

Asia: VN/11538/2021

Sosiaali- ja terveysministeriön asetusalustus terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) annetun lain (668/2008) 5 i § 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä laaturekisterit ovat THL:n rekisterinpidollisissa

vastuussa. THL antaa määräykset ylläpitämiensä laaturekistereiden yhtenäisistä tietorakenteista ja tietosisällöistä, ja sillä on oikeus saada tietoja eri palveluntuottajilta ja muilta organisaatioilta sekä yhdistää henkilötietoa eri tietolähteistä. Tämä on syytä järjestää siten, että se on toteutettavissa tiedontuotannollisesti kohtuullisilla panoksilla. Taustamuistiossa mainitaan Kanta-arkisto yhtenä tietolähteenä. Tällä hetkellä rakenteellinen kirjaaminen ei ole vielä niin laajasti käytössä, että sen avulla

saataisiin laaturekisteriin tarvittavat sisällöt tuotettua. Lisäksi lukuisat potilastietojärjestelmät ovat käytettävyydeltään ja tiedon keräämisen osalta hyvin eri tasoisia.

Laaturekisteritietoa hyödynnetään hoidon laadun ja vaikuttavuuden seurannassa ja parantamisessa, vertaiskehittämisessä, tutkimuksessa ja terveydenhuollon palveluntuottajien arvioinnissa. Nykyisin eri

sairaanhoitopiireillä on lukuisia erilaisia tietojärjestelmiä ja laaturekistereitä, eikä niiden tietoja ole toistaiseksi voitu yhdistää kattavasti vertailutiedon saamiseksi.

Asetusalustuksessa on nimetty kymmenen eri kehitysvaiheessa olevaa asiakasryhmäkohtaista

laaturekisteriä. Näitä ovat aivoverenkiertohäiriö-, diabetes-, HIV-, munuais-, psykoosi-, selkä-, suun ja

hampaiden sairauksien, sydän-, tehohoito- ja tulehduksellisten reumasairauksien rekisterit. Valinta on

kohdistunut erityisesti suurivolyymisiin kansansairauksiin tai toisaalta asiakasryhmiin, joiden hoidon ja

palvelun laadun ja vaikuttavuuden arvioinnissa on erityistä hyötyä tietojen yhdistämisestä eri lähteistä.

Lisäksi eri rekistereihin kerättyjä tietoja yhdistelemällä saadaan tärkeää tietoa esimerkiksi kokonaisten

hoitoketjujen toiminnasta ja vaikuttavuudesta.

On erityisen tärkeää, että mukaan on otettu ns. isoja kansansairauksia, kuten diabetes, munuaissairaudet, aivoverenkiertohäiriöt, sydänsairaudet sekä mielenterveyden sairauksista psykoosien

hoito. Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet ovat myös merkittävä kansantaloudellinen ongelma ja niistä mukana on selkäsairaudet. Nämä valinnat koskettavat isoa osaa koko terveydenhuollon potilasmäärästä. Lisäksi mukana on HIV ja tulehdukselliset reumasairaudet, joiden lääkityshoidot ovat

viime vuosikymmenenä kehittyneet huomattavasti tuoden melkoisen taloudellisen haasteen terveydenhuollolle. Taustamuistiossa on mainittu, että syöpärekisterin kehittämiseksi on erillinen suunnitelma ja sen myötä saadaan toivottavasti kerättyä kansallisesti vertailutietoa syöpähoitojen vaikuttavuudesta.

Olemme keränneet lausunnot eri alojen asiantuntijoiltamme eri rekistereistä.

Eija Tomás, hallintoylilääkäri ja Anna-Kaisa Parkkila, arviointiylilääkäri.

Aivoverenkiertohäiriörekisteri

Mika Koskinen, Apulaisylilääkäri, Neurologian poliklinikka

Rekisteri on nimetty aivoverenkiertohäiriörekisteriksi, mikä on oikein. Taustamateriaalissa käytetään

vielä termiä aivohalvaus, joka on vanha, eikä sitä nykyisin suositella käytettäväksi. Se tuo esille vain yhden oireen aivoverenkiertohäiriöiden aiheuttamista lukuisista erilaisista oireista.

Aivoverenkiertohäiriöiden, erityisesti aivoinfarktien, hoidossa on erityisen tärkeää akuuttihoitoketjun

nopea toiminta, verenkierron palauttaminen verisuonitukoksen aiheuttamalle iskeemiselle alueelle, etiologisten tekijöiden ja uusintariskin arviointi sekä tarvittavan kuntoutuksen järjestäminen. Suomessa

on tehty useampaan kertaan arvioita aivoverenkiertohäiriöiden kuntoutuksen saatavuudesta (viimeisin

Koskinen M, Aivoliitto 2016). Raportin mukaan vain kolmannes subakuuttia kuntoutusta tarvitsevista pääsee kuntoutukseen, lisäksi kuntoutukseen pääsyssä on myös runsasta alueellista vaihtelua.

Laaturekisterin kautta olisi näistä asioista mahdollista päästä tarkempaan selvyyteen. Taustamuistiossa

on käsitelty erittäin kattavasti rekisterin tarve ja siitä saatavat hyödyt.

Diabetesrekisteri

Saara Metso, ylilääkäri Endokrinologia, Tays

THL:n diabeteslaaturekisterin vastuuhenkilö

Ovatko kansalliset THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävät laaturekisterit perusteltuja?

Mitä hyötyjä kansalliseen diabeteslaaturekisteriin liittyy?

Diabeteksen hoidon tavoitteena ovat oireettomuus, hyvä elämänlaatu sekä komplikaatioiden, kuten munuaisten vajaatoiminnan, näköä uhkaavan silmäsairauden, jalkahaavojen, amputaatioiden ja sydän- ja aivoverenkierron häiriöiden esto. Kansallinen THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle säädetty

Diabetesrekisteri on perusteltu, koska diabetes on yksi suurimpia kansansairauksia, jonka komplikaatiot

aiheuttavat merkittävää lisäsairastavuutta. Kansallisella laaturekisterillä voidaan seurata diabeteksen hoidon yhdenvertaista toteutumista eri alueilla ja väestöryhmissä sekä hoidon laatua ja vaikuttavuutta.

Olen osallistunut kansallisen diabeteslaaturekisterin tietosisällön ja raportoinnin kehittämiseen

pilottihankkeessa 2018-2020. Kehittämistyö jatkuu vuonna 2021-2022, ja olen tällä hetkellä

Diabeteslaaturekisterin vastuuhenkilö. Diabeteslaaturekisteripilotissa kehitettyjen raporttien pohjalta on

pystytty vertaamaan diabeteksen komplikaatioiden esiintymistä ja komplikaatioihin assosioituvien laboratoriotulosten tuloksia kuntien välillä. Mittarit on valittu siten, että niitä voi verrata myös kansainvälisiin tuloksiin. Diabeteksen hoidossa ja hoitotuloksissa on alueellisia eroja huolimatta useista

diabetesta ja sen komplikaatioita koskevasta Käypä hoito –suosituksesta. Kansallinen diabetesrekisteri on

toteutettu kertakirjaamisen periaatteella eli pyritty välttämään erillisjärjestelmien tarvetta ja niiden aiheuttamia lisäkustannukset. Tieto tallennetaan ensisijaisessa käyttötarkoituksessa eli potilaan hoidon

yhteydessä, mutta samaa tietoa hyödynnetään toissijaisessa käyttötarkoituksessa laadun arviointiin ja

vertailuun.

Kansallista diabeteslaaturekisteriä tarvitaan kohdentavan tehokkuuden arviointiin ja kehittämiseen

Diabetesrekisterin tavoite on edistää nykyisten resurssien uudelleen suuntaamista siten, että

hoitotulokset paranevat ilman resurssien lisäämistä. Diabeteksen hoidon kokonaiskustannuksista ja hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei ole tähän mennessä saatu kattavaa tietoa, koska

kokonaiskustannukset muodostuvat omahoidon välineistä, lääkkeistä, perus- ja erikoissairaanhoidon,

kuntoutuksen ja silmänpohjakuvausten kustannuksista sekä diabeteksen aiheuttamasta työ- ja

toimintakyvyn heikkenemisestä. Diabetesdiagnoosin alla on ennusteeltaan ja kustannuksiltaan hyvin

erilaisia taudinkuvia. Tyypin 1 diabetes on hoitamattomana nopeasti kuolemaan johtava sairaus, joka

hoidettunakin altistaa sydän- ja verisuonisairauksille, sokeutumiselle ja munuaisten vajaatoiminnalle.

Vaikean insuliiniresistenssin pohjalta syntyvä tyypin 2 diabetes altistaa munuaisten vajaatoiminnalle ja

sydän- ja verisuonisairastavuudelle sekä ennen aikaiselle kuolemalle. Toisaalta tyypin 2 diabeetikoiden

joukossa on lievää ikääntymiseen ja ylipainoon liittyvää diabetesta, joka ei merkittävästi vaikuta potilaan

ennusteeseen. Laaturekisterin avulla onnistuttiin jo pilottivaiheessa tunnistamaan selkeitä hoitovajeita

nimenomaan erittäin korkean komplikaatoriskin potilaiden tunnistamisessa ja hoidossa sekä käynnistämään konkreettisia laadunparantamishankkeita pilottimaakuntien kunnissa.

Mitä huolia kansalliseen diabeteslaaturekisteriin liittyy?

Diabetesta sairastavien palvelut ovat pirstoutuneet ja hoitovastuu jakautuu usealle taholle. Jotta saataisiin kattavaa rekisteritietoa koko hoitoketjun toimivuudesta perustasolta erityistasolle sekä taudin

ehkäisystä komplikaatioiden vaativaan hoitoon on välttämätöntä pystyä yhdistämään diabetespotilaita

hoitavien lukuisten eri palveluntuottajien ja viranomaisrekistereiden tietoja.

Diabetesrekisterin tietolähteeksi suunnitellaan Kanta-tietoallasta. Tiedon poimintaa on testattu ohjauksen

ja valvonnan toimeenpano-ohjelman (Toivo-ohjelma) alaisessa Valtava –hankkeessa, missä olen toiminut lääketieteellisenä asiantuntijana. Tässä vaiheessa on vielä epäselvää, saadaanko laadun seurannassa keskeiset verikokeet poimittua kattavasti Kanta-arkistosta. Mikäli tämä ei onnistu, vaihtoehtona on tuottaa kansallisella tasolla tieto samalla tavalla kuin se on nyt tuotettu pilottivaiheessa

kolmen sairaanhoitopiirin alueella eli yhdistämällä Digi- ja väestöviraston, Hilmo- ja AvoHilmon ja laboratoriotodistusten tiedot. Tämä voi aiheuttaa lisäkustannuksia, koska laboratoriotulokset tulisi poimia

useiden laboratoriotodistusten tietokannasta (Fimlab, HUSLAB, TYKSLAB, ISLAB, NordLab, Satadiag ja EPSHP). Koska THL:llä on oikeus saada tiedot maksutta, kustannukset siirtyisivät hyvinvointialueille tai

kunnille/sairaanhoitopiireille.

Jatkossa on keskeistä yhdistää kansallisiin laaturekistereihin potilailta saatava tieto, kuten tieto tupakoinnista, liikunnasta, painosta, elämänlaadusta (PROM) ja potilaan kokemuksesta hoidosta

(PREM). Tässä tarvitaan vahvaa kansallista koordinaatiota ja asetuksessa nimettyjen laaturekisterien yhteisiä ratkaisuja. THL:n tietomäärittelyjen osalta tulisi edetä ripeästi, koska isot sairaanhoitopiirit (kuten

HUS ja Tays) ovat jo tehneet kalliita investointeja ja aloittaneet edellä mainittujen muuttujien keräämisen

sähköisesti tietoaltaiinsa laadunseurannan ja tiedolla johtamisen tarpeisiin. Sairaanhoitopiirejä tulisi

kuunnella, huomioida jo tehdyt investoinnit ja kerätä heidän kokemuksiaan eri mittareiden hyödynnettävyydestä ennen kansallisten määräysten antamista.

Tähän asti kansallisen diabeteslaaturekisterin laatuindikaattoreissa painopiste on ollut tyyppin 2 diabeteksen hoidon laadun mittareissa. Tyyppin 1 diabeetikoiden hoidossa käytetään erikoissairaanhoidossa erillisjärjestelmiä, kuten Endo-järjestelmää, BCB-järjestelmää tai Prowellness-järjestelmää. Näihin järjestelmiin kerättävää tietoa olisi hyödyllistä poimia myös kansallisen diabetesrekisterin tarpeisiin, ellei tietoa saa muista tietolähteistä. Tulevaisuudessa Diabeteslaaturekisterissä tarvitaan myös diabeteslaitteiden pilvipalveluihin kertyvää tietoa verensokeritasosta ja insuliinimääristä. Insuliinipuutteisten potilaiden seurannassa ja hoidossa HbA1c-verikoe tulee pääosin korvautumaan verensokerisensoritiedosta lasketuilla keskiarvosuureilla. Näin ollen jatkossa tulee ratkaistavaksi, miten diabeteslaitteista kertyvä data saadaan osaksi kansallista diabetesrekisteriä lisäämättä rekisterin kustannuksia merkittävästi.

Palvelujärjestelmä vastaa tietojen kirjaamisesta ja tähän vaadittavien eri tietojärjestelmien ylläpidosta.

THL on veloitettu neuvottelumenettelyyn tietoja luovuttavien organisaatioiden kanssa, mikäli uusia, merkittäviä tiedonkeruita edellytetään. Olisi tärkeää tarkentaa, mitä merkittävä tiedonkeruu tarkoittaa ja

mikäli tiedon keruu vaatii uuden järjestelmän käyttöön oton, minkälaista ohjausta THL käyttää.

Ovatko asetusluonnoksessa valitut asiakasryhmäkohtaiset rekisterit perusteltua säättää

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle?

Asetusluonnoksessa nimetään kymmenen terveydenhuollon laaturekisteriä THL:n rekisterin pidolliselle

vastuulle. Valittujen rekisterien kokonaisuus on diabetesrekisterin näkökulmasta onnistunut, koska diabetesrekisteritoiminnassa saavutetaan synergiaetuja useiden asetuksessa nimettyjen laaturekisterien

kanssa sekä muiden THL:n rekisterien kanssa. Seurattavien tietojen yhdenmukaisuus ja saman tiedon

hyödyntäminen useaa eri rekistereitä varten lisää rekistereistä saatavaa hyötyä ja vähentää ylläpitoon

tarvittavia resursseja. Vahva kansallinen koordinaatio on laadukkaan rekisteritoiminnan ehdoton edellytys.

Diabetesrekisterin ja alla lueteltujen rekisterien välillä on erityisen suuri synergiaetu, jonka toteutumista

tulisi aktiivisesti edistää sekä tietotuotannon että vertaiskehittämisen näkökulmasta:

-Sydänrekisteri ja aivoverenkiertohäiriö (AVH)-rekisteri. Sepelvaltimotaudin ja AVH:n riski on suuri diabetesta, verenpainetautia ja hyperkolesterolemiaa sairastavilla ja tupakoivilla ihmisillä. Sepelvaltimotaudin ja AVH:n ehkäisy ja todetun sairauden hoito perustuvat riskitekijöiden hyvään hoitoon. Diabetesrekisteristä saadaan sepelvaltimotaudin ja AVH:n

primaari ja sekundaariprevention onnistumisesta olennaista tietoa (HbA1c, LDL-kolesteroli, Ualbkre, eGFR) Sydän- ja AVH-rekisterien käyttöön. Toisaalta Sydän- ja AVH-rekistereistä saadaan Kanta-arkistoa (Hilmo- ja AvoHilmo-tietoa) laadukkaampaa tietoa

diabeetikoiden sepelvaltimotaudin ja AVH:n ilmaantuvuudesta ja hoitomuodoista.

Diabetes-, AVH- ja sydänrekisteristä puuttuu tieto elämänlaadusta (PROM),

kokemuksesta hoidosta (PREM), työ- ja toimintakyvystä sekä verenpaineesta, liikunnasta ja tupakoinnista. Näiden muuttujien tietojen keräämisen kehittämisessä saavutetaan

huomattavaa synergiaetua, jos kaikkien kolmen kansansairauden rekistereissä käytetään samoja, kertakirjaamisen periaatetta noudattavia ratkaisuja. Sydänrekisterin kanssa yhteistyössä tulisi myös kehittää kansainvälistä yhteistyötä esim. Ruotsin kanssa.

Sydänrekisteri on jo aloittanut yhteistyön.

- Munuaistautirekisteri. Munuaisten vajaatoiminnan yleisimpiä aiheuttajia ovat diabetes, munuaisten monirakkulatauti, munuaiskerästulehdukset (glomerulonefriitit) sekä verenpainetaudin aiheuttama nefroskleroosi. Munuaisten toiminnan hiipumista voidaan estää tai hidastaa hyvällä riskitekijöiden hallinnalla ja osin lääkehoidolla. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista, mutta vielä ilman munuaiskorvaushoitoa pärjäävistä, predialyysivaiheen potilaista, ei ole vielä kansallisia rekisteritietoja Suomessa. Tässä yhteistyö diabetesrekisterin kanssa edistää munuaistautirekisterin tavoitteita.

Toisaalta munuaistautirekisteristä voidaan saada Kanta-arkistoa (Hilmo-tietoja) tarkempaa tietoa diabeetikoiden loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan kehittymisestä, hoitomuodoista, viiveistä pääsyssä munuaissiirtoon ja munuaissiirteen ennusteesta.

- Tehohoidon laaturekisteri. Insuliinipuutosdiabeteksen hengenvaarallinen komplikaatio, ketoasidoosi, hoidetaan teho-osastolla. Tehorekisteriyhteistyöllä saamme Diabetesrekisteriin tiedon ketoasidoosin esiintyvyydestä. Toisaalta diabetes altistaa tehohoitoon joutumiselle ja tehohoidon pitkittymiselle. Tehohoidon laaturekisteriin voitaisiin yhdistää Diabetesrekisteristä saatava tieto tehohoitoon joutuneiden diabeetikoiden tehohoitoa edeltävästä sokeritasapainosta, munuaisten toiminnasta ja muista komplikaatioista, jolloin tehohoidon ennusteeseen vaikuttavien sekoittavien tekijöiden hallinta onnistuisi paremmin Tehohoidon rekisterissä.

- Psykoosirekisteri. Psykoosisairaudet altistavat tyypin 2 diabetekselle ja huonolle diabetestasapainolle ja psykoosisairauden hoidon onnistuminen vaikuttaa ratkaisevasti diabeteksen hoidon onnistumiseen. Näin ollen psykoosirekisterin potilaat muodostavat yhden tärkeän hoidollisen alaryhmän diabetesrekisterissä. Psykoosirekisterissä kehitetään tietosisällön tuottamista työ- ja toimintakyvystä. Toteutustapaa voidaan hyödyntää Diabetesrekisterissä.

- Suun ja hampaiden sairauksien rekisteri. Suusairaudet voivat pahentaa diabeteksen hoitotasapainoa, ja niillä on todettu yhteys sydän- ja verisuonisairauksiin. Suun infektiot voivat viivästyttää hoitojen aloittamista, kuten loppuvaiheen munuaisten vajaatoimintaa sairastavan diabeetikon pääsyn munuaissiirtoon. Diabetesrekisteripotilaiden ja Suun ja

hampaiden sairauksien rekisterin tietosisällön hyödyntäminen molemmissa rekistereissä mahdollistaa hoidollisten alaryhmien ja päätetapahtumien yhteiskehittämisen.

- THL:n muut henkilörekisterit. Jatkossa Diabetesrekisteriin voidaan yhdistää tietoja THL:n ylläpitämistä muista henkilörekistereistä, kuten THL:n lisääntymisterveyteen liittyvistä rekistereistä. Diabetes altistaa lukuisille raskauskomplikaatioille ja vastasyntyneen epämuodostumille. Diabeetikoiden raskauden suunnittelun ja raskauden aikaisen hoidon onnistuminen ovat keskeisiä diabeteksen hoidon laadun mittareita. Raskausdiabetes ennustaa vahvasti tyypin 2 diabeteksen puhkeamista, ja raskaudisbeetikoiden määrä on lisääntynyt viime vuosina. Se, kuinka hyvin terveydenhuollossa onnistutaan ehkäisemään raskausdiabetesta sairastavien äitien sairastuminen diabetekseen, on erinomainen diabeteksen ennalta ehkäisystä kertova mittari, koska äidin elämäntapojen muuttuminen terveelliseen suuntaan vaikuttaa usein koko perheen elämäntapoihin. Suunnitteilla on lisäksi poimia diabetekseen liittyvät Ensihoitokäynnit Erica-järjestelmästä jatkossa.

Diabeteslaaturekisteri on perusteltu kansallisena laaturekisterinä. Pilottivaiheessa on osoitettu, että laadun arvioimiseksi ja kehittämiseksi tarvittavat keskeiset muuttujat ovat saatavissa kertakirjaamisella

potilastyössä käytetyistä järjestelmistä. Diabeteslaaturekisterin tietosisältö toimii nykyisessäkin muodossa, mutta mahdollisuuksien mukaan sitä tulisi kehittää myös tulevina vuosina.

HIV-rekisteri

Ylilääkäri Jaana Syrjänen, Infektioyksikkö, Tays

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

THL ylläpitää tartuntatautirekisteriä ja siksi myös kansallisen HIV-rekisterin ylläpito THL:ssä on järkevää. Hiv-laaturekisteri mahdollistaa paikallistasolla hoidon monipuolisen seurannan ja kansallinen

rekisteri mahdollistaa myös oman yksikön antaman hoidon vertailua muualla Suomessa annettuun. Se

myös mahdollistaa kansallisella tasolla hoidon tehon seurannan ja raportoinnin kansainvälisesti, mitä Suomi on sitoutunut toteuttamaan (YK/EU). Yhdistämällä hiv-rekisterin tietoja muihin suomalaisiin rekistereihin, saadaan tärkeää tietoa hiv-hoidon vaikuttavuudesta. THL:n laaturekisteripilottihankkeen

kokemukset ovat olleet erittäin hyviä, erityisiä huolia ei sen aikana tullut esiin. Rekisteriä kehitetään koko

ajan kansallisena yhteistyönä.

Ovatko asetusluonnoksessa valitut asiakasryhmäkohtaiset rekisterit perusteltua säättää

Terveysten ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle vai pitäisikö valinnan kohdistua toisin? Perustelut ja näkökulmat?

THL on oikea taho pitämään näitä rekisterejä.

Munuaistautirekisteri

Satu Mäkelä, ylilääkäri, Munuaiskeskus, Tays

Kiitän mahdollisuudesta kommentoida asetusluonnosta Munuaistautirekisterin osalta. On erittäin perusteltua, että sairauskohtaisten laaturekistereiden kehittämistä ohjataan kansallisesti. Terveysten ja

hyvinvoinnin laitos (THL) on oikea taho koordinoimaan toimintaa.

Suomen munuaistautirekisteri on potilasjärjestö Munuais- ja maksaliiton ylläpitämä rekisteri, johon on jo

vuodesta 1964 alkaen kerätty kansallisesti tietoa dialyysi- ja munuaisensiirtopotilaista. Rekisterin kattavuus on erinomainen (97-98 %). Kuten perustelumuiistiossa todetaan, nykyainsäädännön mukaan

potilasjärjestö ei voi toimia henkilötietoja sisältävän rekisterin rekisterinpitäjänä, joten

munuaistautirekisterin toiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi on välttämätöntä, että munuaistautirekisteri

siirtyy asetusluonnoksen mukaisesti THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle. Ilman lakisääteistä asemaa munuaistautirekisterin arvokas tietosisältö menetetään.

Munuaistautirekisterin rahoitus on ollut jo useita vuosia epävarmalla pohjalla. STEA on viime vuosina rahoittanut munuaistautirekisterin ylläpitoa, vuodelle 2021 avustus oli 82 458 euroa. Rekisterin kokonaisvuosibudjetti (noin 91 500 euroa) on aivan liian niukka ajatellen rekisterin kehittämistä.

Lakisääteinen asema ja pysyvä rahoitus turvaisivat rekisterin toiminnan jatkuvuuden ja pitkäjänteisen kehittämisen.

THL:n vastuulla olevan laaturekisterijärjestelmän yhtenä pyrkimyksenä on välttää erilliskirjauksia ja siitä

aiheutuvia lisäkustannuksia palvelujärjestelmälle. On erittäin perusteltua pyrkiä toteuttamaan kertakirjaamisen periaatetta. Olemme PSHP:n Munuaiskeskuksessa kellottaneet munuaistautirekisterin

täyttämiseen henkilökunnalta kuvan ajan. Yhden ilmoituksen täyttämiseen kuluu

lääkäriltä/sairaanhoitajalta aikaa 8-10 minuuttia. Noin 620 ilmoituksen täyttämiseen kului ammattinimikkeestä riippuen 12-15 työpäivää vuoden 2020 aikana.

Oikeus käyttää terveystietoja toisilain mukaisissa käyttötarkoituksissa helpottaisi rekisterin tiedonkeruuta, kun osa rekisteriin kerättävistä tiedoista voitaisiin saada muista kansallisista rekistereistä.

Munuaistautirekisteriin kerätään osittain samoja tietoja kuin muihin asetusluonnoksen laaturekistereihin

(erityisesti diabetesrekisteri), joten kertakirjaamisperiaatteen mukaisesti kirjattuja tietoja voitaisiin tulevaisuudessa hyödyntää useissa eri rekistereissä.

Munuaistautirekisterin tietosisältöä on tarpeen kehittää. Suomen väestöstä noin 5 %:lla on kohtalainen

tai vaikea krooninen munuaistauti. Munuaistautirekisteriin tulisi jatkossa sisällyttää potilaat, joilla on

vaikea munuaisten vajaatoiminta, mutta jotka selviävät vielä ilman dialyysihoitoa tai munuaisensiirtoa.

Kansainvälinen ICHOM-organisaatio suosittelee, että munuaissairauksien hoidon laadun ja

vaikuttavuuden arvioinnissa hyödynnetään potilaan elämänlaadun mittaamista. Tätä ei vielä kansallisesti

toteuteta Suomessa, mutta tieto potilaiden elämänlaadusta eri hoitomuodoissa on ensiarvoisen tärkeää

jatkossa. ICHOM suosittelee myös munuaispotilaiden sairaalahoitjaksojen ja

kardiovaskulaaritapahtumien ilmaantuvuuden seurantaan (<https://ichom.org/files/medical-conditions/chronic-kidney-disease/chronic-kidney-disease-reference-guide.pdf>).

Reumarekisteri

Pia Isomäki, Ylilääkäri, Tays Reumakeskus

Johtaja, Reumasairauksien koordinaatiokeskus

Jarno Rutanen, Erikoislääkäri, Tays Reumakeskus

Koordinaatioreumatologi, Reumasairauksien koordinaatiokeskus

Huomioiden reumasairauksien merkittävät vaikutukset potilaiden toimintakykyyn, sekä reumasairauksien

hoidosta aiheutuvat huomattavat kustannukset yhteiskunnalle, on valtioneuvosto osoittanut vuonna 2017

antamassaan asetuksessa Pirkanmaan sairaanhoitopiirille tulehduksellisten reumasairauksien

diagnoosiin ja hoidon valtakunnallista suunnittelua ja toiminnan yhteensovittamista koskevat tehtävät.

Asetuksen velvoitetta täyttämään on perustettu Reumasairauksien koordinaatiokeskus, jonka toiminnan

keskeisin sisältö on reumasairauksien diagnoosiin, annettujen hoitojen sekä hoitotulosten arviointi valtakunnallisesti ja alueellisesti.

Reumasairauksien hoitotuloksia on mahdollista seurata luotettavasti ainoastaan reumayksiköissä rakenteiseen monitorointiohjelmaan kerättyjen tietojen valtakunnallisella hyödyntämisellä.

Reumasairauksien hoidon onnistumista ei siis voida arvioida yksinomaan Kelan tietokantojen tai muiden

nykyisten kansallisten rekisterien avulla. Näin ollen Reumasairauksien koordinaatiokeskus sekä Suomen

Reumatologinen Yhdistys (SRY) ovat asettaneet keskeiseksi tavoitteekseen kansallisen Reumarekisterin

perustamisen. Ilman kansallista reumatologian laaturekisteriä valtioneuvoston asettama valtakunnallinen

koordinaatiovelvoite voi toteutua vain osittain.

Reumasairauksista kärsivien potilaiden hoitoa koskevan rekisteritiedon kerääminen on alkanut jo yli 20

vuotta sitten SRY:n hallinnoimana ROB-FIN tutkimushankkeena. Merkittävä kehitysaskel oli työn jatkuminen vuosina 2018 - 2020 THL:n laaturekistereiden pilottihankkeessa ja vuodesta 2021 THL:n kumppanuusrekisterinä. Yhteistyössä THL:n kanssa on mm. luotu yhdenmukainen kansallinen Reumarekisterin tietosisältö ja -rakenne, edistetty reumayksiköissä rakenteisten potilaskertomusten (monitorointiohjelmien) käyttöä ja suunniteltu sekä pilotoitu tiedonsiirtoa reumayksiköiden monitorointiohjelmista kansalliseen laaturekisteriin.

THL:n rekisterinpidollinen vastuu mahdollistaa Reumarekisterin kehittymisen kattavaksi valtakunnalliseksi laaturekisteriksi, joka palvelee reumapotilaita, heitä hoitavia lääkäreitä ja muita ammattilaisia sekä mahdollistaa rajallisten terveydenhuollon resurssien kustannusten ja hyötyjen seurannan sekä avaa uusia tutkimusmahdollisuuksia.

Minkä vuoksi Reumarekisteri tulee hyväksyä THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle

Asetusluonnoksen perustelumuistiossa alkaen sivulta 18 on asianmukaisesti kirjattu, minkä vuoksi Reumarekisteri täyttää vaatimukset, joita THL:n rekisterinpidollisella vastuulla olevilta rekistereiltä vaaditaan. Alla tuomme vielä esille näistä tärkeimpiä:

- Reumarekisteri kohdistuu suureen väestön osaan (n. 2 % suomalaista) ja kattaa kaikki ikäluokat.
- Reumasairaudet ovat pitkäaikaissairauksia, jotka altistavat useille muille sairauksille, minkä

vuoksi eri terveydenhuollon rekisterien tietojen yhdistely kattavaksi laaturekisteriksi on tärkeää.

- Reumasairauksien hoidossa ja hoidon palvelutarjonnassa on alueellisia eroja. Toisaalta hyvällä hoidolla voidaan saavuttaa potilaalle merkittävää pitkäkestoista hyötyä, jolloin alueellisten erojen havaitseminen ja korjaaminen on tärkeää ja hyödyllistä.

- Reumarekisteri hyödyntää rakenteisia monitorointiohjelmia (=rakenteisia potilaskertomuksia), joka mahdollistaa vertailukelpoisen hoitotiedon keräämisen.

- Reumarekisteri hyödyttää kaikkia palvelujärjestelmän tasoja

- o Potilas: hoidon monitorointiohjelmiin kerättävä tieto sairauden aktiivisuuden muutoksista on esitettävissä potilaalle jo vastaanotolla

- o Lääkäri: rakenteisesta monitorointi ohjelmasta lääkäri näkee kätevästi muutokset yksittäisen potilaan kohdalla, sekä koosteen yksikkönsä potilaiden hoidosta ja hoitotuloksista.

- o Järjestäjä ja tuottaja (sairaanhoitopiiri): rakenteisista monitorointiohjelmista oman reumayksikön hoitotulokset ovat nopeasti saatavilla.

- o Kansallinen ohjaustoiminto: Valtio sijoittaa merkittäviä taloudellisia resursseja reumasairauksien hoitoon. Pelkästään reumasairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden vuosikustannus on n. 200 miljoonaa euroa. Toisaalta tällä sijoituksella tuotetaan terveyttä ja säästetään työkyvyttömyyskustannuksissa. Kansallinen laaturekisteri mahdollistaa tietoon perustuvan kansallisen ohjauksen.

- Valtakunnallista laaturekisteriä ei voida saavuttaa ilman THL:n rekisterinpidollista vastuuta. Ilman THL:n mukana oloa rekisteritieto uhkaa jäädä alueellisesti vaihteleviksi monitorointiprojekteiksi ilman muiden terveydenhuollon rekisterin tietoja.

- Reumarekisteri täydentää Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä toimivan Reumasairauksien koordinaatiokeskuksen toimintaa, joka puolestaan voi tarjota asiantuntijatukea Reumarekisterin kehittämiseen.

Tehohoitorekisteri

Annukka Vahtera, vastuualuejohtaja, teho-osasto, Tays

LT, anestesiologian ja tehohoidon erikoislääkäri, tehohoidon erityispätevyys, EDIC

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

Tehohoidon tuottaminen on kallista ja sitoo resursseja. Hoitoprosessin onnistumiseen vaikuttaa merkittävästi koko hoitoketjun onnistuminen. Tehohoidon laaturekisterin tuominen THL:n rekisterinpidollisen vastuulle voidaan nähdä lähtökohtaisesti perusteltuna, sillä kansallisen tehohoidon

laadun ylläpitäminen alueellisesti tasalaatuisena ja yhdenvertaisena on keskeistä koko väestön terveyttä

ajatellen. Edellytykset THL:n rekisterinpidolliseen vastuuseen siirtymiselle ovat hyvät, sillä tehohoidon laaturekisteri tuottaa jo tällä hetkellä kattavasti laadukasta ja tietoturvallista tietoa suomalaisesta tehohoidosta.

Hyödyt

THL:n rekisterinpidollinen vastuu, ja siten eri rekisteritietojen yhdistäminen, mahdollistaisi tehohoidon

laaturekisteritietojen hyödyntämisen tämän hetkistä tilannetta laajemmin ja monipuolisemmin.

Esimerkiksi tehohoidon vaikuttavuuden pitkittäisarviointi todennäköisesti paranisi nykytilanteeseen verrattuna.

THL:n rekisterinpidollisen vastuun myötä tehohoitoresurssien alueellinen kohdentaminen saattaisi tehostua nykyiseen verrattuna, erityisesti kansallisten hätätilanteiden yhteydessä, mutta myös muutoinkin raskasta päivystystoimintaa suunniteltaessa.

Haitat

Tämän hetkinen tehohoidon laatukonsortion tietokanta on mahdollistanut tutkijalähtöisen tehohoitotutkimuksen tekemisen joustavasti. Luonnostekstistä ei suoranaisesti ilmene, millaisia kustannusvaikutuksia rekisterinpidon siirtämisestä THL:lle aiheutuisi. Myöskään vaikutuksia tietojen

saatavuuteen ei käsitellä. Mikäli tieteelliseen tarkoitukseen tehtyjen aineistopyyntöjen hinnat nousisivat,

mikäli tiedot siirtyvät THL:n alaisuuteen, olisi sillä tutkimustoimintaa heikentävä vaikutus. Kuten myös,

mikäli byrokratia tietopyyntöjen osalta lisääntyisi.

Ovatko asetusluonnoksessa valitut asiakasryhmäkohtaiset rekisterit perusteltua sätää

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle vai pitäisikö valinnan

kohdistua toisin? Perustelut ja näkökulmat?

Tehohoidon laaturekisteritietojen tämän hetkistä laajempi kansallinen hyödyntäminen edellyttää sairaanhoitopiirejä vahvempaa toimijaa. THL lienee tähän tarkoituksenmukainen taho.

Suu- ja hammassairauksien rekisteri

Kimmo Suomalainen, Ylihammaslääkäri, Suu- ja leukasairaudet, Tays

Pyydettyinä lausuntona luonnoksesta Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Terveyden ja

hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä esitän suu- ja hammassairauksien laaturekisterin osalta

kohteliaimmin seuraavan.

Lausuntopyynnön saatteessa pyydettiin kiinnittämään huomio siihen, ovatko kansalliset Terveyden ja

hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävät laaturekisterit perusteltuja ja mitä

hyötyjä tai huolia niihin liittyy, sekä ovatko asetusluonnoksessa valitut asiakasryhmäkohtaiset rekisterit

perusteltua sätää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle, vai pitäisikö valinnan kohdistua toisin.

Suu- ja hammassairauksien rekisterin perustaminen ja sen säätäminen Terveyden ja hyvinvoinnin

laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle on perusteltua.

Suu- ja hammassairauksien rekisteri on useimmista muista asetusluonnoksessa ehdotetuista rekistereistä poiketen nimetty sairauksien rekisteriksi, eikä sairauksien hoidon rekisteriksi.

Perustettavaksi suunniteltujen valtakunnallisten rekisterien tavoitteeksi on asetettu hoidon ja palvelun

laadun jatkuva parantaminen. Tähän tarkoitukseen sopisi paremmin suu- ja hammassairauksien hoidon

ja niiden tulosten rekisteröinti.

Keskeinen huoli rekisterin käyttökelpoisuudessa on suu- ja hammassairauksien määrittelykriteerien yhtenäinen noudattaminen. Perustelumuiotiossa mainittujen yleisimmin esiintyvien hampaiden reikiintymisen ja hampaiden kiinnityskudosten tulehdusten diagnosoinnissa esiintyy huomattavaa yksioöllistä vaihtelua, joka saattaa vinouttaa rekisterin tietosisältöä.

Suu- ja hammassairauksien hoidon tulisi painottua vielä aiempaakin painokkaammin niiden ehkäisyyn.

Perusterveydenhuollossa suu- ja hammassairauksien ilmaantuvuuden tai hoitoon liittyvien korjaavien

toimenpiteiden mittaamisen sijaan todellisena tuloksellisuuden ja laadun mittarina olisi luotettavampaa

seurata järjestelmällisesti niiden henkilöiden lukumäärää, joiden tulehduksellisten suu- ja hammassairauksien hoidon tarve ei lisäänny tarkasteluvälillä.

Erikoissairaanhoidossa suu- ja hammassairauksien hoito toteutuu useimmiten liitännäissairauden hoitona varsinaisen erikoissairaanhoitoa edellyttävän sairauden tai sen hoidon asettamilla ehdoilla. Näin

ollen suu- ja hammassairauksien hoidon laadun arvioinnissa on käytettävä erikoissairaanhoidossa eri kriteerejä kuin perusterveydenhuollossa.

Rekisterien perustamisesta saatavissa olevat hyödyt on arvioitu kattavasti asetusluonnoksen

perustelumuistiossa.

Sydänsairaala

ylilääkäri Markku Eskola

Olen toiminut THL:n kansallisen sydänrekisterin kehittämishankeen ydintyöryhmässä heti sen perustamisesta alkaen vuodet 2018-2020. Sydänrekisterin laaturekisteritoiminta jatkui tämän vuoden

alussa ja olen edelleen mukana THL:n ydintyöryhmässä kehittämässä sydänrekisteriä pilottivaiheessa saavutetusta tavoitteesta eteenpäin. Siten rekisteritoiminta on minulle hyvin tuttua ja annan ohessa laaturekisteriasetusta koskevat kommentit Sydänsairaalan puolesta. En ota kantaa muiden erikoisalojen valittuihin rekistereihin.

Ovatko kansalliset THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävät laaturekisterit perusteltuja ja mitä hyötyjä tai huolia niihin sisältyy?

- Sydänsairauksien kansanterveydellisen merkityksen vuoksi on ehdottoman tärkeää, että sydänrekisteri on vihdoinkin yli 20 vuoden yrittämisen jälkeen saatu yhdeksi kansalliseksi laaturekisteriksi. Sydänsairauksien joukosta sepelvaltimotauti on kansanterveyden kannalta merkittävin ja sen vuoksi sydänrekisteri onkin tässä vaiheessa oikeastaan sepelvaltimotautirekisteri. Vaikka sydänsairauksissa on useita eri tautiryhmiä, joiden suhteen hoidon yhdenvertaisen saatavuuden, laadun ja vaikuttavuuden arviointi on tärkeää, on ollut perusteltua valita nimenomaan juuri sepelvaltimotauti ensimmäiseksi kansalliseksi laaturekisteriksi sydänsairauksien osalta. Jatkossa on oltava mahdollisuus liittää THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle myös muita sydänrekistereitä kuin sepelvaltimotautirekisteri. Sydänrekisterin hyödyt on kirjattu hyvin STM:n perustelumuistiossa eikä niihin ole lisättävää.

-Muutama huoli:

o Sepelvaltimotaudin kajoava hoito on järjestetty maassamme hyvin, mutta

sekundaaripreventio on jäänyt vähemmälle huomiolle. Seuraava askel onkin kehittää ja standardoida akuutin sepelvaltimokohtauksen jälkeistä hoitoketjua ja sen onnistumisen seuranta. Kansalliseen laaturekisteriin on määritelty sekundaariprevention onnistumista kuvaavia mittareita (tupakointi, verenpaine, LDL, HbA1C ja liikuntaharjoittelun toteutuminen vuoden kuluttua kohtauksesta). Tämän seuraaminen edellyttää, että sairaaloiden täytyy luoda prosessi niiden tietojen keräämiseen. Se onnistuu kustannusvaikuttavimmin digitaalipainotteisin keinoin. Huoli on, miten viranomaisen kykenee vaikuttamaan ja edesauttamaan kyseisten hoitopolkujen luomista ja miten saadaan toimiva tietotekninen integraatio näiden hoitopolkujen, eri sairaanhoitopiirien alueella olevien toimijoiden ottamien laboratoriotutkimusten ja THL:n kansallisen laaturekisterin välille. Kanta voisi olla yksi mahdollisuus.

o Tiedonsiirtoon liittyvänä huolena on myös tiedonsiirron ajantasaisuus. Tavoitteena pitäisi olla, että saatava tieto olisi mahdollisimman tuoretta (miehellään "on line"), jotta se palvelisi parhaiten tarkoitustaan. Kerran vuodessa tehtävät tiedonsiirrot ja niiden pohjalta tapahtuva analytiikka ei ole riittävän ketterää. Huolenaiheena onkin, miten THL pystyy resursoimaan riittävästi rekisterien kautta saatavan tiedon raportointiin.

o Yksi huolenaihe on sydänkirurgia. Sydänkirurgia on keskeinen osa sepelvaltimotaudin hoitoa. Sydänkirurgian laadunvertailu on tärkeää ja vasta, kun sydänkirurgian rekisterit saadaan mukaan kansalliseen laaturekisteriin, päästään todella arvioimaan hoitoketjuja kokonaisuutena. Jatkossa olisikin tärkeää, että eri yliopistosairaaloiden sydänkirurgiset yksiköt ja niiden hoitorekisterit saataisiin mukaan kansalliseen sydänrekisteriin.

o Myös raha on huolenaihe tässäkin yhteydessä. Kansallisten laaturekisterien edellyttämä tietojen keräys ja datansiirto THL:n palvelimille on merkittävä kustannus, johon viranomaisen tulisi osallistua THL:n rekisterinpidollisten laaturekisterien osalta.

Ovatko asetusluonnoksessa valitut asiakasryhmäkohtaiset rekisterit perusteltua säättää THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle vai pitäisikö valinnan kohdistua toisin? Perustelut ja näkökulmat?

Sydänrekisteri on perusteltua säättää THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle ja perustelut ovat

oikeastaan yllä sekä STM:n perustelumuistiossa, jonka sydänrekisteriä koskevan sisällön kanssa olen samaa mieltä.

Ranta Elina

Pirkanmaan sairaanhoitopiiri - Eija Tomás, hallintoylilääkäri ja Anna-Kaisa
Parkkila, arviointiylilääkäri, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri