinki, Faculty of Medicine, Hjelt institute. 2016.

16 Peltola M, Malmivaara A, Paavola M, Seitsalo S. Elevated risk of early reoperation in total hip replacement during the stage of unit closure: A population based register-study of total hip and knee replacements in Finland, 1998-2011. *Acta Orthopaedica* 2016; 87(2):126-31. doi: 10.3109/17453674.2015.1111711.

17 Wallert J, Tomasoni M, Madison G, Held C. Predicting two-year survival versus non-survival after first myocardial infarction using machine learning and Swedish national register data. *BMC Med Inform Decis Mak* 2017 Jul 5;17(1):99-017-0500-y.

18 Christodoulou ym. A systematic review shows no performance benefit of machine learning over logistic regression for clinical prediction models. *J Clin Epidemiol* 2019;119:12.22.

8.4 Laaturekisterit tieteellisessä tutkimuksessa

Kliinisen vaikuttavuuden arvioiminen

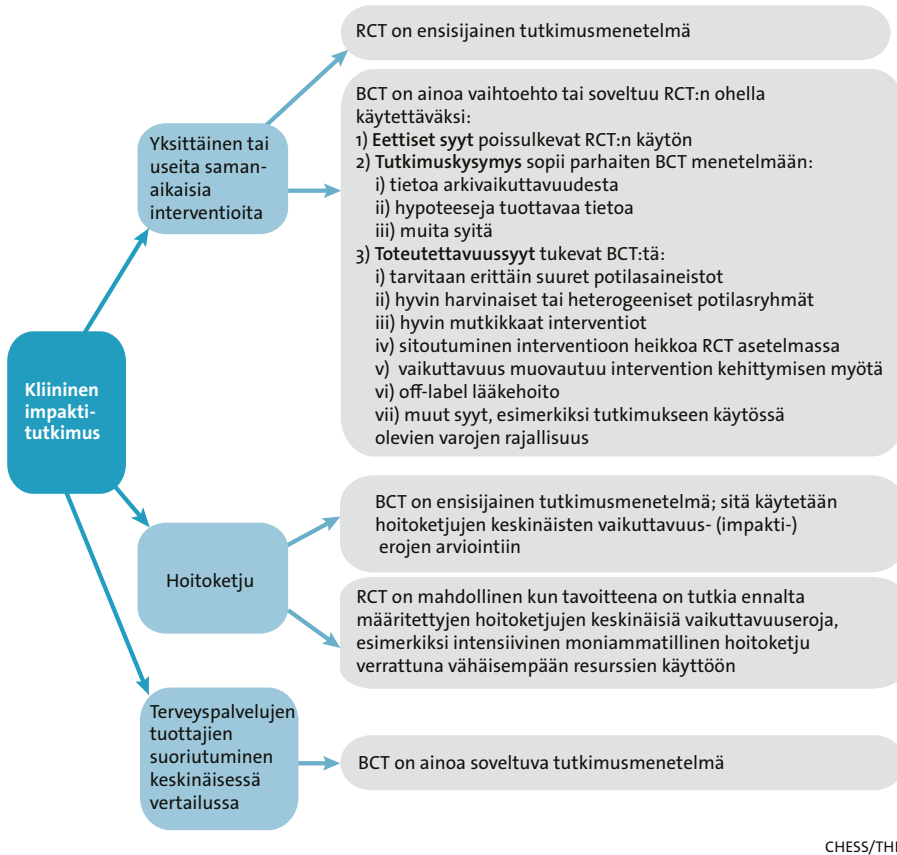
Kliinistä vaikuttavuutta tutkitaan perinteisesti satunnaistetuilla kokeilla (kuvio 8.2). Tutkimuksen kohteena on yleensä yksittäisen intervention tai samanaikaisten useampien interventioiden vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus. Näissä tapauksissa satunnaistetut tutkimukset tuottavat luotettavinta tietoa ja ovat ensisijainen valinta tutkimusmenetelmäksi. Laaturekisteritutkimukset perustuvat havainnoivaan tutkimusasetelmaan, vertaiskontrolloituun kokeeseen.

Termi vertaiskontrolloitu koe tulee siitä, että arjen vaikuttavuuden mittaaminen edellyttää aina vertailua samanlaisia potilaita hoitavien tahojen välillä. Vertaiskontrolloitujen kokeiden luotettavuuden arvioinnissa pätevät kaikki satunnaistettujen kontrolloitujen kokeiden kriteerit, minkä lisäksi tutkimuksen luotettavuutta voi heikentää potilaiden valikoituminen vertailtaviin hoitopaikkoihin sekä henkilöstön osaamisen ja hoitojärjestelmien erot hoitopaikkojen välillä.^{6,7}

Vertaiskontrolloidut kokeet voivat joissakin tapauksissa olla yksittäisten interventioiden vaikuttavuuden arvioinnissa rinnakkainen tai jopa ainoa vaihtoehto satunnaistetuille kokeille (kuvio 8.2). Vertaiskontrolloidulla kokeella saadaan suomalaiseseen sosiaali- ja terveydenhuoltoon erinomaisen yleistettävää tietoa kunhan kliininen rekisteri on potilasaineistoltaan kattava ja dokumentaatio on hyvä (taulukko 8.1). Vertaiskontrolloidut kokeet voivat selvittää interventioiden vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusvaikuttavuuden lisäksi myös hoidon saatavuutta, laatua ja potilaiden yhdenvertaisuutta.

Hoitoketjujen vaikuttavuutta ja kustannuksia selvittäessä vertaiskontrolloitu koe on ensisijainen menetelmä.

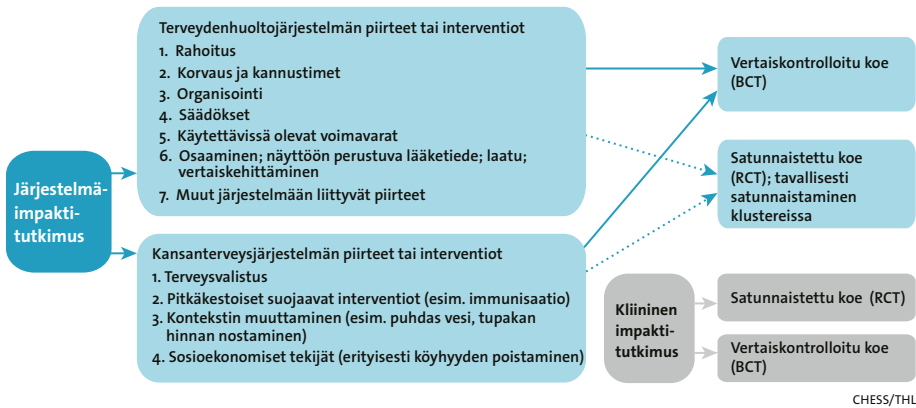
Samankaltaisia potilasryhmiä hoitavien palveluntarjoajien keskinäisellä vertaiskehittämisellä voidaan edistää hyvää potilaiden hoitoa. Vertaiskehittämisessä vertaiskontrolloitu koe on ainoa käytettävissä oleva tutkimusmenetelmä.



Kuvio 8.2. Kliininen impaktitutkimus.

Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän vaikuttavuuden arvioiminen

Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmään kohdistuvan intervention vaikuttavuutta voidaan tutkia parhaiten vertaiskontrolloiduilla kokeilla (Kuva 8.3). Vaihtoehtona ovat ryhmäsatunnaistetut kontrolloidut kokeet, joissa hoitoyksiköitä arvotaan interventio-ryhmään, jossa toteutetaan organisatorisia muutoksia ja verrokkiryhmään, jotka jatkavat aiemmalla organisaatiokenteella. Tämänkaltaisen tutkimus vaatii kuitenkin huomattavia voimavaroja, kokeen toteutettavuus on haasteellista ja tiedon yleistettävyys voi jäädä heikoksi.



Kuvio 8.3. Järjestelmätason impaktitutkimus.

Esimerkkinä sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmään kohdistuvaa interventiota arvioivasta vertaiskontrolloidusta kokeesta on vuonna 2006 Lahden kaupunginsairaalaan perustetun ortogeriatriksen yksikön vaikuttavuutta arvioiva tutkimus. Vertailuväestöinä olivat lahtelaiset, jotka pääsivät Päijät-Hämeen keskussairaalaan lonkkamurtuman leikkaushoidon jälkeen kuntoutumaan ortogeriatrikselle osastolle, ja muut päijät-hämläiset, joiden kuntoutus hoidettiin kotikunnissa tavanomaisen kuntoutuksen keinoin. Tutkimustulosten mukaan lahtelaisten potilaiden intensiivisen jatkokuntoutuksen vaikuttavuus oli parempi kuin tavanomaisen kuntoutuksen saaneilla, minkä lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon voimavaroja säästyi vähäisemmän laitoshoidon ansiosta.

Laaturekisterit kokeellisten tutkimusten mahdollistajina

Laaturekisterien potilasaineistoja voidaan hyödyntää satunnaistettujen kokeiden toteuttamisessa. Koska rekistereissä on jatkuva tiedonkeruu potilaiden ominaisuuksista, interventioista ja tulosuuttujista, kevenevät satunnaistettujen kokeiden kustannukset huomattavasti verrattuna perinteisiin erillisesti toteutettuihin tutkimuksiin. Lisäksi tutkimustulosten sovellettavuus paranee merkittävästi, kun on käytettävissä kattavaa tietoa siitä, minkälaisesta potilasjoukosta kokeeseen mukaan tulevat potilaat ovat valikoituneet.

Polven ja lonkan tekonivelrekisteri esimerkkinä

Erikoissairaanhoidon polven ja lonkan tekonivelten laaturekisteriä varten perustettiin rekisterin asiantuntijaryhmä, johon kuuluu kliinikkolääkäreitä, IT-asiantuntijoita, biostatistikkoja sekä hallinto-osaamista. Kansallinen kattavuus on sitä parempi mitä

suurempi kliininen merkitys rekisterin tietosisällöllä on. Implanttirekisterin taustatekijöitä ja hoitotuloksia on esitelty viime aikoina useissa tieteellisissä julkaisuissa.^{19,20,21,22}

Laaturekisterin rakentamisessa on ollut tärkeää, että klinikko ja IT-asiantuntijatyöparilla on suora keskusteluyhteys. On tärkeää, että klinikko, THL:n IT-asiantuntija ja tässä hankkeessa BCB Medicalin koodari pystyvät säännöllisesti kokoontumaan saman pöydän ääreen ratkomaan ilmeneviä ongelmia.

Implanttirekisterin ytimen muodostavat leikkaussaleissa kerättävät leikkaustiedot ensi- ja uusintaleikkauksista. Implanttirekisterin tietosisältöön kuuluu muun muassa henkilötunnus, leikattava nivel, avautekniikka, BMI, ASA-luokka, sekä implanttitiedot tuotekoodien muodossa. Hoitotuloksia voidaan arvioida uusintaleikkausten määrällä sekä tuote- että sairaalakohtaisesti. Potilaan itsensä raportoimat oirekyselyt (patient reported outcome measure, PROM) on jatkossa tarkoitus ottaa osaksi Implanttirekisterin tietosisältöä, kunhan sähköinen tiedonkeruu hoitoyksikkötasolla saadaan järjestymään. PROMeista on odotettavissa merkittävää lisäarvoa hoitotulosten arviointiin.

Implanttirekisterin tietosisältöä on menestyksekkäästi täydennetty Hoitoilmoitusrekisterin komorbiditeettitiedoilla mm. Perfect-hankkeessa. Implanttirekisterin ja syöpärekisterin linkittämisellä on arvioitu tekoniiveihin mahdollisesti liittyvää syöpäriskiä.^{23,24}

Vaikka Implanttirekisterin tietojen syöttö on periaatteessa helppoa internet-seinapohjaisen ohjelman avulla suoraan leikkaussaleista, ei uusintaleikkausten ilmoituskattavuus silti ole paras mahdollinen. Keskimäärin 20% uusintaleikkauksista jää puuttumaan arvioituna suhteessa Hilmo-ilmoitusten määrään (HUS:sta ja KYS:stä ainoastaan noin 50% uusintaleikkauksista tulee perille THL:ään). Vaikka tiedon keruun tekninen alusta toimituskin kohtuullisesti, kannattaa erityistä huomiota kiinnittää ohjelmien käytettävyyteen sairaalatasolla.

Jos tiedon syöttäminen rekisteriin on työlästä, jää se sairaala-arjen kiireissä tekemättä. Uusintaleikkauksia tehdään usein päivystysaikana esimerkiksi bakteeritulehdusten, sijoiltaanmenojen, periproteettisten murtumien, sekä irronneiden ja rikkoon-tuneiden proteesien vuoksi. Päivystysleikkausten leikkaustietojen ilmoittaminen on tyypillisesti epätarkempaa kuin ns. listaleikkausten. Kun proteesiteollisuuden tuotteista laaditaan pysyvyysraportteja rekisteritietoihin perustuen, on ongelmallista jos uu-

19 Mäkelä K. Tekonivelrekisteri – mitä uutta? Pääkirjoitus. Lääketieteellinen Aikakausikirja Duodecim 11/2017, 1033-34.

20 Hemmilä M, Karvonen M, Laaksonen I, Matilainen M, Eskelinen A, Haapakoski J, Puhto AP, Kettunen J, Manninen M, Mäkelä KT. Survival of 11,390 Continuum cups in primary total hip arthroplasty based on data from the Finnish Arthroplasty Register. *Acta Orthop.* 2019; 90(4): 312-317.

21 Knif Sund J, Reito A, Haapakoski J, Niinimäki T, Eskelinen A, Leskinen J, Puhto AP, Kettunen J, Manninen M, Mäkelä KT. Short-term survival of cementless Oxford unicondylar knee arthroplasty based on the Finnish Arthroplasty Register. *Knee.* 2019 Jun;26(3):768-773.

22 Seppänen M, Laaksonen I, Pulkkinen P, Eskelinen A, Puhto AP, Kettunen J, Leskinen J, Manninen M, Mäkelä K. High Revision Rate for Large-head Metal-on-metal THA at a Mean of 7.1 Years: A Registry Study. *Clin Orthop Relat Res.* 2018; 476: 1223-1230.

23 Ekman E, Laaksonen I, Eskelinen A, Pulkkinen P, Pukkala E, Mäkelä K. Midterm risk of cancer with metal-on-metal hip replacements not increased in a Finnish population. *Acta Orthop* 2018; 89(5): 575-579.

24 Mäkelä KT, Visuri T, Pulkkinen P, Eskelinen A, Remes V, Virolainen P, Junnila M, Pukkala E. Risk of cancer with metal-on-metal hip replacements: population based study. *BMJ* 2012 Jul 25; 345: e4646.

sintaleikkausten ilmoituskattavuudessa on puutteita. Tällöin myös sairaaloiden leikkaustulosten vertailu vääristyy.

THL:n, tietojärjestelmätoimittaja BCB Medicalin ja Tyksin kanssa on aloitettu selvitysprojekti uusintaleikkausten ilmoituskattavuuden parantamiseksi sairaaloissa, joissa on käytössä BCB Medicalin ImplantDB-ohjelma. Tyksin rekisterikoordinaattori käy läpi Tyksistä THL:ään lähtemättömät leikkausilmoitukset. Projektista kertynyttä tietoa käytetään sitten hyödyksi muiden sairaaloiden ohjeistamiseksi. On tärkeää, että THL:n, BCB Medical:n ja ko. kliinisen alan asiantuntijasta koostuva asiantuntijaryhmä pystyy tarvittaessa vierailemaan sairaaloissa, joissa leikkaustietojen ilmoituskattavuuden kanssa on ongelmia.

Potilaan kokemukseen perustuvien tietojen (PROM; patient reported outcome measures) keruun kattavuuden varmistaminen on huomattavasti hankalampaa kuin periaatteessa yksinkertaisten leikkaustietojen. Uusia laaturekistereitä perustettaessa ja kehitettäessä on tärkeää ottaa huomioon kerätyn tiedon kattavuuden varmistaminen, ja suunniteltava käytännön toimenpiteet jolla kattavuutta voidaan parantaa.

Kansainvälinen yhteistyö

Kliinisiä laaturekistereitä perustettaessa ja kehitettäessä on tärkeää alusta alkaen verkostoitua kansainvälisesti. Erikoisalakohtaista laaturekisteriosaamista menetelmien ja kattavuuden parantamiseksi on maailmalla jo runsaasti olemassa. Implanttirekisterin kehittämisessä on ollut keskeisessä roolissa Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). NARA on yhteispohjoismainen tekonivelrekisterijärjestö, jonka tehtävänä on parantaa tekonivelkirurgian laatua rekisteritutkimuksen avulla. NARA perustettiin Ruotsin, Norjan ja Tanskan toimesta v. 2007. Suomi liittyi mukaan NARAan v. 2010.

NARA-tietokanta sisältää kaikille neljälle maalle yhteisiä muuttujia tekonivelleikkauksiin liittyen. NARA-tietokanta on luonteeltaan dynaaminen ”minimal dataset” sisältäen 25 lonkka- ja 20 polvileikkausmuuttujaa. Tietokanta päivitetään vuosittain, ja uusia muuttujia lisätään tarvittaessa. Tietokanta sisältää kaikki Pohjoismaissa tehdyt lonkkaproteesileikkaukset vuodesta 1995, sekä kaikki polviproteesileikkaukset vuodesta 1997. NARAN toimintaa johdetaan nykyään Suomesta käsin. NARA-tietokantaan perustuvia tieteellisiä, vertaisarvioituja raportteja on tällä hetkellä julkaistu noin 30.^{25,26,27,28}

25 Mäkelä KT, Matilainen M, Pulkkinen P, Fenstad AM, Havelin LI, Engesaeter L, Furnes O, Overgaard S, Pedersen A, Kärrholm J, Malchau H, Ranstam J, Garellick G, Eskelinen A. Failure rate of cemented and uncemented total hip arthroplasty: a register study of combined Nordic database of four nations. *BMJ* 2014; 348: f7592.

26 Jobory A, Kärrholm J, Overgaard S, Becic Pedersen A, Hallan G, Gjertsen JE, Mäkelä K, Rogmark C. Reduced Revision Risk for Dual-Mobility Cup in Total Hip Replacement Due to Hip Fracture: A Matched-Pair Analysis of 9,040 Cases from the Nordic Arthroplasty Register Association (NARA). *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Jul 17;101(14):1278-1285.

27 Kreipke R, Rogmark C, Pedersen AB, Kärrholm J, Hallan G, Havelin LI, Mäkelä K, Overgaard S. Dual Mobility Cups: Effect on Risk of Revision of Primary Total Hip Arthroplasty Due to Osteoarthritis: A Matched Population-Based Study Using the Nordic Arthroplasty Register Association Database. *J Bone Joint Surg Am.* 2019 Jan 16;101(2):169-176.

28 Mäkelä KT, Furnes O, Hallan G, Fenstad AM, Rolfson O, Kärrholm J, Rogmark C, Pedersen AB, Robertsson O, W-Dahl A, Eskelinen A, Schröder HM, Äärimaa V, Rasmussen JV, Salomonsson B, Hole R, Overgaard

International Society of Arthroplasty Registries (ISAR) on kansainvälinen tekonivelrekisterijärjestö. ISARin johtoryhmä muodostuu maailman merkittävimpien tekonivelrekisterien johtajista (AOANJRR Australia, NJR Englanti, AJRR USA, SHAR Ruotsi jne). ISAR ylläpitää kansainvälistä tekonivelkirjastoa, joka sisältää käytännössä kaikki maailman tekonivelmallit tuotekoodeineen ja attribuutteineen. ISAR koordinoi tekonivelrekisterien toimintaa, ja avustaa uusien rekisterien perustamisessa. Vuosittain järjestetään kansainvälinen ISAR-kongressi, johon osallistuu n. 150 rekisteriasiantuntijaa: kirurgeja, biostatistikkoja, koordinaattoreita, IT-osaajia sekä teollisuuden edustajia. Suomen implanttirekisteri on ISARin täysjäsen. Suomen Implanttirekisterin asiantuntijaryhmän puheenjohtaja kuului ISARin johtoryhmään vuosina 2014-2018.

Julkaisutoiminta

Ilman laaturekisteritiedon aktiivista ja ajantasaista julkaisutoimintaa ei rekisterin olemassaolosta ole hyötyä. Vertaisarvioituiden tieteelliset julkaisut ovat Implanttirekisterin julkaisutoiminnan perusta. Julkaisutoiminta Implanttirekisteriin perustuen on viime vuosina ollut vilkasta.

Vertaisarvioituiden julkaisut ovat kuitenkin erittäin hidas tapa tuottaa tietoa. Julkaisujen avulla pystymme käsittelemään vain murto-osaa laaturekistereihin kertyvää tiedosta. Implanttirekisterissä julkaisemmekin implantti- ja sairaalakohtaista pysyvyysdataa open access -nettisivuilla, joita päivitetään useamman kerran vuodessa. Implanttien, leikkausmenetelmien ja sairaaloiden vertailussa automaattinen nettiraportointi on välttämätön edellytys tiedon käytettävyydelle ja saatavuudelle. Kliinisiä laaturekistereitä suunniteltaessa kannattaa alusta saakka suunnitella tiedon automaattista nettiraportointia.

Jotta Implanttirekisterin viime vuosina aktivoitunut toiminta voidaan turvata, käydään parhaillaan neuvotteluja implanttikohtaisen rekisterimaksun käyttöönottamisesta THL:n, proteesiteollisuuden ja Tekonivelrekisterin asiantuntijaryhmän välillä. Tekonivelrekisterin asiantuntijaryhmän ehdotuksessa teollisuus sitoutuisi maksamaan implanttimaksun kustakin luuhun kiinnittyvästä komponentista lonkka ja - polvi-implanteista, ensi- ja uusintaleikkaukset mukaan lukien. Rekisterimaksu olisi korva merkittävä rahaa, joka on tarkoitettu pelkästään implanttirekisterin ylläpitoon ja kehittämiseen. Rekisterikoordinaattorin, IT-suunnittelijan ja biostatistikon palkkaamiselle rekisteriin olisi välitöntä tarvetta. Sopimusluonnos on periaatteellisella tasolla hyväksytty kaikkien sopimusosapuolten toimesta.

Laaturekisterirahoituksen kannattaa yleisemminkin hakea ratkaisuvaihtoehtoja niin että mukana on sidosryhmiä yksityissektorilta.

S. The benefits of collaboration: the Nordic Arthroplasty Register Association. EFORT Open Rev. 2019 Jun 3;4(6):391-400

9 Viestintä laaturekisteritoiminnan tukena

Viestintä tukee koko laaturekisteritoiminnan tavoitteita. Viestinnän tavoitteena on herättää julkista keskustelua suomalaisen terveydenhuollon laadusta ja kertoa, mikä rooli kansallisilla laaturekistereillä on laadun parantamisessa. Viestintä pyrkii vakuuttamaan sidosryhmät, kuten sote-ammattilaiset, potilaat ja päättäjät, kansallisten laaturekisterien hyödyistä sekä sitouttamaan sidosryhmät laatutyöhön. Lisäksi viestintä rakentaa vuorovaikutusta sidosryhmien kanssa ja niiden välille.

Laaturekisteritoiminnassa mukana olevien asiantuntijoiden työ on viestinnän kannalta oleellisen tärkeää, sillä asiantuntijat ovat jatkuvasti yhteydessä eri sidosryhmiin.

Luvussa kerrotaan havaintoja Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -hankkeen viestinnästä ja sen tuloksista sekä pohditaan, millaisia seikkoja viestinnässä on syytä huomioida, kun THL:ssä siirrytään pilottihankkeesta laaturekisteritoimintaan. Kansalliset laaturekisterit ovat pilottivaiheen aikana saaneet hyvin näkyvyyttä eri kanavissa, kuten sidosryhmätapaamisissa, seminaareissa, mediassa ja podcastien kautta. Kansallisten laaturekisterien tunnettuus on lisääntynyt, ja vuorovaikutuskanavat eri sidosryhmiin ovat toimivat.

Kansallisten laaturekisterien viestinnän peruseriaatteena on viestiä laaturekistereistä avoimesti ja ymmärrettävästi eri sidosryhmille sekä toimia rakentavassa vuorovaikutuksessa sidosryhmien kanssa. Viestinnän päätavoitteena on vakuuttaa sidosryhmät kansallisten laaturekisterien välttämättömyydestä ja hyödyistä sekä tukea toimia, joilla varmistetaan edellytykset pysyväälle kansalliselle laaturekisteritoiminnalle.

Kansallisten laaturekisterien viestintää alettiin rakentaa tilanteessa, jossa pelkästään jo käsite laaturekisteri oli suurelle yleisölle vieras. Toisaalta julkisuudessa on käyty säännöllisesti vilkasta keskustelua suomalaisen terveydenhuollon laadusta, saatavuudesta ja kustannuksista ja aiheen voi katsoa koskettavan jokaista suomalaista. Julkinen sosiaali- ja terveydenhuolto toimii pääosin verovaroin, ja jokainen käyttää jossain elämänsä vaiheessa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja.

Viestinnässä keskeistä on ollut ja on lisätä tietoisuutta siitä, mitä laaturekisterit ovat ja mitä hyötyä kansallisista laaturekistereistä olisi potilaille, kansalaisille ja yhteiskunnalle ylipäätään. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -hankkeen ydinviestit muotoiltiin tästä lähtökohdasta:

- Terveydenhuollon kansallisten laaturekisterien päätavoite on parantaa potilaiden saaman hoidon laatua, hoidon vaikuttavuutta ja potilasturvallisuutta.

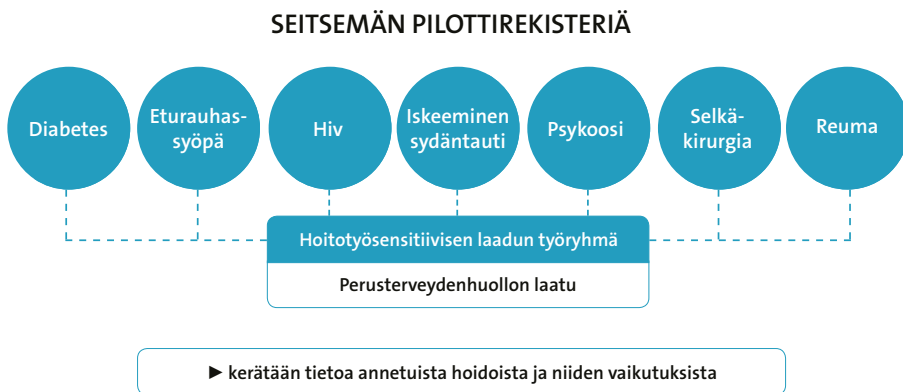
- Suomessa on jo käytössä joitakin laaturekistereitä. Kansalliset rekisterit muodostaisivat yhtenäisen ja kustannustehokkaan tavan seurata hoidon laatua ja vaikuttavuutta.
- THL:n pilottihankkeen päätavoite on ollut selvittää, miten kansalliset laaturekisterit voitaisiin organisoida, rahoittaa ja ylläpitää.

Ydinviestien tueksi tehtiin infografiikkaa, jonka tarkoituksena oli avata yhdellä katseella, mistä kansallisissa laaturekistereissä on kyse ja mitä THL:n hankkeessa tehdään (kuvio 9.1).

Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit

Tavoitteena parantaa potilaiden saaman hoidon laatua.

THL:n hankkeessa kehitetään mallia kansallisille laaturekistereille.



Kuvio 9.1. Terveydenhuollon kansalliset pilottirekisterit.

Ydinviestejä tulee päivittää, kun THL:ssä siirrytään laaturekisterihankkeesta pysyvään laaturekisteritoimintaan. Tällöin on edelleen oleellista korostaa kansallisten laaturekisterien hyötyjä, mutta myös sitä, miten laaturekisterien tuottamasta konkreettisesti hyödystä kerrotaan.

9.1 Riskeihin varautuminen viestinnällä

Laaturekisteritoimintaan liittyviä riskejä ovat muun muassa tietosuojakysymykset ja yritysysteistyö. Laaturekistereihin kerättävä tieto, sen käsittely ja raportointi saattavat herättää huolta arkaluontoisten tietojen vuotamisesta julki tai väärin käsiin.

Riskejä voi ehkäistä avoimella ja ymmärrettävällä viestinnällä. Ydinviestejä on toistettava: laaturekistereillä saadaan parempaa hoitoa, enemmän terveitä elinvuosia ja järkevää verovarojen käyttöä kuitenkin yksilön tietosuojaa varmistaen.

Sidosryhmille on kerrottava ymmärrettävästi, peittelemättä ja mieluiten poroaktiivisesti, mitä tietoja rekistereihin kerätään, mistä, miten ja kuka tietoja käsittelee ja käyttää.

Edellä mainittuja riskejä silmällä pitäen helmikuussa 2019 julkaistiin uutinen, jossa kerrottiin, että kansalliset laaturekisterit hyödyntävät jo olemassa olevien tietojärjestelmien tietoja terveydestä ja sairauksien hoidosta. Lisäksi uutisessa tuotiin esiin, että teknisten ratkaisujen kehittäminen on pitkäjänteistä työtä ja vie vuosia. Uutisen ohien tehtiin infografiikkaa.

Suomalaiset suhtautuvat nihkeästi siihen, että terveyteen liittyviä tietoja annettaiisiin yritysten käyttöön.¹

Tulevaisuudessa THL:n yhteydessä toimiva tietolupaviranomainen (Findata) alkaa päättää tietoluvista sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön silloin, kun tietoa yhdistellään eri viranomaisilta. Tässä yhteydessä eteen tulee myös tilanne, jossa Findata voi käyttää myös THL:n laaturekisteritietoja tuottaakseen yritysten kehitys- ja innovaatio toimintaan aggregoituja tietoja, joista rekisteröityjä ei voi enää tunnistaa.

Jotta kansalaisten luottamus viranomaisten toimintaan ja arkaluonteisten tietojen käsittelyyn säilyy, viestinnällä on kerrottava avoimesti, mitä laaturekisteritietoja yritykset mahdollisesti pääsisivät tulevaisuudessa hyödyntämään, miten ja kenen eduksi. Tässä THL:n ja Findatan viestinnän on tehtävä yhteistyötä. Avoimuus koskee myös muita terveystietojen rekisterinpitäjiä, kuten sairaaloita ja terveyskeskuksia.

9.2 Kokemuksia viestinnästä THL:n laaturekisterihankkeen aikana

Kansalliset laaturekisterit -hankkeelle tehtiin viestintäsuunnitelma, johon kirjattiin kohderyhmät, niitä koskevat tavoitteet sekä viestinnälliset keinot, joilla tavoitteisiin pyrittiin (taulukko 9.1). Lisäksi viestinnän vaikuttavuutta seurattiin.

Hankkeen aikana kokonaisviestintään kuuluivat verkkosivujen ylläpito, THL:n eri kanavissa julkaistavat uutiset ja tiedotteet, yleiset infografiikat laaturekistereistä, THL:n organisaatiotileiltä tapahtuva some-viestintä, Laatu hoitoon -podcast-sarjan tuottaminen sekä pilottirekistereille annettava viestintätuki. Lisäksi järjestettiin mm. tiedotustilaisuuksia.

Viestinnän kannalta hankkeessa työskentelevien THL:n ja muiden asiantuntijoiden rooli oli ensiarvoisen tärkeä. Asiantuntijat tapasivat säännöllisesti päättäjiä, soteammattilaisia ja potilasjärjestöjen edustajia kokouksissa, työryhmissä, tapahtumissa, koulutuksissa ja seminaareissa. Asiantuntijat myös esiintyivät runsaasti eri tilaisuuksissa sekä kirjoittivat kansallisista laaturekistereistä aktiivisesti eri julkaisuihin. Asiantuntijoiden työ loi tunnettuutta laaturekistereille ja THL:n hankkeelle sekä rakensi luontevaa vuorovaikutusta sidosryhmien kanssa ja välille.

¹ Lääketeollisuus ry:n, THL:n ja Sitran teettämä kysely 2018
<https://www.slideshare.net/SitraHyvinvointi/suomalaisten-nkemyksi-terveysalan-tutkimustyst-ja-kansalaisten-terveystiedon-hydyntamisest>

Taulukko 9.2 Viestinnän kohderyhmät, tavoitteet ja keinot

Kohderyhmä	Tavoite	Keinot
Päättäjät valtakunnan tasolla: STM, kansanedustajat	Välittää tietoa laaturekisterityön etenemisestä, raportoida THL:n ehdotuksista kansallisten rekisterien organisoimiseksi ja rahoittamiseksi. Vakuuttaa päättäjät kansallisten laaturekisterien välttämättömyydestä ja hyödyistä. Tukea toimia, joilla varmistetaan edellytykset laakisäateiselle laaturekisteritoiminnalle.	Ohjausryhmä, konferenssit, seminaarit, päättäjien uutiskirje, raportti, playbook, some, podcastit, muut suorat kontaktit (esim. sähköposti THL:n ehdotuksista avustajille)
Päättäjät paikallistasolla: sairaanhoitopiirit, kuntien sote-johtajat, sote-kuntayhtymien johto	Välittää tietoa laaturekisterityön etenemisestä ja THL:n ehdotuksista. Vakuuttaa paikalliset päättäjät rekisterien välttämättömyydestä ja hyödyistä. Sitouttaa heidät laaturekisteritoimintaan.	Ohjausryhmä, konferenssit, seminaarit ja muut asiantuntijataapaamiset, tapahtumat (mm. Lääkäripäivät, Sairaanhoidajapäivät), päättäjien uutiskirje, podcastit, webinaari, some, raportti, playbook
Sote-ammattilaiset, lääkärit ja hoitajat: Lääkäriliitto ja erikoisalayhdistykset, Lääkäriseura Duodecim, Tehy, Super	Ottaa ammattilaiset mukaan laaturekisterien rakentamiseen. Välittää tietoa laaturekisterityön etenemisestä ja THL:n ehdotuksista. Sitouttaa ammattilaiset laaturekisteritoimintaan, vakuuttaa heidät rekisterien hyödyistä potilaille ja omalle työilleen.	Pilottirekisterityö, ohjausryhmä, seminaarit, konferenssit ja muut asiantuntijataapaamiset, tapahtumat (mm. Lääkäripäivät, Sairaanhoidajapäivät), päättäjien uutiskirje, some, playbook, podcastit, webinaari
Potilasjärjestöt: Diabetesliitto, Reumaliitto, Positiiviset, Sydänliitto, Selkäliitto, Suomen Potilasliitto, Eturauhassyöpöpotilaiden tuki ry., Suomen Mielenterveysseura, Suomen Syöpäyhdistys	Ottaa potilasjärjestöt mukaan laaturekisterien rakentamiseen. Välittää tietoa THL:n ehdotuksista. Kertoo rekisterien hyödyistä potilaille ja siitä, milaista laatutietoa potilaat itse voivat antaa hoidostaan (asiaksnäkökulma).	Pilottirekisterityö, ohjausryhmä, konferenssit, tapahtumat (mm. Lääkäripäivät, Sairaanhoidajapäivät), some, playbook, podcastit, webinaari
Yritykset: Lääketeollisuus ry., BCB Medical, tietojärjestelmätoimittajat	Kertoo THL:n ehdotuksista ja siitä, miten yrityksen voivat hyödyntää laatutietoa ja kenen eduksi. Kertoo, millainen rooli eri tietojärjestelmätoimittajilla voi olla laaturekisterien rakentamisessa ja ylläpidossa.	Pilottirekisterityö, ohjausryhmä, konferenssit, seminaarit ja muut asiantuntijataapaamiset, tapahtumat (mm. Lääkäripäivät, Sairaanhoidajapäivät), raportti, playbook, podcastit, webinaari, some
Tiedeyhteisö, lääketieteen tutkimus	Kertoo THL:n ehdotuksista ja siitä miten tutkimus voi hyödyntää laatutietoa.	Raportti, playbook, konferenssit, tapahtumat (mm. Lääkäripäivät, Sairaanhoidajapäivät), podcastit, some
Media, kansalaiset	Kertoo THL:n ehdotuksista, vakuuttaa suuri yleisö rekisterien välttämättömyydestä ja hyödyistä, herättää keskustelua terveydenhuollon laadusta.	Konferenssit, mediatilaisuudet, playbook, podcastit, some

Viestinnällä voi katsoa oleva välittömiä ja välillisiä vaikutuksia. Näistä välittömät vaikutukset ovat helpommin mitattavissa. Välilliset vaikutukset ovat usein sellaisia, jotka tulevat näkyviksi ajan kuluessa ja joiden ei voi katsoa olevan ainoastaan viestinnän ansiota.

Laaturekisterihankkeen viestinnän välittömiä vaikuttavuusmittareita olivat muiden muassa saavutetut mediaosumat, some-näkyvyys, käynnit verkkosivuilla ja podcastien kuulijamäärät. Näiden perusteella voi arvioida, että kansalliset laaturekisterit ja THL:n laaturekisterihanke saivat hyvin näkyvyyttä ja niiden tunnettuus lisääntyi.

Marraskuun 2018 laaturekisterikonferenssin yhteydessä järjestettiin mediatilaisuus ja lähetettiin tiedote. Tilaisuus ja tiedote poikivat 18 mediaosumaa. Kansallisista laaturekistereistä ja THL:n hankkeesta kirjoittivat muun muassa Helsingin Sanomat, Lännen Media, STT ja Medi uutiset. Helsingin Sanomat käsitteli aihetta paitsi kotimaassa, myös pääkirjoituksessaan joulukuussa.

Julkaistuissa jutuissa hankkeen ydinviestit menivät hyvin läpi. Kirjoituksissa kerrottiin, että Suomeenkin tarvitaan kansalliset laaturekisterit, jotta potilaiden saaman hoidon laatua voidaan systemaattisesti vertailla ja parantaa koko maassa. Lisäksi kerrottiin THL:n tautikohtaisista piloteista.

Laaturekisterihankkeelle luotiin toukokuussa 2018 omat verkkosivut, joita on päivitetty aktiivisesti. Sivuille on laaturekisterihankkeen ydinviestit ja tietoa ajankohtaisista hankkeeseen liittyvistä asioista. Twitterissä keskustelua laaturekistereistä pyrittiin ohjaamaan aihetunnisteen #laaturekisterit alle. THL:n organisaatiotililtä tehdyt postaukset keräsivät mukavasti näkyvyyttä.

Laaturekisterihankkeessa otettiin käyttöön myös moderneja viestinnän keinoja. Huhtikuusta 2019 syyskuuhun 2019 julkaistiin kolme jaksoa Laatu hoitoon -podcast-sarjasta. Ensimmäisessä käsiteltiin sitä, kuinka laadukasta suomalainen terveydenhuolto on, miten terveydenhuollon laatua mitataan ja mitä hyötyä laaturekistereistä on diabeetikolle. Toinen jakso keskittyi lainsäädännöllisiin muutoksiin ja kolmas siihen, mitä hyötyä laatu tiedosta on asiakkaille ja potilaille.

9.3 Viestintä pysyvässä laaturekisteritoiminnassa

Laaturekisterihankkeen viestinnän kokonaisvaikuttavuutta täytyy lopulta arvioida suhteessa siihen, millaiset kansalliset laaturekisterit Suomeen saadaan. Miten ne organisoidaan, ylläpidetään ja rahoitetaan? Vastaako hankkeen lopputulos THL:n tavoitetta saada Suomeen sellaiset kansalliset rekisterit, joiden tietojen avulla potilaat saavat entistä parempaa hoitoa?

Myös tuleva laaturekisteritoiminta vaatii aktiivista viestinnän tukea, jotta sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset saadaan sitoutumaan rekisterien vaatimien hoitotietojen kirjaamiseen.

Sote-ammattilaisten lisäksi päättäjät, kansalaiset ja muut sidosryhmät on pystyttävä myös edelleen vakuuttamaan laaturekisterien hyödyistä. Tämä edellyttää rekisterien pohjalta tehtyjen analyysien ja niiden pohjalta tehtyjen käytännön toimien kerto-

mista avoimesti, ymmärrettävästi ja säännöllisesti. Miten hoidon laatu on parantunut laaturekisterien ansiosta?

Pilottihankkeessa saadusta kokemuksesta on hyötyä tulevan laaturekisteritoiminnan viestinnän suunnittelussa ja toteutuksessa. Vuorovaikutuskanavat eri sidosryhmiin ovat auki, ja lainmukaisen laaturekisterityön voi aloittaa tilanteessa, jossa laaturekisterit ovat vähintään jossain määrin tuttu asia sote-ammattilaisten lisäksi myös päättäjille, potilaille ja muille kansalaisille.

Osa III – Kohti pysyvää kansallista laaturekisteritoimintaa

10 Kansallisten laaturekisterien ICT-ratkaisut

Kansalliset laaturekisterit ovat yksi osa kansallista laatu-tiedon kokonaisuutta. Laaturekisterien kiinteä sisältyminen kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon kokonaisarkkitehtuuriin on syytä varmistaa. Yhteistyön koordinointi muiden kansallisten toimintojen ja sidosryhmien kanssa on tarkoitus sisällyttää perustettavan kansallisen laaturekisterien asiantuntijaryhmän tehtäviin.

Terveydenhuollon laaturekisterien keskeisenä tietolähteenä toimivat terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaukset potilastietojärjestelmiin. Tavoitteena on, että tiedot saadaan tallennettua kertakirjauksella luontevana osana kliinistä työtä ja siirrettyä yhtä tiedonsiirtokanavaa pitkin laaturekisteriin.

Laaturekisterien merkittäviä tietolähteitä ovat lukuisat kansalliset rekisterit, kuten hoitoilmoitusrekisterit, Syöpärekisteri ja muut THL:n lakisäätöihin tehtäviin kootut rekisterit sekä esimerkiksi väestörekisteri ja Kansaneläkelaitoksen, Tilastokeskuksen ja Eläketurvakeskuksen rekisterit.

Kanta-tietovarannoista on mahdollista kehittää laaturekisterien merkittävä, kattava ja kustannustehokas tiedon lähde. Suunniteltaessa Kanta-palveluihin tallennettavien tietojen rakenteistamista, on siksi olennaisen tärkeää ottaa huomioon myös laaturekisterien tarpeet. Kanta-palveluiden tietoja on tarkoitus koota kehitysvaiheessa olevaan Kanta-tietoaltaaseen, josta niitä voidaan hyödyntää toissijaiseen käyttöön.

Potilaat itse tuottavat erilaisilla hyvinvointisovelluksilla seuranta- ja elämänlaatu-tietoja. Näitä tietoja voitaisiin kerätä myös laaturekistereihin esimerkiksi Kanta-palveluiden Omatietovarantoa hyödyntäen. Tämän toteutus edellyttäisi muutoksia asiakastietolakiin ja Kanta-palveluiden kehittämistä.

THL antaa lakiin perustuen määräykset vastuulleen säädettävien laaturekisterien yhtenäisistä tietosisällöistä ja tietorakenteista. Tietosisältöjen määräykset tehdään yhteistyössä kunkin rekisterin asiantuntijoiden kanssa ja julkaistaan THL:n kansallisella koodistopalvelimella. Määräykset pitää sovittaa yhteen ensisijaisen käytön ja muun toissijaisen käytön tarpeisiin. Tämä on edellytys kertakirjaamisen toteutumiseksi.

Tietojen vastaanottamiseksi laaturekisteriin tarvitaan yhteinen raja- eli liityntäpinta. Tavoitteena on, että rekisteritiedot saadaan päivittymään riittävän usein, mieluiten päivittäin. Rekisteritietojen laadunvalvonnassa, analytiikassa ja raportoinnissa tarvitaan tietoteknisten, tilastotieteellisten ja kliinisten asiantuntijoiden sekä tutkijoiden osaa-vaan ja saumatonta yhteistyötä. Tarkoitus on, että ajantasaiset laaturekisterien perusraportit julkaistaan avoimesti verkossa.

Laaturekisteritoiminnan vaatimukset pitää ottaa huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden tietojärjestelmien toteutuksessa. THL:ssa puolestaan tarvitaan merkittäviä resursseja tiedonsiirtoratkaisujen, tietovarantojen, laadunvalvonnan, analytiikan ja raportoinnin rakentamiseen.

10.1 THL:n ylläpitämien laaturekistereiden tietovirrat

Laaturekisterien tietojärjestelmäkokonaisuus rakentuu useasta osa-alueesta. Rekistereihin kerättäviä tietoja kirjataan pääasiassa terveydenhuollon toimipisteissä, joissa tiedot tallennetaan paikallisiin tietojärjestelmiin joko tekstimuodossa tai valmiita tietorakenteita käyttäen. Tietojärjestelmät jaotellaan kansallisesti luokkiin A ja B niiden ominaisuuksien ja käyttötarkoitusten mukaisesti. A-luokan asiakas- ja potilastietojärjestelmät lähettävät tietoja Kanta-palveluihin ja muut kuuluvat luokkaan B¹.

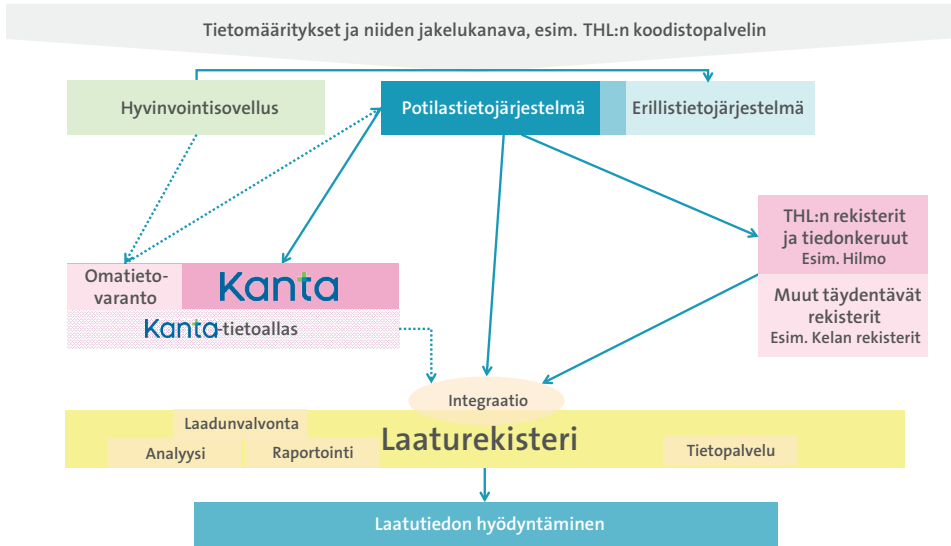
Potilaskertomustiedot kirjataan yleensä toimintayksiköiden varsinaisella potilastietojärjestelmällä. Muita potilastietoja tuottavia tietojärjestelmiä ovat esimerkiksi laboratorion ja kuvantamisen tietojärjestelmät sekä tehohoidon ja leikkaussalitietojärjestelmät.

Myös potilaat raportoivat itseään ja hoitoaan koskevia seurantatietoja terveydenhuollon ammattilaisille. He voivat tallentaa erilaisilla hyvinvointisovelluksilla tuotettuja omia terveystietojaan Kanta-palveluiden Omatietovarantoon, josta ne siirtyvät nähtäville myös Omakanta-palveluun. Tavoitteena on uudistaa lainsäädäntöä siten, että terveydenhuollon ammattilaiset voivat hakea potilaan suostumuksella hoidossa tarpeellisia Omatietovarantoon tallennettuja tietoja.

Terveydenhuollon yksiköissä tallennettuja laaturekistereissä tarvittavia tietoja siirretään sähköisiä tietoturvallisia kanavia käyttäen laaturekistereiden tietokantoihin. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisten potilastietojärjestelmiin kirjaamia tietoja tallennetaan Kanta-palveluihin. Tietoja lähetetään myös useisiin valtakunnallisiin lakisääteisiin rekistereihin, kuten esimerkiksi terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteriin, tartuntatautirekisteriin ja syöpärekisteriin. Rekisteritietoja käytetään kunkin rekisterin käyttötarkoituksen mukaisesti sekä muussa toisiokäytössä, kuten tutkimuksessa.

Kuvassa 1 esitetään tietojärjestelmien kokonaisuutta, niiden suhdetta ja liityntäpintoja toisiinsa valtakunnallisesta näkökulmasta. Kappaleissa 10.2–10.6 käsitellään yksityiskohtaisemmin eri tietojärjestelmäkokonaisuuksia.

¹ Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmistä kertova Valviran verkkosivu: https://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/tuotteen_markkinoille_saattaminen/tietojarjestelmat



Kuvio 10.1. THL:n ylläpitämien laaturekisterien tiedonvirtojen kokonaisuuden tavoitella. Katkoviivalla kuvataan yhteyksiä, jotka edellyttävät vielä lakimuutosta ja/tai teknistä toteutusta.

10.2 Laatutietojen tallentamisen nykytilanne terveydenhuollon toimintayksiköissä

Luotettavan laaturekisteritiedon edellytys on, että potilastiedot kirjataan täsmällisesti ja oikeellisesti. Terveydenhuollon klinisen työn rakenteista kirjaamista on kehitettävä, jotta tietojen kattavuus ja luotettavuus voidaan taata^{2,3}. Suomessa toimivat lääkärit kokevat, että kirjaaminen vie liikaa aikaa potilastyössä. Mitä enemmän ja tarkempaa tietoa edellytetään kirjattavaksi, sitä todennäköisemmin kiireinen ammattilainen jättää kirjaukset puutteellisiksi. Siksi on tärkeää, että laaturekistereissä tarvittava tieto saadaan kertakirjauksella tavanomaisesta potilastiedon dokumentoinnista.

Ratkaisuksi kirjaamisen ongelmiin klinikot toivovat parempia tietojärjestelmiä ja niiden käyttöliittymiä⁴. On myös mahdollista kehittää kirjaamisen työnjakoa. Osassa Suomen toimintayksiköistä hoitaja esimerkiksi kirjaa leikkauksen aikana tekonivelrekisterin tiedot sovitulla tavalla ja kirurgin suullisesti antamien tietojen mukaisesti. Myös joissain muissa maissa koulutetut ja kokeneet hoitajat kirjaavat laaturekisteritietoja. Maailmalla on tutkittu mahdollisuutta käyttää kirjaajia kliinikkolääkäreiden

2 Mölläri K, Saukkonen S-M, Kovanen L. Perusterveydenhuollon avosairaanhoidon vastaanoton asiakkaiden käyntisyys vuonna 2017. THL Tilastoraportti 23/2018.

3 Lounamaa A, Doupi P. Miksi ulkoinen syy on tärkeää kirjata? Suomen Lääkäril 2018;73:3021–3024

4 Vehko T, Hyppönen H, Ryhänen-Tompuri M, Heponiemi T. Miten tietojärjestelmät palvelevat terveydenhuollon ammattilaisten työtä? Vaikutukset työhön ja hyvinvointiin. THL 2019.

työn tukena⁵. Suomessa vuosina 2017–2018 pilotoidussa terveydenhuollon data-analyttikon koulutusohjelmassa saatiin kannustavia kokemuksia⁶. Kun rekisteritietojen kirjaamisen ratkaisuja suunnitellaan, tulee kustannus- ja resurssiarvioissa ottaa huomioon myös terveydenhuollon toimintayksiköissä toteutettavan työn osuus.

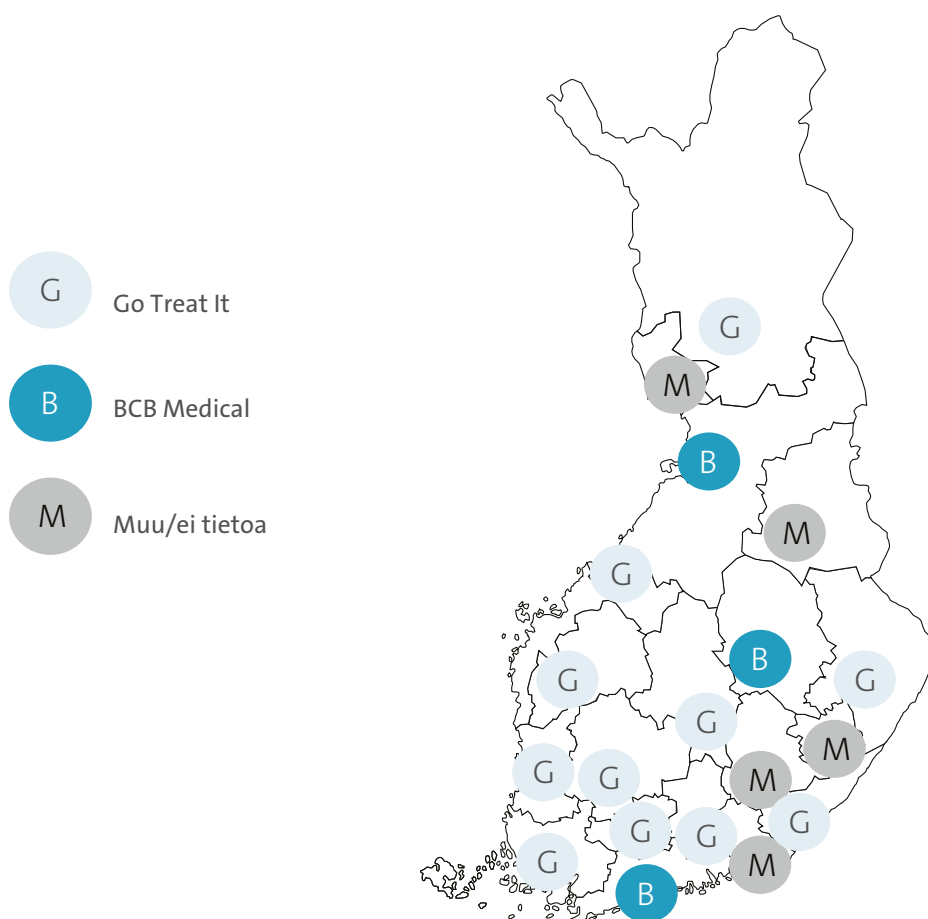
Ennen kuin digitaaliset työvälineet on kehitetty, rekisteritiedot toimitettiin paperilomakkeilla. Edelleen osa tiedoista kirjataan terveydenhuollossa paperille, vaikka huomattavasti aiempaa vähemmän. Osa klinikoista pitää paperisista ilmoituslomakkeista, mutta niiden säilyttäminen ja versiopäivitysten tekeminen on vaikeaa. Lisäksi on sekä kallista että työlästä postittaa niitä ja siirtää tietoja rekisterin tietokantaan. Paperilomakkeiden käyttöön liittyy myös merkittäviä tietosuojariskejä. Lähes kaikissa Suomen laaturekistereissä on luovuttu paperilomakkeista ja tiedot lähetetään rekistereihin sähköisessä muodossa.

Yhtenä vaihtoehtona on esitetty, että seurantatiedot kerätään taulukkolaskenta- tai vastaavalla ohjelmalla erityisesti toimintayksiköissä, joissa hoidetaan hyvin vähän tietyn laaturekisterin piiriin kuuluvia potilaita. Jos näin toimitaan, on menettelyyn mahdollisesti liittyvät tietosuoja- ja tietoturvariskit kyettävä poistamaan.

Nykyään laaturekisteritiedot kirjataan usein joko erillistietojärjestelmällä tai internetpohjaisella lomakkeella, joka on suunniteltu tähän tarkoitukseen. Yksittäiseen tauti- tai toimenpidekohtaiseen laaturekisteriin voidaan kerätä tietoja erilaisilla tietojärjestelmillä Suomen eri toimintayksiköissä. Esimerkiksi tekonivelrekisterin tietoja kirjataan kahdella eri ohjelmistolla sekä internetpohjaisella lomakkeella. Kuviossa 10.2 on esitetty reumatautien pilottilaaturekisterin tiedonkeruuseen käytettävät tietojärjestelmät sairaanhoitopiireittäin.

5 Yan C, Rose S, Rothberg M.B. ym. Physician, Scribe, and Patient Perspectives on Clinical Scribes in Primary Care. *JGIM* 2016;31(9):990–995

6 Sirkka A. (toim.) From Big Data to Myhealth. *Sitra studies* 2018;141:



Kuvio 10.2. Reumatautien rekisterin tiedonkeruun erillisjärjestelmät vuonna 2019.

Selainpohjainen lomake on yksinkertainen ja perustamiskustannuksiltaan edullisin ratkaisu laaturekisterin tietojen kirjaamiseksi ja jatkuvaluonteisten tiedonsiirtojen toteuttamiseksi. Kliinikkokäyttäjä avaa lomakkeen internetselaimella ja täyttää tiedot erikseen lisäkirjaamalla. Selaimella avattavaa lomaketta voidaan hallinnoida keskistetysti, jolloin sen sisältö on helppoa pitää ajan tasalla. Tiedot siirtyvät vaivattomasti rekisterin tietokantaan.

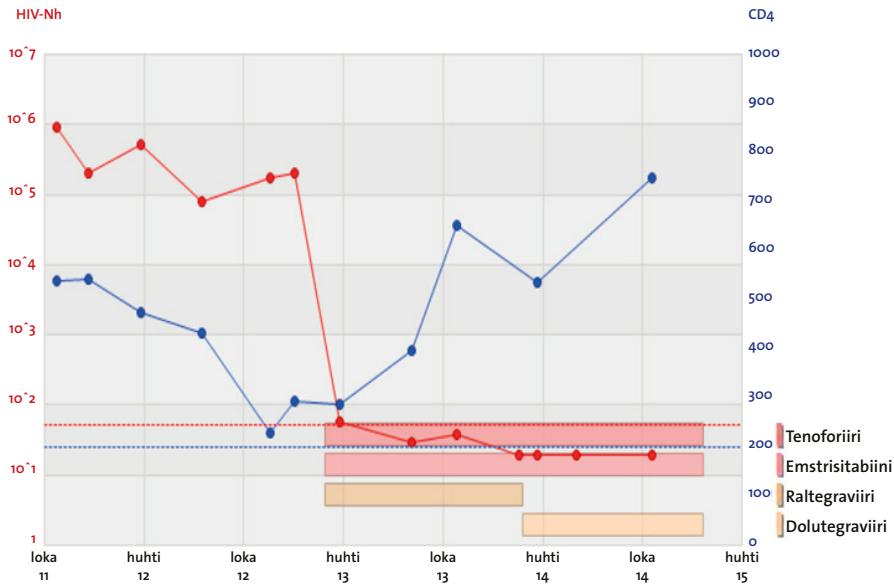
Haائطapuolena selainpohjaisessa lomakkeessa on, että sen täyttäminen on kliinikon muistin varassa, ellei päätöksentukiohjelma ohjaa siihen. Kun moni tieto on kirjattava sekä lomakkeelle että potilaskertomukseen, tekevät klinikot jopa kaksinkertaisen kirjaamistyön. Potilaskertomukseen ei myöskään siirry tietoa siitä, että ilmoitus on tehty. Tietojen käsittelykustannukset ovat tällä tavoin koostetussa laaturekisterissä sen toteuttajalle pienet, mutta selainpohjainen lomake vähentää herkästi ilmoituskäyttöä, kuten syöpäilmoituksen kohdalla on käynyt⁷.

7 Toikkanen U. (toim.) Kliinisten syöpäilmoitusten määrä on romahtanut. Suomen Lääkäril 2018;73:1271

Erityisesti erikoissairaanhoidossa on otettu käyttöön useita erilaisia laaturekisteritietojen tallentamiseen tarkoitettuja erillistietojärjestelmiä. Joitakin niistä kutsutaan myös tautikohtaisiksi potilaiden hoidon seurantajärjestelmiksi. Erillisjärjestelmiä tarvitaan, koska laaturekistereihin kerättävät tiedot sijaitsevat hajallaan terveydenhuollon toimintayksiköiden tietojärjestelmissä, kuten potilaskertomuksessa, lääkitysovelluksissa, kuvantamisen, patologian ja laboratoriotietojärjestelmissä sekä yksittäisillä sähköisillä tai jopa paperisilla lomakkeilla. Tähän on vaikuttanut myös se, että potilastietojärjestelmistä on puuttunut mahdollisuuksia tallentaa tiedot rakenteisesti ja koostaa tietoja näkymiksi.

Suomessa on tällä hetkellä käytössä eri periaatteilla toimivia erillistietojärjestelmiä, joissa on esimerkiksi seuraavanlaisia ominaisuuksia:

- Osa erillistietojärjestelmistä tunnistaa toiseen tietojärjestelmään tallennetun tiedon, kuten tietyn leikkaussalijärjestelmään kirjatun toimenpidekoodin, ja ohjaa kliinikkokäyttäjää täyttämään laaturekisterissä tarvittavat tiedot. Muussa tapauksessa rekisteritietojen täyttäminen on klinikon muistin varassa.
- Moni erillistietojärjestelmä pitää avata erillisestä linkistä tai painikkeesta. Osaan tarvitaan myös käyttäjän erillinen kirjautuminen, mikä lisää dokumentoinnin työmäärää.
- Tiedot tallennetaan rakenteisessa, ennalta määritellyssä muodossa. Kliinikolle on tarjolla vain kyseiseen kirjaamistilanteeseen sopivia vaihtoehtoja ja luetteloja, millä varmistetaan tiedon yhdenmukaisuus rekisterissä.
- Osaan järjestelmistä on toteutettu integraatiot muiden toimintayksikön tietojärjestelmien kanssa, jolloin tiedot siirtyvät automaattisesti osaksi laaturekisteriin tallennettavaa tietoa. Tällaisia tietoja ovat tyypillisesti esimerkiksi laboratoriotutkimusten tulokset. Integraatiot rakennetaan jokaisessa toimintayksikössä erikseen, mikä on työlästä. Muutokset tietojärjestelmissä edellyttävät, että integraatioita tarkistetaan ja tarvittaessa päivitetään. Toimivien integraatioiden toteuttamista helpottavat tietojen yhtenäinen rakenne sekä toimivat rajapinnat.
- Eräät erillisjärjestelmät tuottavat tarkasteltavasta kokonaisuudesta klinikoille potilaskohtaisen koostenäkymän, joka on tyypillisesti aikajanakuva (kuviot 10.3). Näkymästä klinikko kykenee nopeasti hahmottamaan potilaan tautihistorian, hoitojen tehon ja nykytilanteen. Koosteen etuina on, että se motivoi klinikkoo rekisterin käyttämiseen ja mahdollisesti tarvittavaan erilliskirjaamiseen sekä auttaa tiedon oikeellisuuden arvioimisessa jo tiedon dokumentoinnin vaiheessa. Kliinikot pitävät potilaskohtaisia koostenäkymiä tärkeinä ja informatiivisina. Niiden toteuttamista pitäisi edellyttää kaikissa potilastietojärjestelmissä.



Kuvio 10.3. Esimerkki HIV-rekisterin potilaskohtaisesta koostenäkymästä. HI-viruksen määrä veressä (punainen), CD4-valkosolujen määrä (sininen) ja potilaan lääkitys. Lähde HUS.

- Jotkut erillisjärjestelmät tuottavat niihin hoitokontaktin yhteydessä tallennetusta tiedosta tekstimuotoisen dokumentin, joka tallentuu potilaskertomusmerkinnäksi. Tällöin tiedot siirtyvät myös Kanta-palveluiden Potilastiedon arkistoon, vaikka eivät rakenteisessa muodossa.
- Monessa erillisjärjestelmässä tiedot ovat ainoastaan kyseisessä järjestelmässä ja käytettävissä ainoastaan niillä ammattilaisilla, joilla on käyttöoikeudet ohjelmaan. Tällöin tiedot pitää kirjata sekä erillistietojärjestelmään että toimintayksikön varsinaiseen potilastietojärjestelmään.
- Erillistietojärjestelmillä kirjatut tiedot voidaan siirtää ja tallentaa laaturekisterin tietokantaan. Niistä voidaan myös lähettää tietoja muille vastaanottajille, kuten Syöpärekisteriin.

Laaturekisteritiedon tallentamiseksi tarvitaan tällä hetkellä erillisjärjestelmiä, vaikka niiden käyttöön liittyy ongelmia. Yhdeksi haittapuoleksi on esitetty suuri hinta etenkin, jos toimintayksikössä tallennetaan tietoja useaan eri laaturekisteriin. Jos samassa työyksikössä joudutaan käyttämään useampaa erillisjärjestelmää eri laaturekisterien tietojen tallentamisessa, on niiden käyttämisen opetteleminen työlästä ja kuormittavaa.

Erillisjärjestelmät on tyypillisesti tarkoitettu erikoissairaanhoidon käyttöön ja rajattuihin tauti- tai hoitoryhmiin, vaikka potilaiden hoitokokonaisuus toteutuu usein erikois- ja perusterveydenhuollon yhteistyönä. Lisäksi potilaat voivat käyttää sekä julkisen että yksityisen terveydenhuollon palveluita saman sairauden hoidossa. Erillisjärjestelmät soveltuvat huonosti perusterveydenhuoltoon, jossa terveydenhuollon ammattilainen huolehtii laajasti potilaidensa terveyden kokonaisuudesta.

Terveydenhuollon toimintayksiköiden käytössä oleviin varsinaisiin potilastietojärjestelmiin ei ole tähän mennessä voitu kirjata tietoja riittävän rakenteisessa muodossa laaturekisterien tarkoituksiin, vaikka tätä pidetään ammattilaisten toteuttaman kirjaamistyön kannalta hyvänä ratkaisuna. Potilastietojärjestelmien kehityksen myötä tämä alkaa olla mahdollista. Terveydenhuollon toimintayksiköiden tietojärjestelmien hankinnoissa pitää yhä enemmän ottaa huomioon tietojen ensisijaisen käytön lisäksi toissijainen käyttö ja osana sitä laaturekisteritoiminta. Tietojärjestelmille asetetut viranomaisvaatimukset määräytyvät järjestelmien käyttötarkoituksen ja ominaisuuksien mukaan.

Jos jatkossa edellytetään, että potilastietojärjestelmään tallennettuja tietoja lähetetään suoraan THL:n kansallisiin laaturekistereihin, on määriteltävä ja luotava yhteydet kaikista toimintayksiköistä laaturekisteriin. Tietoja lähettävien tietojärjestelmien ja toimintayksiköiden suuri määrä tekee tiedonsiirtoratkaisuista monimutkaisia ja työläitä toteuttaa. Vuonna 2017 Suomen terveyskeskuksissa oli käytössä kuusi erilaista potilastietojärjestelmää ja erikoissairaanhoidossa viisi⁸. Lisäksi Suomessa on yksityisen terveydenhuollon käytössä olevia potilastietojärjestelmiä. Eri toimintayksiköillä on käytössä tietojärjestelmistä lukuisia eri versioita. Joissakin sairaanhoitopiireissä potilastietoja kootaan tietoaaltaisiin, jotka voivat tarjota yhden mahdollisuuden julkisten toimijoiden tietojen välittämiseksi edelleen laaturekistereihin.

Ongelmat, jotka aiheutuvat edellä kuvatusta potilastietojärjestelmien moninaisuudesta, vähenevät merkittävästi tulevaisuudessa, kunhan tiedot kertyvät Kanta-palveluihin kansallisesti määritellyssä, rakenteisessa muodossa. Tämä olisi tärkeää myös tietojen poiminnan ja tiedonsiirtojen yksinkertaistamiseksi sekä ammattilaisten kertakirjaamisperiaatteen toteutumiseksi. Kanta-palveluiden hyödyntämistä laaturekistereissä käsitellään kappaleessa 10.4.

10.3 Laaturekistereissä tarvittavat tiedot ja tietorakenteet

Laaturekistereissä tarvittavien tietojen ja muuttujien luonne

Laadun mittaamiseksi tarvitaan tietoja potilaasta sekä tarkasteltavasta tautikokonaisuudesta, hoidosta ja sen tuloksista. Joissakin tilanteissa seuranta-aika voi olla hy-

8 Jormanainen V, Parhiala K, Reponen J. Terveyskeskusten ja sairaaloiden sähköisten potilaskertomusten markkinat olivat erittäin keskittyneet vuonna 2017 – onko syytä olla huolissaan? FinJeHeW 2019;11(1-2):109–124.

vin pitkä, jopa vuosikymmeniä. Potilaista kirjattuja tietoja tarvitaan myös tarkastelun kohteena olevan potilasryhmän tunnistamiseen ja heidän tietojensa poimimiseen isomman aineiston joukosta.

Eri tautien ja tautiryhmien laaturekistereissä tarvittavat tiedot ovat osittain yhteisiä, mutta niissä on myös huomattavia eroja. Joihinkin laaturekistereihin kerätään hyvinkin yksityiskohtaisia tietoja.

Laaturekistereihin tyypillisesti kerättäviä tietoja ovat:

- Potilaan taustatiedot, kuten esimerkiksi syntymäaika/ikä, sukupuoli, asuinpaikka, elämäntavat, pituus, paino, toimintakyky ja aiemmat diagnoosit
- Taudin ja annetun hoidon tiedot: diagnoosit sekä niiden vaikeus- ja varmuusaste, potilaan kokemat oireet, tutkimustulokset ja -löydökset, toimenpiteet ja niihin liittyvät tiedot, lääkitys, mahdolliset hoidon haitat sekä hoitopaikka ja -aika
- Hoidon tulokset ja seurantatiedot: toimintakyvyn, oireiden ja elämänlaadun muutos, suositusten mukaisen seurannan toteutuminen, kuolleisuus, taudin uusiutuminen, eteneminen ja/tai tautiin liittyvä lisähoidon tarve ja potilaan itsensä kokema hoidon laatu.

Laaturekistereihin tuotavat muuttujatiedot tarvitaan rakenteisessa muodossa ja täsmällisesti kirjattuina. Kerättävien tietojen tyyppi ja yksityiskohtaisuus sekä terveydenhuollon toimintayksiköiden tietotekniset valmiudet vaikuttavat siihen, miten tietojen kirjaaminen ja edelleen toimittaminen voidaan toteuttaa.

Tarve yhtenäisille tietosisällöille ja -rakenteille

Eri lähteistä tulevia tietoja voidaan käsitellä, analysoida ja vertailla luotettavasti vain, jos ne mittaavat samoja asioita ja noudattavat samaa rakennetta. Vähäisetkin eroavaisuudet tietojen rakenteessa tai kirjaamistavassa aiheuttavat lisätyötä tietojen yhtenäistämiseksi ja johtavat herkästi virheisiin.

Kansallisten laaturekisterien tietosisältöjen yhdenmukaisuuden varmistamiseksi niissä pitää noudattaa kansallisesti yhteisiä rakenteita, koodistoja, luokituksia ja nimikkeistöjä. THL:n vastuulla olevien laaturekisterien tietosisältöjen määrittämisessä tarvitaan kunkin laaturekisterin aihealueen asiantuntijoiden kansallista yhteistyötä ja yhteisymmärrystä.

Laaturekisterien tietorakenteissa tulee käyttää mahdollisimman paljon valmiita kansallisesti yhtenäisiä koodistoja ja luokituksia, jotta tiedonkeruussa voidaan tarvittaessa käyttää useita lähteitä, ks. myös luku 4. Suomessa on nykyään käytössä sekä kansallisia että kansainvälisiä luokituksia. Suositeltavaa on mahdollisuuksien mukaan käyttää kansainvälisiä luokituksia, jotta tietojen vertailua voidaan tehdä myös eri maiden kesken. Uusin toimijoiden käyttöön saatu kansainvälinen terminologia on SNO-

MED CT, jonka lisenssi hankittiin Suomeen vuonna 2018⁹ ja josta ensimmäisenä pilotoidaan potilaan ongelmalistan ja patologian nimikkeistön käyttöä. Jos Suomessa tarjolla olevat koodistot ja luokitukset ovat laaturekisterien tarpeisiin puutteellisia, pitää niitä täydentää tarvittavilla tiedoilla.

Terveystiedon toissijaiseen käyttämiseen ilman erillisiä tai päällekkäisiä tiedonkeruita tarvitaan myös tietojen harmonisointia eli yhdenmukaistamista¹⁰. Eri laaturekisterien tiedot pitää harmonisoida sekä keskenään että muiden tiedon käyttötarkoitusten kanssa, sillä laaturekistereihin kerättävät tiedot ovat osittain samoja kuin muissa tiedonkeruissa. Tällä tavoin varmistetaan, että terveydenhuollon ammattilaisten tekemiä potilaskertomusmerkintöjä voidaan jatkossa hyödyntää esimerkiksi tilastointiin, raportointiin ja tietojohdantamiseen ilman erillistä kirjaamistyötä.

Tiedonkeruiden yhdenmukaistamiseen tähtää myös THL:ssä käynnissä oleva tietokomponenttien valmistelutyö, jossa tuotetaan terveydenhuollossa yleisesti tarvittavista tietokokonaisuuksista valmiita rakenteita. Näitä rakenteita käytetään jatkossa terveydenhuollon toimintayksiköiden potilastietojärjestelmissä ja tietojen tallentamisessa Kanta-palveluiden Potilastiedon arkistoon. Laaturekisterityössä saattaa tulla esiin tarve kehittää uusia tietokomponenttirakenteita tai tuottaa kokonaan uusia tietokomponentteja.

THL:n koodistopalvelu vastaa tietorakenteiden kehittämisestä ja ylläpitämisestä. Uudet kansalliset tietorakenteet tulee valmistella tietyn prosessin mukaisesti yhteistyössä koodistopalvelun asiantuntijan kanssa¹¹. Jotta tietosisällöt saadaan ajantasaisesti käyttöön, niille tarvitaan kansallinen jakelukanava, toiminnalliset vaatimusmäärittelyt tietojärjestelmätoimittajille, yhtenäisen kirjaamisen ohjeistus sekä riipeä käyttöönotto kaikissa terveydenhuollon toimintayksiköissä käytössä oleviin tietojärjestelmiin¹². Tällä hetkellä terveydenhuollon yhtenäiset tietorakenteet julkaistaan THL:n kansallisella koodistopalvelimella¹³.

10.4 Tietojen kerääminen muista lähteistä

Jokaisessa laaturekisterissä pitää järjestelmällisesti selvittää, mistä lähteistä tietoa on saatavilla ja hyödynnettävissä niin, ettei erillistiedonkeruuta tarvita tai se on mahdollisimman vähäistä. Tarvittavia tietoja on jo nyt saatavilla merkittävä määrä erilaisista tietolähteistä, kuten esimerkiksi valtakunnallisista THL:n ja muiden viranomaisten rekistereistä. Sopivat tietolähteet riippuvat siitä, mitä tietoja kyseisessä laaturekisterissä tarvitaan.

9 THL:n SNOMED CT –verkkosivusto: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/sote-tietoarkkitehtuuri/snomed-ct>

10 THL:n verkkosivu asiakas- ja potilastietojen harmonisoinnista toisiokäyttöön: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/mita-tiedonhallinta-on-/asiakas-ja-potilastietojen-harmonisointi-toisiokayttoon>

11 Koodistopalvelun ohjeet uuden tietorakenteen valmistelusta: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/koodistopalvelu/yhtenaisten-tietorakenteiden-valmistelu/uuden-tietorakenteen-valmistelu>

12 Huttunen J, Sarjakoski M, Haapakoski J. Syöpärekisterin toiminnan arviointi. THL 2017. (Julkaisematon)

13 THL:n koodistopalvelin: <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/koodistopalvelu/tekniiset-ohjeet/koodistopalvelin>

Potilaiden tuottaman tiedon kerääminen

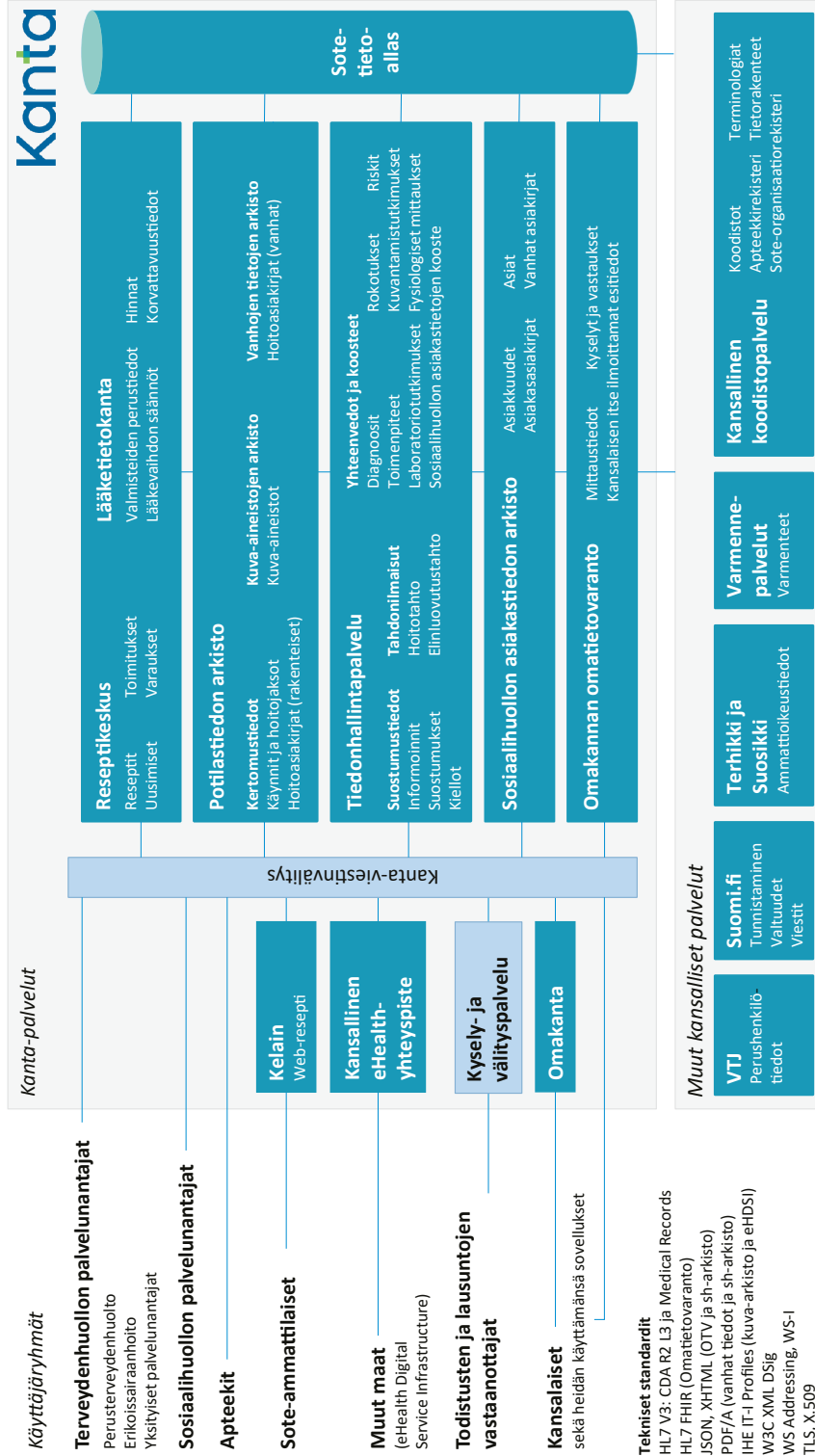
Potilaiden näkökulmaa pidetään välttämättömänä terveydenhuollon laadun arvioinnissa. Potilaiden omia mittaustietoja, oire- ja elämänlaatukyselyitä (PROM) sekä asiakasyytyväisyystietoja (PREM) kerätään terveydenhuollossa yhä enemmän (luku 6). Tällä hetkellä käytössä on runsaasti erilaisia digitaalisia välineitä, joista tietoa ei vielä saada siirrettyä laaturekistereihin. Eräissä terveydenhuollon toimintayksiköiden käytössä olevissa erillistietojärjestelmissä on potilaille tarkoitettu osio omien tietojensa kirjaamiseksi.

Potilaiden tuottamien tietojen kansalliseksi keräämiseksi parhaalta vaikuttaa ratkaisu, joka tukeutuu Kanta-palveluihin, kuten Omatietovarantoon. Näin tiedot voitaisiin siirtää tulevaa Kanta-tietoallasta käyttäen laaturekistereihin. Hoidon laadun mittaamisessa on tavallista, että potilaiden elämänlaatu- ja muita tietoja seurataan tietyissä aikapisteissä. Tämän vuoksi seurannassa oleville potilaille pitää voida lähettää pyyntö tietojen täyttämiseksi ja lähettämiseksi. Kanta-palvelujen käyttömahdollisuuksien selvittäminen potilaiden tuottamien tietojen keräämisessä vaatii jatkossa sekä juridisten näkökulmien arvioimista että Kanta-palveluiden kehittämistä.

Kuhunkin kansalliseen laaturekisteriin kerättävät potilaiden tuottamat tiedot tulee määritellä kansallisesti yhtenäisiksi. Eri laaturekisterit saattavat kerätä myös samaa yleisluontoista (geneeristä) tietoa, minkä vuoksi potilaiden tuottamien tietojen harmonisointia tarvitaan eri rekisterien kesken. Lisäksi on pyrittävä varmistumaan, että määritelmät ja mittarit ovat kansainvälisesti yhteensopivia.

Kanta-palvelut laaturekisteritiedon lähteenä

Kansallisten linjausten mukaan sosiaali- ja terveystiedon toisiokäyttö mahdollistetaan tulevaisuudessa käyttämällä rakenteilla olevaa Kanta-tietoallasta. Kanta-altaaseen koostetaan tietoja Kanta-palveluiden tietovarannoista, joita ovat tällä hetkellä Kuva-aineistojen arkisto, Omakanta, Reseptikeskus, Potilastiedon arkisto, Sosiaalihuollon asiakastiedon arkisto ja Tiedonhallintapalvelu (kuvio 10.4).



Kuvio 10.4. Kanta-palveluiden kokonaisuus vuonna 2019. Lähde: Konstantin Hyppönen, Kela.

Kanta-tietovarannot arvioidaan tärkeiksi tietolähteiksi, sillä niihin tallennettava tieto toteutetaan ilman klinikoiden ylimääräistä kirjaamistyötä ja niihin siirretään jo nyt valtaosa potilastiedosta terveydenhuollon toimintayksiköistä valmiiksi rakennetuilla yhteyksillä ja rajapinnoilla¹⁴. Tiedot ovat myös potilaan nähtävillä Omakanta-palvelun kautta.

Kanta-palveluiden etuna on lisäksi, että niihin tallennetaan potilastietoja eri toimintayksiköissä niin julkisessa kuin yksityisessä terveydenhuollossa. On tavallista, että potilas käy saman sairauden vuoksi hoidossa ja seurannassa eri terveydenhuollon yksiköissä. Myös paikkakunnalta toiselle muuttamisen yhteydessä potilaan käyttämä terveydenhuollon toimintayksikkö usein vaihtuu. Erityisesti laaturekisteritietojen keräämisen perusterveydenhuollosta arvioidaan olevan kattavinta Kanta-palveluihin tukeutuen. Kanta-palveluihin tallennetut tiedot ovat tarvittaessa käytettävissä muissakin kuin kirjaukset tehneissä terveydenhuollon toimintayksiköissä, jos potilas itse sen sallii.

Tällä hetkellä Kanta-palveluihin voi tallentaa liian vähän tietoja rakenteisessa muodossa laaturekistereiden tarpeisiin (taulukko 1).

14 Hiltunen P, Jalonen M, Porrasmaa J, Ikonen T, Vuokko R. Kansallinen diabeteslaaturekisteri. Esiselvitys tietosisällöstä ja kehittämispolusta. STM 2019.

Taulukko 1. Kanta-tietovarannoissa olevien tietojen soveltuminen laaturekisteritiedon lähteeksi, tilanne vuonna 2019. Soveltuu +, osin hyödynnettävissä +-, ei vielä hyödynnettävissä -.

Tiedon tyyppi		Tiedon muoto Kanta-tietovarannoissa
Diagnoosit	+ - -	Diagnoosikoodit ovat rakenteisessa muodossa Diagnoosien tarkentavat tiedot ovat yleensä tekstimuodossa Joissakin laaturekistereissä sairautta kuvaava tieto tarvitaan ICD-10 -diagnoosin ilmaisemaa tasoa tarkemmalla tasolla
Toimenpiteet	+ -	Toimenpidekoodit ovat rakenteisessa muodossa Toimenpiteiden tarkentavat tiedot ovat yleensä tekstimuodossa
Fysiologiset mittaukset	+- -	Osa on rakenteisessa muodossa, mutta kirjaaminen on puutteellista Suuren osan tiedoista voi tallentaa vain tekstimuotoisena
Lääkitystiedot	+ +- -	Suuri osa reseptien tiedoista on rakenteisessa muodossa Lääkitystietoja tarvitaan tarkemmalla tasolla kuin reseptitiedoista on saatavilla Terveydenhuollon yksiköissä annetut lääkkeet eivät tallennu rakenteisessa muodossa
Laboratoriotulokset	+ - -	Suurin osa on rakenteisessa muodossa Osa tuloksista on tekstimuodossa Potilaiden omamittaustulokset eivät tallennu Kantaan
Kuvantamis- tutkimukset	+ - -	Tutkimuspyyntöjen nimikkeet ja koodit ovat rakenteisessa muodossa Lausunnot ovat tekstimuotoisia Kuvat tallentuvat kuvina
Patologian tutkimusten tulokset	-	Lausunnot ovat tekstimuotoisia
Genomitieto	-	Ei tallennu rakenteisessa muodossa
Kliiniset löydökset	-	Eivät tallennu rakenteisessa muodossa
Verensiirtotiedot	-	Eivät tallennu rakenteisessa muodossa
Hoitojen lisätiedot (esim. aiheet, vaiheet, tulokset ja haitat)	-	Eivät tallennu rakenteisessa muodossa
Toimintakyky	-	Ei tallennu rakenteisessa muodossa
Elämänlaatu	-	Ei tallennu rakenteisessa muodossa
Kuolinaika ja -syy	-	Ei tällä hetkellä tallenneta Kantaan. Kuolintodistus välitetään tulevaisuudessa sähköisesti oikeuslääkintäyksikköön ja tallennetaan Kantaan.

Laaturekisterien kannalta suurimpana ongelmana pidetään tarkkojen lääkitystietojen puuttumista. Potilaiden kotona käyttämien lääkkeiden lisäksi tarvitaan tieto myös sairaalassa tai muissa terveydenhuollon toimintayksiköissä annetuista lääkkeistä. Suunnitteilla on, että lääkehoidon tiedonhallinnan ratkaisu kehitetään osaksi Kanta-palvelun Reseptikeskusta, joka sisältäisi kattavan lääkityslistan.

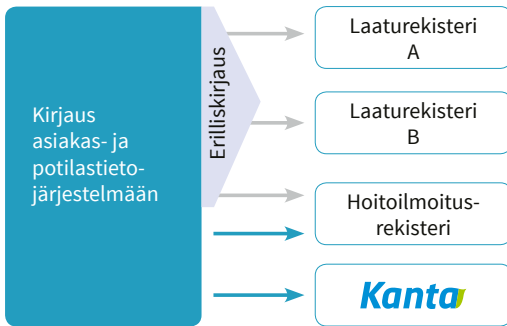
Nykyisten Kanta-tietojen rakenteisuuden aste palvelee kohtalaisesti sellaisessa laadun seurannassa, joissa tietosisältö on melko yksinkertainen ja suppea. Suurimmalle osalle laaturekistereistä Kanta-palveluiden sisältämä rakenteinen tieto on kuitenkin selvästi riittämätön. Rakenteistamisen astetta on parannettava ja tiedon kertymisen prosessia nopeutettava, jotta muista laaturekisterien tiedonlähteistä voidaan luopua.

Kanta-tietojen toissijaisen käytön mahdollistaa 1.5.2019 voimaan tullut sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä koskeva laki. Sen nojalla Kanta-tietoja voidaan hyödyntää toissijaisissa käyttötarkoituksissa tietolupaviranomaisen myöntämällä luvalla vuodesta 2021 alkaen. Lisäksi THL:lla on erikseen laissa säädetty oikeus saada Kanta-tietoja lakisääteisiin tehtäviinsä, jollainen myös laaturekistereiden ylläpito on.

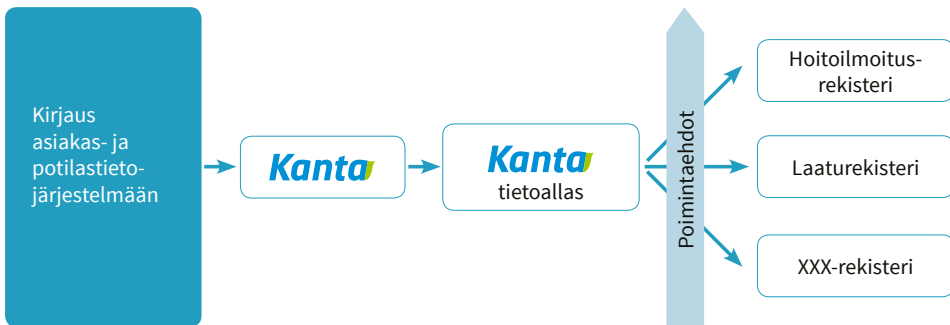
Kansaneläkelaitos rakentaa Kanta-tietoallasta, johon kopioidaan Kanta-palveluiden tiedot. THL on mukana Kanta-tietoaltaan kehittämisessä ja pilotoinnissa Tilastot ja rekisterit Kannasta –projektin (TIREKA) tavoitteiden mukaisesti. Pilottiprojektin aikana tavoitteena on testata Kanta-tietoaltaan tietoja diabeteslaaturekisterin lähteenä syksyllä 2019. Tiedot on tarkoitus validoida käyttäen esimerkiksi hoitoilmoitusrekisterin vastaavia tietoja. Valmistelussa ja pilotoinnissa kiinnitetään erityistä huomioita tietosuojaan ja -turvaan, joten sitä tehdään tiiviissä yhteistyössä tietosuojavastaavien, tietolupaviranomaisen ja juristien kanssa. Kanta-tietoaltaan rakentaminen ja pilottitestausta tullaan kuvaamaan tarkemmin vuoden 2020 alussa julkaistavassa TIREKA-projektin loppuraportissa.

Kanta-tietoaltaaseen kopioidaan sen meneillään olevassa pilottivaiheessa vain Potilastiedon arkiston tiedot, jotka sisältävät rakenteisessa muodossa lähinnä diagnoosit, toimenpiteet, kuvantamistutkimusnimikkeet ja laboratoriotulokset. Lisäksi sinne on tallennettu fysiologisista mittauksista pituus-, paino- ja verenpainetietoja. Potilastiedon arkiston tekstimuotoisten asiakirjojen tietojen muuntaminen tilastoissa käytettävään muotoon vaatii moniportaisen ja aikaa vievän käsittelyprosessin. Laaturekistereissä tarvittavat tiedot voidaan hakea tietoaltaasta erikseen määriteltävillä ja koodattavilla poimintaehdoilla (kuvio 10.5).

A



B



Kuvio 10.5. Nykyinen (A) ja tulevaisuuden suunniteltu (B) tapa kerätä tietoa tilastoihin ja rekistereihin.

Muut kansalliset rekisterit laaturekisteritiedon lähteenä

Terveydenhuollon tietoja kerätään moniin kansallisiin rekistereihin. Tällaisia rekistereitä ovat esimerkiksi Kansaneläkelaitoksen rekisterit sekä THL:n lukuisat tietovarannot ja rekisterit, kuten hoitoilmoitusrekisterit, syöpärekisteri, tartuntatautirekisteri, implanttirekisteri, näkövammarekisteri ja epämuodostumarekisteri. Lisäksi laaturekistereissä tarvitaan tietoja esimerkiksi väestörekisteristä sekä Tilastokeskuksesta. Kun tavoitteena on välttää moninkertaista tiedonkeruuta, on tärkeää, että näitä jo koottuja tietovarantoja käytetään myös laaturekistereiden tiedonlähteinä. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan on mahdollista yhdistellä THL:n eri rekistereiden tietoja.

Kokemuksia pilottihankkeen laaturekisterien ja THL:n eri rekistereiden yhteistyöstä kuvataan luvussa 4.

10.5 Tietojen siirtäminen THL:n kansalliseen laaturekisteriin

Tietojen vastaanottamiseksi laaturekistereille on luotava tekniset yhteydet muihin tietojärjestelmiin. Tekninen tiedonsiirtorakenne ja tietomalli on määriteltävä rekisterikohtaisesti. Laaturekistereihin tehtävät tiedonsiirrot voivat olla joko kertaluonteisia tai jatkuvaluonteisia. Teknisesti kehittyneimmissä rekistereissä tiedonsiirrot toteutetaan jatkuvaluonteisina, jolloin terveydenhuollon toimintayksikön käyttämä lähdejärjestelmä lähettää tiedon sovitussa muodossa tietoturvallisesti käyttäen laaturekisterissä määriteltyjä raja- eli liityntäpintoja.

Tiedonsiirrot toimintayksiköistä voidaan myös tehdä toistuvina tietyin väliajoin, esimerkiksi 1-4 kertaa vuodessa. Tällaisia tiedonsiirtoja varten on olemassa omat tietoturvalliset kanavansa. Kaikkien laaturekisterien tiedot tulisi siirtää samassa tiedostomuodossa ja samaa toimitustapaa käyttäen käsittelyn helpottamiseksi ja virheiden välttämiseksi.

Teknistä tiedonsiirtoratkaisua on mallinnettava läheisessä yhteistyössä tiedon-toimittajien, tietojärjestelmätoimittajien sekä THL:n ICT-asiantuntijoiden kanssa. Tiedonsiirtojärjestelmän on oltava kaksisuuntainen siten, että se mahdollistaa aggregaattitasoisen palautetiedon jatkuvaluonteisen toimittamisen automatisoidusti tiedontuottajille suojattua yhteyttä pitkin.

Laaturekisterien tiedot tallennetaan THL:n ylläpitämään tietoturvalliseen tietokantaan. Terveydenhuollon toimintayksiköistä joko suoraan tai Kanta-palveluiden kautta kerätyt tiedot muodostavat kunkin laaturekisterin keskeisen raaka-aineiston. Tietokantaa on jatkuvasti ylläpidettävä ja kehitettävä.

Laadunvalvonnalla seurataan kertyvän aineiston kattavuutta, peittävyyttä ja tietojen sisällöllistä yhtenäisyyttä ja se on tyypillisesti iteratiivinen prosessi. Laadunvalvontaa voidaan toteuttaa jatkuvana varmistaen esimerkiksi, että tietosisällöt ovat määritysten mukaisia. Lyhyen aikavälin muutoksia voidaan havaita karkealla tasolla jatkuvalla seurannalla. Ajoittaisessa laadunvalvonnassa tarkastellaan kattavuutta ja täydellisyyttä verraten aineistoa yleensä muuhun tietolähteeseen. Lisäksi analyysit ja niiden tulosten arviointi tuottavat tietoa aineiston laadusta.

10.6 Analyysit ja raportointi

Eri lähteistä kerätyt laaturekisterin tiedot kootaan analyysitietokantaan, josta ne kopioidaan edelleen raportointitietokannan pohjatiedoiksi. Analyysissä muodostetaan uusia, johdettuja muuttujia ja yhdistellään ajallisesti peräkkäisiä tapahtumia. Analyysit nojautuvat tilastolliseen mallinnukseen ja päättelyyn. Niiden kannalta on tärkeää, että jokaisen rekisterin muuttujat ja niiden rakenteet ovat yhdenmukaiset. On myös tärkeää, että eri laaturekistereissä käytetään yhdenmukaisia tietorakenteita, sillä se tuo synergiaa laaturekisterien välille ja säästää resursseja.

Laaturekisterien raportit esitetään perinteisesti vuosijulkaisuina¹⁵. Moni rekisteri julkaisee raportoitavia tietojaan verkossa¹⁶. Hyvä tapa raportoida kansallisten laaturekistereiden tulokset on julkaista ne verkossa mahdollisimman ajantasaisina, avoimina ja vuorovaikutteisina siten, että kukin taho voi tarkastella tuloksia haluamasta näkökulmasta ja toivomillaan rajauksilla. Esimerkkinä tällaisesta raportoinnista on Ruotsin myeloomarekisteri¹⁷. Riittävän tiheää raportointia pidetään välttämättömänä, jotta tietoa voidaan käyttää tehokkaasti laadun parantamiseksi. Raportointitiheyttä voidaan nopeuttaa, jos raportointituotantoa automatisoidaan. Laaturekisterien vertaisarviointia ja -kehittämistä varten on tarpeen raportoida ajantasaisesti myös toimintayksikkö-, hoitoyksikkö- tai jopa ammattihenkilökohtaisesti. Joitakin raportoinnin tasoja voidaan mahdollisesti toteuttaa rajatuilla käyttöoikeuksilla.

Laaturekisterien tarpeisiin sopivan laadukkaan interaktiivisen raportointipalvelun kehittäminen edellyttää laajaa ja moniammatillista työtä. THL:n ja muiden valtion viranomaisten käytössä on tällä hetkellä useita erilaisia raportointiratkaisuja, mutta ne eivät vastaa kansallisen laaturekisteritoiminnan tarpeita. Raportointijärjestelmän tulee olla helposti muokattavissa eri rekisterien raportointitarpeisiin. Raportointivälineen tulee sisältää avoimet rajapinnat raportoitavien tietojen jakeluun koneluettavassa muodossa.

Raportoinnin kehittäminen voi olla tarpeen kytkeä laajempiin sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisiin raportoinnin kehittämishankkeisiin, vaikka geneerisiin muita tarkoituksia varten kehitettyihin ratkaisuihin ei yksinomaan voida tukeutua.

10.7 THL:n laaturekisterit osana kansallisen tiedonhallinnan kokonaisuutta

Kansalliset laaturekisterit ovat yksi osa kansallista laatutiedon kokonaisuutta. Laaturekisterien kiinteä sisältyminen kansalliseen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon kokonaisarkkitehtuuriin varmistetaan. Yhteistyön koordinointi muiden kansallisten toimintojen ja sidosryhmien kanssa sisällytetään ehdotetun kansallisten laaturekisterien asiantuntijaryhmän tehtäviin (katso II. luku).

Eri tahoilla ja eri hankkeissa suunnitellaan ja toteutetaan jatkuvasti uusia keinoja siirtää tietotekniikan avulla sosiaali- ja terveydenhuollon tietoja valtakunnallisesti tietovarannoista toisiin. Laaturekistereiden tietoteknisissä ratkaisuissa on otettava huomioon tämä kokonaisuus. Vastaavasti muussa suunnittelussa on arvioitava myös toiminnan vaikutukset ja merkitys laaturekisterityölle.

THL:n laaturekistereitä koskevat merkittävästi esimerkiksi Kanta-palveluiden kehitys, muiden THL:n rekisterien ja tiedonkeruiden kehittäminen, sote-kokonaisarkkitehtuuryö, toisiokäytön suunnitelmat, THL:ssa käynnissä oleva TIREKA-projekti ja

15 Suomen munuaistautirekisterin vuosiraportti 2017, https://www.muma.fi/liitto/suomen_munuaistautirekisteri/vuosiraportti

16 MS-tautirekisterin verkkosivut: <https://www.neurorekisteri.fi/hoidon-vaikuttavuus-1>

17 Svenska myelomregistret. Verkkosivu: <https://statistik.incanet.se/myelom/>

tietorakenteiden kehittämistyö. STM:n sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuryössä laaturekistereitä on käsitelty etenkin toisiokäytön¹⁸ ja yksilöllistetyn lääketieteen kokonaisuuksissa. Moni sote-asiakastietojen toisiokäytön arkkitehtuurimateriaalissa esitetyistä kehittämisvaatimuksista ja prosessikuvauksista on sovellettavissa laaturekisteritoimintaan.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toisiokäytön suunnittelua on valmisteltu ns. Valtakunnallisen sote-tietotuotannon uudistaminen -hankkeen (Valtava) suunnitteluvaiheessa. Valtava puolestaan on osa STM:n valmistelemaa sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelmaa (Toivo). Valtavan hankesuunnittelussa käsiteltiin useita laaturekisteritoimintaan liittyviä kokonaisuuksia, kuten verkkoraportointia, tiedonkeruuta ja -käsittelyä, käsitteiden ja tietorakenteiden yhtenäistämistä ja yhteistä data-alustaa. Valtava-hankkeen toteutusmahdollisuuksia selvitetään syksyn 2019 aikana.

Vuonna 2015 alkaneessa THL:n TIREKA-projektissa edistetään tilastojen ja rekisterien tietojen saamista Kanta-arkistosta ilman erillistä rekisteriraportointia. Työ on aloitettu vertailemalla THL:n terveydenhuollon rekisterien ja Kanta-palveluiden Potilastiedon arkistion tietorakenteita. Seuraavaksi hankkeessa on siirrytty yhdenmukaisemaan hoitoilmoitusrekisterin ja Kanta-palveluiden tietoja. TIREKA-projektilla on myös tärkeä osuus Kanta-tietoaltaan pilotoinnissa ja sen tietojen validoinnissa. Kanta-tietoaltaan ensivaiheessa pilotointi on tarkoitus tehdä rokotusrekisterin ja diabeteslaaturekisterin tiedoilla.

10.8 Johtopäätöksiä ja suosituksia

Pilottihankkeen aikana on arvioitu Suomessa toimivien laaturekisterien tietoteknisiä ratkaisuja. On myös, selvitetty, mitä tietoja laaturekistereissä tarvitaan ja miten ne tulisi kirjata, sekä mitkä olisivat laaturekistereiden tietolähteet ja tietolähteiden väliset suhteet. Lisäksi on kartoitettu ja testattu tiedonkeruun toteutusvaihtoehtoja sekä analyysistrategioita. Tavoitteena on ollut laatia ehdotuksia tulevaisuuden linjauksiksi. Työtä on tehty tiiviisti hankkeen pilottirekisterien kanssa ja käyden keskustelua useiden muiden asiantuntijoiden kanssa.

Nykyiset kansallisesti toimivat laaturekisterit ovat teknisesti erilaisissa kehitysvaiheissa. Tästä ja niiden erilaisista tietotarpeista johtuen niiden kehityspolut tulevat olemaan kulultaan erilaiset. Niissä voidaan kuitenkin nähdä yhteisiä piirteitä ja tavoitteita (taulukko 2).

18 Sote-asiakastietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri v 0.9 (lausuttavana ollut materiaali): <https://www.innokyla.fi/documents/1257702/8cd95a68-d3d4-4452-b77f-3c3c9602674d>

Taulukko 2. THL:n laaturekisterien kehitysvaiheita.

Varhaisen kehitysvaiheen laaturekisteri	Pitkälle kehittynyt laaturekisteri
Eri toimintayksiköissä kerättävien tietojen sisällöt poikkeavat toisistaan	Eri toimintayksiköiden käyttämät tietosisällöt ovat yhteneväiset
Tietorakenteet ovat erilaiset kuin muissa (laatu) rekistereissä	Laaturekisterissä käytetään samanlaisia tietorakenteita kuin muissa rekistereissä ja tiedonkeruissa
Tietoja kerätään vain osasta toimintayksiköistä	Tietoja kerätään kaikista toimintayksiköistä
Tietojen syöttäminen vaatii erilliskirjaamisen	Tiedot tallentuvat järjestelmiin kertakirjaamalla
Potilaiden tuottamat tiedot tallentuvat vain toimintayksikön tietojärjestelmiin	Potilaiden tuottamat tiedot siirtyvät osaksi laaturekisterin tietoja
Tiedonsiirrot laaturekisteriin toteutetaan kertaluonteisesti	Tiedot siirtyvät jatkuvalla tiedonsiirrolla riittävän tiheästi laaturekisteriin
Datan laatua seurataan satunnaisesti	Datan laatua seurataan systemaattisesti
Suljettu kertaluonteinen raportointi	Interaktiivinen, avoin, ajantasainen raportointi

Tärkeimmät hankkeen aikana tehdyt johtopäätökset ja suositukset ovat:

- Laaturekisteritoiminnan ICT-ratkaisut on välttämätöntä kehittää tiiviissä yhteistyössä klinikoiden ja tutkijoiden sekä kansallisen tiedonhallinnan kehittämisen asiantuntijoiden kanssa. Käytettävissä olevat resurssit vaikuttavat merkittävästi siihen, miten ja millä aikataululla rekistereiden valtakunnalliset tietotekniset ratkaisut voidaan toteuttaa.
- Tietoteknisten ratkaisujen on luotava edellytykset sille, että kansalliset laaturekisterit muodostuvat kattaviksi ja toimivat sujuvasti, luotettavasti, kustannustehokkaasti ja tietoturvallisesti sekä noudattavat kansallisen sote-tiedonhallinnan periaatteita¹⁹. Kansallisten laaturekisterien on myös noudatettava kansallisia tiedon toisiokäytön periaatteita.¹⁸
- Tehokkaiden digitaalisten työkalujen lisäksi oleellista laaturekisteritoiminnassa on sitoutunut ja pitkäjänteinen moniammatillinen klinisten, IT- ja tilastotieteen ja tutkimuksen osaajien tiimityö, johon on osoitettu riittävät resurssit.
- Jotta laaturekistereihin kerättävä ja hyödynnettävä tieto olisi luotettavaa, on tietosisällöt määriteltävä kansallisesti yhtenäisiksi ja tiedot kirjattava toimintayksiköissä kattavasti ja tarkasti. THL:n kansallisella koodistopalvelulla on avainrooli, kun yhteisiä tietosisältöjä ja tietorakenteita kehitetään, jaetaan ja ylläpidetään.
- Laaturekisterien kehittämiseksi on tärkeää huolehtia, että terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on mahdollisimman vaivatonta kirjata laaturekistereissä tarvittavat tiedot.

19 Sote-tieto hyötykäyttöön -strategia 2020: <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/70321>

- Tavoitteena on kerätä laaturekistereihin myös potilaiden kirjaamia ja tallentamia terveystietoja ja elämänlaatumietoja. Tämä edellyttää vielä teknisten ja oikeudellisten yksityiskohtien selvittelyä ja suunnittelua sekä lainsäädäntömuutosta.
- Laaturekistereihin tallennetuista tiedoista tuotettavat potilaskohtaiset koosteenäkymät ovat klinikoille tärkeitä ja informatiivisia. Potilaskohtaisten koosteenäkymien toteuttamista pitäisi edellyttää kaikissa potilastietojärjestelmissä.
- Jokaisessa kansallisessa laaturekisterissä on kartoitettava nykyiset tietolähteet ja niiden luotettavuus. Kansalliset terveydenhuollon rekisterit sisältävät jo nyt paljon laaturekistereissä tarvittavia tietoja, joten myös niitä tulisi käyttää laaturekisterien tiedon lähteenä.
- Kanta-palveluiden hyödyntäminen tietolähteenä edellyttää, että potilaan hoidossa kirjattavat tiedot rakenteistetaan ja että potilastietojärjestelmiin rakennetaan kyky käsitellä ja välittää rakenteistetut tiedot Kanta-palveluihin. Pilottivaiheessa oleva Kanta-tietoallas luo tekniset edellytykset poimia Kanta-tietoja kansallisiin laaturekistereihin.

11 Kansallisten laaturekisterien rahoitus, organisaatio ja ohjaus – THL:n ehdotus

Tässä luvussa esitetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) pilottihankkeen puitteissa muovattu ehdotus kansallisten laaturekisterien rahoitukseksi, organisaatioksi ja ohjausmalliksi. Ehdotus lähtee siitä, että valtiovallan pyrkimyksenä on vahvistaa sosi-aali- ja terveydenhuollon edellytyksiä tuottaa laadukkaita, vaikuttavia ja asiakaslähtöisiä palveluja tukemalla kansallisten laaturekisterien rakentamista, ylläpitoa ja hyödyntämistä.

Kansallisten laaturekisterien toiminnan organisoimiseksi, mm. rekisterien hyväksymiskriteerejä ja rahoituspäätöksiä koskevaa valmistelua sekä kansallista ohjausta ja tukea varten, THL:ään ehdotetaan perustettavaksi kansallinen laaturekisterikeskus. Tämä koostuisi kansallisten laaturekisterien ohjausryhmästä sekä monitieteisestä asiantuntijaryhmästä ja keskuksen sihteeristöstä.

Päätösvaltaa laaturekisterien rahoitusta ja ohjausta koskevissa asioissa käyttäisi kansallinen ohjausryhmä, joka koostuisi STM:n, THL:n ja toiminnan sidos- ja kohderyhmien edustajista. Ohjausryhmä vastaisi toiminnastaan THL:n johtoryhmälle. Kansallisen asiantuntijaryhmän arvioiden tuella ohjausryhmä vahvistaisi rekisterien yleiset priorisointi- ja arviointikriteerit. Asiantuntijaryhmän arvioiden ja oman arvionsa – koskien mm. kunkin rekisterin yhteiskunnallista relevanssia – pohjalta ohjausryhmä jakaisi vuosittaisen menettelyn kautta käytössään olevaa valtionrahoitusta yksittäisille rekistereille.

Päävastuu kunkin kansallisen laaturekisterin sisällön, analyysistrategioiden, raportoinnin ja hyödyntämisen kehittämisestä olisi rekisterikohtaisilla asiantuntijaryhmillä. Kunkin asiantuntijaryhmän edellytettäisiin nauttivan potilasryhmän hoidossa keskeisten erikoisalayhdistysten luottamusta. Jäsenenä tulisi olla myös hoitotyön ja potilasryhmien edustajia sekä rekisteritoiminnan ja ICT-asiantuntijoita. Nämä hakisivat valtionrahoitusta THL:n laaturekisterikeskuksen kautta ja raportoisivat vuosittain sille rekisteritoiminnan tuloksista. Koska laaturekisterien ylläpito vaatii huomattavan laajaa asiantuntemusta ja yhteistyötä, rekisteritukea tulisi organisoida myös aluetasolle (erityisvastuualueille tai vastaaville). Tällöin yliopistojen kliinisille ja epidemiologisesta tutkimuksesta vastaaville laitoksille tulisi luoda selkeä rooli etenkin tietojen analyysin osalta.

Jotta koko maahan voitaisiin luoda yhteneväiset edellytykset pitkäjänteiselle rekisteripohjaiselle laadunhallinnalle, kansallisten laaturekisterien perusrahoitus tulisi sisällyttää valtion budjettiin osoitettavaksi THL:lle, joka allokoisi sen vuosittain laaturekisteritoiminnalle.

THL:n laaturekisterien tukiorganisaation vuosikustannuksiksi, kun rekisterien lukumäärä on enintään 10, arvioidaan noin 760.000 euroa. Rekisterikohtaisten asiantuntijaryh-

mien toiminta sekä näiden tarvitsemat investoinnit mm. ICT-infrastruktuurin kehittämiseen vaatisivat arviolta noin 320.000 euroa rekisteriä kohden vuodessa. Lisäksi THL:n tarvitseman nelivuotisen ICT-investointiohjelman kulut olisivat yhteensä noin 8,45 miljoonaa euroa, jonka jälkeen vuosittaisiksi ICT-ylläpitokuluiksi jäisi noin yksi miljoonaa euroa sillä olettamuksella, että rekisterien lukumäärä on enintään 10. Ylläpitokulut koostuvat rekisterien jatkuvista tietoturvan, tiedonsiirron ja säilytyksen ylläpito- ja kehittämistarpeista.

11.1 Kansallisten laaturekisterien organisaatio

Sote-toisiolaki ja sen yhteydessä toteutetut lainsäädäntömuutokset ovat luoneet uudenlaisia mahdollisuuksia turvata terveydenhuollon ja sen palvelujen laatua. Tämä ehdotus lähtee siitä, että valtiovallan pyrkimyksenä on vahvistaa terveydenhuoltojärjestelmän edellytyksiä tuottaa laadukkaita, vaikuttavia ja asiakaslähtöisiä palveluja tukemalla kansallisten laaturekisterien rakentamista, ylläpitoa ja hyödyntämistä. Kansallisten laaturekisterien toiminnan odotetaan pitemmällä tähtäimellä laajentuvan kattamaan myös hoivapalvelut ja muita sosiaalipalveluja.

Ulkomaiset esimerkit osoittavat, että yhtenäisten ja kattavien laaturekisterien rakentaminen ja ylläpito vaatii kansallista rahoitusta ja selkeää ohjausta. Laaturekisteritoimintaa voidaan normittaa lainsäädännöllä, minkä ohella kansallinen ohjaus voi olla tarpeen esimerkiksi viranomais määräyksin tai eri toimijoiden välisin sopimuksin. Taloudellinen ohjaus vuosittain myönnettävän rahoituksen avulla on eri maissa paljon käytetty ohjauskeino. Ohjauksen periaatteita eri maissa on esitelty tarkemmin luvussa 3.

Merkille pantavaa on, että kansallisen ohjauksen tarve ei laaturekisteritoiminnassa rajoitu vain rekisteritiedon keruuseen ja ylläpitoon, vaan painopiste siirtyy rekisteritoiminnan laajetessa ja kypsyessä tietojen analyysi- ja raportointistrategioiden kehittämiseen ja tulosten hyödyntämiseen eri kohderyhmien tarpeita ja edellytyksiä vastaaviksi. Hyödyntämismahdollisuuksien näkyväksi tekeminen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa on rekisteritoiminnan elinvoimaisuuden ja rahoituksen kannalta tärkeää.

Alla esitettävän organisaatiomallin rakenne muistuttaa eräiden muiden tietohjaukseen liittyvien kansallisten organisaatioiden mallia (Suomessa PALKO, useat ulkomaiset HTA-organisaatiot). Rakenne pyrkii mahdollisimman joustavasti yhdistämään tietohjauksen vaatiman laajan, mutta pirstaloituneen terveydenhuollon substanssiasiantuntemuksen rekisteri- ja ICT-osaamisen kanssa. Merkitykselliset rahoitus- ja ohjauspäätökset tehdään suurimmalta osin asiantuntijoiden arvioiden pohjalta yhteisessä ohjausryhmässä, joka vastaa yleisluontoisesta priorisoinnista ja rahoituspäätöksistä.

Kansallinen laaturekisterikeskus THL:ään

Kansallisten laaturekisterien hallinto- ja suunnittelutehtäviä, mm. rekisterien hyväksymiskriteerejä ja rahoituspäätöksiä koskevaa valmistelua sekä kansallista ohjausta ja rekisteritukea varten THL:ään ehdotetaan perustettavaksi kansallinen laaturekisterikeskus. Tämä koostuisi kansallisten laaturekisterien ohjausryhmästä sekä monitieteisestä asiantuntijaryhmästä ja laaturekisterikeskuksen sihteeristöstä.

Kansallinen ohjausryhmä

Päätösvaltaa laaturekisterien rahoitusta ja ohjausta koskevissa asioissa käyttäisi kansallisten laaturekisterien ohjausryhmä, joka koostuisi STM:n, THL:n sekä toiminnan sidos- ja kohderyhmien edustajista. Ohjausryhmä vastaisi toiminnastaan THL:n johdoryhmälle ja etenkin siitä, että laaturekisterilinjaukset ja kehittämistoimet ovat sopusoinnussa muiden kansallisten tietoarkkitehtuurilinjausten kanssa. Ohjausryhmä päättäisi yksittäisten rekisterien hyväksymisestä kansallisiksi laaturekistereiksi ja niiden mahdollisesta poistamisesta kansallisten laaturekisterien listalta. STM vahvistaisi muutokset kansallisia laaturekistereitä koskevaan asetukseen.

Asiantuntijaryhmän arvioiden tuella ohjausryhmä vahvistaisi rekisterien yleiset priorisointi- ja arviointikriteerit. Asiantuntijaryhmän arvioiden sekä oman arvionsa – koskien mm. kunkin rekisterin yhteiskunnallista relevanssia – pohjalta ohjausryhmä jakaisi vuosittaisen hakumenettelyn kautta käytössään olevaa valtionrahoitusta yksittäisille rekistereille. Hakemusten käsittelyyn kuuluisi myös yksittäisten rekisterien sisältö- ja talousraporttien tarkastelu asiantuntija- ja ohjausryhmän toimesta.

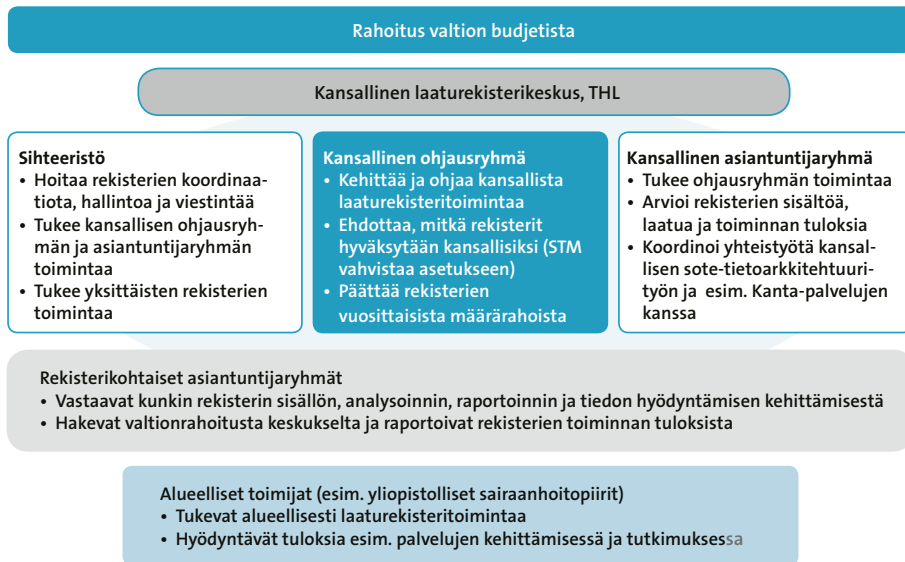
Kansallinen asiantuntijaryhmä

Laaturekisterien ohjausryhmän toimintaa tukisi rekisteritoiminnan laatua seuraava ja arvioiva akateeminen asiantuntijaryhmä, joka koostuisi THL:n sisäisistä ja laitoksen ulkopuolisista asiantuntijoista. Erityisesti rekisterien rakentamisvaiheessa ryhmän keskeinen tehtävä olisi tarkastella yksittäisten rekisterien tietosisältöjä ja –määrittymiä ja toimia koordinoivana tahona suhteessa muihin sisältömäärittelyjen kanssa työskenteleviin kansallisiin tahoihin ja hankkeisiin (KANTA, Valtava, Koodistopalvelu jne.)

Ryhmän tehtävänä olisi myös arvioida yksittäisten rekisterien ja rekisterikandidaattien toiminnan laatua ja toiminnan tuloksia mm. rekisterien vuosiraporttien tai muiden vaadittavien tuotosten pohjalta ja toimittaa arvionsa rekisterien ohjausryhmän päätösten pohjaksi. Jos yksittäisten rekisterien rahoitustarpeen määrittelyssä päädytään käyttämään rekisteritoiminnan kypsyysluokittelua, asiantuntijaryhmän tehtävänä olisi kehittää ehdotus luokitteluksi ja tehdä sen pohjalta riippumaton arvio kunkin rekisterin tilasta.

Laaturekisterikeskuksen sihteeristö

Laaturekisterikeskuksen sihteeristön muodostaisivat sen päällikkö (pääsihteeri) sekä joukko keskeisiä laaturekisteritoiminnan asiantuntijoita (kliininen epidemiologia ja rekisteritutkimus, ICT-ratkaisut, luokitukset, viestintä jne.) ja tarvittava tukihenkilöstö. Kanslia hoitaisi kansallisten laaturekisterien hallinnollisia ja viestinnällisiä tehtäviä, mm. rahoituksen haku-, arviointi- ja myöntämismenettelyjen toteutuksen sekä tukisi rekisterien ohjausryhmän ja asiantuntijaryhmien toimintaa. Kanslian päällikkö toimisi kansallisten laaturekisterien ohjausryhmän esittelijänä.



Kuvio 11.1. Kansallisten laaturekisterien organisaatio.

Rekisterikohtaiset asiantuntijaryhmät

Vastuu kunkin kansallisen laaturekisterin sisällön, analyysistrategioiden, raportoinnin ja hyödyntämisen kehittämisestä olisi ensi sijassa rekisterikohtaisilla asiantuntijaryhmillä. Kunkin asiantuntijaryhmän puheenjohtajan ja sihteerin edellytettäisiin toimivan potilasryhmän hoidossa keskeisten erikoisalayhdistysten tuella. Asiantuntijaryhmien jäseninä tulisi olla myös hoitotyön ja potilasryhmien edustajia sekä rekisteritoiminnan ja ICT-asiantuntijoita.

Rekisterikohtainen asiantuntijaryhmä voisi – silloin kun kyseessä ei vielä ole asetuksessa määritelty kansallinen laaturekisteri – tehdä laaturekisterikeskukselle ehdotuksen ko. laaturekisterin tai rekisteriaihion ottamisesta kansallisen laaturekisteritoiminnan piiriin ja asetuksessa kuvatulle listalle. Jos ehdotus hyväksyttäisiin kansallisten laaturekisterien ohjausryhmässä ja vahvistettaisiin STM:ssä, asiantuntijaryhmä saisi valtionrahoitusta rekisterityön pilotointiin tai käynnistämiseen. Asiantuntijaryhmä

vastaisi jatkossa laaturekisterin sisällöllisestä kehittämisestä ja työn seurannasta ja raportoinnista kansallisten määräysten ja ohjeistusten mukaisesti.

Kansallisten rekisterien tietoturvallisten ICT-ratkaisujen rakentaminen ja tuotantoon vienti edellyttää laajoja ICT-investointeja ja -osaamista. Laaturekisteritoiminnan edellyttämien analytiikka- ja raportointivälineiden kehittämiseen ja hankintaan tarvitaan myös ICT-asiantuntemusta. Rekisterikohtaiset asiantuntijaryhmät saisivat, paitsi sisällölliseen asiantuntijatyöhön myös rekisteritoimintaan ja ICT-infrastruktuurin kehittämiseen tarvittavia juoksevia investointeja varten valtionrahoitusta sekä tukea kansallisten laaturekisterin yhteiseltä tukiorganisaatiolta.

Alueellinen tuki

Laaturekistereissä tarvittava tiedonkeruu, siihen liittyvä ohjaus ja tiedon laadun varmistaminen sekä erityisesti rekisteritiedon analyysi ja hyödyntäminen edellyttävät laajaa ja monipuolista asiantuntemusta, jota yksittäisten kuntien, sairaanhoitopiirien tai maakuntien ei voida olettaa yksinään omaavan. Myöskään kansallisesti keskitetyn tukiorganisaation voimavarat eivät välttämättä riitä alueellisten tarpeiden tai olosuhteiden, mm. tietojärjestelmien, huomioon ottamiseen. Tulisikin pohtia erva-alueiden (tai muiden mahdollisesti syntyvien laajempien alueellisten toimijoiden) vahvaakin roolia rekisterien alueellisessa kehittämisessä ja hyödyntämisessä. Kysymys nivoutuu laajempaan asiakokonaisuuteen näiden toimijoiden tulevasta roolista tietojohdattamisessa. Samoin alueilla toimivien tutkimuslaitosten, erityisesti yliopistojen kliinisten ja epidemiologisesta tutkimuksesta vastaavien laitosten rooli etenkin tietojen analyysien osalta tulisi pohtia.

11.2 Kansallisten laaturekisterien ohjaustarpeet ja -mekanismit

Kuten muussakin rekisteritoiminnassa eri toimijoille tarjoutuvat kannusteet tulevat ohjaamaan kansallisiin laaturekistereihin pohjautuvan tietotuotannon kattavuutta ja laatua. Sote-tietojen toisiolainsäädännön toteutumisen ei voida automaattisesti odottaa takaavan kattavaa ja laadukasta laaturekisteritoimintaa, ellei rekistereille luoda niiden sidos- ja kohderyhmiä tyydyttäviä ohjaus- ja toimintamenettelyjä ja pystytä osoittamaan elementtejä, jotka auttavat organisaatioiden kehittämistyötä.

Aiempien vuosien kokemukset mm. Hoitoilmoitusrekisteristä osoittavat, ettei velvoittavaakaan lainsäädäntö välttämättä johda kattaviin rekistereihin eikä sinänsä takaa korkealaatuista tietotuotantoa. Kirjaamiskäytäntöihin vaikuttavat muun muassa kirjaamista tukevien tietojärjestelmien kypsyyssaste. Riippumatta velvoittavuuden asteesta kansallisten laaturekisterien kattavuus, sisältö ja laatu ovat aina riippuvaisia terveydenhuoltohenkilöstön, erityisesti lääkäriammattikunnan, kiinnostuksesta kehittää ja päivittää rekisterisisältöjä sekä tietoja kirjaavien ammattihenkilöiden osaamisesta ja motivaatiosta. Siksi on tärkeää, että rekisteriorganisaatio myös takaa ammattikuntien

ja palveluntuottajien mahdollisuudet osallistua, ohjata ja hyödyntää rekisteritoimintaa omassa toiminnassaan.

Terveydenhuollon järjestäjätahot, tällä hetkellä kunnat ja sairaanhoitopiirit, voivat osaltaan edistää ja tukea laaturekisteritoiminnan kattavuutta, rekisteritietojen hyödyntämistä ja hoidon laadun parantamista. Tämä voi tapahtua sisällyttämällä rekisteriin kuulumisen tai rekisteritiedon avulla osoitettu laatutaso esimerkiksi palvelusetelituottajien hyväksymiskriteereihin. Tuottajien kiinnostusta raportoida laatutietoja voidaan myös lisätä käyttämällä vastaavia tietoja tuottajille maksettavien korvausten yhtenä perusteena (”laatubonus”). Myös koulutustoimet kirjaamiskäytäntöjen yhtenäistämiseksi voivat olla aiheellista.

Rekisteritoiminnan ohjauksessa voidaan erottaa eri tason ohjaustarpeita, jotka nousevat tiedon erilaisista käyttö- ja hyödyntämistavoista:

Demokratian (kansanvallan) taso

- terveydenhuoltojärjestelmän avoimuuden ja läpinäkyvyyden edistämiseksi – hyötyjinä kansalaiset ja palvelujen käyttäjät
- eduskunnalle tehtävien selontekojen ja hallitusohjelmien pohjaksi – hallitus, ministeriöt

Valtionohjaus

- järjestäjätahojen toiminnan seurannaksi ja arvioinniksi, minimitietosisältöjen määrittelemiseksi – STM, VM, THL
- laaturekisterien rahoituksesta ja toiminnan kriteereistä päättämiseksi – rekisteritoiminta
- valvonnan tarpeiden huomioimiseksi – Valvira, aluehallintovirastot
- potilas- /kansalaisinformaation tuottamisen edistämiseksi – potilaat, omaiset, kansalaiset

Järjestäjätahot – kunnat, sairaanhoitopiirit, ERVAt, mahdollisesti syntyvät maakunnat

- omavalvonnan tarpeisiin
- tuottajien hyväksymiseen
- tuottajien korvauskriteerien määrittelyyn
- potilas-/kansalaisinformaation tuottamiseen
- muihin tieto-ohjauksen tarpeisiin

Tuottajat

- järjestäjätahon vaatimuksiin vastaamiseksi
- oman tuotannon seurantaan, kehittämiseen ja ohjaukseen, omavalvontaan
- potilas- /kansalaisinformaation tuottamiseen

Ammattihenkilöt

- oman toiminnan seurantaan, arviointiin ja ohjaukseen

Potilaat

- potilaiden ja läheisten päätöksentekoon ml. valinnanvapauden hyödyntämiseen liittyvät tietotarpeet

Yliopisto- ja korkeakoulumaailma, tutkimuslaitokset

- tutkimukseen ja opetukseen

Lääketeollisuus, teknologiateollisuus

- tutkimuksen, kehittämisen ja innovaatiotoiminnan tarpeisiin

Edellä kuvatuista tarpeista käsin kansallisten laaturekisterien ohjausryhmä voisi koostua ainakin seuraavien tahojen edustajista:

- Puheenjohtaja – THL
- Muut kansalliset toimijat – STM, KELA, Valvira, Fimea
- Kunnat, sairaanhoitopiirit, ervat tai muut alueelliset toimijat
- Palveluntuottajat
- Ammattikunnat – ammattiliitot ja seurat
- Potilas- ja kansalaisjärjestöt
- Yliopistot ja korkeakoulut, tutkimuslaitokset
- Lääketeollisuus, terveysteknologiateollisuus

Lainsäädäntöpohjaisia järjestäjätahoihin ja palveluntuottajiin kohdistuvia velvoitteita osallistua kansalliseen laaturekisteritoimintaan voitaisiin lisäksi harkita vahvistettaviksi tai selkeytettäväksi esim. määriteltäessä jatkossa THL:n alueellisen seurannan ja arvioinnin minimietietosisältöjä, potilasinformaation vaatimuksia, järjestämissuunnitelmia ja -sopimuksia sekä mahdollisesti terveydenhuoltolain 8§ tarkennuksia.

Taloudellinen ohjaus voisi pohjautua rekistereille määriteltäviin vuosittaisiin toimintatavoitteisiin ja kunkin rekisterin vuosiraportoinnin pohjalta määriteltyyn kypsyys- /sertifiointitasoon. Vuosiraportit tavoitteiden toteutumisesta ja tietojen hyödyntämisestä oikeuttaisivat sertifiointitasojen mukaiseen rahoitukseen. Sertifiointitasot voitaisiin määritellä esimerkiksi seuraavasti:

1. Pilottirekisteri (tietosisällöt ja määritykset, analyyseja);
2. Kehittyvä rekisteri (kohtalainen kattavuus, analyysit ja raportointi vakiintumassa);
3. Pitkälle kehittynyt rekisteri (hyväksyttävä kattavuus, raportointi rutiininomaista, dokumentoitua hyödyntämistä);
4. ”Kypsä” rekisteri (kansallisesti kattava rekisteritoiminta, dokumentoitu hyödyntäminen eri käyttötarkoituksiin jne.).

Tieto-ohjaus ja opastus voisi käsittää kansallisten laaturekisterien kriteerien ja pelisääntöjen määrittelyn kuten laaturekisterien arviointikriteerien työstämisen dialogisessa kentän toimijoiden ja asiantuntijoiden kanssa ja laaturekisterioppaan tuottamisen. Opas voisi ohjeistaa laaturekisteri-toiminnan eri osa-alueet ja vaiheet ml. tietojen hyödyntämisen eri käyttötarkoituksiin, tietosuoja-kysymykset, yritys yhteistyön pelisääntöt jne. Osana opasta tai sen rinnalla tuotettaisiin rekisterien teknisiä ratkaisuja käsittelevä ohjekirja.

Muuta säännöllistä ohjaus- ja tukitoimintaa voisi olla esimerkiksi vuotuiset ta- pahtumat sekä rekisteri- ja laatupalkinnot tuotettujen laatuvertailujen pohjalta.

Kansallista laaturekisteritoimintaa on syytä pohtia myös **osana laajempaa kansallista tieto-ohjauksen kokonaisuutta**. Kansallisen tason tieto-ohjauksen toimia, joilla on yhtymäpintoja kansallisten laaturekisterien mahdollistamaan seurantaan ja ohjaukseen, ovat ainakin Käypä Hoito -suositusten toimittaminen sekä terveydenhuollon päätöksentekijärjestelmien kehittäminen. Myös terveydenhuollon teknologioiden ja menetelmien arvioinnilla (HTA) ja näitä koskevilla priorisointimenettelyillä (PALKO) on yhtymäkohtia laaturekisteritoiminnan kanssa.

Yhteistä näille toiminnoille on huomattavan laajaa substanssiasiantuntemusta vaativien materiaalien analysointi ja syntetisointi. Monialaisen ja monitieteisen asiantuntemuksen tarve tietopohjien luomisessa ja jatkuvassa päivittämisessä on poikkeuksellisen suuri. Suomen kaltaisessa pienessä maassa asiantuntijoiden lukumäärä on kuitenkin rajallinen. Tästä johtuen eri toimintojen koordinoimista ja nivomista toisiinsa, mahdollisesti esimerkiksi yhteisen ohjausryhmän alle tulisi pohtia. Vähimmäisvaatimuksena voisi olla se, että instanssit tekevät yhteistä suunnittelutyötä toimintojen koordinoimisen edistämiseksi.

11.3 Laaturekisterien kustannukset

Sosiaali- ja terveyspalvelujen rahoituksen ja järjestämisvastuun hajanaisuus Suomessa puoltaa vahvasti kansallisten laaturekisterien perusrahoituksen sisällyttämistä valtion budjettiin, jotta koko maahan voitaisiin luoda yhteneväiset edellytykset laadunhallinnalle ja korkeatasoisille palveluille. Jos perusrahoituksen kohdistuminen laaturekisteritoimintaan halutaan taata, tulee käytännössä harkita varojen osoittamista THL:lle ja niiden korvamerkitsemistä kansallisen laaturekisteritoiminnan rahoitukseen.

Toiminnallisesti kansallisten laaturekisterien kustannukset koostuvat suunnittelu-, kehittämis-, käynnistys-, ohjaus- ja rutiiniylläpidon tehtävistä. Analyysistrategioiden kehittäminen ja vertailutulosten säännöllinen raportointi kohderyhmien tietotarpeisiin sekä tietojen aktiivisen hyödyntämisen tuki muodostavat integroidun osan kansallisesti rahoitettua ja ohjattua laaturekisteritoimintaa. Laaturekisterien käyttöä tutkimuksessa voidaan lisäksi rahoittaa kansallisten ja kansainvälisten tutkimusrahoitusmekanismien kautta.

Rahoitustarve muissa Pohjoismaissa

Kansallisten laaturekisterien kehittämis- ja ylläpitokustannuksista eri maissa on vaikea saada yksiselitteistä tietoa, koska toiminnan kulut jakautuvat yleensä (valtion) kansallisen tukiorganisaation sekä alueellisten rahoittaja-järjestäjien ja hoito-organisaatioiden välille. Tanskassa ja Ruotsissa toiminnan rahoitus ja organisaatio ovat muokautuneet jo vuosikymmeniä, Norjassa investoinnit kansallisiin laaturekistereihin aloitettiin vuonna 2009 (ks. tarkemmin luku 3).

Tanskassa valtio rahoittaa tukiorganisaatiota ja (valtion rahoituksella toimivat) alueet (regioner) ovat vastuussa laaturekisteritoiminnan suorasta kehittämisestä ja rahoituksesta. Ruotsissa rahoitusvastuu on jaettu (50/50) valtion ja maakäräjaliiton sopimuksella. Kustannuksia on vuosien kuluessa pyritty tietoisesti siirtämään valtiolta maakäräjäalueille ja hoitoyksikköihin perusteluna se, että järjestelmällisen laadunhallinnan tulisi joka tapauksessa muodostaa integroitu osa palvelutuotantoa. Noin 100 laaturekisterin yhteisen kansallisen tukiorganisaation sekä yksittäisille rekistereille hakemuksia vastaan allokoituiden vuosittaiset määrärahat vastaavat yhteensä noin 200 milj. SEK/vuosi. Norjassa laaturekisterien kehittämiseen investoitiin alkuvaiheessa vuonna 2009 12 milj. NOK yhteiselle tukiorganisaatiolle ja 6 milj. NOK tämän välittömiin ICT-tarpeisiin. Samanaikaisesti 19 milj. NOK osoitettiin Norjan neljälle alueelle, jotka saivat rekisterien rahoitus- ja järjestämisvastuun.

Ruotsissa yrityksillä on mahdollisuus päästä hyödyntämään laaturekisterien tietoja rekisterille maksettavaa korvausta vastaan. Yritysyhteistyön pelisäännöt on kirjattu puitesopimukseen laaturekisterien kansallisen ohjausorganisaation ja teollisuuden järjestöjen välillä. Lääke- ja terveysteknologia-teollisuus ovat hyvin kiinnostuneita käyttämään rekisteriaineistoja, ja myös Suomessa tullaan tarvitsemaan harkiten työstettyjä pelisääntöjä.

Laaturekisterijärjestelmien periaatteisiin kuuluu vuotuisen rahoituksen myöntäminen kullekin rekisterille hakemusta vastaan. Jotta rahoitusta Ruotsissa myönnettäisiin, rekisterin tulee vuosiraportissaan osoittaa toimintansa kattavuus ja laadukkuus sekä eri kohderyhmille tuotettu hyöty. Raportoinnin vaadittua sisältöä ja painopistettä voidaan kansallisen ohjausryhmän taholta vuosittain vaihdella. Kypsyystasonsa mukaan rekisterit on jaettu sertifiointitasoille, jotka osaltaan määrittelevät vuosittaisen rahoituksen suuruuden. Erityisesti rekisterien kattavuus on keskeinen kriteeri sertifiointitasoa määritettäessä. Myös Norjassa on tarkoin määritellyt kriteerit rekisterien kypsyystason määrittelemiseksi. Suomessa voitaisiin ajatella, että THL, rekisterien yhteisen kansallisen asiantuntijaryhmän tuella ja ohjausryhmän päätöksin, kehittäisi samantapaiset kriteerit ja mekanismin valtion rahoituksen kohdentamiseksi rekisteritoimintaan.

11.4 Kansallisten laaturekisterien rahoituksen kokonaistarve

Laaturekisterien ylläpidon kustannukset Suomessa tulevat riippumaan valittavasta hallintamallista ja toimintatavoista. Kuten pohjoismaiset esimerkit osoittavat kustannusten jako sote-järjestelmän eri tasojen ja toimijoiden välillä (ja taustalla oleva soterakenne) vaikuttaa ratkaisevasti valtiolle koituviin kustannuksiin. Kansallisten rekisterien kattavuuden, sisällön yhtenäisyyden ja osaamiskapasiteetin takaamisen kannalta kansallisen tukiorganisaation riittävä resursointi on tähdellistä.

Suomessa nykyisin ylläpidettävien valtakunnallisten rekisterien vuosikustannuksissa on suuria eroja. THL:n ylläpitämät valtakunnalliset rekisterit ovat pääsääntöisesti

luonteeltaan hallinnollisia tai tilastollisia rekistereitä. Niiden tietosisällöt, analyysistrategiat ja tulosten raportointikäytännöt eivät siten noudata laaturekisterien yleisesti hyväksytyjä kriteereitä. Vertailevassa mielessä on kuitenkin hyödyllistä tarkastella ole-massa olevien valtakunnallisten rekisterien ylläpitokustannuksia.

THL:n ylläpitämä implanttirekisteri muistuttaa sisällöltään ja toiminnaltaan eniten rakenteilla olevia laaturekistereitä (ks. luku 4). Sen ylläpidon kustannukset ovat noin 125.000 euroa /vuosi ja muodostuvat THL:n johtavan IT-asiantuntijan, ylilääkärin ja suunnittelijan työpanoksista, muista IT-resursseista sekä implanttirekisterin asiantuntijaryhmän matka- ja toimintakuluista. Rekisterin ylläpitoon ja kehittämiseen osallistuvien klinikoiden työtä on tehty suurelta osin oman toimen ohella tai sitä on kustannettu sairaanhoitopiireistä tai ulkoisella projekti-/apuraharahoituksella.

Suomen syöpäyhdistyksen ylläpitämää syöpärekisteriä ja sen osana toimivia joukkotarkastus-rekistereitä THL on rahoittanut valtionavustuksena noin 940.000 euroa vuodessa, minkä lisäksi Syöpäsäätiö on rahoittanut rekistereitä 240.000 eurolla vuodessa. Näkövammaisten keskusliiton ylläpitämää näkövammarekisteriä THL on rahoittanut valtionavustuksena noin 140.000 eurolla vuodessa.

Munuais- ja maksaliiton ylläpitämältä munuaistautirekisteriltä on viime vuonna puuttunut stabiili rahoituspohja. Vuonna 2011 THL rahoitti munuaistautirekisterin toimintaa 80.000 eurolla. Rahoituksella katettiin munuaistautirekisterin vastuulääkärin ja osa-aikaisen suunnittelijan palkkakustannukset.

THL:n hoitoilmoitusrekisteri poikkeaa laajuutensa, tietosisältönsä ja toimintatapojensa osalta olennaisesti laaturekistereistä. Arviolta rekisterin vuosikustannukset THL:ssä ovat yhteensä noin 750.000 euroa sisältäen kaikki rekisterikokonaisuuteen liittyvät ylläpito-, kehittämis- ja raportointitehtävät. On kuitenkin huomioitava, että kansalliset laaturekisterit ovat sisällöllisesti vaativampia kehittämisen ja hyödyntämisen kohteita kuin luonteeltaan hallinnolliset, palveluiden käyttöä seuraavat rekisterit. Moniammatillisen osaamisen tarve on laaturekisteritoiminnassa erityisen suuri.

THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle tulevien rekisterien lukumäärä vaikuttaa luonnollisesti syntyviin kustannuksiin. Lisäksi se, missä määrin rekisteritoiminnassa saavutetaan synergiaetuja THL:n muun rekisteri- ja asiantuntijatoiminnan kanssa, tulee vaikuttamaan laaturekistereihin liittyvien lisäkustannusten tasoon. Oheisen kustannusarvion yhtenä lähtökohtana on, että rekisterit, sopusoinnussa uuden lainsäädännön kanssa voivat hakea kansallisen laaturekisterin statusta päästäkseen THL:n tai THL:n kautta ohjautuvan rahoituksen piiriin. Ohjausryhmä priorisoisi ja allokoisi määrärahat pilottihankkeessa ja laaturekisterien tukiorganisaatiossa työstettävien kriteerien mukaan.

Realistiseksi tavoitteeksi ensimmäisten 3-4 vuoden ajalle ehdotetaan 10 kansallisen laaturekisterin käynnistämistä. Tämän lukumäärän ylittyessä myös kansallisen tukiorganisaation rahoituksen lisääminen tulee ajankohtaiseksi. Kehittämistyön nopeus riippuu kuitenkin paitsi allokoitavista rahallisista resursseista, myös kansallisen organisaation kyvystä ja mahdollisuuksista rekrytoida tarvittava monitieteinen asiantuntijajoukko rekisteriorganisaation käyttöön.

Jos THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle tarjoutuvia rekistereitä tai rekisteriaihioita on runsaasti, niiden välillä voidaan joutua priorisoimaan. Tällöin resursseja on

ensi vaiheessa syytä kohdentaa erityisesti kansanterveydellisesti merkittävimpien potilas- ja tautiryhmien laaturekistereihin. Laaturekisterien priorisointikriteerien luominen ja niistä päättäminen tulee olemaan yksi kansallisen tukiorganisaation ensimmäisistä tehtävistä.

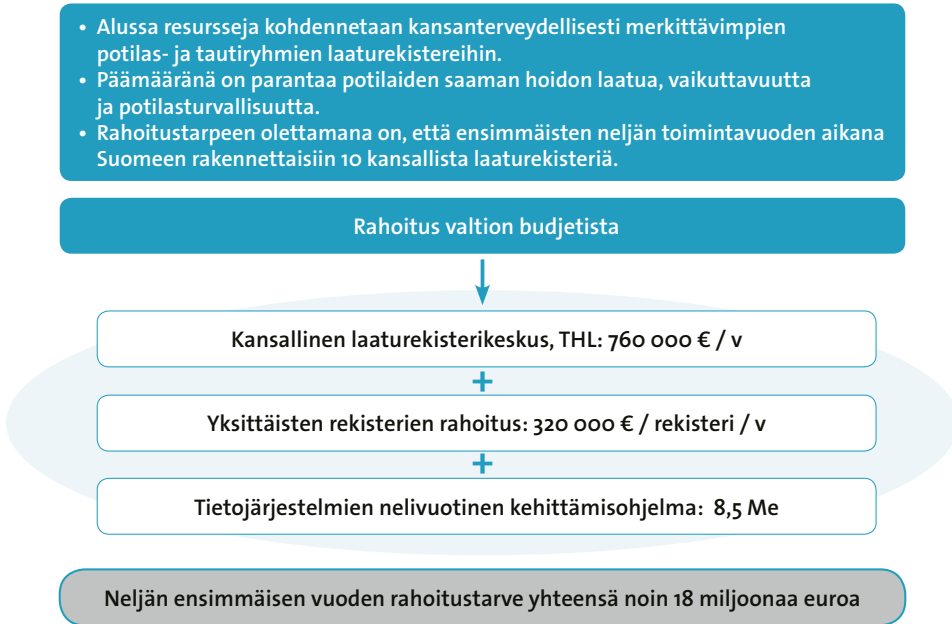
Alustava laskelma syntyvistä kustannuksista

THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa olevaan laaturekisteritoiminta tulee vaatimaan perusrahoituksen, joka kattaa THL:n omasta ja laitoksen delegaatiolla toimivasta laaturekisteritoiminnasta aiheutuvat asiantuntija- ja ICT-kustannukset. Modernin ja tietoturvaltaan korkeatasoisen ICT-infrastruktuurin rakentaminen on keskeinen edellytys kansallisten laaturekisterien toiminnalle.

Laaturekisteritoiminnan rakentamisen ja ylläpidon kustannukset THL:ssä koostuisivat rekisterien kansallisen tukiorganisaation ylläpitokustannuksista, käynnistettävien /käynnistettyjen rekisterien juoksevista kustannuksista sekä ICT-investointiohjelman kustannuksista. Alustava kustannuslaskelma kokonaisuudessaan on liitteessä 2.

- a) Kansallinen laaturekisterikeskus
Hallinto- ja suunnittelutehtäviä sekä kansallista ohjausta ja rekisteritukea varten perustettavaan kansallisten laaturekisterien tukiorganisaatioon kuuluisivat kansallinen ohjausryhmä, asiantuntijaryhmä ja kansliafunktio. Vuosikustannuksiksi (kun rekisterien lukumäärä on enintään 10) arvioidaan noin 760.000 euroa.
- b) Yksittäisille rekistereille kohdennettava tukirahoitus
Kansallisen tukiorganisaation ohella osa rahoituksesta suunnattaisiin suoraan kunkin kansallisen laaturekisterin toimintaan. Rahoituksella taattaisiin rekisterien omien asiantuntijaryhmien toiminta sekä tarvittavat juoksevat investoinnit mm. ICT-infrastruktuurin kehittämiseen. Keskimääräisen rahoitustarpeen rekisteriä kohden arvioidaan olevan noin 320.000 euroa /vuosi.
- c) ICT-investointiohjelma
Kansallisten rekisterien tietoturvallisten ICT-ratkaisujen rakentaminen ja tuotantoon vienti edellyttää monivuotista ICT-investointiohjelmaa. ICT-investointeja joudutaan tekemään sekä uusien rekisterien perustamiseksi että myös jo olemassa olevien rekisterien uudistamiseksi vastaamaan tietoturvasoiltaan nykyvaatimuksia. Kansallisella tasolla on rakennettava tietojen siirtoratkaisut sekä keskitetty säilytys- ja varastointiratkaisu. Laaturekisteritoiminnan edellyttämien analytiikka- ja raportointivälineiden kehittämiseen ja hankintaan tarvitaan myös ICT-investointeja. Nelivuotisen investointiohjelman kulut olisivat yhteensä noin 8,45 miljoonaa euroa, jonka jälkeen max. 10 kansallisen laaturekisterin juokseviksi ICT-ylläpitokuluiksi jäisi noin 1 miljoonaa euroa/vuosi koostuen rekisterien jatkuvista tietoturvan, tiedonsiirron ja säilytyksen ylläpi-

to- ja kehittämistarpeista. ICT-investointiohjelmaa on tarkemmin kuvattu liitteessä 3.



Kuvio 11.2. Kansallisten laaturekisterien rahoituksen kokonaistarve.

Rahoituksen kokonaistarve kansallisen laaturekisteritoiminnan ensimmäisille neljälle vuodelle on yhteensä noin 17.990.000 euroa. Laskelman oletuksena on, että ensimmäisen toimintavuoden kuluessa käynnistyy kolme laaturekisteriä, toisena ja kolmantena vuonna toimii viisi ja neljäntenä vuonna kymmenen kansallista laaturekisteriä.

Taulukko 11.1. Ensimmäisten neljän toimintavuoden rahoituksen kokonaistarve, tEUR. THL:n kansalliset laaturekisterit

	Kansallinen tukiorganisaatio	Yksittäiset laaturekisterit	ICT-investointiohjelma	Yhteensä
1. vuosi	380	480	750	1 610
2. vuosi	760	1 600	2 100	4 460
3. vuosi	760	1 600	3 500	5 860
4. vuosi	760	3 200	2 100	6 060
Yhteensä	2 660	6 880	8 450	17 990

11.5 Pilottitoiminnasta pysyväksi kansalliseksi toiminnaksi

Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -pilottihanke päättyy vuoden 2020 aikana. Hankkeessa valmistellaan vielä laaturekisteritoiminnan opasta, jossa ohjeistetaan laaturekisteritoiminnan eri osa-alueita ja vaiheita ml. tietojen hyödyntämistä eri käyttötarkoituksiin, tietosuojaratkaisuja, yritysysteistyön pelisääntöjä jne. Osana opasta tai sen rinnalla tuotetaan rekisterien teknisiä ratkaisuja käsittelevä ohjekirja.

Suunnitelman mukaan hankkeen seitsemän pilottirekisteriä jatkavat kehittämis-toimintaansa ainakin kesään 2020 saakka. Lisäksi hoitotyönsensitiivisen laadun ja perusterveydenhuollon laadun arvioinnin kehittämistä laaturekisterien viitekehyksessä jatketaan. Asiakkaiden raporttoimien vaikuttavuus- ja kokemusmittareita (PROM ja PREM) osana eri laaturekistereitä selvitetään eteenpäin.

THL-lain 1.5.2019 voimaan tulleiden muutosten mukaan THL:n lakisääteiseksi tehtäväksi määriteltiin alan laaturekisterien ylläpito sekä velvollisuus vastaanottaa eri rekisterinpitäjien ilmoitukset näiden ylläpitämistä laaturekistereistä 30.11.2019 mennessä. Ilmoituksia on ennakoitu saatavan joitakin satoja. Osa ilmoitetuista rekistereistä tultaneen sisällyttämään STM:n asetukseen THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle osoitetuista laaturekistereistä. Asetusvalmistelu on käynnistymässä ja osana sitä määritellään periaatteita ja perusteita, joiden pohjalta laaturekisterit ensivaiheessa valitaan THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle. Kansallisten laaturekisterien rooli ja yhteensopivuus laajempaan laatu-tiedon ja kansallisen tietokokonaisarkkitehtuurin kontekstiin varmistetaan jatkossa.

Kansallinen laaturekisteritoiminta käynnistäminen edellyttää THL:n sisäisen toiminnan suunnittelua ja resursointia, mikä koskee erityisesti laitoksen Tietopalvelut ja Järjestelmät -osastoja. Tässä raportissa esitettyjen linjausten ja ehdotusten pohjalta tulee yhteistyössä eri tahojen kanssa työstää tarkennettu toimeenpanosuunnitelma.

Pysyvän laaturekisteritoiminnan suunnittelu nivoutuu kiinteästi pilottihankkeeseen. Ylimenokauden mahdollisia rahoituslähteitä (ja/tai näiden yhdistelmiä) ovat ainakin seuraavat: 1) Hankemuotoinen kehitystyö erillisellä (uudella) hankerahoituksella, 2) Rahoitus muun THL:lle osoitetun kehittämisrahoituksen sisällä (esim. TOIVO/Valtava -ohjelma), 3) Rahoitus THL:n budjettirahoituksella.

Siirtyminen pilottitoiminnasta pysyvään toimintaan voitaisiin toteuttaa seuraavasti:

Vuosi 2020

Pilottihankkeeseen sisältyvä rekisterien kehitystyö päättyy (mutta osa kypsemmistä rekisteri-aiheista voi hakeutua THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle). THL käsittelee eri rekisterinpitäjien 30.11.2019 mennessä tekemät ilmoitukset näiden ylläpitämistä laaturekistereistä. Kansallisten laaturekisterien tukiorganisaatio, kansallinen laaturekisterikeskus, käynnistetään. Toiminta pääsee käyntiin, kun STM on työstänyt laaturekistereitä koskevan asetuksen. Tähän varaudutaan budjetoimalla laaturekisterien

tukiorganisaatiolle 50 prosenttia yllä lasketuista vuosikustannuksista, 380.000 euroa, yksittäisten rekisterien suoraan tukeen 480.000 euroa (kolmen rekisterin tuki/2) sekä lisäksi laskelman mukaista alkuinvestointitukea 750.000 euroa, yhteensä 1.610.000 euroa.

Vuodet 2021–2023

Jos asetus on valmistunut, kansallisille laaturekistereille budjetoidaan yllä esitetyn kustannuslaskelman mukainen kokonaissumma, joka on riippuvainen rekisterien lukumäärästä. Vuoden 2023 jälkeen rahoitusmekanismia voidaan tarkastella uudestaan neljän ensimmäisen vuoden aikana syntyneen kokemuksen valossa.

Liitteet

Liite 1.

Pilottirekisterihankkeiden ydintyöryhmät ja hankkeen projektiryhmä

Diabetes -pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Anu Niemi, ylilääkäri, THL

Pirjo Ilanne-Parikka, ylilääkäri, Diabetesliitto

Tiina Laatikainen, tutkimusprofessori, THL/UEF

Saara Metso, osastonylilääkäri, TAYS

Päivi Metsäniemi, pitäisi olla johtajaylilääkäri, YTHS

Seija Olli, lehtori, lehtori SAMK, puheenjohtaja, Suomen DESG ry Diabetes (Education Study Group)

Aapo Tahkola, avosairaanhoidon kehittäjäylilääkäri, Jyväskylän kaupunki

Reumasairauksien pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Petteri Hovi, erikoistutkija, THL

Jaason Haapakoski, erityisasiantuntija, THL

Jutta Järvelin, ylilääkäri THL

Mika Keinänen, projektipäällikkö, THL

Kari Puolakka, osastonylilääkäri, Etelä-Karjalan keskussairaala

Henri Salo, tilastotutkija, THL

Tuulikki Sokka-Isler, osastonylilääkäri, Keski-Suomen keskussairaala

Eturauhassyövän pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Jonna Salonen, ylilääkäri, THL

Otto Ettala, urologian erikoislääkäri, TYKS

Mika Keinänen, projektipäällikkö, THL

Selkäkirurgian pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Antti Malmivaara, ylilääkäri, professori, THL

Jaason Haapakoski, erikoisasiantuntija, THL

Jutta Järvelin, ylilääkäri, THL

Mika Keinänen, projektipäällikkö, THL

Aaro Mustonen, Head of Department, BCB Medical Oy

Liisa Pekkanen, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, Keski-Suomen shp

Jyrki Salmenkivi, osastonylilääkäri, HUS

Henri Salo, tilastotutkija, THL

HIV-pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Sanna Isosomppi, asiantuntijalääkäri, THL

Henrikki Brummer-Korvenkontio, tutkimuspäällikkö, THL

Pia Kivelä, erikoislääkäri, HUS

Kirsi Liitsola, erikoistutkija, THL
Oskari Luomala, tilastotutkija, THL
Teemu Möttönen, erikoissuunnittelija, THL
Arto Nieminen, erikoislääkäri, Soite
Jukka Ollgren, tilastotutkija, THL
Sini Pasanen, toiminnanjohtaja, Positiiviset ry
Salla Toikkanen, tilastotutkija, THL
Tapani Valkonen, projektikoordinaattori, Positiiviset ry

Iskeemisen sydäntaudin pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Pirjo Mustonen, kehittäjäylilääkäri, Keski-Suomen shp
Markku Eskola, kardiologian toimenpidepalvelujen toimintojohtaja, TAYS
Jaason Haapakoski, erityisasiantuntija, THL
Juha Hartikainen, professori, ylilääkäri, KYS
Unto Häkkinen, tutkimusprofessori, THL
Mika Keinänen, projektipäällikkö, THL

Psykoosin hoidon pilottirekisterin ydintyöryhmä:

Jukka Kärkkäinen, ylilääkäri, THL
Tapio Gauffin, kokemusasiantuntija, Nouseva Mieli – Suomen Skitsofreniayhdistys ry
Mika Keinänen, projektipäällikkö, THL
Johanna Husgafvel, psykiatrian erikoislääkäri, TYKS
Tuula Kiesepä, linjajohtaja, HUS
Noora Kääriä, sairaanhoitaja, HUS
Maija Lindgren, erikoistutkija, THL
Maria Muhonen, apulaisylilääkäri, HUS
Leena Nuorteva, erikoissuunnittelija, THL
Petri Näätänen, kehittämisspäällikkö, HUS
Päivi Rissanen, kokemusasiantuntija, Mielen terveyden keskusliitto
Raimo K. R. Salokangas, professori, TY
Kimmu Suokas, psykiatrian erikoislääkäri, Suomen Psykiatriyhdistys
Jaana Suvisaari, tutkimusprofessori, THL
Asko Wegelius, apulaisylilääkäri, HUS

Hoitotyösensitiivisen laadun ydintyöryhmä:

Kristiina Juntila Kristiina, arviointiylihoitaja, HUS
Heli Järnefelt, kehittämisspäällikkö, Essote
Anne Kuusisto, suunnittelija, Satakunnan sairaanhoitopiiri
Päivi Laitinen, hoitotyön kliininen asiantuntija, Sosteri
Tuija Lehtikunnas, sairaalaylihoitaja, TYKS
Eija Luoto, kehittämisspäällikkö, THL
Elina Mattila, arviointiylihoitaja, TAYS
Merja Meriläinen, sairaalaylihoitaja, OYS
Seija Olli, lehtori, SAMK

Laura Parviainen, assistentti, THL

Jaana Peltokoski, arviointiylihoitaja, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri

Marita Ritmala-Castrén, kehittämisspäällikkö, HUS

Minna Taam-Ukkonen, osaamiskeskusjohtaja, Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri

Tarja Tervo-Heikkinen, kliinisen hoitotyön asiantuntija, KYS

Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -hankkeen projektiryhmä

Pia Maria Jonsson, pj. 30.9.2019 asti, Sirkku Pikkujämsä, pj. 1.10.2019 alkaen, Arto Vuori, varapj., jäsenet: Anna-Mari Aalto, Ulla, Ahlblad-Bordi, Mika Gissler, Jaason Haapakoski, Pia-Liisa Heiliö, Anna Heino, Tiina Hetemaa, Petteri Hovi, Unto Häkkinen, Sanna Isosomppi, Jutta Järvelin, Mika Keinänen, Eeva Ketola, Jukka Kärkkäinen, Tiina Laatikainen, Eila Linnanmäki, Eija Luoto, Antti Malmivaara, Keijo Mäkelä, Marjukka Mäkelä, Anu Niemi, Leena Nuorteva, Kimmo Parhiala, Laura Parviainen, Mikko Peltola, Piritta Rautavuori, Eeva Reissell, Pekka Rissanen, Salla Sainio, Jonna Salonen, Matti Sarjakoski, Timo Sinervo, Salla Säkkinen, Hanna Tiirinki, Salla Toikkanen, Suvi Vainio

Liite 2. Kansallisten laaturekisterien kustannuslaskelma. Neljä ensimmäistä toimintavuotta.

a) Kansallisten laaturekisterien tukiorganisaatio – EUR 760 t€/v

Kanslia (480 t€)

1 päällikkö

1 htv (120 t€)

2 kehittämispäällikköä (IT-kehittämispäällikkö, tilastotieteilijä),

yht. 2 htv (200 t€)

1 suunnittelija (80 t€)

1 viestijä (80 t€)

Ohjausryhmä (10 t€)

8–10 ulkopuolista jäsentä + kansliasta

4 kokousta /vuosi

Asiantuntijaryhmä (10 t€)

8–10 jäsentä

3 kokousta /vuosi

ICT-kustannuksia (190 t€)

tietokoneet, ohjelmalisenssit, palvelimet

Hallintokustannuksia (20 t€)

Muita kuluja (50 t€)

- Viestintä (20 t€)
- 2 konferenssia /vuosi, seminaareja (20 t€)
- Omia ja kutsupuhujien matkakuluja (10 t€)

b) Laaturekistereille kohdistettava rahoitus rekisteriä kohden – EUR 320 t€ /v

Asiantuntijaryhmä (220 t€)

Puheenjohtaja (seniori professori-ylilääkäri)

0,25 htv (35 t€)

Asiantuntijasihteeri (ylilääkäri)

0,5 htv (70 t€)

Kehittäjä (IT, tilastoanalyysi)

1 htv (100 t€)

3–6 kokousta /vuosi (15 t€)

ICT-kuluja (100 t€)

Kulut a) + b) EUR /vuosi

Jos 3 rekisteriä: 1720 t€ (760 t€ + 960 t€)

Jos 5 rekisteriä: 2360 t€ (760 t€ + 1600 t€)

Jos 10 rekisteriä: 3960 t€ (760 t€ + 3200 t€)

c) Määräaikainen ICT-investointiohjelma kansallisen tietoturvallisen tiedonsiirron, säilytyksen ja raportoinnin ICT-ratkaisujen ja -palvelujen kehittämiseen (max. 10 kansallista rekisteriä). Arvioidut kulut nelivuotiskaudella yht. 8450 t€

Kulut c) EUR /vuosi

1. vuosi: 750 t€
2. vuosi: 2100 t€
3. vuosi: 3500 t€
4. vuosi: 2100 t€

Liite 3. ICT-investointiohjelman rahoitustarve ja tarkennettu kustannuslaskelma.

Kansallisten laaturekisterien tietoturvallisten ICT-ratkaisujen määrittely, rakentaminen ja käyttöönotto edellyttävät nelivuotista ICT-investointiohjelmaa. ICT-investointeja joudutaan tekemään sekä uusien rekisterien perustamiseksi että jo olemassa olevien rekisterien uudistamiseksi vastaamaan tietoturvasoltaan nykyvaatimuksia.

Kansallisten laaturekisterien toimintaa varten on rakennettava tietoturvalliset jatkuvaluonteiset tiedonsiirtoratkaisut. Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluntuottajat ja tietojärjestelmätoimittajat siirtävät tiedot THL:ään tietoturvallista teknistä tiedonsiirtoratkaisua hyödyntäen. Laaturekistereiden tekninen tiedonsiirtorakenne ja tietomalli on määriteltävä rekisterikohtaisesti. Tietojen siirtoratkaisun käyttöönotto edellyttää myös tiedonsiirtoprotokollan, rajapintaintegraatioiden sekä laadunvarmistusjärjestelmän määrittelyä ja rakentamista.

Tyypillisesti tiedon vastaanoton laadunvalvonta on iteratiivinen prosessi, jossa vastaanotettavassa datassa havaitaan poikkeamia ja puuttuvia tietoja. Siksi teknistä tietojen siirtoratkaisua on mallinnettava läheisessä yhteistyössä tiedontoimittajien, tietojärjestelmätoimittajien sekä THL:n ICT-asiantuntijoiden kanssa. ETL-prosessiin voidaan rakentaa automatiikkaa ja saapuvan tiedon laatua automaattisesti tarkistavia algoritmeja. Tiedonsiirtojärjestelmän on oltava kaksisuuntainen eli mahdollistettava myös aggregaattitasoisen palautetiedon jatkuvaluonteinen toimittaminen tiedontuottajille automatisoidusti suojattua yhteyttä pitkin.

Suurimmassa osassa kansallisia laaturekistereitä on tarpeen tarjota tiedontoimittajien käyttöön helppokäyttöinen selainpohjainen tiedonkeruuohjelma siirrettävien tietojen tallentamiseen ja toimittamiseen. Tällainen THL:n tarjoama tiedonkeruuohjelma ei korvaa palveluntuottajien käyttämiä kaupallisia potilastietojärjestelmiä tai erillisjärjestelmiä. Tiedonkeruuohjelma on kuitenkin välttämätön niille palveluntuottajille, joissa seurattavan potilasryhmän koko on pieni tai toimenpiteiden lukumäärä vähäinen, eikä kaupallista erillistietojärjestelmää tai potilastietojärjestelmän laajennusta ole taloudellisesti kannattavaa hankkia.

Tietoturvallisen, jatkuvaluonteisen tiedonsiirtoratkaisun ja tiedonkeruuohjelman määrittely, rakentaminen ja tuotantotasoinen käyttöönotto edellyttävät keskimäärin noin 450.000 euron investointia rekisteriä kohti. Näistä kuluista noin puolet koostuu tiedonsiirtoratkaisusta ja puolet tiedonkeruuohjelmasta.

Kansallisella tasolla on rakennettava keskitetty tietojen tietoturallinen säilytys- ja kapasiteettiratkaisu (tietokanta), jotta THL voi ylläpitää lakisääteisen tehtävänsä mukaisesti kansallisia laaturekistereitä. Tietokantaa on jatkuvasti ylläpidettävä ja kehitettävä. Koska myös THL:n hallinnolliset rekisterit edellyttävät vastaavankaltaista tiedonsäilytysratkaisua, voidaan tietokannan hankintaan arvioida sisältyvän synergiaetuja mahdollisesti toteutuvan Toivo-hankkeen kanssa. Tällä hetkellä on kuitenkin epävarmaa, fokusoiutuuko Toivo-hanke THL:n tarvitsemien tietokantaratkaisujen modernisointiin. On myös tärkeää huomioida, että tietokantaskeemat on mallinnettava ja ylläpidettävä kaikkiin eri laaturekistereihin erikseen rekisterin tietosisältö ja muut erityispiirteet huomioiden, mikä edellyttää työvoimavaltaista data management

-osaamista. Data management -kuluja alkaa kertyä heti, kun tietokanta on perustettu ensimmäiselle rekisterille. Kansallisen tietokantaratkaisun laaturekisterien edellyttämät määrittely-, lisenssi-, perustamis- ja data management -kustannukset ovat neljälle vuodelle yhteensä noin 900.000 euroa.

Laaturekisterien tarvitsemien analyysiohjelmistojen (kuten SAS, R, jne.) käyttöönotto- ja lisenssikuluihin tarvitaan 50.000 euroa neljän vuoden aikana. Varsinaiset analyysikustannukset muodostuvat kuitenkin kliinisten, tilastotieteellisten ja epidemiologisten asiantuntijoiden analyysieihin käyttämistä työpanoksista ja ne on laskettu osaksi kansallisen laaturekisterikeskuksen rahoitusta ja yksittäisille rekistereille kohdentuvaa tukirahoitusta.

THL:n ja muiden valtion viranomaisten käytössä on tällä hetkellä useita erilaisia raportointiratkaisuja, mutta ne eivät vastaa kansallisen laaturekisteritoiminnan tarpeita. Käyttöön otettavien raportointivälineiden tulee olla käyttökelpoisia sekä laaturekisteritoiminnan ammattilaisille että laajemmalle yleisölle (kuten päättäjille tai medialle). Raportointijärjestelmän tulee olla monikielinen ja helposti muokattavissa eri rekisterien raportointitarpeisiin. Tietojärjestelmän tulee tukea niin yksinkertaisen laadunvalvonnan, sisäisen raportoinnin kuin kaikille julkisten analyysien raportointia (ml. mahdollisesti tarvittavat Business intelligence -ratkaisut). Raportoinnin käyttöliittymän tulee mahdollistaa alueelliset vertailut, visualisoinnit ja esimerkiksi standardoitujen metatietojen, case-mix-vakiointien ja luottamusvälien esittäminen tulkinnan tueksi. Raportointivälineen tulee sisältää avoimet rajapinnat raportoitavien tietojen jakeluun koneluettavassa muodossa.

Laaturekistereitä tukevan raportointiratkaisun kehittäminen tulee edellyttämään laajaa ja moniammatillista vaatimusmäärittelytyötä, eikä geneerisiin, muita tarkoituksia varten kehitettyihin ratkaisuihin todennäköisesti voida tukeutua. Laaturekisteritoiminnan tarpeisiin sopivan perusratkaisun kehittämiseen tai hankintaan tarvitaan noin 1,5 miljoonaa euroa neljälle vuodelle jaettuna, minkä lisäksi rekisterikohtaisten modifikaatioiden hinta on keskimäärin 150.000 euroa/rekisteri. Laaturekisterien raportoinnin kehittämisessä voidaan etsiä synergiaa mahdollisesti vuonna 2020 käynnistyvän Toivo-hankkeen kanssa, kun laatu- ja vaikuttavuustiedon raportoinnin tarpeet huomioidaan.

Yhteensä nelivuotisen ICT-investointiohjelman kulut ovat 8,45 miljoonaa euroa, minkä jälkeen max. 10 kansallisen laaturekisterin juoksevat ICT-ylläpitokulut ovat noin 1 miljoonaa euroa/vuosi koostuen rekisterien jatkuvista tietoturvan, tiedonsiirron ja säilytyksen ylläpito- ja kehittämistarpeista. Ylläpito- ja kehittämiskustannuksia tulee maksettavaksi heti, kun yksikin rekisteri on käytössä eli todennäköisesti vuodesta 2021 lähtien. ICT-investointiohjelman aikaiset ylläpitokustannukset on kuitenkin laskettu osaksi ICT-investointiohjelmaa.

Liitetaulukko 1. Laaturekisterien ICT-investointiohjelma vuosina 2020–2023 olettaen, että toiminta käynnistyy vuonna 2020.

ICT-kehitysalue	2020	2021	2022	2023	Yhteensä (e)
Tietoturvalliset tiedon- siirtoratkaisut ja tiedonkeruuohjelmat	387 500	1 237 500	2 00 000	875 000	4 500 000
Tietoturvallinen säilytysratkaisu	100 000	350 000	235 000	215 000	900 000
Analyysivälineiden käyttöönotto	12 500	12 500	15 000	10 000	50 000
Raportointijärjestelmän kehitys	250 000	500 000	1 250 000	1 000 000	3 000 000
Yhteensä (e)	750 000	2 100 000	3 500 000	2 100 000	8 450 000

Pia Maria Jonsson,
Sirku Pikkujämsä
ja Pia-Liisa Heiliö (toim.)

Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa

Toimintamalli, organisointi ja rahoitus



Terveyden ja
hyvinvoinnin laitos