



# **Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit**

Tiivistelmä hankkeen pääraportista  
Marraskuu 2019

# Sisällysluettelo

## Lisätietoja

s. 3

### 1. Kansalliset laaturekisterien tarve ja niistä odotettavat hyödyt

*Pia Maria Jonsson*

#### Laaturekisterit lainsäädännössä

*Pia-Liisa Heiliö*

s. 4-9

### 2. THL:n ehdotus: kansallisten laaturekisterien rahoitus, organisaatio ja ohjaus

*Pia Maria Jonsson, Arto Vuori,  
Sirkku Pikkujämsä, Eva Ketola,  
Eija Luoto, Raimo Kekkonen,  
Kimmo Parhiala, Pekka Rissanen ja  
Pia-Liisa Heiliö*

#### Pilottirekisterien kokemuksia

*Mika Keinänen, Marjukka Mäkelä  
ja Eeva Reissell*

s. 10-19

### 3. Kansallisten laaturekisterien esimerkkejä maailmalta

*Eeva Reissell ja Leena Nuorteva*

s. 20-25

### 4. Palvelujärjestelmän seuranta, arviointi ja ohjaus

*Kimmo Parhiala, Eeva Ketola,  
Unto Häkkinen ja Eija Rintala*

s. 26-29

### 5. Asiakaslähtöisyyden vahvistaminen

*Hanna Tiirinki, Laura Parviainen,  
Eija Luoto, Timo Sinervo, Salla Sainio,  
Eija Linnanmäki, Anu Niemi ja  
Anna-Mari Aalto*

s. 30-35

### 6. Palvelutuotannon laadun parantaminen ja vertaisarviointi

*Hanna Tiirinki, Salla Sainio ja  
Marjukka Mäkelä*

s. 36-39

### 7. Laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollon arvioinnin ja tutkimuksen välineinä

*Antti Malmivaara, Mikko Peltola  
ja Keijo Mäkelä*

s. 40-42

### 8. Kansallisten laaturekisterien ICT-ratkaisut

*Jonna Salonen, Jaason Haapakoski,  
Mika Keinänen ja Arto Vuori*

s. 43-48

# Lisätietoja

## THL

### **Sirkku Pikkujämä**

hankejohtaja, ylilääkäri  
puh. 029 524 7374  
sirkku.pikkujamsa(at)thl.fi

### **Pia Maria Jonsson**

johtava asiantuntija  
puh. 029 524 7195  
pia.maria.jonsson(at)thl.fi

### **Piritta Rautavuori**

viestintäpäällikkö  
puh. 029 524 7120  
piritta.rautavuori(at)thl.fi

## thl.fi/laaturekisterit

- laaturekisterikonferenssin materiaalit
- yleistietoa Terveysthuollon kansalliset laaturekisterit -hankkeesta
- pilottirekisterien esittely
- laatua hoitoon -podcastit

## Pääraportti

[Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa, Toimintamalli, organisointi ja rahoitus](#)

# 1. Kansalliset laaturekisterien tarve ja niistä odotettavat hyödyt

# Mikä on laaturekisteri?

## Laaturekisteri

- Kokoelma potilaista, heidän saamistaan hoidosta ja saavutetuista hoitotuloksista kerättyjä tietoja, joiden avulla terveydenhuollon laatua voidaan järjestelmällisesti ja luotettavasti seurata, vertailla ja arvioida.

## Kansalliset laaturekisterit

- Laaturekistereitä, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattavat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä.

(THL)

**Laaturekisteri on rekisteri**, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen.

Rekisteriin tallennetaan sairauteen ja hoito-menetelmään 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.

(THL-laki)

# Kansalliset laaturekisterit tarvitaan nyt

## Hoidon ja hoivan laatu on saatava hallintaan

Ilman järjestelmällistä seurantaan monimutkaistuvien sote-palvelujen laatua ja turvallisuutta ei pystytä takaamaan.

Kansalaisten yhdenvertaisuus ei toteudu, ellei laatueroja pystytä tasoittamaan.

## Palvelujen tarjoa- minen ilman tietoa niiden laadusta on epäeettistä

Hyötyjen, haittojen ja kustannusten on oltava selvillä, jotta voidaan tehdä perusteltuja ja eettisesti kestäviä päätöksiä palvelujen toteuttamiseksi.

Asiakkaiden kokema laatu on olennainen osa palvelun kokonaislaatua.

## Suoritteet, määrääjat ja kustannukset eivät saa olla ainoat ohjauksen välineet

Sosiaali- ja terveydenhuollon päämääränä on tuottaa terveyttä ja hyvinvointia.

Sosiaali- ja terveydenhuollon todellisuutta ei voi eikä saa muuttaa pelkiksi suoritteiksi, kustannuksiksi ja säästö-tavoitteiksi.

# Terveysthuollon laaturekisterien sisältö

## Potilaan merkittävät taustatiedot

- Yleiset tiedot ja riski-indikaattorit, kuten **ikä, sukupuoli, yleiskunto**
- Sairauskohtaiset tiedot, kuten **sairausten laatu ja vaikeusaste**

## Tehdyt toimenpiteet (interventiot)

- Käytetyt **diagnostiset menetelmät**
- Annetut **hoidot**
- Kuntouttavat toimenpiteet

## Saavutetut tulokset

- **Eloon jääminen**, kuolleisuus
- Terveysteen liittyvä **elämänlaatu** (HRQoL)
- Toimintakyky
- Hoidon **sivuvaikutukset**
- Potilastyytyväisyys

# Laaturekisterien tuomat hyödyt

**Kansallisia laaturekistereitä voidaan hyödyntää tietohjauksessa** sosiaali- ja terveydenhuollon eri tasoilla.

Rekisteritoiminnasta välittömästi ja / tai välillisesti hyötyviä sidos- ja kohderyhmiä ovat

- sote-palveluista vastaavat päätöksentekijät
- terveystalusten käyttäjät ja veronmaksajat
- terveydenhuollon ammattilaiset, laadun-kehittäjät ja tutkijat.

Laaturekisteritietoja voidaan käyttää esimerkiksi:

- **valtakunnallisissa** alueiden ja yksikköjen **vertailuissa**
- järjestäjätahojen tuottajiin kohdistuvassa ohjauksessa
- **sote-järjestelmän läpinäkyvyyden lisäämiseen**
- hoito- ja palveluyksikköjen laadun parantamiseen
- **laadun trendien pitkän aikavälin seurannassa** esimerkiksi uudistusten arvioinnissa
- kansainvälisissä järjestelmien ja hoitopalvelujen vertailuissa

**Australiassa** tutkittiin viiden laaturekisterin kustannuksia suhteessa saavutettuihin hyötyihin. Jokainen rekisteri oli parantanut hoidon laatua. Rahaksi laskettu hyöty-kustannus-suhde oli positiivinen ja vaihteli välillä 2:1–7:1.



# Laaturekisterit lainsäädännössä

## **Kansallisten laatu-rekistereiden ylläpito on THL:n uusi tehtävä.**

THL päättää, mitä tietoja kerätään sekä huolehtii niiden analysoinnista ja tulosten julkaisusta eri kohderyhmille sopivin tavoin.

Kansalliset laaturekisterit mahdollistavat toiminnan kehittämisen kansallisen vertailutiedon pohjalta.

Terveyden- ja sosiaalihuollon palvelunantajat voivat muodostaa laaturekistereitä omasta toiminnastaan – kunta ja kuntayhtymä myös kuntayhtymätasoisesti.

Näillä toimijoilla on kuitenkin vain rajoitettu mahdollisuus tuottaa vertailutietoa.

**Jokaisen laaturekisteritoimijan on osaltaan turvattava luottamus ja henkilötietojen suoja** laaturekisteritoiminnassa.

[Laki terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta](#) (THL-laki)

2 § 4 d kohta sekä 5 i §.

[Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä](#) (toisiolaki)  
41 §

[Perustuslaki](#) 10 §,  
[Tietosuojalaki](#) 35 §,  
THL-laki 5 a §,  
Toisiolaki 54 §

## 2. THL:n ehdotus: kansallisten laaturekisterien rahoitus, organisaatio ja ohjaus

**Terveystieteiden tutkimuskeskus THL:n ehdotus kansallisten laaturekisterien rahoituksesta, organisaatiosta ja ohjauksesta** alkoi helmikuussa 2018. Hankkeessa on kaksi osaa. Tehtävänä oli tehdä ehdotus kansallisten laaturekisterien organisoimiseksi, ylläpitämiseksi ja rahoittamiseksi. **Hankkeen pääraportti.**

Hankkeen toisessa osassa työtä tehdään 7 tautikohtaisessa pilottirekisterissä: **diabetes, eturauhassyöpä, hiv, iskeeminen sydäntauti, selkäkirurgia, reuma ja psykoosi**. Pilottirekisterit tuottavat tietoa siitä, millaista tietoa kunkin potilasryhmän hoidosta tarvitaan ja miten sitä voidaan kerätä. **Pilottirekisterien toiminta jatkuu ainakin kesään 2020.**

# Kansallinen laaturekisterikeskus tukisi ja ohjaisi laaturekisteritoimintaa Suomessa

Terveysthuollon kansallisten laaturekisterien **tavoitteena on parantaa potilaiden saaman hoidon laatua, vaikuttavuutta ja potilasturvallisuutta.**

THL ehdottaa, että

- THL:ään perustetaan Kansallinen laaturekisterikeskus. Se vastaa laaturekisteritoiminnan kehittämisestä ja ohjauksesta kansallisesti
- keskuksen rahoitus tulee valtion budjetista
- toiminnan alussa resursseja kohdennetaan kansanterveydellisesti merkittävimpien potilas- ja tautiryhmien laaturekistereihin.

# Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit ehdotus organisaatioksi ja ohjaukseksi

Rahoitus valtion budjetista

Kansallinen laaturekisterikeskus, THL

## **Sihteeristö**

- Hoitaa rekisterien koordinaatiota, hallintoa ja viestintää
- Tukee kansallisen ohjausryhmän ja asiantuntijaryhmän toimintaa
- Tukee yksittäisten rekisterien toimintaa

## **Kansallinen ohjausryhmä**

- Kehittää ja ohjaa kansallista laaturekisteritoimintaa
- Ehdottaa, mitkä rekisterit hyväksytään kansallisiksi (STM vahvistaa asetukseen)
- Päättää rekisterien vuosittaisista määrärahoista

## **Kansallinen asiantuntijaryhmä**

- Tukee ohjausryhmän toimintaa
- Arvioi rekisterien sisältöä, laatua ja toiminnan tuloksia
- Koordinoi yhteistyötä kansallisen sote-tietoarkkitehtuurityön ja esim. Kanta-palvelujen kanssa

## **Rekisterikohtaiset asiantuntijaryhmät**

- Vastaavat kunkin rekisterin sisällön, analysoinnin, raportoinnin ja tiedon hyödyntämisen kehittämisestä
- Hakevat valtionrahoitusta keskukselta ja raportoivat rekisterien toiminnan tuloksista

## **Alueelliset toimijat (esim. yliopistolliset sairaanhoitopiirit)**

- Tukevat alueellisesti laaturekisteritoimintaa
- Hyödyntävät tuloksia esim. palvelujen kehittämisessä ja tutkimuksessa

# Tavoitteena laadukkaat ja yhtäläiset palvelut

Suomessa on vahva yhteinen tahto siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja pitää parantaa. **Tärkeimpiä tavoitteita ovat palvelujen yhtäläinen saatavuus ja hyvä laatu.**

Esimerkiksi hallituksen **Tulevaisuuden sote-keskus-ohjelman** yksi tavoite on palvelujen laadun ja vaikuttavuuden kehittäminen.

Yksi keino päästä tavoitteisiin on tukea kansallisten laatu-rekisterien rakentamista, ylläpitoa ja hyödyntämistä.

Suomessa on jo käytössä joitakin laaturekistereitä. **Kansalliset rekisterit muodostaisivat yhtenäisen ja kustannustehokkaan tavan seurata, vertailla hoidon laatua ja vaikuttavuutta.**

Vertailutiedon avulla ammattilaiset ja eri hoitoyksiköt voivat kehittää omaa toimintaansa. Tämä yhdenmukaistaisi hoidon laatua koko maassa ja tukisi ihmisten yhdenvertaisuutta palveluissa.

Jotta koko maahan voitaisiin luoda yhteneväiset edellytykset pitkäjänteiselle laadunhallinnalle, **kansallisten laaturekisterien perusrahoitus tulee sisällyttää valtion budjettiin** ja osoittaa THL:lle. THL ohjaa rahat vuosittain laaturekisteritoimintaan.

Toiminnan **neljän ensimmäisen vuoden rahoitustarve on yhteensä noin 18 miljoonaa euroa**. Summa sisältää neli-vuotisen ICT-kehittämisohjelman kulut, noin 8,5 miljoonaa euroa.

# Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit

## ehdotus rahoitukseksi

- Alussa resursseja kohdennetaan kansanterveydellisesti merkittävimpien potilas- ja tautiryhmien laaturekistereihin.
- Päämääränä on parantaa potilaiden saaman hoidon laatua, vaikuttavuutta ja potilasturvallisuutta.
- Rahoitustarpeen olettamana on, että ensimmäisten neljän toimintavuoden aikana Suomeen rakennettaisiin 10 kansallista laaturekisteriä.

Kansallinen laaturekisterikeskus, THL: 760 000 € / v

+

Yksittäisten rekisterien rahoitus: 320 000 € / rekisteri / v

+

Tietojärjestelmien nelivuotinen kehittämisohjelma: 8,5 Me

**Neljän ensimmäisen vuoden rahoitustarve yhteensä noin 18 miljoonaa euroa**

# Kansallinen laatutieto lisää koko terveydenhuoltojärjestelmän avoimuutta

## Palvelujen järjestäjät (kunnat, sairaanhoitopiirit)

tarvitsevat laatutietoa, jotta pystyvät arvioimaan sote-palveluiden tuottajien toimintaa ja ohjaamaan tuottajille rahaa tarkoituksenmukaisesti.

## Palvelujen tuottajat (julkiset, yksityiset)

tarvitsevat laatutietoa, jotta pystyvät tuottamaan järjestäjien edellyttämiä palveluita, kehittämään toimintaansa sekä kertomaan asiakkaille palvelunsa laadusta.

## Terveydenhuollon ammattilaiset

tarvitsevat laatutietoa, jotta pystyvät vertailemaan omaa toimintaansa muihin ammattilaisiin ja hoitoyksiköihin sekä kehittämään hoitokäytäntöjä.

## Potilaat

tarvitsevat laatutietoa, jotta voivat tehdä tietoon pohjautuvia valintapäätöksiä oman tai läheistensä hoidon ja hoitopaikan suhteen.

## Tutkijat sekä innovaatio- ja kehittämistoiminta

tarvitsevat laatutietoa, jotta voivat seurata ja analysoida eri hoitomuotojen vaikutta-vuutta ja turvallisuutta ja pystyvät kehittämään uusia, parempia hoitoja, lääkkeitä ja palveluita.

## Valtio, ministeriöt

tarvitsevat laatutietoa, jotta pystyvät ohjaamaan terveydenhuoltojärjestelmää kokonaisuutena, mm. suuntamaan verorahaa sinne, missä siitä on eniten hyötyä.

# Pilottirekisterihankkeet jatkuvat vuonna 2020

THL:n laaturekisteri-hankkeessa on mukana seitsemän tautikohtaista pilottirekisteriä: **diabetes, eturauhassyöpä, hiv, iskeeminen sydäntauti, selkäkirurgia, reuma ja psykoosi**. Lisäksi kehitetään hoitotyön laadun ja perusterveydenhuollon laadun seurannan edellytyksiä laaturekistereissä.

Pilottirekisterit tuottavat tietoa siitä, millaista tietoa potilaiden hoidosta tarvitaan ja miten sitä voidaan kerätä ja analysoida.

**Pilottihankkeet jatkavat toimintaansa ainakin kesään 2020 asti.** Niistä saadun kokemuksen pohjalta THL suunnittelee pysyvää laaturekisteritoimintaa.

Lisäksi THL tekee vuonna 2020 laaturekisteritoiminnan oppaan. Siinä on ohjeita muun muassa laaturekisterien sisältämän tiedon hyödyntämiseen ja rekisterien tietosuojaratkaisuihin.

Osana opasta THL tuottaa ohjekirjan laaturekisterien teknisistä ratkaisuista.

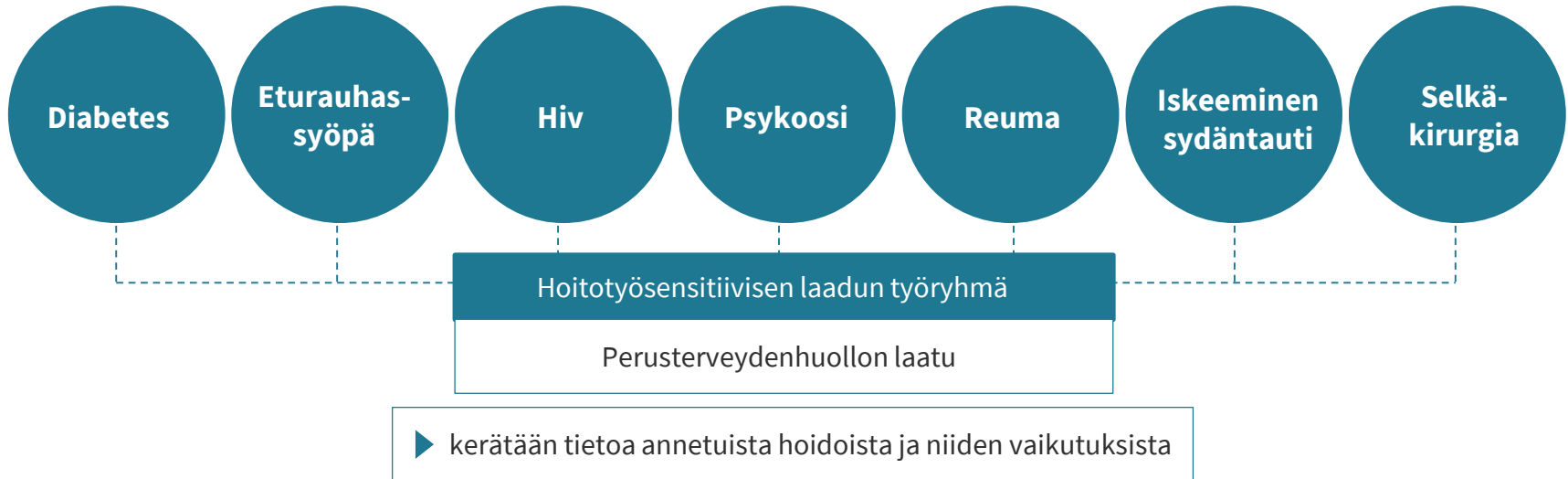
**Ruotsissa** kansallisia rekisteritietoja on koottu jo vuosia yli sadan potilasryhmän hoidosta. Rekistereillä seurataan esim. sydäninfarktipotilaiden hoidon tuloksia ja diabetespotilaiden vointia.



# Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit

Tavoitteena parantaa potilaiden saaman hoidon laatua.  
THL:n hankkeessa kehitetään mallia kansallisille laaturekistereille.

## SEITSEMÄN PILOTTIREKISTERIÄ



# Kokemuksia piloteista: näin tietoa saadaan laaturekisteriin

## Potilaspopulaation määrittely

Potilaspopulaatio on määriteltävä ja rajattava. Tämä toteutetaan pääosin diagnoosin avulla.

## Minimitietosisältöjen määrittely

Mitä laajempi tietosisältö, sitä monipuolisempia analyysejä saadaan. Toisaalta sen vaikeampaa on varmistaa tiedon kattavuus ja yhtenäisyys. Samalla kustannukset nousevat.

## Tietolähteet ja tiedonkeruu

Monia, jo olemassa olevia eri tietolähteitä voidaan hyödyntää. Pitää valita oleelliset lähteet, jotta tietosisältö pysyy fokusoituna.

## Tiedonsiirron tavat THL:lle

Pilottihankkeiden kokemusten mukaan voidaan käyttää useita erilaisia tiedonsiirron tapoja. Nämä on suunniteltava rekisterikohtaisesti.

## Analyysit ja vertailut

Tietojen validointi ja aineiston virheiden korjaaminen on työlästä, mutta välttämätöntä. Sote-ammattilaiset ja tietoanalytikot yhdessä tarvitaan tietojen analysointiin.

## Laatutietojen hyödyntäminen

Laaturekistereistä saatavat analyytit tulee raportoida eri kohderyhmille luotettavasti ja ymmärrettävästi. Tietojen hyödyntämisen strategia ja toimintamallit tulee sopia yhdessä eri tahojen kanssa.

# Pilottirekisterien havaitsemat yleiset kehittämistarpeet

## Esteet voitettavissa

Kansalliselle laaturekisteritoiminnalle on pelätty olevan useita esteitä:

- kaksinkertainen kirjaaminen hoidon yhteydessä
- tietojärjestelmien hajanaisuus
- tiedonsiirron kustannukset
- lainsäädännölliset esteet

Pilottirekisteritoiminta on osoittanut, että nämä esteet ovat voitettavissa.

## Tiedon rakenteisuus

Potilasjärjestelmiin kirjatun **tiedon tulee** olla rakenteisessa muodossa eli **noudattaa yhtenäisiä luokituksia tai koodeja**.

Rakenteista tietoa voidaan hyödyntää tietovarannoista moniin eri käyttötarkoituksiin.

Tietojen rakenteistamista on edistettävä nopeasti ja monilla eri toimenpiteillä.

## Tiedon yhtenäisyys ja kattavuus

Ilman kattavia tietoja aineistoista on vaikea tehdä johtopäätöksiä

**Tietojen yhtenäisyys on varmistettava määrittelemällä minimitietosisällöt** ja niiden tekninen rakenne.

Laaturekisteritoiminta edellyttää, että ammattilaiset kirjaavat määritellyt potilaan hoitoon liittyvät tiedot kattavasti tietojärjestelmiin.

### **3. Kansallisten laaturekisterien esimerkkejä maailmalta**

# Kansallisia laaturekistereitä on käytössä useissa maissa

- Kansallisia laaturekistereitä on ollut käytössä Pohjoismaiden lisäksi mm. Britanniassa, Australiassa ja Uudessa Seelannissa 1970-luvulta lähtien.
- Keskeiset tauti- ja toimenpideryhmät ja käyttötarkoitukset ovat kaikissa em. maissa suhteellisen samanlaiset. Mukana on yhä enemmän potilaan näkemys saadusta hoidosta sen tuloksista.
- Aivan viime vuosina laaturekistereiden sisältö on usein integroitu osaksi kansallista alustaa, jonka avulla terveystietoa voidaan hyödyntää aiempaa reaaliaikaisemmin ja tehokkaammin.

## Laaturekisterien määrä eri maissa (2018):

- Ruotsi 107
- Tanska 80
- Norja 54
- Australia 23
- Australia + Uusi Seelanti 5
- Britannia NHS 16\*

\* osa NHS rekistereistä on nykyisin korvattu auditoinneilla

# Pohjoismaissa laatu työ on aktiivista

**Ruotsissa** laaturekisteritoiminta on ollut kansainvälisesti arvioiden hyvin aktiivista.

Vuosina 2012–2016 valtion ja maakäräjien rahoituksella

- uudistettiin toiminnan organisointi ja vastuunjako
- parannettiin tutkimuksen ja kehittämistyön edellytyksiä sekä asiakaslähtöisyyttä
- perusterveydenhuolto otettiin mukaan laaturekistereihin

Suurimmat ongelmat ovat yhtenäisen infrastruktuurin puute ja kaksoiskirjaaminen.

**Tanskassa** on pitkä historia laaturekisterityöstä.

Merkittävä kansallinen laadunparannusohjelma oli mm. vuonna 2010 (RKKP\*), jolloin

- yhtenäistettiin laaturekisterien infrastruktuuri ja lisättiin tietojen standardisointia
- perusterveydenhuolto otettiin mukaan

Kliiniset epidemiologit ja tilastotieteilijät ovat tiiviisti mukana toiminnassa.

Terveystieto-ohjelmalla 2015-2018 pyrittiin parantamaan tiedolla ohjaamista.

\*Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

**Norjassa** laaturekisteritoiminta on varsinaisesti alkanut vasta vuonna 1987 ja kansallisen infrastruktuurin edellytykset luotiin vuonna 2009.

Vuosien 2017-2020 Terveysdata-ohjelma keskittyy erikois-sairaanhoidon. Tavoitteena on

- vähentää perusteetonta alueellista vaihtelua hoidossa
- yksinkertaistaa tiedonkeruuta ja parantaa tiedon laatua

# Laaturekisterien keskeiset ominaisuudet

## Pakollisuus

Velvollisuus osallistua laaturekisteritoimintaan vaihtelee maittain.

- **Tanskassa** ammattilaisten ja asiakkaiden on ollut pakko toimittaa tiedot laaturekistereihin\*
- **Norjassa** syöpä- sekä sydän- ja verisuonitautien tiedot on ollut pakko toimittaa
- **muissa maissa** käytännöt vaihtelevat

\*Ennen EU:n tietosuojasetusta (GDPR)

## Laadunvalvonta

**Ruotsissa ja Norjassa** rekistereille on luotu oma sertifiointijärjestelmä.

**Tanskassa** toimintaa seurataan säännöllisillä ja ad hoc -auditoinneilla.

**Britanniassa** NHS seuraa rekisteritiedon laatua auditoinneilla.

## Asiakkaiden osallistaminen

### Ruotsissa

- Pakollista kerätä potilaalta itseltään ns. PRO\*-tietoa eli tietoa koetusta terveydestä
- potilaat ovat mukana rekistereiden ohjausryhmissä

### Tanskassa

- PRO-tieto pakollista
- potilaat ovat mukana rekisterien osoittimien valinnoissa
- rekistereissä on vertaistukipotilaita

### Norjassa

- PRO-tieto pakollista
- potilaiden raportoiman tiedon analysointiin on perustettu oma keskus

\*Patient reported outcomes

# Tietoja käytetään toiminnan kehittämiseen ja tutkimukseen

## Rekisteritiedot

Laaturekisterin toiminta on tavallisesti alkanut syöpä-, tekonivel- sekä sydän- ja verisuonitautienrekistereistä.

Eri maiden rekistereissä toistuvat samat taudit / hoidot. Pohjoismaissa ja EU-maissa on myös yhteisiä rekistereitä harvinaisemmista taudeista.

Tietoja on tavallisesti määritelty kahdella tavalla: ammattilaisten omaa toimintaa varten ja yleistä hoidon laadun vertailua varten.

## Tietojen käyttö

Laaturekistereistä saatava tieto palvelee etenkin tutkimusta, tilastointia ja hoitoyksiköiden oman toiminnan laadun ja prosessien kehittämistä.

Ruotsissa lääkkeiden käyttöönnoton jälkeiset turvallisuustutkimukset tehdään laaturekistereistä.

Rekisteritietojen käyttöön tarvitaan yleensä eettisen toimikunnan lupa, paitsi Tanskassa.

## Muu käyttö

Laaturekisteritietoja käytetään myös mm.

- alue- ja yksikkökohtaisen vaihtelun seurantaan
- hoitosuositusten noudattamisen seurantaan
- toiminnanohjaukseen
- asiakkaiden palveluiden valinnan tukena

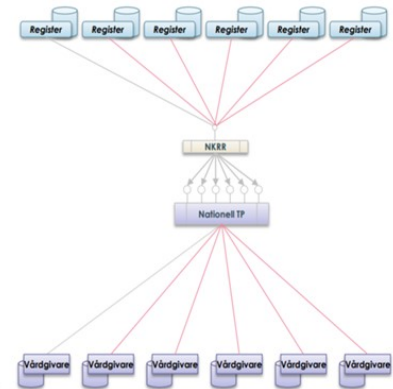


# Pohjoismaissa siirrytään kohti systematisoitua laatutyötä

Laaturekisteritoiminta on Pohjoismaissakin muuttumassa erikoisalayhdistysten (esim. Suomen Reumatologinen yhdistys) kliinisestä laatutyöstä osaksi laajempaa kansallista kokonaisuutta. Yhdistävä tekijä on kansallinen palvelualusta, joka palvelee paitsi palveluiden järjestäjiä ja tuottajia, myös asiakkaita.

Tiedon tuotantoa rekistereihin pyritään automatisoimaan yhä enemmän. Laaturekistereihin saadaan tietoa eri lähteistä. Ammatillaiset määrittelevät, mitä tietoa kerätään. Laatutiedon analysointi- ja raportointimenetelmät vaihtelevat eri maissa.

**Ruotsin** kansallisesti koordinoitu tiedonkeruu NKRR on tekninen ratkaisu, jolla tiedot kerätään automaattisesti palvelualustaan ja käytetään eri rekistereissä ja tiedostoissa.



## **4. Palvelujärjestelmän seuranta, arviointi ja ohjaus**

# Laaturekisterit tarjoavat tehokkaan työkalun sote-järjestelmän arviointiin

- Kansalliset laaturekisterit voivat tulevaisuudessa olla erinomaisia työkaluja sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän suoriutumiskyvyn arvioimisessa, koska laaturekisteri voi yhdistää panos-, tuotos-, kustannus- ja vaikuttavuustietoa sairausryhmästä tai toimenpiteestä.
- Laaturekisteripohjainen tieto mahdollistaa palvelujen laadun ja jopa kustannusvaikuttavuuden arvioinnin, mutta tiedon käyttö vaatii kansallisia määrittelyjä ja tiedon saantia kaikilta alueilta.

THL:n [sosiaali ja terveystalouden arvioinnissa](#) palveluiden järjestämialueita verrataan keskenään ja tuloksena saadaan tilannekuva järjestelmän alueellisesta ja kansallisesta suoriutumiskyvystä.

Palvelujärjestelmän arviointi kattaa koko järjestelmän, ja sen osat ovat tarkastelussa tasapainossa.

# Millä perusteella laatuindikaattorit otetaan mukaan arviointiin?

Sosiaali- ja **terveydenhuoltojärjestelmän suoriutumiskyvyn arvioinnissa käytetään laatuindikaattoreita**, joiden tulisi mitata laajasti ja objektiivisesti palveluketjujen toimivuutta.

Lisäksi **indikaattorien tulisi olla ymmärrettäviä** arjen potilastyön näkökulmasta

## **Laatuindikaattorien valinnan kriteerit:**

- Yhdenmukainen ja ajantasainen saatavuus kaikilta alueilta
- Tulkinnan vaivattomuus ja dialogin tuki
- Alueiden välisen vertailun mahdollistaminen
- Validiteetti ja reliabiliteetti
- Tekninen toteutettavuus
- Poliitiikan kannalta relevantti asia

# Laaturekisterit helpottavat palvelujärjestelmän ohjausta

## Kansallinen ohjaus

Laaturekisteritiedon käyttö arvioinnissa kytkee laaturekisteritiedon kansallisen ohjauksen viitekehykseen.

Laaturekisteritiedon avulla voidaan määrittää tarkempia kansallisia tavoitteita.

## Tukea dialogiin

THL:n toteuttamissa arvioinneissa tietoja on tulkittu yhdessä substanssiasiantuntijaryhmien ja arvioitavien alueiden asiantuntijoiden kanssa.

Laaturekisteritiedon mukaan ottaminen edistää eri toimijoiden välistä palvelujen ja hoidon laatuun liittyvää keskustelua.

## Tuottajien ohjaus

Palvelujen järjestäjät voivat hyödyntää laaturekisteritietoa ohjatessaan palvelujen tuottajia sopimusten ja päätösten avulla.

Järjestäjät voivat määritellä tietojen avulla erilaisia korvausmekanismeja ja kannustimia.

# 5. Asiakslähtöisyyden vahvistaminen

# Asiakaslähtöisyyttä laaturekistereissä pitää vahvistaa systemaattisesti

- Asiakaslähtöisiä toimintatapoja laaturekisterien kehittämisessä tulee edistää systemaattisesti, yhdessä asiakkaiden ja heitä edustavien tahojen kanssa.
- Laaturekisterien tulee tuottaa tietoa asiakkaan tarpeisiin hänen omaa hoitoaan koskevan päätöksenteon ja asiakkaan omien valintojen tueksi.
- Potilaan itsensä tuottamana tieto hoitonsa tuloksista palvelukokemuksesta (PROM- ja PREM-mittareiden) valinnan ja käytön tulee perustua kansallisesti yhdessä määriteltyihin tavoitteisiin ja edellytyksiin.

**Asiakaslähtöisyys on arvo itsessään**, mutta sitä voidaan tarkastella myös tärkeänä hoidon vaikuttavuutta, luottamusta ja yhdenvertaisuutta edistävänä tekijänä.

**Avoimuus, läpinäkyvyys yhdenvertaisuus, osallisuus ja eettisyys** on varmistettava laatu-tiedon tuottamisen kaikissa vaiheissa.

# Myös asiakkaat itse tuottavat laatumietoa

**PROM-mittareilla** (Patient-Reported Outcome Measures) **kerätään tietoa asiakkaan tai potilaan itsensä tekemistä havainnoista** terveydentilastaan, toimintakyvystään ja elämänlaadustaan.

Ne ovat standardoituja ja validoituja kyselyjä, joihin vastaamalla potilas arvioi terveyttään koskevia tekijöitä yksittäisten kysymysten avulla.

**PREM-mittarit** (Patient Reported Experience Measures) **tuottavat** hoidon tulosten sijaan **tietoa** itse hoitoprosesseista ja **terveydenhuollon asiakkaan saamasta palvelusta**.

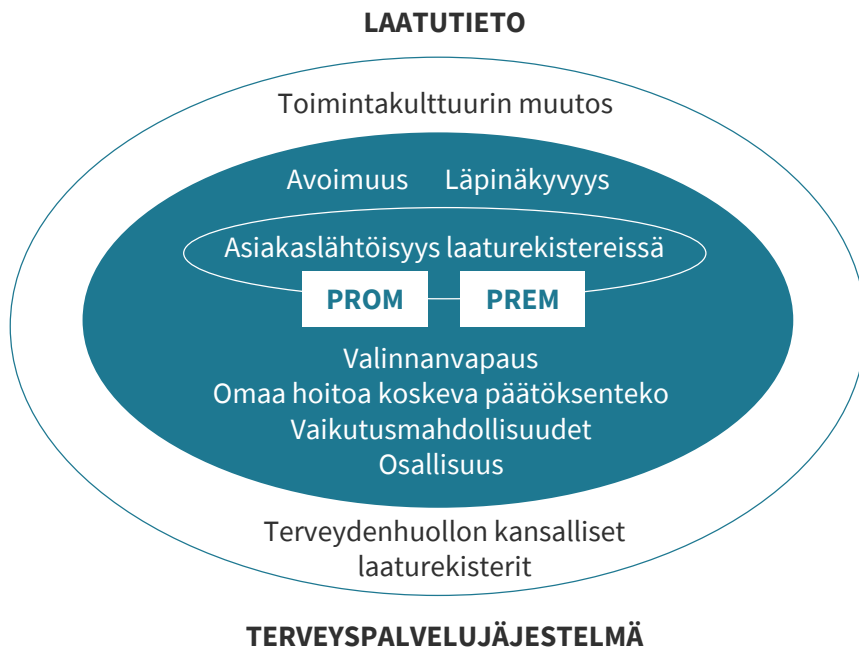
PREM-mittarit tarkastelevat potilaan kokemusta hoitotilanteesta toteutuneesta vuorovaikutuksesta, hoidon kannalta keskeisen tiedon saannista, päätöksentekoon osallistumisesta, hoitopaikan vaihtamisesta ja psyykkisestä tuesta.

## Laaturekisterihankkeen pilottirekistereissä

PROM- ja etenkin PREM-mittareiden käyttö ei ole vielä riittävää, eikä mittareita ole harmonisoitu kansallisesti yhtenäisesti.



# Asiakslähtöisyyteen vaikuttavat tekijät laaturekistereissä



**Asiakslähtöisyyden** elementit kansallisissa laaturekistereissä muodostuvat useista eri tekijöistä:

- toimintakulttuurin muutos
- asiakkaan vaikutusmahdollisuuksien vahvistaminen
- avoimuuden ja läpinäkyvyyden edistäminen
- valitut laatumittarit

# Avoimuus ja läpinäkyvyys

Asiakslähtöisyyden toteutumisen edellytyksenä on, että **laaturekisterien tuottama tieto on läpinäkyvää ja avointa.**

Laaturekistereistä tulee tuottaa tietoa yksittäisten asiakkaiden lisäksi esimerkiksi terveydenhuollon organisaatioiden kehittämistyötä tekeville sekä laaturekisterien kehittämisessä mukana oleville asiakas- ja potilasedustajille.

Asiakslähtöisyyden vahvistaminen edellyttää yhteistä käsitystä siitä, miten laaturekistereitä hyödynnetään hoidon vaikuttavuuden ja laadun arvioimiseksi, yhdenvertaisuuden ja päätöksenteon edistämiseksi sekä asiakkaan vaikutusmahdollisuuksien ja osallisuuden edistämiseksi.

**Laaturekisterien** avoimuuden ja läpinäkyvyyden vahvistamisessa on kyse yhtäältä osallistavasta kehittämistyöstä ja toisaalta sote-palveluiden laatua koskevan tiedon avoimuudesta.

# Suosituksset asiakaslähtöisyyden kehittämiseksi

## Asiakslähtöinen toimintatapa

On määriteltävä asiakaslähtöisyyden tueksi kerättävä tieto, yhteiset asiakaslähtöiset toimintatavat sekä raportointimenettely.

## PROM- ja PREM-tieto

Laaturekistereissä tulee käyttää validoituja geneerisiä PROM-mittareita sekä sairausspesifejä PROM-mittareita.

## Asiakkaan valintojen tukeminen

Asiakkaalla tulee olla mahdollisuus hyödyntää laatatietoja valitessaan palvelun tuottajaa.

## Yhdenvertaisuus

Laatutiedon pitää olla ymmärrettävää ja saavutettavaa kaikille.

## Avoimuus ja läpinäkyvyys

Laatutiedon hyödynnettävyys eri käyttötarpeisiin on tärkeä avoimuuden ja läpinäkyvyyden toteutumisen edellytys.

## Osallisuus

Kansallisten laaturekisterien ohjaus- ja kehittämistyöhön tulee osallistua mahdollisimman kattava joukko eri sidosryhmiä ml. asiakkaiden ja potilaiden edustajat.

# 6. Palvelutuotannon laadun parantaminen ja vertaisarviointi

# Ammattilaiset käyttävät laatutietoa vertaiskehittämisessä

- Laaturekisterien tuottamaan tietoon perustuvaa vertaisarviointia tulee kehittää ja sen hyödyntämistä toimintayksiköiden laadun parantamisessa lisätä sekä kansallisesti että kansainvälisesti.
- Vertaisarviointi edellyttää systemaattista tiedon keräämistä ja analysointia yksiköiden, alueiden ja eri maiden välillä yhteisesti sovituilla ja validoiduilla mittareilla.
- Laatutietoon pohjautuvan vertaiskehittämisen tulee toteutua eri asiantuntijoiden yhteistyönä, mukaan lukien potilasjärjestöt ja asiakkaat.

## **Laadun jatkuva parantaminen ja vertaisarviointi**

(benchmarking) edellyttävät yhteisesti valittuja indikaattoreita, joiden tuloksia voidaan vertailla ja näin hyödyntää terveyspalveluiden kehittämisessä.

Tavoitteena on motivoida ammattilaisia ja organisaatioita omaksumaan parhaita käytäntöjä ja arvioimaan, miten omaa toimintaa pitää kehittää.

# Laatutietoa tarvitaan vertaiskehittämisen lisäämiseen

**Sairaanhoitopiireillä on useita kymmeniä tauti-kohtaisia laaturekistereitä**, jotka ovat syntyneet tarpeesta saada hoitoa koskevaa vertailutietoa.

Vertaisarviointia on vuosia hyödynnetty esimerkiksi tehohoidossa ja munuais-taudeissa.

**Hoitotyön laatua voidaan vertailla** kansallisesti hoitotyönsensitiivisen laatutiedon (esim. kaatumiset ja painehaavat) avulla.

**Vaihtelevat käytännöt ja laaturekisterien tietosisällöt vaikeuttavat vertaisarviointia** ja tulosten hyödyntämistä systemaattisesti vertaiskehittämisessä.

**Yhtenäinen laatutieto** mahdollistaisi myös eri maiden välisen vertaisarvioinnin.

Pohjoismainen yhteistyö vertaiskehittämisessä on tärkeä kehittämiskohde.

# Suosituksset palvelutuotannon laadun parantamiseen ja vertaiskehittämiseen

## Luotettava tietopohja

Laatuekisterien tulee muodostaa luotettava tietopohja, joka mahdollistaa vertaisarvioinnin yhteisesti sovitulla ja validoiduilla indikaattoreilla.

## Tietoa eri tarpeisiin

Vertaisarviointiin tarvittavaa laatuekisteritietoa tulee tuottaa eri toimijoiden tarpeisiin ajantasaisesti sekä ymmärrettävässä ja helposti hyödynnettävässä muodossa.

## Järjestelmällinen tiedon kerääminen

Laatutiedon järjestelmällinen kerääminen ja vertaisarviointi tulee vakiinnuttaa pysyväksi osaksi toimintaa.

## Vertaiskehittäminen ja hoidon laatu

Laatutiedon ja vertaiskehittämisen avulla tulee arvioida ja vahvistaa hoidon turvallisuutta, laatua ja vaikuttavuutta.

## Moniasiantuntijuus

Kerättävää laatutietoa on arvioitava ja kehitettävä monen eri asiantuntijan yhteistyönä yhdessä potilasjärjestöjen ja asiakkaiden kanssa.

## Asiakslähtöisyys

Vertaisarvioinnin tulee tuottaa järjestelmällistä ja ajantasaista tietoa asiakkaille ja potilaille ymmärrettävässä ja heidän valintojaan tukevassa muodossa.

# 7. Laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollon arvioinnin ja tutkimuksen välineinä



# Laaturekisterit mahdollistavat monipuolisen arvioinnin ja tutkimuksen

- Laaturekisterien tuottama potilasryhmäkohtainen tieto antaa hyvät edellytykset monipuoliselle tutkimukselle, kehittämiselle ja innovaatiotoiminnalle.
- Tietoa voidaan hyödyntää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden sisällön, palveluketjujen ja järjestelmän arvioinnissa, tutkimuksessa ja tiedolla johtamisessa.
- Potilasryhmäkohtaista rekisteritietoa tarvitaan tulevaisuudessa yhä enemmän mm. geeni-tekniologiassa ja yksilöllisen lääketieteen kehittyessä.

# Laaturekisterit tutkimuksessa

## Rekisterien ominaisuudet

Tutkimuksen näkökulmasta laaturekisterin keskeiset ominaisuudet ovat

- relevanssi
- toteutettavuus
- luotettavuus
- kustannusvaikuttavuus

## Aktiivinen tieteellinen tutkimustoiminta

Laaturekisteritoimintaan liittyy oleellisesti aktiivinen kansallinen ja kansainvälinen tutkimustyö ja tieteellisten artikkeleiden julkaiseminen.

## Raportoinnin avoimuus ja luotettavuus

Laaturekistereistä saatavan tiedon tulkinnan on perustuttava tieteelliseen arvioon.

Tuloksista on kerrottava avoimesti ja ymmärrettävästi, jotta luottamus laatu-rekisterien toimintaan säilyy.

# 8. Kansallisten laaturekisterien ICT-ratkaisut

# ICT-ratkaisujen kehittäminen vaatii aikaa ja osaamista

- Luotettavan laaturekisteritiedon perustana ovat kansallisesti yhtenäinen tietosisältö sekä täsmällinen ja kattava tietojen kirjaaminen.
- Tietoteknisten ratkaisujen rakentaminen laaturekisterien tietojen vastaanottamiseksi, tallentamiseksi, käsittelemiseksi ja raportoimiseksi vaatii aikaa, osaamista ja resursseja.
- Kanta-tiedot voivat tulevaisuudessa olla merkittävä laaturekisterien tiedon lähde.

ICT-ratkaisujen kehittämisessä tarvitaan useiden eri ammattilaisten tiivistä ja pitkäjänteistä yhteistyötä.

Mukana on oltava sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia, tietotekniikkaosaajia ja tilastotieteilijöitä.

# Tietoja tuottavat sekä ammattilaiset että potilaat

Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät tällä hetkellä erillisiä tietojärjestelmiä laaturekisteritietojen kirjaamiseen.

**Tavoitteena on kertakirjaamisen periaate.** Tällöin samaa, jo potilastyössä tallennettua tietoa käytetään myös laaturekistereissä.

Hyvään kirjaamiseen kannustaa se, että ammattilainen itse hyötyy laatutiedosta potilas-työssä ja oman työnsä kehittämisessä.

Tavoitteena on, että potilaat itse lähettävät tulevaisuudessa yhä enemmän tietoja voinnistaan ja elämänlaadustaan suoraan tietojärjestelmiin.

Näiden PROM- ja PREM-tietojen (ks. s. 32) keräämiseksi laaturekistereihin tarvitaan vielä sekä oikeudellisten että teknisten yksityiskohtien selvittämistä.

**Kerättävän tiedon on oltava yhtenäisesti määriteltyä**, jotta sitä voidaan potilaiden hoidon lisäksi hyödyntää laaturekistereissä ja muissa toissijaisissa käyttötarkoituksissa.

# Tiedot liikkuvat ja jalostuvat

Laaturekisterien erityispiirre on se, että tietojen keruu ja analysointi tapahtuu kliinisten asiantuntijoiden, tilastotieteilijöiden ja tutkijoiden yhteistyönä.

Tietojen siirtäminen terveydenhuollon yksiköistä laaturekistereiden tietokantaan tehdään tietoturvallisesti raja- eli liityntäpintoja käyttäen joko määrävälein tai jatkuvaluonteisesti.

## **Kertyvän aineiston laatua seurataan järjestelmällisesti.**

Laaturekistereiden tulosten ajantasaista ja eri kohderyhmiä palvelevaa julkaisemista varten tarvitaan nykyaikainen raportointipalvelu.

## **Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon kokonais-arkkitehtuuri ohjaa laaturekistereiden tietoteknisiä ratkaisuja.**

# Kanta-tiedot laaturekisterien tiedon lähteenä

Laaturekisterit ovat osa sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaista käyttöä.

**Kanta-tietovarantojen arvioidaan olevan tulevaisuudessa merkittävä terveydenhuollon toissijaisten tietojen lähde**, sillä Kantaan tallennetaan jo nyt valtaosa terveydenhuollon yksiköiden potilastiedosta valmiiksi rakennetuilla yhteyksillä ja rajapinnoilla.

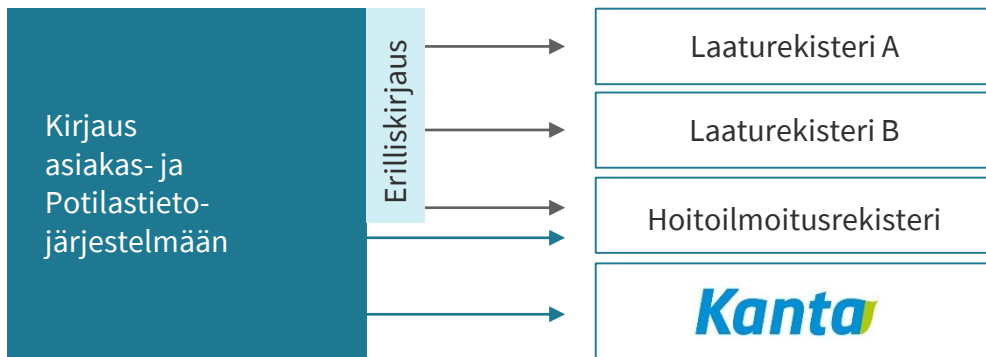
**Toistaiseksi tarvitaan kuitenkin muitakin tiedonlähteitä**, sillä Kantaan ei tallennu toistaiseksi riittävän yksityiskohtaista tietoa rakenteisesti.

Potilaan hoidossa kirjattavien **tietojen rakenteistamista on edistettävä**.

Lisäksi on varmistettava, että potilastietojärjestelmät kykenevät käsittelemään ja välittämään tiedot Kanta-palveluihin.

**Kela rakentaa** tietoturvallista tietoallasta, johon kopioidaan Kanta-palveluiden tiedot. Kanta-tietoallasta testataan alkuvuonna 2020 laaturekisterien tietolähteenä diabeteksen pilotti-rekisterissä.

## Nykyinen tapa kerätä tietoa tilastoihin ja rekistereihin



## Suunniteltu tapa kerätä tietoa tilastoihin ja rekistereihin

