Jutta Järvelin, Arto Vuori, Pekka Kahri

23.11.2017

Eduskunta
Valtiovarainvaliokunnan kunta- ja terveysjaosto

Terveydenhuollon laaturekistereiden kehittämistarpeet ja mahdollisuudet pilottihankkeen käynnistämiseen

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) antaa kunta- ja terveysjaostolle asiantuntijalausunnon teemasta "Terveydenhuollon laaturekistereiden kehittämistarpeet ja mahdollisuudet pilottihankkeen käynnistämiseen." Lisäksi annetaan selvitys pilotin sisällöstä ja arvio sen kustannuksista." Asiantuntijalausunto täydentää 18.10.2017 jaostolle annettua lausuntoa.

Valtakunnallisen laaturekistereiden järjestelmän rakentaminen Suomeen edellyttää pitkäjänteistä työtä, vaiheistusta, runsaasti voimavaroja sekä moniammatillista asiantuntemusta. Laadunseurannan vertaisarviointijärjestelmää ei ole mahdollista rakentaa Suomeen hetkessä, eikä yhden projektin turvin.

Laaturekistereiden valtakunnallisen järjestelmän muodostaminen edellyttää investointeja, rakenteita ja jatkuvaa rahoitusta rekistereiden käytön tukemiseksi ja koordinoimiseksi sekä kansallisella, alueellisella että paikallisella tasolla. Kansallinen tuki ja koordinointi tarkoittavat sitä, että riippumaton valtakunnallinen toimija tukee alueellisia ja paikallisia rekistereitä, kerää, muokkaa ja jalostaa tietoja keskitetysti, analysoi niitä asianmukaisin tilastollisin menetelmin sekä raportoi tiedot tarkoituksenmukaisella tavalla tehden saumatonta yhteistyötä kentän kliinisten asiantuntijoiden kanssa. Alueellinen ja paikallinen rekisteri- ja laatutyön tuki tarkoittavat sitä, että laatutiedon kerääjiä tuetaan ja rohkaistaan keräämään ja hyödyntämään tietoja jatkuvasti toimintansa kehittämisessä.

Kansallisen laaturekisterien järjestelmän suunnittelua ja pilotointia voidaan haluttaessa vauhdittaa käynnistämällä ensimmäisenä askeleena ketterä kaksivuotisen pilottiprojekti, jossa suunnitellaan toimintamallin peruskonseptointi ja pilotoidaan sitä valituilla kliinisillä alueilla. Mahdollinen pilottiprojekti pitää toteuttaa STM:n ohjauksessa ja tiiviissä yhteistyössä sairaanhoitopiirien käynnissä olevan potilasryhmä- ja sairauskohtaisten kliinisten rekisterien kehittämishankkeen kanssa. Pilotoinnin käynnistämisen edellytyksenä on, että laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä on hyväksytty ja voimassa myös laaturekistereitä koskevien siirtymäsäännösten osalta. Pilottikohteiden valinnassa tulee tukeutua ajantasaiseen selvitykseen siitä, mihin potilasryhmiin, tauteihin tai toimenpiteisiin tarvitaan erillinen kliininen laaturekisteri ja mihin tietotarpeisiin pystytään vastaamaan muulla tavoin hyödyntämällä modernia teknologiaa sekä tietojärjestelmien ja tietovarantojen integrointia. Pilotointikohteet tulee valita sisältämään myös laajoja terveysongelmia ja kansansairauksia.

Osa laaturekisterien hyödyistä on todennettavissa vasta pitkän ajan kuluessa. Rekistereiden kehityksessä on kuitenkin pyrittävä jatkuvasti arvioimaan ja tavoittelemaan sitä, että rekistereiden kustannus-hyöty-suhde saataisiin mahdollisimman hyväksi. Valittujen laaturekisterien toimivuutta ja siitä odotettavissa olevia hyötyjä voidaan arvioida myös lyhyellä aikavälillä. Tätä arviointia tulisi tehdä systemaattisesti jo mahdollisen pilottiprojektin kuluessa.

Laaturekistereiden järjestelmän kehittämisen pilotti

Jotta kansallisen hoidon laadun vertaiskehittämisjärjestelmän kehittäminen Suomessa etenisi hallitusti, sen tulee edetä kansallisten toimijoiden johdolla, erityisen tärkeää on STM:n ohjaus ja THL:n asiantuntemuksen hyödyntäminen. Toteutusta voidaan vauhdittaa perustamalla ja rahoittamalla 2-vuotinen pilottiprojekti toimintamallin suunnittelemiseksi ja kansallisten pilottien käynnistämiseksi. Projektiin sisältyy keskeisesti teknisen arkkitehtuurin, ohjausmekanismien ja toiminnan vaikutusten seurantajärjestelmän suunnittelu. Kansallinen toimija arvioi työn kuluessa valittujen laaturekistereiden kansallista hallintaa ja resurssitarpeita ja laatii ehdotukset jatkotoimenpiteiksi. Osana pilottia arvioidaan ja selvitetään, miten potilaat ja potilasjärjestöt voisivat osallistua rekistereiden kansallisen tuen, resursoinnin ja koordinoinnin kehittämiseen. Rinnalla voidaan arvioida, voidaanko rekistereitä osin rahoittaa myös esimerkiksi lääke- ja laiteteollisuudelta tai mahdollisilta muilta sidosryhmiltä perittävillä rekisterimaksuilla.

Pilottiprojektissa onnistuminen edellyttää keskeisten toimijoiden – erityisesti STM:n, yliopistollisten sairaanhoitopiirien ja THL:n – sitoutumista toteutukseen ja saumatonta yhteistyötä.

Pilotoitavien rekisterien toiminnan jatko, valtakunnallisen laadunseurantajärjestelmän toteutus ja laajentaminen pilottiprojektin jälkeen edellyttää, että päätökset toiminnan rakenteesta ja pysyvästä rahoituksesta on tehty.

Keskeistä on suunnitella ja pilotoida konsepti siitä, millä keinoin ja minkälaisin resurssein on Suomessa mahdollista saada tuotantoon valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon laadun seurantajärjestelmä ja suunnitella kansallinen toimintamalli, IT-arkkitehtuuri sekä jatkuva hyödynseurantajärjestelmä. Laaturekistereistä saatujen hyötyjen arvioinnista on rakennettava jatkuva toimintatapa, jotta resurssit voidaan jatkossa kohdentaa tehokkaasti.

Kansallisen konseptin suunnittelua on syytä tukea käytännön piloteilla, joissa käynnistettäisiin esim. neljän valtakunnallisen laaturekisterin koordinointi ja tuki. Pilotoitavien rekisterien valinnan tukena voidaan käyttää esimerkiksi seuraavia kriteereitä: Rekisterin keskeisin tietosisältö on asianomaista potilasryhmää hoitavissa tuottajayksiköissä sama; Rekisteri on käytössä mahdollisimman monissa tuottajaorganisaatioissa; Rekisterin tiedot mahdollistavat vertailukehittämisen ja raportoinnin; Rekisterin tiedot ovat liitettävissä terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin; Rekisteri paikkaa sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen kehittämisen ja sote-uudistuksen kannalta oleellisia tietopuutteita. Muut valintaa tukevat seikat kuten, onko rekisterissä käytössä terveyteen liittyvän elämänlaadun tai toimintakyvyn mittari.

Valtakunnallinen toimija, kuten THL, kerää valittujen laaturekistereiden tiedot paikallisista rekistereistä, muokkaa niitä, luo menetelmät riskien vakioinneiksi sekä raportoi tulokset tarkoituksenmukaisesti yhteistyössä palveluntuottajien ja kliinisten ammattilaisten kanssa. Samalla pilotoidaan uutta, nopeampaa laatutiedon palautekanavaa. Valtakunnallinen ohjausryhmä valvoo ja ohjaa työtä. Sen jäsenet voivat olla paikallisten laaturekistereiden asiantuntijoita, THL:n ja STM:n asiantuntijoita, sairaanhoitopiirien, potilasjärjestöjen, tutkimuksen, teollisuuden ja laaturekistereissä käytettävien tietojärjestelmien edustajia.

Pilottiprojektin edellyttämä resursointi

Laaturekistereiden tuki ja koordinointi kansallisella tasolla edellyttävät moniammatillista työtä sekä jatkuvaa yhteistyötä kliinisten asiantuntijoiden kanssa. Kliinisen asiantuntemuksen lisäksi tarvitaan valtakunnallisen sote-palvelujärjestelmän ohjauksen ymmärrystä sekä tilastotieteen, rekisteritutkimuksen ja IT-osaamista.

Kliinisten asiantuntijoiden, palveluntuottajien ja erikoisalayhdistysten tukeminen tiedonkeruun, käsittelyn ja raportoinnin kehittämiseksi edellyttävät myös resursointia. Resurssi ei korvaa, mutta se täydentää, terveydenhuollon palveluntuottajien omaa panostusta rekisterien kehittämiseen ja tukee alueellisten ja paikallisten rekisterien rakentamista kansallisesti yhtyeentoimiviksi.

Resursointi toimintamallin rakentamiselle ja neljälle kansalliselle pilottirekisterille:

Kahden vuoden aikana **2,4 miljoonaa euroa**.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL): 500 000 euroa vuodessa sisältäen henkilö- ja infrastruktuurikustannuksia. Työskenteleviä asiantuntijoita olisivat projektipäällikkö, IT-arkkitehti/tekninen pääsuunnittelija, tilastotieteilijä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon sisällölliset senioriasiantuntijat. Työn päätuotos on ehdotus pysyvän toiminta- ja arviointimallin toteuttamiseksi ja sen edellyttämät ratkaisut ohjauksen, yhteistyörakenteiden ja IT-arkkitehtuurin osalta. Projektissa toteutetaan enintään neljän pilottirekisterin koordinointi, keskitetty tietojen keruu, tilastotieteellinen ja rekisteritutkimukseen liittyvä asiantuntijatuki, tietojen analysointi, muokkaus ja raportointi yhdessä terveydenhuollon palveluntuottajien ja kliinisten asiantuntijoiden kanssa.

Alueellisten rekisterien, kliinisten asiantuntijoiden ja muiden laatutyön sidosryhmien harkinnanvarainen tuki: 600 000 euroa vuodessa sisältäen henkilö- ja infrastruktuurikustannuksia. Harkinnanvarainen kansallinen tuki neljän pilottirekisterin tiedonkeruuseen, laaturekisterien tietosisältöjen määrittelyyn, kirjaamiseen, tietojen toimittamiseen ja rekisteritiedon hyödyntämisen kehittämiseen.

Pilottiprojektin ja toimintamallin arviointi: 200 000 euroa. Pilotin toteutuksen ja siinä synnytettävän toimintamallin arviointiin käytetään ulkopuolista arvioinnin asiantuntemusta sekä projektin toteutuksen aikana, että sen jälkeen.

Aikataulu

2018 Taustaselvitysten toteutus, pilotoitavien rekisterien kriteerien määrittely ja rekisterien valinta. Projektiorganisaation pystytys, yhteistyöverkoston ja kansallisen ohjausryhmärakenteen kokoaminen, rekisteritiedonkeruiden käynnistäminen. Seurattavien pilotti-indikaattorien määrittely.

2019 Datan keruu, muokkaus, laaduntarkastus, jalostus, menetelmäkehitys ja raportointijärjestelmän ja menetelmien kehittäminen. Laatutiedon palautejärjestelmän testaus yhdessä kliinikoiden kanssa. Ensimmäisten laatutulosten raportointi tietojen toimittajille sekä datan ja tulosten keskinäinen vertailu yhteistyössä.

Pääjohtaja Juhani Eskola

Tietojohtaja Pekka Kahri