

Asia: VN/11538/2021

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusaluonnos terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien luonnosta STM:n laaturekisteriasetuksesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

THL:ssa on toteutettu kansallista laaturekisteritoimintaa vuodesta 2018 alkaen ensin Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -pilottihankkeessa ja vuodesta 2021 lakisääteiseen laaturekisteritoimintaan valmistavassa projektissa. Laaturekisteriasetuksen voimaan astumisen myötä THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle tulee potilasryhmäkohtaisia laaturekistereitä. Toiminta tulee olemaan THL:lle merkittävä lisätehtävä, jonka menestyksellinen toteuttamiseksi THL tarvitsee toiminnalle osoitetun pitkäjänteisen ja riittävän rahoituksen.

Ovatko kansalliset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävät laaturekisterit perusteltuja ja mitä hyötyjä tai huolia niihin liittyy?

Asetusaluonnoksessa ja sen taustamuistiossa on esitetty selkeät perustelut asiakasryhmäkohtaisten laaturekisterien nimeämiselle. Sisällöllisen työn lisäksi laaturekisteritoiminta vaatii huomattavan määrän teknistä kehittämistyötä, joka kytkeytyy vahvasti kansalliseen tietoarkkitehtuuri- ja tietotuotantotyöhön. Samalla tarvitaan rekisterikohtaista kehitystarpeiden arviointia, suunnittelua sekä toteutusta, sillä asetusaluonnoksessa mainitut rekisterit ovat teknisiltä toteutuksiltaan ja kehitysvaiheiltaan hyvin erilaisia.

Asetusaluonnoksessa luetelluista rekistereistä kehityskaarensa alkuvaiheessa ovat psykoosien hoidon laaturekisteri (aloittanut toiminnan v. 2019), suun ja hampaiden sairauksien laaturekisteri (aloittanut toiminnan v. 2021) ja aivoverenkiertohäiriörekisteri, jolla ei vielä ole kansallista toimintaa.

Asetusluonnoksen rekistereistä ainoastaan munuaistautirekisterillä ja tehohoidon laaturekisterillä on vakiintunut tietosisältö, kansallisesti kattava tiedonkeruu ja säännöllinen raportointi. Silti myös niissä tullaan tarvitsemaan perusteellista arviota ja kehittämistä siirryttäessä lakisääteiseen toimintaan siten, että ne saadaan nivoutumaan muiden laaturekisterien ja THL:n tietotuotannon kokonaisuuteen. Vaikka muut asetuserityksessä mainitut rekisterit eivät enää ole kehityksensä alkuvaiheessa, vaativat myös ne vielä huomattavaa kehitystyötä. Asetuserityksessä mainituista rekistereistä ovat mukana THL:n käynnissä olevassa laaturekisteriprojektissa kaikki paitsi aivoverenkiertohäiriörekisteri.

Tähänastisten kokemusten perusteella kunkin laaturekisterin käynnistämis- ja alkuvaihe vaatii huomattavasti työtä ja tukea. Vaikka kaikkia asetuserityksessä lueteltuja rekistereitä voidaan perustellusti pitää aiheeltaan ja sisällöltään merkittävänä, THL esittää että asetuserityksessä on enintään pari kansallisen laaturekisterityön alkuvaiheessa olevaa rekisteriä. Näin voidaan turvata lakisääteisen laaturekisteritoiminnan sujuva käynnistyminen ja vakiinnuttaminen.

Tästä syystä THL ehdottaa harkittavaksi aivoverenkiertohäiriö (AVH-)rekisterin sisällyttämistä vasta nykyistä seuraavaan laaturekistereistä annettavaan asetukseen, vaikka THL arvioi myös AVH-rekisterin sisällöltään erittäin merkittäväksi ja siinä olevan myös sisällöllisiä kytköksiä asetuserityksessä lueteltuihin muihin laaturekistereihin. Tällä tavoin rekisteri saisi kehitystyönsä tueksi vakiintuneemman kansallisen laaturekisteritoiminnan ja hyödynnettyä siitä saadut kokemukset nykytilannetta paremmin.

Ovatko asetuserityksessä valitut asiakasryhmäkohtaiset rekisterit perusteltua säätää THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle vai pitäisikö valinnan kohdistua toisiin?

THL:n arvion mukaan rekisterien säätäminen THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle mahdollistaa jokaisen laaturekisterin kehittämiselle välttämättömän avoimen ja kansallisesti koordinoitun keskustelun sekä mukana olevien tahojen välisen yhteistyön. Laaturekisteritoiminnassa eri rekisterien välisellä koordinaatiolla, keskinäisellä vuorovaikutuksella ja yhteistyöllä saavutetaan selviä synergiaetuja. THL:n muun rekisteritoiminnan osaamista voidaan hyödyntää ja THL:n merkittävät tietovarannot sekä niiden tietojen yhdistämisen mahdollisuudet tuovat laaturekisteritoiminnalle merkittävää hyötyä. Samalla laaturekisterit tulevat olemaan huomattava uusi tietovaranto THL:lle laajentaen ja syventäen THL:n tietopohjaa.

Asetuksen taustamuistiossa mainitaan jo ennestään THL:ssa toimivia rekistereitä ja todetaan, ettei niiden sisällyttäminen asetukseen ole tarkoituksenmukaista. Näistä rekistereistä ei ole erillistä mainintaa lainsäädännössä, vaan niitä ylläpidetään yleisesti THL-lain tiedonsaantioikeuksien ja tehtävien nojalla. THL:n rekistereistä implanttirekisteri ja syntyneiden lasten osana toimiva pienten keskosten rekisteri täyttävät laaturekisterien tunnuspiirteet ja molemmissa on kyseessä vakiintunut tiedonkeruu ja toiminta. Täten THL ehdottaa implanttirekisterin ja pienten keskosten rekisterin

lisäämistä asetukseen, jolloin niitä koskeva sääntely selkeytyy ja vastaa muiden laaturekisterien tilannetta. Näiden rekisterien liittäminen THL:n laaturekisterien kokonaisuuteen palvelisi sekä muita laaturekistereitä että kyseisiä rekistereitä. Rekisterit pystyisivät esimerkiksi oppimaan paremmin toinen toisiltaan. Näillä rekistereillä on lisäksi konkreettisia sisällöllisiä kytköksiä asetusluonnoksessa mainittuihin rekistereihin.

Kuten taustamuistiossa todetaan, olisi potentiaalisia laaturekistereitä ja laatutiedonkeruita tarjolla huomattavasti enemmän kuin THL:n on toiminnan alkuvaiheessa mahdollista ylläpitää. Tämä osoittaa, että laaturekisteritoimintaa pidetään yleisesti tärkeänä. On selvää, että lakisääteisen laaturekisteritoiminnan lisäksi tarvitaan muutakin laadun ja vaikuttavuuden arviointia ja kehittämistä. Kansallisesta laaturekisteritoiminnasta saatuja kokemuksia ja osaamista kannattaa hyödyntää myös tässä työssä ja toisaalta muista laadun- ja vaikuttavuuden seurannoista tulee ottaa oppia laaturekisteritoiminnassa. On myös huolehdittava, että nyt säädeltävien laaturekisterien vaatimat resurssit eivät syrjäytä kehitystyötä muiden sosiaali- ja terveystieteilijöiden laatu- ja vaikuttavuusseurannasta.

Taustamuistiossa mainitaan merkittäviä tunnistettuja ja osittain käynnistettyjäkin asiakas- ja potilasryhmäkohtaisia laatu- ja vaikuttavuustiedon keruun suunnitelmia. Näiden lisäksi THL:ssa on toteutettu vuoden 2021 lopussa päättyvää Palliatiivisen hoidon ja saattohoidon laatutieto -projektia, jossa luodaan palliatiivisen hoidon rekisterin tietopohjaa ja kansallisia indikaattoreita elämän loppuvaiheen hoidon seurantaan. Työ pohjautuu aiempaan asiantuntijaryhmän sosiaali- ja terveysministeriön suositukseen, jossa esitettiin palliatiivisen hoidon ja saattohoidon palveluiden laadun ja saatavuuden seurannan järjestämistä sekä palliatiivisen hoidon kansallisen laaturekisterin perustamista.

THL:ssa on tunnistettu tarve myös hedelmöityshoitorekisterille. Hedelmöityshoidot koskettavat suurta ryhmää Suomessa, sillä 20 % naisista raportoi tahatonta lapsettomuutta jossain vaiheessa elämäänsä. Rekisteritiedon avulla olisi mahdollista ohjata hoitoja vaikuttavaan suuntaan, jotta mahdollisimman moni hoitokierros päätyisi lapsen syntymään.

THL esittää projekteina käynnistyneiden laadun- ja vaikuttavuuden tiedonkeruiden jatkamismahdollisuuksien varmistamista, jotta ne voivat aikanaan tulla sisällytetyiksi mahdollisiin tuleviin laaturekisteriasetuksiin.

Asetusluonnoksessa ei ole syöpäsairauksien laaturekisteriä, vaikka myös tämän potilasryhmän diagnostiikan ja hoidon laatua sekä vaikuttavuutta tulisi järjestelmällisesti arvioida ja kehittää. Taustamuistiossa todetaan, että syöpien rekisterikokonaisuus on syytä arvioida erikseen ja kokonaisuutena. Muistiossa mainitaan tämän työn käynnistyneen keväällä 2021. THL toteaa, että myös tämä työ tarvitsee riittävän ohjauksen ja resursoinnin.

Muut kommentit asetusluonnoksesta

THL:n kokemusten mukaan jokainen laaturekisteri tarvitsee toimiakseen vähintään alan syvällisesti hallitsevia sisällön asiantuntijoita, tilastotieteilijöitä, tietotekniikan ammattilaisia sekä näiden lisäksi laajan joukon muita asiantuntijoita. Toiminta tulee toteuttaa yhdessä hyvinvointialueiden ja alan verkoston kanssa, joten rekisterien perustamisessa ja ylläpidossa THL:ssa tarvitaan sekä resursointia uudelleenlaiseen HR-osaamiseen että nykyisen HR-resurssin vahvistamista.

Keskeinen edellytys kansallisten laaturekisterien toiminnalle sekä kattavan ja luotettavan laatutiedon keräämiseksi on modernin ja tietoturvaltaan korkeatasoisen ICT-infrastruktuurin rakentaminen ja käyttöönotto. ICT-infrastruktuurin tulee hyödyntää mahdollisimman paljon kansallisia geneerisiä ratkaisuja, kuten tiedon vastaanoton, metatieto-, säilytys- ja raportointiratkaisuja. Nämä geneeriset ratkaisut tarvitsevat teknistä kehitystyötä, olemassa olevien ratkaisujen peruskorjausta sekä eri tietojärjestelmien integraatioita. ICT-kehittämistarpeet korostuvat laaturekisteritoiminnan alkuvaiheessa ja lisäävät näin ollen toiminnan alkuvaiheen investointitarpeita.

Yksittäisten laaturekisterien ja niiden koordinaation lisäksi tulee varmistaa, että THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle tulevat laaturekisterit nivoutuvat osaksi sote- ja kansanterveystiedon kansallista laatu- ja vaikuttavuuskokonaisuutta. Samalla niissä pitää huolehtia kansainvälisestä vertailtavuudesta.

THL:n arvion mukaan pysyvän kansallisen sosiaali- ja terveydenhuollon laaturekisteritoiminnan käynnistämisen ja ylläpitämisen vuosittaiset kustannukset THL:lle ovat alkuvaiheessa reilut 3 miljoonaa euroa pienentyen neljän vuoden aikana tasolle n. 2,5 miljoonaa euroa vuodessa. Tällä summalla katetaan kansallisen laaturekisteritoiminnan koordinaatio (laaturekisterikeskus), kymmenen (10) asiakas- tai potilasryhmäkohtaista laaturekisteriä sekä tarvittavat ICT-investoinnit ja -ylläpito. Laaturekisteritoiminnan toteuttaminen osana laajempaa sote-tiedon vaikuttavuuskokonaisuutta vaatii tämän rahoituksen lisäksi resursointia.

Kun THL:lle on annettu lakisääteiseksi tehtäväksi laaturekisteritoiminnan toteuttaminen, tulee asetuksen antamisen yhteydessä huolehtia toiminnan pitkäjänteisen ja riittävän rahoituksen takaamisesta.

Salonen Jonna
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL

