Jutta Järvelin, Arto Vuori

18.10.2017

Eduskunta
Valtiovarainvaliokunta
Kunta- ja terveysjaosto

Asiantuntijakutsu: Valtiovarainvaliokunnan kunta- ja terveysjaosto 19.10.2017 Klo 9.30

Terveydenhuollon laaturekisterit vaikuttavuuden ja kustannustehokkuuden parantajina – missä vaiheessa rekisterit ovat tällä hetkellä ja minkälaisia suunnitelmia niiden kehittämisestä on

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto ja tulla kuulluksi terveydenhuollon laaturekisterien nykytilaa ja kehityssuunnitelmia koskien.

TERVEYDENHUOLLON LAATUREKISTEREISTÄ

Terveydenhuollon laaturekisterit (kliiniset rekisterit) sisältävät tietoa yksittäisistä potilaista ja heidän terveydentilasta, toimintakyvystä, tutkimus- ja hoitotoimenpiteistä sekä hoidon lopputuloksesta kuten komplikaatioista.

Laaturekisteri muodostetaan potilas- ja toimenpideryhmittäin. Tämä on välttämätöntä, koska laadun mittaamisessa ja parantamisessa huomioonotettavat potilaiden riskitekijät ja muut taustatiedot sekä itse laatumittarit vaihtelevat paljon potilas- ja toimenpideryhmittäin. Tästä syystä myös rekistereiden sisältö vaihtelee.

Rekistereiden laatua osoittavat mittarit on luotu kliinisten asiantuntijoiden tietämyksen ja kokemuksen, tieteellisen tutkimuksen osoittaman tiedon sekä mahdollisuuksien mukaan kansainvälisen kokemuksen ja yhteistyön perusteella. Laatumittarit sekä kaikki muut rekistereihin kerätyt tiedot perustuvat potilaiden hoitoon tosielämässä. Niitä ei ole kerätty koetilanteissa, joissa usein on tosielämästä poikkeavat olosuhteet ja tutkittavien joukkoa on rajoitettu eri tavoin.

Laaturekistereiden tietoja on mahdollista hyödyntää eri tavoin eri käyttötarkoituksissa, jotka kaikki voivat osaltaan parantaa terveyspalvelujen laatua. Lääkäri voi käyttää rekisterin tietoja yksittäisen potilaan hoidon seurannassa ja toteutuksessa kuten riskien ja poikkeavien hoitokäytäntöjen tunnistamisessa. Tietoja voidaan koota palveluntuottajaorganisaation johtamista ja toimintojen kehittämistä

varten. Lisäksi tietoja voidaan koota vertailutiedoiksi eri osapuolille kuten potilaille, palvelujen tuottajille ja järjestäjille sekä valtakunnan tason seurantaan ja ohjaamiseen. Tietoja voidaan käyttää myös tieteellisessä tutkimuksessa.

Laaturekistereiden tiedot täydentävät jo olemassa olevia kansallisia terveydenhuollon rekistereitä (esim. THL:n hoitoilmoitusrekisterit). Viimeksi mainittujen ja laaturekistereiden tietojen liittäminen toisiinsa mahdollistaa kokonaisten hoito- ja palveluketjujen vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden arvioinnin. Myös kansainvälisessä kirjallisuudessa on pidetty tärkeänä yli erikoisalojen, palveluntuottajien ja sektoreiden tapahtuvaa hoito- ja palveluketjujen eli koko hoitokokonaisuuden eikä vain yksittäisten suoritteiden vaikuttavuuden mittaamista (OECD 2015).

NYKYTILANNE

Tällä hetkellä valtakunnallisiksi laaturekistereiksi voidaan katsoa THL:n lonkan ja polven tekonivelrekisteri (implanttirekisteri) ja Munuais- ja maksaliiton ylläpitämä munuaistautirekisteri: Lisäksi tehohoitolääkärien perustaman tehohoitokonsortion puitteissa on pitkään tehty systemaattista hoidon laadun rekisteröintiä ja siihen tukeutuvaa kehittämistä. Myös valtakunnallisia sairaus- ja toimenpidekohtaisia epidemiologisia rekistereitä voidaan käyttää perustana laadunseurannalle. Tällaisia rekistereitä ovat esimerkiksi THL:n syntyneiden lasten rekisteri, pienten keskosten rekisteri ja syöpärekisteri (rekisterin ylläpito tapahtuu Suomen Syöpäyhdistyksessä) sekä THL:n vetämän FinDM-hankkeen diabetes-aineisto. Näiden rekisterien puutteena on ollut nopean ja hoidon kehittämistä ja vertailua varten välttämättömien nopeiden palaute- ja raportointikanavien puuttuminen.

Erityisesti yliopistosairaanhoitopiirit ovat viime vuosina perustaneet uusia kliinisiä laaturekistereitä hyödyntämällä yhteistä hankintarengasta. Alueellisia rekistereitä on tällä hetkellä käynnissä tai suunnittelu- tai perustamisvaiheessa useita kymmeniä. HUS:n johdolla on käynnistetty myös neljä valtakunnallisen seurannan pilottia, joiden perusteella voidaan arvioida alustavasti valtakunnallisen vertaisarviointijärjestelmän edellytyksiä ja tarvitsemia resursseja, laaturekisterien tuottamien tietojen käyttökelpoisuutta sekä arvoa tuleville lakisääteisille kansallisille sote-palvelujärjestelmän arviointi- ja tietopohjatoiminnoille sekä maakunnille.

Suomessa ei ole tällä hetkellä laaturekistereitä koskevaa erityislainsäädäntöä, kuten esimerkiksi Tanskassa tai Ruotsissa. THL:n valtakunnallisista rekistereistä, kuten implanttirekisteristä, on säädetty laissa ja asetuksessa terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä. STM on parhaillaan uudistamassa kyseistä lakia. Valtakunnallisen munuaistautirekisterin tietojen keruu perustuu potilaan antamaan nimenomaiseen suostumukseen. Valtaosa sairaanhoitopiirien perustamista laaturekistereistä perustuu tulkintaan, että kyse on potilaslaissa tarkoitetuista potilasasiakirjoista ja tietojen hyödyntäminen laadun seurantaan ja

kehittämiseen on toimintayksikön lakisääteinen tehtävä. Laki ei kuitenkaan mahdollista potilasrekisterien yhdistämistä valtakunnalliseksi tietokannaksi, mikä voi haitata laaturekisteritoimintaa ja vertaiskehittämistä. STM on valmistelemassa lainsäädäntöä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta tietoturvallisesta käytöstä. Lokakuun lopussa eduskunnan käsittelyyn saapuvaan lainsäädäntöpakettiin on virkamiesvalmistelussa suunniteltu laaturekistereitä koskevia säännöksiä.

Kanta-potilastiedon arkisto on potentiaalinen tutkimus-, tilasto- ja laatutiedon tietolähde. Potilastiedon arkiston tietosisältömäärittelyitä ja teknisiä ratkaisuja ei ole kuitenkaan suunniteltu toissijaisen hyödyntämisen näkökulmasta. Tähän mennessä Kanta-järjestelmän kehittämisessä on keskitytty ennen kaikkea tietojen hoidolliseen hyödyntämiseen ammattilaisen ja potilaan tukena. Tällä hetkellä laki ei mahdollista keskitetyn potilastiedon arkiston tietojen käyttöä tutkimukseen tai valtakunnalliseen laadunseurantaan. STM:n valmistelemassa sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käyttöä koskevassa laissa on tarkoitus säätää Kanta-potilastiedon arkiston tutkimuskäytöstä. Arkiston käyttö systemaattisen ja rakenteisen laatutiedon lähteenä vaatii kuitenkin myös muita kuin vain lainsäädännöllisiä toimenpiteitä. On epävarmaa, missä määrin ja millä aikataululla Kanta-potilastiedon arkistoa voidaan hyödyntää rakenteisen potilasryhmäkohtaisen laatutiedon lähteenä.

Viime vuosina sairaanhoitopiirit ovat valmistelleet teknisiä ratkaisuja, jotka voivat tukea myös kliinisen tiedon hyödynnettävyyttä tutkimuksessa ja laadunseurannassa. Sitra on Isaacus-hankkeen puitteissa rahoittanut eräiden sairaanhoitopiirien tietoallasratkaisuja, mikä tulee helpottamaan kliinisen tiedon käyttöä ja poimintaa toissijaisiin tarkoituksiin, kuten tutkimukseen, tilastointiin, tietojohtamiseen ja vertaiskehittämiseen. Sitra on rahoittanut myös viranomaisten yhteisen metatietokatalogin kehittämistä, mikä voi tehdä olemassa olevat terveydenhuollon tietokannat tutkijoille ja kehittäjille näkyviksi uudella tavalla. Toistaiseksi suunnitteilla ei kuitenkaan ole ollut kansallista tietoallasratkaisua, joka voisi luoda perustan kansallisille kliinisille tietopoiminnoille ja vertaiskehittämiselle. Kelassa on käynnissä esiselvitys (KatiPoc), jossa selvitetään potilastiedon arkistoon yhdistyvää tietoallasratkaisua.

TILANNE MUISSA POHJOISMAISSA

Suomen tilanne laaturekisterien suhteen on poikkeuksellinen muihin Pohjoismaihin verrattuna. Sekä Ruotsissa, Tanskassa että Norjassa on lainsäädäntöä kansallisista laaturekistereistä. Rekistereille kanavoidaan julkista rahoitusta ja kansallisiksi hyväksytyille rekistereille on omat laatukriteerinsä. Kriteereihin kuuluu tulosten julkaisu säännöllisesti. Kussakin maassa on laaturekisteritoimintaa koordinoiva keskus, minkä lisäksi alueelliset rekisteritoimijat hoitavat käytännön työtä.

Hyväksyttyjen ja rahoitettujen kansallisten laaturekistereiden lisäksi maissa on alueellisia laaturekistereitä sekä kansalliset kriteerit täyttäviksi rekistereiksi pyrkiviä laaturekisterikandidaatteja.

Ruotsissa kansallisia laaturekistereitä on tällä hetkellä noin 100. Kokonaisuutta ohjaa ja osittain rahoittaa Ruotsin valtio yhteistyössä Kunta- ja maakäräjäliiton (SKL) kanssa. Samalla kliinikkolääkäreillä on keskeinen merkitys rekisterien sisällön kehittämisessä.

Tanskassa terveysdatahallituksen hyväksymiä kansallisia laaturekistereitä on noin 70. Rekisterien tuesta ja koordinaatiosta huolehtii Kliinisten laaturekisterien keskus (RKKP). Tanskan rekisterien rahoittajina toimivat viisi terveydenhuollon järjestämisestä vastaavaa aluetta.

Norjassa vuonna 2009 terveysministeriö osoitti kohdennettua rahoitusta 32 miljoonaa Norjan kruunua kliinisten laaturekisterien kansallisen infrastruktuurin kehittämiseen. Korvamerkitty rahoitus koskee kansallisia tuki- ja infrastruktuuripalveluja, minkä lisäksi alueet velvoitettiin vastaamaan rekisterien rahoituksesta. Norjaan perustettiin valtakunnallinen laaturekistereitä tukeva tukikeskus ja valtakunnallisten kliinisten rekisterien määrä on noussut vuosina 2009–2017 19 rekisteristä 54 valtakunnalliseen rekisteriin.

TULEVAISUUS JA SUOSITELLUT TOIMENPITEET

- Laaturekisterit ovat välttämätön ja tärkeä tietolähde kansallisesti ja maakunnittain; myös valinnanvapauden tukemisessa.
- Tavoitteeksi pitää ottaa riippumaton ja menetelmällisesti laadukas valtakunnallisten kliinisten rekisterien vertaisarviointijärjestelmä; vertaisarviointijärjestelmä edellyttää muun muassa vankkaa menetelmäosaamista ja moniammatillista yhteistyötä.
- Kliinisten asiantuntijoiden ja muiden kentän toimijoiden tekemä työ on ollut erittäin arvokasta, ja se on välttämätöntä myös jatkossa, jotta laaturekisterien tuottamat hyödyt voidaan saavuttaa myös Suomessa. On kuitenkin ilmeistä, että laaturekistereiden kansallista koordinaatiota tarvitaan; kansallista koordinaatiota tarvitaan myös potilaiden/asiakkaiden sekä valtakunnan ja maakuntien tietotarpeiden huomioimiseksi. Laaturekisteritietojen koordinointi ja raportointi kansallisesti mahdollistaisi tietojen käytön koko maan tasolla. Kliinisten rekisterien tietoja on myös syytä yhdistää tilastollisesti valtakunnallisten THL:n, Kelan ja Tilastokeskuksen rekisterien tietoihin, jotta voidaan seurata koko hoitokokonaisuuden vaikuttavuutta ja kustannuksia.

- Laaturekisterien tietojen tulee olla läpinäkyvällä ja tietoturvallisella menettelyllä käytettävissä tutkimuskäyttöön.
- On tärkeää, että vertailutietojen julkaisu ja raportointi tehdään luotettavasti ja käyttökelpoisesti. THL:lla on asiantuntemusta ja kokemusta valtakunnallisesta vertailukehittämisestä erityisesti seuraavilla alueilla:

1. Menetelmä-, tiedonkäsittely-, analyysi-, tulkinta- ja raportointiosaaminen;
2. Valtakunnallisten rekisterien ja muiden rekisterien tuntemus;
3. Koodistopalvelu ja metatietojen kuvaaminen.
4. Vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden mittaaminen.

Pääjohtaja Juhani Eskola

Tietojohtaja Pekka Kahri

LIITE Tutkimustietoa terveydenhuollon laaturekistereistä