

Asia: VN/11538/2021

Sosiaali- ja terveysministeriön asetustunnos terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Sosiaali- ja terveysministeriö (jäljempänä STM) on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausuntoa luonnoksesta STM:n asetukseksi Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä THL) laaturekistereistä. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavaa.

Fimea pitää tärkeänä kansallisten laaturekistereiden perustamista ja edelleen kehittämistä kansallisen ja vertailtavan tiedon keräämiseksi sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen.

Kansallisten laaturekisterin ylläpitäminen on THL-laissa (668/2008) säädetty THL:n lakisääteiseksi tehtäväksi. Fimean näkemyksen mukaan THL sopiikin hyvin Kansallisten laaturekistereiden ylläpitäjäksi, koska tällöin rekisterin tietopohjaksi muodostuu koko Suomea kattavat tiedot eikä tietotuotanto rajoitu esimerkiksi yhden sairaanhoitopiirin tasolle. Tämä mahdollistaa toimintojen kansallisen vertailun.

THL:n toimiessa kansallisten laaturekisterien ylläpitäjänä mahdollistunee myös terveydenhuollosta kertyvien tietojen yhdistäminen muihin kansallisiin rekistereihin, mikä puolestaan mahdollistaa sairaalahoitoa laajemman kokonaiskuvan muodostumisen sairauden kulusta ja hoidon vaikuttavuudesta. Lisäksi sairauksien kulun elinaikainen kokonaiskäsitys kasvaa sosiaalihuollon tiedonkeruun kehittämisen myötä.

Rekisteritietojen keräämisen osalta Fimea pitää tärkeänä, että kirjauskäytäntöjä ja tietojärjestelmiä kehitettäisiin siten, että kertakirjauksella terveydenhuollon palveluyksikössä saadaan mahdollisimman laadukasta ja luotettavaa tietoa laaturekistereihin ja että kansallisesti yhdenmukaistetaan kirjauskäytäntöjä.

Syöpä- ja harvinaissairaudet

Fimea pitää ehdotettuja valintoja terveydenhuollon laaturekistereiksi perusteltuina niiden kansanterveydellisen merkityksen näkökulmasta.

Ehdotettujen rekisterien lisäksi myös syöpäsairauksien ja harvinaissairauksien rekisterien tulisi Fimean näkemyksen mukaan sisältyä THL:n ylläpitämiin laaturekistereihin.

Syöpä- ja harvinaissairauksien ilmaantuvuuteen ja hoitoon voi liittyä huomattavia alueellisia eroja. Fimean näkökulmasta olisi keskeistä, että näiden merkittäviä kustannuksia aiheuttavien sairauksien hoitoa koskevat tiedot löytyisivät THL:n ylläpitämistä laaturekistereissä ja siten olisivat käytettävissä hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinneissa (jäljempänä HTA-arvioinnit). Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto nojautuu lääkkeitä koskevissa suosituksissaan Fimean HTA-arviointeihin, joten tiedoilla on keskeinen merkitys terveydenhuollon ohjauksessa. Tiedoilla on lisäksi tarvetta myös Fimean päätöksentekoa tukevassa tutkimus- ja kehittämistoiminnassa.

Lääkinnälliset laitteet

Fimean näkemyksen mukaan kansallisten laaturekisterien perustamisessa tulisi nykyistä selkeämmin huomioida lääkinnällisten laitteiden kasvava merkitys hoitotapahtuman kokonaisuudessa. Lisäksi on hyvä huomioida, että lääkinnälliset laitteet tulevat markkinoille valmistajan vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen turvin ja lääkkeet viranomaisluvalla. Lääkkeillä vaikuttava aine on valmistajasta riippumatta yhtenevä, mutta eri valmistajien samaan käyttötarkoitukseen valmistut laitteet voivat erota toisistaan.

THL:n Laaturekisteripilotissa mukana olleissa laaturekistereissä oli sairauksia, joiden hoidossa yhtenä keskeisenä elementtinä on laitehoito. Esimerkkinä diabeteksen hoito, jossa keskeisenä hoidon seurannan välineenä on verensokerin mittalaitte. Markkinoilla olevat verensokerin mittalaitteet eroavat merkittävästi käyttöliittymältään toisistaan ja hoidon vaikuttavuuden kannalta olisi tärkeää tietää mittausten menetelmän mahdollinen vaikutus hoitotasapainoon.

Toisena esimerkkinä voidaan mainita dialyysihoidon asteelle edenneet munuaissairaudet. Olisi tärkeä tietää, onko valitulla dialyysilaitteella tai dialyysaattorilla vaikutusta hoidon tulokseen tai vaihtelevatko tulokset eri laitteilla sairauden asteen mukaan.

Implantoitavilta lääkinnällisiltä laitteilta edellytetään pääsääntöisesti kliinisiä laitetutkimuksia ennen markkinoille saattamista. Markkinoille tulon vaiheessa seuranta-aika suhteessa implantin käyttöikäen on kuitenkin pääsääntöisesti lyhyt, joten implantoitavien laitteiden osalta tieto implantin pitkäaikaisvaikutuksista on niukka samoin kuin tieto implantin arkivaikuttavuudesta. Selkärekisteripilotin loppuraportin tulosesäössä pohdittiinkin implantin merkitystä hoidon vaikuttavuudelle ja kustannusvaikuttavuudelle.

Fimea katsoo, että suun ja hampaiden sairauksien rekisterin sisällön määrittämisessä tulisi huomioida yksilölliseen käyttöön valmistettujen lääkinnällisten laitteiden käyttöä koskevat tiedot. Pääsääntöisesti hammaslaboratoriot ovat pieniä yrityksiä ja on mahdollista, että laitevalmistuksessa on suurta vaihtelua eri toimijoiden välillä.

Osissa sairauksista hoidon keskeisenä elementtinä on puolestaan lääkinnällinen laite. Esimerkkinä tällaisesta sydäntahdistinpotilaat, jotka ovat täysin tai merkittävästi implantoituneen sydäntahdistimen varassa. Sydäntahdistinpotilaiden määrä on viime vuosina kasvanut ja oletuksena on, että potilaiden määrä kasvaa edelleen väestön ikääntymisen myötä.

Potilasmäärän kasvamisen vuoksi tahdistimien toimintaa koskevia tarkastuskäyntejä on siirretty virtuaalisiksi. Virtuaalisessa seurannassa sydäntahdistimeen kertyneet tiedot lähetetään verkon välityksellä hoitoyksikköön, jossa saapuneen tiedon perusteella arvioidaan tahdistimen toiminta ja potilaan vointia. Kansallisen laaturekisterin avulla hoitomenetelmän muutoksen vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä laitteiden suoriutumista olisi mahdollista arvioida.

Fimea haluaa nostaa esille myös 26.5.2021 sovellettavaksi tulleen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 108 artiklan, jonka mukaan komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen rekisterien ja tietopankkien perustamista tietyille laitetyypeille ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten tietojen keräämiselle. Tällaisten rekistereiden ja tietopankkien on edistettävä laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumattomuutta Kyseiseen artiklaan ja sen nojalla kerättäviin tietoihin viitataan myös ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvon asetuksesta Euroopan lääkeviraston vahvistetusta roolista lääkevalmisteiden ja lääkinnällisten laitteiden kriisivalmiudessa ja -hallinnassa (artikla 21).

Tietosisältö ja tietorakenteet

Asetusehdotuksessa ei oteta tarkemmin kantaa laaturekisterien tietosisältöihin ja tietorakenteisiin, vaan nämä määrittelyt jäävät tehtäväksi THL:n määräyksillä. Fimean HTA-toiminnan näkökulmasta olennaista on, että rekisterien sisällön tarkempi määrittely mahdollistaa näiden tietojen käytön erityisesti potilasmäärien, hoitojen toteutumisen sekä hoitoon liittyvien kustannusten arvioinnissa. Lisäksi rekisteritiedoilla olisi merkitystä myös yksilölliseen lääkehoitoon liittyvien yksityiskohtaisten tietotarpeiden näkökulmasta. Potilasmäärien arviointi on keskeisessä osassa uusien lääkehoitojen käyttöönottoon liittyvän budjettivaikutuksen arvioinnissa. Lääkitys- ja kulutustietoja (esimerkiksi tehohoitopotilaiden lääkekulutustiedot) tarvitaan myös lääkkeiden riittävyyden ennakointiin poikkeustilanteissa.

Lisäksi olisi toivottavaa, että rekisterien määrittelyssä huomioidaan viranomaisvaatimukset; käytetään yhteisiä standardoituja tietorakenteita kansainvälisen yhteistyön mahdollistamiseksi sekä huomioidaan Euroopan lääkeviraston data-analyysi- ja rekisteriverkoston (DARWIN EU) toimintamallin kehittyminen ja siihen mahdollisesti liittyvät ratkaisut ja vaatimukset.

Laaturekisterien sisältämien lääkinnällisiä laitteita koskevat tiedot tulisi kirjata riittävän yksityiskohtaisesti laitteiden vertailtavuuden mahdollistamiseksi. Lisäksi laitteisiin liittyvien ongelmien ja terveysvaikutusten määrittämisessä tulisi huomioida kansainvälinen haittatapahtumien raportointiin ja analysointiin kehittämä terminologia (International Medical Device Regulators Forum Adverse Event Terminology). Mahdollisuuksien mukaan rekisteriaineistoista tulisi tunnistaa lakisääteisesti raportoitavat vaaratilanteet.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Sanna Hyttinen

Johtava lakimies

Hyttinen Sanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea