

TERVEYDENHUOLLON ERILLISREKISTERIT

Selvitys Suomessa ylläpidettävistä valtakunnallisista ja alueellisista potilasrekistereistä

Marjukka Mäkelä, Marketta Lappalainen, Soili Orre

English abstract

FinOHTAn raportti 3

1997



**TERVEYDENHUOLLON
ERILLISREKISTERIT**
**- selvitys Suomessa ylläpidettävistä
valtakunnallisista ja alueellisista
potilasrekistereistä**

**Marjukka Mäkelä
Marketta Lappalainen
Soili Orre**

**FinOHTAn raportti 3
1997**

**Separate Health Care Registers:
A Study of National and Regional Patient Registers
in Finland**

English abstract

Helsinki 1997

ISBN 951-33-0335-7
ISSN 1239-6273

Tiivistelmä

Marjukka Mäkelä, Marketta Lappalainen ja Soili Orre. Terveystieteen erillisrekisterit — selvitys Suomessa ylläpidettävistä valtakunnallisista ja alueellisista potilasrekistereistä.

Lakisääteisten terveydenhuollon rekisterien lisäksi Suomessa toimii lukuisia muita potilasrekistereitä. Näiden rekisterien ylläpitäjistä ja sisällöstä ei ole aikaisemmin koottu tietoja. Terveystieteen tilastoviranomaisena Stakes piti tarpeellisuutta kartoittaa tilannetta. Rekisteriselvitys käynnistyi kyselyllä, joka lähetettiin keuhkokuume- ja keuhkotautien erikoislääkäriyhdistyksille ja potilasjärjestöille. Kyselylomakkeessa pyydettiin ilmoittamaan yksikössä ylläpidettävät rekisterit ja niiden yhteystiedot. Vastauksien perusteella rekisterien vastuuhenkilöille tehtiin puhelinhaastattelu, jossa kysyttiin tietoja rekisteristä, sen ylläpitäjistä, tietosisällöstä, menetelmistä, raportoinnista ja kehittämistarpeista.

Henkilötietojen keräämistä, tallentamista ja käyttämistä säätelevät henkilökäyttölaki ja -asetus sekä muualla lainsäädännössä olevat säännökset. Rekisterinpitäjälle asetettuja vaatimuksia ovat asianmukaisuus, suunnitelmallisuus, huolellisuus sekä suojaamis- ja hävittämisvelvoite. Rekisteröidyllä tulee yleensä olla asiayhteys rekisterinpitäjän toimintaan esimerkiksi asiakassuhteen kautta. Muuten rekisteröinti on sallittua tietosuojalautakunnan luvalla, potilaan kirjallisella suostumuksella tai jos rekisterinpito johtuu rekisterinpitäjälle säädetyistä tehtävistä. Rekisteriä voidaan myös ylläpitää tieteellistä tutkimusta varten tai terveydenhuollon yksikön omassa suunnittelutoiminnassa.

Tässä selvityksessä rekisterit jaettiin lakisääteisiin terveydenhuollon rekistereihin, tutkimusrekistereihin, hoitoyksiköiden potilasrekistereihin sekä terveydenhuollon erillisrekistereihin. Tiedot saatiin kymmenestä lakisääteisestä rekisteristä, 28 valtakunnallisesta ja 10 alueellisesta terveydenhuollon erillisrekisteristä sekä lisäksi useista paikallisista hoitoyksiköiden rekistereistä.

Rekistereitä ylläpidetään tavallisimmin suurissa sairaaloissa, jossa niiden toiminta oli käynnistynyt erikoislääkärien tarpeesta seurata ja kehittää potilaiden hoitoa. Rekisteröidyt tiedot tallennetaan yleensä kaavakkeelta samalla niiden oikeellisuutta arvioiden. Monia rekistereitä ylläpidetään yksittäisillä mikroilla, joitakin osana potilashallinnon järjestelmiä. Eräät rekisterit julkaisevat vuosiraportteja, useat esittävät spesifejä tietoja pyynnöstä artikkeleissa tms., jotkut eivät raportoi lainkaan. Valtakunnallisen, keskitetyn rekisterin tarve tuli esiin monella alalla. Myös kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö koettiin tärkeäksi. Potilasrekisterien ylläpidon katsottiin olevan potilaiden edun mukaista ja kuuluvan terveydenhuollon palvelutoimintaan.

Jatkossa on syytä harkita rekisterien kehittämistä, yhdistämistä ja tarpeellisuutta. Rekisterien hyödynnettävyyttä voidaan lisätä teknisillä ratkaisuilla, tietojen standardoinnilla ja yhteistyöllä. Laatukriteerien laatiminen rekisterien kehittämisen pohjaksi on tarpeen. Lainsäädäntö ja eettiset näkökohdat on syytä ottaa huomioon rekisteritoiminnassa. Rekisterien toiminnan jatkuva tukeminen on tarpeen ja soveltuu Stakesin tehtäväksi.

Avainsanat: terveydenhuolto, potilasrekisterit, tietojärjestelmät, laatu, vaikuttavuus

Abstract

Marjukka Mäkelä, Marketta Lappalainen and Soili Orre. Separate Health Care Registers: A Study of National and Regional Patient Registers in Finland.

Beside the legally specified health care registers, several other patient registers are active in Finland. Previously no information has been available about their content or the authorities keeping them. As the agency responsible for official health care statistics, STAKES considered it necessary to review the situation. The register study started in the spring of 1996 with a questionnaire sent to, e.g. hospital districts, medical specialists' associations and patient organisations. These were requested to supply data on the registers they maintain and contact information. Based on the replies, telephone interviews were conducted with the persons in charge of the registers to collect data on the register, its maintenance, the data content and methods used, the modes of reporting and needs for development.

The recording and use of personal data are governed by the Finnish Personal Data File Act and Decree along with other legal regulations. The requirements for keeping registers include appropriateness, well-planned organisation, conscientious practice and an obligation to keep the registers safe and to destroy them, once obsolete. The registered person should usually have a substantial connection with the activities of the agency keeping the register, such as client contact. Otherwise, registers are legitimate if authorised by the Data Protection Board or by the client's written consent or if the agency is under an obligation to keep registers. Registers are also allowed for planning purposes in health care units and for scientific research.

In this study registers were divided into health care registers specified by law, research registers, patient registers of health care units and separate health care registers. Data were received from 10 registers specified by law, 28 national and 10 regional separate health care registers and several local health care unit registers.

Registers are usually kept by large hospitals, which have started to compile them because the specialists need to monitor and improve care. The data are usually transferred from paper to a computer database and the accuracy of the data is checked in the process. Many registers are kept on personal computers, others form a part of the patient administration system. Some registers produce annual reports and others give out specific information by request in, e.g. articles, while some do not report at all. The need for a national, centralised register had become evident in many fields. Another issue that was considered important was national and international co-operation. Keeping patient registers was considered to be in the clients' interest and a part of health care services.

In the future, the development of the registers, their usefulness, and the possibilities of combining them should be considered. The utilisation of the registers could be enhanced by technical solutions, data standardisation and collaboration. It is necessary to outline quality criteria whereby the registers could be improved. Legal and ethical considerations must be taken into account in register work. It is important to support the registers continuously and this task is suitable for STAKES.

Key words: health care, patient registers, data systems, quality, effectiveness

Sisällys

Johdanto	7
Säädökset rekisterinpidosta	8
Yleistä	8
Käsitteitä	8
Edellytykset rekisterinpidolle	9
Rekisterin perustamiseen liittyvät vaatimukset	9
Salassapitosäännösten vaikutus	10
Viranomaisluvat rekisterinpitoon	10
Henkilötietojen luovuttaminen	11
Henkilörekisterien yhdistäminen	11
Tietosuojavaltuutettu	11
Tutkimusrekisterille asetetut vaatimukset	12
Potilasasiakirjoja koskevat määräykset	12
Rekisterien jaottelu	13
Rekisterien jaottelu lainsäädännön perusteella	13
Rekisterien jaottelu maantieteellisen kattavuuden perusteella	14
Terveystieteellisen erillisrekisteri	14
Ruotsin ja Tanskan laaturekisterit	15
Rekisteriselvityksen menetelmät	16
Alkukartoitus	16
Puhelinhaastattelut	16
Terveystieteellisen erillisrekisterit	17
Yleistä	17
Valtakunnalliset lakisääteiset rekisterit	17
Muut valtakunnalliset rekisterit	18
Alueelliset rekisterit	18
Paikalliset rekisterit	19
Rekisterien tietosisältö	19
Yleistä	19
Puitteet	20
Menetelmät	20
Tietosisältö	20
Raportointi	21
Kehittämistarpeita	21
Paikalliset rekisterit — esimerkkinä diabetes	23
Rekisterien hyödyntäminen	24
Rekisteritoiminnan hyödyt	24
Rekisteritoiminnan nykyiset ongelmat	25

Terveysthuollon erillisrekisterien tarpeellisuus ja kehittäminen	26
Rekisterien tarve	26
Rekisterien kehittäminen	26
Ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi	28
Kirjallisuutta	29
Liitteet	31

Johdanto

Suomessa on lakisääteisiä terveydenhuollon rekistereitä, joiden ylläpidosta vastaavat pääasiassa Sosiaali- ja terveysministeriön alaiset laitokset. Lisäksi on olemassa lukuisia valtakunnallisia, alueellisia ja paikallisia klinisiä potilasrekistereitä, joihin kerätään tietoa hoidosta, hoidon laadusta ja tuloksellisuudesta. Näiden rekisterien ylläpitäjistä ja tietosisällöstä ei ole ollut missään yhtenäistä tietoa. Terveydenhuollon tilastoviranomaisena Stakes piti tarpeellisena koota tietoja myös näistä rekistereistä.

Selvitys Suomessa ylläpidettävistä klinisistä potilasrekistereistä käynnistyi Stakesissa keväällä 1996 kehittämisspäällikkö Reijo Salmelan (Tilastot ja rekisterit -yksiköstä) aloitteesta ja FinOHTAn (Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikön) rahoittamana. Tavoitteena oli kartoittaa Suomessa ylläpidettävät valtakunnalliset tai alueelliset rekisterit, jotka sisältävät potilaskohtaisia tietoja hoidosta, hoidon tuloksista ja vaikutuksista. Kartoituksessa selvitettiin rekisterien tietosisältöä, juridista perustaa, ylläpitäjiä, vastuuhenkilöitä, rahoitusta, aineiston kattavuutta ja laatua sekä raportointia. Tavoitteena oli myös määritellä klinisen potilasrekisterin käsite, arvioida potilasrekisterien merkitystä ja käyttöä terveystalvelujen laadun, vaikuttavuuden arvioinnin ja terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kannalta sekä tehdä ehdotuksia rekisterien kehittämiseksi siten, että niitä voitaisiin paremmin käyttää terveydenhuollon arvioinnissa ja kehittämisessä. Selvityksen ohjausryhmään kuuluivat kehittämisspäällikkö Virpi Räisänen, ylilääkäri Risto Roine ja hallintoylilääkäri Martti Kekomäki FinOHTAsta sekä tulosjohtaja Hannu Hämäläinen, kehittämisspäällikkö Mikko Nenonen ja erikoissuunnittelija Anja Rasimus Tilastot ja rekisterit-yksiköstä.

Selvitys on ajankohtainen myös siksi, että oikeusministeriö on asettanut henkilörekisterilain tarkistamista pohtivan työryhmän, jonka tehtävänä on mm. huomioida henkilörekisterilain soveltamisessa havaitut ongelmat ja saadut kokemukset. Lisäksi Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut työryhmän, jonka tehtävänä on kehittää menettelyjä käytettäessä salassapidettäviä asiakirjoja sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimuksessa. Työryhmän tehtävänä on mm. selvittää voimassaolevien säännösten pohjalta nykytila ja laatia sen perusteella ohjeet tutkijoiden ja käsittelijöiden avuksi sekä pohtia lainsäädännön muutostarpeita.

Selvitystyön päätteeksi järjestettiin tammikuussa 1997 rekisteripäivä, johon osallistui edustajia 35 rekisteristä. Päivillä keskusteltiin tarvittavista toimenpiteistä rekisteritoiminnan kehittämiseksi. Rekistereitä koskeva lainsäädännön kuvaus tässä raportissa pohjautuu Sosiaali- ja terveysministeriön lakimiehen Arja Myllynpään rekisteripäivää varten kokoamaan yhteenvetoon.

Muissa Pohjoismaissa on myös tehty selvityksiä potilasrekistereistä. Tanskassa on 20 valtakunnallista terveydenhuollon laaturekisteriä ja Ruotsissa 36 rekisteriä saa toimintaansa tukea Socialstyrelseniltä. Ruotsissa rekisterien ylläpidon on todettu parantavan hoidon laatua ja sitä kautta tuottavan säästöjä terveydenhuollossa.

Selvityksen kuluessa todettiin, että 'klininen potilasrekisteri' on käsitteenä epäselvä. Tässä raportissa käytetäänkin jatkossa käsitettä **terveydenhuollon erillisrekisteri**, millä tarkoitetaan muita kuin lakisääteisiä valtakunnallisia ja alueellisia terveydenhuollon rekistereitä, jotka sisältävät potilaskohtaista tietoa.

Säädökset rekisterinpidosta

Yleistä

Henkilötietojen keräämistä, tallettamista, käyttämistä ja luovuttamista säädellään henkilörekisterilailalla (471/1987) ja sen nojalla annetulla asetuksella (476/1987). Myös muualla lainsäädännössä on asiaa koskevia säännöksiä. Henkilörekisterilaki osoittaa yksityisyyden suojan ja tiedon tarpeiden välisten ristiriitatilanteiden ratkaisumalleja.

Käsitteitä

Henkilötiedolla tarkoitetaan henkilörekisterilaissa sellaista henkilön taikka tämän ominaisuuksien kuvausta, joka voidaan tunnistaa tiettyä luonnollista yksityistä henkilöä koskevaksi.

Henkilörekisterillä tarkoitetaan henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään automaattisen tietojenkäsittelyn avulla, tai muuta järjestettyä henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa (esim. luettelo, kortisto), josta tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta. Tieto voi olla myös koodatussa muodossa. Henkilörekisteriin voi kuulua teknisesti erikseen pidettyjä rekistereitä.

Terveydenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä tarkoitetaan valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja (Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 556/1989).

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan henkilöä, yhteisöä tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan. Toimeksiannon perusteella rekisterin ylläpidosta käytännössä huolehtiva taho tai henkilö ei ole rekisterinpitäjä.

Henkilötietojen käytöllä tarkoitetaan rekisteritietojen käyttämistä rekisterinpitäjän omassa toiminnassa. Jos tietoja annetaan ulkopuoliselle, on kysymys luovuttamisesta.

Arkaluonteisia tietoja ovat mm. terveydentilaa, sairautta, vammaisuutta taikka hoitotoimenpiteitä koskevat tiedot. Terveydenhuollon rekisterit sisältävät käytännössä aina arkaluonteisia tietoja.

Salassapidettäviä tietoja ovat potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) mukaan aina potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot.

Tietojen **massaluovutus** tarkoittaa koko henkilörekisterin tai suurehkoa määrää rekisteröityjä koskevien henkilötietojen luovuttamista muiden kuin rekisterinpitäjän käyttöön. **Arkaluonteisella otannalla** puolestaan tarkoitetaan henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, joka saattaa vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojan.

Edellytykset rekisterinpidolle

Rekisterinpidolle asetetut yleiset vaatimukset ovat rekisterinpidon asianmukaisuus, suunnitelmallisuus, huolellisuus sekä suojaamis- ja hävittämisvelvoite. Henkilörekisterin tulee ensinnäkin olla asiallisesti perusteltu rekisterinpitäjän toiminnan kannalta; on voitava osoittaa yleisesti hyväksyttävä tarve käyttää toiminnassa henkilötietoja nimenomaan rekisterin muodossa.

Rekisteritoiminnan tulee myös olla suunnitelmallista. Henkilörekisterilain mukaan henkilörekisterin **käyttötarkoitus** sekä säännönmukaiset tiedonsiirrot (tietojen hankinta- ja luovutustavat ja tietosisältö) on määriteltävä ennen henkilötietojen järjestämistä henkilörekisteriksi. Rekisterin käyttötarkoitus määrää, minkälaisia tietoja rekisteriin saadaan tallettaa ja mihin sen tietoja saadaan käyttää.

Henkilörekisterin käytön määrittely toteutetaan käytännössä laatimalla **rekisterin kuvaus** (liite 1). Atk-pohjaisen henkilörekisterin pitäjän on lisäksi laadittava **rekisteriseloste**, joka on pidettävä nähtävänä rekisterinpitäjän toimipaikassa. Rekisteriselosteeseen kirjataan mm.

- rekisterinpitäjän nimi, osoite ja puhelinnumero
- rekisterin vastuuhenkilön nimi, virka-asema ja puhelinnumero
- rekisteriasioita hoitavan henkilön nimi ja puhelinnumero
- rekisterin nimi
- rekisterin pitämisen peruste
- rekisterin käyttötarkoitus
- rekisterin tietosisältö.

Henkilörekisterilaki velvoittaa rekisterinpitäjän noudattamaan henkilötietojen keräämisessä, tallettamisessa, käytössä ja luovuttamisessa huolellisuutta ja hyvää rekisteritapaa. Velvoite koskee myös rekisteriä teknisesti ylläpitäviä tahoja sekä niitä, joille rekisteristä luovutetaan henkilötietoja. Hyvään rekisteritapaan kuuluu mm. rekisterinpitoon liittyvän päätöksentekovallan, tehtävien ja vastuiden organisointi sekä rekisteritoimintaan osallistuvien ohjauksesta huolehtiminen esim. rekisterinpitoa koskevien sisäisten ohjeiden avulla.

Henkilörekisterilaki velvoittaa huolehtimaan siitä, että henkilörekisteri ja sen tiedot on asianmukaisesti suojattu luvatonta käsittelyä vastaan. Suojaamistapa vaihtelee rekisterikohtaisesti. Tarpeettomaksi käynyt rekisteri pitää hävittää, ellei tietoja ole erikseen määrätty säilytettäväksi tai arkistoitavaksi.

Rekisterin perustamiseen liittyvät vaatimukset

Rekisteröidyllä on yleensä oltava asiakassuhteen, jäsenyyden tms. kautta asiayhteys rekisterinpitäjän toimintaan. Muuten rekisteröinti on sallittua rekisteröidyn suostumuksella tai tietosuojalautakunnan luvalla taikka jos rekisterin pitäminen johtuu rekisterinpitäjälle säädetystä tehtävästä, jota ei voida hoitaa ilman henkilötietojen rekisteröintiä. Muita poikkeuksia ovat tutkimusrekisterit ja henkilötietojen kerääminen tilastointia varten. Näiden rekisterien perustamisedellytykset määritellään henkilörekisterilaissa ja -asetuksessa.

Henkilörekisteriin saa tallettaa vain sellaisia henkilötietoja, jotka ovat tarpeellisia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta. Henkilörekisteriin ei siten välttämättä ole lupa tallettaa kaikkia niitä henkilötietoja, joita rekisterinpitäjä muutoin laillisesti pitää hallussaan. Tietosuojavaltuutettu on esimerkiksi suhtautunut kriittisesti henkilötunnuksen tarpeettomaan käyttöön.

Arkaluonteisten tietojen rekisteröinti muihin kuin lakisääteisiin rekistereihin on mahdollista rekisteröidyn kirjallisen suostumuksen tai tietosuojalautakunnan antaman luvan perusteella. Arkaluonteisia tietoja saa koota myös yksilöityä tieteellistä tutkimusta varten. Tällainen tutkimusrekisteri ei kuitenkaan voi olla pysyvä. Rekisterinpitäjä, esimerkiksi terveydenhuollon toimintayksikkö, voi käyttää rekisteritietoja tilastollisesti omassa tutkimus- ja suunnittelutoiminnassaan. Potilasasiakirjat muodostavat myös henkilörekisterin.

Salassapitosäännösten vaikutus

Tietojen tai asiakirjojen salassapitoon velvoittavia säännöksiä on paljon. Tässä yhteydessä tärkein on potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §. Sen mukaan potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä, eikä niitä saa antaa terveydenhuollon toimintayksikön ulkopuolelle kuin potilaan kirjallisella suostumuksella. Poikkeuksena ovat toiselle terveydenhuollon toimintayksikölle tai ammattihenkilölle annettavat, potilaan tutkimuksen ja hoidon kannalta tarpeelliset tiedot, joita voidaan antaa potilaan suullisen suostumuksen tai asiayhteydestä ilmenevän suostumuksen perusteella. Eräissä tilanteissa tietoja voidaan antaa myös potilaan lähiomaiselle.

Viranomaisluvut rekisterinpitoon

Tietosuojalautakunta voi myöntää luvan henkilötietojen tallettamiseen myös henkilörekisterilain ja -asetuksen säännöksistä poikkeavissa tilanteissa. Edellytyksenä on, että luvan myöntämiseen on painava syy ja että rekisteröidyn yksityisyyden sekä hänen etujensa ja oikeuksiensa vaarantuminen voidaan estää. Lupa voidaan myöntää määräajaksi tai toistaiseksi. Lupamenettely on tarkoitettu poikkeusluonteiseksi. Rekisterinpitäjien tulisi pikemminkin pyrkiä sopeuttamaan rekisteritoimintansa yleisvelvoitteiden asettamiin rajoihin.

Tietosuojalautakunta ei kuitenkaan voi myöntää lupaa salassapidettäväksi säädettyjen tietojen luovuttamiseen. Viranomaisen hallussa olevien asiakirjojen osalta luvan voi myöntää ao. ministeriö, terveydenhuollossa siis sosiaali- ja terveysministeriö. Käytännössä on myönnetty lupia salassapidettävien tietojen luovuttamiseen tieteellistä tutkimusta varten. Viranomaisen ei voi myöntää lupaa saada tietoja yksityisen terveydenhuollon asiakirjoista. Ministeriön mahdollinen lupa ei poista tietosuojalautakunnan luvan tarvetta, jos luvansaajalla ei ole oikeutta tallettaa tietoja henkilörekisteriin.

Henkilötietojen luovuttaminen

Henkilötietojen luovuttaminen rekisteristä on mahdollista eri perustein. Luovutus voi tapahtua

- rekisteröidyn suostumuksella tai hänen toimeksiannostaan,
- lain, asetuksen tai niiden nojalla annetun määräyksen mukaisesti tai
- tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten.

Henkilötietojen luovuttamisena ei pidetä sellaisten tietojen luovuttamista, joiden avulla rekisteröity ei ole tunnistettavissa.

Rekisteritietojen massaluovutuksessa ja arkaluonteisessa otannassa on ratkaisevaa, että luovutuksensaajalla on henkilörekisterilain mukainen oikeus ottaa tiedot vastaan. Henkilötunnuksen käyttöä näissä tapauksissa on rajoitettu. Henkilötietojen luovutus ulkomaille massaluovutuksena tai arkaluonteisena otantana on sallittua vain sellaiseen maahan, jonka lainsäädäntö vastaa omaamme. Tällaisia maita ovat EU-maat Italiaa lukuun ottamatta sekä Norja, Islanti ja Slovenia. Luovutus on mahdollista muihinkin maihin, jos tähän on rekisteröidyn suostumus, toimeksianto tai tietosuojalautakunnan lupa. Henkilötietojen luovuttamisesta ulkomaille on eräissä tapauksissa ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle.

Henkilörekisterien yhdistäminen

Henkilörekisterien yhdistämisellä tarkoitetaan kahden tai useamman eri henkilörekisterin tietojen järjestämistä yhdeksi rekisteriksi tai niissä olevien tietojen vertailua. Yhdistämisenä ei pidetä samalle rekisterinpitäjälle kuuluvien, teknisesti erillään pidettyjen rekisterien tietojen yhdistämistä. Henkilörekistereitä saa yhdistää vain rekisteröidyn suostumuksella, tietosuojalautakunnan luvalla, laissa säädetyn tehtävän hoitamiseksi, osoitetietojen päivittämiseksi tai jos yhdistäminen ei vaaranna rekisteröidyn yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan. Rekisterien yhdistämistä rajoittavan säädöksen tarkoituksena on estää sellaista tiedostojen yhdistelemistä, jonka avulla voidaan muodostaa kokonaiskuva tietystä henkilöstä. Myös tietojen arkaluonteisuus vaikuttaa asiaan. Tilastollisessa intressissä tapahtuvaan yhdistämiseen ei yleensä ole katsottu olevan estettä. Yhdistämisestä on eräissä tilanteissa ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutettu

Tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen keräämistä, tallettamista, käyttöä ja luovuttamista henkilörekisterilain tavoitteiden toteuttamiseksi. Rekisterinpitäjän on tehtävä ilmoitus tietosuojavaltuutetulle mm. atk:lla ylläpidettävistä henkilörekistereistä johon kerätään tietoja massaluovutuksen tai arkaluonteisen otannan perusteella, ellei kyseessä ole osoitetietojen päivitystä tai tieteellistä tutkimusta varten tarkoitettu henkilörekisteri. Tietosuojavaltuutetulla on oikeus tarkastaa henkilörekistereitä ja käyttää tarkastuksessa tietosuojalautakunnan hyväksymiä asiantuntijoita.

Tutkimusrekisterille asetetut vaatimukset

Tutkimusrekisterin käytön tulee perustua asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan. Rekisteri ei saa tietosisältönsä vuoksi vaarantaa rekisteröidyn yksityisyyden suojaa. Vaatimuksena on myös, että rekisteriä käytetään ainoastaan tieteelliseen tutkimukseen. Tutkimusrekisteri on hävitettävä tai siirrettävä arkistoitavaksi viimeistään viiden vuoden kuluttua rekisterin käyttöönotosta. Arkaluonteisia tietoja sisältävä rekisteri on hävitettävä tai arkistoitava viimeistään kahden vuoden kuluttua rekisterin käyttöönotosta. Poikkeuksen muodostavat seurantatutkimukset, joiden tietoja saa säilyttää enintään viiden vuoden ajan tietojen keräämisen päättymisestä. Jos potilas on antanut suostumuksen tietojensa tallentamiseen tutkimusrekisteriin, on suostumuspaperissa määriteltävä kuinka kauan tietoja voidaan tallentaa ja miten tietojen arkistointi hoidetaan. Tutkimusrekisteristä ei voida automaattisesti muodostaa erillisrekisteriä, jota ylläpidetään jatkuvasti.

Potilasasiakirjoja koskevat määräykset

Potilasasiakirjoilla tarkoitetaan potilaan hoidon järjestämisessä ja toteuttamisessa käytettäviä, laadittuja tai saapuneita asiakirjoja tai teknisiä tallenteita, jotka sisältävät hänen terveydentilaansa koskevia tai muita henkilökohtaisia tietoja. Hoito- ja tutkimustietojen lisäksi mm. luettelot, kortistot ja atk-tallenteet ovat potilasasiakirjoja. Potilasasiakirjoista muodostuu henkilörekisterilain tarkoittamia henkilörekistereitä, joiden pitämisestä on vastuussa rekisterinpitäjä.

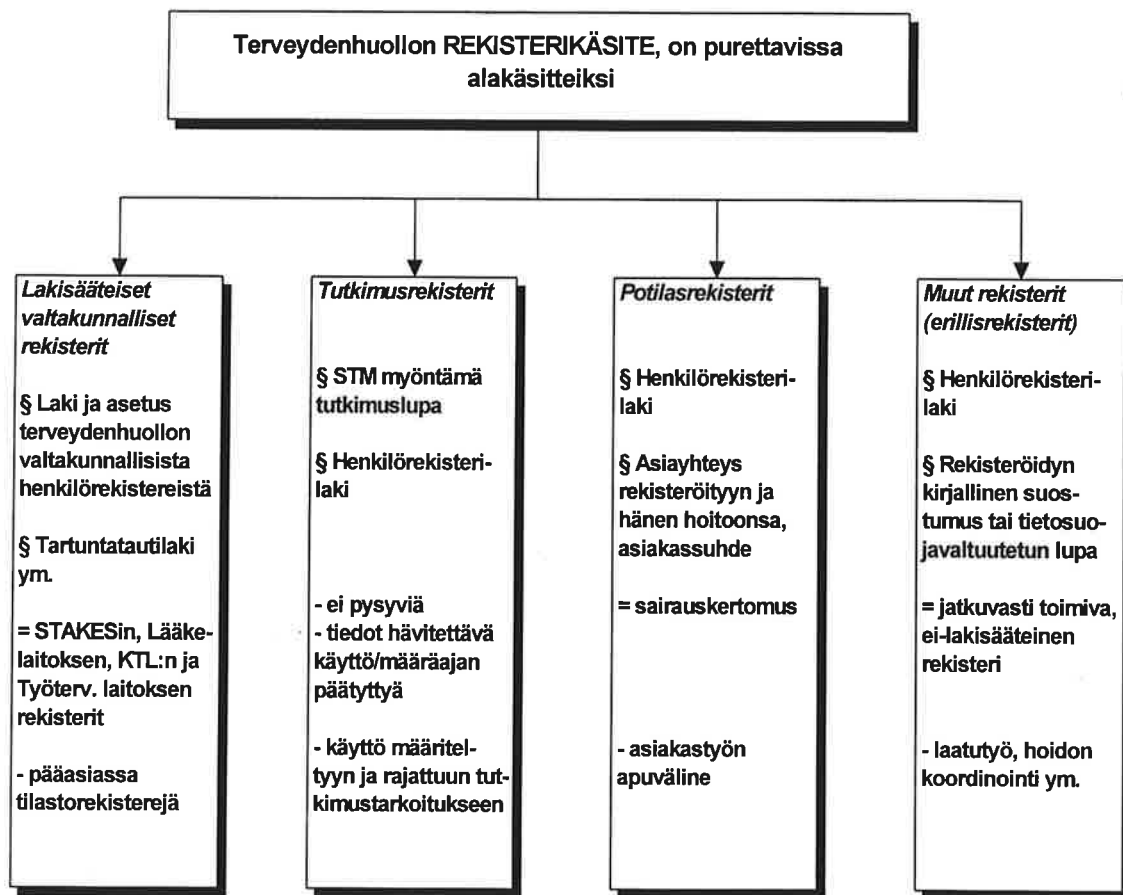
Potilasasiakirjoihin voidaan merkitä vain käyttötarkoituksen kannalta tarpeelliset tiedot. Tietojen tulee olla virheettömiä. Potilasasiakirjoissa olevia tietoja saa käyttää ainoastaan sellaisiin tarkoituksiin, joita varten ne on kerätty tai tilastollisesti rekisterinpitäjän tutkimus- ja suunnittelutoiminnassa. Rekisterinpitäjä vastaa potilasasiakirjojen säilyttämisestä. Rekisterin ylläpitäjäorganisaatiossa jokainen rekisteri pitäisi olla kirjattuna arkistosuunnitelmaan.

Potilasasiakirjat palvelevat potilaan neuvonnassa, hoidon suunnittelussa, toteutuksessa ja seurannassa sekä parantavat hoidon jatkuvuutta. Tietoja käytetään myös terveydenhuollon suunnitteluun, hallintoon sekä opetus- ja tutkimustarkoituksiin. Potilasasiakirjoja laadittaessa on huomioitava salassapitosäännökset sekä henkilörekisterilain mukaiset suojaamis- ja huolellisuusvelvoitteet. Potilasasiakirjoista ei saa joutua tietoja sivullisille ilman lupaa. Potilaalla on oikeus tietää mitä häntä koskevia tietoja on tallennettu rekisteriin. Poikkeuksena tietojen saantiin on mm. jos tietojen antamisesta saattaisi aiheutua vakavaa vaaraa rekisteröidyn terveydelle tai jos rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään vain tilastollisesti tutkimus- tai suunnittelutoimintaa varten. Lisäksi potilasasiakirjoja laadittaessa on otettava huomioon, että niiden perusteella voidaan antaa lakeihin, määräyksiin ja säännöksiin pohjautuvat ilmoitukset. (Potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevat määräykset 1993).

Rekisterien jaottelu

Rekisterien jaottelu lainsäädännön perusteella

Terveydenhuollon rekisterit voidaan jaotella usealla tavalla. Juridisesta näkökulmasta käsin voidaan erottaa **lakisääteiset valtakunnalliset rekisterit** selkeästi omaksi ryhmäkseen. Ne perustuvat lakiin ja asetukseen terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä tai erillislakeihin, esimerkiksi tartuntatautilakiin. Sosiaali- ja terveysministeriön myöntämällä tutkimusluvilla toimivat **tutkimusrekisterit**, joita pidetään tiettyä yksilöityä tutkimusta varten, muodostavat oman ryhmänsä. Hoitoyksiköiden potilasrekisterit (sairauskertomusarkistot) sisältävät hoitosuhteessa olevien omien potilaiden tiedot. **Muut rekisterit** voidaan jakaa sen mukaan millainen lupa rekisteritietojen tallentamiseen on. Rekisterillä voi olla esim. tietosuojalautakunnan lupa tai potilaan kirjallinen lupa.



Kuvio 1. Terveysthuollon rekisterit.

Rekisterien jaottelu maantieteellisen kattavuuden perusteella

Rekisterit voidaan jakaa myös valtakunnallisiin, alueellisiin tai paikallisiin, sen mukaan miten laajalta alueelta potilastietoja kootaan. Paikalliset rekisterit ovat useimmiten yhden terveydenhuollonyksikön rekistereitä, joihin tieto kerätään yksikön toiminnassaan saamista potilastiedoista. Tällöin rekisteri on osa yksikön omaa potilasrekisteriä eikä erillisiä lupia tarvita.

Alueellinen rekisteri voi kattaa esimerkiksi sairaanhoitopiirin tai läänin. Kun kaikki alueen potilaat hoidetaan keskitetysti yhdessä yksikössä, johon rekisteröitävä tieto kerääntyy, ei erillisiä lupia tarvita. Jos taas alueen terveydenhuollon yksiköt toimittavat hoitamistaan potilaista tietoja rekisterin ylläpitäjälle, on kyseessä terveydenhuollon erillisrekisteri.

Valtakunnalliseen rekisteriin kootaan tietoja terveydenhuollon yksiköistä koko Suomesta. Rekisteri voi olla valtakunnallinen myös silloin, kun tieto kerääntyy yhdessä hoitopisteessä, mutta potilaat tulevat kaikkialta Suomesta, koska yksiköllä on tietyn sairauden valtakunnallinen hoitovastuu tai potilaiden hoito keskittyy muuten yhteen hoitopaikkaan.

Erikoissairaanhoitolain (1062/1989) mukaan voidaan osa sairaanhoidosta määrätä erityistason sairaanhoidoksi sairauksien harvinaisuuden, sairaanhoidon vaativuuden tai sairaanhoidossa vaadittavien erityisten edellytysten perusteella. Tällaisten sairauksien hoito keskitetään joko valtakunnallisesti tai alueellisesti. Jatkohoito- ja seuranta voidaan kuitenkin hajauttaa (Erityistason sairaanhoidon järjestäminen 1996). Jos tietoja kootaan rekisteriin yhden toimipaikan ulkopuolelta, on jälleen puhuttava tavanomaisen potilasasiakirjatiedon sijasta terveydenhuollon erillisrekisteristä.

Terveydenhuollon erillisrekisteri

Tässä selvityksessä **terveydenhuollon erillisrekisterillä** tarkoitetaan jatkuvasti toimivaa ei-lakisääteistä rekisteriä, johon kootaan useammasta kuin yhdestä terveydenhuollon yksiköstä potilaskohtaisia tietoja terveydentilasta, hoidosta, hoidon vaikutuksista tai sen tuloksista. Tällaisen rekisterin tiedonkeruu perustuu tarkasti sovittuun tietosisältöön ja sisältää vain määriteltyjä potilasryhmiä esimerkiksi tiettyä terveysongelmaa, sairautta tai hoitomenetelmää koskevia tietoja. Terveydenhuollon rekisteriä voidaan kutsua myös **laaturekisteriksi**, mikäli rekisterin tarkoitus on selkeästi hoidon laadun arviointi, seuranta ja toiminnan laadun parantaminen.

Ruotsin ja Tanskan laaturekisterit

Pohjoismaissa on ainutlaatuinen ja pitkä perinne pitää yllä rekistereitä terveydenhuollon tarpeita varten. Rekisterit tuottavat tilastoja hallinnollisiin tarpeisiin ja tukevat tutkimustyötä tuottamalla systemaattista aineistoa tutkimusasetelmien pohjaksi (Louhiala 1994). Suomalaisista ja pohjoismaisista rekistereistä tehdään aktiivisesti tutkimusta (esim. Teperi 1994, Gissler ym. 1996, Rosenberg ym. 1996, Rissanen 1996).

Ruotsissa ylläpidetään useita kymmeniä potilasrekistereitä. Nämä on perustettu yleensä erikoislääkärien tai heidän yhdistystensä aloitteesta. Lähtökohtana on ollut hoidon ja sen tulosten seuraaminen. Nykyisin rekisterit ovat keskittyneet laatutoimintaan ja rekistereitä kutsutaankin laaturekistereiksi (kvalitetsregister) (Garpenby ja Carlsson 1996).

Ruotsissa Socialstyrelsen ja Landstingsförbundet käynnistivät rekisterien tutkimisen ja kehittämisen yhdessä rekisterin ylläpitäjien kanssa muutamia vuosia sitten. Socialstyrelsen tukee taloudellisesti 36 rekisterin (liite 2) toimintaa. Laaturekisteripäivät järjestetään kerran vuodessa kokoamaan yhteen rekisterien vastuuhenkilöitä keskustelemaan rekisterien ylläpidon ongelmista ja niiden ratkaisusta. Samalla vastuuhenkilöillä on tilaisuus esitellä oman rekisterinsä toimintaa. Tehdyn työn seurauksena voidaan nähdä lisääntynyt kiinnostus rekisteritoimintaa kohtaan ja rekisterien kattavuuden ja laadun parantuminen. Laaturekisterien avulla on kiinnitetty huomiota laatukysymyksiin potilaiden hoidossa ja saatu vertailutietoa eri yksiköiden hoitotuloksista. Hoidon laadun on todettu parantuneen monilla aloilla. Tämän katsotaan osittain johtuneen pelkästään huomion kiinnittämisestä hoidon laatuun ja sen seurantaan. Toisaalta rekisteröityjen tietojen perusteella on voitu valita parempia hoitomenetelmiä ja vaikuttavampia hoitomuotoja. (Garpenby ja Carlsson 1996, Lappalainen ja Orre 1996).

Tanskassa ilmoitettiin vuonna 1994 olevan 20 potilasrekisteriä (liite 3), jotka on käynnistetty lääkäriyhdistysten aloitteesta. Rekistereiden avulla seurataan terveydenhuollon laatua. Panoksia ja tuloksia arvioidaan suhteessa hoitoon ja hoidon tuloksiin (Blomhøj ja Knudsen 1994). Kööpenhaminan sairaaloiden asettama työryhmä selvittää tilannetta tarkemmin ja raportti sieltä on ilmestymässä keväällä 1997 (Janne Lehmann Knudsen, suullinen tieto).

Rekisteriselvityksen menetelmät

Alkukartoitus

Selvitys aloitettiin Stakesin Palvelut ja Laatu -yksikössä toukokuussa 1996 laatimalla kyselylomake, joka lähetettiin mahdollisille erillisrekisterien ylläpitäjille. Lomakkeita postitettiin 309 kappaletta yhteensä 202 paikkaan. Näitä olivat sairaanhoitopiirit (n=21), lukuisat potilasjärjestöt (n=62), yliopistojen kansanterveystieteen laitokset (n=5), Suomen Punainen Risti ja sen Veripalvelu, pääesikunta, oikeusministeriön vankeinhoito-osasto ja Helsingin terveysvirasto. Lisäksi kysely postitettiin yliopistollisten sairaaloiden (n=5) hallintoylilääkäreille, atk-päälliköille ja apteekkareille, keskussairaaloiden (n=16) hallintoylilääkäreille ja atk-päälliköille, muutamien muiden sairaaloiden ja kuntoutuslaitosten (n=6) hallintoylilääkäreille, erikoislääkäriyhdistyksien (n=55) sihteereille ja puheenjohtajille sekä muiden lääkärijärjestöjen (n=27) sihteereille ja puheenjohtajille. Selvityksen ollessa käynnissä lähetettiin vielä muutamia kyselylomakkeita henkilökoh- taisten tapaamisten tuotua ilmi lisää mahdollisia rekisterinpitäjiä.

Lomakkeessa kysyttiin vastaajan nimen ja organisaation lisäksi, pitääkö vastaaja tai organisaatio yllä kliinistä potilasrekisteriä. Rekisterin ylläpitäjiä pyydettiin ilmoittamaan rekisterin nimi ja vastuuhenkilö. Lomake pyydettiin palauttamaan siinäkin tapauksessa, ettei rekisteriä ylläpidetä. Mukana seuranneessa saatekirjeessä määriteltiin, että kiinnos- tuksen kohteena olivat kliiniset potilasrekisterit, jotka

- ovat valtakunnallisia tai alueellisia, so. koskevat useampaa kuin yhtä sairaalaa tai muuta terveydenhuollon yksikköä,
- ovat jatkuvasti ylläpidettäviä,
- sisältävät potilaskohtaista tietoa hoidosta, sen tuloksista tai vaikutuksista,
- keräävät tarkasti sovitun tietosisällön ja
- koskevat selvästi määriteltyjä potilasryhmiä.

Syyskuun loppuun mennessä vastaus oli saatu 150 paikasta. Myöhemmin puhelimitse suoritettujen kyselyjen jälkeen saatiin vielä vastaus 13 paikasta, joten vastausprosentiksi tuli 81.

Puhelinhaastattelut

Kesä-syyskuussa lähetettiin 86 rekisterin vastuuhenkilölle kirje, jossa kerrottiin, että rekisteristä halutaan lisätietoja ja heihin otetaan yhteys puhelinhaastattelun tekemistä varten. Kirjeeseen koottiin yhteenveto haastattelun kysymyksistä. Valtakunnallisten ja alueellisten rekisterien lisäksi puhelinhaastattelu tehtiin osalle paikallisia rekisterejä.

Puhelinhaastattelut (liite 4) vastuuhenkilöille tehtiin elo-lokakuussa. Haastattelulomake esitettiin haastatteleamalla Stakesin ylläpitämän lakisääteisen rekisterin vastuuhenkilöä. Haastattelulla selvitettiin rekisterin perustamisaika, vastuuhenkilöt, tausta ja rahoitajat. Rekisterin puitteista kysyttiin mm. rekisterin potilasmäärää, toimintalupia ja yhteyksiä muihin rekistereihin. Menetelmistä haluttiin tietää mm. mukaanottokriteerit, tietosisältö ja tietojen ilmoittamistiheys. Myös rekisterin suojaus, käytönvalvonta, seurannan lopettamisperusteet ja raportointi selvitettiin. Lisäksi kartoitettiin rekisterin

kehittämistarpeita ja -suunnitelmia sekä muita asioita, jotka vastuhenkilöt halusivat tuoda esille.

Varsinaisten haastattelujen lisäksi tehtiin kymmeniä lyhyempiä puhelinkyselyjä paikallisiin rekistereihin. Näin varmistettiin, että saatiin riittävästi tietoa myös useamman kuin yhden toimintayksikön rekistereistä.

Terveydenhuollon erillisrekisterit

Yleistä

Tässä selvityksessä rekisterit jaettiin lakisääteisiin valtakunnallisiin, muihin valtakunnallisiin, alueellisiin ja paikallisiin rekistereihin. Tutkimusrekistereistä otettiin mukaan jatkuvaksi tarkoitettut rekisterit, jotka olivat käynnistäneet toimintansa tutkimusluvalla. Paikalliset rekisterit rajattiin selvityksen ulkopuolelle, vaikkakin osalle oli tehty puhelinhaastattelu. Perustietoja tässä raportissa esitetyistä 48 terveydenhuollon rekisteristä on koottu liitteeseen 5. Tarkemmat kuvaukset 31 erillisrekisteristä on lisäksi eritelty liitteessä 6.

Valtakunnalliset lakisääteiset rekisterit

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/89) ja sen täytäntöönpanosta annettu asetus määräävät ylläpidettäviksi kahdeksaa rekisteriä. Stakes hoitaa niistä hoitoilmoitusrekisteriä (HILMO), syntyneiden lasten rekisteriä, raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteriä ja epämuodostumarekisteriä. Syöpärekisteriä Stakes hoitaa yhteistyössä Suomen Syöpäyhdistyksen ja näkövammarekisteriä Näkövammaisten keskusliiton kanssa. Lääkelaitos vastaa lääkkeiden haittavaikutusrekisteristä (asetus 137/93) ja implanttirekisteristä. Lakisääteisiä ovat myös kansanterveyslaitoksen ylläpitämä tartuntatautirekisteri (Tartuntatautilaki 583/86 ja -asetus 786/86) ja työterveyslaitoksessa pidettävä työperäisten sairauksien rekisteri (Tapaturmavakuutuslaki 608/48, Laki työsuojelun valvonnasta 131/73).

Hoitoilmoitusrekisteriin (HILMO) ilmoitetaan potilaan henkilötietojen lisäksi sairaalaa ja hoidon järjestämistä koskevat tiedot, sairaalaan ottamis- ja poistamistiedot sekä diagnoosit ja hoitotoimenpidetiedot. HILMOon kuuluu myös vaativan sydänpotilaan lisälehti, jonka tarkoituksena on pienellä lisätyöllä saada tarkempia tietoja eräästä sairausryhmästä. Syntyneiden lasten rekisteri sisältää äidin taustatietoja, tietoja raskauden kulusta, synnytyksestä, lapsen voinnista ja hoitopaikasta 7 vrk:n iässä. Raskauden keskeyttämis- ja steriloisrekisteriin kootaan potilaan henkilötiedot, aiemmat raskaustiedot, toimenpidetiedot sekä tiedot keskeytysten ja sterilointien perusteista ja komplikaatioista. Epämuodostumarekisteriin ilmoitetaan tietoja epämuodostuneena syntyneestä lapsesta, hänen vanhemmistaan sekä epämuodostumasta. Syöpärekisteri sisältää tietoja syövän toteamisesta, levinneisyydestä, tutkimuksista ja hoidosta. Näkövammarekisteriin kootaan silmälääkärien lähettämiä tietoja näkövammoista. Kaikista Stakesin rekistereistä julkaistaan vuosiraportteja ja niistä toimitetaan lähettäviin yksiköihin tilastotiedot vuosittain.

Lääkelaitoksen hoitama lääkkeiden haittavaikutusrekisteri sisältää tietoja potilaan lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista, lääkkeiden sivuvaikutuksista ja ilmoituskenttämiehen tiedot. Lääkkeen myyntiluvan haltijalle ja WHO:lle raportoidaan vuosittain. Implanttirekisteriin kerätään tiedot potilaille asetetuista ortopedisista endoproteeseista ja hammasimplanteista, leikkausten syistä, toimenpiteistä sekä varhais- ja myöhäiskomplikaatioista. Raportti julkaistaan vuosittain. Kysyjille raportoidaan myös tarvittaessa.

Lääkärit ilmoittavat tartuntatautirekisteriin tartuntatautilain määräämät sairaudet esitieteen. Mikrobiologiset laboratoriot ilmoittavat sinne tietyt mikrobilöydökset. Tiedot raportoidaan kerran kuukaudessa sairaanhoitopiireille. Työperäisten sairauksien rekisterissä on diagnoosin lisäksi tietoja työstä, altisteista ja korvauksista. Näistä rekistereistä julkaistaan vuosittain tilasto ja lisäksi toimitetaan tilastotietoja säännöllisesti työsuojeluviranomaisille ja alueterveyslaitoksille.

Muut valtakunnalliset rekisterit

Munuais- ja Siirtopotilaiden Liitto pitää valtakunnallista Suomen munuaistautirekisteriä. Rekisteriin kerätään tietoja dialyysihoidossa olevista ja munuaissiirron saaneista potilaista ja heidän voinnistaan. Munuaisensiirtopotilaiden rekisteriin HYKSiin kerääntyä tietoja kaikissa keskussairaaloissa siirtoa odottavista potilaista, siirron jälkeen rekisteriä käytetään voiminnan seuraamiseen ja tulosten arviointiin. Verisuonikirurgian toimenpiderekisteriä FINNVASCia pitävät yllä kunkin sairaalan vastuulliset verisuonikirurgit. FINNVASCin keskusrekisterissä ei ole potilaan henkilötunnusta, vaan numerokoodi, joka voidaan avata hoitopaikassa. Lasten leukemiarekisteri ja lasten solidituumorirekisteri toimivat yhteistyössä Pohjoismaisen lasten syöpä- ja veritautiyhdistyksen (NOPHO) syöpälästen rekisterin kanssa. Sukusyöpätiedosto toimii periytyvän paksusuolen syövän varhaisesta tunnistamisesta ja ehkäisemisestä. Polypoositiedosto toimii periytyvän paksusuolen polypoosin ja siihen liittyvää syöpää sairastavien sukujen hoidossa ja hoitoon ohjauksessa. APECED-rekisteriin kerätään tätä harvinaista suomalaisen tautiperintöön kuuluvaa tautia sairastavien tietoja koko maasta.

Suomen Punaisen Ristin Veripalveluun lähetetään potilaiden näytteitä ympäri maata. Veripalvelussa on seitsemän rekisteriä, johon kirjataan tutkittujen näytteiden tuloksia. Helsingin yliopistollisessa keskussairaaloissa on 13 rekisteriä, jotka ovat valtakunnallisia siinä mielessä, että potilaat tulevat kaikkialta maasta. Tieto rekisteriin kerääntyy kuitenkin yhdessä yksikössä, jonne potilaiden hoito on keskitetty. Tällaisia ovat mm. elinsiirtorekisterit ja perinnöllisiä sairauksia sairastavien rekisterit.

Alueelliset rekisterit

Kymmenen rekisteriä kokoaa tietoa useamman sairaalan tai yksikön alueelta. Autologisten kantasolusiirtojen tiedosto kerää Turun yliopistollisessa keskussairaaloissa hoidettujen potilaiden seurantatietoja myös muista sairaaloista. Varsinais-Suomen ja Vaasan sairaanhoitopiirien koliittirekisterit käsittävät keskussairaalan lisäksi sairaanhoitopiirien aluesairaalat. Alueellinen diabetesrekisteri Vaasassa kattaa paitsi aluesairaalat myös sairaanhoitopiirin terveyskeskukset ja yhden työterveysaseman. Pirkanmaan munuaistautirekisteri kerää tietoa myös sairaanhoitopiirin aluesairaaloista, terveyskeskuksista, työterveysasemilta ja yksityislääkäreiltä. Intensium Oy:n yksityisessä tehohoidon laa-

dunvalvontaprojektissa on mukana kymmenen keskussairaala. Kuurojen Liiton alueellisten kuntoutussihteerien potilasrekisterit on koottu yhteen yhteiseen rekisteriin. Potilaiden veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri, jota ylläpidetään Veripalvelussa kattaa 40 000 henkilöä. Pohjois-Karjalan keskussairaalan diabetesrekisteri käsittää sairaalan lisäksi sairaanhoitopiirin terveyskeskukset. Kuopion lonkan tekonivelpotilaiden hajautettu seuranta -rekisteriin hankitaan kahden vuoden välein seurantatiedot leikatuista lonkkapotilaista terveyskeskuksen tai yksityislääkärien kautta.

Paikalliset rekisterit

Kyselyn tarkoituksena oli selvittää valtakunnallisia ja alueellisia rekistereitä. Ilmoituksia saatiin kuitenkin yli 90 paikallisesta rekisteristä, joissa tieto kerätään yhden yksikön toiminnassa. Osa näistä rekistereistä kattaa laajoja potilasryhmiä ja toimii laadunvalvonassa aktiivisesti. Paikalliset rekisterit sisältävät mm. epilepsian, astman, diabeteksen, laitteiden ja toimenpiteiden tietoja.

Rekisterien tietosisältö

Yleistä

Suurin osa rekistereistä on perustettu ennen lainsäädäntöuudistusta 1980-luvulla tai aikaisemmin. Muutamia rekistereitä on ollut toiminnassa 1950- tai 1960-luvuilta lähtien. Syynä rekisterin perustamiseen on tavallisesti ollut käytännöllinen tarve saada nopeasti tietoa yhdestä taudista tai tautiryhmästä tai hoidon tehostaminen. Sairauskertomus on ollut tähän toimintaan liian jäykkä ja aikaavievä. Tarkoituksena on yleensä ollut jonkin terveysongelman, sen hoidon ja hoitotulosten seuraaminen ja sitä kautta potilaiden hoidon kehittäminen ja parantaminen. Monessa 1990-luvulla perustetuista rekistereistä on hoidon laadun seuranta yhtenä syynä rekisterin perustamiseen.

Rekisterin ylläpitäjänä toimivat yleensä sairaalat ja niistä erityisesti yliopistolliset sairaalat. Rekisterin ylläpito on kuitenkin usein alkanut erikoislääkärien tarpeesta saada koottuja tietoja tai tutkimushankkeena. Rekisteriin antavat tietoja yleensä sairaalat, terveyskeskukset ja muut potilaan hoitoon osallistuvat yksiköt. Tietoja saadaan myös potilailta ja potilaan omaisilta.

Rekisterien rahoitus on vaihtelevaa. Lakisääteiset rekisterit rahoitetaan enimmäkseen valtion budjetista. Raha-automaattiyhdistys rahoittaa useita rekisterejä. Ongelmana on tällöin rahoituksen vuosittainen uudelleenarominen, joten pitkän tähtäimen suunnitelmia on vaikea tehdä. Jotkut saivat rahaa sairaalalta toiminnan laadun seuraamiseen, osa käytti toiminnassaan erityisvaltionosuusrahoitusta ja muutamat olivat saaneet tutkimus- tai muita apurahoja tai muita kertaluonteisia avustuksia. Suurta osaa rekistereistä ylläpidetään talkootyönä tai oman työn ohessa, ilman rekisterin ylläpitoon palkattua henkilökuntaa.

Puitteet

Rekisterien potilasmäärät vaihtelevat sadoista tuhansista muutamaankymmeneen rekisteröityyn potilaaseen. Rekisteröityjen potilaiden määrä kasvaa vuosittain suhteessa rekisterin kokoon. Yleensä rekisterit on tarkoitettu jatkuviksi, tosin tutkimusrekisteriluvilla toimivat rekisterit ovat määräaikaista. Käytännössä jotkut tutkimusrekisterit on koettu niin hyödyllisiksi, että niiden toimintaa on jatkettu tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Usealta rekisteriltä puuttuu lupa rekisterin ylläpitämiseen. Joillakin on tietosuojalautakunnan lupa, STM:n tutkimuslupa, potilaan kirjallinen lupa, eettisen toimikunnan tai sairaalan johdon lupa. Rekisteriseloste on kaikilla lakisääteisillä rekistereillä ja osalla muista rekisterin ylläpitäjistä.

Rekistereillä on niukasti yhteistoimintaa muiden rekisterien kanssa. Muutamilla on yhteyksiä Tilastokeskuksen rekistereihin, väestörekisteriin, HILMOon tai muihin Stakesin rekistereihin. Omiin potilashallinnon rekistereihin yhteys on vain harvoilla rekistereillä. Jotkut rekisterit ovat yhteydessä kansainvälisiin tai Pohjoismaisiin rekistereihin.

Menetelmät

Yleensä rekisteröitävät tiedot tulevat ylläpitäjälle kaavakkeella ja ne tallennetaan ylläpitoaikassa atk:lle. Myös joitakin kortistorekistereitä on vielä olemassa. Monien toiveena on saada suora online-yhteys keskusrekisterin ja muiden rekisterien välille. Useita rekistereitä ylläpidetään yksittäisellä mikrolla ja joitakin keskustietokoneella. Tietojen ilmoitustiheys vaihtelee päivittäisestä kerran vuodessa tapahtuvaan. Monet korostavat tiedon nopean kulun tärkeyttä. Erilaisia kontrollijärjestelmiä käytetään hyväksi, kun halutaan tietää tulivatko kaikki tapaukset kattavasti ilmoitetuiksi rekisteriin tai ovatko tiedot oikein rekisteröity. Tietojen oikeellisuutta kontrolloidakseen osa vertasi tietoja potilashallinnon, väestörekisterin tai syöpärekisterin tietoihin. Tietojen loogisuutta ja oikeellisuutta arvioidaan rekisteriin tallennettaessa.

Tietosisältö

Potilaan tiedot rekisteröidään yleensä tietyn diagnoosin asettamisen jälkeen. Rekisteröinti saattaa tapahtua myös hoitopaikan mukaan, kaikki tietyllä osastolla (esim. teho-osasto) hoidetut potilaat rekisteröidään. Rekisteröinti lopetetaan potilaan hoidon päättymisen, hoitosuhteen katkeamisen tai potilaan kuoleman takia. Yleensä tiedot kuitenkin säilyvät rekisterissä tiedon keruun päätyttyä.

Rekisteröitävien muuttujien määrä vaihtelee pelkistä henkilö-, osoite- ja diagnoositiedoista kymmeniä muuttujia sisältäviin tietopaketteihin. Kaikille on yhteistä diagnoositietojen rekisteröinti, muut tiedot vaihtelevat rekisteristä riippuen. Muutamat rekisterit käyttävät kansainvälistä tautiluokitusta (ICD-9, ICD-10) tai jotain muuta luokitusta. Muutamat ovat toimittaneet rekisteröintiohjeita tietoja lähettävälle yksiköille. Tietojen päivitys tapahtuu joko tietyin aikavälein, uusien tietojen tullessa tai potilaan uuden

hoitotapahtuman yhteydessä. Rekisterin käyttö on yleensä suojattu salasanalla tai käyttäjiä on vain muutamia. Usein rekisterit säilytetään lukitussa tilassa.

Raportointi

Rekisteristä annetaan potilaskohtaisia tietoja potilaalle itselleen tai häntä hoitavalle lääkärille. Yksikkökohtaisia tietoja voi lisäksi saada tietoja lähettänyt yksikkö. Koko aineistoa koskevia tietoja esitetään tai julkaistaan tilastomuodossa, jolloin yksittäisen henkilön identifiointi ei ole mahdollista. Kartoituksessa ei havaittu, että tunnisteellista tietoa olisi julkaistu mistään rekisteristä.

Osa rekistereistä ei raportoi lainkaan tietojaan, osa raportoi tietoja pyydettyäessä, monet antavat vuosiraportteja ja jotkut spesifisiä tietoja pyydettyäessä. Vuosiraportit ovat tavallisimpia. Osa toimittaa raportteja STM:öön tai Stakesille, toiset julkaisevat kaikille avoimia raportteja. Tietojen julkistamisesta on jokaisella rekisterillä omat käytäntönsä. Rekisterin vastuuhenkilö voi yleensä antaa luvan rekisteritietojen saamiseen tai julkaisemiseen tilastomuodossa.

Kehittämistarpeita

Enemmistöllä erillisrekistereistä on ajankohtaisia kehittämistarpeita. Osa aikoo siirtää kortistorekisterinsä atk:lle, toiset kehittää käytössä olevia atk-ohjelmia, jotkut haluavat saada aikaan yhteistyötä muiden rekisterien kanssa.

Rekisterin ylläpitäjillä on paljon mielipiteitä ja toivomuksia erillisrekisteritoiminnan kehittämisestä Suomessa. Tarve keskitettyyn, valtakunnalliseen rekisteriin, josta saa tietoja tarvittaessa tuli esiin monissa haastatteluissa. Paitsi kansallista rekisteröintiä nähtiin tärkeänä kansainvälinen rekisteröinti ja yhteistyö. Katsottiin, että Suomen pitää olla mukana Pohjoismaisissa ja yhteiseurooppalaisissa hankkeissa. Myös EU-yhteistyön merkitystä korostettiin.

Rekisterien vastuuhenkilöt kaipasivat selkeitä sääntöjä erillisrekisterien ylläpidosta. Tietosuoja kysymysten katsottiin hankaloittaneen useiden rekisterien toimintaa. Esimerkiksi sairaalat olivat toivoneet tietoja rekistereistä, mutta näistä pyynnöistä oli jouduttu kieltäytymään tietosuojasyistä. Tietojen siirtäminen suoraan muista sairaaloista oli ollut myös ongelma, samoin hoidon pitkäaikaistulosten seuranta.

Taulukko 1. Rekisterinpitäjien esittämiä kehittämistarpeita.

- atk-ohjelmien kehittäminen
- suora, sähköinen tiedonkeräysmahdollisuus (online-yhteys)
- yhteistyö muiden rekisterien kanssa
- tietojen vertailumahdollisuus muista rekistereistä
- keskitettyjen, valtakunnallisten rekisterien luominen
- kansainvälinen rekisteröinti ja yhteistyö
- selkeät säännöt rekisterin ylläpidosta
- rahoitus rekisterin ylläpitoon ja henkilökunnan palkkaamiseen

Erillisrekisterien ylläpitämisen katsottiin olevan potilaan edun mukaista. Joidenkin vastaajien mukaan rekisterin ylläpito oli pelastanut monia ihmishenkeä. Myös seurannasta pudonneita potilaita oli löytynyt rekisterin avulla. Monilla rekistereillä oli tavoitteena suora sähköinen tiedonkeräysmahdollisuus, online-yhteys, jolloin tietojen hyödyntäminen olisi helpompaa kaikille. Suorempaa yhteyttä syöpärekisteriin, HILMOon tai muuhun valtakunnalliseen rekisteriin pidettiin tarpeellisenä tietojen kattavuuden varmistamiseksi. Rekistereitä pidettiin selvästi osana terveydenhuollon palvelutoimintaa.

Tärkeimpänä ongelmana oli rahoituksen ja muiden voimavarojen puute. Sairaaloissa ei ollut varattu henkilökuntaa rekisterien ylläpitoon, vaan yleensä rekistereitä pidettiin oman työn ohella ja talkootöillä. Rahoitusta kaivattiin lähinnä toimistohenkilökunnan palkkaamiseen.

Yhteistyötä Stakesin kanssa tehdään mielellään. Stakesin rooliin voisi kuulua tietotekniikkatuen tarjoaminen ja apu tietosuojakysymyksissä. Myös rekisterien hyötykäytön tehostamista pidettiin Stakesille sopivana tehtävänä.

Useat haastatellut toivoivat rekisterin ylläpitäjien kokouspäivää ja mahdollisuutta keskustella rekisterinpitoon liittyvistä asioista. Lääkärit toivoivat lisää tietoa lainsäädännöstä ja erilaisista teknisistä ratkaisuista rekisterien ylläpidossa. He toivoivat myös saavansa vinkkejä ja ideoita omaan toimintaansa toisia vastuuhenkilöitä tapaamalla. Tammikuussa 1997 pidetty rekisteripäivä vastasi näihin tarpeisiin. Rekisteripäivän keskusteluissa samat tarpeet tulivat esille.

Paikalliset rekisterit — esimerkkinä diabetes

Paikallisia rekistereitä löytyi lukuisia, vaikka kyselyllä ei niitä erikseen etsittykään. Diabetesrekistereitä voidaan käyttää esimerkkinä siitä, mitä tapahtuu, kun valtakunnallista rekisteriä ei ole olemassa suuren tautiryhmän tietojen kokoamiseen. Selvityksessä saatiin tiedot kymmenestä paikallisesta diabetesrekisteristä, vaikka tietoa pyydettiin vain valtakunnallisista ja alueellisista rekistereistä. Tämä antaakin aiheutta uskoa, että todellisuudessa paikallisia diabetesrekistereitä on huomattavasti enemmän. Vastuuhenkilöiden haastatteluissa tuli selkeästi esiin halu valtakunnallisen diabetesrekisterin perustamiseen potilaiden hoidon laadun seuraamiseksi ja hoitomenetelmien kehittämiseksi.

Paikalliset rekisterit ovat yleensä syntyneet tarpeesta saada koottua tietoa diabetespotilaiden hoidosta. Kun valtakunnallista tai alueellista rekisteriä ei ole ollut, on perustettu oma rekisteri. Oman rekisterin ylläpidosta koituu se hyöty, että palautetietoa saa tarvittaessa ja rekisteriin voidaan merkitä vain omassa toiminnassa tarvittavat tiedot. Erillisten diabetesrekisterien asetelmassa voidaan nähdä kuitenkin useita haittoja. Kukin paikallinen rekisteri käyttää paljon resursseja pelkästään rekisterin tekniseen luomiseen. Sopivia valmiita rekisteriohjelmia ei yleensä ole. Myöskään tietotekninen osaaminen ei ole aina parasta mahdollista, joten rekisterien ylläpito, toimivuus ja hyödynnettävyys voivat kärsiä. Lisäksi joudutaan luomaan oma tietojenkeruujärjestelmä. Rekisterin kehitys- ja ylläpito-ongelmat kasaantuvat yhden yksikön hoidettavaksi. Rekisteri voi palvella hyvin paikallisesti, mutta sen avulla ei pystytä vertailemaan tietoja yksiköiden välillä. Käytössä olevat järjestelmät ovat erilaisia ja keskitetty raportointi puuttuu. Rekisterihenkilökuntaa ei voida yleensä palkata, vaan rekisterejä ylläpidetään oman työn ohella.

Yhteinen valtakunnallinen rekisteri tarjoaisi monia etuja; päällekkäinen työ poistuisi, vertailukelpoisuus paranisi ja rekisterinpidon kustannukset alenisivat. Yhteisten hankkeiden luominen vaatii kuitenkin jonkun kokoavan voiman, mieluiten jo olemassa olevan organisaation, joka ottaa vastuulleen yhteistyön koordinoinnin ja rekisterin teknisen ylläpidon. Esimerkkejä on muilta aloilta mm. potilasjärjestöistä, jotka toimivat aktiivisena rekisterin ylläpitäjänä.

Stakesin diabetes-asiantuntijaryhmässä on vuonna 1993 keskusteltu diabeteksen komplikaatiorekisterin tarpeellisuudesta. Lastentautien erikoislääkäri, LKT Raisa Lounamaa on tehnyt selvityksen siitä, miten valtakunnallisen hoitoilmoitusrekisterin (HILMO:n) tietoja voitaisiin hyödyntää diabeteksen komplikaatioiden seurannassa. Selvitys osoitti, että HILMOon kertyy jo nykyisellään runsaasti diabeteksen hoitoon ja komplikaatioihin liittyvää tietoa, jota olisi mahdollista käyttää valtakunnallisesti diabeteksen hoidossa ja hoidon suunnittelussa. Hoitoilmoitustietojen perusteella voidaan seurata sairaalahoidossa olevien diabeetikkojen määrää ja hoidon käyttöä, komplikaatioita ja alueellisia eroja hoitotoimenpiteiden osalta. Tietojen laatua ja kattavuutta tulisi selvittää tarkemmin (Lounamaa 1996).

Hoitoilmoitusrekisteriin kootaan tiedot vain sairaaloissa osastoilla hoidetuista potilaista. Monet diabetespotilaat käyttävät enimmäkseen tai pelkästään avohoidon palveluja. Perusterveydenhuollon käyntien tietosisällön kattavaa kirjaamista ei toistaiseksi ole näköpiirissä, koska avohoitokäyntien rekisteröinti vaatii suuria resursseja. Mahdollisuuksia polikliinisten käyntien tietojen rekisteröintiin tutkitaan sekä erikoissairaanhoidossa että perusterveydenhuollossa nykyisin paikallisesti kirjaantuvien tietojen kohdalla.

Nykyiset alueelliset potilasrekisterit sisältävät runsaasti avohoidossa koottua tietoa. Samoin WHO:n Euroopan toimiston DiabCare-ohjelmassa kerätään vertailukelpoista avohoitotietoa eri maista (Piwernetz ym. 1995).

Taulukko 2. Monien rekisterien ylläpidosta koituvat haitat.

- käytetään runsaasti resursseja
- jokainen joutuu luomaan oman tietojenkeruujärjestelmän
- rekisterin kehitys- ja ylläpito-ongelmat
- tietojen vertailtavuus alueellisesti ja valtakunnallisesti puuttuu
- keskitetyn raportoinnin puute

Rekisterien hyödyntäminen

Rekisteritoiminnan hyödyt

Terveydenhuollon toiminnassa potilastietojen kirjaaminen on olennainen osa hyvää hoitoa. Sairauskertomus on luotu yksittäisen potilaan hoidon seuraamiseen. Sairauskertomustietojen kömpelyys tietyn, spesifin tiedon hankkimiseen on luonut tarpeen erillisten potilasrekisterien perustamiseen. Rekisterien on nähty hyödyttävän monien sairauksien hoidossa ja auttavan terveydenhuollon työssä. Olemassaolevat rekisterit sisältävät arvokasta tietoa, jota ei vielä täysimittaisesti käytetä hyväksi. Rekistereitä olisikin kehitettävä siihen suuntaan, että niiden sisältämää informaatiota voitaisiin laajemmin hyödyntää terveydenhuollon toiminnassa.

Rekisterin ylläpidosta hyötyvät sekä yhteiskunta että potilas. Potilaille koituva hyöty tulee mahdollisuudesta käyttää parhaaksi osoittautuneita hoitomenetelmiä ja ennakoita ongelmia. Rekisteritietojen pohjalta pystytään selvittämään hoidon vaikuttavuutta. Toisaalta voidaan etsiä esim. tietyn tahdistimen tai proteesin saajan tiedot, jos näissä todetaan ongelmia ja potilaat halutaan saada pikaisesti kontrolliin. Potilaan hoitoketjun seuraaminen ja seurannasta pudonneiden potilaiden tavoitettavuus paranevat.

Rekisterien avulla saatava tieto tehokkaammista hoitomenetelmistä, hoidon tuloksista, kustannuksista ja hoitopaikkojen ja alueiden eroista palvelee sekä hoitoa antavia yksiköitä että yhteiskuntaa. Yksiköiden väliset erot hoitotavoissa ja -tuloksissa voivat antaa suuntaa hoidon laadun kehittämiseen. Kuntatasolla hoitotietojen vertailtavuus voi auttaa päättäjiä mm. kustannusten arvioinnissa ja hoitopaikkojen valinnassa.

Rekisterien hyödyntämistä yksiköiden laatutyössä tulee lisätä. Laadunhallintaan kuuluu toiminnan ja sen tulosten seuranta ja arviointi. Laatutyöskentelyssä on tärkeää saada palautetiedot käyttöön säännöllisesti lyhyellä aikaviiveellä ja lisäksi aina tarvittaessa. Rekistereistä on mahdollista kehittää laatutyöskentelyn pohjaksi yksinkertaisia tunnuslukuja, jotka mittaavat joitakin toiminnan laadun ulottuvuuksia. Terveydenhuollon menetelmien arviointi; menetelmien leviämisen seuranta alueellisesti, hoitokäytäntöjen muu-

tosten seuranta ja hoitokäytäntöjen tai uuden tiedon leviämisen seuranta antaa lisää mahdollisuuksia näihin.

Taulukko 3. Rekisteritoiminnan hyödyt.

- parhaaksi osoittautuneiden menetelmien käyttö potilaiden hoidossa
- seurannasta pudonneiden potilaiden tavoitettavuuden paraneminen
- hoidon vaikuttavuuden seuranta
- hoitotulosten erojen selvittäminen
- hoitoketjun seuraaminen
- palautetiedon käyttöönsaaminen
- hoitomenetelmien leviämisen seuranta
- kustannusten arviointi

Rekisteritoiminnan nykyiset ongelmat

Tietotekniikan kehittyminen helpottaa rekisterien ylläpitoa ja tulosten analysointia. Tällä hetkellä rekistereiltä puuttuu sekä rahaa, aikaa että ammattitaitoa tietotekniikan tehostamiseen hyödyntämiseen. Yleensä sairaaloiden atk-osastot ovat rutiinityöllä liian kuormitettuja voidakseen osallistua rekisterien tukemiseen. Nyt tietoa kerätään ja tallennetaan rekistereihin, mutta tiedon analysointi ja palaute on usein heikkoa tai ainakin niissä on pitkä aikaviive. Rekisterien taloudellinen asema tulee turvata, jotta luodaan edellytykset hyvälle toiminnalle. Pitääkin erityisesti pohtia sitä, kenelle kuuluu rekisterien toiminnan rahoitus.

Rekisterien tietopohjan harkittu laajentaminen tukee esimerkiksi potilaiden pitkäaikaisseurannan hyödyntämistä. On tarpeen kehittää menetelmiä, jolla potilaiden vointia tietyn ajan kuluttua sairastumisesta voidaan seurata esimerkiksi kokoamalla tietoa potilaiden jatkohoitopaikoista. Palautetieto tulee standardoida vertailukelpoisuuden aikaansaamiseksi. Elämänlaatu- tai toimintakykymittarin käyttäminen toisi tärkeän ulottuvuuden rekisterien sisältämiin tietoihin. Potilaan lääketieteellisen hoidon ja voimien rinnalle tulee nostaa potilaan oma koettu terveydentila.

Rekisterien tietosuojaan liittyy monia kysymyksiä. Niitä pohdittaessa on aina syytä arvioida rekisterien ylläpidosta aiheutuneet hyödyt ja riskit. Terveystieteiden toiminnan kannalta keskeisten potilasrekisterien järjestelmällinen ylläpito ja kertyneen tiedon tehokas käyttö potilaiden ja yhteiskunnan hyväksi tulee turvata. Tietoja väärinkäytöksistä ei ole tullut esiin. Päinvastoin rekisterit ovat suojanneet tietonsa niin hyvin, että niiden hyödynnettävyys kärsii. Erään ratkaisun tietosuojakysymyksiin voi tarjota muutamien rekisterien jo käyttämä numerokoodaus. Keskusrekisterissä on potilaan nimen ja sosiaaliturvatunnuksen tilalla numerokoodi, joka pystytään purkamaan vain potilaan hoitopaikassa. Pidemmälle viety ratkaisu olisi henkilötunnuksen ja tilastotunnisteen erottaminen toisistaan.

Terveydenhuollon erillisrekisterien tarpeellisuus ja kehittäminen

Rekisterien tarve

Monet terveydenhuollon erillisrekisterit ovat osoittautuneet tärkeiksi hoidon laadun seurannan ja kehittämisen sekä terveydenhuollon menetelmien arviointitutkimuksen kannalta. Toisaalta pienten ja kattavuudeltaan puutteellisten rekisterien ylläpitämistä sekä uusien rekisterien tarvetta tulisi harkita huolellisesti; koottua tietoa tulee voida hyödyntää tehokkaasti. Suunnitelmia ja aloitteita terveydenhuollon erillisrekisterien perustamiseksi on olemassa. Useiden paikallisten tai alueellisten rekisterien vastuuhenkilöt kaipaavat kattavaa, valtakunnallista rekisteriä. Julkisuuudessa on keskusteltu esimerkiksi laajan sairaalainfektioirekisterin tarpeellisuudesta (A-raportti 13.1.1997). Sama asia oli esillä jo 1993 hoitoilmoitusjärjestelmää kehitettäessä (Nylander 1993). Sairaalainfektiot aiheuttavat vuosittain huomattavia kustannuksia yhteiskunnalle. Myös valtakunnallisten epilepsia- ja reumarekisterien tarpeellisuudesta on käyty keskustelua. Yleensä rekisteröintiä pidetään hyödyllisenä ainakin merkittävien kansantautien seurannassa. Toisaalta pienten tautiryhmien osalta pidetään kansainvälistä rekisteriyhteistyötä tarpeellisenä, jotta saadaan kattavampia tietoja hoitojen kehittämiseksi ja hoitomenetelmien vaikuttavuuden seuraamiseksi (esim. lasten harvinaiset syövät). Uudet hoitomenetelmät ja -teknologiat aiheuttavat myös paineita uusien rekisterien perustamiseen tai vanhojen laajentamiseen (esim. rintaimplantit).

Rekisterien kehittäminen

Tämän selvityksen eräs tavoite oli tehdä ehdotuksia rekisterien kehittämiseksi siten, että niitä voidaan käyttää paremmin terveydenhuollon palvelujen laadun ja menetelmien vaikuttavuuden arvioinnissa. Tärkeintä on harkita, mitä terveysongelmia tai terveydenhuollon menetelmiä on hyödyllistä seurata terveydenhuollon erillisrekisterien avulla. Rekisterien laadun ja tarpeellisuuden arviointia varten tulee kehittää yhtenäiset kriteerit. Kehittämistyö on tarpeen myös rekisterien tietosisällön, teknisten ratkaisujen, raportoinnin, kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön, tietosuojan varmistamisen sekä rahoituksen osalta. Myös rekisterinpidon lupakäytännön yhtenäistäminen, eettisten toimikuntien lupien hankkiminen ja rekisteritiedon käyttötarkoituksen määrittely on huomioitava.

Rekisteritietojen hyödynnettävyyttä ja vertailtavuutta eri yksiköiden välillä auttaa rekisterien valtakunnallinen, **yhteisesti hyväksytty tietosisältö**. Rekisterien perustietojen standardointi, samojen luokitusten (esim. ICD-10, toimenpideluokitus) ja elämänlaatumittareiden käyttö kaikissa rekistereissä lisää tietojen vertailtavuutta. On järkevää harkita tarkkaan rekisterin tietosisältö, ja kerätä vain merkittävät tiedot, joita myös käytetään hyväksi. Toisaalta perustietojen standardointi ei estä keräämästä ylimääräistä, rekisterin ylläpitäjien erikoisesti tarvitsemaa tietoa. Tällöin saman alan rekisterien yhteistyötä tarvitaan, jotta lisäinformaatio näiden kesken saadaan vertailtavaan muotoon. Standardoinnin avulla tiedon laadun systemaattinen seuranta on mahdollista. Tästä koituu runsaasti etuja: päällekkäinen työ poistuu ja tietojen yhdistely on helppoa. Myös hoidon laatua voidaan vertailla eri hoitomenetelmien ja yksiköiden välillä. Rekisteritietojen standardoinnilla voidaan siis oleellisesti lisätä rekisteritietojen hyödynnettävyyttä.

Rekisterit voivat **hyödyntää olemassaolevia potilashallinnon järjestelmiä**. Tämä vähentää turhaa työtä, jota tehdään kirjattaessa potilaan perustiedot moneen paikkaan. Rekisterit voivat olla myös kiinteitä osia potilashallinnon järjestelmissä. Sairaanhoidopiirit, yliopistosairaalat ja keskussairaalat voivat koota itse rekisteritietonsa ja keskittää rekisterien teknisen tuen atk-osastolle. Uusia atk-tekniikoita pitää hyödyntää rekisteröinnissä ja raportoinnissa. Valtakunnallinen rekisteri voi olla myös esimerkiksi HILMON osarekisteri. Tämä toteutetaan uuden lisälehdän laatimisella ja käyttöönottolla, kuten vaativan sydänpotilaan osalta on jo tehty.

Potilaiden tietosuojan turvaaminen on rekisteritoiminnan ehdoton edellytys. Tähän on olemassa monia keinoja. Tällä hetkelläkin tiedot on suojattu hyvin. Tekninen tuki rekistereille voi tuoda lisää atk-tekniisiä keinoja tietojen suojaamiseen. Rekisteritietojen **käyttötarkoitus** säätelee myös rekisterin toimintaa.

Tiedon hyödyntämisen edellytyksenä on rekisterin tietosisällön sopivuus, käyttökelpoisuus ja käyttäjien tarpeiden huomiointi sekä räätälöidyn **palautetiedon** antaminen. On seurattava muuttaako palautetieto hoidon tuloksia ja vaikuttavuutta.

Rekisteritoiminnan **laadun kriteerien määrittely** auttaa arvioimaan sekä tietosuojan toteutusta että muita mahdollisia ongelmia (esim. tietojen kattavuus). Rekisterien rahoituspäätöksiä varten tarvitaan myös tietoja rekisterin laadusta ja saavutetuista hyödyistä. Merkittävien rekisterien **rahoitus** tulee turvata.

Yhteistyö rekisterien välillä kehittää toimintaa. Paikallisten ja alueellisten rekisterien yhteistyöllä voidaan ehkä yhdistää rekistereitä ja lisätä hyödynnettävyyttä ja vertailukelpoisuutta. Kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö on tarpeellista. Suomessa olevaa rekisteritietoutta tulee hyödyntää kansainvälisessä yhteistyössä.

Terveystieteiden erillisrekisterien osalta pitää myös pohtia, **kenelle rekisterien perustaminen ja ylläpito kuuluvat**. Myös lainsäädännössä on huomioitava tarve rekisterien avulla saatavan tietoon, jota tarvitsevat lääkärit hoitopäätöksensä tueksi, kunnat tehdessään vertailuja eri hoitopaikkojen välillä, tutkijat ja monet muut tahot. Potilaiden samaa hyötyä rekisterien ylläpidon ja sen seurauksena parantuneen hoidon kautta on tärkein syy terveydenhuollon rekisterien ylläpitoon ja kehittämiseen.

Taulukko 4. Rekisterien toiminnan kehittämiskohteita.

- laatukriteerien laatiminen terveydenhuollon rekistereille
- rekisterien yhteisesti sovitun tietosisällön käyttöönotto
- rekisterin perustietojen standardointi
- rekisterien yhteistyön lisääminen
- olemassa olevien potilashallinnon järjestelmien hyödyntäminen
- lainsäädännön huomiointi rekisterien toiminnassa
- rekisterien käyttötarkoituksen määrittely
- eettisten toimikuntien luvat

Ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi

Rekisterien ylläpito on osoittautunut hyödylliseksi ja tarpeelliseksi terveydenhuollossa. Siitä kertoo rekisterien suuri määrä, paineet uusien rekisterien perustamiseen ja kiinnos rekisteritoimintaa kohtaan. Olemassa olevia rekistereitä tulee kehittää ja niiden sisältämän tiedon hyödyntämistä parantaa. Tieto Suomessa ylläpidettävistä rekistereistä tulee olla kaikkien halukkaiden saatavilla, jotta rekisterien kehittäminen ja niiden välinen yhteistyö on mahdollista. Stakesiin tulisikin perustaa rekisterirekisteri, mihin kootaisiin rekistereitä koskevia tietoja samaan tapaan kuin tämän raportin liitteessä 6. Rekistereitä koskevan tiedon keräys, jatkuva ylläpito ja rekisterien kehittäminen tulee suunnitella huolellisesti yhdessä tietosuojavaltuutetun kanssa.

Tässä selvityksessä keskityttiin pääasiassa valtakunnallisiin ja alueellisiin rekistereihin. On tarpeellista ratkaista jatkoselvityksen menetelmät sellaisten rekisterien osalta, jotka eivät löytyneet vielä tässä selvityksessä. Myös paikallisten rekisterien tietojen kokoamisen tarvetta ja työtapaa on pohdittava.

Yhtenäisten kriteerien luominen terveydenhuollon erillisrekistereille on tarpeen rekisterien arvioimiseksi ja edelleen kehittämiseksi. Tätä tehtävää varten on tarpeen koota työryhmä, jossa on mukana Stakesin, Kuntaliiton ja STM:n edustajia, tietosuojavaltuutettu sekä rekisterien ylläpitäjiä. Rekisterien toiminnan laadunhallintaan tulee kiinnittää huomiota ja antaa tukea. Mahdollisuutta yhteisen laatuksikirjan luomiseen yhdessä rekisterinpitäjien kanssa tulee harkita. Myös rekisteritietojen käyttöä ja vaikuttavuutta pitää seurata systemaattisesti.

Rekisterien sisältämä korvaamattoman arvokas tieto ja sen hyväksikäyttö potilaiden ja yhteiskunnan parhaaksi pitäisi turvata lainsäädännön rajoissa. Myös lainsäädännön mahdollisia muutostarpeita tulee pohtia rekisteritoiminnan näkökulmasta. Lainsäädännön edellyttämät ehdot eivät tällä hetkellä täyty kaikkien erillisrekisterien kohdalla. Suuri osa rekistereistä on perustettu ennen henkilörekisterilain voimaantulemista eikä toimintaa ole aina huomattu muuttaa määräysten mukaiseksi. Tietosuojarikkomuksia ei kuitenkaan ole esiintynyt.

Rekisterien perustamiseen, ylläpitämiseen ja lopettamiseen liittyvien ohjeiden kokoaminen rekisterin ylläpitäjän ohjekirjaksi on tarpeellista lainsäädännön vaatimuksista tiedottamiseksi ja rekisterien toiminnan saattamiseksi ajantasalle. Rekisteriä ylläpidettäessä on olennaista huomioida rekisterin käyttötarkoitus, myös rekisterien hallinnointiin ja arkistointiin tulee kiinnittää huomiota.

Rekisterityön jatkuva tukeminen on tärkeää. On selvitettävä, kuinka rekisterien tekninen ja toiminnallinen tukeminen parhaiten järjestyy yhden 'luukun' periaatteella. Säännölliset rekisteritapaamiset ovat hyvä foorumi keskustella ajankohtaisista rekisterin ylläpitäjiä koskevista asioista. Aktiivisesti toimimalla rekisterin pitäjät voivat kehittää omaa toimintaansa ja samalla edistää terveydenhuollon kehitystä Suomessa. Rekisteritoiminnan selvitys ja tukeminen Stakesissa jatkuu.

Kirjallisuutta

Arkistolaki 831/1994.

Blomhøj, G., Knudsen, J. L. Kvalitet kræver sammenhæng. Sundhedsstyrelsens Journal 1994; 3 (August).

Erikoissairaanhoitolaki 1062/1989.

Erityistason sairaanhoidon järjestäminen. Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1996:25. Helsinki 1996.

Garpenby, Peter ja Carlsson, Per. Nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården — en uppföljande studie. Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi, CMT Rapport 1996:7.

Gissler, Mika; Hemminki, Elina; Lönnqvist, Jouko. Suicides after pregnancy in Finland, 1987—1994: register linkage study. BMJ 1996; 313: 1431—4.

Henkilörekisterilaki 471/1987, henkilörekisteriasetus 476/1987.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992.

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 556/1989, asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 774/1989 ja 137/1993.

Laki työsuojelun valvonnasta 131/1973.

Lappalainen, Marketta ja Orre, Soili. Ruotsalaiset laaturekisterit. Suomen Lääkärilehti 1997; 4: 361—2.

Louhiala, Pekka. Rekisteröity elämä — Syntymärekisterit tutkimuksen apuna 40/1994, Aiheita, Stakes.

Lounamaa, Raisa. Diabetes-raportti, käsikirjoitus 1997.

Mars-nyheter, december 1996; 12 Socialstyrelsen.

Nylander, Olli. Pirkanmaan sairaanhoitopiirin hoitoilmoitusprojekti, loppuraportti 32/1993, Aiheita, Stakes.

Piwernetz, K., Home, P. D., Johansen, K. S., Kleinebreil, L., Vermeij, D., Storms, G. E. M. G., Gallego, M. R., Benedetti, M. M., Cowley, C. DiabCare Quality Network in Europe. Diab Nutr Metab 1995; 8: 1—7.

Potilasasiakirjojen laatimista ja säilyttämistä koskevat määräykset, Sosiaali- ja terveysministeriön määräyskokoelma 1993:7.

Rissanen, Pekka. Effectiveness, costs and cost-effectiveness of hip and knee replacements. Stakes Research reports 64. Gummerus Kirjapaino Oy Jyväskylä, 1996.

Rosenberg, T., Flage, T., Hansen, E., Riise, R., Rudanko, S-L., Viggosson, G., Törnqvist, K. Incidence of registered visual impairment in the Nordic child population. British Journal of Ophthalmology 1996; 80:49—53.

Sosiaali- ja terveydenhuollon salassapidettävien asiakirjojen tutkimuskäyttö (Tietutyöryhmä). Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2:1997. Helsinki 1997.

Tapaturmavakuutuslaki 608/1948.

Tartuntatautilaki 583/1986, tartuntatautiasetus 786/1986.

Teperi, Juha. Use of registry data in the analysis of medical practices, Cesarean birth in the Finnish Medical Birth Registry. National Research and Development Centre for Welfare and Health, Health services Research Unit. Research Reports 47. Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä 1994.

Tietosuojan toteuttaminen kunnassa. Osa 2. Henkilörekisterilain säännösten soveltaminen kunnassa. Suomen Kuntaliitto, Helsinki 1996.

Rekisterikuvauksen mallilomake

Mallilomake on laadittu siten, että kuvausta tehtäessä muodostuu lain mukaan nähtäville asetettava REKISTERISELOSTE.

Lomake toimii vain mallina rekisterikuvauksen tekemiselle. Useimmiten rekisteritoimintoja koskevat tiedot eivät mahdu oheisille lomakkeille.

Rekisteriseloste-osa (pidetään nähtävillä)

- 1 **REKISTERINPITÄJÄ**

Nimi
Postiosoite
Postinumero
Käyntiosoite

- 2 **REKISTERIN VASTUUHENKILÖ**

Nimi
Virka-asema
Puhelin

- 3 **REKISTERIASIOITA HOITAVA HENKILÖ**

Nimi
Puhelin

- 4 **REKISTERIN NIMI**

- 5 **REKISTERIN PITÄMISEN PERUSTE**

Asiallinen yhteys, mikä
Lainsäädännös, mikä
Suostumus (kirjallisena)

- 6 **REKISTERIN KÄYTTÖTARKOITUS**

- 7 **REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ**

8 REKISTERIN SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET

Perustamisvaiheen tiedot:

- keneltä
- mitä tietoja
- millä perusteella
- miten

Ylläpitotiedot:

- keneltä
- mitä tietoja
- millä perusteella
- miten

Rekisterin ylläpitotekniikka:

- suora
- erä

Rekisterin ylläpitotiheys:

- jatkuva
- _____kertaan _____ssa tai

9 HENKILÖTIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAINEN LUOVUTUS

Luovutuksen saaja

Mitä tietoja

Luovutuksen peruste

Tietojen luovuttamistapa

10 REKISTERIN YHDISTÄMINEN MUIHIN HENKILÖREKISTEREIHIN

Mihin rekisteriin

Peruste

11 REKISTERITIETOJEN JULKISUUS JA SALASSAPIDETTÄVYYS

Viranomaiset:

- tiedot säädetty salassapidettäväksi
- säännös
- tiedot harkinnanvaraisesti julkisia
- tiedot julkisia

Yksityinen sektori:

- tiedot säädetty salassapidettäväksi
- henkilörekisterilaki
- muu laki

Rekisterin kuvaus-osa (jää pelkästään sisäiseen käyttöön)

12 HENKILÖREKISTERIIN TALLETETTUJEN HENKILÖIDEN MÄÄRÄ

13 REKISTERÖIDYN TARKASTUSOIKEUDEN TOTEUTTAMINEN

Rekisteröidyn pyynnöstä

- tiedot lähetetään keskimäärin _____ kuluttua pyynnön saapumisesta
- Rekisterinpitäjä toimittaa tiedot oma-aloitteisesti
- tietojen toimittamisaika ja -tiheys

TARKASTUSOIKEUDEN ORGANISOINTI

- miten organisoitu
- kuka päättää
- miten toteutetaan

14 VIRHEEN KORJAUS

Virhe korjataan normaalin ylläpitomenettelyn yhteydessä

Muu menettely, mikä

Havaittu virhe oikaistaan keskimäärin _____ kuluttua virheen toteamisesta

Virheen korjaamistapa

ORGANISOINTI

Miten organisoitu

Kuka päättää

Miten toteutetaan

15 REKISTERINPIDOSSA KÄYTETTYJEN LAITTEIDEN SIJAINTI

MANUAALIREKISTERIN SIJAINTI

16 REKISTERIN SUOJAUS JA KÄYTÖNVALVONTA

Riskianalyysi tehty, pvm
Suojausohjeet laadittu, pvm

ATK-REKISTERI

Käyttöoikeuksia koskevat perusteet:

- käyttäjätunnus
- salasana

Käytönvalvonta:

- käytön rekisteröinti
- käytön seuranta
- kulunvalvonta
- muut
- tarkemmat tiedot erillisenä liitteenä
- suojaus

MANUAALIREKISTERI

Käyttöoikeuksien periaatteiden määrittely:

- käytön rekisteröinti
- käytön seuranta
- kulunvalvonta
- muut
- tarkemmat tiedot erillisenä liitteenä

17 REKISTERIN SÄILYTYS, ARKISTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Rekisteri säilytetään:

- säilytys perustuu
- säilytysaika

Rekisteri arkistoidaan:

- arkistointi perustuu
- arkistointiaika

Rekisteri hävitetään:

- hävittämistapa

LAADITTU YHDESSÄ ARKISTONMUODOSTUSSUUNNITELMAN KANSSA

18 MUITA TIETOJA

19 REKISTERIHALLINTO

Järjestetty
Päätöspvm

20 SISÄISET REKISTERITOIMINNAN OHJEET

Laadittu, pvm

21 KOULUTUS, OHJAUS

Järjestetty, pvm
Jatkuu, miten

Ruotsin laaturekisterit 1997

Antikoagulantiaregistret
 Kvalitetsregister för ögonsjukdomen näthinneavlossning
 Kvalitetsregister avseende vaginal instrumentell förlossning
 Kvalitetsregister för barnhjärtkirurgi
 Kvalitetsregister för hjärt/ hjärtlung/ lungtransplantationer
 Laparoscopiregistret (gallsten)
 Nationalregistret för höftledsplastiker
 Nationell registrering av hjärtstopp utanför sjukhus
 Nationella knäplastikregistret
 Nationellt blåscancerregister
 Nationellt diabetesregister
 Nationellt kataraktregister
 Nationellt kvalitetsregister öron-, näs- och halssjuk
 Nationellt register avseende vaginal instrumentell förlossning
 Nationellt register för barn på tillväxthormonbehandling
 Nationellt register för bräckkirurgi
 Nationellt register för cancer-recti kirurgi
 Nationellt register för coronarangiografier
 Nationellt register för uppföljning av laparoskopiska operationer på kolon och rektum
 Oxygenregistret
 Register för hjärtintensivvård- RIKS-HIA
 Register för kirurgisk epilepsibehandling
 Register för kvalitetsutveckling inom gynekologisk endoskopi
 Register över biverkningar vid aferesbehandling
 Riks-stroke
 RIKSHÖFT
 Svenska hjärtkirurgiregistret
 Svenska kärlregistret / Swedvasc
 Svenska pacemakerregistret
 Svenska Reumatoid Artrit-registret Perinatal Revision Syd
 Svenskt Intensivvårdregister
 Svenskt register för aktiv uremivård
 Svenskt register för koronarangioplastik
 SweSam (Infektioner i kirurgi)
 Uppföljning av ländryggskirurgi
 Ögonvårdsregistret

Lähde: Mars-nyheter, december 1996, Socialstyrelsen.

Tanskan potilasrekisterit

Patienter med pacemaker, Dansk Cardiologisk Selskab.
Behandling af ekstremt tidligt fødte, Dansk Pædiatrisk Selskab.
Patienter med diabetes, Dansk Pædiatrisk Selskab.
Samspil mellem patient og ydelsen, Børnepsykiatrisk Sektion.
Malign hypertermi i forbindelse med narkose, Dansk Anæstesiologisk Selskab.
Alle karkirurgiske patienter, Dansk Karkirurgisk Selskab.
Coronar bypass og hjerteklapkirurgi, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab.
Behandling af c.pulm., Dansk Thoraxkirurgisk Selskab.
Graviditets- og fødselsdata, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi.
Patienter med endometrie-cancer, Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi.
Valg af analysemetode, Dansk Selskab for Klinisk Kemi.
Præhospital behandling af meningitis, Dansk Selskab for Infektionsmedicin.
Patienter med discusprolaps, Dansk Neurokirurgisk Selskab.
Patienter med discusprolaps, Dansk Reumatologisk Selskab.
Rygpatienter, Dansk Reumatologisk Selskab.
Allergidata, Dansk Selskab for Allergologi.
Laparoskopisk cholesectomi, Dansk Kirurgisk Selskab.
Patienter med benign prostatahypertrofi, Dansk Urologisk Selskab.
Patienter med α 1-antitrypsinmangel, Dansk Lungemedicinsk Selskab.
Patienter i hjemmeiltbehandling, Dansk Lungemedicinsk Selskab.

Lähde: Blomhøj, G., Knudsen, J. L., Kvalitet kræver sammenhæng. Sundhedsstyrelsens Journal, 1994.

Terveydenhuollon rekisterit, joille on tehty puhelinhaastattelu

TERVEYDENHUOLLON VALTAKUNNALLISET LAKISÄÄTEISET REKISTERIT

Epämuodostumarekisteri, Stakes
 Hoitoilmoitusrekisteri (HILMO), Stakes
 Implanttirekisteri, Lääkelaitos
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, Lääkelaitos
 Näkövammarekisteri, Stakes
 Raskauden keskeyttämis- ja sterilöimisrekisteri, Stakes
 Suomen syöpärekisteri, Stakes
 Syntyneiden lasten rekisteri, Stakes
 Tartuntatautirekisteri, Kansanterveyslaitos
 Työperäisten sairauksien rekisteri, Työterveyslaitos

VALTAKUNNALLISET ERILLISREKISTERIT

APECED, HYKS
 Elinsiirtopotilasrekisteri, SPR Veripalvelu
 Eräitä harvinaisia sairauksia sairastavien rekisteri, HYKS
 Finnvasc- Valtakunnallinen verisuonitoimenpiderekisteri, Finnvasc- sairaaloiden vastaavat verisuonikirurgit (keskusrekisteri TAYS)
 Huuli-suulakihalkiorekisteri, HYKS
 Hyytymishäiriöpotilaat, SPR Veripalvelu
 IgA-puutospotilaat, SPR Veripalvelu
 Kondrodysplasiarekisteri, HYKS
 Lasten leukemiarekisteri, TYKS
 Lasten luumydsiirtorekisteri, HYKS
 Lasten solidituumorirekisteri, KYS
 Maksansiirtopotilaat, HYKS
 Maksansiirtopotilaiden rekisteri, HYKS Lkl
 Mukopolysakkaridoosia sairastavien rekisteri, HYKS
 Munuaisen siirtopotilaat, HYKS
 Odottavien äitien veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri, SPR Veripalvelu
 Perinnöllisiä mineraaliaineenvaihdunnan sairauksia sairastavien rekisteri, HYKS
 Perinnöllisiä sidekudostauteja sairastavien rekisteri, HYKS
 Polypoositiedosto (FAP), HYKS
 Sukusyöpätiedosto, HYKS, K-Sks
 Suomen munuaistautirekisteri, Munuais- ja Siirtopotilaiden Liitto ry
 Synnynnäinen lisämunuaishyperplasia potilasrekisteri, SPR Veripalvelu
 Sydän- ja keuhkansiirtopotilaat, HYKS
 Sydänsiirtopotilaiden rekisteri, HYKS Lkl
 Sädehoidetut suonikalvoston melanoomapotilaat, HYKS
 Trombosyyttifunktio tutkimuspotilaat, SPR Veripalvelu
 Trombosyyttivasta-ainetutkimuspotilaat, SPR Veripalvelu
 Vaikeasti munuaissairaiden rekisteri, HYKS Lkl

ALUEELLISET ERILLISREKISTERIT

Alueellinen diabetesrekisteri, Vaasan sairaanhoitopiiri, diabetestoimikunta
Autologisten kantasolusiirtojen rekisteri, TYKS
Kuurojen Liiton kuntoutussihteerien asiakasrekisteri, Kuurojen Liitto
Lonkan tekonivelseuranta, KYS
Pirkanmaan munuaistautirekisteri, TAYS
Pohjois-Karjalan keskussairaalan DM-rekisteri, Pohjois-Karjalan keskussairaala
Potilaiden veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri, SPR Veripalvelu
Tehohoidon laadunvalvontarekisteri, Intensium Oy
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin koliittirekisteri, TYKS
Vaasan sairaanhoitopiirin koliittirekisteri, Vaasan keskussairaala

PAIKALLISET REKISTERIT

Allogeenisten kantasolusiirtojen tiedosto, TYKS
Asiakasrekisteri, Invalidiliiton sopeutumisvalmennuskeskus
Astmarekisteri, Pohjois-Karjalan keskussairaala
Diabetespotilaat, Satakunnan keskussairaala
Diabetesrekisteri, Keski-Pohjanmaan keskussairaala
ELFYS-rekisteri (sydämen elektrofysiologiset tutkimukset), KYS
Endoproteesirekisteri, sairaala ORTON
Epitiedosto, KYS
FH-rekisteri, TYKS
Genesa (Perinnöllisten neurologisten sairauksien alueellinen rekisteri, Vaasan keskussairaala
IBD-potilaiden atk-tiedosto, Kainuun keskussairaala
IBD-rekisteri, Seinäjoen keskussairaala
Jäsenrekisteri, Lyhytkasvuiset
Kertymätaudit, HYKS
Keski-Suomen alueellinen syövän seurantatiedosto, KS-ks
Kilpirauhasrekisteri, TAYS
Klinikkarekisteri, KYS
Koronaari-angiografiarekisteri, KYS
Lihastautineuvolan kortisto, Lihastautiliitto
Lihastautirekisteri, TYKS
Luutumorekisteri, HYKS
Palovammapotilasrekisteri, HYKS
PTCA-rekisteri, KYS
REKI (Naistenklinikassa hoidetut gynekologiset syöpäpotilaat), HYKS
Sairaalainfektioirekisteri, Vaasan keskussairaala
STY:n potilasrekisteri, HYKS
Sydänleikkausrekisteri, KYS
Syöpätautien klinikan potilasseurantatilasto, HYKS
Tahdistinrekisteri, KYS
Tahdistinrekisteri, Seinäjoen sairaala
Tietojenkeruujärjestelmä lapsista, joiden puheen tai kielenkehitys on viivästynyt, HYKS
Tikoteekin asiakasrekisteri, Kehitysvammaliitto
Thyreoidiicarekisteri, Keski-Pohjanmaan keskussairaala
Vagina-aplasia potilaat, HYKS

Terveydenhuollon rekisterit

nimi	ylläpitäjä	potilasmäärä (kok.määrä)	potilasmäärä (vuosittain)	tietosisältö	raportointi	toiminut vuodesta
<u>Terveydenhuollon valtakunnalliset lakisääteiset</u>						
Syntyneiden lasten rekisteri	STAKES	583835	60000-66000	1,2,3,4a,5	1	1987
Hoitoilmoitusrekisteri (HILMO)	STAKES		750 000	1,2,3,5,6	1	1994
Raskauden keskeyttämis- ja sterilöimisrekisteri	STAKES	251415	10000	1,2,3,4a	1	1977
Epämuodostumarekisteri	STAKES	32000	1300	1,2	1	1963
Suomen syöpärekisteri	STAKES/ Suomen Syöpäyhdistys	600000	20000	1,2,3	1	1952
Näkövammarekisteri	STAKES/ Näkövamm.keskusliitto	17500	2000	1,2	1	1983
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	Lääkelaitos	12000	600-700	1,2,4	1	1966
Implantitirekisteri	Lääkelaitos	50000	9500	1,2,3,4a	1,2	1980
Tartuntatautiarekisteri	Kansanterveyslaitos	50000	40000	1,2	1	1992
Työperäisten sairauksien rekisteri	Työterveyslaitos	140000	5000-10000	1,2	1	1964
<u>Valtakunnalliset erilliset rekisterit</u>						
Suomen munuaistautiarekisteri	Munuais- ja Siirtopotilaiden Liitto ry	5200	300	1,2,3,4	1	1992
Munuaisensiirtopotilaat	HYKS	3500	150-200	1,2,3,4,5,	1,2,3	1981
Finnvasc- Valtakunnallinen verisuonitoimenpiderekisteri	Finnvasc/sair.vast.verisuonikirurgit	25000	5000	1,2,3,4,5	1,2	1991
Lasten leukemiarekisteri	TYKS	700	45	1,2	1	1981
Lasten solidituumorirekisteri	KYS	1000	100	1,2,3,4,5	1,3	1985
Polyposiitiedosto (FAP)	HYKS	300	5-10	1,2	2	1980
Sukusyöpätiedosto	HYKS & K-Sks	1000-2000	pari sukua	1,2,3	2	1983
APECED	HYKS	77	2	1,2	0	n.1980
Elinsiirtopotilasrekisteri	SPR Veripalvelu	7000	400	1,2	2	(1964) 1970
Hyttymishäiriöpotilaat	SPR Veripalvelu	3445	100 (600)	1,2	1	1957
IgA-puutospotilaat	SPR Veripalvelu	500	20	1,2,3	1	1970
Odottavien äitien veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri	SPR Veripalvelu	225000	50000	1,2	1	(1950-l)1990
Synnynnäinen lisämunuaishyperplasia-potilasrekisteri	SPR Veripalvelu	200	2-4	1,2	2	1988
Trombosyyttifunktiotutkimuspotilaat	SPR Veripalvelu	800	20	1,2	0	
Trombosyyttivasta-ainetutkimuspotilaat	SPR Veripalvelu	6000	600	1,2	1	(1957) 1996
Maksansiirtopotilaat	HYKS	600	60-70	1,2	1,3	1984
Sydän- ja keuhkosiirtopotilaat	HYKS	208	25	1,2,3,4	1	1988
Sydänsiirtopotilaiden rekisteri	HYKS, Lkl	20	5	1,2,3,5	0	1987
Maksansiirtopotilaiden rekisteri	HYKS, Lkl	50	10	1,2,3,5	1	1987
Vaikeasti munuaissairaiden rekisteri	HYKS, Lkl	120	15	1,2,3,5	1	1986
Kondrodysplasiarekisteri	HYKS	450	20	1,2	2,3	1973
Perinnöllisiä sidekudostauteja sairastavien rekisteri	HYKS	400	20	1,2	3	1973
Perinn.mineraalilaineenvaihdunnan sairauksia sair. rek.	HYKS	30	2-3	1,2	3	1973
Mukopolysakkaridoosia sairastavien rekisteri	HYKS	35	1-2	1,2	3	1973
Eräitä harvinaisia sairauksia sairastavien rekisteri	HYKS	350	20	1,2	3	1973
Huuli-suulakihalkiorekisteri	HYKS	2100	140	1,2,3	0	1995
Lasten luuydinsiirtorekisteri	HYKS, Lkl	50	20-30	1,2,3,4,5	1	1980-luvulla
Sädehoidetut suonikalvoston melanoomapotilaat	HYKS	600	40-50	1,2,3,4a	1,3	1988
<u>Alueelliset erilliset rekisterit</u>						
Autologisten Kantasolusiirtojen tiedosto	TYKS	116	40	1,2,3,4	1	1994
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin koliittirekisteri	TYKS	788	40-50	1,2,3,5	1	1993
Vaasan sairaanhoitopiirin koliittirekisteri	Vaasan keskussairaala	600	30-40	1,2,3	3	1982
Alueellinen diabetesrekisteri	Vaasan shp, diabetestoimikunta	4500		1,2,3,4	1,3	1982
Pirkanmaan munuaistautiarekisteri	TAYS	1500-2000	100	1,2	1	1981
Tehohoidon laadunvalvontaprojekti	Intensium Oy	12000	4500	1,2,3,4,5	1	1994
Kuurojen Liiton kuntoutussihteerien asiakasrekisteri	Kuurojen Liitto	3212		1,2,3	1	1987
Potilaiden veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri	SPR Veripalvelu	40000	2000	1,2	1	1960-luvulla
Pohjois-Karjalan keskussairaalan DM-rekisteri	Pohjois-Karjalan keskussairaala	530-550	25-30	1,2,3,4a	1	1981
Lonkan tekoniivelseuranta	KYS	1552	250	1,2,3,4	3	1991

Tietosisältö:

- 1 anamnestiset tiedot
- 2 diagnoosi
- 3 toimenpiteet/hoido
- 4 vaikutukset, 4a komplikaatiot
- 5 jatko/ muu hoito
- 6 resurssien käyttö

Raportointi

- 0 ei raportoida
- 1 vuosi lms. säännöllinen raportti
- 2 spesifisiä tietoja pyynnöstä
- 3 esitelmiä/ artikkeleita

Terveydenhuollon erillisrekisterien rekisterikuvaukset

Alueellinen diabetesrekisteri
Elinsiirtopotilasrekisteri
Eräitä harvinaisia sairauksia sairastavien rekisteri
FINNVASC- Valtakunnallinen verisuonitoimenpiderekisteri
Huuli-suulakihalkiorekisteri
Hyytymishäiriöpotilaat
IgA-puutospotilaat
Kondrodysplasiarekisteri
Kuurojen Liiton kuntoutussihteerien asiakasrekisteri
Lasten leukemiarekisteri
Lasten solidituumorirekisteri
Lonkan tekonivelseuranta
Maksansiirtopotilaat
Mukopolysakkaridooseja sairastavien rekisteri
Munuaisten siirtopotilaat
Odottavien äitien veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri
Perinnöllisiä mineraaliaineenvaihdunnan sairauksia sairastavien rekisteri
Perinnöllisiä sidekudos- ja luustotauteja sairastavien rekisteri
Pirkanmaan munuaistautirekisteri
Pohjois-Karjalan keskussairaalan DM-rekisteri
Polypoositiedosto (FAP)
Potilaiden veriryhmä- ja veriryhmävasta-ainerekisteri
Sukusyöpätiedosto (Suomen HNPCC-rekisteri)
Suomen Munuaistautirekisteri
Sydän- ja keuhkosiirtopotilaat
Synnynnäinen lisämunuaishyperplasia-potilasrekisteri
Sädehoidetut suonikalvoston melanoomapotilaat
Tehohoidon laadunvalvontaprojekti
Trombosyyttifunktio tutkimuspotilaat
Vaasan sairaanhoitopiirin koliittirekisteri
Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin koliittirekisteri

ALUEELLINEN DIABETESREKISTERI

Perustamisaika	1982
Tausta ja tarkoitus	Tarkoituksena on diabeteksen hoidonseuranta sairaala-, piiri- ja potilaskohtaisesti. Seurannassa käsitellään koko piirin keskiarvoja, henkilökohtainen seuranta tapahtuu vain toimipisteissä. Tarkoituksena on myös oman työn kehittäminen ja seuranta.
Sisältö	Henkilötiedot, laboratoriotuloksia ja muut sairaudet.
Osallistuvat yksiköt	Koko sairaanhoitopiirin diabetes-hoitopisteet (sairaalat, terveyskeskukset, työterveyshuolto).
Kattavuus	Alueellinen.
Ylläpito	Tiedot tulevat kaavakkeella, ne tallennetaan ja säilytetään atk:lla.
Rahoitus	Projektirahasto rekisterinpitoa varten (sairaalan budjetista).
Raportointi	Diabetes vastuuhenkilöille raportoidaan teemapäivillä kahdesti vuodessa. Artikkeleita on julkaistu Lääkärilehdessä.
Kommentit	Rekisterin pohjatietoina käytetään Väestörekisterin tietoja. Tavoitteena on ensi vuonna saada rekisteri pc-muotoon, jolloin terveyskeskukset voisivat viedä itse tiedot koneelle.
Rekisterin vastuuhenkilö	Ylilääkäri Michael Nissén. Vaasan keskussairaala puh. (06) 323 1111
Rekisteriä ylläpitävä taho	Vaasan sairaanhoitopiirin diabetestoimikunta Vaasan keskussairaala Hietalahdenkatu 2—4 65130 Vaasa puh. (06) 323 1111

ELINSIIRTOPOTILASREKISTERI

Perustamisaika	1970 (1964)
Tausta ja tarkoitus	Tarkoitus palvella potilaan elinsiirtoa. Rekisteristä poimitaan mahdolliset elinsiirron saajat silloin, kun luovuttaja on olemassa.
Sisältö	Henkilötiedot, veriryhmä, diagnoosi, kudostyyppitykset.
Osallistuvat yksiköt	Sairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Kortisto, pääteyhteys Tanskaan yhteispohjoismaiseen Scandia Transplant-rekisteriin aktiivihoidossa olevista potilaista.
Rahoitus	Potilasta hoitava sairaala.
Raportointi	Scandia Transplant, joka lähettää yhteenvetotietoja. Tutkimuksiin liittyviä tietoja raportoidaan.
Kommentit	Lääkintöhallituksen yleiskirje no1495, vuonna 1970 velvoitti rekisterin pitoon.
Rekisterin vastuuhenkilö	Dosentti Saija Koskimies SPR Veripalvelu puh. (09) 580 1281
Rekisteriä ylläpitävä taho	SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki puh. (09) 58 011

ERÄITÄ HARVINAISIA SAIRAUKSIA SAIRASTAVIEN REKISTERI

Perustamisaika	1973
Tausta ja tarkoitus	Potilaiden hoito, tutkimus ja perinnöllisyysneuvonta.
Sisältö	Henkilötiedot, laboratorio- ja röntgentietoa, tutkimusnäytteitä, sukutietoja.
Osallistuvat yksiköt	
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	Osittain tutkimusapurahalla.
Raportointi	Esitelmiä, artikkeleita.
Kommentit	Myös valokuvia rekisteröidään.
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Ilkka Kaitila. HYKS puh. (09) 471 2186
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Perinnöllisyyslääketieteen laitos Haartmaninkatu 2 B 00290 Helsinki puh. (09) 4711, fax (09) 471 6089

FINNVASC — Valtakunnallinen verisuonitoimenpiderekisteri

Perustamisaika	1991
Tausta ja tarkoitus	Tarkoituksena on verisuonisairauksien hoitotuloksien ja potilasmäärien seuraaminen. Tavoitteena on toiminnan ja tulosten laadun parantaminen ja verisuonisairauksien hoidon alueellisen ja valtakunnallisen suunnittelun ja voimavarojen arviointi sekä toiminnan laadun tarkkailu.
Sisältö	Anamnestiset tiedot (keskusrekisterissä potilaskoodi, joka voidaan avata hoitopaikassa), riskitekijät, toimenpideindikaatio, toimenpidetiedot, hoitotulokset, kliiniset muuttujat ja seurantatietoja.
Osallistuvat yksiköt	Yliopistosairaalat ja keskussairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Tiedot lähetetään keskusrekisteriin lomakkeella ja ylläpidetään atk:lla.
Rahoittaja	Talkootyötä oman työn ohella.
Raportointi	Vuosiraportti toimitetaan tietoja lähettävälle yksiköille. Lisäksi raportoidaan verisuonikirurgien tapaamisissa kaksi kertaa vuodessa. Tieteelliseen tutkimukseen ja julkaisuihin annetaan tietoja.
Kommentit	Rekisteripohja lähes samankaltainen kuin muissa pohjoismaissa (mm. Ruotsissa SWEDVASC).
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti, ayl Juha-P. Salenius. Kirurgian klinikka TAYS puh. (03) 247 5010
Rekisteriä ylläpitävä taho	FINNVASC (kunkin sairaalan vastuulliset verisuonikirurgit) TAYS Kirurgian klinikka PL 2000 33521 Tampere puh. (03) 247 5111

HUULI-SUULAKIHALKIOREKISTERI

Perustamisaika	1995
Tausta ja tarkoitus	Laaduntarkkailun väline, voidaan antaa tietoja muille sairaaloille, tieteellinen tutkimus.
Sisältö	Henkilötiedot, synnytystiedot, epämuodostumatiedot (ICD-10), leikkaustiedot.
Osallistuvat yksiköt	HYKS.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	Erytisvaltionosuusrahoja käytetty rekisterin perustamiseen ja ylläpitämiseen.
Raportointi	Pyynnösta sairaanhoitopiireille ja epämuodostumarekisteriin.
Kommentit	Tutkimusluvilla annetaan tietoja tieteelliseen tutkimukseen.
Rekisterin vastuhenkilö	LKT Jorma Rautio HYKS puh. (09) 471 7442
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS/Plastiikkakirurgian klinikka Töölön sairaala Topeliuksenkatu 5 00260 Helsinki puh. (09) 4711

HYTYMISHÄIRIÖPOTILAAT

Perustamisaika	1957
Tausta ja tarkoitus	Kun hyytymislaboratorio hemofiliaa ja muita verenvuototauteja sairastavien diagnostiikkaa ja hoidon laboratorioseurantaa varten perustettiin, tuli tarpeelliseksi pitää rekisteriä käytännön tarpeita varten.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi, laboratoriolöydökset, sukunumero.
Osallistuvat yksiköt	Sairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	SPR Veripalvelu.
Raportointi	Veripalvelun sisäinen ja vuosiraportti.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Apulaisylilääkäri Vesa Rasi SPR Veripalvelu puh. (09) 58 011
Rekisteriä ylläpitävä taho	SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki puh. (09) 58 011

IgA-PUUTOSPOTILAAT

Perustamisaika	1970
Tausta ja tarkoitus	Syntynyt käytännön tarpeesta, koska IgA-puutospotilaat tarvitsevat erikoisverituotteita. Rekisterin avulla voidaan nopeuttaa oikean verituotteen valintaa kiireellisissäkin tapauksissa.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi, tiedot immunoglobuliinihoidosta ja verensiirroista, laboratoriolöydökset.
Osallistuvat yksiköt	Sairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	SPR Veripalvelu.
Raportointi	Veripalvelun vuosikertomus.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Ylilääkäri Tom Krusius SPR Veripalvelu
Rekisteriä ylläpitävä taho	SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki puh. (09) 580 1270

KONDRODYSPLASIAREKISTERI

Perustamisaika	1973
Tausta ja tarkoitus	Potilaiden hoito, tutkimus ja perinnöllisyysneuvonta.
Sisältö	Henkilötiedot, osoitetiedot, laboratorio- ja röntgentietoa (tutkimusnäytteet), sukutietoja.
Osallistuvat yksiköt	Henkilökohtainen tutkimus tai konsultaatio.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	Osittain tutkimusapurahalla, osittain EU-projektirahoituksella.
Raportointi	Esitelmiä, artikkeleita, videofilmi, tietoja tutkijoille pyydettyäessä.
Kommentit	Kehitelty Euroopan kattavaa rekisteriä.
Rekisterin vastuuhenkilö	Dosentti Ilkka Kaitila HYKS puh. (09) 471 2186
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Perinnöllisyyslääketieteen laitos Haartmaninkatu 2 B 00290 Helsinki puh. (09) 4711 tai 471 2189, fax (09) 471 6089

KUUROJEN LIITON KUNTOUTUSSIHTEERIEN ASIAKASREKISTERI

Perustamisaika	1987
Tausta ja tarkoitus	Helpottaa tilastotietojen ulosajoa, vaihtoehtona käsikortisto, joka ei niin hyvä.
Sisältö	Henkilötiedot, kuulovammatiedot, kuntoutus- ja apuvälinetiedot.
Osallistuvat yksiköt	Kuurojen Liiton kuntoutussihteerien asiakkaat 15 alue-toimistossa.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	-
Raportointi	Sisäinen raportointi.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Ari Pokkinen
Rekisteriä ylläpitävä taho	Kuurojen Liitto ry Ilkantie 4 00400 Helsinki puh. (09) 58 031, fax (09) 580 3774

LASTEN LEUKEMIAREKISTERI

Perustamisaika	1981
Tausta ja tarkoitus	Alkanut yhteispohjoismaisesta aloitteesta. Tietoja rekisteröidään hoidon seuraamiseksi ja käytetään yhteispohjoismaisten hoitokaavioiden suunnitteluun.
Sisältö	Ikä, sukupuoli, leukemiatyyppi.
Osallistuvat yksiköt	Yliopistosairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Kaavake.
Rahoittaja	Talkootyötä.
Raportointi	NOPHO-yhdistyksen (Nordisk Förening för Pediatrisk Hematologi och Onkologi = Yhteispohjoismainen lasten syöpä- ja veritautiyhdistys) vuosiraportti toimitetaan lähettävälle klinikolle ja alan erikoislääkäreille vuosittain.
Kommentit	Rekisteri toimii yhteistyössä NOPHOn kanssa.
Rekisterin vastuuhenkilö	Toivo T. Salmi TYKS puh. (02) 261 1611, fax (02) 261 2416
Rekisteriä ylläpitävä taho	Toivo T. Salmi/yliopistosairaaloiden lasten hematologit TYKS Kiinanmyllynkatu 4 - 8 20520 Turku (02) 261 1611, fax (02) 261 2416

LASTEN SOLIDITUUMORIREKISTERI

Perustamisaika	1985
Tausta ja tarkoitus	Lasten syöpä on harvinainen sairaus, jonka hoitoa halutaan seurata. Tavoitteena on diagnostiikan ja hoidon parantaminen sekä hoidon laadun ja oman työn seuranta ja arviointi.
Sisältö	Anamnestiset tiedot, diagnoosi (ICD-9), hoito, leikkaukset, jälkiseuranta.
Osallistuvat yksiköt	Yliopistosairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Tiedot ilmoitetaan kaavakkeella ja ylläpidetään atk:lla.
Rahoittaja	Hoidetaan oman työn ohella.
Raportointi	NOPHO-yhdistykseen (Nordisk Förening för Pediatrisk Hematologi och Onkologi = Yhteispohjoismainen lasten syöpä- ja veritautiyhdistys)) raportoidaan vuosittain (potilastiedot koodilla). Myös yhteispohjoismaisia julkaisuja tehdään.
Kommentit	Rekisterissä käytetään SPSS-ohjelmaa.
Rekisterin vastuhenkilö	Mikko Perkkiö KYS puh. (017) 173 311, fax (017) 172 410
Rekisteriä ylläpitävä taho	KYS/Lastenkliniikka ja Suomen lasten Hematologi- ja Onkologiyhdistys PL 1777 70211 Kuopio puh. (017) 173 311, fax (017) 172 410

LONKAN TEKONIVELSEURANTA

Perustamisaika	1991
Tausta ja tarkoitus	Potilaita on leikattu niin paljon, että kaikkien jatko seuranta sairaalassa on mahdotonta. Kuitenkin on tarve seurantaan, jotta mahdolliset ongelmat havaitaan ajoissa.
Sisältö	Henkilötiedot, preoperatiivinen tila, status, proteesi, anamneesi, postoperatiivinen tila, komplikaatiot.
Osallistuvat yksiköt	KYS, alueen terveyskeskukset, avohoidon lääkärit.
Kattavuus	Alueellinen.
Ylläpito	Tiedot ilmoitetaan kaavakkeella ja ylläpidetään atk:lla.
Rahoitus	-
Raportointi	Esitelmiä ortopedien vuosikokouksissa.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Olavi Suomalainen, dosentti Antero Mäkelä KYS puh. (017) 173 311
Rekisteriä ylläpitävä taho	Kuopion yliopistollinen sairaala PL 1777 70211 Kuopio puh.(017) 173 311

MAKSANSIIRTOPOTILAAT

Perustamisaika	1984
Tausta ja tarkoitus	Kaikkien potilaiden tiedosto, jotka on lähetetty arvioitavaksi maksansiirtoa varten. Maksansiirtoa odottavien potilaiden jono, josta valitaan sopiva vastaanottaja sekä maksansiirron onnistumisen seuranta vuosien aikana.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi (ICD-10), kliiniset mittarit, kuvantamistutkimustulokset ja johtopäätökset.
Osallistuvat yksiköt	HYKS-valtakunnallinen hoitovastuu.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	HYKS.
Raportointi	Sosiaali- ja terveysministeriöön kerran vuodessa, lisäksi esitelmät.
Kommentit	Tiedot lähetetään Scandia Transplantiin.
Rekisterin vastuhenkilö	Apulaisylilääkäri Krister Höckerstedt HYKS, Kirurginen sairaala, Kasarminkatu 11 puh. (09) 471 8238
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Stenbäckinkatu 9 00290 Helsinki puh. (09) 4711

MUKOPOLYSAKKARIDOOSEJA SAIRASTAVIEN REKISTERI

Perustamisaika	1973
Tausta ja tarkoitus	Potilaiden hoito ja tutkimus ja perinnöllisyysneuvonta.
Sisältö	Henkilötiedot, osoitetiedot, diagnoosi, röntgenkuvia, tutkimusnäytteitä.
Osallistuvat yksiköt	-
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	-
Raportointi	Esitelmiä, artikkeleita.
Kommentit	Kansainväliset tutkijoiden tekemät luokitukset.
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Ilkka Kaitila HYKS puh. (09) 471 2186
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Perinnöllisyyslääketieteen laitos Haartmaninkatu 2 B 00290 Helsinki puh. (09) 4711 tai 471 2189, fax (09) 471 6089

MUNUAISEN SIIRTOPOTILAAT

Perustamisaika	1981
Tausta ja tarkoitus	Munuaissiirtoa odottavien potilaiden jono, jossa seurataan potilaiden siirtokelpoisuutta. Sopivan vastaanottajan valinta tehdään aina kudostyypityksen mukaan. Munuaissierroon jälkeen seurataan hylkimisen estolääkitystä, hyljintätilanteita ja infektioita tallentamalla tiettyjä parametreja säännöllisesti. Pitkääntäytymisen onnistumista ja laaduntarkkailua käytetään jatkuvan kehitystyön perustana.
Sisältö	Henkilötiedot, munuaisten toimintaan ja lääkkitykseen liittyviä tietoja, aikaisemmat munuaissiirrot, diagnoosit (ICD-10), leikkaukset, uremianhoito, potilaan tila, laboratoriotietoja, kliininen tila.
Osallistuvat yksiköt	Keskussairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Tiedot ilmoitetaan kaavakkeella ja säilytetään atk:lla keskustietokoneella.
Rahoittaja	HYKS.
Raportointi	Kerran kuukaudessa (ja tarvittaessa) hoitavalle lääkärille ja STM:öön vuosittain. Lisäksi useita julkaisuja.
Kommentit	Tiettyjä asioita raportoidaan Scandia Transplantiin, samoin CTS:ään Heidelbergiin ja Los Angelesiin.
Rekisterin vastuhenkilö	Ylilääkäri Juhani Ahonen HYKS/Kirurginen sairaala Kasarminkatu 11—13 00130 Helsinki (09) 471 8235
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Stenbeckinkatu 9 00290 Helsinki (09) 4711

ODOTTAVIEN ÄITIEN VERIRYHMÄ- JA VERIRYHMÄVASTA-AINEREKISTERI

Perustamisaika	1990
Tausta ja tarkoitus	Vastasyntyneen hemolyyttisen taudin diagnostiikka ja hoito. Rh-suojausohjelman jatkoseuranta. Rekisteritietojen hyödyntäminen raskaudenaikaisten immunisaatioiden ja vastasyntyneen hemolyyttisen taudin ehkäisyssä sekä vastasyntyneen ja äidin verensiirroissa.
Sisältö	Henkilötiedot, raskaustiedot, laboratoriotutkimustiedot.
Osallistuvat yksiköt	Äitiysneuvolat, yliopistosairaalan naistenklinikat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	SPR Veripalvelu.
Raportointi	Veripalvelun vuosikertomus.
Kommentit	
Rekisterin vastuhenkilö	Ylilääkäri Tom Krusius
Rekisteriä ylläpitävä taho	SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki puh. (09) 58 011

PERINNÖLLISIÄ MINERAALIAINEENVAIHDUNNAN SAIRAUKSIA SAIRASTAVIEN REKISTERI

Perustamisaika	1973
Tausta ja tarkoitus	Potilaiden hoito, tutkimus ja perinnöllisyysneuvonta.
Sisältö	Henkilötiedot, laboratorio- ja röntgentietoa, tutkimusnäytteitä, sukutietoja.
Osallistuvat yksiköt	-
Kattavuus	Valtakunnallinen, ei kattava.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	Osittain tutkimusapurahalla.
Raportointi	Esitelmiä, artikkeleita.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Ilkka Kaitila HYKS puh. (09) 471 2186
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Perinnöllisyyslääketieteen laitos Haartmaninkatu 2 B 00290 Helsinki puh. (09) 4711 tai 471 2189, fax (09) 471 6089

PERINNÖLLISIÄ SIDEKUDOS- JA LUUSTOTAUTEJA SAIRASTAVIEN REKISTERI

Perustamisaika	1973
Tausta ja tarkoitus	Potilaiden hoito, tutkimus ja perinnöllisyysneuvonta.
Sisältö	Henkilötiedot, laboratorio- ja röntgentietoa, sukutietoja, tutkimusnäytteitä.
Osallistuvat yksiköt	-
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	Tutkimusapuraha.
Raportointi	Esitelmiä, artikkeleita.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Ilkka Kaitila HYKS puh. (09) 471 2186
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Perinnöllisyyslääketieteen laitos Haartmaninkatu 2 B 00290 Helsinki puh. (09) 4711 tai 471 2189, fax (09) 471 6089

PIRKANMAAN MUNUAISTAUTIREKISTERI

Perustamisaika	1981
Tausta ja tarkoitus	Alueellinen esiintyvyys ja hoidon seuranta.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi (ICD-10).
Osallistuvat yksiköt	TAYS, Pirkanmaan alueen terveyskeskukset, aluesairaalat, vanhainkodit, työterveyshuolto, yksityislääkärit.
Kattavuus	Alueellinen.
Ylläpito	Muulla kuin TAYS:ssa käyvät ilmoitetaan kaavakkeella, TAYS ja ylläpito atk:lla.
Rahoitus	Anottu sairaalan budjetin kehittämisrahoista ja oman klinikan budjetista.
Raportointi	Rekisteritiedot toimivat hoitoryhmäneuvottelujen pohjana kahden kuukauden välein.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Erikoislääkäri Ilpo Ala-Houhala TAYS puh. (03) 247 5548
Rekisteriä ylläpitävä taho	TAYS Sisätautiklinikka PL 2000 33521 Tampere puh. (03) 247 5111

POHJOIS-KARJALAN KESKUSSAIRAALAN DM-REKISTERI

Perustamisaika	1981
Tausta ja tarkoitus	Diabeteksen esiintyvyyden, komplikaatioiden, hoitotasapainon seuranta ja hoidon evaluointi.
Sisältö	Henkilötiedot, laboratorioarvoja, komplikaatiot.
Osallistuvat yksiköt	P-KKS ja alueen terveystakeskukset.
Kattavuus	Alueellinen.
Ylläpito	Tiedot ilmoitetaan kaavakkeella ja säilytetään atk:lla.
Rahoitus	-
Raportointi	Tietoja lähettävälle yksiköille.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Erikoislääkäri Hannu Turtola Pohjois-Karjalan keskussairaala puh. (013) 1711
Rekisteriä ylläpitävä taho	Pohjois-Karjalan keskussairaala Sisätautien klinikka Tikkamäentie 16 80210 Joensuu puh. (013) 1711

POLYPOOSITIEDOSTO (FAP)

Perustamisaika	1980
Tausta ja tarkoitus	Periytyvää paksusuolen polyposia ja siihen liittyvää syöpää sairastavien sukujen hoito ja hoitoon ohjaus.
Sisältö	Henkilötiedot, sairastamistiedot.
Osallistuvat yksiköt	Suolistokirurgit ja gastroenterologit eri puolilta maata antavat tietoja, samoin potilas ja potilaan omaiset.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Kortisto (aikomus siirtää atk:lle).
Rahoitus	HYKS, osittain erityisvaltionosuusrahoin.
Raportointi	Tutkimusluvalla saa tietoja.
Kommentit	Yhteys Suomen syöpärekisteriin ja Väestörekisteriin. Tapauskohtaisia yhteyksiä ulkomaille.
Rekisterin vastuuhenkilö	Dosentti Heikki J. Järvinen puh. (09) 471 2320
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Meilahden sairaala, kirurgian klinikka Haartmaninkatu 4 00290 Helsinki puh. (09) 4711

POTILAIKEN VERIRYHMÄ- JA VERIRYHMÄVASTA-AINEREGISTERI

Perustamisaika	1960-luvulla.
Tausta ja tarkoitus	Verensiirron turvaaminen potilaille, jotka ovat muodostaneet punasoluvasta-aineita.
Sisältö	Henkilötiedot, tutkimuspäivämäärä, ABO- ja Rh-ryhmä, tunnistetut vasta-aineet.
Osallistuvat yksiköt	Sairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	SPR Veripalvelu.
Raportointi	SPR Veripalvelun vuosikertomus.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Osastonjohtaja Anna Pirkola/ylilääkäri Tom Krusius SPR Veripalvelu
Rekisteriä ylläpitävä taho	SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki puh. (09) 580 1264

SUKUSYÖPÄTIEDOSTO (Suomen HNPCC-rekisteri)

Perustamisaika	1983		
Tausta ja tarkoitus	Tarkoituksena periytyvän paksusuolensyövän varhaisteaminen ja ennaltaehkäisy.		
Sisältö	Henkilötiedot ja sairastamistiedot.		
Osallistuvat yksiköt	Suolistokirurgit ja gastroenterologit ympäri maata antavat tietoja potilaan luvalla. Tietoja antavat myös potilaat ja potilaiden omaiset.		
Kattavuus	Valtakunnallinen.		
Ylläpito	Atk.		
Rahoitus	Tutkimusapurahoitusta on ollut, samoin erityisvaltion- osuusrahoitusta on käytetty.		
Raportointi	Tutkimusluvalla saa tietoja tutkimustyöhön.		
Kommentit	Yhteydet Suomen syöpärekisteriin ja Väestörekisteriin. Tapauskohtaista yhteistyötä kansainvälisesti.		
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti H. J. Mecklin, dosentti J-P. Järvinen		
Rekisteriä ylläpitävä taho	<table><tr><td>HYKS Kirurgian klinikka Haartamaninkatu 4 00290 Helsinki puh.(09) 4711</td><td>Keski-Suomen keskussairaala Kirurgian klinikka Keskussairaalantie 19 40620 Jyväskylä puh. (014) 691 811</td></tr></table>	HYKS Kirurgian klinikka Haartamaninkatu 4 00290 Helsinki puh.(09) 4711	Keski-Suomen keskussairaala Kirurgian klinikka Keskussairaalantie 19 40620 Jyväskylä puh. (014) 691 811
HYKS Kirurgian klinikka Haartamaninkatu 4 00290 Helsinki puh.(09) 4711	Keski-Suomen keskussairaala Kirurgian klinikka Keskussairaalantie 19 40620 Jyväskylä puh. (014) 691 811		

SUOMEN MUNUAISTAUTIREKISTERI

Perustamisaika	1992
Tausta ja tarkoitus	Tarve munuaispotilaiden tietojen kokoamiseen ja rekisteritietojen hyödyntämiseen munuaistautityössä. Dialyysihoidossa olevien- ja siirtopotilaiden ja heidän terveydentilaansa koskevien tietojen rekisteröinti.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi (ICD-10), nykyinen hoito, hoidon kulku, laboratoriotuloksia, hemodialyysitietoja, liitännäissairaudet, kuolinsyy.
Osallistuvat yksiköt	Sairaalat, jotka hoitavat aktiivihoidossa olevia munuaispotilaita.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Ilmoitus rekisteriin kaavakkeella, ylläpito atk:lla.
Rahoittaja	Raha-automaattiyhdistys.
Raportointi	Julkinen vuosiraportti toimitetaan mm. tietoja lähettävälle yksikölle, Sairaalaliittoon, kuntainliitoille, Syöpärekisteriin, Tilastokeskukseen ja Stakesiin. Rekisteriä voidaan käyttää myös tieteelliseen tutkimukseen.
Kommentit	Rekisteri toimii yhteistyössä kansainvälisen, Englannissa toimivan eurooppalaisen dialyysi- ja munuaisensiirtoyhdistyksen rekisterin (EDTA) kanssa. Sillä on kiinteä yhteys myös pohjoismaisten rekisterien kanssa.
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Svante Stenman
Rekisteriä ylläpitävä taho	Suomen Munuais- ja Siirtopotilaiden Liitto ry Pohjoinen Hesperiankatu 5 A 1 00260 Helsinki puh. (09) 440 091, fax (09) 447 495

SYDÄN- JA KEUHKONSIIRTOPOTILAAT

Perustamisaika	1988
Tausta ja tarkoitus	Potilasseuranta, kuinka potilaat voivat.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi (ICD-10), infektiot, rejektiot, kuolema.
Osallistuvat yksiköt	HYKS — valtakunnallinen hoitovastuu.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Manuaalirekisteri.
Raportointi	HYKS, kansainvälinen tiedosto
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Professori Severi Mattila HYKS puh. (09) 4711
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Haartmaninkatu 4 00290 Helsinki puh. (09) 4711

SYNNYNNÄINEN LISÄMUNUAISHYPERPLASIA-POTILASREKISTERI

Perustamisaika	1988
Tausta ja tarkoitus	Syntynyt potilaiden omasta ja perinnöllisyysneuvontaa antavien lääkärien toivomuksesta.
Sisältö	Henkilötiedot, geenivirhettä koskevat laboratoriotulokset, hoitava yksikkö.
Osallistuvat yksiköt	Potilasta hoitava lääkäri ja omaiset.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Atk.
Rahoitus	Potilasta hoitava lääkäri tai potilas itse.
Raportointi	Tieteellisissä tutkimuksissa.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Dosentti Saija Koskimies, fil.tri Jukka Partanen SPR Veripalvelu puh. (09) 58 011
Rekisteriä ylläpitävä taho	SPR Veripalvelu Kivihaantie 7 00310 Helsinki puh. (09) 58 011, fax (09) 580 1429

SÄDEHOIDETUT SUONIKALVOSTON MELANOOMAPOTILAAT

Perustamisaika	1988
Tausta ja tarkoitus	Hoidon, hoidon komplikaatioiden ja potilaiden voimien seuranta, silmän säästävän hoidon kehittäminen sekä tutkimustyö.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi (TNM-luokitus), komplikaatiot ja sädehoitotiedot.
Osallistuvat yksiköt	Kaikki sairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen. Tiedonkeruu HYKS:ssä hoidetuista potilaista.
Ylläpito	Rekisteröidään suoraan atk:lle.
Rahoitus	Erityisvaltionosuusrahoitusta käytetty osittain.
Raportointi	Sosiaali- ja terveysministeriöön ja työryhmälle tutkimustyöhön, lisäksi on julkaistu artikkeleita kansainvälisissä lehdissä.
Kommentit	Yhteyksiä muihin maihin aloitellaan.
Rekisterin vastuuhenkilö	LKT Paula Summanen HYKS/Silmätautien klinikka puh. (09) 471 5179
Rekisteriä ylläpitävä taho	HYKS Silmätautien klinikka Haartmaninkatu 4 C 00290 Helsinki puh. (09) 471 3105 tai 4711

TEHOHOIDON LAADUNVALVONTAPROJEKTI

Perustamisaika	1994
Tausta ja tarkoitus	Tarkoituksena tehohoidon laadunvalvonta ja halu yksiköiden väliseen vertailuun, benchmarking.
Sisältö	Potilasnumero (lähettävä yksikkö voi identifioida), ikä, sukupuoli, tehohoito-tietoja (APACHE-II, SAPS-II, TISS), sairauden vaikeusluokitus, diagnoosi (ICD-10), potilaan tila sairaalasta poistuttaessa.
Osallistuvat yksiköt	Useat keskussairaalat.
Kattavuus	Valtakunnallinen.
Ylläpito	Tiedot lähetetään lomakkeella, tallennetaan optisesti ja säilytetään atk:lla.
Rahoitus	Tietoja lähettävät yksiköt.
Raportointi	Neljä kertaa vuodessa tietoja lähettävälle yksiköille.
Kommentit	Potilaiden vointia on kartoitettu puolen vuoden kuluttua tehohoitojaksosta kyselyillä.
Rekisterin vastuhenkilö	Ylilääkäri Aarno Kari KYS (017) 173 311
Rekisteriä ylläpitävä taho	Intensium Oy Lohkaretie 11 b 70700 Kuopio puh. (017) 465 3039, fax (017) 465 3039

TROMBOSYTTIFUNKTIOTUTKIMUSPOTILAAT

Perustamisaika

Tausta ja tarkoitus

Rekisteri on syntynyt käytännön tarpeesta. Sen avulla voidaan nopeuttaa oikean hoidon valintaa potilaille. Vuoto- ja tromboositaipumusta sairastavien potilaiden hoidon ja diagnostiikan tukeminen. Perinnöllisyysneuvonta.

Sisältö

Henkilötiedot, sairaala, lähetetiedot täydennettynä potilaan haastattelulla vuototaipumuksesta, laboratoriolöydökset.

Osallistuvat yksiköt

Sairaalat.

Kattavuus

Valtakunnallinen.

Ylläpito

Manuaalirekisteri.

Rahoitus

SPR Veripalvelu.

Raportointi

-

Kommentit

-

Rekisterin vastuuhenkilö

Apulaisylilääkäri Riitta Kekomäki
SPR Veripalvelu
puh. (09) 58 011

Rekisteriä ylläpitävä taho

SPR Veripalvelu
Kivihaantie 7
00310 Helsinki
puh. (09) 58 011

VAASAN SAIRAAHOITOPUIRIN KOLIITTIREKISTERI

Perustamisaika	1982
Tausta ja tarkoitus	Tarve tietää paljonko on tällaisia potilaita, millaisia resursseja hoitoon vaaditaan ja arvioida monellako on syöpäriski. Seurannan tarpeen arvioiminen.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi, hoito, leikkaukset.
Osallistuvat yksiköt	Vaasan keskussairaala ja piirin aluesairaalat.
Kattavuus	Alueellinen.
Ylläpito	Ilmoitus kaavakkeella, ylläpito atk:lla.
Rahoitus	-
Raportointi	Esitelmiä pidetty.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Erikoislääkäri Hans Björknäs Vaasan keskussairaala
Rekisteriä ylläpitävä taho	Vaasan keskussairaala Sisätautien klinikka/Gastropkl Hietalahdenkatu 2 - 4 65130 Vaasa puh. (06) 323 1111

VARSINAIS-SUOMEN SAIRAANHOITOPUIRIN KOLIITTIREKISTERI
— colitis ulcerosaa ja Crohnin tautia sairastavat

Perustamisaika	1993
Tausta ja tarkoitus	Taudin levinneisyyden ja hoidon porrastuksen selvittäminen. Laadunvarmistuksen toteuttaminen.
Sisältö	Henkilötiedot, diagnoosi (ICD-9), ICPC, leikkaukset, oireet, laboratoriotuloksia, tutkimustuloksia ja seuraava kontrolliaika.
Osallistuvat yksiköt	TYKS, suurin osa alueen aluesairaaloista.
Kattavuus	Alueellinen.
Ylläpito	Atk, keskustietokoneella.
Rahoitus	TYKS.
Raportointi	Osallistuville yksiköille tilastotietoja kerran vuodessa lääkärin kokouksissa.
Kommentit	-
Rekisterin vastuhenkilö	Erikoislääkäri Heimo Nurmi TYKS puh.(02) 261 1611
Rekisteriä ylläpitävä taho	TYKS Sisätautien klinikka Kiinanmyllynkatu 4 - 8 20520 Turku puh. (02) 261 1611, fax (02) 261 2030

**Terveydenhuollon menetelmien
arviointiyksikkö**



Finnish Office for Health Care Technology Assessment

FinOHTAn tavoite:

Edistää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta
monitieteisen arviointitoiminnan keinoin.

FinOHTAn toimintamuodot:

- * Arviointitiedon kokoaminen kotimaasta ja ulkomailta,
tiedon muokkaaminen ja välittäminen
terveydenhuollon kentän eri toimijoiden käyttöön.
- * Kotimaisen arviointitutkimuksen edistäminen
sekä määrällisesti että laadullisesti.

ISBN 951-33-0335-7
ISSN 1239-6273

FinOHTAn toimisto
Postiosoite: STAKES/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki
Käyntiosoite: Siltasaarenkatu 18 A, 7. kerros, 00530 Helsinki
Puh. (09) 3967 2297
Fax (09) 3967 2278
Email finohta@stakes.fi
Internet <http://www.stakes.fi/finohta/>



STAKES

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus