

Perustelumuistio

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOKSEN LAATUREKISTEREISTÄ

1 Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä perustuu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annettuun lakiin (668/2008, jäljempänä *THL-laki*). Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä toisiolaki) hallituksen esityksen yhteydessä lisättiin THL-lain 2 §:n 1 momenttiin uusi 4 d kohta ja uusi 5 i § (553/2019, HE 159/2017). Muutokset tulivat voimaan 1.5.2019.

THL-lain uuden 2 §:n 1 momentin 4 d -kohdan mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on ylläpitää alan laaturekistereitä ja lain 5 i §:ssä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveydenhuollon laaturekistereistä. THL-lain 5 i §:n 1 momentissa todetaan, että laaturekisterillä tarkoitetaan rekisteriä, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi. Lain 5 i §:n 2 momentin mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevaa laaturekisteriä saa käyttää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisissa käyttötarkoituksissa. Lain 5 i §:n 3 momentin mukaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään siitä, mitkä laaturekisterit ovat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa. Säännöksen mukaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitos puolestaan antaa määräykset ylläpitämiensä laaturekistereiden tietorakenteista ja tietosisällöistä.

Taustan toisiolaille ja THL-lain säännöksille loi kansallinen tarve selkeyttää sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyvien henkilötietojen käyttöä muun muassa tietojohdantamisessa ja tutkimus- ja kehittämistyössä. Kansallisella tasolla tunnistettiin lisäksi tarve saada analysoitua vertailukelpoista, kattavaa ja ajantasaista tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden sisällöstä, laadusta ja vaikuttavuudesta pelkän volyyymi- ja suoritettiedon lisäksi. Toisaalta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (jäljempänä yleinen tietosuojasäädös) ja sitä kansallisesti täydentävän tietosuojalain (1008/2019) säädökset muun muassa rekisterinpidosta, suostumukselle asetettavista vaatimuksista ja terveyttä koskevien henkilötietojen laillisista käsittelyperusteista toivat huolen tiedossa olevien pitkäkestoisesti kerättyjen ja kansallisesti merkittävien eri rekisterinpitäjien ylläpitämien henkilötietojen sisältävien tietovarantojen lainmukaisuudesta. Erityisesti huoli kohdistui potilas- ja erikoisalajärjestöjen rekisterinpitäjienä ylläpitämiin tietovarantoihin. Näihin on kerätty henkilötietoja julkisten terveydenhuollon toimintayksiköiden tiedoista potilaiden suostumuksiin perustuen. Henkilötiedot ovat siis päätyneet julkisesta terveydenhuollosta yksityisten tahojen ylläpitämiin rekistereihin. Mainitut eri aikoina pyydyt potilaiden suostumukset eivät oletettavasti ainakaan kaikilta osin ole täyttäneet tietosuojasäädöksessä arkaluonteisia henkilötietoja koskevalle suostumukselle asetettuja edellytyksiä. Tämän vuoksi THL-lain voimaantulosäädöksessä säädettiin tietyin edellytyksin velvollisuus tehdä laitokselle ilmoitus ylläpidetyistä laaturekistereistä 30.11.2019 mennessä asian arvioimiseksi. THL-lakiin säädetyt muutokset mahdollistaisivat näiden tietoaineistojen siirtämisen laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle.

Nyt annettava asetus on ensimmäinen, jonka sosiaali- ja terveysministeriö antaa THL-lain 5 i §:n 3 momentin perusteella. Kyseessä on luettelo THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävistä laaturekistereistä, jotka on ensimmäisessä vaiheessa valittu erityisesti kansanterveydellisen merkityksen tai toisaalta tietosuojalainsäädäntöön liittyvien perusteluiden vuoksi. Tämän vuoksi tässä taustamuistiossa avataan perusteellisesti, millä kokonaisarviointiin pohjautuvilla perusteilla tietyt laaturekisterit on valittu ja toisaalta myös, miksi joitakin tiettyjä tietovarantoja tai laaturietovarantoja ei ole tähän asetukseen sisällytetty. Jatkossa asetusta voidaan muuttaa siten, että siihen lisättäisiin uusia laaturekistereitä todetun tarpeen mukaan tai siitä poistettaisiin rekistereitä, joiden ei katsota enää perustellusti olevan tarpeen kansallisina laaturietovarantoina.

Pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman kohdassa ”Palvelujärjestelmän kehittäminen ja käynnistettävät uudistushankkeet” todetaan, että Suomeen luodaan sosiaali- ja terveydenhuollon laatua kuvaavia rekistereitä.

2 Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön virkatyönä. Asetuksen valmistelussa on tehty kiinteää yhteistyötä THL:n kanssa. Lisäksi on pyydetty lisätietoja ja näkemyksiä eri erikoisalojen, ammattiryhmien ja potilasryhmien edustajilta. Asetuksen valmistelussa on hyödynnetty raporttia ”Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa - Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä” (STM:n raportteja ja muistioita 2019:70, ISBN PDF: 978-952-00-4129-8) sekä THL:n Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -pilottihankkeen pääraporttia ”Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus.” (ISBN:978-952-343-420-2). Valinnassa on lisäksi hyödynnetty laitokselle syksyllä 2019 THL-lain muutosten (553/2019) voimaantuloa säännöksen perusteella tehtyjä laaturekisteri-ilmoituksia.

3 Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Laaturekisteriin kootaan henkilötietoja asiakkaista ja potilaista, heidän hoidostaan ja palveluistaan sekä näiden tuloksista. Tietojen avulla sosiaali- ja terveydenhuollon laatua ja vaikuttavuutta voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida. Laaturekisterien hyödyntämismahdollisuuksia on kuvattu kattavasti THL:n pilottihankkeen pääraportissa¹. Laaturekisteritietoa voidaan hyödyntää paitsi hoidon ja palvelun laadun jatkuvaan parantamiseen, myös muun muassa useiden viranomaisten toimesta kansallisessa ja alueellisessa tieto-ohjauksessa, uudistusten vaikutusten arvioinnissa, järjestäjätahojen vertailussa, tuottajien ohjaamisessa, toimintayksiköiden vertaiskehittämisessä, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa sekä suoraan kansalaisille kohdennetussa avoimessa ja läpinäkyvässä viestinnässä. Laaturekisterien hyödyt syntyvät suoraan tai välillisesti edellä listatuista hyödyntämismahdollisuuksista. Laaturekisteritoiminnan kustannushyötyarviot perustuvat kansainväliseen kirjallisuuteen. Muun muassa Australian Commission on Safety and Quality in Health Care (ACSQHC):n vuonna 2016 julkaistuissa arvioissa laaturekisterijärjestelmien kustannushyödyt ovat selvät. Hyötysuhde eri tautikohtaisten rekisterien pohjalta on vaihdellut 2:1-7:1.²

Suomeen on syntynyt pääasiassa julkisen ja yksityisen palveluntuottajien - erityisesti erikoissairaanhoidon toimijoiden - tarpeesta satojen terveydenhuollon laaturekisterien joukko ilman kansallista ohjausta. Laaturekistereitä on hyödynnetty organisaatioiden sisäiseen laadun seurantaan ja parantamiseen. Eri toimijoiden samaan tautiryhmään koskevien laaturekisterien tieto ei ole kuitenkaan kattavaa, validoitua eikä vertailtavaa. Kun tietomäärittelyt ja niiden keräämiseen käytettävät tietojärjestelmät eroavat keskenään, ei eri toimijoiden laaturekistereiden pohjalta ole saatu kansallisesti kattavaa ja peittävää, vertailtavissa olevaa laatu- ja vaikuttavuustietoa. Osasta sairaanhoitopiirien laaturekistereitä on nykyisi mahdollista tuottaa keskinäistä vertailutietoa joko Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaisen, Findatan, koostamana aggregoituna tilastotietona, taikka vertailemalla kunkin toimintayksikön anonymoituja tilastotietoja keskenään olettaen, että tietomäärittelyt ovat yhtenevät. Tietosuoja-asetuksen 26 artiklan mukaisia yhteisrekistereitä ei palvelujärjestelmässä juuri ole. Yllä mainituista syistä laaturekisteritoiminnan kaikkia potentiaalisia hyötyjä on ollut mahdotonta saavuttaa melko mittavista panostuksista huolimatta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ovat hankkineet tietojärjestelmiä, joiden avulla laatu- ja vaikuttavuustiedot kerätään ja tallennetaan. Näiden järjestelmien kehittäminen sekä vuosittaiset ylläpito- ja analyysikustannukset ovat merkittävät. Laaturekisterityöhön kohdennetaan lisäksi henkilöstön työpanosta muun muassa kirjaamiseen ja analysointiin. Eniten tautikohtaisia laaturekistereitä on sairaanhoitopiireillä, erityisesti yliopistopiireillä – kullakin kymmeniä. Pelkästään viisi yliopistollista sairaanhoitopiiriä ovat karkean arvion mukaan

¹ THL:n raportti 16/2019, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-343-420-2>

² ACSQHC. *Economic evaluation of clinical quality registries: Final report. Sydney: The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2016.*

käyttäneet laaturekisterien ja niitä tukevien erillistietojärjestelmien hankintaan, rekisterien perustamiseen ja alkukehittämiseen useita miljoonia euroja. Näiden sairaanhoitopiirien yhteenlasketut laaturekisterijärjestelmien ylläpitokustannukset ovat ainakin 3-4 miljoonaa euroa/ vuosi, työpanoksia nämä viisi sairaanhoitopiiriä käyttävät pelkästään laatu-tiedon- ja laaturekisteritoimintoon ainakin 10-15 työpanosta vuosittain. Muilta sairaanhoitopiireiltä, yksityissektorilta tai perusterveydenhuollon toimijoilta tietoja ei ole mahdollista kattavasti saada olemassa olevaan laaturekisteritoimintaan kohdistuvia toiminta- tai taloustietoja.

THL:n rekisterinpidollisella vastuulla toimivaan laaturekisteriin, sen tietotuotantoon ja tietojen käsittelyyn sisältyy merkittäviä etuja verrattuna nykytilaan. Laitoksen on uudistuneen lainsäädännön perusteella mahdollista yhdistellä eri käyttötarkoituksiin ja rekistereihin kerättyjä henkilötietoja lakisääteisten tehtäviensä toteuttamiseksi - poikkeuksena kuitenkin tilastoviranomaisena tilastotarkoituksiin kerätyt henkilötiedot (kuten jo kumotun, niin kutsutun Stakesin tilastolain, 409/2001, nojalla kerätyt sosiaalihuollon henkilörekisterit sekä tutkimusrekisterit). Tietoja voidaan THL-lain nojalla käyttää toisilain käyttötarkoituksiin. Eri rekistereihin ja tietovarantoihin kerättyjä henkilötietoja yhdistämällä voidaan päästä analysoimaan kokonaisia hoito- ja palveluketjuja ja vaikuttavuutta esimerkiksi työkykyyn. Laitoksen määräämät yhteiset tietomäärittelyt eri käyttötarkoituksissa tehostavat tiedon hyödyntämistä ja vähentävät päällekkäistä työtä muun muassa tiedon kirjaamisessa (ns. kertakirjaamisen periaate).

THL on kehittänyt terveydenhuollon laaturekistereitä eduskunnan valtion talousarvioissa vuosille 2018 ja 2019 osoittamien yhteensä 2,7 miljoonan euron määrärahojen turvin. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit –kehittämishankkeessa vuosina 2018-2020 selvitettiin laaturekisteritoiminnan taustaa, kansainvälisiä kokemuksia ja hyödyntämismahdollisuuksia. Lisäksi toimintaa pilotoitiin seitsemän tautikohtaisen pilottirekisterin osalta. Eduskunta myönsi laitokselle valtion vuoden 2021 talousarvion yhteydessä edelleen 1,4 miljoonaa euroa laaturekisteritoiminnan jatkamiselle, minkä turvin yhdeksän kumppanuusrekisterin kehittämistä on jatkettu vuosina 2021-2022. Eduskunta on edellyttänyt valiokuntalausunnoissaan kansallisen laaturekisteritoiminnan rahoituksen saattamista pysyvälle pohjalle.

Laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävien laaturekisterien arviointi ja valintaperusteet

THL-lain muutosten hallituksen esityksen (159/2017) mukaan edellytyksenä THL:n rekisterinpidolliseen vastuuseen siirrettävälle laaturekisterille on, että aineisto on väestön hyvinvoinnin tai terveyden ja hoidon laadun kannalta merkityksellinen.

Mahdollisuus osoittaa laaturekisterien kehittämiseen ja ylläpitoon voimavaroja on rajallinen. Asetuksella säädettävien laaturekisterien tarpeellisuus ja niistä odotettavissa olevien hyötyjen ja vaikutusten on oltava perusteltuja ja täytettävä tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimukset. Toisaalta valittujen laaturekisterien on oltava toteutettavissa tiedontuotannollisesti kohtuullisilla panoksilla. On selvää, että potentiaalisia ja hyvinkin kehittyneitä laaturekistereitä olisi tarjolla laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle huomattavasti enemmän kuin laaturekisteritoiminnan alkuvaiheessa on mahdollista asetuksella säätää käytettävissä olevat voimavarat huomioon ottaen. Odotuksena on, että aikaa myöten laaturekisterien lukumäärää voitaisiin kasvattaa tarpeiden mukaisesti ja mahdollisuuksien ja voimavarojen salliessa.

THL:lle tehtiin THL-lain muuttamisesta annetun lain (553/2019) voimaantulon mukaisesti 30.11.2019 mennessä 114 eri ilmoitusta nykyisin toimivista yhden, tai saman sisältöisenä useamman rekisterinpitäjän, ylläpitämistä laaturekistereistä. THL on käynyt läpi ilmoitukset tietosuojalainsäädännön, rekisterinpidon, tietoturvan ja -suojan sekä rekisterin kypsyystason näkökulmista. Ilmoitetuista rekistereistä suurin osa oli tautiryhmäkohtaisia laaturekistereitä, joiden rekisterinpitäjä oli sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö, useimmiten sairaanhoitopiiri. Ainoastaan Suomen munuaistautirekisteri todettiin tietovarannoksi, jonka rekisterinpidollinen vastuu on siirrettävä potilasjärjestöltä (Munuais- ja maksaliitto) laitokselle tietosuojasäädösten vuoksi. Kyseistä rekisteritietoa on kerätty vuosikymmeniä ja muun muassa eri aikoina käytetyt suostumusmenettelyt eivät kaikilta osin täytä nykyisin voimassa olevan tietosuojalainsäädännön suostumukselta edellytettäviä vaatimuksia. Muille rekisterinpitäjille on THL kesällä 2020 lähettänyt kirjeen ja ohjeistanut mahdollisesti tarvittavia toimenpiteitä ja myös osin ehdottanut selvitettäväksi muun muassa rekisterinpitäjien yhteisrekisterin mahdollisuutta.

Tässä asetuksessa nimetään yhdeksän terveydenhuollon potilas- ja toimenpidekohtaista laaturekisteriä laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle: diabetesrekisteri, HIV-rekisteri, munuaistautirekisteri, psykoosien hoidon laaturekisteri, selkärekisteri, suun ja hampaiden sairauksien hoidon laaturekisteri, sydänrekisteri, tehohoidon laaturekisteri sekä tulehduksellisten reumasairauksien laaturekisteri. Näitä kaikkia on kehitetty THL:n kumppanuusrekistereinä vuosina 2021-2022.

Tässä asetuksessa laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle nimettävät laaturekisterit pohjautuvat kokonaisarvioon. Arvioinnissa on käytetty seuraavia sisällöllisiä näkökulmia, joita jäljempänä avataan kunkin valitun laaturekisterin kohdalla:

- Laaturekisteri kohdentuu väestön ja palvelujärjestelmän kannalta sellaisiin asiakas- ja potilasryhmiin, sairauksiin tai niiden hoitoon tai palvelujen käyttöön, joissa on tunnistettu erityinen tarve kehittää ja parantaa laatua ja vaikuttavuutta sekä väestöryhmien yhdenvertaisuutta.
- Laaturekisteri kohdentuu suureen asiakas- tai potilasryhmään tai toisaalta erityistä suojelua tarvitsevaan asiakas- ja potilasryhmään.
- Laaturekisteri kohdentuu sellaisiin sairauksiin taikka niiden hoitoon tai palvelujen käyttöön, joiden laadun ja vaikuttavuuden arvioimiseksi on oleellista yhdistää tietoja useista eri tietolähteistä ja eri rekisterinpitäjien tiedoista esimerkiksi kokonaisten hoito- ja palveluketjujen arvioimiseksi.
- Laaturekisteri toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisia strategioita ja ohjelmia.
- Laatutieto on tarpeellista ja merkityksellistä palvelujärjestelmän eri tasojen kannalta (kansallinen ohjaustoiminto, järjestäjä, tuottajat, ammattilainen ja kansalainen/asiakas/potilas).
- Laaturekisteriin on jo lähitulevaisuudessa edellytyksiä kerätä kattavasti laadukasta tietoa rakenteissa muodossa sekä asiakas- tai potilastietojärjestelmiin kertakirjauksen periaatteella tallennettuna, taikka muista tietolähteistä.
- Jo olemassa olevan laatutietovarannon tai laaturekisterin käytäntöjen nykytila vaatii muutoksia rekisterinpidon ja tietosuojalainsäädännön näkökulmasta.
- Onko kyseistä laatu- ja vaikuttavuustietoa mahdollista saada muulla tavoin kuin THL:n rekisterinpidollisella vastuulla toteutuvana laaturekisteritoimintana?

Laatu- ja vaikuttavuustietoa tarvittaisiin lukuisista muistakin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasryhmistä, kuin tässä esitettävässä ensimmäisessä laaturekisteriasetuksessa on ollut mahdollista säätää. Tarkoitus olisi, että tarpeen mukaan asetuksen laaturekisterien listaa päivitetäisiin tulevaisuudessa. On myös otettava huomioon, että laatu- ja vaikuttavuustietoa on saatavilla myös muulla tavoin kuin nimetyistä laaturekistereistä. THL ylläpitää jo nykyisin monia henkilörekistereitä, joissa on laatu- ja vaikuttavuustietoa, vaikka ne eivät ole varsinaisia laaturekistereitä. Näiden, jo nyt THL:n rekisterinpidollisella vastuulla toimivien rekistereiden sisällyttäminen tähän asetukseen ei ole tarkoituksenmukaista. Tällaisia ovat muun muassa hoitoilmoitusrekisteri (HILMO) -kokonaisuus, implanttirekisteri, näkövammarekisteri, syöpärekisteri, lisääntymisterveyteen liittyvät rekisterit sekä erilaiset tilastorekisterit, jotka koskevat muun muassa sosiaalipalveluita.

Sosiaalihuolto

Ensivaiheessa säännökseen ei sisälly lainkaan sosiaalihuollon laaturekistereitä, koska sellaisten pohjaksi ei ole vielä saatavilla riittävästi asiakaskohtaisia tietoja. THL on aiemmin kerännyt sosiaalihuollon asiakaskohtaisia tietoja niin kutsutun Stakesin tilastolain (409/2001) nojalla. Koska tilastotarkoituksiin kerättyjä tietoja ei voida käyttää kaikkiin THL:n tehtäviin, ei sosiaalihuollon tietopohja vielä riitä laaturekisteritoiminnan tarpeisiin. Sosiaalihuoltoon aletaan saada vertailukelpoista laatu- ja vaikuttavuustietoa, kun tarvittava rakenteinen tietopohja toteutuu lähivuosina valtakunnalliseen asiakastietojen arkistointipalveluun. Merkittävää kehittämistyötä on meneillään sosiaalihuollon tietopohjan paranemiseksi. THL:n tavoite on myös kerätä tietyistä sosiaalihuollon palvelutehtävistä, muun muassa lastensuojelusta ja ikäihmisten palveluista, rajattu määrä keskeisiä asiakastietoja kaikista kunnista. Tällä tietopohjalla voisi jo lähitulevaisuudessa arvioida sosiaalihuollon palvelujen laatua ja vaikuttavuutta, vaikka tässä laaturekisteriasetuksessa ei erillisiä sosiaalihuollon laaturekistereitä ole valittu tietopohjan haasteiden vuoksi. Ehkä jo lähivuosina esimerkiksi ikäihmisten palveluita koskevaa, sosiaali- ja terveydenhuollon sektorirajat ylittävää laatu- ja vaikuttavuustietotuotantoa päästäisiin

kehittämään hyödyntäen muun muassa henkilötasoisena koottavia RAI-arviointitietoja sekä muun muassa sosiaalipalveluyksiköiden henkilöstömitoitustietoja.

Harvinaissairaudet

Harvinaissairauksia on tunnistettu noin 8000 ja uusia harvinaissairauksia löytyy jatkuvasti. Useimmiten harvinaissairaudet ovat perimään liittyviä, ja niistä yli 70 % aiheutuu yhden geenin virheestä. Harvinaisten sairauksien aiheuttama taakka yksilöille ja palvelujärjestelmälle on suuri. Hoidot ovat usein erittäin kalliita ja hoitomenetelmien kehittäminen vaatii huomattavaa kansainvälistä yhteistyötä.

Jokaiseen yliopistosairaalaan on perustettu harvinaissairauksien yksikkö vuodesta 2015 alkaen, mutta harvinaissairauksien diagnostiikan ja hoidon osaaminen on vasta kehittymässä. Eurooppalaisia osaamisverkostoja on perustettu 24 yleisimpään harvinaissairausryhmään, ja ne vahvistavat asiantuntijoiden yhteistyötä harvinaissairauksien hoidossa. Harvinaisten sairauksien kansallisessa ohjelmassa 2019–2023 on esitetty THL:lle useita koordinaatiotehtäviä, kuten informaatio-ohjaus, verkostoyhteistyön ylläpito, hankeohjaus, kokonaisvaltainen palveluiden ja toimintakyvyn tutkimus ja arviointi, tietopohja ja rekisteriaineistojen tuki ja harvinaissairauksien kansainvälinen luokittelujärjestelmän (Orpha-koodit) ylläpito. Harvinaissairauksien kansallinen koordinaatio ja tietopohjan tarvitsema monimuotoinen rekisteritoiminta tulee ratkaista tästä asetuksesta erillisenä kokonaisuutena. Työtä on tehty eduskunnan valtion talousarvioon 2021 myöntämän erillisrahoituksen turvin.

Syöpäsairaudet

THL:n rekisterinpidollisella vastuulla on pitkään toiminut Syöpärekisteri, jota ylläpitää käsitelijänä Suomen syöpäyhdistys. Syöpärekisteriin on vuodesta 1956 alkaen kerätty tietoa syöpätapauksien ilmaantuvuudesta ja sairastuneiden eloonjäämisestä. Lisäksi Syöpärekisteriin kerätään seulontatilastoja. THL on vuosittain kanavoinut Syöpärekisterille valtionavustusta noin 900 000 eurolla vuodessa. Tätä lisätään JTS 2023 - 2026 kehyspäätösten mukaan 150 000 euroa vuodelle vuodesta 2023 alkaen. Vuonna 2019 perustettiin Kansallinen syöpäkeskus sairaanhoitopiirin ja lääketieteellisten yliopistojen sopimuksella. Alueelliset syöpäkeskukset ja HUS:n yhteydessä toimiva koordinoiva keskus muodostavat yhdessä kansallisen syöpäkeskuksen. Tarkoituksena on, että kansallinen syöpäkeskus koordinoi kliinistä syöpätutkimusta sekä palvelujärjestelmän tarkoituksenmukaista voimavarojen käyttöä syövän hoidossa maassamme. Syövän hoidon vaikuttavuuden lisääminen on yksi pääministeri Sanna Marinin hallituksen hallitusohjelman tavoitteista. Yksittäisiin syöpiin tai syöpäryhmiin kohdistuvat laaturekisterit olisivat keino kerätä tietoa kunkin syövän hoidon laadusta, turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta. Syöpien epidemiologiaan ja hoidon laatuun ja vaikuttavuuteen liittyvän tiedon rekisterikokonaisuus on kuitenkin syytä arvioida erikseen ja kokonaisuutena. Samalla tulee selkeyttää edellä kuvattujen eri toimijoiden roolit ja vastuut. Kehittämistyö on käynnistetty sosiaali- ja terveysministeriön, THL:n, syöpärekisterin ja syöpäkeskusten toimesta keväällä 2021. Tämän vuoksi eri yksittäisten syöpien laaturekistereitä ei ole sisällytetty tämän asetuksen piiriin.

4 Asetuksen pääasialliset vaikutukset

Vaikutukset ihmisiin ja yhteiskuntaan.

Laaturekisteritoiminnan vaikutukset ihmisiin ovat valtaosin myönteisiä. Sen avulla voidaan tunnistaa kansallisella tasolla palvelujärjestelmän kehittämistarpeita sekä parantaa hoidon ja palvelujen saatavuutta, yhdenvertaisuutta, laatua ja vaikuttavuutta. Laaturekistereistä saatava täsmällisempi ja kattavampi laatu- ja vaikuttavuustieto auttaa kohdentamaan käytettävissä olevia voimavaroja entistä tarkoituksenmukaisemmin. Laaturekistereiden tietotuotannossa tullaan jatkossa hyödyntämään yhä enemmän myös asiakkaiden itsensä raportoimia tietoja kokemuksestaan, toimintakyvystään ja elämänlaadustaan, jolloin hoidon ja palvelun arkivai-
kuttavuutta pystytään arvioimaan. Koska THL:n laaturekistereissä käsitellään ja yhdistetään arkaluonteisia

henkilötietoja useasta eri lähteestä, on tietosuojasta ja luottamuksesta huolehtiminen edellytys laaturekisteritoiminnan hyväksyttävyydelle. Avoin tiedottaminen lisää kansalaisten luottamusta sekä laaturekistereihin että niiden tietojen pohjalta koko palvelujärjestelmään.

Vaikutukset palvelujärjestelmään ja muihin viranomaisiin.

THL:n vastuulla olevan ja kansallisesti ohjatun laaturekisterijärjestelmän avulla mahdollistuu organisaatioiden laadun ja vaikuttavuuden seuranta ja vertaiskehittäminen selvästi aiempaa kattavammin ja tehokkaammin, mitä on kuvattu edellä. Palvelujärjestelmä ja viranomaiset vastaavat edelleen tietojen kirjaamisesta ja tähän vaadittavien eri tietojärjestelmien ylläpidosta. Laaturekisterityössä on ehdoton tarkoitus välttää erilliskirjauksia ja lisäkustannuksia. Pyrkimyksenä on toteuttaa kertakirjaamisen periaatetta: Tieto tallennetaan ensisijaisessa käyttötarkoituksessa (esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä), mutta sama tieto pystytään hyödyntämään toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut (esimerkiksi Kanta-palvelut) pyritään hyödyntämään mahdollisuuksien mukaan. Laaturekisteritoiminta auttaa myös tunnistamaan tietotuotannon kehittämistarpeita ja tukemaan niiden priorisointia. THL on THL-lain 5 d §:n mukaan velvoitettu neuvottelumenettelyyn tietoja luovuttavien organisaatioiden kanssa ja tarvittaessa Tietosuojavaltuutetun kuulemiseen, mikäli uusia, merkittäviä tiedonkeruita edellytetään.

Tietosuojavaikutukset.

Laaturekisteritoiminnan hyödyt, esimerkiksi potilaiden yhdenvertaisuuden paraneminen sekä hoidon ja palvelujen parempi saatavuus ja tasalaatuisuus, oikeuttavat arkaluontoisten henkilötietojen käytön laaturekisteritoiminnassa. Henkilötietojen hankkimista, säilyttämistä ja muuta käsittelyä koskevat keskeiset tietosuojaperiaatteet, kuten tietosuojan ja tietoturvan varmistaminen sekä kerättävän tiedon minimointivelvoite. Toisaalta THL:n lakisääteinen tehtävä on huolehtia alalla tarvittavasta tietopohjasta. THL:n laaturekisteritoiminnasta ei yllä kuvatuksi toteutettuna koidu merkittävää haittaa henkilöiden yksityisyyden suojalle. THL:lle on luotu tietosuojaa ja tietoturvaa takaavat rutiinit sen tietovarantoihin tallennettujen arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn, ja tämä toteutetaan tietosuojasäännösten edellyttämässä tietoturvallisessa käyttöympäristössä. THL huolehtii tietosuojasetuksen mukaisesta vaikutuksenarvioinnista ennen laaturekisterien henkilötietojen käsittelyn aloittamista ja suunnittelee asianmukaiset tietosuojaja- ja tietoturvakäytännöt riskipohjaisesti. Julkaistavien laatu- ja vaikuttavuustietojen raportointi toteutetaan aina anonymisoidulla aggregaattitasoisella tiedolla, josta yksittäisiä henkilöitä ei voida tunnistaa. Tällä on erityistä merkitystä, kun kyse on harvinaisista sairauksista tai tilanteista tai pienistä asiakas- tai potilasryhmistä. Tietosuojavaikutuksia on tarkemmin avattu THL-lain perusteluissa.

Taloudelliset vaikutukset.

THL:n laaturekisteritoiminnan kustannukset koostuisivat rekisterien koordinoivan tukioorganisaation ylläpito-kustannuksista, käynnistettävien ja aiemmin käynnistettyjen yksittäisten rekisterien juoksevista kustannuksista sekä ICT-investointiohjelman kustannuksista. THL:n laaturekisterien lukumäärä ja kunkin rekisterin toiminnan toteuttamistapa sekä syvyystaso vaikuttavat syntyviin kustannuksiin, samoin kuin se, missä määrin rekisteritoiminnassa saavutetaan synergiaetuja THL:n muun rekisteri- ja asiantuntijatoiminnan kanssa. Modernin ja tietoturvaltaan korkeatasoisen ICT-infrastruktuurin rakentaminen on keskeinen edellytys kansallisten laaturekisterien toiminnalle. Laaturekisteritoiminta ei ole kertahankinta, vaan jatkuva, useiden toimintojen kokonaisuus, jota toteutetaan käytettävissä olevien kansallisten, palvelujärjestelmän ja sidosryhmien yhteisten resurssien puitteissa. Esimerkiksi palvelujärjestelmässä tapahtuvien tietojen kirjaamiseen tarvittavien järjestelmien hankinta ja päivittäminen kuuluvat edelleen palvelujärjestelmän rahoitettavaksi. THL:n laaturekisteritoiminnalle on JTS 2023 - 2026 kehysuunnitelmassa kohdennettu vuodesta 2023 alkaen 1,4 miljoonaa euroa vuosittain, mikä on hieman enemmän kuin mitä THL:llä on ollut käytettävissä vuosittain noin yhdeksän laaturekisterin kehittämiseen hankevaiheen aikana vuosina 2018 - 2022. Resurssien puitteissa on mahdollista aloittaa ja jatkaa kohtuullista määrää eri laaturekistereiden ylläpitämistä, kehittämistä ja hyödyntämistä tai vaihtoehtoisesti panostaa intensiivisesti yksittäisiin, harvoihin rekistereihin. Kokemuksen mukaan THL:ssä kehittämishankkeissa mukana olleet laaturekisterit ovat hyötyneet samanaikaisesta, synergi-

sestä kehittämistoiminnasta ja yhteistyöstä muun THL:n kehittämistoiminnan kanssa, mikä puoltaa kohtuullisen määrän laaturekistereitä nimeämistä jo nyt ensimmäisessä laaturekisteriasetuksessa. On kuitenkin ymmärrettävää, että tällöin kunkin yksittäisen rekisterin kehittäminen ja ylläpitäminen tulee sopeuttaa käytettävissä oleviin resursseihin. Lausunтовaiheessa ehdotettiin mukaan aivoverenkiertohäiriörekisteriä, jonka kehittämistä kansallisella tasolla ei ole vielä kuitenkaan lainkaan aloitettu. Koska toimintaan kohdennettavat resurssit ovat rajalliset, on tarkoituksenmukaista käynnistää pysyvä toiminta niiden rekisterien osalta, joista voidaan odottaa hyötyä jo lähivuosina. Mahdollinen myöhemmin käynnistettävä kansallinen aivoverenkiertohäiriörekisteri tulee kuitenkin hyötymään muiden laaturekisterien yhteydessä tehtävistä kehittämistoimista, esimerkiksi valtimotautien riskitekijöiden tietotuotannon kehittämisestä.

STEA on tähän asti rahoittanut munuaistautirekisterin ylläpitoa noin 90 000 eurolla, mikä määräraha tulisi jatkossa lisäksi kohdentaa THL:lle. Resursseja ja synergistä kehittämistä THL:n laaturekisteritoimintaan saadaan myös Sote tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelman (Toivo-ohjelma) alaisen Valtava-hankeen eri projektien kautta.

5 Lausuntopalaute

Asetusluonnoksesta pyydettiin kirjalliset lausunnot 12.5. - 30.6.2021. Lausuntoja saatiin Lausuntopalvelu.fi kautta 69 kappaletta ja lisäksi valtiovarainministeriö antoi oman lausuntonsa. Lausunnon antoi 4 valtion viranomaista, 12 kuntaa, 11 sairaanhoitopiiriä, 7 palvelujärjestelmän muuta organisaatiota, 33 yhdistystä tai kolmannen sektorin tahoa ja 3 oppilaitosta.

Asiakas- ja potilasryhmäkohtaisia laaturekistereiden kehittämistä kannatettiin kaikissa lausunnoissa. Terveysten ja hyvinvoinnin laitosta pidettiin loogisena ja luotettavana tahona ylläpitämään rekisterejä rekisterinpidollisella vastuullaan ja määrittelemään yhtenäiset tietosisällöt. Kaikkia asetuserinnoksessa valittuja laaturekistereitä kannatettiin ja pidettiin perusteltuina. Useissa lausunnoissa toivottiin laaturekisterien lukumäärän lisäämistä tulevaisuudessa, jotta merkittäviä potilasryhmiä, sosiaalipalveluita ja toiminnan tehokkuutta ja laatua päästäisiin arvioimaan. Asetuserinnoksessa mainittujen lisäksi toivottiin mm. hoitotyösensitiivisen laadun ja eri syöpäsairauksien hoidon laatutiedon koordinoitua ja rekisterimuotoista kehittämistä.

Laaturekistereillä nähtiin lausunnoissa tärkeä merkitys sote-palveluiden kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa sekä hoidon ja palvelujen laadun, vaikuttavuuden ja yhdenvertaisuuden lisäämisen sekä potilas- ja asiakasturvallisuuden edistämisen ja tutkimustyön kannalta. Asiakas- ja potilasryhmäkohtaista laatu- ja vaikuttavuustietoa pidettiin välttämättömänä vaikuttavuusperusteisen ohjauksen ja johtamisen sekä kehittämistyön kannalta.

Lausunnoissa korostettiin, että laaturekistereitä tulee kehittää kansallisten tahojen ja palvelujärjestelmän asiantuntijoiden yhteistyönä. Lisäksi useissa lausunnoissa korostettiin kokonaisten hoito- ja palveluketjujen tulosten arviointia.

Lausunnoissa esitettyjä huolenaiheita olivat laaturekisteritoiminnan riittävän ja pitkäaikaisen resurssoinnin varmistuminen. Lisäksi esiin nostettiin tietotuotannon ja -teknologian haasteet. Laatutietoa tulisi saada automaattisesti tietojärjestelmistä ilman erillistä kirjaamista tai päällekkäisyyksiä. Samoin analyysin ja raportoinnin toivottiin olevan avointa ja helposti tavoitettavaa.

Valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa <https://stm.fi/hankkeet/tunnuksella/STM059:00/2021>.

6 Säännöskohtaiset perustelut

1 § Soveltamisala

Pykälässä määritellään asetuksen soveltamisala. Sen mukaan asetuksessa säädetään siitä, mitkä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 i §:n 1 momentin määritelmän mukaiset laaturekisterit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa.

Soveltamisalan ulkopuolelle jäävät esimerkiksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tutkimusta varten perustetut rekisterit, jotka edellyttävät tutkimuslupaa tai rekisteröidyn suostumusta, sekä sellaiset rekisterit, jotka perustuvat muuhun lainsäädäntöön.

2 § Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisella vastuulla olevat terveydenhuollon laaturekisterit

Pykälässä luetellaan, mitkä potilasryhmäkohtaiset, sairautta tai sairauden hoitoa koskevat terveydenhuollon laaturekisterit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa. Näitä ovat seuraavat rekisterit:

- 1) diabetesrekisteri;
- 2) HIV-rekisteri;
- 3) munuaistautirekisteri;
- 4) psykoosien hoidon laaturekisteri;
- 5) selkärekisteri;
- 6) suun ja hampaiden sairauksien hoidon laaturekisteri;
- 7) sydänrekisteri;
- 8) tehohoidon laaturekisteri;
- 9) tulehduksellisten reumasairauksien laaturekisteri

Tavoitteena on, että THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle lisätään tai vastuulta poistetaan tulevaisuudessa sekä terveydenhuollon että sosiaalihuollon laaturekistereitä ja sosiaali- ja terveydenhuollon hoito- ja palveluketjujen toimintaa kuvaavia laaturekistereitä tarpeiden mukaisesti, resurssien salliessa ja tietopohjan kehitystä riittävästi.

Seuraavassa esitetään tähän asetukseen sisältyvien laaturekisterien rekisterikohtaiset perustelut.

Diabetesrekisteri

Diabetes on yksi suurimpia kansansairauksia, jonka komplikaatiot aiheuttavat merkittävää lisäsairastavuutta. FinDM-rekisteriaineiston (2019) mukaan Suomessa diabetesta sairastavien määrä on suurentunut 2000-luvun alun noin 200 000 henkilöstä vuoteen 2017 mennessä yli 450 000 henkilöön. Tyypin 1 diabetesta sairasti lähes 53 000 henkilöä ja tyypin 2 diabetesta lähes 400 000 henkilöä. Väestöstä 9 % miehistä ja 8 % naisista sairastaa diabetesta. Diabeteksen hoidon tavoitteena ovat oireettomuus, hyvä elämänlaatu sekä komplikaatioiden, kuten munuaisten vajaatoiminnan, näköä uhkaavan silmänsairauden, jalkahaavojen, amputaatioiden ja sydän- ja aivoverenkierron häiriöiden esto.

Diabeteksen ja sen komplikaatioiden seuranta ja hoito kuormittavat potilaita ja palvelujärjestelmää sekä perus- että erityistasolla merkittävästi. Taudin hoidossa ja hoitotuloksissa on merkittäviä alueellisia eroja huolimatta muun muassa Käypä hoito -suositusten yhtenäisistä hoitolinjoista ja hoidon perusteista. Yksi hoidon haasteista on se, että diabetesta sairastavien palvelut ovat pirstoutuneet ja hoitovastuu jakautuu usealle taholle.

Suomen lääketilaston 2020 mukaan diabeteslääkkeiden myynti (171 miljoonaa euroa) kasvoi 6 % edellisvuodesta. Sairausvakuutuksesta korvausta saaneiden määrä oli yli 400 000 henkilöä. Diabetesliiton ja Tampereen yliopiston selvityksen mukaan diabeetikoiden sairaanhoidon kokonaiskustannukset olivat vuonna 2011 noin 1,5 miljardia euroa, mikä oli noin 8,8 % terveydenhuoltomenoista. Lisäsairauksien ilmaantumisen myötä tyyppin 1 diabeetikoilla kustannukset 1,7-kertaistuvat ja tyyppin 2 diabeetikoilla 2,3-kertaistuvat. Diabeteksen hoidon kokonaiskustannuksista ja hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei kuitenkaan ole saatavissa kattavaa tietoa, koska kokonaiskustannukset muodostuvat omahoidon välineistä, perus- ja erikoissairaanhoidon, kuntoutuksen ja silmänpohjakuvausten kustannuksista.

THL:n rekisterinpidollisella vastuulla toimivalla kansallisella laaturekisterillä voidaan seurata diabeteksen hoidon yhdenvertaista toteutumista eri alueilla ja väestöryhmissä sekä hoidon ja annettujen palvelujen laatua ja vaikuttavuutta. Tämä on mahdollista vain yhdistämällä diabetespotilaita hoitavien lukuisten eri palveluntuottajien ja viranomaisrekistereiden tietoja. Näin saadaan kattavaa rekisteritietoa koko hoitoketjun toimivuudesta perustasolta erityistasolle sekä taudin ehkäisystä komplikaatioiden vaativaan hoitoon. Kun seurantatiedot määritellään yhdenmukaisesti, voidaan samoja tietoja hyödyntää myös muissa tautikohtaisissa laaturekistereissä, esimerkiksi munuais- ja sydänrekisterissä.

Diabeteksen kansallinen laaturekisteri mahdollistaa hoitotulosten parantamisen nykyisten resurssien viisaalla uudelleen suuntaamisella. Laaturekisterin avulla onnistuttiin jo THL:n pilottiaikana v. 2019 - 2020 tunnistamaan selkeitä hoitovajeita kolmen pilottimaakunnan kunnissa sekä käynnistämään lukuisia konkreettisia laadunparantamishankkeita kaikkien pilottimaakuntien alueilla.

HIV-rekisteri

HIV-infektio on elinikäinen sairaus, jonka hoitamiseen tarvitaan jatkuvaa lääkitystä ja erikoissairaanhoidon seurantaa. Parantavaa hoitoa ei ole. Hoitamattomana HIV johtaa aidsiin ja kuolemaan. HIV-tartunnan saaneen elinajan odote ja toimintakyky vastaavat nykyisin taustaväestöä, jos tartunta todetaan ajoissa, henkilö sitoutuu hoitoon ja toteuttaa HIV-lääkehoitonsa. HIV-laaturekisteritiedon avulla voidaan seurata HIV-lääkehoidon turvallisuutta potilaalle ja raskauden aikana sikiölle, muiden sairauksien esiintyvyyttä ja hoidon onnistumista ja potilaan raportoimia tietoja elämänlaadustaan. Onnistuneesta lääkähoidosta huolimatta sydän- ja verisuonitautien ja syöpätautien riski on HIV-potilailla muuta väestöä korkeampi ja vaatii seurantaa. Muiden kuin suoraan HIV-infektioon liittyvien oheissairauksien hoidossa yhdenvertaisuus on jäänyt osin toteutumatta. HIV-laaturekisterin avulla voidaan seurata potilaiden muuta sairastuvuutta ja näiden hoitojen onnistumista toteutumista. Lisäksi HIV-rekisterin avulla voidaan arvioida viiveitä sairauden toteamisessa ja tiedon avulla kehittää tartuntojen varhaista toteamista.

Suomessa on HIVin vuoksi hoidossa noin 3 000 henkilöä, arviolta 300 henkilöä ei tiedä HIV-tartunnastaan ja vuosittain todetaan noin 160 uutta HIV-tartuntaa. Hoidossa olevien henkilöiden määrä tulee kasvamaan joutuessa uusista tartunnoista ja koska lääkähoidon ansiosta HIV-infektio ei enää juuri lyhennä elinikää. Lisäksi seksitautien ja pistoshuumeiden käyttöön liittyvien hepatiittitartuntojen yleisyyden perusteella on olemassa riski HIV-tartuntojen merkittävälle leviämislle. HIV-hoidon vuosittaiset kustannukset ovat noin 20 000 euroa potilasta kohden. Elinikäiset hoidon kustannuksiksi arvioidaan keskimäärin noin 0,5 miljoonaa euroa potilasta kohden. HIV-laaturekisteri ohjaa turvallisiin ja kustannustehokkaisiin lääkevalmisteisiin ja hoitokäytäntöihin.

Keskeisimmät kohderyhmät HIV-rekisterin kannalta ovat tartunnan saaneet ja HIVin suhteen korkeassa riskissä olevat väestöryhmät: maahanmuuttajat, seksuaali- ja sukupuolivähemmistöt, pistämällä huumeita käyttävät, vangit ja seksityötä tekevät. Potilasryhmä on leimautumis- ja syrjäytymisriskin vuoksi erityisen herkkä asemassa. HIV-infektion hoitoon liittyvässä terveydenhuollon tukipalveluiden saatavuudessa on alueellisia eroja, esimerkkinä seksuaalineuvonta ja -terapia.

Tartuntojen varhaisella toteamisella ja hoidon onnistumisella voidaan tehokkaasti rajoittaa tartuntojen leviämistä. Mikäli tartunnan toteaminen viivästyy, voi tartunnan saanut tietämättään tartuttaa HIViä eteenpäin. Lääkehoito estää jatkotartuntoja – hyvässä lääkähoidossa oleva ei tartunta. Laaturekisterillä seurataan hoidon

onnistumista sekä tartuntojen toteamisviivettä, pyritään löytämään niihin vaikuttavia taustatekijöitä ja kehittämään parempia toimintamalleja.

HIV-laaturekisterin perustaminen on asetettu keskeiseksi tavoitteeksi Suomen kansallisessa HIV-strategiassa. Suomi on sitoutunut YK:n ja EU:n tasolla HIV-epidemian rajoittamiseen, siihen liittyviin toimenpiteisiin ja niiden seurantaan ja säännölliseen kansainväliseen raportointiin. Nykyinen tartuntatautirekisteri ei riitä täyttämään kansainvälisiä raportointivelvoitteita. HIV:in hoidon seurannan mittarit ovat yleisesti kansallisesti ja kansainvälisesti hyväksytyt ja kohtuullisin tiedontuotannollisin toimenpitein saavutettavissa kansallisesti. HIV-laaturekisteri muodostuu hoitotiedoista ja viranomaisrekistereistä, joiden yhdistämiseen tarvitaan jatkuva oikeudellinen peruste ja henkilötunnisteita. HIV-infektion seurannassa saadaan erityistä hyötyä monien eri rekistereiden tietojen yhdistämisestä. Tämä mahdollistaa laatu- ja vaikuttavuustiedon hyödyntämisen palvelujärjestelmän ohjauksessa, vertaiskehittämisessä ja potilaiden tiedon saannissa. Lisäksi mahdollistuu HIV-infektion hoidon kansainvälinen vertailu.

HIV-laaturekisteriä on kehitetty THL:n laaturekisteripilottihankkeessa vuosina 2018 - 2022. Rekisterin kattavuus on 100 % hoidossa olevista potilaista. HIV-hoitoa tekevät yksiköt ovat olleet erittäin motivoituneita laaturekisterityöhön. HIV-laaturekisterihankkeella on myös potilaiden hyväksyntä. HIV-laaturekisterityössä on ollut mukana aktiivisesti HIV-positiivisia edustava potilasjärjestö. Avoimella tiedottamisella on saatu potilaiden luottamus HIV-laaturekisterille. Haavoittuvassa potilasryhmässä tietosuoja ja luottamus hoito- ja rekisteritiedon asianmukaiseen käyttöön on erityisen tärkeää. Potilaat myös osallistuvat laatu- ja vaikuttavuustiedon tuottamiseen arvioimalla hoidon laatua potilaan näkökulmasta.

Munuaistautirekisteri

Munuaisten vajaatoiminnan yleisimpiä aiheuttajia ovat diabetes, munuaisten monirakkulatauti, munuaiskerästulehdukset (glomerulonefriitit) sekä verenpainetaudin aiheuttama nefroskleroosi. Noin 5 %:lla Suomen väestöstä on vähintään keskivaikea munuaisten vajaatoiminta. Munuaisten toiminnan hiipumista voidaan estää tai hidastaa hyvällä riskitekijöiden hallinnalla ja osin lääkähoidolla. Munuaisten vajaatoiminnan edetessä loppuvaiheeseen (uremia) tulee aloittaa uremian aktiivihoidon eli munuaiskorvaushoidon (keinomunuais- eli dialyysihoito tai munuaisensiirto) siitä hyötyville potilaille. Hoidosta huolimatta eloonjäämisennuste on huono, mediaani hoidon aloituksesta vain 5,5 vuotta ja siten huonompi kuin useissa syöpätaudeissa. Mikäli aktiivihoidon ei aloiteta, ennuste on tätä huomattavasti huonompi. Veri- ja vatsakalvodialyysi ja munuaisensiirto korvaavat munuaisten toimintaa ja mahdollistavat elämän jatkumisen. Nuorena vaikeaan munuaisten vajaatoimintaan sairastuneet voivat saada kymmeniä laadukkaita elinvuosia lisää aktiivihoidolla. Vuosittain aloitetaan munuaistaudin etenemisen vuoksi noin 550 uudelle potilaalle dialyysihoito tai potilas saa munuaisensiirron. Suomessa on hoidossa noin 2000 dialyysipotilasta ja 3200 munuaisensiirtopotilasta.

Dialyysihoito kuormittaa merkittävästi potilaita ja heidän läheisiään. Se on ajallisesti sitovaa (vähintään n. 15 tuntia viikossa), vaikuttaa työkykyyn ja liikkumisen vapauteen. Dialyysihoitoja tarjotaan julkisen erikoissairaanhoidon kautta. Munuaisensiirrot on keskitetty Helsingin yliopistolliseen keskussairaalaan. Kotona tehty dialyysi mahdollistaa hoidon yksilöllisen säätämisen hoidontarpeen ja muun elämän mukaan, ja munuaisensiirto antaa useimmille parhaan elämänlaadun ja ennusteen. Kotona tehtyjen dialyysien osuudessa on merkittävää vaihtelua sairaanhoitopiirin välillä (0–46 %) ja munuaisensiirtolistalle ensimmäisen aktiivihoitovuoden aikana päässeiden osuus vaihtelee myös huomattavasti (17–45 %). Kuolleisuudessa ei ole havaittu merkittäviä alueellisia eroja.

Loppuvaiheen munuaisten vajaatoiminnan hoito dialyysillä maksaa noin 53 000 euroa vuodessa potilasta kohden. Munuaisensiirtopotilaan ensimmäisen vuoden hoito vastaa dialyysihoidon kustannuksia ja sen jälkeen noin 12 000 euroa vuodessa. Koko potilasryhmän hoidon kustannukset ovat noin 140 miljoonaa euroa vuodessa. Erityisesti dialyysihoitoon liittyy työkyvyttömyyttä ja matala työllisyysaste, joka lisää yhteiskunnallista kuormitusta.

Munuais- ja maksaliiton ylläpitämässä Suomen munuaistautirekisterissä on tiedot dialyysi- ja munuaisensiirtopotilaista vuodesta 1964 lähtien. Suomen munuaistautirekisteri on hoitanut tietojen tallentamisen vuodesta

1989. Tätä ennen tiedot lähetettiin suoraan EDTA:n (European Dialysis and Transplantation Association) keskusrekisteriin Lontooseen, jonka tiedot on sittemmin siirretty Suomen munuaistautirekisteriin. Arviolta 97–98 % potilaista on mukana rekisterissä ja vuosittain kerättävien tietoja kattavuus on myös korkea. Laatu-tiedot on julkaistu Munuais- ja maksaliiton verkkosivuilla vuosittain ja lisäksi on julkaistu erityisanalyyssejä. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista, mutta vielä ilman munuaiskorvaushoitoa pärjäävistä, pre-dialyysivaiheen potilaista, ei ole vielä kansallisia rekisteritietoja Suomessa. Suomen nefrologiyhdistys seuraa kohderyhmän hoidon kehittymistä, antaa suosituksia ja järjestää koulutusta potilaiden hoidon laadun kehittämiseksi. STEA on vuosittain myöntänyt munuaistautirekisterin ylläpitoon avustusta (vuodelle 2021 avustus 82 458 euroa). Lisäksi toimintaa rahoittaa Munuais- ja maksaliitto. Munuaistautirekisterin kokonaisvuosibudjetti on ollut viime vuodet noin 91 500 euroa.

Munuaistautirekisteri on pitkään toiminut ja kattavuudeltaan ja kypsyydeltään pitkälle kehittynyt laaturekisteri. Munuaistaudeilla on yhteyksiä moniin muihin kansansairauksiin, erityisesti diabetekseen. Seurattavien tietojen yhdenmukaisuus ja saman tiedon hyödyntäminen eri rekistereitä varten lisää rekistereistä saatavaa hyötyä ja vähentää ylläpitoon tarvittavia resursseja. Voimassa olevan tietosuojalainsäädännön mukaan potilasjärjestö ei voi toimia henkilötietoja sisältävän rekisterin rekisterinpitäjänä, joten munuaistautirekisterin toiminnan jatkamiseksi on löydettävä muu järjestely.

Munuaisrekisteri on mainittu THL-lain perusteluissa esimerkkinä rekistereistä, jotka olisi tärkeää saattaa THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle. THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa rekisterin ylläpitoa voidaan jatkaa nykyisessä muodossaan ja kehittää tulevia tarpeita varten.

Psykoosien hoidon laaturekisteri

Psykoosit ovat kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti merkittävä, monimuotoinen sairausryhmä vaikeimpia mielenterveyden häiriöitä. Psykoosien aiheuttama kuormitus potilaille, läheisille ja sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmälle perus- ja erityistasolla on erittäin suuri. Epäsuorat kustannukset alentuneesta työ- ja toimintakyvystä (sairauslomat, työkyvyttömyys, työpanosten menetykset) ovat selvästi suuremmat kuin suorat hoitokustannukset. Psykoosien hoitomuodot ovat kehittyneet ja hoidon vaikuttavuus on jossain määrin parantunut vuosikymmenten aikana. Psykoosien hoidossa ja sen tuloksissa on kuitenkin edelleen huomattavia alueellisia eroja sekä yleisesti hoidon laadussa paljon kehittämisen tarvetta.

Psykoosien yhteenlaskettu elinaikainen esiintyvyys on arvioitu 3,5 prosentiksi väestöstä eli yli 190 000 henkilöä, joista 55 000 sairastaa skitsofreniaa. Osa psykooseista, erityisesti skitsofrenia kuormittaa sairastuneen lisäksi pitkäaikaisesti myös potilaan läheisiä. Skitsofreniaan sairastuu vuosittain noin 1200 uutta henkilöä ja saman verran muihin psykooseihin. Psykoosien esiintyvyyden alueellinen vaihtelu on suurta, esimerkiksi skitsofrenian esiintyvyys vaihtelee välillä 0,5–1,5 %. Skitsofrenia alkaa yleensä nuorella iällä, on pitkäaikainen, usein läpi elämän jatkuva ja ennusteeltaan usein huono, joskin myös vaihteleva. Ennustetta on mahdollista parantaa käyttämällä vaikuttavaksi osoitettuja hoitomenetelmiä. Skitsofreniasta toipuu noin 13,5 prosenttia (lähes oireettomia ja hyvä toimintakyky kahden vuoden seuranta-aikana) ja sairaudesta paranee arvioiden mukaan muutama prosentti. Psykoosiin sairastuneiden kuolleisuuden ja somaattisen sairastavuuden tiedetään olevan suurempaa kuin muussa väestössä. Ainakin osaksi tämä liittyy hoidon saatavuuden ja laadun ongelmiin (esimerkiksi syöpäsairauksien hoito). Lisäksi erityisesti pitkäaikaiseen psykoosiin kuten skitsofreniaan sairastuneiden heikentynyt elämänlaatu, syrjäytyminen, stigma ja eriarvoistuminen ovat tunnistettuja ongelmia. Skitsofreniapotilaiden elinajan odote on alle 65 vuotta ja he kuolevat 15 vuotta muita nuorempina.

Psykoosien aiheuttama kustannustaakka yhteiskunnalle on suuri. Skitsofrenian kokonaiskustannukset on arvioitu vuosittain noin yhdeksi miljardiksi euroksi. Kaikkien psykoosien yhteenlasketut kustannukset ovat tätäkin merkittävästi suuremmat. Skitsofrenian kustannuksista kaksi kolmannesta muodostavat epäsuorat kustannukset (sairauspäivärahat, kuntoutustuet, sosiaalipalvelut, työkyvyttömyyseläkkeet, työpanosten menetykset) ja pienemmän osan suorat hoitokustannukset (hoitokäynnit, osastohoidot, kuntouttavat asumispalvelut, lääkkeet). Suorista hoitokustannuksista noin 80 %, johtuu sairaalahoidosta ja muusta ympärivuorokautisesta hoidosta. Muiden psykoosien kustannuksista ei ole vastaavaa tietoa. Kaikkien mielenterveyshäiriöiden suorat

ja epäsuorat kustannukset Suomessa on arvioitu yhteensä noin 11,1 miljardiksi euroksi vuodessa (5,3 % bkt:sta).

Psykoosipotilaiden avo- ja sairaalahoidosta ja muista palveluista (esimerkiksi tuetut asumispalvelut) on saatavana määrällistä tietoa. Psykoosien hoito- ja muiden kuntouttavien palvelujen sisällöstä, laadusta ja vaikuttavuudesta tai hoito- ja palvelukokonaisuuksista ei ole läheskään riittävästi kattavaa tietoa. Tällä hetkellä ei ole tietoa, missä määrin hoidon laatu vaihtelee alueiden välillä tai samankin alueen sisällä. Esimerkiksi kansallinen skitsofrenian Käypä hoito -suositusten toteutumisesta eri hoitoyksiköissä tai alueilla ei ole koottua tietoa. Skitsofrenian huonon toipumisennusteen perusteella voidaan kuitenkin arvioida, että suosituksen mukaisista kokonaisvaltaista laadukasta hoitoa ja kuntoutusta ei ole saatavilla kaikille potilaille yhdenvertaisesti.

Psykoosien hoidon laaturekisterin luominen antaisi kokonaiskuvan koko maan psykoosipotilaiden tilanteesta ja hoidon ja palvelujen vaihtelusta eri alueilla ohjauksen ja vertaiskehittämisen pohjaksi. Tietoa voisi käyttää psykoosipotilaiden hoidon laadun ja vaikuttavuuden parantamiseksi sekä yhdenvertaisten hoidollisten ja kuntouttavien palvelujen saatavuuden lisäämiseksi. Lisäksi rekisteristä voisi saada tietoa palvelujärjestelmästä kuten sairaala- ja avohoidon integroitumisesta ja hoidon jatkuvuudesta. THL:n rekisterinpidollisella vastuulla oleva laaturekisteri mahdollistaa tiedon yhdistämisen eri tietolähteistä, jolloin voidaan arvioida myös esimerkiksi vaikutuksia työ- ja toimintakykyyn.

Selkärekisteri

Selkäsairaudet ovat hyvin yleisiä, kuormittavat palvelujärjestelmää sekä perus- että erityistasolla, ja aiheuttavat erittäin merkittävää työ- ja toimintakyvyttömyyttä. Hoitomuotoja ovat muun muassa lääkehoito, liikunta, fysioterapia ja muu kuntoutus sekä leikkaushoito. Selkäsairauksien hoidon laatu- ja vaikuttavuustietoa tarvitaan kaikista hoitomuodoista ja niiden yhdistelmistä. Alaselkäkipu on vuosina 2010 ja 2015 Lancet-lehdessä julkaistujen tutkimusten perustella maailmanlaajuisesti eniten menetettyjä toimintavuosia aiheuttava tautiryhmä, ja niskavaivat ovat vuoden 2015 tutkimuksessa sijalla neljä. Terveys 2011 -tutkimuksen mukaan selkäkipua oli edellisten 30 päivän aikana ollut 41 %:lla naisista ja 35 %:lla miehistä ja niskakipua 41 %:lla naisista ja 27 %:lla miehistä. Alaselkävun ja niskakivun hoito kuormittaa terveydenhuoltoa merkittävästi ja sairauspoissaolot voivat muodostua pitkiksi. Vuonna 2012 selkäkipu ja -sairaudet aiheuttivat Suomessa hie-man yli 2,1 miljoonaa sairauspäivärahopäivää ja 120 miljoonan euron sairauspäiväraha-kustannukset. Selkäsairauksien takia työkyvyttömyyseläkkeellä oli 26 600 henkeä, mikä aiheutti 360 miljoonan euron työkyvyttömyyseläkekustannukset. Toimintakykyä heikentävä alaselkäkipu on yliedustettuna alhaisen sosioekonomi-sen tulotason omaavilla.

Noin 90 % alaselkävunista on epäspesifejä, ja niiden paranemistaipumus on useimmiten hyvä. Hoidolla, ohjauksella ja kuntoutuksella pyritään kivun lievittämiseen ja toimintakyvyn sekä elämänlaadun parantamiseen. Selkärangan kohdistuva kirurgia tulee kyseeseen, jos konservatiivinen hoito ei riittävästi auta. Leikkaushoito edellyttää diagnostisia kuvantamistutkimuksia ja joissakin tapauksissa myös muita erityistutkimuksia. Leikkauksissa käytetään osin kustannuksiltaan kalliita implantteja, jotka edellyttävät varsin pitkiä leikkauksai-koja ja kuormittavat leikkaussaliresurssia. Kuntoutuminen suurten leikkausten jälkeen vie aikaa ja työstä poissaolot aiheuttavat merkittäviä lisäkustannuksia. Suomessa tehtiin vuonna 2019 n. 8700 selkärankaleik-kausta 43 eri yksikössä. Suomessa ei ole ollut kansallisesti kattavaa tietoa kirurgisesti hoidettavien selkärän-kasairauksien vaikeusasteesta, leikkausindikaatioista, potilaiden saamasta hoidosta, hoidon tuloksista, eikä tietoa mitä mieltä potilaat itse ovat saamastaan hoidosta. Alaselkäsairauksista ja niskasairauksista on ole-massa Käypä hoito -suositukset ja Vältä viisaasti -suosituksia, mutta tiedossa ei ole, miten ne toteutuvat eri puolilla Suomea.

Selkäpotilaiden hoitokäytännöissä niin erikoissairaanhoidossa kuin perusterveydenhuollossa on merkittäviä eroavuuksia, leikkausmäärät ja -aiheet vaihtelevat eikä hoidon yhdenvertaisuus välttämättä toteudu. Kansalli-nen selkärekisteri valmistui vuonna 2016. Rekisteri kattaa koko selkäkirurgian (lanneranka, rintaranka ja kaularanka) ja siihen tähän mennessä liittyneet 15 sairaalaa kattavat 80 % vuotuisesta selkäleikkausmäärästä. Selkärekisteri on ollut yksi vuosina 2018 - 2022 toteutetun THL:n laaturekisteripilottihankkeen rekistereistä. Rekisteriin kerättävän laatu-tiedon kriteereistä on ortopedi- ja neurokirurgiyhteisöissä saavutettu kansallinen

konsensus. Selkärekisterin tietoja muihin rekistereihin ja tietolähteisiin yhdistämällä voitaisiin arvioida koko selkäpotilaiden palveluketjua, sen laatua ja vaikuttavuutta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välittömiä ja välillisiä (sairauslomat, työkyvyttömyyseläkkeet) kustannuksia.

Selkärekisteri mahdollistaa jo nyt valtakunnallisen vertaiskehittämisen. Rekisteristä saatavaa tietoa tarvitaan leikkausindikaatioiden, eri leikkaustyyppien (mukaan lukien instrumentaatiot) sekä hoitotulosten arvioimiseksi ja jatkuvaksi kehittämiseksi. Palvelujärjestelmän ohjaukseen saadaan kustannusvaikuttavuuteen perustuvaa tietoa sairaaloiden työnjaosta sopimista varten sekä kirurgisten resurssien kohdistamiseksi niille potilaille, joiden voidaan ennakoida hyötyvän kirurgisesta hoidosta. Selkärekisteriä tulee kehittää jatkossa sisältämään koko hoito- ja palveluketju – siis myös konservatiivinen hoito ja kuntoutus.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston Tules-jaos on todennut, että satunnaistetut tutkimukset tuottavat vain rajallisesti Suomen oloihin sovellettavaa tietoa selkäkirurgian vaikuttavuudesta ja että Kansallinen selkärekisteri on välttämätön sovellettavan tiedon saamiseksi sekä hoidon laadun, vaikuttavuuden, turvallisuuden ja kustannusvaikuttavuuden kehittämiseksi. Selkärekisteri tuottaa jo nyt näitä tietoja, enää tarvitaan sairaaloiden tuottaman tiedon kattavuuden lisäämistä sekä puuttuvien suurien leikkausmäärien sairaaloiden liittymistä mukaan. Tietoja eri rekistereistä yhdistämällä saadaan tietoa palveluihin liittyvistä kustannuksista sekä vaikuttavuuden mittareina myös sairauslomat ja työkyvyttömyyseläkkeet. Tämä mahdollistaa toiminnan kustannusvaikuttavuus- ja kustannushyötyanalyysit.

Suun ja hampaiden sairauksien hoidon laaturekisteri

Suun ja hampaiden sairaudet ovat kansansairauksia, joilla on merkittävä vaikutus väestön terveyteen ja hyvinvointiin. Maailman terveysjärjestö WHO:n hallintoneuvoston kokouksessa 21.1.2021 hyväksyttiin päätöslauselma, jossa todetaan suun sairauksien olevan merkittävä taakka niin inhimillisesti kuin taloudellisesti. Päätöslauselmassa korostetaan sitä, kuinka erot suun terveydenhuollon palvelujen laadussa myös eri maiden sisällä aiheuttavat väestössä eriarvoisuutta. Kattava tiedonkeruu suun sairauksista ja parhaiden käytäntöjen levittäminen terveys- ja hyvinvointierojen kaventamiseksi todetaan tärkeäksi.

Suomessa suun terveydenhuollon palveluja käyttää lähes koko väestö, mutta palvelujen saatavuudessa, laadussa ja kustannusvaikuttavuudessa on suuria eroja maan eri alueiden ja väestöryhmien välillä. Tämän vuoksi laaturekisteriin kerättävällä tiedolla ja sen hyödyntämisellä toimintamallien kehittämisessä on suuri merkitys paitsi väestön terveyden ja hyvinvoinnin tasa-arvon lisäämisessä myös rajallisten resurssien suunnittamisen näkökulmasta.

Vuoden 2019 tilastotiedot perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteristä (AvoHilmo), Kelalta ja Kuntaliitosta kuvaavat hyvin suun terveydenhuollon tyypillisiä volyymeja viime vuosilta. Vuonna 2019 suun terveydenhuollon palveluja käytti julkisella sektorilla noin 1,9 miljoonaa henkilöä ja yksityisellä sektorilla sairausvakuutuskorvattuna noin 1,0 miljoonaa henkilöä, eli noin kolmannes suun terveydenhuollon palveluja käyttäneistä. Lähes kaikki alle 18-vuotiaat käyttivät julkisia palveluja, 18 vuotta täyttäneistä asiakkaista jonkin verran alle puolet käytti yksityisiä palveluja. Julkisen ja yksityisen sektorin päällekkäinen käyttö on tutkitusti hyvin vähäistä. Suun terveydenhuollossa toteutui julkisella sektorilla noin 5,75 miljoonaa käyntiä, joista hammaslääkärikäyntejä oli noin 3,88 miljoonaa (67 %). Yksityisellä sektorilla sairausvakuutuskorvattuja käyntejä toteutui noin 2,3 miljoonaa, joista hammaslääkärikäyntejä oli noin 1,97 miljoonaa (86 %).

Vuonna 2019 kuntien ja kuntayhtymien suun terveydenhuollon nettokäyttökustannukset olivat noin 467 miljoonaa euroa (käyttökustannukset 639 milj. euroa – asiakasmaksut 172 milj. euroa). Yksityisestä suun terveydenhuollosta maksetut sairausvakuutuskorvaukset olivat noin 48 miljoonaa euroa ja asiakkailta perityt palkkiot ennen sairausvakuutuskorvausta noin 345 miljoonaa euroa. Toisin sanoen, yhteiskunnan tuki suun terveydenhuollon palveluihin oli yhteensä noin 515 miljoonaa euroa ja kotitalouksien maksama osuus sen lisäksi noin 469 miljoonaa euroa. Suun terveydenhuollon julkisiin ja sairausvakuutuskorvattuihin yksityisiin palveluihin käytettiin toisin sanoen yhteensä lähes 1 miljardi euroa.

Huono suun terveys on riski muulle terveydelle, ja hoitamattomat suun sairaudet aiheuttavat kustannuksia laajemminkin terveydenhuollossa sekä myös väestön työkyvyn ja hyvinvoinnin heikentymistä. Suun infektiot voivat olla esteenä tietyille leikkauksille (esim. keinonivelleikkaukset) tai viivästyttää tiettyjen hoitojen aloittamista. Suusairaudet voivat heikentää diabeteksen hoitotasapainoa, ja niillä on todettu yhteyttä myös muun muassa sydän- ja verisuonisairauksiin, nivelreumaan ja syöpään. Suun sairauksien tiedon yhdistäminen muihin sairaustietoihin tuottaisikin hyödyllistä informaatiota sujuvien hoitopolkujen kehittämiseen.

Suun terveydenhuollon resurssista suurin osa kohdentuu kariksen (hampaiden reikiintyminen) ja parodontiitin (hampaiden kiinnityskudossairaus) hoitoon sekä oikomishoitoon. Rekisteritiedon kerääminen näiden hoitojen laadusta ja kustannusvaikuttavuudesta eri toimintamalleissa on tärkeää, jotta parhaita käytäntöjä voidaan hyödyntää kuhunkin toimintaympäristöön sovellettuna.

Karies on infektiosairaus, joka aiheuttaa hampaan kovakudosvaurioita ja johtaa hampaiden paikkaamisen tarpeeseen. Kariesta on lähes kaikilla suomalaisilla, ja korjaamista vaativat vauriot ovat yleisiä kaikissa ikäryhmissä. Mikäli karies pääsee etenemään hampaan ytimeen, hammas tulehtuu, ja ilman juurenhoitoa tulehdus voi levitä leukaluuhun ja muualle elimistöön. Parodontiitti on usein oireeton ja alidiagnosoitu sairaus, ja edetessään se voi johtaa hampaiden irtoamiseen. Parodontiittiin viittaavia muutoksia esiintyy Terveys 2000 ja Terveys 2011 -tutkimusten mukaan yli puolella suomalaisista. Väestön ikääntyessä parodontologisen hoidon tarve lisääntyy. Erityisesti huonokuntoisilla vanhuksilla parodontiitti lisää keuhkokuumeen ja muiden hengitystieinfektioiden riskiä. Parodontiitin ja kariksen ehkäisevällä ja varhaishoidolla voidaan vähentää hammashoidon kokonaistarvetta ja kustannuksia sekä muun terveydenhuollon kustannuksia.

Oikomishoidolla normalisoidaan purennan ja kasvojen kehitys sekä korjataan hampaiston, kasvojen ja leukojen poikkeavuuksia. Noin 10 prosenttia lapsista ja nuorista tarvitsee leuan kasvua tai hampaiden asentoa korjaavaa hoitoa. Puutteet hampaiston, kasvojen ja leukojen oikomishoidossa lapsuudessa voivat aiheuttaa aikuisiällä huomattavaa toiminnallista haittaa ja kiputiloja, joita joudutaan hoitamaan usean erikoisalalan vaativana yhteistyönä. Myös oikomishoitoon liittyviä rekisteritietoja tulisi voida kerätä laajasti, jotta parhaita käytäntöjä voitaisiin hyödyntää kunkin alueen toimintaympäristö huomioiden.

Suun terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustietojen seuranta on ollut vuodesta 1999 alkaen kuntien, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sekä sosiaali- ja terveysministeriön Suun terveydenhuollon uudet haasteet (SUHAT) -verkostossa. Verkosto on määritellyt seurattavia indikaattoreita, jotka kuvaavat suun terveyden ja sairauksien kehittymistä sekä suun terveydenhuollon resurssien käyttämistä ja kustannusvaikuttavuutta. Vuosittain kunnista kerättävien tietojen vertailu on tukenut suun terveydenhuollon toiminnan kehittämistä ja hyvien käytäntöjen levittämistä. Mukana toiminnassa olleiden noin 30 organisaation väestöpohja on ollut yhteensä noin 3,5 miljoonaa henkilöä (63 % väestöstä). SUHAT-verkoston kansallisen koordinaation rahoituspohja on ollut noin 60 000 euroa, ja se on kerätty kunnilta osallistumismaksuina. Maksu on ollut osalle kunnista esteenä hankkeeseen osallistumiselle. Hanke päättyi vuoden 2020 lopussa.

Keväällä 2021 THL:ssa on käynnistetty kaikille julkisen sektorin suun terveydenhuollon toimijoille avoin ja maksuton suun terveydenhuollon kehittämisverkosto (SUTKE). Lisäksi suun ja hampaiden sairauksien hoidon rekisteri on nimetty yhdeksi THL:n kumppanuusrekistereistä osana vuosina 2021 - 2022 erillismäärärahalla toteutettavaa laaturekisterihanketta. Työ rekisterin kehittämiseksi on lähtenyt hyvin käyntiin, ja siinä on hyödynnetty muun muassa Ruotsin kokemuksia suun terveydenhuollon laaturekisterin perustamisesta. Suun terveydenhuollon kehittämistä on tehty myös yksityisen toimijan toteuttaman julkisen ja yksityisen sektorin benchmarkingin avulla. Tämän toiminnan väestöpohja on noin 3 miljoonaa henkilöä, käytetyt kustannukset eivät ole tiedossa.

Suun terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustietojen kansallinen koordinointi, kattava seuranta, vertailu ja arviointi ovat tärkeitä. Tämä tapahtuisi parhaiten THL:n rekisterinpidollisella vastuulla olevan Suun ja hampaiden sairauksien hoidon laaturekisterin avulla. Vertailukelpoiset tiedot edistävät yhtenäisten toimintamallien kehittämistä ja sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista. Laatu- ja vaikuttavuustiedon tulee kattaa sekä julkinen että yksityinen terveydenhuolto, sillä suun terveydenhuollossa yksityisen osuus on poikkeuksellisen suuri verrat-

tuna muuhun terveydenhuoltoon. Suun terveyden tietojen yhdistäminen muista tietolähteistä saataviin terveystietoihin ja sosioekonomista taustaa kuvaaviin tietoihin mahdollistaa järjestelmän kehittämisen siten, että palvelujen laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat. Tämä tukee myös kansalaisten yhdenvertaisuuden lisäämistä.

Sydänrekisteri

Sydän- ja verenkiertoelimistön sairaudet aiheuttavat yli kolmasosan suomalaisten kuolemista vuosittain. Yleisin kuolleisuutta aiheuttava verenkiertoelinten sairaus on sepelvaltimotauti, sydämen valtimoita aiheuttava sairaus, joka aiheuttaa noin kuudesosan kaikista suomalaisten kuolemista vuosittain. Sepelvaltimotaudin esiintyvyys Suomessa on 3 - 4 % ja se tuottaa 10 % sairaanhoidon kustannuksista. Sairastuneista 44 % on alle 65-vuotiaita. Sepelvaltimotauti voi ilmetä joko stabiilina rintakipuoireistona, akuuttina sydäninfarktina, kammioperäisinä rytmihäiriöinä tai äkkikuolemana ja se on maailmanlaajuisesti merkittävin sydämen vajaatoiminnan aiheuttaja. Taudin riski on suurin diabetesta, verenpainetauti ja hyperkolesterolemiaa sairastavilla ihmisillä. Sairauden ehkäisy ja todetun sairauden hoito perustuvat keskeisesti riskitekijöiden hyvään lääkkeelliseen ja lääkkeettömään hoitoon ja tupakoinnin välttämiseen. Tarvittaessa vaikeutunutta tautia voidaan hoitaa lääkityksen lisäksi sepelvaltimoihin kohdistuvilla toimenpiteillä (pallolaajennus tai ohituskirurgia).

Sepelvaltimokohtauksia todetaan vuosittain Suomessa noin 20 000 ja vuonna 2018 sepelvaltimoiden varjoainekuvauksia tehtiin yli 30 000, sepelvaltimoiden pallolaajennuksia yli 13 000 ja ohitusleikkauksia lähes 1 400. Tauti kuormittaa palvelujärjestelmää sekä perus- että erityistasolla avo- ja sairaalahoidossa ja aiheuttaa merkittävää työ- ja toimintakyvyttömyyttä sekä kuolleisuutta. Länsimaissa sydän- ja verisuonisairaudet aiheuttavat yhteiskunnalle merkittävät kustannukset. Oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin on noin 180 000 henkilöllä. Suomessa valtimotaudin hoidossa ja ennusteessa on todettu suuria sosioekonomisten ryhmien ja alueiden välisiä eroja.

Sepelvaltimotaudin, ja siten myös sen hoidon laatu- ja vaikuttavuustietoa kokoavan rekisterin, merkitys on suomalaiselle yhteiskunnalle huomattava. Iskeemisen sydänsairauden laaturekisteri, työnimeltään FINN-HEART, on ollut yksi THL:n vuosina 2018-2020 toteutuneen laaturekisterihankkeen pilottirekistereistä ja sen kehitystyö on edennyt hyvin. Rekisterin asiantuntijatuntijaryhmä on kardiologien erikoislääkäriyhdistyksen, Suomen Kardiologinen Seuran (SKS), nimeämä. Laaturekisterityötä on tehty tiiviissä yhteistyössä THL:n projektityöryhmän, kansallisesti kootun yhteistyöryhmän ja sairaaloiden omien rekisterien sekä IT-alan yritysten kanssa. Rekisteriin on yhdistetty tarvittavia tietoja useasta lähteestä ja ensimmäiset tulokset julkaistiin syksyn 2020 aikana.

Pysyvä ja kattava sepelvaltimotaudin laaturekisteri toteutuessaan parantaa ja yhtenäistää hoidon laatua ja auttaa hillitsemään sairaanhoidon kustannusten kasvua, kuten Ruotsissa on jo tapahtunut. Sepelvaltimotautikohortin sairastaneiden potilaiden kuolleisuus vuoden sisällä sydäntapahtumasta on ollut Ruotsissa merkittävästi alhaisempaa kuin Suomessa; kuolleisuus Suomen parhaissa sairaaloissa on samaa tasoa kuin huonoimmissa sairaaloissa Ruotsissa. Yhteinen näkemys on, että Ruotsin omalla sydänsairauksien laaturekisterillä (SWEDEHEART) on ollut keskeinen merkitys maiden välisen terveyseron syntymisessä. Laaturekisteristä saadaan kansallista ja kansainvälistä vertailevaa tietoa siitä, miten sairauksien hoito toteutuu Suomen eri sairaaloissa ja sairaanhoitopiireissä, onko hoidon laadussa tai sen viiveissä eroa ja toteutuuko suomalaisten yhdenvertaisuus asuinpaikasta, sosioekonomisesta asemasta tai sukupuolesta riippumatta. Vaikuttavuusperusteiseen terveydenhuoltoon siirryttäessä tulee entistä tärkeämmäksi mahdollisuus arvioida sairaanhoidon kustannuksia, laatua ja alueellisia eroja.

Vahva kansallinen koordinaatio on laadukkaan rekisteritoiminnan ehdoton edellytys. Vaikka Suomessa eri tahot ovat jo kahden vuosikymmenen ajan pyrkineet laaturekisteritoiminnan aloittamiseen, vasta nyt THL:n koordinoimana, se on onnistunut. Kaikki sydänpotilaiden hoitoon ja kuntoutuksen toteuttamiseen osallistuvat merkittävät toimijat, kuten SKS ja potilasjärjestö Sydänliitto, ovat sitoutuneita rekisterin jatkokehittämiseen.

Tehohoidon laaturekisteri

Tehohoidossa valvotaan, ylläpidetään ja tuetaan vaikeasti sairastuneen tai loukkaantuneen potilaan elintoi-
mintoja (hengityksen, verenkierron, aivojen, veren hyytymisen, maksan ja munuaisten toimintaa). Tehohoi-
don on yksi vaativimmista hoitomuodoista ja sen keinot ovat raskaita. Tehohoitoon ryhdytään vain silloin,
kun arvioidaan että potilaan hengenvaarallinen tila on ohimenevä ja selviytyttyään hänellä mahdollisuus elää
laadukasta elämää. Tehohoito on vaikuttavaa silloin, kun se mahdollistaa potilaan henkiin jäämisen ja toi-
mintakyvyn säilymisen. Vuoden 2019 tehohoitopotilaista menehtyi teho-osastolla 5,0 % ja yhteensä 9,0 %
saman sairaalahoitajakson aikana. Vuoden kuluttua teho-osastolle tulosta 23,0 % potilaista oli kuollut. En-
nuste heikkenee iän lisääntyessä: alle 40-vuotiaista tehohoitopotilaista vain 3,4 % menehtyi kyseisellä sairaa-
lahoitajaksolla ja yhteensä 8,4 % vuoden kuluessa; yli 80-vuotiaista sairaalassa menehtyi 19,8 % ja vuoden
kuluessa yhteensä 41,9 %.

Tehohoidosta vastaavat erityiskoulutuksen saaneet tehohoitolääkärit ja sairaanhoitajat. Tehohoitoa saavan
potilaan hoitoon osallistuu useiden erikoisalojen ammattilaisia. Tehohoitoa tuotetaan Suomessa ainoastaan
julkisessa erikoissairaanhoidossa, sekä yliopistosairaaloiissa että keskussairaaloiissa. Tehohoidon tulokseen
vaikuttaa koko paikallisen hoitoketjun toimivuus. Merkittävien kustannusten ja tehohoitoon liittyvän koko-
naiskuolleisuuden takia on tärkeää arvioida tehohoidon vaikuttavuutta eri potilasryhmissä ja eri hoitomen-
telemillä. Tehohoidon kokonaisuuden tuottaminen sitoo huomattavia voimavaroja ja siitä aiheutuu merkittäviä
kustannuksia. Hoitopäivää kohti aiheutuvat kulut ovat noin 2500 - 3000 euroa ja keskimääräinen hoitoaika
tehohoidossa on noin 3 vuorokautta. Teho-osasto on kriittinen elementti laajaa päivystystä harjoittavassa sai-
raalassa. Sairaaloiden työnjaon, päivystyksen keskittämisen ja tulevan sote-uudistuksen näkökulmasta on te-
hohoidon tulosten vertailtavuus ensiarvoisen tärkeää.

Suomen tehohoidon laatuconsortio on vuonna 1994 perustettu keskussairaaloiden ja yliopistollisten sairaa-
laiden teho-osastojen yhteenliittymä vertaisarviointia varten. Suomalaisista teho-osastoista vuonna 2018
consortioon kuuluu 26 kattaen käytännössä kokonaan aikuisten tehohoidon. Lasten tehohoidon osalta vuoden
2018 alusta uuden Lastensairaalan teho-osasto liittyi consortioon. Consortioon on sittemmin liittynyt lisäksi
tehohoitoklinikat Bernistä Sveitsistä ja Tartosta Virossa.

Tehohoidon laaturekisteriin kertyy vuosittain tiedot noin 19 000 hoitajaksesta. Tiedot kerätään kaikista teho-
hoitoon otetuista potilaista. Laatuconsortion tuottaman tiedon perusteella on voitu analysoida tehohoidon tu-
loksia monipuolisesti ajallisesti, alueellisesti ja palvelun tuottajan kokoon ryhmitellen. Tehohoidon laatu-
tietokannan aineistoista ja rekisteritietoa erillisiin tutkimuksiin laajentamalla on tutkittu useiden eri potilasryh-
mien hoidon vaikuttavuutta ja hoitoon liittyviä kustannuksia saavutettuja laatu painotteisia elinvuosia kohden.
Tehohoito on pääsääntöisesti osoittautunut kustannusvaikuttavaksi, vaikka tulokset ovatkin vaihdelleet tut-
kittujen ja potilas- ja ikäryhmien mukaan.

Tehohoitokonsortioon osallistuvat osastot (rekisterinpitäjänä sairaanhoitopiirit) taltioivat nykytilanteessa kai-
kista hoitajaksoistaan sairauden laatua ja vaikeusastetta sekä annettua hoitoa ja sen tulosta koskevat ydintie-
dot omiin potilastietojärjestelmiinsä. Tiedonkeruu potilastietojärjestelmistä tapahtuu automaattisella poimin-
nalla teho-osastojen omista tietojärjestelmistä. Kerättävien tietojen laatu varmistetaan validoimalla tiedot
erillisellä työkalulla kunkin jäsenosaston toimesta. Rekisteri sisältää kevästä 2020 lähtien potilaiden henki-
lötunnuksen, joka mahdollistaisi tiedon yhdistämisen esimerkiksi väestörekisterikeskuksesta.

Tehohoidon laaturekisterin määrittely THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle toisi merkittävää lisäarvoa. Kun
henkilötietoja tulisi mahdolliseksi yhdistellä eri tietolähteistä, voitaisiin tehohoidon vaikuttavuutta ja pitkäai-
kaisvaikutuksia arvioida yhä monipuolisemmin. Tehohoidon päivittyvän laatu tiedon yhteiskunnallinen mer-
kitys on korostunut koronapandemian aikana. Teho-osastojen toiminta ja ajantasainen kansallinen tilanne-
kuva ovat oleellisia etenkin silloin, kun maata kohtaa kansallinen hätätilanne kuten pandemia tai suuronnet-
tomuus.

Tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri (Reumarekisteri)

Tulehdukselliset reumataudit ovat pitkäaikaisia sairauksia, joille on ominaista tulehduksen aiheuttama tuki- ja liikuntaelimistön kipu ja alentunut toimintakyky. Huonosti hoidettuna reumasairaudet johtavat pysyviin nivelvaurioihin ja sitä kautta elämänlaadun heikkenemiseen ja työ- ja toimintakyvyn menetykseen. Reumaattinen tulehdus ja reumasairauksien hoidossa käytettävät lääkkeet lisäävät sairastuvuutta ja kuolleisuutta myös sydän- ja verisuonisairauksiin, lymfoomiin, osteoporoottisiin luunmurtumiin, masennus- ja ahdistuneisuushäiriöihin sekä vakaviin infektioihin. Tulehdukselliset reumasairaudet lisäävät työkyvyttömyyden vaaraa jo sairauden varhaisvaiheessa. Kymmenen vuoden sisällä reumasairauden toteamisesta nivelreumapotilailla on 2,7-kertainen riski ja selkärankareumapotilailla 2,9-kertainen riski joutua työkyvyttömyyseläkkeelle muuhun väestöön verrattuna. Reumasairauksien yhteiskunnalle aiheuttamista kustannuksista huomattava osa aiheutuukin työkyvyttömyyteen liittyvistä välillisistä kustannuksista. Myös lapset sairastavat tulehduksellisia reumasairauksia, joista yleisin on lastenreuma. Näitä lapsia hoidetaan vuosia jatkuvalla reumalääkityksellä. Lastenreuman hyvä hoito turvaa lapsen normaalin liikunta- ja toimintakyvyn, mahdollistaa lapsen ja nuoren opiskelun sekä säilyttää potilaan aikuistuesssa työkyvyn. Oikea-aikainen ja tehokas lääkehoito johtaa tulehduksen rauhoittumiseen ja sairauden oireiden hallintaan.

Pitkäaikaista lääkitystä vaativaa tulehduksellista reumatautia sairastaa Suomessa noin 100 000 henkilöä (n. 2 % väestöstä). Yleisin näistä sairauksista on nivelreuma (0.8 % suomalaisista). Muita isoja sairausryhmiä ovat selkärankareuma ja sen sukuiset taudit (0.5 %), nivelpsoriaasi (0.3 %) ja lastenreuma (0,2 %:lla alle 16-vuotiaista). Reumasairauksien hoidossa käytetään ensilinjassa perinteisiä reumalääkkeitä ja niiden yhdistelmähoitoja. Mikäli näillä ei saada tulehdusta rauhoittumaan, aloitetaan potilaalle biologinen lääke tai ns. moderni syntetinen täsmälääke, joita käyttää Suomessa yli 15 000 reumapotilasta. Näihin lääkeryhmiin kuuluvat valmisteet ovat kalliita ja maksavat vuodessa potilasta kohden n. 10 000 euroa, mutta oikeille potilaille kohdennettuna ne ovat kustannustehokkaita. Vuonna 2018 Suomessa kymmenen euromääräisesti eniten myydyin lääkkeen joukossa oli neljä biologista, pääosin reumasairauksien hoidossa käytettävää lääketta. Reumapotilaiden hoidosta aiheutuvat lääkityskustannukset ovat vuosittain noin 200 miljoonaa euroa ja nämä kustannukset ovat nousussa.

Viime vuosina on markkinoille tuotu alkuperäisten biologisten lääkkeiden kaltaisia, mutta edullisempia ns. biosimilaareja. Biosimilaarien synnyttämä hintakilpailu mahdollistaa palvelujärjestelmän säästöt lääkekustannuksissa. Jotta voidaan varmistua alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välillä tehtävien lääkevaihtojen turvallisuudesta, tulisi biosimilaarien ja biologisten lääkkeiden käyttöä seurata valtakunnallisessa rekisterissä (Euroopan reumayhdistyksen, EULAR:n, linjaus v. 2018). Valtakunnallisesta reumarekisteristä saatava tieto edistäisi omalta osaltaan biosimilaarien käyttöönottoa.

Palvelujärjestelmälle reumasairaudet ovat kuormittavia, koska reumapotilaat tarvitsevat pitkäaikaista hoitoa ja seurantaa sekä erikoissairaanhoidossa että perusterveydenhuollossa. Reumasairauksien hoitotiimi on moniammatillinen ja koostuu erityisosaamista omaavista lääkäreistä, hoitajista, fysioterapeuteista, psykologeista ja muista erityistyöntekijöistä. Sairaanhoitopiirien välillä on todettu merkittäviä eroja erikoislääkäreiden määrässä ja muissa resursseissa. Myös hoitokäytännöissä kuten aloituslääkkeen valinnassa ja herkkyydessä hoidon tehostamiseen on suuria alueiden välisiä eroja.

Laatutietoa keräämällä ja valtakunnallisesti vertailemalla voidaan varmistaa reumasairauksien hoidon tasainen laatu eri puolilla maata, havaita ja hyödyntää parhaat käytännöt sekä tarvittaessa korjata poikkeamia. Näin on mahdollista saavuttaa Suomessa entistä parempia hoitotuloksia potilasturvallisesti ja kustannustehokkaasti.

Reumasairauksien lääkitys- ja vaikuttavuustietoa on kerätty reumayksiköissä jo parinkymmen vuoden ajan ROB (register of biologicals) -FIN -tutkimushankkeen tutkimusluvalla. Se on mahdollistanut laadukkaan teollisen tutkimuksen, mutta kansallista reumasairauksien hoitotuloksien vertailua ei ole pelkästään tutkimusluvalla voitu toteuttaa. Reumarekisteri on ollut mukana THL:n Terveystieteiden tutkimuskeskuksen kansalliset laaturekisterit -pilotihankkeessa vuosina 2018 - 2020. Hankkeen aikana reumarekisterin tietosisältöä on tarkennettu ja se tullaan julkaisemaan kansalliseen käyttöön. Erityistä lisäarvoa on saatu yhdistämällä reumarekisterin tiedot

muihin tietolähteisiin, muun muassa Kelan tietoihin. Jatkossa laaturekisterianalyyseissä tulisi huomioida koko hoitoketju perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoidon.

Kansallinen reumatologian laaturekisteri merkittävästi edesauttaisi Pirkanmaan sairaanhoitopiirille ns. erikoissairaanhoidon keskittämisasiäsetuksella (582/2017) osoitettua tulehduksellisten reumasairauksien diagnostiikan ja hoidon valtakunnallista suunnittelua ja toiminnan yhteensovittamista koskevan tehtävän toteuttamista. Tehtävä on osoittautunut haasteelliseksi toteuttaa yksinomaan Kelan tietokantojen tai muiden nykyisten kansallisten rekisterien avulla.

7 Voimaantulo

Tämä asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023.