

Napsauta tähän ja kirjoita Sarjanimi ja numero/vuosi.

Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa

Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä

LUONNOS LAUSUNNOLLE 7. 11. 2019

Napsauta ja kirjoita ministeriön nimi.ministeriö

ISBN PDF: Napsauta ja kirjoita ISBN PDF -koodi.

Kuvat: Napsauta ja kirjoita kuvaajan nimi. Jos useita, paina nimen jälkeen Shift +Enter.

Taitto: Napsauta ja kirjoita taittajan nimi. Jos useita, paina nimen jälkeen Shift +Enter.

Helsinki Napsauta ja kirjoita vuosi.

Kuvailulehti

Julkaisija	Kirjoita ministeriö ministeriö	Kirjoita päivämäärä.	
Tekijät	Kirjoita Etunimi Sukunimi (toimittaja).		
Julkaisun nimi	Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa - Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Kirjoita julkaisusarjan nimi. Kirjoita julkaisun numero/vuosi.		
Diaari/hankenumero	Kirjoita diaari- tai hankenro.	Teema	Kirjoita teema.
ISBN PDF	Kirjoita ISBN PDF.	ISSN PDF	Kirjoita ISSN PDF.
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:Kirjoita URN-osoiteen loppuosa.		
Sivumäärä	Kirjoita sivumäärä.	Kieli	Kirjoita kieli.
Asiasanat	Kirjoita 3–10 avaisanaa pilkulla erotettuna. Katso ja poista linkki http://finto.fi/juho/fi/		
Tiivistelmä <p>Tiedolla johtamisesta on tullut uusi johtamisen malli. Laatu- ja vaikuttavuustiedon merkitys palvelujärjestelmälle ja mahdollisuudet tiedon käyttöön päätöksenteossa ja johtamisessa kasvavat. Talouden ja toiminnan tunnuslukujen rinnalle tarvitaan seurantatietoa, vastasiko hoito ja palvelu todettuun tarpeeseen ja kuinka tavoiteltu asiakashyöty saavutettiin. Laadukas hoito ja palvelu on myös taloudellisesti tehokasta. Jotta voimavarat onnistutaan jakamaan kustannustehokkaasti, tarvitaan väestötason tiedon ohella potilas- ja asiakasryhmittäin segmentoitua tietoa päätöksenteon ja kehittämisen tueksi.</p> <p>Vuosien 2016-2019 aikana tehtiin valtakunnan tason ohjauksen tarpeisiin palvelujärjestelmän kustannuksia ja vaikuttavuutta kuvaava mittaristo. Sairaanhoidopiirit ovat kehittäneet potilasryhmäkohtaisia laaturekisterejä, ja eduskunta myönsi THL:lle rahoitusta kansallisten laaturekisterien kehittämiseksi. Terveysalan kasvustrategia ennakoi uudenlaisia tietotarpeita, joihin vastaaminen helpottuu sote-tiedon toisiokäyttökäytännön toimeenpanon myötä. Kanta-arkiston ja potilastietojärjestelmien kehittämien on edennyt samalla, kun uusia tietovarantojen hallinta- ja hyödyntämiskeinoja on otettu käyttöön. Tietoaltaat, algoritmit, tekoäly, digitalisaatio ja esineiden internet ovat jo käytössä. Tietoarkkitehtuurilla pyritään hallitsemaan tietojärjestelmien ja sisältöjen kehitystä. Keino tuottaa ja käyttää laatu- ja vaikuttavuustietoa kehittyvät jatkuvasti.</p> <p>Muistiossa kuvataan laatu- ja vaikuttavuustiedon nykytilaa, kehittämissuosituksen ja pitkäjänteisen kehittämisen tiekartta. Siinä asemoidaan laaturekisterit sekä laatu- ja vaikuttavuustiedon ohjaus ja toimijoiden roolit suhteessa lainsäädäntöön, valtiohallinnon tietostrategioihin, palvelujen järjestämisen, tuottamisen ja asiakkaan tietotarpeisiin, tietojärjestelmäkehitykseen ja tietovarantoihin. Muistion ehdotusten tarkoitus on auttaa toimijoita suuntaamaan kehittämistä yhteiseen päämäärään laatu- ja vaikuttavuustiedon hyödyntämiseksi sosiaali- ja terveydenhuollossa entistä tavoitteellisemmin ja kattavammin.</p>			
Kustantaja	Sosiaali- ja terveysministeriö		

Julkaisun
myynti/jakaja

Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi
Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi

Presentationsblad

Utgivare	Skriv ministeriets namn.ministeriet	Skriv datum.	
Författare	Skriv författarens Förnamn Efternamn (redaktör).		
Publikationens titel	Skriv publikationens titel och även den finska titeln. Skriv publikationens möjliga undertitel eller radera raden med DELETE.		
Publikationsseriens namn och nummer	Skriv publikationsseriens namn. Skriv publikationsseriens nummer/år.		
Diarie- /projektnummer	Skriv diarie- eller projektnr.	Tema	Skriv tema.
ISBN PDF	Skriv ISBN PDF.	ISSN PDF	Skriv ISSN PDF.
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN: Skriv URN-adressens slutdel.		
Sidantal	Skriv sidantal.	Språk	Skriv språk.
Nyckelord	Skriv 3–10 nyckelord separerade med komma.		
Referat	Klicka och skriv referat högst 1 400 tecken. Tryck på Enter i slutet av stycket.		
Förläggare	Skriv ministeriets namn.inisterietinisteriet		
Beställningar/ distribution	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry Type name of Ministry.	Type date.	
Authors	Etunimi Sukunimi (toimittaja) Type Title of publication.		
Title of publication	Type Title of publication. Type Subtitle of publication if applicable. If not, DELETE line.		
Series and publication number	Type Name of series of the publication. Type series number/year of the publication.		
Register number	Type register number.	Subject	Type subject.
ISBN PDF	Type ISBN PDF.	ISSN PDF	Type ISSN PDF.
Website address URN	http://urn.fi/URN:ISBN: Type website address.		
Pages	Type number of pages.	Language	Type language.
Keywords	Type 3–10 keywords separated with a comma.		
<p>Abstract</p> <p>Click and type Abstract max 1 400 characters. Press Enter at the end of the paragraph.</p>			
Publisher	Ministry Type name of Ministry.		
Publication sales/ Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

1	Tilannekuvaus	14
1.1	Nykytilanne Suomessa ja Pohjoismaissa	15
1.2	Lainsäädäntö ja määräykset	16
1.2.1	EU:n tietosuoja-asetus	18
1.2.2	Rekisteritiedon kansallinen lainsäädäntö	22
1.2.2.1	Yleislait	22
1.2.2.2	Sosiaali- ja terveystiedon toissijainen käyttö	29
1.2.2.3	THL-laki	30
1.2.3	Tietoturvaluus ja tietosuoja	31
1.2.3.1	Potilasasiakirja-asetus	31
1.2.3.2	Tietosuoja-asetuksen määrittelemä tietoturva	32
1.2.3.3	Arkaluonteisen tiedon käyttö	33
1.3	Keskeisten käsitteiden määrittelyt	33
1.3.1	Rekisterien määrittelyjä	34
1.3.1.1	Hallinnollinen rekisteri	35
1.3.1.2	Potilastietorekisteri	35
1.3.1.3	Laaturekisterit	36
1.3.1.4	Potilasrekisteri ja erillisrekisteri	38
1.3.1.5	Tutkimusrekisteri	39
1.4	Valtionhallinnon ohjausrakenteet ja hallitusohjelma	40
1.4.1	Eduskunta lainsäätäjänä	41
1.4.2	Valtioneuvosto ja sen alaiset ministeriöt	41
1.4.3	Hallitusohjelma	43
1.5	Kansalliset strategiat ja ohjelmat	44
1.5.1	Sote-tieto hyötykäyttöön	45
1.5.2	Digitalisaatiostrategiat	46
1.5.3	Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021	47

1.5.4	Terveysalan kasvustrategia.....	47
1.5.5	TOIVO-ohjelma.....	48
1.5.6	Rationaalinen lääkehoito ja kansallinen lääkityslista	49
1.6	Toimijat ja niiden tietovarannot.....	50
1.6.1	Tietosuojavaltuutettu	50
1.6.2	Tietolupaviranomainen	51
1.6.3	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.....	52
1.6.3.1	Asiakastiedon rekisterit ja hoitoilmoitusrekisterit (Hilmo)	53
1.6.3.2	THL:n muut valtakunnalliset tai lakisääteiset rekisterit	53
1.6.3.3	THL:n muut tiedonkeruut ja tilastot	56
1.6.3.4	THL:n tutkimus- ja kehittämishankkeita	57
1.6.4	Fimea.....	58
1.6.5	Kela	60
1.6.5.1	Kelan rekisterit	60
1.6.5.2	Kanta-tietovarannot.....	60
1.6.6	Työterveyslaitos, TTL	63
1.6.7	Tilastokeskus.....	63
1.6.8	Väestörekisterikeskus, VRK	63
1.6.9	Muita lakisääteisiä rekisterejä.....	63
1.6.10	Terveydenhuollon toimintayksiköt	64
1.6.10.1	Sairaanhoidopiirien laadunseuranta.....	64
1.6.10.2	Perusterveydenhuollon laadunseuranta.....	67
1.6.11	Yhdistysten tai yhteisöjen rekisterejä	69
1.7	Rajat ylittävät tiedonkeruut ja rekisterit.....	72
1.8	Muut kehittämishankkeet ja -ohjelmat	73
1.8.1	Omaolo-palvelu	73
1.8.2	ISAACUS-hanke.....	74
1.8.3	Palvelupaketit ja sote-tietopaketit	74
1.8.4	Mittaristo kustannusten, laadun ja vaikuttavuuden seurantaan.....	75
1.8.5	THL:n sote-tietopohjan kehittämishanke	76
1.8.6	THL:n kansalliset terveydenhuollon laaturekisterit –pilottihanke	76
1.8.7	Kanta-tietovarantojen toissijaisen käytön kehittäminen	77
1.8.8	KUVA-mittaristo	77
1.9	Reaalimaailman data (RWD) laatu-tiedon lähteenä	79
1.10	Vaikuttavuusperusteinen terveydenhuolto	79

2	Tietotuotannon rakenteet ja prosessit.....	83
2.1	Tarvittavat voimavarat.....	83
2.1.1	Kyvykkyudet ja osaaminen.....	83
2.1.2	Resurssit.....	84
2.1.3	Tiedon tuotannon kustannukset.....	85
2.1.4	Tietotuotannon hallinta.....	86
2.1.5	Julkishallinnolliset yhtiöt.....	87
2.1.5.1	SoteDigi ja Vimana Oy.....	87
2.1.5.2	Kuntien Tiera.....	88
2.1.6	Tiedon ja rekisterien laatu.....	88
2.2	Kokonaisarkkitehtuuryö sosiaali- ja terveydenhuollossa.....	90
2.2.1	Valtakunnallinen ja alueellinen kokonaisarkkitehtuuryö.....	91
2.2.2	Toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri laatutietojen raamina.....	92
2.3	Tietolähteet ja tuotantoprosessit.....	94
2.3.1	Kanta laatutiedon pohjana.....	97
2.3.2	Alueelliset tietojärjestelmähankkeet.....	99
2.3.2.1	Apotti.....	99
2.3.2.2	UNA.....	100
2.3.2.3	APJT.....	100
2.3.3	Kansallisesti ohjatut tietojärjestelmärakenteet.....	100
2.3.4	Tietoaltaat laatutiedon lähteenä.....	101
2.4	Laatutiedon prosessi.....	102
2.4.1	Rekisteritietosisältöjen määrittely.....	102
2.4.2	Tiedon kirjaaminen ja kerääminen.....	103
2.4.3	Tiedon jalostaminen ja yhdistäminen.....	104
2.4.4	Tiedon analysointi ja raportointi.....	104
3	Tietotarpeet.....	105
3.1	Laatutieto ohjauksessa.....	106
3.1.1	Järjestäjän ohjauksessa tarvittava tieto.....	107
3.1.2	Palvelujen tuottajien ohjauksessa tarvittava tieto.....	108
3.1.3	Tuotannon ohjauksessa tarvittava tieto.....	110
3.1.3.1	Vaikuttavuus, laatu ja asiakasturvallisuus.....	112
3.1.3.2	Palvelujen integraatiota koskeva tieto.....	112
3.1.3.3	Sosiaalipalvelujen tarvitsema laatutieto.....	113
3.2	Asiakkaan tarvitsema tieto.....	114

3.2.1	Tieto hoitopaikan valinnan tueksi	114
3.2.2	Itseä koskeva päätöksenteko	115
3.3	Vertailukehittämisessä tarvittava tieto	116
3.3.1	Palvelujen tuottajan tarvitsema vertailutieto	116
3.3.2	Ammattihenkilön tarvitsema vertailutieto	117
3.4	Valvonnassa tarvittava laatutieto.....	118
4	Kehittämissuhteet	119
4.1	Analyysi tavoitteista ja kehittämistarpeista	119
4.2	Tiekartta ja vaihtoehdot tulevaisuuteen	122
4.3	Ehdotukset toimenpiteiksi.....	126
4.4	Selvitettäviä kysymyksiä.....	139
4.5	Pohdintoja kansallisten laaturekisterien perusteluiksi	141
	Liitteet	144
	Lähteet	160

LUKIJALLE

Laatu- ja vaikuttavuustietojen merkitys tiedolla johtamisen perusteina kasvaa kustannusten ja tuotantoa kuvaavien tietojen rinnalla, kun tavoitellaan tarkoituksenmukaisia ja yhdenvertaisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja. Tässä muistiossa tarkastelukumana on ohjauksessa, johtamisessa, päätöksenteossa ja kehittämisessä tarvittava laatu- ja vaikuttavuustieto.

Laadulla tarkoitetaan kykyä vastata tarpeeseen sekä asiakkaan kokemusta palvelusta. Palvelu tai hoito on vaikuttavaa kun saavutetaan se, mitä varten palvelu tai hoito annettiin ja kun se tuottaa potilaalle arkisessa toimintaympäristössä ja olosuhteissa enemmän hyötyä kuin haittaa. Laatu ja vaikuttavuus luovat palvelun arvon. Laatu ei synny itsestään, vaan sen toteutuminen käytännössä edellyttää riittävän tavoitetason kuvaamista, johtamista laatutavoitteiden saavuttamiseksi, henkilöstön sitoutumista tavoittelemaan laatua ja tietoa siitä, saavutettiinkö tavoitteet ja mitä tarvitsee parantaa.

Kattava laatu- ja vaikuttavuustieto tarjoaa palvelujärjestelmän ohjaukseen ja kehittämiseen uuden ulottuvuuden: asiakkaan palveluista saaman arvon ja hoitojen vaikuttavuuden. Tavoitteena on saavuttaa tulevana vuosina keskeisistä asiakas- ja potilasryhmistä luotettava ja vertailukelpoinen tieto sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta, joka tieto olisi avointa ja helposti saatavilla ja jonka tuotanto perustuisi riittävän rakenteiseen kertakirjaamiseen ja älykkäisiin järjestelmiin.

Kansalliset rekisteritietokannat ja muut tietovarannot, Kanta-tietovarannot, palvelutuottajien tietoaaltat, älykkäät algoritmit ja digitalisaation mukanaan tuomat sovellukset mahdollistavat tiedontuotannon uudistamisen, kunhan perusrakenteista, määrittelyistä ja tiedon kirjaamisesta sovitaan ja tietotuotannon toimeenpanosta huolehditaan pitkäjänteisesti ja riittävillä voimavaroilla. Validoidun ja eri alueiden tai tuottajien vertailuun kelvollisen tiedon saaminen edellyttää pitkäjänteistä suunnittelua ja vaihteellaisia toimenpiteitä. Tarvitaan myös tiedon käyttötarkoitukseen soveltuvia työvälineitä ja keinoja kerätä, analysoida ja raportoida olemassa olevaa tietopohjaa tai vahvistaa tietovarantoja tarpeeseen vastaavaksi.

Valtakunnallisesti ja paikallisesti on jo kehitetty monenlaisia ratkaisuja laatu- ja vaikuttavuustiedon tuottamiseksi. Potilas- tai asiakasryhmiin kohdistuvat laaturekisterit ovat esimerkki näistä. Laatutiedon tuotannossa kansallisen tason ohjaus on ollut heikkoa, ja eri toimijoiden roolit kaipaavat selkiinnyttämistä. Euroopan unionin tietosuoja-asetus, keväällä 2019 hyväksytty kansallinen lainsäädäntö sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon toissijaisesta käytöstä ja siihen liittyvät muutokset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asemasta ja tehtävistä sekä muut asiakastiedon ja tietosuojan säädökset selkeyttävät tiedon hankkimista ja käsittelyä sekä avaavat uudenlaiset mahdollisuudet laaturekisterien toteuttamiseen, mutta samalla ne aiheuttavat tarpeen määrittellä, mitä laatutiedolla tarkoitetaan, miten sitä tuotetaan ja jalostetaan, mitkä eri tahot ovat vastuussa tiedon tuottamisesta ja analysoinnista ja mitkä ovat ensisijaiset tavoitteet kansalliselle kehittämiselle. Yhteisellä näkemyksellä ja tiekartalla, johon kaikki toimijat sitoutuvat, voimme korjata järjestelmän ja tietotuotannon hajanaisuudesta, koordinaation puutteesta ja kehittämisen epätahtisuudesta aiheutuvia ongelmia.

THL:n pilottihankkeena on vuodesta 2018 alkaen selvitelty terveydenhuollon laaturekisterien tuotantoa. Hankkeessa on testattu seitsemää rekisteriä ja kartoitettu tietotuotannon malleja. Hanke jatkuu vuoteen 2020, jonka jälkeen on mahdollista ryhtyä kehittämään mm. THL:n ylläpidollisessa vastuussa olevia kansallisia laaturekisterejä.

Tässä muistiossa tarkastellaan palvelujärjestelmän kaikkien tasojen tarpeita laatutietojen järjestelmälliseksi seuraamiseksi ja julkaisemiseksi sekä vertailun, kehittämisen ja valintojen mahdollistamiseksi. Yhteisen näkemyksen ja tiekartan taustaksi kuvataan vallitseva lainsäädäntö ja sen luomat toimintaedellytykset, laaturekisterien ja laatutiedon tuotannon tila vuonna 2019 ja olemassa olevat valtionhallinnon strategiat ja linjaukset, jotka ohjaavat tulevaa kehittämistä, sekä tunnistetut tiedon tarpeet. Vaikka palvelujärjestelmä uudistuksen keskeneräisyys jättää vastaamattomia kysymyksiä, muistiossa esitetään tulevaisuuden kehittämisen yhteisiä periaatteita ja tavoitteita sekä hahmotetaan tiekarttaa tavoitteiden saavuttamiseksi. Jotta työryhmän ehdotukset palvelisivat laatutiedon tuotannon harmoinisointia, tarvittaisiin jo kuluvalle hallituskaudella valtionhallinnon laatutietostrategia tai -linjaukset sekä laatutieto-ohjelma. Näin voitaisiin varautua uudistuvan sote-palvelujärjestelmän ohjauksen ja päätöksenteon laatu- ja vaikuttavuustiedon tarpeisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asettama valtakunnallinen hoidon saatavuuden ja yhtenäisten hoidon perusteiden työryhmä perusti kokouksessaan 11.6.2018 laatu- ja vaikuttavuustiedon sekä laaturekisterien asemaa selvittävän alatyöryhmän. Toimeksianto pitää sisällään työryhmälle asettamispäätöksessä (STM010:00/2015) 23.2.2015 annetun tehtävän 5. ”tehdä selvitys terveydenhuollossa käytössä olevista

hoidon laaturekistereistä ja tehdä ehdotukset kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietovarantojen (mukaan lukien KANTA-arkisto) hyödyntämisestä, laaturekisterien kehittämisestä ja kansallisella tasolla seurattavista vaikuttavuusmittareista.”

Alatyöryhmän tehtäväksi annettiin laatia muisto / raportti, johon on koottu asiakasryhmäkohtaisen laatutiedon käyttöön liittyvä ajantasainen lainsäädäntö, tarvittavat määrittelyt, tiedolla johtamisen ohjaustarpeet, työnjako eri viranomaisten kesken ja ohjausmenettelyt, laatutiedon käyttötarkoitukset sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen ja palvelujärjestelmän eri tasoilla sekä laatutiedon asemointi kansallisessa ja maakunnallisessa tietoarkkitehtuurissa. Lisäksi muistiossa tuli kuvata olemassa olevia tietorakenteita ja kehittyvän teknologian tarjontia mahdollisuuksia. Muistiossa kuvataan myös laaturekisterien nykytilanne ja meneillään olevat selvitykset ja kehittämishankkeet ja niiden liitoskohdat potilas- ja sairausryhmäkohtaisen laatutiedon hyödyntämiseen tulevaisuudessa. Työryhmän virallisen toimikauden päätyttyä työ jatkui verkostomaisena eri asiantuntijoita kuullen.

Työryhmä on toimintansa aikana vakuuttunut laatu- ja vaikuttavuustiedon yhteiskunnallisista hyödyistä. Vain vertailukelpoisen laatu- ja vaikuttavuustiedon avulla voidaan arvioida palvelujen yhdenvertainen saatavuus sekä yhtenäisten hoidon kriteerien, vaikuttavuuden ja potilasturvallisuuden toteutuminen eri asiakas- ja potilasryhmissä. Tavoitteiden saavuttamisen seuranta, ohjaus, vertaiskehittäminen ja palvelutuottajan valinta edellyttävät ajantasaista ja luotettavasti raportoitua tietoa palvelujen laadusta ja vaikuttavuudesta. Palvelujärjestelmän kustannusten hallinta helpottuu laadun ja turvallisuuden paranemisen myötä. Vain tieto vaikuttavuudesta ja asiakashyödyistä on eettisesti kestävä perusta valinnoille siitä, mitä jää julkisesti rahoitetun palvelutuotannon ulkopuolelle.

Muistion sisällöstä ja tiekartasta kuultiin sidosryhmiä sosiaali- ja terveysministeriön järjestämässä työpajassa 6.11.2019, ja siitä pyydettiin lausuntoja 7.11. – 3.12.2019. Luonnoksesta saatiin yy lausuntoa ja niiden perusteella tehtiin viimeiset sisällön tarkennukset ennen julkaisemista.

Työryhmän puolesta

puheenjohtaja Tuija Ikonen
Joulukuu 2019

1 Tilannekuvaus

Valtakunnallisen hoidon saatavuuden ja yhtenäisten hoidon perusteiden työryhmän asettamispäätöksessä (STM010:00/2015) todetaan: ”Hoidon laatu on monitahoinen ilmiö, jonka kattava ja luotettava mittaaminen on erittäin haastavaa. Yhtenä laadun komponenttina voidaan pitää potilasturvallisuutta, jonka seurannassa useimmissa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yksiköissä on selkeä järjestelmä. Suomessa on käytössä myös suuri määrä epävirallisia kliinisen hoidon laadun seurantatapoja ja laaturekistereitä. Niiden toimivuuden arviointi potilasturvallisuuden ja valinnanvapauden toteutumisen tueksi on tärkeää. Hoidon hyvää laatua kuvaavat niin ikään vaikuttavuus ja kustannustehokkuus, joiden määrittelyä, analysointia ja seurantaa tulee tarkentaa.”

Suomen sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän ohjauskeinoja ovat lainsäädäntö ja säädösten toimeenpanemiseksi tarvittava sisältöohjaus, informaatio-ohjaus ja resurssiohjaus. Laatu- ja vaikuttavuustiedon hyödyntämiseksi ohjauksessa ja tiedolla johtamisessa tarvitaan laajaa yhteistyötä yhdensuuntaisen kehittämisen ja resurssien tehokkaan käytön varmistamiseksi. Tämä ei ole mahdollista ilman sosiaali- ja terveystieteiden, THL:n, palveluja järjestävien kuntien tai tulevaisuudessa alueiden tai maakuntien ja palvelujen tuottajien samansuuntaisia kehittämissuunnitelmia, yhteisymmärryksessä asetettuja tavoitteita ja yhteistyötä kehittämissuunnitelmien määrittämiseksi ja toimeenpanemiseksi sekä tiedon tuotannon ohjauksen ja toimeenpanon roolitusta.

Olenneisen panoksen kehittämiseen tuo ammattihenkilöiden osaaminen ja sitoutuminen laadukkaan ensisijaisen tiedon tuottajiksi sekä asiantuntijoiden osallistuminen tietojen määrittelyyn. Tarvitaan myös osaaminen tilata ja ohjata tietojärjestelmiä, sekä kansainväliset yhteydet validien ja laajasti käyttökelpoisten seurantamittareiden valitsemiseksi tuotantoon. Myös väestö ja palvelujen käyttäjät on sitoutettava tuottamaan ja käyttämään laatu- ja vaikuttavuustietoa sekä pyytämään tietoa valintojensa tueksi.

Vaikka asiakasryhmäkohtaiset laaturekisterit eivät suoraan kuulu valtion ohjauksen työkaluihin, niistä kertyvä tieto voi palvella tiedolla johtamisen menettelyjä osana kansallista tietopohjaa. Tämän vuoksi keskushallinnon tehtävänä on stabiloida seurantamittareita ja mahdollistaa riittävän kattava, vertailukelpoinen ja laadukas seuranta. On myös kyettävä liittämään strategisten tavoitteiden seuranta tarkoituksenmukaisesti ja valideihin mittareihin ja ratkaistava, milloin voidaan hyödyntää systemaattista tiedonkeruuta tai tarvitaanko tilannekohtaisia erilliselvikkeitä. Olemassa tai saavutettavissa olevaa laatu- ja vaikuttavuustietoa ei toistaiseksi ole käytetty täysimääräisesti millään palvelujärjestelmän tasolla tai toimialueilla päätöksenteossa tai kehittämisessä. Kansallisiin rekistereihin kertynyttä tietoa ei ole osattu hyödyntää, ja tiedon jalostuminen raporteiksi on ollut hidasta.

Kehittämistarpeet ja tulevaisuuden mahdollisuudet tulee tunnistaa ja löytää tasapaino käytännöllisyyden, olemassa olevien ratkaisujen ja vaihtoehtoisten kehityssuuntien välillä. Turhiin kehitysvaiheisiin ei ole varaa, joten tarvitaan selkeät yhteiset tulevaisuuden tavoitteet ja visiot laatutiedon tarpeesta ja käyttötarkoituksesta. Rinnakkaisiin ja toistensa kanssa resursseista kilpailevien tiedonkeruiden sijasta on pystyttävä nivoamaan olemassa olevat ja suunniteltavat laatu- ja vaikuttavuustiedon prosessit harmoniseksi kokonaisuudeksi, jossa tiedon tarve ja käyttötarkoitus määrittävät parhaiten tarpeisiin vastaavat menettelyt tiedon tarvitsijan käyttöön.

1.1 Nykytilanne Suomessa ja Pohjoismaissa

Ohjauksen tueksi on jo kertynyt kokemusta kansallisella tasolla valmistellusta ja testatusta yhteistyömekanismista keskushallinnon ja alueiden suunnitelmalliseksi vuorovaihtukseksi. Vuosina 2016 – 2018 toimineen sosiaali- ja terveysministeriön Sote-erillisjohtoryhmän asettaman Vaikuttavuus- ja kustannustietoryhmän (KUVA) tekemällä mittaristolla voidaan tarkastella palvelujärjestelmän kustannuksia ja vaikuttavuutta kokonaisuutena. Näkökulmia ovat väestön hyvinvoinnin ja terveyden tila, palvelutarve, palvelujen saatavuus, laatu, yhdenvertaisuus, vaikuttavuus, kustannukset ja tehokkuus. Mittaristo on tarkoitettu ensisijaisesti palvelujärjestelmän kansalliseen ohjaukseen. Mittaristoa pilotoitiin sote-valmistelun aikana vuonna 2018 tuottamalla maakuntien tilannekuvat STM:n ja maakuntien välisiin harjoitusneuvotteluihin. Mittaristolla yhteisestä tietopohjasta muodostettu tilannekuva koettiin hyödylliseksi. THL pystyy tuottamaan alueiden tilannetta kuvaavat arviointiraportit. KUVA-mittariston mukaiset tiedot ovat avoimesti saatavilla THL:n Tietoikkunassa.

Kliinistä työtä tekevät terveydenhuollon ammattilaiset haluavat tarjota potilailleen vaikuttavaa ja korkeatasoista hoitoa ja tarvitsevat työnsä kehittämisen sekä sen seurannan tueksi laatu- ja vaikuttavuustietoa. Myös esimerkiksi uusien hoitomenetelmien hyödyllisyydestä kaivataan seurantatietoa. Tarve on heijastunut viime vuosina useiden kliinisten laaturekisterien perustamisena. Niiden ohjaus ja toimeenpano on ollut vahvasti ammattikunnan käsissä. Koska rekisterien kehittämistyö vaatii sekä asiantuntijatyötä että taloudellisia resursseja, tarvitaan laajempaa punnintaa, mikä on näin kerätyn tiedon asema palvelujärjestelmän ohjauksessa. Myös uudistunut ja uudistuva lainsäädäntö asettaa reunaehjoja ja ohjaa klinisiin laaturekistereihin kerätyn tiedon käsittelyä.

Pohjoismaissa ja Iso-Britanniassa on pitkään käytetty laaturekisterejä terveydenhuollon laadun seurannassa ja tutkimustyössä. Myös Australiassa ja Uudessa Seelannissa on kehitetty laaturekisterien käyttöä 2000 -luvulla. Laaturekistereihin kerätään tietoja sairauksista, tehdyistä toimenpiteistä ja hoidon tuloksista terveydenhuollossa ja

hoivassa sekä potilaan näkemyksistä saadusta hoidosta. Organisoititavat vaihtelevat eri maissa. Rekisteritoiminnan laatua valvotaan asettamalla erilaisia sertifiointikriteereitä tai auditoimalla.

Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa on useita kansallisia potilasryhmäkohtaisia laaturekistereitä sekä tukiorganisaatiot rekisterien laadunhallintaa ja rahoitusta varten. Ruotsi on ollut terveydenhuollon laaturekisterien edelläkävijä. Ruotsissa kansallinen laaturekisteri on määritelty seuraavasti: ”Ett Nationellt Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg. Ett Nationellt Kvalitetsregister kvalitetsgranskas och är certifierat av den Nationella Styrgruppen för kvalitetsregister” (<http://kvalitetsregister.se/tjanster/omnationellakvalitetsregister.1990.html>). Ruotsissa on yhteensä noin sata kliinistä laaturekisteriä eri tautiryhmissä, Tanskassa noin 80 ja Norjassa noin 50.

Viime vuosina on eri maissa kehitetty kansallisia palvelualustoja terveystiedon reaaliaikaisempaa ja tehokkaampaa hyödyntämistä varten. Samoin pyrkimys potilaan tuottaman vaikuttavuus- ja kokemustiedon sisällyttäminen rekisteritietoihin on lisääntymässä.

Muiden maiden kokemuksia kansallisesta laaturekisteritoiminnasta ja rekisterien organisoitumis- ja rahoitusvaihtoehtoja on kuvattu kattavasti THL:n Kansalliset terveydenhuollon laaturekisterit –pilottihankkene pääraportissa, joka julkaistaan marraskuussa 2019.

1.2 Lainsäädäntö ja määräykset

Sosiaali- ja terveystieto on arkaluonteista tietoa, jota ei voi käsitellä ilman erityisiä perusteita. Kokemus on osoittanut, että EU:n tietosuoja-asetus ja sen perusteella voimaan saatettujen lakien tulkinta on haastavaa ja tarvitaan lisäohjausta lainsäädännön toimeenpanemiseksi. Tähän lukuun on koottu joitakin keskeisiä lakeja, mutta niiden tulkinta ja soveltamisen linjaukset edellyttävät tässä muistiossa esitettyä laajempaa pohdintaa ja työstämistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasryhmäkohtaisilla laaturekistereillä Suomessa ei aikaisemmin ole ollut säädöspohjaa eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta. Lääketieteellisen tutkimuskäytön (interventiotutkimus) yhteydessä kerätyn laatu- ja vaikuttavuustiedon käsittelystä on säädetty laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488).

Terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä on pidetty lainsäädännön perusteella. Niillä tarkoitetaan valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön

terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Rekistereitä ylläpitävät Terveyden ja hyvinvoinninlaitos (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Fimea ylläpitää huumausaineseurantarekisteriä huumausainelainsäädännön ja lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä lääkelainsäädännön perusteella. THL:n ylläpitämät rekisterit perustuvat THL-lakiin tai muihin lakeihin, esimerkiksi säädöksiin infektioiden torjunnasta.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen astuttua voimaan 25.5.2018 Suomessa asiakasryhmäkohtaisen laatutiedon keräämistä ja käsittelyä säätelevät yleislait kuten 1.1.2019 alkaen tietosuojalaki (5.12.2018/1050), joka kumosi aikaisemman henkilötietolain (22.4.1999/523), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (17.8.1992/785) ja laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (9.2.2007/159). Missään näistä laeista ei ohjata asiakas- tai potilastietojen käyttöä laadun ja vaikuttavuuden seurannan tai palvelujen kehittämisen tarpeisiin.

1.1.2019 voimaan astunut tietosuojalaki säätää tietosuoja-asetuksen kansallisen liikumavaran soveltamisesta Suomessa. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä astui voimaan keväällä 2019 (552/2019). Samaan aikaan uusitus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa säädetään THL:n tehtäväksi laaturekisterien ylläpito. STM voi antaa asetuksen niistä laaturekistereistä, jotka ovat THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa.

Koska kansallisilla laaturekistereillä tai ylipäättään usean rekisterinpitäjien yhteiseen raportointiin ja vertailuun tähtäävillä laaturekistereillä ei ole aiemmin ollut säädöspohjaa, kliinisten rekisterien kehittämisessä terveydenhuollon toimintayksiköt ja rekisterien pitäjät ovat tulkinneet, että systemaattisesti kerätyt laatutiedot ovat potilaslaissa ja potilasasiakirja-asetuksessa tarkoitettuja potilasasiakirjoja. Tietosuojavaltuutettu on mm. tietojen luovutukseen liittyvissä tutkimuslupa-asioissa käyttänyt tätä tulkintaa.

Nykyinenkin lainsäädäntö jättää vastattavia kysymyksiä, kuten sen, voiko ja millä edellytyksillä kansalliseen laaturekisteriin voi kerätä arkaluontoisia tietoja ilman, että tarvitaan ja rekisteröidyltä on pyydettävä tietoon perustuva EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen nimenomainen suostumus (explicit consent). Useimmat aikaisemmat ja nykyisetkin suostumukseen liittyvät käytännöt ovat perustuneet henkilötietolakiin. Sen mukaan arkaluontoisen tiedon yksilöllinen käyttö edellyttää yksilöidyn tarkkarajaisen käyttötarkoituksen. Suostumus ei voi sisältää ”yleislupaa” tiedon käyttöön muissa käyttötarkoituksissa.

Laadun kehittämisen näkökulmasta tiukkarajainen suostumus ja rekisteröidyn oikeus perua suostumus hankaloittaa rekisterien tarkoituksenmukaista käyttöä. Tarvitaan eril-

lissäädöksiä, jos erillisrekistereihin tai tiedonkeruisiin perustuvalla palvelujen vaikuttavuuden ja laadun parantamiselle halutaan luoda toimintaedellytykset lainsäädännön pohjalta. Käyttötarkoituksen kannalta keskeinen ominaisuus on tietojen joustava yhdisteleminen ja lähes reaaliaikainen tietojen käyttö. Laadun, potilasturvallisuuden ja vaikuttavuuden seurannassa saattaa nousta uusia ennakoimattomia kysymyksiä, joihin vastauksia tarvitaan. Myös tiedon käsittelytarkoitusta voisi olla tarve muuttaa.

Käyttötarkoitus ei kuitenkaan voi johtaa luottamuksellisuuden vaarantumiseen. Tietojen käsittelyssä periaatteena on oltava käyttötarkoitussidonnaisuus.

Toinen ohjaava periaate arkaluontoisen tiedon käsittelyssä on tiedonkeruun minimointi. Tietojen minimointivelvoitetta ei voi ohittaa suostumuksella, jossa sallitaan muu mahdollinen käyttö. Tiedon käyttölaajuus tarvitsee määritellä ennakkoon. Siihen kuuluu kohteen käsittelyn täsmentäminen ja rajaaminen, riittävä sopimus pohja, salassapito, ja miten rekistereissä varmistetaan tietoa käsittelevien osaaminen noudattaa tietoturva.

Säilytysaikojen asettaminen määrittää tiedon elinkaaren. Tämä on merkityksellistä esimerkiksi tutkimusrekistereissä, jotka ovat lähtökohtaisesti määräaikaista. Laadun parantamiseen tähtäävillä erillisrekistereillä saattaa olla toisenlainen elinkaari, jossa tiedonkeruulla pyritään selvittämään hoitotulosten muutoksia vuosien aikajänneellä tai kerättävän tiedon tarve saattaa kohdistua rekisteröityjen jopa vuosikymmenten kestoiseen seurantaan.

Tietoaltaiden käyttöä tietosuojasäädösten puitteissa ei vielä tähän mennessä ole määritetty.¹ Big datan käytöstä laadun seurannassa tarvitaan vastauksia, miten lainsäädännön asettamat velvoitteet tiedon käsittelyssä ja yhdistelyssä toteutetaan lain säätämässä rajoissa ja kuinka esimerkiksi osoitusvelvollisuus ja tietosuojan tehokas toteutuminen täytetään. Näihin haasteisiin tullaan etsimään vastauksia viimeistään sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintaa ja tietosuojaa koskevan lainsäädännön kokonaisuudistuksen yhteydessä.

1.2.1 EU:n tietosuoja-asetus

EU:n yleinen tietosuoja-asetus korvasi henkilötietodirektiivin ja on ollut jäsenvaltioissa sellaisenaan sovellettavaa lainsäädäntöä 25.5.2018 alkaen. Asetuksen säännökset on otettava huomioon lakia säädettäessä ja ne ovat ensisijaisia suhteessa kansalliseen

¹ Tietoaltaista on pyydetty Tietosuojavaltuutetun toimiston lausuntoa.

lakiin. Kansallisella lailla täsmennetään ja täydennetään tietosuoja-asetusta niiltä osin kuin tietosuoja-asetuksessa on jätetty tilaa kansalliselle liikkumavaralle. Lisäksi kansallisina yleislakeina sovellettaisiin tietosuojalakia, julkisuuslakia ja tiedonhallintalakia. Tietosuoja-asetuksen täytäntöönpano erityislainsäädännän osalta on osittain edelleen kesken.

EU:n tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaan henkilötietojen suhteen on noudatettava seuraavia vaatimuksia:

- a) niitä on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi ("lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys");
- b) ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla; myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteen sopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa ("käyttötarkoitussidonnaisuus");
- c) henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään ("tietojen minimointi");
- d) henkilötietojen on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä; on toteutettava kaikki mahdolliset kohtuulliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käsittelyn tarkoituksiin nähden epätarkat ja virheelliset henkilötiedot poistetaan tai oikaistaan viipymättä ("täsmällisyys");
- e) ne on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten; henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos henkilötietoja käsitellään ainoastaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että tässä asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi ("säilytyksen rajoittaminen");
- f) niitä on käsiteltävä tavalla, jolla varmistetaan henkilötietojen asianmukainen turvallisuus, mukaan lukien suojaaminen luvottomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämislä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia ("eheys ja luottamuksellisuus").

Rekisterinpitäjä vastaa siitä, ja sen on pystyttävä osoittamaan se, että 1 kohtaa on noudatettu ("osoitusvelvollisuus").

Laaturekisterissä henkilötietojen käsittely perustuisi lakiin. Käsittelyperuste tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdasta, jonka mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä, jos se on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi.

Henkilötietoja käsiteltäisiin laaturekisterissä muussa tarkoituksessa kuin siinä, missä niitä on alun perin kerätty. Tämän vuoksi sen olisi oltava lisäksi demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhteinen toimenpide, jolla turvataan tietosuoja-asetuksen 23 artiklan mukaisia tavoitteita, kuten rekisteröidyn oikeuksia tai kansanterveyttä ja sosiaaliturvaa. Laaturekistereihin liittyvä henkilötietojen käsittely olisi demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätöntä kansanterveyden ja sosiaaliturvan takaamiseksi asetuksen 23 artiklan mukaisesti.

Käsittelytarkoituksen muuttaminen on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella lähtökohtaisesti kiellettyä.²

Laaturekistereille tulee olla asianmukaiset EU:n tietosuoja-asetuksen mukaiset käsittelyperusteet.

² EU:n tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 b alakohdan mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla; myöhempiä käsitteitä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa ("käyttötarkoitussidonnaisuus"). Asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaan lisäksi jos käsittely tapahtuu muuta kuin sitä tarkoitusta varten, jonka vuoksi tiedot on kerätty, eikä käsittely perustu rekisteröidyn suostumukseen eikä unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen 23 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tavoitteiden turvaamiseksi, rekisterinpitäjän on otettava huomioon muun muassa seuraavat asiat varmistaakseen, että muuhun tarkoitukseen tapahtuva käsittely on yhteensopivaa sen tarkoituksen kanssa, jota varten tiedot alun perin kerättiin: a) henkilötietojen keruun tarkoitusten ja aiotun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet; b) henkilötietojen keruun asiayhteys erityisesti rekisteröityjen ja rekisterinpitäjän välisen suhteen osalta; c) henkilötietojen luonne, erityisesti se, käsitelläänkö erityisiä henkilötietojen ryhmiä 9 artiklan mukaisesti tai rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyviä henkilötietoja 10 artiklan mukaisesti; d) aiotun myöhemmän käsittelyn mahdolliset seuraukset rekisteröidyille; e) asianmukaisen suojaomien, kuten salaamisen tai pseudonymisoinnin, olemassaolo.

Siten siltä osin kuin rekisteriin olisi tarpeen kerätä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisten henkilötietoryhmien (arkaluonteisia) tietoja, kuten terveystietoja, käsittelyn perusteena olisi 9 artiklan 2 kohdan i alakohta. Tietosuoja-asetuksen 9 artiklan i alakohdan mukaan arkaluonteisia henkilötietoja saa käsitellä, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Laaturekistereiden tarkoituksena olisi nimenomaisesti varmistaa terveydenhuollon korkeita laatu- ja turvallisuusnormeja. Henkilötietoja laaturekistereissä käsittelevää koskisi lakisääteinen salassapitovelvollisuus. Rekistereihin saisi tallentaa vain laaturekisterin käyttötarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja.

Tietosuoja-asetuksen sisäänrakennettu ja oletusarvioinen tietosuoja (25 art.) edellyttää, että rekisterinpitäjä tunnistaa jo suunnitteluvaiheessa riskianalyysin avulla ne toimenpiteet, joihin sen on ryhdyttävä riskien hallitsemiseksi ja henkilötietojen asianmukaisen käsittelyn turvaamiseksi ja rekisterinpitäjän on varmistettava myös tietosuojaperiaatteiden tehokas toteutuminen suhteessa käsittelyyn liittyvään riskiin.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan vaikutusten arviointia on tehtävä, kun henkilötietojen käsittelyyn kohdistuu korkea riski. Vaikutuksia on arvioitava esimerkiksi silloin, kun käsitellään suuria määriä arkaluonteisia tietoja tai käytetään uutta teknologiaa. WP29-tietosuojatyöryhmän julkaisema opas tarkentaa, milloin ja miten vaikutusten arviointi toteutetaan.

Velvollisuudet ja tarvittavat suojatoimet määräytyvät sen mukaan, kuinka riskialtista henkilötietojen käsittely on rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille. WP 29:n oppaassa (guideline on DPIA) kerrotaan vaikutusten arviointiin liittyvistä käytännöistä ja riskien määrittelystä. Vaikutusten arvioinnista julkaistu opas on englanninkielinen, mutta se käännetään EU:n toimesta myös suomeksi ja ruotsiksi. Käännösten julkaisuajankohdasta ei ole ilmoitettu.

Vaikutusten arviointiin kuuluu järjestelmän kuvaus, käsittely, tarpeellisuus ja tiedon oikeellisuusvaatimus. Erityisesti tietoturvan kannalta korkean riskin eli henkilökohtaisen (myös pseudonymisoidun) terveystiedon käsittelyssä ja genomitiedon käsittelyssä vaikutusten arviointi on tehtävä. Arkaluontoisten tietojen käsittelyssä keskeistä on riskien arviointi.

Tietosuoja-asetus 35 art. kohta 3 mukaan systemaattinen ja kattava profilointi, laajamittainen erityisten henkilötietoryhmien käsittely ja laajamittainen ja järjestelmällinen

yleisölle avoimen paikan valvonta edellyttävät tietosuojavaikutusten arvioinnin tekemistä. Valvontaviranomaisen on luetteloitava korkean riskin käsittelytoimista aina, kun käsitellään geneettisiä tietoja ja kun rekisterinpitäjä poikkeaa rekisteröidyn informoinnista tietosuojasetuksen 14 artiklan 5 b -kohdan perusteella.

Tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta löydät ohjeet vaikutustenarvioinnin tekemiseen: <https://tietosuoja.fi/vaikutustenarvioinnin-tekeminen>

1.2.2 Rekisteritiedon kansallinen lainsäädäntö

Suomessa on meneillään useiden lakien uudistaminen ja kehittäminen tietosuojasetuksen vuoksi sekä osana sote-palvelujärjestelmän uudistusta.

1.2.2.1 Yleislait

Potilaslaki

Potilaslaki koskee potilaan asemaa ja oikeuksia järjestettäessä terveyden- ja sairaanhoitoa, jollei muualla laissa toisin säädetä. Potilaslaissa säädetään potilaan oikeuksista, muistutuksesta ja potilasasiameheistä sekä potilasasiakirjoista ja muusta hoitoon liittyvästä materiaalista. Potilaslain 3 §:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä.

Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamises-taan. Lain 6 §:ssä säädetään potilaan itsemääräämisoikeudesta ja vajaavaltaisen asemasta. Vajaavaltaisen potilaan läheistä on ennen tärkeän hoitopäätöksen tekemistä kuultava sen selvittämiseksi, millainen hoito parhaiten vastaisi potilaan tahtoa. Jos tästä ei saada selvitystä, potilasta on hoidettava tavalla, jota voidaan pitää hänen henkilökohtaisen etunsa mukaisena.

Alaikäisen asemasta säädetään 7 §:ssä. Myös alaikäistä potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan, jos hän ikänsä ja kehitystasonsa perusteella on kypsä päättämään hoidostaan. Tällöin hänellä on myös 9 §:n 2 momentin mukaan oikeus kieltää luovuttamasta kyseistä hoitoa koskevia potilastietojaan huoltajalleen.

Tästä seuraa, ettei huoltaja voi antaa kyseisiä tietoja koskevaa suostumusta niiden luovuttamiseen.

Laki sisältää potilastietojen kirjaamista ja muuta käsittelyä koskevan perussäännöksen. Potilaslain 12 §:n 1 momentin mukaan terveydenhuollon ammattihenkilön on merkittävä potilasasiakirjoihin tiedot, jotka ovat tarpeellisia potilaan hoidon, järjestämisen, suunnittelun, toteuttamisen ja seurannan turvaamiseksi. Säännöksen mukaan potilasasiakirjat sekä potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvät biologista materiaalia sisältävät näytteet ja elinmallit on säilytettävä sen ajan, jota potilaan hoidon järjestäminen ja toteuttaminen, hoitoon liittyvät mahdolliset korvausvaatimukset ja tieteellinen tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus edellyttävät. Pykälän 2 momentissa säädetään sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus edellyttävät.

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat lain 13 §:n mukaan salassa pidettäviä. Tietoja ei saa pääsäännön mukaan antaa sivulliselle ilman potilaan kirjallista suostumusta. Pykälän 3 momentissa säädetään edellytyksistä, joiden täyttyessä tiedot voidaan antaa ilman suostumusta. Lisäksi 5 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Tietosuojalaki

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (GDPR) on tullut voimaan 25.5.2016, ja sen soveltaminen alkoi jäsenvaltioissa 25. toukokuuta 2018. Tietosuoja-asetus tulee sovellettavaksi sekä julkisella että yksityisellä sektorilla. Vaikka EU:n yleinen tietosuoja-asetus on kansallisesti suoraan sovellettava säädös, se jättää jäsenvaltioille direktiivinomaista kansallista liikkumavaraa. Hallituksen esitys HE 9/2018 EU:n yleistä tietosuoja-asetusta täydentäväksi lainsäädännöksi annettiin eduskunnalle 1.3.2018. Uusi tietosuoja-laki tuli voimaan 1.1.2019.

Uusi tietosuojalaki toimii henkilötietojen käsittelyä koskevana yleislakina, jolla täydennetään ja täsmennetään EU:n yleistä tietosuoja-asetusta. Yleinen tietosuoja-asetus koskee lähtökohtaisesti kaikenlaista henkilötietojen käsittelyä. Se sisältää säännökset rekisteröidyn oikeuksista sekä rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän velvollisuuksista. Tietosuojalailla kumottiin henkilötietolaki sekä laki tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta.

Tietosuojalaki on henkilötietojen käsittelyyn sovellettava yleislaki. Yleistä tietosuoja-asetusta täydentävänä ja täsmentävänä se ei muodosta itsenäistä ja kattavaa sääntelykokonaisuutta, vaan sitä sovellettaisiin rinnakkain tietosuoja-asetuksen kanssa. Tietosuojalain sääntelystä voitaisiin erityislainsäädännössä poiketa, jos poikkeaminen olisi mahdollista tietosuoja-asetuksen kansalliselle lainsäätäjälle antaman harkintamarginaalin puitteissa.

Tietosuojalaissa säädetään henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelystä eräissä tilanteissa, tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamiseen lapselle sovellettavasta ikärajusta, valvontaviranomaisesta, oikeusturvasta sekä eräistä tietojenkäsittelyn erityistilanteista.

Rekisteritietojen kannalta 6 § erityisiä henkilötietoryhmiä koskevasta käsittelystä säättää tilanteista, joissa tietosuoja-asetuksen henkilötietojen käsittelyä kieltävää artiklan 9 kohtaa ei sovelleta, sekä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näihin tilanteisiin kuuluu mm. laissa säädetyt tietojen käsittelyt ja terveyden- tai sosiaalihuollon palveluntarjoajan käsitellessä välttämättömiä tietoja

Asiakastietolaki

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (asiakastietolaki) tuli voimaan 9 päivänä helmikuuta 2007. Asiakastietolain tarkoituksena on edistää sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisessä tietojenkäsittelyssä tietosuoja ja tietoturva sekä tietojärjestelmien yhteen toimivuutta ja toiminnallisuutta säätämällä näitä koskevista vaatimusmäärittelyistä ja valvonnasta.

Arkaluontoisten ja salassa pidettävien tietojen käsittely tietojärjestelmissä edellyttää, että kaikki osapuolet voivat luottaa siihen, että käytettävät teknisesti monimutkaiset tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat periaatteiltaan, teknisiltä ratkaisuiltaan ja toteutukseltaan lainsäädännön mukaisia ja täyttävät kaikki tietoturvallisuuden vaatimukset. Lisäksi järjestelmien käyttäjien näkökulmasta on tarpeen, että tietojärjestelmäkokonaisuudet ovat keskenään yhteen toimivia ja täyttävät käytännön toiminnallisuudelle asetettavat vaatimukset.

Asiakastietolaissa on säännökset sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tietosuojan ja tietoturvan sekä yhteen toimivuuden ja toiminnallisuuden keskeisistä vaatimuksista ja menettelyistä. Samoin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille on säädetty vaatimukset siitä, miten niiden tulee varmistaa tietosuoja ja tietoturvallisuus sähköisiä tietojärjestelmiä käytettäessä. Laissa olevan valtuutussäännöksen perusteella Terveyden ja hyvinvoinnin laitos laatii ja vahvistaa käytettävät kriteerit. Tietojär-

jestelmien toimittajien ja niitä käyttävien organisaatioiden on huolehdittava näiden kriteerien noudattamisesta. Lisäksi tietoturvallisuuden arviointilaitoksen on hyväksyttävä Kansaneläkelaitoksen ylläpitämiin valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liitettävät tietojärjestelmät.

Terveystieteidenhuollossa on jo pitkälti toteutettu valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut, jotka koostuvat sähköisestä lääkemääräyksestä, valtakunnallisesta sähköisestä potilasasiakirja-arkistosta (arkistointipalvelu) sekä näihin liittyvistä lääketietokannasta, lääkemääräys- ja potilastietojen katselusta (omakanta.fi) ja potilaan tiedonhallintapalvelusta, johon tallennetaan potilaan tahdonilmaisuja. Nämä muodostavat yhdessä Kanta-palvelut. Asiakastietolaisissa Kanta-palveluihin liittymisen edellyttämiä potilastietoja koskevia vaatimuksia on sovellettu täysimääräisesti vuodesta 2013. Tavoitteena voidaan pitää, että sosiaalihuollon valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut olisivat täysimääräisesti käytössä vuonna 2020.

Asiakastietolakia muutettiin vuonna 2015 siten, että Kansaneläkelaitos ja Väestörekisterikeskus voivat ryhtyä teknisesti toteuttamaan valtakunnallista sähköistä sosiaalihuollon asiakasasiakirja-arkistoa. Lakiin lisättiin säännös, jonka nojalla Kansaneläkelaitos voi toteuttaa terveydenhuollon valtakunnallisiin sähköisiin Kanta-palveluihin välityks- ja kyselypalvelun, jonka välityksellä terveydenhuollon ammattihenkilö voi tietoturvallisesti toimittaa kirjaamansa lausunnot ja todistukset sähköisesti niiden nimetyille vastaanottajille. Voimassa olevan asiakastietolain mukaan Kanta-palveluihin tallennettuja potilas- ja asiakastietoja ei voida hyödyntää suoraan esimerkiksi tutkimukseen tai tietojohdantamiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on syksyllä 2019 valmistelussa uusi laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä sekä tarvittavat muutokset muihin lakeihin. Lailla kumottaisiin voimassa oleva laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä. Ehdotettu laki pohjautuu pääosin voimassa olevaan lakiin kuitenkin niin, että lain rakenne, kirjoitusasu ja terminologia olisivat nykyistä selkeämmät ja johdonmukaisemmat. Esitys on laadittu valtiopäivien päättymisen ja eduskuntavaalien toimittamisen johdosta rauenneen hallituksen esityksen HE 300/2018vp pohjalta. Terveystieteidenhuollossa on siirrytty käyttämään valtakunnallisia sähköisiä tietojärjestelmäpalveluja. Lakiin ehdotettavat muutokset luovat edellytykset valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttöönotolle sosiaalihuollossa asettamalla sosiaalihuollon palvelunantajille velvoitteen liittyä valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käyttäjäksi sekä mahdollistamalla tietojen luovutuksen sosiaalihuollon asiakastiedon arkistosta

Lakiehdotus sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon kannalta tarpeelliset tiedonhallintaa koskevat säännökset sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttämät välttämättömät muutokset. Terveystieteidenhuollossa olevasta laajasta suostumuksesta luovuttaisiin.

Asiakkaalla olisi mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterinpitäjien välillä. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen käsittelyn edellytyksenä olisi tietoteknisesti varmistettu asiakas- tai hoitosuhde. Palvelunantaja määritteli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilölle käyttöoikeuden asiakastietoihin.

Esityksessä ehdotetaan valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen sisällön laajentamista siten, että asiakas itse voisi tallentaa omia hyvinvointitietojaan tai erilaisten hyvinvointisovellusten tuottamia tietoja omatietovarantoon. Hyvinvointitiedot olisivat ammattihenkilön käytettävissä ja hyödynnettävissä asiakkaan suostumuksen perusteella tietoturvallisesti. Asiakkaalla olisi mahdollisuus valtuuttaa toinen henkilö asioimaan puolestaan sähköisesti.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin esitetään reseptiarkistosta luopumista. Jatkossa olisi vain reseptikeskus, minne tiedot tallennettaisiin ja missä niitä säilytettäisiin. Tietojen käsittelyperuste yhdenmukaistettaisiin esitettävän asiakastietolain mukaiseksi.

Esityksessä on otettu huomioon EU:n yleinen tietosuojasetus (EU) 2016/679, tietosuojalaki (1050/2018) ja tiedonhallintalaki (906/2019).

Terveydenhuoltolaki

Terveydenhuoltolain 8 §:n mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua. Laaturekistereiden avulla voidaan toteuttaa tämän tavoitteen seuranta kokemuspäisellä tiedolla siitä, miten hyvin tietty hoito tai hoitomenetelmä toimii tai miten hyvin annettu palvelu vastaa asiakkaan tarpeeseen.

THL-lain ja muiden lakien ulkopuolelle jääviä asiakas- ja potilasryhmiä varten on mahdollista perustaa palvelujentuottajien yhteisrekistereitä tietyin edellytyksin. Tulevaisuudessa voidaan myös pohtia, olisiko tarpeellista ja jos on, miten terveydenhuoltolakiin tai sitä täydentäviin asetuksiin olisi mahdollista sisällyttää laadunhallinnan ja palvelujen vaikuttavuuden ja turvallisuuden kehittämisen kannalta tarpeellisia säädöksiä asiakasryhmäkohtaisen laatu- ja vaikuttavuustiedon saamiseksi.

Uudistuva biopankkilaki

Voimassa olevan biopankkilain (688/2012) tarkoitus on lain 1 §:n mukaan tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoi-

muutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Laissa on säännökset biopankin perustamisesta ja toiminnasta, näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelystä, biopankkiin liittyvistä rekistereistä sekä toiminnan valvonnasta.

Näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelystä säädetään lain 3 luvussa. Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa pääsääntöisesti suostumukseen. Henkilöllä on lain 12 §:n mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteenä. Lain 14 §:n mukaan näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on henkilön suostumus.

Lain 13 § sisältää vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset. Terveystieteiden toimintayksikkö, joka säilyttää lain voimaan tullessa potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyviä biologisia näytteitä ja niihin liittyviä potilasasiakirjoja, voi siirtää näytteet ja niihin liittyvät tiedot salassapitosäännösten estämättä biopankkiin. Samoin korkeakoulu, tutkimuslaitos, terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö voi siirtää ennen tämän lain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut näytteet ja niihin liittyvät tiedot biopankkiin.

Lain 16 § sisältää säännöksen yleisestä huolellisuusveloitteesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä ja lain 17 § säännökset tietojen suojaamisesta. Lain 19 §:n mukaan siitä riippumatta, mitä viranomaisen oikeudesta saada salassa pidettäviä tietoja muualla laissa säädetään, biopankissa säilytettävää näytettä ja siihen liittyvää tietoa tai biopankista saatuja näytteitä ja tietoa ei saa luovuttaa eikä käyttää rikostutkimuksessa, eikä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa.

Biopankilla on 20 §:n mukaan oikeus ylläpitää biopankkitutkimusta varten 21 §:ssä tarkoitettua näyte- ja tietorekisteriä, 22 §:ssä tarkoitettua suostumusrekisteriä ja 23 §:ssä tarkoitettua koodirekisteriä. Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tieto ei saa sisältää henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja. Näytteiden ja rekisteritietojen poistamisesta ja siirtämisestä säädetään 25 §:ssä.

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteista säädetään 26 §:ssä. Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiänsä näytteitä ja tietoja, jos: 1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä; 2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan

tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia; ja 3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Sen, joka pyytää biopankista näytteitä tai tietoja, on 27 §:n mukaan liitettävä biopankille osoitettuun kirjalliseen luovutuspyyntöön tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Luovutuksesta ja sen ehdoista on tehtävä kirjallinen luovutussopimus.

Biopankki saa 28 §:n mukaan luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekistereiden tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetty edellytykset.

Suostumusta ei ole lain soveltamiskäytännössä pidetty riittävänä takeena näytteenantajien oikeuksien turvaamiseksi henkilötietoja käsiteltäessä, minkä vuoksi henkilötietojen käsittelyn onkin viranomaiskäytännössä tulkittu tapahtuvan biopankkilain säännösten, eikä suostumuksen, nojalla. Tietosuojasyyistä biopankkilakia on ehdotettu täsmennettäväksi siten, että laista ilmenisi henkilötietojen käsittelyn perustuvan lakiin. Suostumus toimisi edelleen oikeudellisena ja eettisenä ennakoedellytyksenä näytteiden ja tietojen käsittelynä, mutta se ei olisi tietosuojasetuksen tarkoittama käsittelyperuste henkilötiedoille.

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelystä

Valmisteltavan lain tarkoituksena on edistää genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden edistämiseksi ja sairauksien ehkäisemiseksi, toteamiseksi ja hoitamiseksi. Ehdotetulla lailla perustetaan Genomikeskus, joka toimisi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteydessä. Genomikeskus ylläpitäisi kansallista genomitietorekisteriä, jonka sisältämän genomitiedon tietoturvallisen säilytyksen, hallinnan ja käsittelyn edellytyksistä säädettäisiin genomilaissa. Genomikeskus toimisi suomalaisena genomilääketieteen asiantuntijaresurssina. Lakiehdotuksella säädetään geneettisten tietojen käsittelyä koskevista suoja-toimenpiteistä ja muusta genomitiedon vastuullisesta ja asianmukaisesta käytöstä ihmisten yhdenvertaisen ja syrjimättömän kohtelun turvaamiseksi.

Esitys toteuttaa terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategiassa määritellyjä tavoitteita ja toteuttaa vuosien 2017–2020 julkisen talouden suunnitelmaa, jonka osana on suunniteltu perustettavaksi genomikeskus Suomeen.

1.2.2.2 Sosiaali- ja terveystiedon toissijainen käyttö

Sosiaali- ja terveystietojen toissijainen käyttö (toisiokäyttö) tarkoittaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa syntyneitä asiakas- ja rekisteritietoja käytetään muussa kuin siinä ensisijaisessa käyttötarkoituksessa, jonka vuoksi ne on alun perin tallennettu. Toisioalaisia säädetty toissijaiset käyttötarkoitukset ovat: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja –valvonta, viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus, tietojohdaminen.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), ns. toisiolaki mahdollistaa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa sekä sosiaali- ja terveysalan ohjaus-, valvonta-, tutkimus- ja tilastotarkoituksessa tallennettujen henkilötietojen tehokkaan ja tietoturvallisen käsittelyn. Lisäksi tavoitteena on turvata yksilön luottamuksen suoja sekä oikeudet ja vapaudet henkilötietoja käsiteltäessä. Nykyinen säädöspohja jättää sääntelyn ulkopuolelle sellaiset laadunseurannan erillisrekisterit, jotka eivät kuulu THL:n rekisterinpidolliseen vastuuseen. Tällaisiin erillisrekistereihin kerättyjen tietojen yhdistäminen olisi mahdollista vain Tietolupaviranomaisen toimesta. Tulokset raportoidaan anonymisoituna.

Lain tavoitteena on sujuvoittaa ja nopeuttaa tietojen toissijaisen käytön tietolupiin ja pyyntöihin liittyvää käsittelyä ja keventää olennaisesti rinnakkaisista lupamenettelyistä aiheutuvaa hallinnollista taakkaa. Lain avulla varmistetaan entistä parempi yksityisydensuoja ja varmistetaan anonymiteetin säilyminen. Lain johdosta perustettava keskitetty Tietolupaviranomainen päättää sosiaali- ja terveysalan tietojen toissijaisesta käytöstä varmistaen riittävän asiantuntemuksen tietojen turvalliseen hyödyntämiseen. Laki edellyttää, että tietoja luovutetaan vain tietoturvallesiin käyttöympäristöihin ja tarjoten turvalliset käyttöyhteydet tietojen kontrolloituun käsittelyyn.

Tiedolla johtaminen on yksi toissijaisen käytön tiedonkäyttöperuste. Välttämätön tietojen yhdistely johtamista varten on mahdollista ilman lupaviranomaisen lupaa palveluntajan omista rekistereistä. Tietolupaviranomainen myöntää tietoluvat silloin, kun tietoja tarvitaan usealta eri rekisterinpitäjältä tai jos tarvitaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai tietoja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja.

1.2.2.3 THL-laki

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on kerännyt pitkään tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisiin henkilörekistereihin. Niistä on aiemmin säädely erikseen. Rekistereiden tietoja käytetään mm. kansallisessa seurannassa ja tilastoinnissa sekä tutkimuksessa. THL:n tiedonkeruiden lakipohjaa on nyt selkeytetty ja saatettu vastaamaan tietosuojasetuksen vaatimuksia.

THL-lain muutoksen (553/2019 myötä) on kumottu laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä ja sitä täydentävä asetus. Ne koskivat valtakunnallisia keskusrekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Kumottujen säädösten perusteella THL:n ylläpitämiä rekistereitä ovat hoitoilmoitusrekisteri, syntyneiden lasten rekisteri, raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri, syöpärekisteri, epämuodostumarekisteri, implanttirekisteri ja näkövammarekisteri. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa todetaan, että Terveyden ja hyvinvoinnin laitos toimii tutkimus- ja muussa vastaavassa yhteishankkeessa julkisten tai yksityisten toimijoiden kanssa, ja hankkeessa tarvitaan tietoja muilta rekisterinpitäjiltä. Lisäksi THL:n tehtäviin kuuluu ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä (2 § 4) ja ylläpitää alan laaturekistereitä (2 § 4 d).

5 i § Laaturekisterit

Laaturekisterillä tarkoitetaan 5 i §:n mukaan rekisteriä, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen. Rekisteriin tallennetaan jäsenellisesti sairauteen ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saisi tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevaa laaturekisteriä saa käyttää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisissa käyttötarkoituksissa. Jos ulkopuoliset haluavat käyttää näitä tietoja vastavissa tarkoituksissa, luvan siihen, kuten muihinkin THL:n rekisteritietoihin antaa Sosiaali- ja terveysalan Tietolupaviranomainen. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädetään, mitkä laaturekisterit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos antaa määräykset ylläpitämiensä laaturekistereiden tietorakenteista ja tietosisällöistä.

Laaturekistereitä siirtyisi THL:n rekisterinpidolliseen vastuuseen ehdotetun siirtymäsäännöksen kautta. Säännös koskisi säätämishetkellä olemassa olevia laaturekistereitä, joiden rekisterinpitäjänä toimivat tällä hetkellä esimerkiksi järjestöt. Tyypillistä näille laaturekistereille on, että yksi taho kokoaa usean rekisterinpitäjän toiminnassa syntyneitä henkilötietoja. Tyypillisesti tietoja laaturekistereihin toimittavat erikoissairaanhoidon tuottavat julkiset terveydenhuollon toimintayksiköt. Siten viranomaisen tiedot päätyvät näissä tapauksissa yksityisiin rekistereihin. Myös käyttölupia ovat saattaneet myöntää yksityiset rekisterinpitäjät.

Näihin ulkopuolisiin laaturekistereihin tiedot on yleensä koottu potilaiden suostumuksella. Mainitut suostumukset eivät välttämättä kaikilta osin täytä tietosuojasetuksessa arkaluonteisia henkilötietoja koskevalle suostumukselle asetettuja edellytyksiä. Niitä on kuvattu muun muassa asetuksen 6, 7 ja 9 artikloissa sekä johdanto-osan 32—33 ja 42—43 kappaleissa.

1.2.3 Tietoturvallisuus ja tietosuojat

1.2.3.1 Potilasasiakirja-asetus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjojen laatimisesta sekä niiden ja muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä (298/2009, jäljempänä potilasasiakirja-asetus) sisältää säännökset potilasasiakirjojen laatimista, säilyttämisestä ja muuta käsittelyä koskevista yleisistä periaatteista sekä muun hoitoon liittyvän materiaalin säilyttämisestä. Asetuksen 4 §:n mukaan potilasasiakirjajärjestelmä tulee toteuttaa siten, että sen rakenne ja tietosisältö vastaavat potilasasiakirjojen käyttötarkoitusta sekä hoitoon tai siihen liittyviin tehtäviin osallistuvien henkilöiden tehtäviä ja vastuita. Asiakirjojen säilytystä ja rakennetta suunniteltaessa on muun ohella otettava huomioon tietoihin liittyvät käyttöoikeudet sekä tietojen siirtämis- ja luovuttamistarpeet. Asiakirjojen käsittelyssä potilassuhteen luottamuksellisuus ja potilaan yksityisyyden suoja on turvattava. Potilasasiakirjat tulee 3 §:n mukaan laatia ja säilyttää sellaisia välineitä ja menetelmiä käyttäen, että asiakirjoihin sisältyvien tietojen eheys ja käytettävyys voidaan turvata tietojen säilytysaikana.

Asetuksen 4 §:n mukaan potilasasiakirjoihin sisältyviä tietoja saavat käsitellä vain potilaan hoitoon ja siihen liittyviin tehtäviin osallistuvat tehtäviensä ja vastuidensa edellyttämässä laajuudessa. Automaattisen tietojenkäsittelyn avulla pidettävien potilasasiakirjojen käyttöä tulee valvoa käytettävissä olevin riittävin teknisin menetelmin. Hankittaessa palveluja toiselta palvelujen tuottajalta on 5 §:n mukaisesti varmistettava potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen salassapidon ja vaitiolovelvollisuuden noudattaminen.

Asetuksen 6—21 §:ssä säädetään potilaskertomukseen tehtävistä merkinnöistä ja niiden korjaamisesta. Asetuksen 22 §:n mukaan potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä vastaa se terveydenhuollon toimintayksikkö tai itsenäisesti ammattiaan harjoittava terveydenhuollon ammattihenkilö, jonka toiminnassa ne ovat syntyneet. Asetuksen 23 §:n mukaan potilasasiakirjoja sekä tutkimuksessa ja hoidossa syntyviä biologista materiaalia sisältäviä näytteitä ja elinmalleja on säilytettävä asetuksen liitteessä määrätyn ajan. Säilytysajan päätyttyä tai kun mainitut asiakirjat ja biologinen materiaali eivät ole enää välttämättömiä potilaan hoidon järjestämisen tai toteuttamisen kannalta, ne on hävitettävä välittömästi ja siten, etteivät sivulliset saa niistä tietoa.

1.2.3.2 Tietosuoja-asetuksen määrittelemä tietoturva

Mahdollisia käsittelyperusteita laaturekisteritoiminnassa esim. EU:n tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukainen rekisteröidyn suostumus tai kansallinen lainsäädäntö, joka perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 e alakohdan mukaisesti rekisterinpitäjän lakisääteiseen velvoitteeseen tai yleistä etua koskeva tehtävään tai julkiseen valtaan tai rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettuun etuun.

Edellä todetun lisäksi erityisiä henkilötietoryhmiä (kuten esim. terveystietoja) voi käsitellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan perusteella mm. seuraavissa tapauksissa:

Kun rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksen kyseisten henkilötietojen käsittelyyn tai kansallisen lainsäädännön perusteella, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi.

Kun käsittely on tarpeen yleisen edun mukaista arkistointia, tieteellistä ja historiallista tutkimusta tai tilastointia varten tietosuoja-asetuksen mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla. Käsittelyn mahdollistavan sääntelyn tulee olla oikeassa suhteessa käsittelyn tavoitteeseen nähden, ja siinä tulee noudattaa keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan. Tässä yhteydessä on myös säädettävä toimenpiteistä, joilla suojataan rekisteröidyn perusoikeudet ja edut.

Laaturekisteriin kohdistuvat rekisteröidyn oikeudet riippuvat valitusta käsittelyperusteesta. Ks. esim. <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>

Rekisteröidyn oikeuksien toteuttamisen edellytyksiä voi joutua arvioimaan myös tapauskohtaisesti. Kansallisessa tietosuojalaissa on myös kieltäytymisperusteita.

1.2.3.3 Arkaluonteisen tiedon käyttö

Sosiaali- ja terveydenhuollon tarvitsema asiakasta tai potilasta koskeva tieto on arkaluonteista. Rekisteröidyn oikeusturvaa ja tietojen luovutettavuutta koskevan sääntelyn kannalta perustuslakivaliokunta on kiinnittänyt huomiota siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen. Viranomaisen tietojensaantioikeus ja tietojenluovuttamismahdollisuus ovat voineet liittyä jonkin tarkoituksen kannalta ”tarpeellisiin tietoihin”, jos tietosisällöt on pyritty luettelemaan laissa tyhjentävästi. Jos taas tietosisältöjä ei ole luetteloitu tyhjentävästi sääntelyyn on pitänyt sisällyttää vaatimus ”tietojen välttämättömyydestä” jonkin tarkoituksen kannalta. Ensin mainittua voidaan kutsua tarpeellisuuskriteeriksi, jälkimmäistä välttämättömyyskriteeriksi.

Potilasasiakirjojen terveydentilaan liittyvät tiedot ovat luonteeltaan yksityiselämän suojan ydinalueelle kuuluvia arkaluonteisia tietoja, joiden käsittelyn mahdolliseksi tekevien säännösten on oltava täsmällisiä. Perustuslakivaliokunta korosti erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä, minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta.

1.3 Keskeisten käsitteiden määrittelyt

Terveydenhuollon päätavoitteet ovat sairauksien ehkäisyn, hoidon ja kuntoutuksen saavutettavuus, lääketieteellinen ja potilaan kokema laatu, yhdenvertaisuus, vaikuttavuus, turvallisuus ja kustannusvaikuttavuus (1–4). Nämä kuusi tavoitetta ovat riippuvuussuhteessa toisiinsa. Esimerkiksi hoidon lääketieteellinen laatu on edellytys vaikuttavuudelle, turvallisuudelle ja kustannusvaikuttavuudelle.

Rekisterien kehittämisen perusta on niiden käyttötarkoitus, joka määrittää niihin kerättävän tiedon sisällön. Esimerkkeinä käyttötarkoituksista ovat sairauden etenemisen ja annetun hoidon vaikutusten seuranta, hoidon turvallisuuden ja haittojen seuranta, annettujen palvelujen laadun arviointi, kliinisen vaikuttavuuden tai kustannusvaikuttavuuden määrittely tai kansanterveyden edistäminen ja tautien ennaltaehkäisy.

Terveystieteiden laaturekisterit keräävät yleensä tietoa potilas- tai tautiryhmittäin. Yhtenevin perustein tuotettu seurantatieto kootaan yhteen tietopohjaan, jota kutsutaan rekisteriksi. Useissa maissa tiedon kerääminen laaturekisteriin edellyttää potilaan suostumusta. Tutkimusta varten laaditun potilasrekisterin ja laaturekisterin ero ei ole täysin kategorinen. Yleensä laaturekisteri on pitkäkestoinen ja tutkimusrekisteri on aina määräaikainen. Hyvin pitkittävän tutkimuksen rekisteri voi lähentyä laaturekisteriä, mutta niiden juridinen pohja on aina erilainen.

Henkilötietolainsäädäntö edellyttää aina rekisteritiedon pitämiseksi perustetta. Suomessa terveydenhuollon potilasryhmäkohtaiset laaturekisterit on aikaisemmin tulkittu juridisesti potilastiedon säilytykseksi, jolloin niissä olevan tiedon luovutukseen sovelletaan samoja periaatteita kuin potilasasiakirjoihin. Laaturekisterin tietoa voidaan käyttää myös tutkimustarkoituksiin, mikäli siihen on haettu potilasasiakirjatiedon käyttöön oikeuttava tutkimuslupa. Tutkimusrekisteri puolestaan voi sisällöllisesti vastata samoihin kysymyksiin kuin laaturekisteri, mutta voi olla vain tutkimussuunnitelmansa mukaisessa käytössä tutkimuksen toteutuksen ajan. Tutkimusrekisterin perustaminen edellyttää oman tutkimuslupamenettelynsä läpikäymisen ja tutkimuseettisen normiston noudattamista.

Laatutietoa ja laaturekisterejä koskevan käsitteistön yhdenmukaistamiseksi tarvitaan määrittelyjä selkeyttämään, mitä erilaisia termejä käytetään ja mitä niillä tarkoitetaan. EU:n rahoittamassa Cross-border Patient Registeries Initiative (PARENT) -hakkeessa on julkaistu opas "Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries" vuonna 2015. Opas sisältää määritelmät ja käytännön ohjeistuksen potilastiedon toissijaisesta käytöstä potilasryhmäkohtaisen tiedon keräämiseksi.

Laatutiedon ja tietojärjestelmien keskeiset määritelmät on kuvattu liitteessä 1.

1.3.1 Rekisterien määrittelyjä

Olellista eri tyyppisille rekistereille on, että ne keräävät henkilötunnusteellista tai henkilöön yhdistettävää pseudonymisoitua tietoa.

Rekisterejä kuvaava käsitteistö on muodostunut vuosikymmenten varrella ja samoja nimityksiä voidaan käyttää eri tarkoituksissa tai tietynlaisesta rekisteristä voidaan käyttää erilaisia nimityksiä. Tässä luvussa pyritään täsmentämään, mitä eri rekisterinimikkeet tarkoittavat ja missä yhteyksissä niitä kannattaisi käyttää.

1.3.1.1 Hallinnollinen rekisteri

Hallinnollinen rekisteri on viranomaistahon ylläpitämä rekisteri, johon kerätään lakisääteisesti tietoa. Kyseessä on tilastoviranomaiselle toimitetun ja sen hallussa olevien aineistojen säilytys ja tiedon tuotanto.

Terveydenhuollon valtakunnallisilla henkilörekistereillä tarkoitetaan valtakunnallisia rekistereitä, jotka sisältävät henkilön terveydentilaa, sairautta tai vammaisuutta taikka häneen kohdistettuja hoitotoimenpiteitä tai niihin verrattavia toimia koskevia tietoja. Rekistereitä ylläpitävät Terveyden ja hyvinvoinninlaitos (THL) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea).

Sosiaali- ja terveydenhuollon Hoitoilmoitusrekisteri on valtakunnallinen sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonkeruu- ja raportointijärjestelmä Suomessa. THL:lla on lakiin perustuva oikeus saada tiedot sosiaali- ja terveydenhuoltoon järjestäviltä viranomaisilta ja yksityisiltä sosiaali- ja terveystalveluiden tuottajilta.

Hilmo-rekisterin kaltaisista tiedoista terveydenhuollossa käytetään kansainvälisesti usein termiä "sairaalan poistoilmoitus" (Hospital Discharge Data).

Muita sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaan liittyviä hallinnollisia rekistereitä ovat esimerkiksi Tilastokeskuksen rekisterit, Kuolinsyyrekisteri, Kelan rekisterit tai Eläketurvakeskuksen rekisterit ja Valviran terveydenhuollon ammattihenkilörekisteri.

"Health/health care registries: are set up and managed by the state as a state responsibility. These registries are also on a patient case basis but used on an aggregated level." (Nordic Guidance 2017)

1.3.1.2 Potilastietorekisteri

Lainsäädännössä potilastietorekisterille ei löydy määritelmää, mutta terveydenhuoltolain 9 §:n mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän alueen kunnallisen perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilasasiakirjat muodostavat terveydenhuollon yhteisen potilastietorekisterin. Yhteisen potilastietorekisterin rekisterinpitäjänä ovat kaikki rekisteriin liittyneet terveydenhuollon toimintayksiköt niiden omien potilasasiakirjojen osalta.

Potilasasiakirjaoppaassa (STM 2012) potilastietorekisteristä käytetään nimitystä potilasrekisteri ja sitä kuvataan seuraavasti:

Potilasasiakirjat muodostavat henkilötietolaissa tarkoitetun (loogisen) henkilökisterin. Samaan potilasrekisteriin kuuluvat kaikki ne potilasasiakirjat, jotka koskevat saman rekisterinpitäjän järjestämää terveydenhuoltoa ja joita käytetään samaan käyttötarkoitukseen riippumatta tietojen tallentamistavasta, -ajankohdasta tai -paikasta taikka niiden fyysisestä sijainnista tai käytetyistä tietojärjestelmistä. Potilasrekisterin käyttötarkoitus on potilaiden terveyden ylläpito sekä hoidon suunnittelu, toteuttaminen ja seuranta.

Kunakin palvelujen antajan – terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisen ammatinharjoittajan – on laadittava kaikista hoitamistaan potilaista jatkuva, aikajärjestyksessä etenevä potilaskertomus sekä muut potilaan tutkimuksiin ja hoitoon liittyvät potilasasiakirjat. Rekisterinpitäjän vastuu, velvoitteet ja oikeudet kuuluvat viime kädessä sille toimintayksikölle, jonka toimeksiannosta tai jonka lukuun potilasta hoidetaan.

Potilasrekisterit on muodostettava toiminnan laadun ja laajuuden sekä rekisteriin tallennettujen tietojen käsittelyä koskevien säännösten kannalta tarkoituksenmukaisesti. Erillisten potilasrekistereiden ja niiden osarekistereiden avulla voidaan palvelutuotannossa kertyvät potilastiedot ja potilasasiakirjat tallentaa, koostaa ja hallinnoida käyttötarkoituksensa mukaisesti. Potilasrekisterit on laadittava sellaisiksi, että niistä ilmenevät selkeästi potilastietojen rekisterinpitoon liittyvät vastuusuhteet, ja että niiden avulla voidaan määrittellä potilastietojen käyttöoikeudet säännösten edellyttämin tavoin.

1.3.1.3 Laaturekisterit

Laaturekisterille ei ole yhtenäistä vakiintunutta määritelmää. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa laaturekisterillä tarkoitetaan rekisteriä, jonka tietoja käytetään tietyn sairauden hoidon tai tietyn hoitomenetelmän taikka sosiaalipalvelun arvioimiseen.

Kansainvälisestä kirjallisuudesta löytyy erilaisia käsitteitä. Medical registry on määritelty: “a medical registry as a systematic collection of a clearly defined set of health and demographic data for patients with specific health characteristics, held in a central database for a predefined purpose” (Arts ym. 2002).

Myös quality improvement (QI) registry, quality registry, clinical data registry tai muita vastaavia käsitteitä käytetään kansainvälisesti. Näiden käännöksiä voisivat olla suomeksi ”laaturekisteri” tai ”kliininen laaturekisteri”.

Ruotsissa käytössä on termi kvalitetsregister.

Quality/patient/research registries: are found within the health care/hospital record legislation. Data are collected on a patient case basis, but used on an aggregated level. (Nordic Guidance 2017)

Kansallisen laaturekisterin tunnusmerkkinä voidaan pitää sitä, että määrämuotoinen tiedonkeruu kohdistuu kattavasti niihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin, jotka tuottavat julkisesti rahoitettuja palveluja kohderyhmäksi määritellyille asiakkaille. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevien kansallisten laaturekisterien tietojen keräämiseen ei tarvita asiakkaan suostumusta, vaan terveydenhuollon toimintayksiköiden on ne ilmoitettava THL:lle. THL ei voi siirtää omaa rekisterinpidollista vastuutaan pois toiselle toimijalle, mutta voi sopia rekistereille ulkopuoliset tietojen käsittelijät.

THL-lain 5i pykälän mukaan terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa olevaa laaturekisteriä saa käyttää sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisissa käyttötarkoituksissa. Rekisteriin saa tallenneta sairauten ja hoitomenetelmään tai sosiaalipalvelun toteuttamiseen liittyviä välttämättömiä henkilötietoja. Lisäksi rekisteriin saa tallentaa tiedot hoidosta tai palvelusta vastaanneesta toimintayksiköstä ja sen toteuttaneista henkilöistä hoidon tai palvelun laadun arvioimiseksi.

Valtakunnallinen rekisteri käsitteenä sopisi parhaiten kuvaamaan kansallisen viranomaistahon ylläpitämä rekisteriä, johon kerätään rekisterin määrittelemää henkilötietoa kattavasti kaikilta palvelutuottajilta.

Yhteisrekisterillä tarkoitetaan usean palvelutuottajan määrämuotoista ja samanmuotoista rekisteriä, joiden tiedot ovat vertailukelpoisia. Yhteisrekisterissä olevien henkilötunnisteellisten tietojen yhdistämisen tekee THL:n yhteydessä toimiva tietolupaviranomainen. Palvelutuottajien ylläpitämä yhteisrekisteri voi teoriassa olla valtakunnan laajuinen, jos kaikki kohteena olevalle ryhmälle palveluja tuottavat liittyvät siihen. Kansallisesta laaturekisteristä muiden kuin viranomaistahon ylläpitämä yhteisrekisteri eroaa siinä, että siihen kerättävälle tiedolle tulee olla asiakkaan kirjallinen suostumus.

Tuottajakohtainen laaturekisteri on sosiaali- tai terveydenhuollon tuottajan tai toimintayksikön käyttämä tietyn asiakasryhmän määrämuotoisista tiedoista koostuva henkilötietoja sisältävä rekisteri. Rekisterinpitäjänä on sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikkö.

Kliininen laaturekisteri -käsitettä on käytetty diagnoosin, toimenpiteen, erikoisalan tai muun rajauksen perusteella terveydenhuollon palveluja käyttävään potilasryhmään

kohdistuvista henkilötunnisteellisista tai henkilöön yhdistettävistä tiedoista, jotka on kerätty yhteen tietokantaan määrämuotoisesti.

Laaturekisterille keskeistä on potilaan hoitoon kytkeytyvä kliinisesti merkityksellinen ja riittävä (validi) tietosisältö. Ollakseen vertailukelpoista eri tuottajien kesken kerättävän tietosisällön pitää olla harmonisoitua, tiedonkeruun kattavaa ja kohderyhmien vakioituja keskeisten ominaisuuksien suhteen. Lisäksi rekisterin indikaattoreiden tulee olla käytännössä hyödynnettävissä toiminnan seurannassa, ohjauksessa ja laadun kehittämisessä.

Laaturekistereiden tietosisältöjen ja indikaattorien määrittelyssä ja käytössä aktiivisia ovat terveydenhuollon ammattilaiset. Tämä ”bottom up” -lähestymistapa erottaa laaturekisterit keskitetyistä viranomaisten hallinnollisista rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisteri Hilmo).

1.3.1.4 Potilasrekisteri ja erillisrekisteri

Kansainvälisen määritelmän mukaan **potilasrekisteri** on rajattuun potilasjoukkoon kohdistuvaan määriteltyyn seurantaan tarkoitettu rekisteri. Suomessa termiä käytetään myös yleisnimityksenä potilastietoa sisältävälle rekisterille.

EU:n PARENT JA:n oppaassa (2015) käytetään käsitettä patient registry. Määritelmänä on: ”Patient registry is an organized system that collects, analyses and disseminates the data and information on a group of people defined by a particular disease, condition, exposure or health-related service, and that serves a predetermined scientific, clinical or/and public health (policy) purposes.” Kansainvälisestä kirjallisuudesta käännetty teksti saattaa käyttää termiä potilasrekisteri tilanteissa, joissa Suomessa puhutaan laaturekisteristä tai tutkimusrekisteristä.

Potilasrekisteri-termiä saatetaan Suomessa käyttää myös terveydenhuollon toimintayksikön potilastietojärjestelmän perusteella muodostuneesta rekisteristä. Potilastietojärjestelmän avulla tallennetaan ja ylläpidetään asiakas- tai potilasasiakirjoja ja niissä olevia tietoja tai käsitellään niitä.

Laissa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (9.2.2007/159) käytetään kahdesti käsitettä potilasrekisteri puhuttaessa palveluntuottajan kansaneläkelaitokselle toimittamasta aineistosta. Samoin laissa sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista (20.3.2015/254) viitataan kahdesti potilasrekisteriin erotuksena sosiaalihuollon asiakasrekisteristä.

Tulevaisuudessa tarvitaan yhtenevät määrittelyt siitä, milloin potilastietojärjestelmiin kerätystä tiedosta muodostuvasta rekisteristä käytetään nimitystä potilastietorekisteri ja milloin puhutaan potilasrekisteristä.

Erillisrekisteriä käsitteenä on Suomessa käytetty myös kuvaamaan erityisesti kerättyä asiakasta tai potilasta koskevaa tietoa. Termiä käytetään arkistoinnissa yleisnimityksenä organisaation tiettyyn tehtävään liittyvien asioiden vireille tuloa, käsittelyä ja seurantaan varten ylläpidettävästä rekisteristä.

Stakesin raportissa 1997 ehdotettiin klinisen potilasrekistein sijaan termiä **terveydenhuollon erillisrekisteri**, millä tarkoitetaan muuta kuin lakisääteistä valtakunnallista tai alueellista terveydenhuollon rekisteriä, joka sisältää potilaskohtaista tietoa.

1.3.1.5 Tutkimusrekisteri

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (9.4.1999/488) säätelee sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Tutkimukselle tarvitaan eettisen toimikunnan myöntäminen lausunto ja tutkimuksen täytyy täyttää sekä menettelyjen että sisältönsä puolesta hyvän tutkimustavan vaatimukset. Lääketieteelliseen tutkimukseen saa ryhtyä vain, kun tutkimuksesta vastaa lääkäri tai hammaslääkäri, jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Kun kyseessä on muu kuin kliininen lääketutkimus, tutkimuksesta vastaavana voi toimia myös muu henkilö, jolla on kyseisen tutkimuksen edellyttämä ammatillinen ja tieteellinen pätevyys. Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa tietyin laissa kuvatuin edellytyksin

Tutkimusrekisteri on tutkimustarkoitukseen potilaan tai asiakkaan tiedollisella suostumuksella kerättävää määrämutoista tietoa. Tiedot on kirjattava, käsiteltävä ja säilytettävä siten, että ne voidaan raportoida, tulkita ja tarkistaa täsmällisesti säilyttäen samalla tutkimushenkilöiden tietojen luottamuksellisuus (Fimea 2012). Suostumukseen liittyvä tiedollinen itsemääräämisoikeus edellyttää sitä, että henkilöllä on niin halutesaan oltava mahdollisuus peruuttaa henkilötietojen käsittelyyn suostumuksensa.

Tutkimusta varten tutkijoille muodostuu oma, tietolähteenä käytetystä henkilörekisteristä erillinen rekisteri. Tunnistettavia henkilöitä koskevia tietoja sisältävän rekisterin käytön on perustuttava asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan. Tutkimuksella on lisäksi oltava vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä. Tutkijoiden on varmistuttava tutkimukselle laissa säädettyjen edellytysten täyttymisestä ennen tutkimuksen aloittamista sekä sen kuluessa. Tutkimusrekisteri on hävitettävä tai arkistoitava suunnitelman mukaisesti, kun aineiston käsittely ja säilyttäminen ei enää ole tarpeellista, ellei

lakisääteisistä velvoitteista muuta johdu. Tutkimusrekisterin rekisterinpidollisessa vastuussa on tutkimuksen toimeksiantaja tai esimerkiksi organisaatio, jossa tutkimus suoritetaan.

EU:n yleinen tietosuojasetus ei säädi rekisteri- eikä tietosuojaselosteesta. Asetuksessa säädetään kuitenkin rekisterinpitäjän velvollisuudesta informoida rekisteröityjä. Tietosuojasetuksen informointivelvoite poikkeaa 2019 kumotun henkilötietolain informointivelvoitteesta sekä vaatimuksesta laatia ja julkaista rekisteriseloste. Tietosuojalaki (5.12.2018/1050)

Rekisteritutkimus on tutkimusta, jossa käytetään hyväksi yleensä muuhun tarkoitukseen kuin kyseistä tutkimusta varten kerättyjä tunnistellista tai tunnistettavaa rekisteritietoja. Tutkimus voi perustua kokonaan rekisteritietoihin tai rekisteritietoja voidaan käyttää muita aineistoja (esimerkiksi haastattelu- tai kyselyaineistoa tai kliinisiä ja näyteaineistoja) täydentävinä tietoina. Rekisteritutkimuksen erityispiirteenä on se, että rekistereihin kerättyä tietoa ei ole alun perin kerätty tutkimuskäyttöä varten.

Toisilaisissa säädetään myös tutkimustarkoitukseen kootuista tietorekistereistä. Toisilain määrittelemässä tilanteessa, jossa yhdistetään tietoa eri viranomaisten ja yksityisten tietovarannoista, rekisterinpitäjänä on THL:n yhteydessä oleva, mutta siitä eritetty tietolupaviranomainen.

1.4 Valtionhallinnon ohjausrakenteet ja hallitusohjelma

Tietojärjestelmien, tietopohjan ja rekisterien kehittämien on vuosien ja vuosikymmenten mittainen panostus. Sen vuoksi toimenpiteet kannattaa valita yhteisen vision ja palvelujärjestelmän strategisen ohjauksen mukaisesti.

Eduskunnan, valtioneuvoston ja ministeriöiden asettamat tavoitteet muodostavat kansallisen ohjauksen tahtotilan ja päämäärät. Niiden selkeä kuvaaminen ja riittävä viestintä ovat tarpeen, että toimijat ja sidosryhmät voivat suunnata kehittämisresurssit yhdensuuntaisesti asetettujen päämäärien mukaan.

Tähän kappaleeseen on koottu kansalliset strategiat sekä valtionhallinnon että kuntien ja muiden keskeisten toimijoiden valtakunnallisen tason kehittämishankkeita, joilla on merkitystä laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannossa tai soveltamisessa.

1.4.1 Eduskunta lainsäätäjänä

Suomessa eduskunnan tehtävänä on säätää lakeja. Tiedon keräämiseen, käsittelyyn, säilyttämiseen ja julkisuuteen liittyy perustuslaista ja EU:n tietosuojaa-asetuksesta johdettava säädösohjauksen tarve. Ministeriöt valmistelevat lait ja asetukset. Lakiin voidaan säätää valtioneuvostolle tai ministeriölle asetuksenanto-oikeus.

Suomessa on ainutlaatuinen lainsäädäntöpohja toimivalle tietoinfrastruktuurille laatu- ja vaikuttavuustiedon hyödyntämiseksi palvelujärjestelmän ohjaukseen sekä palvelutuotannon ja asiakaskesteisten hoitokäytäntöjen tueksi. Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) annettu laki ja muut tietosuoja- ja ensisijaisen asiakastiedon käyttöä säätelevät lait luovat edellytykset kerätä ja tuottaa asiakas- ja potilasryhmäkohtaista tietoa sekä sen perusteella seurata ja vertailla palvelujen laatua ja hoidon turvallisuutta ja vaikuttavuutta.

Eduskunta on osallistunut aktiivisesti laaturekisterien tukemiseen. Merkinä siitä voi pitää THL:n terveydenhuollon kansallisten laaturekisterien pilottihankkeen rahoitusta vuosille 2018 – 2020.

1.4.2 Valtioneuvosto ja sen alaiset ministeriöt

Valtioneuvoston tasolla määritellään yleiset tietojärjestelmien ja tietosuojan käsitteet ja valtiorhallinnon toimintamallit.

Valtioneuvostolla tarkoitetaan toisaalta pääministerin ja ministereiden muodostamaa yleistä hallintovaltaa käyttävää toimielintä, ja toisaalta valtioneuvoston yleisistunnon ja ministeriöiden muodostamaa hallitus- ja hallintoasioiden päätöksentekuelintä. Valtioneuvosto vastaa valtiontalouden hoidosta ja se voi antaa asetuksia. Valtioneuvosto voi laatia selontekoja, tiedonantoja tai antaa periaatepäätöksiä strategisesti tärkeistä linjauksista. Valtioneuvosto on antanut vuonna 2017 periaatepäätöksen maakuntien tietojärjestelmien ohjaamisesta, hallinnoinnista ja kehittämisestä.

Valtioneuvoston kanslia on pääministerin johtama ministeriö, joka vastaa hallitusohjelman toimeenpanon valvonnasta. Kanslian uusimpiin tehtäviin kuuluu valtion sektoritutkimuksen tavoitteiden yhteensovittaminen päätöksenteon tueksi. Valtioneuvoston kanslia on teettänyt ja julkaissut selvityksiä digitalisaatioon, tietojohdantamiseen ja tietojärjestelmiin liittyen. Selvitykset julkaistaan Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarjassa.

Valtioneuvoston kanslian ohjaamat ICT-hankkeet kohdistuvat tietoturvallisen ympäristön varmistamiseen.

Valtiovarainministeriö (VM) vastaa palvelujärjestelmän rahoitusta koskevien päätösten valmistelusta. Se ohjaa julkisen hallinnon tietohallintoa, rakenteiden kehittämistä sekä yhteisiä palveluja ja palvelutuotantoa. Lisäksi se ohjaa sähköisen asioinnin ja tietoturvallisuuden yleisiä perusteita. Lisäksi ministeriö valmistelee tieto- ja hallintopolitiikkaa sekä näitä koskevaa lainsäädäntöä.

Laki julkisen hallinnon tiedonhallinnasta sekä siihen liittyvät lait tulevat voimaan 1.1.2020. Laki edistää tiedonhallinnan yhdenmukaistamista, tietoturvallisuutta ja digitalisointia viranomaistoiminnassa. Laki sisältää koko julkista hallintoa koskevat säännökset tiedonhallinnan järjestämisestä ja kuvaamisesta, tietovarantojen yhteentoimivuudesta, teknisten rajapintojen ja katseluyhteyksien toteuttamisesta sekä tietoturvallisuuden toteuttamisesta. Lain nojalla VM:n yhteyteen perustetaan julkisen hallinnon tiedonhallintalautakunta arvioimaan ja ohjaamaan valtion ja kuntien viranomaisten tiedonhallinnan toteuttamista. Julkisen hallinnon tietohallinnon yhteisestä ohjauksesta vastaa VM:ssä toimiva JulkICT-osasto. Yksi osaston tehtävistä on tukea ICT:n hyödyntämistä kuntien johtamisessa, palveluissa ja hallinnossa.

Tietopolitiikalla kuvataan politiikkatoimia, joilla mahdollistetaan tiedon tehokas, turvallinen ja eettinen hyödyntäminen. Tietopolitiikalla edistetään muun muassa tiedon keräämistä, avaamista, yhdistämistä, jakamista ja säilyttämistä sekä vahvistetaan tietosuojaa ja tietoturvallisuutta ihmisten oikeuksia ja vapauksia kunnioittavalla tavalla.

VM ohjaa myös julkisen hallinnon kokonaisarkkitehtuurin kuvausta. Arkkitehtuuripäätökset ovat kehittämisen ohjauskeinoja. Terveystieteiden vaikuttavuutta ja kustannuksia kuvaavien mittareiden laatimisessa valtiovarainministeriöllä on ollut keskeinen rooli.

Kukin ministeriö ohjaa oman toimialansa tietohallinnon ja tietohallintohankkeiden kehittämistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) vastaa sosiaali- ja terveyspolitiikan suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta. Sen perustehtävät ovat säädösten valmistelu, toimeenpano ja kehittäminen. STM on yhdessä THL:n ja alueiden edustajien kanssa luonut vuorovaikutuksellisen yhteiseen tietopohjaan perustuvan yhteistyön toimintamallin, jossa muodostetaan ja arvioidaan alueiden tilannekuvaa yhdessä sovitun mittariston avulla. STM:n ohjausosasto koordinoi tätä vapaaehtoisuuteen perustuvaa vuorovaikutusprosessia.

Sosiaali- ja terveysministeriölle kuuluu sote-palvelujen yleinen ohjaus. Sosiaali- ja terveysministeriön strategiassa 2030 ”Eheä yhteiskunta ja kestävä hyvinvointi” tavoitellaan pienentyneitä hyvinvointi- ja terveyseroja, elämäntilanteet kattavaa ja kannustavaa sosiaaliturvajärjestelmää sekä tarpeenmukaisia ja vaikuttavia palveluja ja etuuksia. Lisäksi pyritään sote-kustannusten hallintaan ja edistetään toiminta- ja työkyvyn kasvua, pitempiä työuria sekä jatkuvasti uudistuvaa sote-alan osaamista. Tavoitteiden toteutumisen seurantaan tarvitaan tietoa laadusta ja vaikuttavuudesta.

1.4.3 Hallitusohjelma

Istuva hallitus laatii hallitusohjelman, jonka toimeenpanoa tarkastellaan vuosittain. Hallitusohjelmaan linjataan keskeiset poliittiset tavoitteet hallituskaudelle ja se toimii kehittämisen ohjenuorana.

Hallituskauden 2019 – 2023 ohjelmassa laatu ja vaikuttavuus mainitaan useita kertoja. Kohdassa oikeudenmukainen, yhdenvertainen ja mukaan ottava Suomi asetetaan tavoitteita hyvinvoinnin edistämiseen ja eriarvoisuuden vähentämiseen. Osana sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden parantamista nähdään palvelujärjestelmän kehittäminen ja käynnistettävät uudistushankkeet.

Hallituksen sosiaali- ja terveystalouden uudistuksen keskeisinä tavoitteina on kaventaa hyvinvointi- ja terveyseroja, turvata yhdenvertaiset ja laadukkaat sosiaali- ja terveystaloudet kaikille suomalaisille, parantaa palveluiden saatavuutta ja saavutettavuutta, turvata ammattitaitoisen työvoiman saanti, vastata yhteiskunnallisten muutosten mukanaan tuomiin haasteisiin ja hillitä kustannusten kasvua (Antti Rinteen hallitusohjelma, 2019). Uudistus pohjautuu edellisten vaalikausien valmistelutyöhön.

Uudistuksella pyritään siirtämään toiminnan painopistettä perustason palveluihin ja ennaltaehkäisevään toimintaan. ”Palvelut ovat yhteensovitettuja, hoitoketjut ovat sujuvia ja ihmiset saavat tarpeenmukaiset ja vaikuttavat palvelut oikea-aikaisesti.” ”Sosiaali- ja terveystalouden vaikuttavuutta ja tuottavuutta parannetaan, palveluiden kustannusten nousua hillitään ja niiden läpinäkyvyyttä ja avoimuutta lisätään.”

Uudistus tarvitsee tuekseen toimivat tietojärjestelmä- ja tiedonhallintajärjestelmät sekä kattavan tietopohjan ja yhtenäisen tavan raportoida. Tietojärjestelmien yhteensovittaminen ja ICT-valmistelu tarvitsevat niihin ohjattuja resursseja.

Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksessa varmistetaan laadukkaiden ja asiakaslähtöisten palveluiden turvaaminen. Palveluiden ja johtamisen kehittäminen edellyttää

tutkittua tietoa ja tiedolla johtamista. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöstö on tiiviisti mukana uudistuksen valmistelussa ja palveluiden kehittämisessä.

Sosiaalipalveluiden ja terveydenhuollon sekä perus- ja erityistason palveluiden yhteensovittaminen eli integraatio ja eri ammattiryhmien välinen yhteistyö on saumatonta, jotta palvelut eivät pirstoudu ja alueilla on edellytykset ja kannuste suunnitella palveluja kokonaisuutena. Palveluiden yhteensovittamisen tavoitteena on yhtenäiset palveluketjut ja erityisesti paljon palveluja tarvitsevien ihmisten hoidon ja hoivan kehittäminen.

Perustason sosiaali- ja terveystalvet tuotetaan lähellä ihmistä. Kotiin vietäviä palveluja lisätään jatkamalla digitaalisten ja etäpalveluiden kehittämistä tavoitteena palveluiden saavutettavuuden parantaminen. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohja yhtenäistetään palveluiden laadun parantamiseksi ja kehittämiseksi.

Maakuntien ja kuntien välisellä yhteistyöllä tuetaan erityisesti lasten ja nuorten, ikääntyneiden, haavoittuvassa asemassa olevien ja paljon palveluja tarvitsevien ihmisten hyvinvointia. Palveluiden avulla vahvistetaan eri-ikäisten ihmisten kykyä huolehtia omasta hyvinvoinnistaan ja terveydestään.

Luodaan erillinen sosiaalityön tutkimusta ja sen osaamisen vahvistamista tukeva valtion rahoitus. Vahvistetaan sosiaali- ja terveydenhuollon integraatiotutkimusta suuntaamalla siihen rahoitusta.

Hallitusohjelmassa on huomioitu sote-rakennemuudistuksen tarvitsemat tietojärjestelmä- ja tiedonhallintajärjestelmät sekä kattava tietopohja ja yhtenäinen tapa raportoida. Tietojärjestelmien yhteensovittaminen, ICT-valmistelu ja muu sote-kehittämistyön rahoitus turvataan siirtymävaiheen aikana.

Yhtenä konkreettisenä hallitusohjelman tavoitteena on luoda laatua kuvaavia rekistereitä, parantaa asiakastytyvyyttä ja kehittää hoitoa yhteistyössä käyttäjien kanssa. Lisäksi selvitetään sote-datan hyödyntämistä osana terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoimintaa huolehtien tietosuojan korkeasta tasosta.

1.5 Kansalliset strategiat ja ohjelmat

Kansallisen tason kehittäminen pohjautuu lainsäädäntöön ja kansallisiin strategioihin. Lainsäädännöstä nousevat mahdollisuudet ja rajoitukset on kuvattu luvussa 1.2.

Seuraavassa kuvataan voimassa olevat ja laatu- ja vaikuttavuustiedon käyttöä ohjaavat kansalliset strategiat ja kehittämisohjelmat.

1.5.1 Sote-tieto hyötykäyttöön

Tieto hyvinvoinnin ja uudistuvien palvelujen tukena – Sote-tieto hyötykäyttöön –strategian 2020 tavoitteena on tukea sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamista ja kansalaisten aktiivisuutta oman hyvinvointinsa ylläpidossa parantamalla tiedonhallintaa ja lisäämällä sähköisiä palveluja. Tavoitteisiin pääsemiseksi on olennaista saada sote-tieto hyötykäyttöön ja jalostaa sitä tietämykseksi, joka auttaa niin palvelujärjestelmää kuin yksittäistä kansalaistakin.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2015 tekemän sosiaali- ja terveydenhuollon sähköisen tiedonhallinnan strategian ja toimeenpanosuunnitelman tarkoitus oli siirtää kehittämistyön painopiste tiedon keräämisestä ja siirtämisestä siihen, että tietoa hyödynnetään henkilökohtaisessa hyvinvoinnissa ja elämässä pärjäämisessä, potilas- ja asiakastyössä sekä sosiaali- ja terveydenhuollon johtamisessa ja tutkimuksessa. Tämä tarkoittaa erilaisissa tietovarannoissa olevan tiedon analysointia, tulkintaa ja jalostamista tietämykseksi. Olennaista on, että tieto on läpinäkyvää, yhteismitallista ja vertailukelpoista ja että se on ajantasaista ja sitä on helposti saatavilla.

Strategiassa linjataan asiakkaan sähköistä asiointia, tiedon hyödyntämistä ja saatavuutta. Toimeenpano on vaikuttanut muun muassa Oma Kannan kehittämiseen ja sähköisten sovellutusten kehittämiseen.

Palvelujärjestelmän kannalta strategiassa korostuu palvelujen ja tietojen integraatio ja saatavuus yli sektorirajojen ja pyrkimys sähköisten palvelujen vahvistamiseen. Johtamisen tueksi tarvittavien tietoaineistojen reaaliaikaisuutta ja tutkimus ja innovaatiotoiminnan tukemista korostetaan myös.

Infrastruktuuria ja arkkitehtuuria koskevissa linjauksissa rakenteiset tiedot ovat valtakunnallisesti yhteneväisiä, ja valtakunnalliset tietoarkkitehtuurimäärittelyt ovat koko toimialan käytössä. Avoimet rajapinnat ja kansainväliset standardit mahdollistavat yhteentoimivuuden. Sote-palveluiden kehittämisessä tukeudutaan kansalliseen palveluarkkitehtuuriin. Sote-alueilla pyritään yhtenäistämään tietojärjestelmäratkaisuja yhteisesti sovitun arkkitehtuurin pohjalta. Sote-tietojärjestelmäkokonaisuudet suunnitellaan ja toteutetaan modulaarisesti siten, että tietojärjestelmäpalveluita voidaan kehittää, hankkia ja mukauttaa muuttuvan toiminnan tarpeisiin hyödyntäen markkinoilla olevaa osaamista. Yhteentoimivista osajärjestelmistä koostuva kokonaisuus takaa sen, että

kehittämispolku on avoin ja kilpailutus on tehokasta ja pohjautuu käyttäjätarpeisiin. Myös yhteistyötä kehittämisessä ja hankinnoissa korostettiin.

Strategian voi nähdä luoneen pohjaa myös sosiaali- ja terveystietojen toissijaisen käytön lainvalmistelulle että myöhemmille tietostrategioille.

1.5.2 Digitalisaatiostrategiat

Valtiovarainministeriö on julkaissut vuonna 2016 yhdeksän digitalisoinnin periaatetta: Kehitämme palvelut asiakaslähtöisesti, poistamme turhan asioinnin, rakennamme helppokäyttöisiä ja turvallisia palveluita, tuotamme asiakkaalle hyötyä nopeasti, palvelemme myös häiriötilanteissa, pyydämme uutta tietoa vain kerran, hyödynnämme jo olemassa olevia julkisia ja yksityisiä sähköisiä palveluita, avaamme tiedon ja rajapinnat yrityksille ja kansalaisille, nimeämme palvelulle ja sen toteutukselle omistajan. Näiden periaatteiden voi katsoa ohjaavan myös laaturekisterien infrastruktuurin kehittämisessä tehtävää työtä.

STM:n hallinnonalalle laaditut digitalisaatiolinjaukset vuoteen 2025 pohjaavat edellä luetelluille periaatteille käsittelevät mm. tiedon analysointia ja käyttöä sekä laatu- ja vaikuttavuuden seurantaan soveltuvaa tietopohjaa ja tiedon käyttöä johtamisessa.

”Seurannan ja tutkimuksen painopiste siirtyy tiedon keräämisestä tiedon analysointiin. Sosiaali- ja terveystietojen uudistuksesta seuraa mittavia vaatimuksia palvelujen laadun, vaikuttavuuden, kustannusten ja tuottavuuden seurannan tietopohjalle. Ohjauksen, seurannan ja arvioinnin edellyttämät tiedot tulee saada kerättyä kattavasti sekä palvelun tuottajilta että eri palvelutehtävistä ja -prosesseista. Jatkossakin tarvitaan mahdollisimman oikeat ja kattavat tiedot eri väestöryhmien terveydestä sekä hyvinvoinnista ja näihin vaikuttavien tekijöiden kehityksestä. Valtakunnallisen tason tilastotieto tulee kerätä automaattisesti esimerkiksi osana sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden normaalia toimintaa.

Tilastointia ja tilastomuotoisen tiedon tuotantoa on uudistettava palvelemaan paremmin erilaisia päätöksenteon, johtamisen ja valvonnan tarpeita sekä toiminnan kehittämistä. Tiedot on saatava johtamisen ja päätöksenteon tueksi oikea-aikaisesti ja sellaisessa muodossa, että tiedon käyttäjä löytää sen ja pystyy sitä hyödyntämään. On valittava, miten paljon tuotetaan itse analysoituja ja tutkittuja tietopaketteja ja milloin riittää, että tarjotaan analyysi- ja tulkintapalvelujen raaka-ainetta avoimena datana muille tutkimus- ja asiantuntijaorganisaatioille.”

1.5.3 Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia 2017–2021

Valtioneuvoston periaatepäätöksenä on julkaistu kansallinen potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9).

Sen mukaan potilas- ja asiakasturvallisuuden ja laadun edistäminen on osa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuuta. Tuottajien vastuuseen kuuluu, että potilas- ja asiakasturvallisuus varmistetaan käytännössä.

Kansallisella tasolla seurataan potilas- ja asiakasturvallisuuden kehittymistä osana koko palvelujärjestelmän toteutumista kansallisten tietokantojen ja rekistereiden avulla. Kansallisesti määritellään osoittimet laadulle ja turvallisuudelle osana laajempaa laadun ja vaikuttavuuden seurantaa ja vertailua osana kansallista palvelutuotannon laadun ja vaikuttavuuden seurantaa. Kansallinen työ linkittyy kansainväliseen yhteistyöhön. Osoittimien avulla seurataan myös tämän toimintasuunnitelman toteutumista.

Strategiassa on asetettu tavoitteeksi, että vuoteen 2021 mennessä valtakunnallista palvelutuotannon laadun ja vaikuttavuuden arviointia varten laadittu mittaristo sisältää myös potilas- ja asiakasturvallisuuden mittareita. Sosiaali- ja terveydenhuollon tilastoista ja rekistereistä on saatavissa laatua ja potilasturvallisuutta ilmentävää indikaattoritietoa. Tieto on julkisesti nähtävillä. Kansallisella tasolla laaditaan vuosittain sosiaali- ja terveydenhuollon potilas- ja asiakasturvallisuuskatsaus viranomaisten yhteistyönä. Tätä voidaan käyttää myös palveluiden järjestäjien kansallisessa ohjauksessa.

1.5.4 Terveysalan kasvustrategia

Kansallisen terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian tavoitteena on, että Suomesta tulee kansainvälisesti tunnettu terveysalan liiketoiminnan sekä hyvinvoinnin, terveyden ja uudistuvien palveluiden kärkimaa. Terveysala on viime vuosina kasvanut ja kansainvälistynyt monia muita toimialoja nopeammin.

Vuonna 2014 julkaistun strategian valmistelivat yhdessä työ- ja elinkeinoministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, opetus- ja kulttuuriministeriö, tutkimus- ja innovaatio- ja tutkimus- ja innovaatiohoitajat Tekes ja Suomen Akatemia sekä terveysalan toimijat. Eri osapuolilla on vahva yhteinen tahtotila terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan sekä yksityisten investointien lisäämiseksi. Kasvustrategiaa päivitettiin laatimalla tiekartta vuosille 2016–2018. Eri sidosryhmät toteuttavat omalta osaltaan strategian tavoitteita.

Terveysalan tutkimus- ja innovaatiostrategia on ns. ekosysteemistrategia. Se pyrkii identifioimaan ne terveysalan innovaatioekosysteemin kohdat, joita kehittämällä pystytään luomaan Suomelle kansainvälistä kilpailuetua terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kumppanina ja investointien kohdemaana. Strategian keskiössä ovat lääketeollisuus ja terveysteknologia sekä niihin olennaisesti liittyvä bioteknologia. Terveystieteiden tietojärjestelmät ja ns. eHealth-ratkaisut ovat terveysteknologiaan tiiviisti liittyvä toimiala. Tavoitteena on terveysalan investointien ja talouskasvun aikaansaaminen.

Laaturekistereihin liittyen strategian tavoitteena on, että henkilökohtaisten terveystietojen ja potilasasiakirjojen käyttö tutkimus- ja innovaatiotoimintaan olisi sujuvaa. Strategia on myös sote-tietojen toisiokäytön lain valmistelun taustalla.

Strategiaan liittyen laadittiin myös genomitiedon hyödyntämistä koskeva kansallinen toimintaohjelma ja ehdotus genomistrategiaksi. Siinä korostetaan Suomen ainutlaatuisuutta mahdollisuutta kehittyä henkilökohtaisen lääketieteen ja terveydenhoidon suunnannäyttäjäksi. Geeniperimän sekvensointitekniikoiden avulla voi löytää yksilöllisiä ratkaisuja hoitovaihtoehtoihin ja sairauksien ehkäisyyn. Suomella katsotaan olevan erinomainen mahdollisuus tähän. Yksi peruste on maailmanlaajuisesti ainutlaatuisen kattavat tietokannat kansalaisten terveydestä, mukaan lukien rekisteritiedot, väestö- ja sairausaineistot sekä biopankit, ja vahva informaatioteknologiaosaaminen.

1.5.5 TOIVO-ohjelma

Sote-tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan ICT-valmistelun useat projektit on koottu yhteen toimeenpano-ohjelma (Toivo) paremman koordinaation saavuttamiseksi. Ohjelma jakautuu kahteen hankekokonaisuuteen.

Yhdessä kokonaisuudessa SoteDigi Oy, maakunnat ja Vimana Oy kehittävät maakuntien tiedolla johtamista ja sen teknisiä ratkaisuja erityisesti maakuntajärjestäjän näkökulmasta.

Toisessa kokonaisuudessa kehitetään kansallista tietotuotantoa ja sitä tukevaa teknologiaa, jotta ne vastaisivat paremmin maakunta- ja sote-uudistuksen vaatimuksiin. Tästä ovat vastuussa sosiaali- ja terveydenhuollon keskeisimmät valtakunnalliset viranomaiset eli Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos, Kansaneläkelaitos ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira sekä osin myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Työterveyslaitos.

Johtamisessa, ohjauksessa ja valvonnassa käytettävän tiedon pitää olla vertailukelpoista tuottajien ja maakuntajärjestäjien välillä sekä maakuntien ja valtion välillä. Tämä edellyttää erityisesti tietoteknisten ratkaisujen ja niiden sisältämän tietotuotannon yhtenäistämistä. Teknologia tarjoaa myös merkittäviä mahdollisuuksia analysoida tietoa uudella tavalla. Tavoitteena on myös, että ammattihenkilöstön kirjaamistaakka vähenisi eli tieto samasta asiasta kerätään vain yhden kerran.

Toivo-ohjelma kestää vuoden 2022 loppuun. Työ sovitetaan valtioneuvoston yhteisen maakuntien ohjauksen kokonaisuuteen, ja se on osa maakunta- ja sote-uudistuksen digimuutosohjelmaa. Kokonaisuus on suuruudeltaan merkittävä ja edellyttää yhteensä useiden kymmenien miljoonien investointeja ohjelmakauden aikana.

1.5.6 Rationaalinen lääkehoito ja kansallinen lääkityslista

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma toteutettiin hallituskaudella 2015 - 2019. Toimeenpano-ohjelman keskeiset tavoitteet liittyivät lääkehoitojen vaikuttavuuteen, turvallisuuteen, laatuun ja taloudellisuuteen. Näiden lisäksi ohjelman tarkoitus oli edistää terveys- ja hyvinvointierojen kaventamista ja kustannusten hallitsemista. Toimeenpano-ohjelman aikana laadittiin 14 toimeenpanoehdotusta tai raporttia, jotka on koottu STM:n verkkosivulle <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>.

Laatutiedon keräämisen ratkaisuja tarvitaan erityisesti lääkehoidon tavoitteiden seurantaan ja hoidon vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointiin osana rationaalisen lääkehoidon toteutumista.

Yhtenä rationaalisen hoidon toteutumisen keinona pyritään ottamaan kattavasti käyttöön Kanta-arkistoon valtakunnallista ajantasaista kokonaislääkityksen kuvaavaa lääkityslistaa. Lääkityslista on samalla keino hallita lääkehoidon määräämistä, toteutusta ja vaikutusten seuranta. Lääkkeiden käyttäjät tai lääkehoidon toteuttamiseen osallistuvat läheiset voivat jatkossa tuoda lääkityslistalle myös lääkkeen käyttöä kuvaavaa tietoa sekä itsehoitolääkityksen tietoa.

Läkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys kuvaa lääkehoidon, lääkehuollon ja lääkevalmisteen kokonaisuutta. Esiselvitys keskittyy tiedonhallinnan näkökulmasta lääkevalmisteseen liittyvän tiedon muodostumiseen ja käyttöön hallinnollisissa ja lääkehoidon prosesseissa ja siihen liittyvässä ohjauksessa ja valvonnassa sekä lääkehoidon tiedon muodostumiseen ja käyttöön lääkehoidon proses-

seissa ja siihen liittyvässä ohjauksessa, kehittämisessä, tutkimuksessa ja arvioinnissa. Tietoarkkitehtuurin osalta kuvataan toimijoiden väliset tietotarpeet, päätietoryhmit ja loogiset tietovarannot. Arkkitehtuurin esiselvitys sisältää lisäksi lyhyen ja pitkän välin kehittämispolun sekä näihin liittyvät toimenpide-ehdotukset.

1.6 Toimijat ja niiden tietovarannot

Maassamme on runsaasti erilaisia viranomaistoimijoita, jotka osallistuvat palvelujärjestelmän ohjaukseen, toimivat sosiaali- ja terveysministeriön toimialalla, käyttävät laatutietoa tai ylläpitävät rekistereitä tai keräävät laatutietoa omasta toiminnastaan. Tässä luvussa tarkastellaan eri toimijoita, jotka osallistuvat laatu- ja vaikuttavuustiedon ekosysteemiin.

1.6.1 Tietosuojavaltuutettu

Tietosuojavaltuutettu on kansallinen valvontaviranomainen, joka valvoo tietosuojalainsäädännön noudattamista. Tietosuojavaltuutetun ja kahden apulaistietosuojavaltuutetun lisäksi toimistossa työskentelee noin 40 tietosuoja-asiantuntijaa.

Tietosuojavaltuutetun tehtäviin kuuluu mm. valvoa tietosuojalainsäädännön ja muiden henkilötietojen käsittelyä koskevien lakien noudattamista, edistää tietoisuutta henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä riskeistä, säännöistä, suojatoimista, velvollisuuksista ja oikeuksista, tehdä selvityksiä ja tarkastuksia, määrätä hallinnollisia seuraamuksia tietosuoja-asetuksen rikkomisesta, antaa lausuntoja lainsäädännöllisistä ja hallinnollisista uudistuksista, jotka koskevat henkilöiden oikeuksien ja vapauksien suojaamista henkilötietojen käsittelyssä, käsitellä pyyntöjä rekisteröidyn oikeuksia koskevien määräyksien antamiseksi ja ilmoituksia muista henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä epäkohdista, vastaanottaa ilmoituksia tietosuojavastaavista, vastaanottaa ilmoituksia henkilötietojen tietoturvaloukkauksista, laatia luettelo siitä, milloin vaaditaan tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi, arvioida ennakkokuulemisia korkean riskin tietojenkäsittelystä ja hyväksyä käytännesääntöjä ja vakiosopimuslausekkeita.

Tietosuojavaltuutetun internetsivuille on koottu henkilötietojen käsittelyyn liittyviä säädöksiä ja ohjeita sekä tietoja rekisteröidyn oikeuksista ja tietosuojavastaavan tehtävistä.

<https://tietosuoja.fi/etusivu>

1.6.2 Tietolupaviranomainen

Tietolupaviranomainen on Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä, eriytettynä THL:n muusta toiminnasta toimiva viranomainen, jonka tehtävistä on säädetty Toisiolaissa. Tietolupaviranomainen myöntää tietoluvat silloin, kun tietoja tarvitaan usealta eri rekisterinpitäjältä tai jos tarvitaan Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja tai tietoja yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja. Se myös vastaa päätöstensä mukaisten tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta toissijaiseen käyttöön.

Lupaviranomaisen ja hakijan välistä viestintää varten ylläpidetään keskitettyä tietopyyntöjen ja -lupien hallintajärjestelmää sekä tietoturvallista käyttöpalvelua tietojen vastaanottamiseksi ja luovuttamiseksi, sekä käyttöympäristöä, jossa luvansaaja voi käsitellä luvan perusteella saatuja henkilötietoja tietojen luovuttamista varten. Näin turvataan tietosuoja ja varmistetaan tietojen tietoturvallinen käyttö.

Palveluoperaattori-termiä on käytetty etenkin toisiolain suunnittelu- ja lainsäädäntövaiheessa niiden tietolupaviranomaisen tehtävien hoitamisesta, jotka liittyvät tiedon luovuttamiseen. Palveluoperaattorin tehtävänä olisi palvella asiakasta ja tuottaa asiakkaan tarpeisiin soveltuvat neuvonta- ja tiedonhallinnan palvelut yhden luukun periaatteella sekä koota ja tarjota eri tietolähteistä ja rekistereistä yhdistettyä hyvinvointidataa. Tietolupaviranomaisen alaisuudessa toimivaksi palveluoperaattoriksi voidaan perustaa voittoa tavoittelematon osakeyhtiö Toisiolain 9 § mukaisesti.

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (toisiolaki). Toimeenpanon valmistelun kokonaiskuva (STM:n raportteja ja muistioita 2019:44)

THL:n yhteyteen perustettu tietolupaviranomainen, Findata aloitta lupatoiminnan vaiheittain vuoden 2020 alusta. Findata toimii yhden luukun periaatteella tietolupien myöntäjänä ja aineistojen kerääjänä, kun aineistoja tarvitaan useammalta kuin yhdeltä sote rekisterin pitäjältä, kyse on Kanta-aineistoista tai yksityisten palvelun tuottajien aineistoista.

Aggregoidun tilastoaineiston voi saada kaikkiin toisiolaissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin. Aineiston saanti edellyttää tiedonhyödyntämissuunnitelmaa.

Aineiston saa käyttöön myös etäkäyttäjärjestelmään määrääjäksi anonymisoituna tai pseudonymisoituna. Aineisto annetaan käyttöön etäkäyttäjärjestelmän kautta kaikkiin muihin toisiolaissa määriteltyihin käyttötarkoituksiin paitsi kehittämis- ja innovaatiotoimintaan. Aineiston saanti edellyttää tiedonhyödyntämissuunnitelmaa.

<https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/tietolupaviranomainen-findata>

1.6.3 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL) on kansallisen, STM:n alainen tutkimus- ja kehittämislaitos. THL:n tehtävänä on mm. tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea.

THL:n tehtävistä ja toimivallasta säädetään Laissa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2018) ja lain muutoksissa, joista viimeisimmät (553/2019) tulivat voimaan toukokuussa 2019. Sosiaali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustietoon liittyen tärkeimpiä THL:n tehtäviä ovat seuraavat:

- ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä,
- vastata sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon sähköisen käsittelyn, siihen liittyvän tietohallinnon ja valtakunnallisten tietojärjestelmäpalvelujen käytön ja toteuttamisen suunnittelusta, ohjauksesta ja seurannasta,
- toimia tilastolain 2 §:n 2 momentissa tarkoitettuna tilastoviranomaisena
- ylläpitää alan laaturekistereitä (uusi lakisääteinen tehtävä 1.5.2019 alkaen).

THL:llä on lakisääteinen oikeus antaa kansallisesti sitovia määräyksiä tilastointi- ja rekisteritoiminnassa käytettävistä tietorakenteista ja tietosisällöistä sekä sosiaali- ja terveysalan keskeisistä termeistä, määrittelyistä ja luokituksista. THL:n on säädettyjen tehtävien hoitamista varten oikeus saada maksutta ja salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten rajoittamatta tunnistetietoineen väestöä koskevia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiltä ja monilta muilta viranomaistahoilta. THL:llä on laaja oikeus käyttää ja yhdistellä lakisääteisten tehtäviensä hoitoon keräämäänsä tietoja eri rekistereistä ja tietolähteistä. (lainsäädäntö on tarkemmin kuvattu luvussa X (lainsäädäntö).

THL käyttää monimuotoisia informaatio- ja vuorovaikutusohjauksen keinoja tarjotessaan tietoa, tulkintoja, ratkaisuja ja tukea sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan ja palvelujärjestelmän osalta.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterien perusta löytyy lainsäädännöstä ja niiden ylläpito on kansallisesti rahoitettua. Lisäksi THL:lla on tutkimusrekisterejä.

THL:n ylläpitämät valtakunnalliset rekisterit, tartuntatautirekisteri, hoitoilmoitusrekisterit voivat tuottaa tietoa arvioinnin perustaksi. Toistaiseksi THL:n valtakunnallisia terveydenhuollon henkilörekisterejä on hyödynnetty heikosti kliinisen laadun kehittämisessä. Ne on pääasiassa suunniteltu hallinnollisiin tarkoituksiin (seuranta ja tilastointi) tai epidemiologiseen seuranta- ja tutkimuskäyttöön ja niiden tiedonkeruu- ja raportointisykli on ollut hidas. Poikkeuksen tässä tekee ortopedisten implanttien rekisteri, jota on kehitetty valtakunnallisesti laaturekisterin yleisten periaatteiden mukaisesti (käyttötarkoitus, tietosisältö, indikaattorit, raportointi) tiiviissä yhteistyössä klinikoiden kanssa.

1.6.3.1 Asiakastiedon rekisterit ja hoitoilmoitusrekisterit (Hilmo)

Terveydenhuollon valtakunnallisista rekistereistä laajin on hoitoilmoitusrekisterikokonaisuus, johon kuuluvat terveydenhuollon hoitoilmoitus (terveys-Hilmo), perusterveydenhuollon eli terveyskeskusten avohoidon hoitoilmoitus (Avohilmo) sekä sosiaalihuollon laitoshoidon ja asumispalvelujen hoitoilmoitus (sosiaali-Hilmo) ja kotihoidon asiakaslaskenta. Lisäksi hoitoilmoitusten tiedonkeruuseen kuuluu psykiatrian lisätiedot. Sosiaalihuollon alueella THL kerää tietoja toimeentulotukirekisteriin ja lastensuojelurekisteriin.

Viime vuosina THL on pyrkinyt merkittävästi hoitoilmoitusrekisterien tiedonkeruun ja raportoinnin nopeuttamiseen, minkä ansiosta kansallisten rekisterien hyödynnettävyys osana laaturekisterien kansallista kokonaisuutta on aiempaa parempi. Avohilmo-rekisteri on toiminut koko toiminta-aikansa automaattisella päivittäin tehtävällä tiedonkeruulla terveyskeskuksista, minkä ansiosta esim. epidemiaseuranta voidaan tehdä lähes reaaliaikaisesti. Terveys-Hilmon tiedonkeruu on siirtymässä vastaavaan tiedonkeruunopeuteen. Näiden kahden rekisterin tietosisältöä on yhtenäistetty ja niiden tietokantaratkaisujen uudistamista ja yhteensovittamista suunnitellaan.

Myös Hilmo-rekisterien ja Kannan yhteensopivuutta on selvitelty TIREKA-hankkeessa. Siinä on esitetty myös aikataulusuunnitelma tietojen yhteensovittamisesta. Kanta-palveluiden ja hoitoilmoitusrekisterin tietojen vertailutuloksista on tehty selvitys 2019.

1.6.3.2 THL:n muut valtakunnalliset tai lakisääteiset rekisterit

Muita lakisääteiseltä pohjalta ylläpidettyjä THL:n vastuulla olevia valtakunnallisia rekisterejä ovat syöpärekisteri, näkövammarekisteri, implanttirekisteri ja lisääntymisterveyteen liittyvä rekisterikokonaisuus (syntymärekisteri, pienten keskosten rekisteri,

raskaudenkeskeytykset, steriloinnit, synnynnäiset epämuodostumat) ja tartuntatautirekisteri sekä hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri ja rokoterekisteri.

Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisterit

Valtakunnallisia syöpätauteihin ja syöpäseulontoihin liittyviä THL:n henkilörekistereitä on kolme ja niiden tekninen ylläpito on ulkoistettu Suomen syöpäyhdistykselle. Suomessa todettujen syöpätapausten tietokanta on toiminut vuodesta 1953. Kohdunkaulan syövän seulontarekisteri on perustettu 1968 ja Rintasyövän seulontarekisteri on toiminut vuodesta 1987.

Syöpätautien rekisteriin ilmoitetaan yli 30 000 uutta syöpätapausta vuodessa. Valtakunnallisiin kohdunkaulan syövän seulontoihin kutsutaan Suomessa vuosittain yhteensä noin 260 000 30–60-vuotiasta naista ja rintasyövän seulontoihin 380 000 50–69-vuotiasta naista. Syöpä- ja seulontatiedot antavat pohjan terveydenhuollon resursien suunnittelulle, tekevät mahdolliseksi tulevien vuosien luotettavien ennusteiden tekemisen ja tulosten seurannan. Syöpärekisteri tukee kliinistä syöpätutkimusta tarjoamalla valmiiksi käsitellyn loppuaineiston, opastamalla tutkimuksen tekemisessä ja analyyseissä sekä ohjaamalla oikean tutkimusasetelman valinnassa.

Implanttirekisteri

Implanttirekisteriin on talletettu terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot ortopedisistä endoproteeseista. Hammasimplanteista kerättiin tietoja vuosina 1994 - 2016. Nämä tiedot käsittävät potilaan henkilötiedot, terveydenhuollon yksikköä koskevat tiedot sekä sairautta, leikkausta ja implanttia koskevat tiedot.

Viime vuosina implanttirekisteri on keskittynyt toimimaan tekonivelrekisterinä. Nivelimplanttitiedot kerätään kaikista implantteja asentavista yksiköistä Suomessa. Rekisterin tiedot kerätään implanttitietokannoista ja asettajan täyttämistä verkkoilmoituksista. Tiedot voidaan siirtää ajantasaisina. Asiantuntijaryhmä yhteistyössä THL:n asiantuntijoiden kanssa on uudistanut implanttirekisterin tietosisällön koskien lonkan, polven ja olkapään tekonivelleikkauksia. Tavoitteena on uudistaa myös muiden nivelten implanttien tiedonkeruu.

Näkövammarekisteri

Näkövammarekisteriin on talletettu näkövammojen levinneisyyden, epidemiologian, ennalta ehkäisyä ja hoidon, lääkinnällisen kuntoutuksen sekä erityispalveluiden käy-

tön ja tarpeen selvittämisen kannalta tarpeelliset tiedot. Nämä tiedot käsittävät henkilötiedot, näkövammaan diagnoosia, etiologiaa ja vaikeusastetta koskevat tiedot, näkemiseen liittyvät tiedot, monivammaisuutta koskevat tiedot, tiedot kuolinpäivästä ja kuolemansyystä sekä ilmoittanutta lääkäriä koskevat tiedot.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen henkilökäsitteiden 11 §:ssä säädettiin, että THL voi sopia Näkövammaisten keskusliitto ry:n kanssa näkövammarekisterin teknisestä ylläpitämisestä. Näkövammarekisteriin tallennettujen tietojen tietosuojasetuksessa tarkoitettuna henkilötietojen käsittelijänä toimii siten Näkövammaisten keskusliitto ry.

Lisääntymisterveyden rekisterit

Lisääntymisterveyden rekistereihin kuuluvat syntyneiden lasten syntymärekisteri (sisältää äitiyshuollon), ja raskaudenkeskeytys- ja sterilointirekisterit, epämuodostumarekisteri ja hedelmöityshoidot. Rekisterejä koskevat tiedot löytyvät THL:n internetsivujen kautta. Sterilisaatiorekisterin lopettamisesta on käynnistetty valmistelut.

Epämuodostumarekisterin tarkoituksena on epämuodostumien esiintyvyyden seuranta. Tietojen keruu on alkanut vuonna 1963 ja vuosittain rekisteriin ilmoitetaan tiedot noin 5000 elävänä tai kuolleena syntyneen lapsen epämuodostumasta tai kromosomitai rakennepoikkeavuudesta. Rekisteri sisältää tiedot äidin raskauden aikaisesta lääkäreiden käytöstä ja siten tuottaa tietoa raskauden aikaisen altistuksen vaikutuksista terveydenhuollossa.

Tartuntatautirekisteri

Infektiotautien ehkäisy on keskeinen osa potilasturvallisuutta ja kliinistä laadunhallintaa. Tällä hetkellä hoidon laatua ja vaikuttavuutta infektiotautien näkökulmasta voidaan arvioida kansallisella tasolla välillisesti tautikuolleisuuden, liitännäisinfektioiden, sairaala- ja avohoitajaksojen sekä kirjattujen riskitekijöiden ja taustamuuttujien avulla väestöryhmä- tai tautikohtaisesti.

Hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri

THL ylläpitää valtakunnallista hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriä niiden seurantaan ja torjuntaan sekä tilastointia ja tutkimusta varten. Laitoksella on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköistä potilasta ja asiakasta koskevat tiedot hoitoon liittyvien infektioiden diagnooseista ja aiheuttajista sekä tartunnan kulkuun vaikuttaneista tekijöistä. Laitos voi täydentää tietoja väestötietojärjestelmästä tiedoilla potilaan ja asiakkaan asuinkunnasta ja -paikasta sekä mahdollisesta kuolemasta. Rekisteriin saa kerätä ja tallettaa

seuraavat välttämättömät tiedot: taudin aiheuttajia ja niiden ominaisuuksia, diagnooseja, riskitekijöitä, tartunnan kulkuun vaikuttaneita tekijöitä sekä hoitopaikkaa, hoitoa ja hoidon lopputulosta koskevia tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoilmoitusjärjestelmästä, tartuntatautirekisteristä tai terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain mukaisista rekistereistä.

Terveydenhuollon toimintayksikön ja sosiaalihuollon toimintayksikön on annettava salassapitosäännösten estämättä tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle ja sairaanhoitopiiriin kuntayhtymän tartuntataudeista vastaavalle lääkärille harvinaisesta ja vakavasta hoitoon liittyvien infektioiden ja mikrobilääkkeille erityisen vastustuskykyisten mikrobien epidemiasta ja epidemiaepäilystä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle saamastaan tiedosta, jonka mukaan lääkeaineen epäillään aiheuttavan tartuntoja. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston sekä aluehallintoviraston on ilmoitettava Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle saamastaan tiedosta, jonka mukaan terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen epäillään aiheuttavan tartuntoja.

Lisäksi hoitoon liittyviä infektioita, joilla on huomattava kansanterveydellinen merkitys, seurataan valtakunnallisessa sairaalainfektio-ohjelmassa (SIRO).

Rokoterekisteri

on THL:n ylläpitämä rekisteri, johon kootaan tiedot muihin rekistreihiin ja tietolähteisiin kerätyt tiedot annetuista rokotteista. Rokotusrekisterin dataa voidaan yhdistää THL:n muihin rekistereihiin. Näin yhdistettyjä tietoja voidaan louhia ja hyödyntää signaalidetektiossa sekä tutkia rokotusten ja niiden epäiltyjen haittavaikutusten mahdollista yhteyttä.

Fimean on ilmoitettava THL:lle sille ilmoitetut rokotteiden haittavaikutukset. THL:n on seurattava rokotuksissa käytettävien rokotteiden tehoa, vaikuttavuutta ja turvallisuutta sekä ryhdyttävä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotteen tai rokotuksen haittavaikutuksen selvittämiseksi.

1.6.3.3 THL:n muut tiedonkeruut ja tilastot

Muita säännöllisiä tiedonkeruita tai raportteja ovat Hoitoonpääsy (perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido) ja käsittelyajat (lastensuojelu ja toimeentulotuki), Sairaaloiden toiminta ja tuottavuus. Tapaturmat sekä sairastavuus kansansairauksiin kuuluvat myös THL:n terveydenhuollon seurantaan.

Sosiaalihuollon säännöllisiä tai erillisillä kyselyillä seurattuja kohteita ovat lapsi- ja perhetilastot; lastensuojelu, varhaiskasvatus, kasvatus- ja perheneuvonta, lapsen elatus

ja huolto, turvakotipalvelut, päihdetilastot; alkoholi, tupakka, huumeet, toimeentuloturva.

Järjestelmään kohdistuvia seurantoja ovat sosiaali- ja terveydenhuollon talous ja henkilöstö, sosiaalitoimen toimintatilasto ja kuntakyselyt, rikos- ja riita-asiainsovittelu, hyvinvoinnin ja terveyden edistämistoiminta kunnissa. Lisäksi THL ylläpitää SOTE-organisaatiorekisteriä, johon kootaan tiedot kaikista julkisista ja yksityisistä sosiaali- ja terveydenhuollon Y-tunnuksen omaavista organisaatioista

Asukkaille kohdistuneita väestökyselypohjaisia tilastoja ovat FinSote, Kouluterveyskysely, Lasten terveys, hyvinvointi ja palvelut (LTH) -tiedonkeruu, Juomatapatutkimus ja terveystarkastuspohjaiset tilastot kuten FinTerveys. Lisäksi kansalliset asiakaspalautekyselyt.

1.6.3.4 THL:n tutkimus- ja kehittämishankkeita

Valtakunnallisten henkilörekisterien lisäksi, THL:ssa on olemassa pitkäkestoisii tutkimushankkeisiin liittyviä kokonaisuuksia, joissa on kehitetty laadun ja vaikuttavuuden seurannan menetelmiä erillisellä käyttöluvalla rakennettujen tutkimusrekistereiden pohjalta.

PERFECT-hanke

Jo vuodesta 2004 jatkunut PERFECT (PERFormance, Effectiveness and Cost of Treatment episodes) -hanke kohdistuu potilasmäärältään suuriin tai kustannuksiltaan merkittäviin sairausryhmiin, toimenpiteisiin ja hoitoketjuihin, joiden hoitamisessa erikoissairaanhoidolla on keskeinen merkitys (sydäninfarkti, aivohalvaus, lonkkamurtumat, pienet keskokset). Tulokset ilmoitetaan THL:n internetsivustolla.

Hankkeessa tuotetaan sairausryhmäkohtaisesti tietoja potilaista, heille annetusta hoidosta ja hoidon vaikuttavuudesta lukuisten erilaisten indikaattorien avulla. Riskivakoidut indikaattorit ovat sairaanhoitopiirien ja sairaaloiden välillä vertailukelpoisia. Tietojen avulla hoidon tuottaja kannustetaan parantamaan potilaille annettua hoitoa.

- i. Hankkeessa luodaan ja ylläpidetään indikaattoreita ja malleja, jotka mahdollistavat erikoissairaanhoidon hoitoketjuihin sisältyvien palvelujen sekä niiden vaikuttavuuden ja kustannus-vaikuttavuuden systemaattisen seurannan;
- ii. Hankkeessa arvioidaan, mitkä tekijät selittävät alueellisia ja tuottajakohtaisia eroja ensivaiheessa laadituille indikaattoreille. Erityisen kiinnostavia ovat sellaiset tekijät, joihin voidaan vaikuttaa terveystaloudella, kuten esimerkiksi uusien menetelmien ja lääkkeiden käyttöönotto sekä jonotusajat.

Palvelujärjestelmän suoriutumista Suomessa on verrattu muiden maiden hoitojärjestelmien suoriutumiskykyyn. EuroHOPE on tutkinut sydäninfarktin, aivohalvauksen ja lonkkamurtuman hoitoa ja hoidon vaikuttavuutta useassa Euroopan maassa soveltamalla PERFECT-hankkeen lähestymistapaa.

Sydän- ja verisuonitautirekisteri

Sydän- ja verisuonitautirekisteri on THL:n ja Kelan yhteistyönä syntynyt epidemiologinen tutkimustietokanta sepelvaltimotautia ja aivoverenkiertosairauksia sairastaneista. Näiden ylläpito ja hyödyntäminen on ollut ulkopuolisen tutkimusrahoituksen varassa eikä tulevaisuutta ole vahvistettu.

SUHAT-hanke

SUHAT on verkostohanke, jossa kehitetään kuntien suun terveydenhuollon käytäntöjä ja johtamista. SUHAT-hankkeessa tuotetaan vertailutietoja verkostossa mukana olevista jäsenkunnista, kehitetään hyviä käytäntöjä suun terveydenhuoltoon ja myös perusterveydenhuollon tarpeisiin ja järjestetään ajankohtaispäiviä. Verkostohankkeen taustaryhmässä mukana ovat THL:n lisäksi STM, Suomen kuntaliitto ja KELA.

SUHAT-hankkeessa tuotetaan tehokkuuden ja tuottavuuden tunnuslukuja, joiden avulla kunnat voivat arvioida palvelujen vaikuttavuutta.

1.6.4 Fimea

Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi.

Lääkevalmisteiden perusrekisteri sisältää lääkkeen tunnistelu-, luokittelu-, lääkeaine- ja pakkaustietoja. Väestötason laatuindikaattorina voidaan pitää Fimean lääkekulutustietoja, jotka perustuvat lääketukku kauppojen myyntiin apteekkeille ja sairaaloille. Lääkkeiden kulutus esitetään vuorokausiannoksina, jotka on suhteutettu väestöön ja aikaan (DDD/1000 as/vrk).

Fimean ylläpitämät henkilörekisterit ovat huumausaineseurantarekisteri sekä lääkkeiden sivuvaikutusrekisteri. Lääkelaisissa (395/1987), huumausainelaisissa (373/2008) ja

sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007, e-reseptilaki) on säännöksiä näistä rekistereistä.

Apteekkien on seurattava huumausaineiksi luokiteltujen aineiden toimittamista ja annettava Fimealle tiedot kuukausittain. Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Lääkelain mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää em. tiedoista koostuvaa valtakunnallista haittavaikutusrekisteriä lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Terveystieteiden ammattihenkilöt ovat velvollisia salassapitovelvollisuuden estämättä antamaan maksutta Fimealle potilaan henkilötiedot, tiedot lääkityksestä, lääkityksen käyttöaiheista ja lääkkeiden sivuvaikutuksista sekä tiedot ilmoituskantajasta. Tietoja saa käyttää lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin sekä toisilain käyttötarkoituksiin.

Fimean on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot THL:lle. Samoin Fimean on ilmoitettava Valviralle ja THL:lle sen tietoon tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Vastaavasti Valviran ja THL:n on välittömästi ilmoitettava Fimealle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon. Valvira

Valvira hoitaa sosiaali- ja terveydenhuollon valvontaa ja lupahallintoa sekä niihin liittyvää ohjausta. Valvira ylläpitää mm. hedelmöityshoitorekisteriä, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilörekisteriä ja yksityisten palvelujen antajien rekisteriä sekä vaaratilannerekisteriä ja laiteilmoitusrekisteriä.

Valviralle tehtävät vaaratilanneilmoitukset kerätään vaaratilannerekisteriin. Vaaratilanneilmoitusten ja laiteilmoitusten tietojen sisällöstä on säädetty laissa terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010).

1.6.5 Kela

Kelan asema laatutiedon tuotannon ICT-järjestelmien ja kokonaisarkkitehtuurin osana on kasvava. Nykyiset Kelan rekisterit sisältävät asiakkuuksiin ja etuuksiin liittyvää tietoa. Lisäksi Kela vastaa Kanta-palvelujen teknisestä toteuttamisesta ja ylläpidosta. Kelan tietovarannoista on mahdollista muodostaa merkittävä lähde sosiaali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustiedolle.

1.6.5.1 Kelan rekisterit

Kelan rekisterit sisältävät niihin kertynyttä tietoa liittyen esimerkiksi eri elämäntilanteisiin, kuten lapsiperheiden tuet, sairausvakuutus, kuntoutus, työttömän perusturva, asumistuki, opintotuki ja eläkkeet. Lisäksi Kela huolehtii vammaisten etuuksista, sotilasavustuksista ja maahanmuuttajien tuesta. Valtaosa asiakkaiden tiedoista sisältyy etuusrekisteriin, johon tiedot kerätään asiakkailta itseltään lomakkeiden avulla. Tietoja täydennetään Väestörekisterikeskukselta saatavilla henkilötiedoilla ja Verohallinnolta saatavilla verotustiedoilla. Kelalla on lisäksi lakiperusteinen oikeus pyytää tietoja eri viranomaisilta ja laitoksilta, kuten eläke- ja vakuutuslaitoksilta, työvoimaviranomaisilta sekä sosiaali- ja terveystieteiden viranomaisilta.

Kelan rekisterit sisältävät henkilöiden perustietojen lisäksi etuustiedot seuraavista elämäntilanteista: raskaus, synnytys ja lapsenhoito, lapsen/omaisen sairaus, vamma tai avuttomuus, oma sairaus, vamma tai työkyvyttömyys, opiskelu, työttömyys, veteraanit, asevelvolliset, vanhuus, asuminen ja muu toimeentulo, perheenjäsenen kuolema, muut asiakkaaseen liittyvät tiedot, esim. muiden eläkkeiden tiedot, takaisinperintätiedot, oleskelulupatiedot.

Kelan rekisterit ovat osa Suomen Virallista Tilastoa (SVT:ä). Kelan rekisteritietoja voidaan viranomaistoiminnan ohella käyttää mm. tieteellisissä tutkimuksissa laeissa säädetyin edellytyksin (henkilötietolaki (523/1999) ja viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki (621/1999)). Kelalla on käytössä sähköinen lomake tutkimuskäyttöön tarkoitettujen tietojen hakemisen.

THL:lla on oikeus saada tietoja Kelan ylläpitämistä rekistereistä.

1.6.5.2 Kanta-tietovarannot

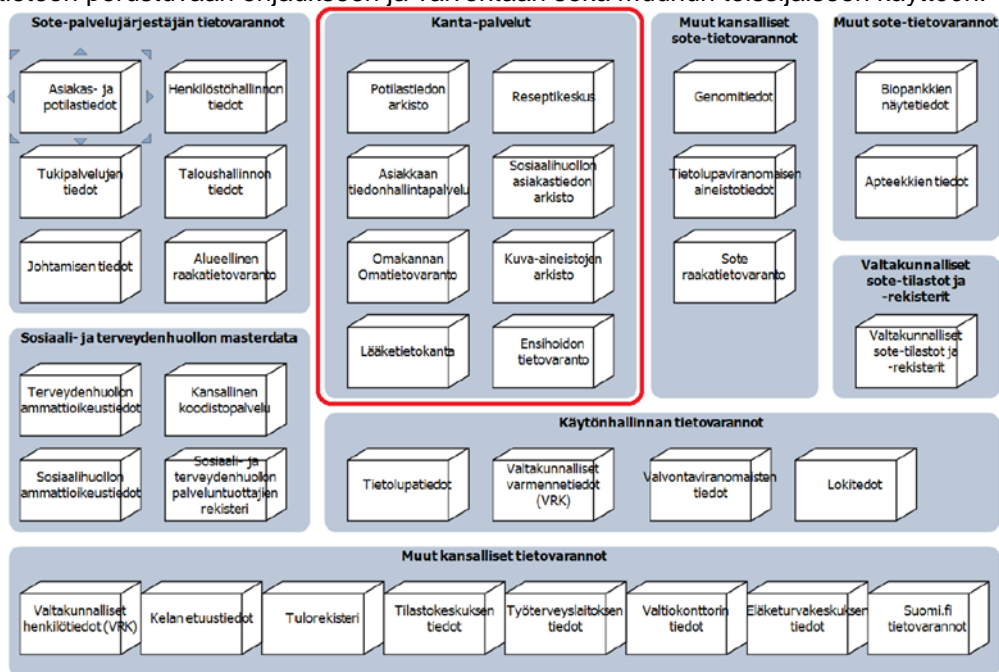
Kannan valtakunnalliset tietojärjestelmäpalvelut sisältävät eri tietovarantoja. Potilastiedon arkisto sisältää terveydenhuollon pysyvässäilytykseen tarkoitetut asiakirjat ammattihenkilöiden käyttöön sekä Omakannan kautta kansalaisen itsensä nähtäväksi. Asiakastiedon arkisto sisältää vastaavasti pysyvässäilytykseen tarkoitetut sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjat, joita voidaan luovuttaa ammattihenkilöiden käyttöön ja jatkossa

näyttää Omakannan kautta kansalaisille. Reseptikeskus sisältää avohoidon lääkemääräykset eli reseptit ja reseptilääkkeiden toimitustiedot. Lääketietokanta on osa Kanta-palveluita, ja se sisältää lääkkeiden määräämisessä ja toimittamisessa tarvittavat tiedot mm. lääkevalmisteesta, sen hinnasta, korvattavuudesta tai vaihtokelpoisuudesta. Lääketietokanta sisältää myös korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden tiedot. Omatietovaranto on kansalaisen omien tietojen säilytyspaikka, jonne voi tallentaa esim. hyvinvointitietoja. Kuva-arkisto on tarkoitettu kuvantamisen aineistojen tallentamiseen ja hyödyntämiseen. Ensihoitotietovaranto sisältää ensihoitotehtävien tapahtumatietoja ja ensihoitokertomuksen tiedot. Tiedonhallintapalvelu sisältää tätä kirjoittaessa keskeiset rakenteiset terveydenhuollon tiedot, kuten potilaan diagnoosit, toimenpiteet ja riskitiedot, ja jonka sisältöä laajennetaan myöhemmin myös sosiaalihuollon keskeisillä rakenteisilla tiedoilla. Tiedonhallintapalvelu sisältää myös kansalaisen informointimerkinnän sekä annetut tahdonilmaisut asiakas- ja potilastiedon luovutuksiin liittyen, mahdollisen hoitotahdon sekä elinluovutustahdon.

Arkistossa asiakas- ja potilastiedot tallennetaan sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden rekistereihin. Tiedonhallintapalveluun tallennetut tiedot ovat Kelan rekisterinpidossa. Kaikki tallentamisessa käytettävät tietosisältörakenteet, luokitukset ja koodistot on julkaistu avoimesti sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisella koodistopalvelimella. (<https://koodistopalvelu.kanta.fi/codeserver/pages/classification-list-page.xhtml>)

Kuviossa 1.6.1 erottuu Kanta-palveluiden tietovarannot punaisella korostettuna. Kuvan mukaisesti kansallisiin tietovarantoihin sisältyy myös muita, palvelujen toimintaa mahdollistavia tietovarantoja. Kohta ”Muut sote-tietovarannot” sisältää sote-raakatietovarannon, joka mahdollistaisi eri tyyppisen ja eri lähteistä peräisin olevan tiedon koostamisen käsittelyä varten. Laatutiedon asemoinnin kannalta oleellista on lisäksi kuvassa vasemmalla sote-toimijoiden osuudessa esiin nostettu alueelliset, sote-palvelunjärjestäjien tietovarannot, jotka tarkoittaisivat paitsi alueellisten tai paikallisten järjestelmien tietovarantoja, myös mahdollisia alueellisia tietoallasratkaisuja. Näiden tietovarantojen tulevaisuuden mahdollisuuksia tai roolia määrittää pitkälti toisiokäyttölain toimeenpano, jossa tarkennetaan alueellisen tietojohtamisen ja kansallisen ohjauksen suhdetta toisiinsa. Alueellisten tietovarantojen osalta olisi tärkeää määrittää alueella käytössä olevien tietovarantojen mahdollinen rooli kansallisessa laatutiedon tuottamisessa ja hyödyntämisessä. Näiden tietovarantojen tulevaisuuden mahdollisuuksia tai roolia määrittää pitkälti toisiokäyttölain toimeenpanoon sisältyvät linjaukset, joilla tuetaan paitsi kansallisen että alueellisen tason kasvanutta tarvetta tiedolla johtamiseen,

tietoon perustuvaan ohjaukseen ja valvontaan sekä muuhun toissijaiseen käyttöön.



Kuvio 1.6.1. Kanta-tietovarannot osana kansallisten tietovarantojen logisia kokonaisuuksia. (Sote asiakastiedon toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri, STM 2019)

Kuvassa erottuvat muut kansalliset tietovarannot sisältävät myös laatutiedon asemoiminnan kannalta keskeisiä elementtejä, jotka ovat osin vasta määrittelyn asteella. Näitä ovat mm. genomitietovaranto sekä valtakunnallinen raakatietovaranto, ns. Kanta-tietoallas tai muu kansallisen tason ratkaisu tukemaan tiedon keräämistä ja hyödyntämistä erityisesti toisiokäytön näkökulmasta. Tietoallas tai muu raakatietovaranto mahdollistaisi rakenteisen ja ei-rakenteisen tiedon koostamisen eri lähteistä hyödynnettäväksi erilaisiin rekisteritiedon keruisiin, ohjauksen raportteihin jne. Raakatietovaranto voisi mahdollistaa myös laatutiedon poiminnan keskistetysti Kannan eri tietovarastoista yhdisteltynä. Raakatietovaranto, kuten tietoallas, ei itsessään ratkaise tiedon hyödyntämisen haastetta, vaan edellyttää myös tiedon käsittelyn, analysoinnin ja raportoinnin kerroksia.

1.6.6 Työterveyslaitos, TTL

Työterveyslaitos on STM:n hallinnonalalla toimiva itsenäinen asiantuntija- ja tutkimuslaitos, josta säädetään asetuksella. TTL:n tutkimus- ja kehittämistoiminta lähtee työelämän tarpeista ja tähtää käytännön ratkaisuihin, jotka liittyvät työelämän, työhyvinvoinnin ja työturvallisuuden kehittämiseen.

TTL:n rekisterit liittyvät syöpäsairauksia aiheuttaville aineille ja menetelmille altistumiseen ja työperäisiin sairauksiin.

1.6.7 Tilastokeskus

Tilastokeskus laatii yhteiskuntaoloja koskevia tilastoja ja selvityksiä, kerää ja ylläpitää yhteiskuntaa kuvaavia tietoaineistoja, hoitaa tietopalvelua ja edistää tilastotiedon käyttöä. Tilastokeskus kokoaa ja ylläpitää terveys-, sosiaaliturva- ja väestötietoja, kuten kuolemansyyt, työssäkäynti-, perhe-, adoptio-, ja asuntokuntatilastot.

1.6.8 Väestörekisterikeskus, VRK

Väestörekisterikeskuksen perustehtävänä on mahdollistaa väestötietojärjestelmän tietojen ja Väestörekisterikeskuksen varmennetun sähköisen asiointin palvelujen käyttö yhteiskunnan toimintojen ja tietohuollon tukena. Väestörekisterikeskus on yhdessä maistraattien kanssa väestötietojärjestelmän rekisterinpitäjä. Väestötietojärjestelmä on valtakunnallinen sähköinen rekisteri, jossa on perustiedot Suomen kansalaisista ja Suomessa vakinaisesti asuvista ulkomaalaisista. Henkilöistä talletetaan nimi ja henkilötunnus, osoitetiedot, kansalaisuus ja äidinkieli, perhesuhdetiedot sekä syntymä- ja kuolintiedot.

1.6.9 Muita lakisäätteisiä rekisterejä

Kudoslain (202/2019) 16 § säätelee elin- ja kudossiirtorekistereistä. Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten irrotettujen, talteen otettujen ja varastoitujen ihmisen elinten, kudoksien ja solujen turvallisuuden ja jäljitettävyyden varmistamiseksi, elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnan toteuttamiseksi sekä irrotus-, talteenotto-, varastointi-

ja käyttötoiminnan laillisuuden valvomiseksi pidetään rekisteriä. Rekisterinpitäjänä on terveydenhuollon toimintayksikkö tai muu yksikkö, joka varastoi ihmisen elimiä, kudoksia tai soluja ihmisen sairauden tai vamman hoitoon tai jossa niitä käytetään elin- ja kudossiirtotoiminnassa. Rekisterinpitäjänä on myös kudoslaitos, joka hankkii, testaa, käsittelee, säilöo, säilyttää tai jakelee kudoksia tai soluja. Suomen Punainen Risti voi pitää rekisteriä luuydinkudoksen vapaaehtoisluovuttajista. Lisäksi säädetään yksityiskohtaisesti niistä tiedoista, joita rekistereihin kerätään.

Biopankkilaisissa (688/2012) säädetään biopankkitutkimukseen liittyvien rekisterien vaatimuksista ja menettelyistä tiedon säilyttämiseksi ja käsittelemiseksi. Biopankkilain uudistaminen on meneillään. Samoin tekeillä on genomikeskusta koskeva lainsäädäntö. Myös genomikeskukseen tullaan tallentamaan tunnistusteollista tietoa.

1.6.10 Terveydenhuollon toimintayksiköt

Muut kuin THL:n valtakunnalliset rekisterit rahoitetaan kokonaan käyttäjämaksuilla tai vastaavilla. Niihin kuulumisen on vapaaehtoista terveydenhuollon toimintayksiköille. Rekisteriin kerätyn tiedon julkisuudesta päättää tiedon omistaja, joka yleensä on rekisterin tilannut terveydenhuollon toimintayksikkö. Nämä rekisterit voivat olla yleishyödyllisiä tai perustua voittoa tavoittelevaan yritystoimintaan.

Tunnisteellisten tai pseudonymisoitujen tietojen rekisteröiminen näihin rekistereihin edellyttää potilaan informoinnin ja suostumuksen.

1.6.10.1 Sairaanhoidopiirien laadunseuranta

Lakisääteiset rekisterit

Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä ylläpitää alueellista hoitoon liittyvien infektioiden rekisteriä niiden seuranta ja torjunta varten. Sairaanhoidopiirin kuntayhtymällä on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja korvauksetta alueensa terveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksiköistä asiakasta tai potilasta koskevat tiedot hoitoon liittyvien infektioiden diagnooseista ja aiheuttajista sekä tartunnan kulkuun vaikuttaneista riskitekijöistä ja toimenpiteistä. Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä voi täydentää tietoja väestötietojärjestelmästä tiedoilla potilaan asuinkunnasta ja -paikasta sekä mahdollisesta kuolemasta.

Sairaanhoidopiirien laadun ja potilasturvallisuuden seurantaindikaattorit

Yhtenäisiä potilasturvallisuuden seurantamittareita kehitettiin THL:n johdolla Potilasturvallisuutta taidolla –hankkeessa 2010-luvun alkupuoliskolla. Useat sairaanhoitopiirit seuraavat ja osittain julkaisevatkin potilasturvallisuuden tunnuslukuja osana potilasturvallisuussuunnitelmiansa toimeenpanoa.

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirissä on kehitetty potilashoidon vuosikertomusta, jonka tiedot julkaistiin ensimmäisen kerran vuodelta 2011. Siihen koottiin potilasturvallisuusmittareiden ohella toimintatietoja ja saatavilla olevia laatu- ja vaikuttavuustietoja koko organisaation ja toimialojen tiedoista.

Vertailutiedon käytön edistämiseksi yliopistosairaaloiden johtajaylilääkärit sopivat vuoden 2016 alussa keskeisten potilashoidon tunnuslukujen julkaisemisesta vuosittain internet-sivuillaan. Myös osa keskussairaaloista on ollut kiinnostunut laatutiedon julkaisemiseen. Ensimmäiset luvut julkaistiin vuoden 2015 toiminnasta. Arviointiyli-lääkäri-verkostossa tehtiin indikaattoreiden harmonisointia tietojen julkaisemista silmällä pitäen. Ensimmäisen kerran yliopistosairaaloiden internetsivuilla julkaistiin yhtenäisin perustein laatutietoja vuonna 2016. Koska aineistojen vakiointi ei ole ollut mahdollista, tuloksia ei voi käyttää toimintayksikköjen vertailuun, mutta ne soveltuvat kunkin sairaalan kehityssuuntien arviointiin.

Hoitotyösensitiiviset mittarit

Myös hoitotyösensitiivisten laatumittareiden kehittämistyötä on tehty viime vuosina sairaanhoitopiireissä. Kansallisen hoitotyön vertaiskehittämisen tavoite on kehittää Suomeen hoitotyön laadun mittaamisen, arvioinnin ja kehittämisen järjestelmä osaksi sairaanhoitopiirien laatutietoa.

Yliopistosairaaloiden hoitotyön kehittäjät käynnistivät organisaatioidensa hallintoylihoitajien tehtäväksi antona syksyllä 2016 yhteistyönsä tavoitteenaan Magneettisairaala-toimintamallin mukaisten mittareiden ("Outcomes") kansallinen kokoaminen vertaiskehittämisen tueksi.

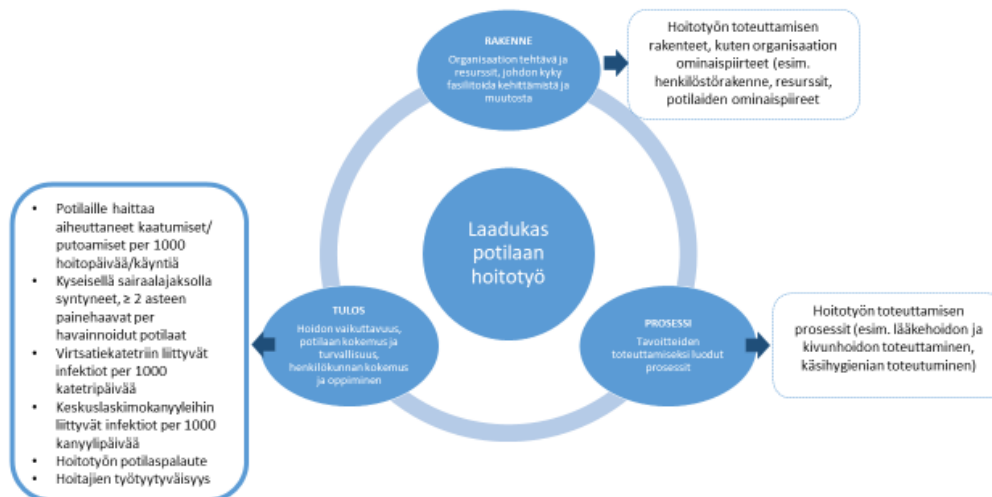
Kehittämistyössä seurataan kansainvälisissä akkreditoinneissa (magneettisairaala-akkreditointi, JCI-akkreditointi) keskeisiä potilas- ja asiakaskeskeisiä hoitotyösensitiivisiä tunnuslukuja. Sairaanhoitopiireissä on tarve em. laatutiedon tuottamiselle, jotta tietoa voidaan tarjota palveluiden käyttäjille eli väestölle. Laatutieto on myös tarpeen toiminnan resurssien kohdentamiseksi oikeiden asioiden kehittämiseen.

Kehittämistyö on käynnistetty mittaamalla systemaattisesti: 1) sairaalajaksolla syntyneiden painehaavojen, potilaalle haittaa aiheuttaneiden kaatumisten sekä kanyyli- ja katetri-infektioiden määrää kuukausittain, 2) potilastyytyväisyyttä neljännesvuosittain

ja 3) hoitajien työtyytyväisyyttä vuosittain. Ensivaiheessa tiedon tuotantoa tarkastellaan yliopistosairaaloiden ja yhden keskussairaalan näkökulmasta. Tavoitteena on laajentaa tarkastelua mahdollisimman nopeasti myös muihin keskussairaaloihin ja soveltuvien osien myös perusterveydenhuollon yksiköihin.

Kansallisen hoitotyön vertaiskehittämisen avulla kerättyä laadutietoa seurataan organisaatioissa ja sitä käytetään tiedolla johtamiseen prosessien eri vaiheissa. Tiedon tulee olla kaikkien saavutettavissa organisaatioiden eri tasoilla ja eri rooleissa. Hoitotyön laadutietoa voidaan hyödyntää koko sosiaali- ja terveydenhuollossa osana yhteistä maakuntatasoista ja kansallista laadutietotuotantoa, turvallisen ja kustannus-vaikuttavan hoitotyön varmistamiseksi. Sen avulla voidaan kiinnittää indikaattoreita nykytilan kuvauksen lisäksi myös tulevaisuuden suunnitteluun. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi on tärkeää, että käsitteiden käyttö ja tiedon kirjaaminen ovat yhtenäisiä.

Kehittämistyön viitekehiksenä on käytetty perinteistä rakenne-prosessi-tulos –viitekehystä (Donabedian 2005) keskittyen ensivaiheessa nimenomaan tulos-näkökulmaan (kuvio 1.6.2).



Kuvio 1.6.2. Hoitotyön kansallisen vertaiskehittämisen laadunäkökulmat ja seurattavat tunnusluvut

Tulos-näkökulmaan valitut tunnusluvut ovat kansainvälisesti keskeisiä, mistä johtuen niiden määrittelyssä on noudatettu kansainvälisiä algoritmeja.

Erikoissairaanhoidon laaturekisterihankkeita

Useiden erikoissairaanhoidon laaturekisterien taustalla on ollut potilaiden seurantatietojen keräämisestä innostuneiden erikoisalojen kehittämistyö, jossa aktiivisia ovat olleet mm. erikoisalayhdistykset. Laaturekisterihankkeiden organisoituminen on ollut aluksi löyhää, mutta viime vuosina on toiminut kliinisten laaturekisterien ohjausryhmä HUSin johdolla. Yliopistosairaaloiden johtajaylilääkäreiden yhteisenä hankkeena on käynnistetty mittava kliinisten laaturekisterien kehittämissyhteistyö. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri ja KL-Kuntahankinnat ovat kilpailuttaneet hankintarenkaana kliinisten laaturekistereiden IT-järjestelmän ja siihen liittyviä kehittämis- ja raportointipalveluja. Hankintapäätöksen nojalla kaikilla Suomen sairaanhoitopiireillä on yhdenmukainen mahdollisuus liittyä tarjouskilpailun voittaneen suomalaisyrityksen BCB Medicalin kanssa tehtyyn kliinisten laaturekisterien puitesopimuksen piiriin. Tietotekniset sovellutukset ja käyttötarkoitukset saattavat joissain rekistereissä erota perinteisistä laaturekistereistä. Potilaskontaktien tiedot on mahdollista syöttää ensisijaisesti rekisteritietokantaan, josta ne rajapintojen kautta siirtyvät potilastietojärjestelmän osaksi tarvittaessa automaattisesti modifioituina (esimerkiksi systemaattinen leikkaustapahtuman tiedonkirjaus tuottaa narratiivisen leikkauskertomuksen).

Edistyneimmistä rekistereistä voidaan tietopohjaan kertyneitä potilasaineiston summamatietoja käyttää päätöksentekoon ja toiminnan ohjaukseen. Esimerkiksi leikkauspäätöstä tehtäessä voidaan hakea, mikä on ollut lähtötiedoiltaan samankaltaisten aikaisempien potilaiden hoitotulos, ja tarvittaessa voidaan valita parhaiten vaikuttava hoitomuoto. Laaturekisteri voi toimia näin myös toiminnanohjausjärjestelmänä. Rekistereihin voidaan myös kytkeä potilaan itsearviointimittareiden (PROMs) tiedonkeruu.

Jo ennen yliopistosairaaloiden laaturekisterihankkeen käynnistymistä oli syntynyt yksittäisiä erikoisala- tai potilasryhmäkohtaisia rekisterihankkeita. Näistä merkittävin on jo vuonna 1994 alkanut teho- ja leikkauksen tietokanta. Myös verisuonikirurgialla kerättiin 1990-luvulla kansallista Finvasc-laaturekisteriä, joka lopetettiin tietosuojasäännösten muututtua. Sitten sairaanhoitopiirit ovat perustaneet omia rekisterejään.

Kehitteillä tai toiminnassa olevia rekisterejä on noin 100. Lisätietoa rekistereistä löytyy internetsivustolta. <https://www.bcbmedical.com/tautikohtaiset-laaturekisterit/>

1.6.10.2 Perusterveydenhuollon laadunseuranta

Tyypillisesti laaturekisterit ovat kohdistuneet erikoissairaanhoidon potilasryhmiin. Perusterveydenhuollon palvelujen laadun seuranta on tehty lähinnä yksittäisinä hankkeina tai alueellisina otantoina. Useat konsulttiyritykset tarjoavat kehittämisspalveluja perusterveydenhuoltoon ja markkinoinnissa usein viitataan myös laadun kehittämiseen. Käytännössä työ kuitenkin keskittyy palveluntuotannon prosessien sekä henkilöstön ja johtamisen kehittämiseen ja kytkentä potilasryhmäkohtaiseen hoidon laatuun (outcomes) on vähäinen.

Perusterveydenhuollossa on pitkää toiminut laatuverkosto: <http://www.conmedic.fi/>. Conmedicin laatuverkostoissa on mukana 32 terveystakeskusta ja 13 työterveysyksikköä. Nordic Healthcare Group Oy tarjoaa perusterveydenhuollossa benchmarking palvelua, jossa arvioidaan ennen kaikkea palveluntuotannon tuottavuutta ja prosessien toimintaa. NHG:n suun terveydenhuollon benchmarking (vuodesta 2009 lähtien), terveystakeskussairaaloitten benchmarking (vuodesta 2011 lähtien) ja terveystakeskusfoorumi tarjoaa vertailukehittämisen palveluja perusterveydenhuollon palvelujen saatavuuden ja resurssien käytön tehostamiseen.

RAI-järjestelmä on standardoitu vanhuspalvelujen tiedonkeruun ja havainnoinnin välineistö, joka on tarkoitettu asiakkaan palvelutarpeen arviointiin sekä hoito-, kuntoutus- ja palvelusuunnitelman laatimiseen. Asiakkaan RAI-arvioinnissa selvitetään mm. arjesta suoriutuminen, psyykkinen ja kognitiivinen vointi, sosiaalinen toimintakyky ja hyvinvointi, terveydentila, ravitsemus ja kipu. RAI-vertailukehittämiseen kuuluu samankaltaisuuteen perustuva vertaisarviointi, yhteisesti sovittujen laatuindikaattoreitten käyttö sekä oman työn kehittäminen oppimalla parhaista käytännöistä. RAI-vertailutieto hyvistä käytännöistä perustuu kunnallisten ja yksityisten palveluntuottajien sekä THL:n väliseen yhteistyöhön. Vertailukehittämistä varten on luotu yhteistyöverkosto, ja toimintaa tukevat myös vuosittain järjestettävät RAI-seminaarit. Vertailutiedot ovat julkisia, mutta yksittäisen henkilön tietoja ei paljasteta ulkopuolisille.

RAI-välineistön sisältöä ylläpitää ja sen oikeudet omistaa kansainvälinen tutkijaverkosto interRAI. RAI-järjestelmän käyttöönotto edellyttää maksuttoman RAI-aliisenssisopimuksen tekemistä THL:n kanssa.

Vertailukehittäminen on osallistuvien organisaatioiden yhteisrahoitteista toimintaa, ja vuosittainen rahoitusosuus vaihtelee organisaation koon mukaan. THL:n orkestroimaan yhteistyöverkostoon kuuluu yksityisiä ja julkisia palveluntuottajia, RAI-ohjelmistoja tarjoavia yrityksiä (RAIsoft Oy, Invian Oy) sekä RAI-koulutusta tarjoavia organisaatioita (Invian Oy, GeroFuture Oy, RAIsoft Oy, Stadin Aikuisopisto).

<https://www.thl.fi/fi/web/ikaantyminen/rai-vertailukehittaminen>

Asiakaskokemuksen seuranta ja asiakkaan itse raportoimia terveyden tilaa kuvaavia muuttujia on mahdollista seurata systemaattisesti myös perusterveydenhuollon potilasryhmissä. Kansallinen Toimia-verkosto ylläpitää listaa erilaisten toimintakykymittareitten soveltuvuudesta eri käyttötarkoituksiin <http://www.thl.fi/toimia/tietokanta/>

1.6.11 Yhdistysten tai yhteisöjen rekisterejä

Suomen munuaistautirekisteri

Suomen munuaistautirekisteri on Munuais- ja maksaliitto ry:n ylläpitämä rekisteri, jossa on tiedot Suomen dialyysi- ja munuaisensiirtopotilaista. Sairaalat raportoivat potilaan kirjallisella suostumuksella munuaistautia koskevat tiedot rekisteriin. Rekisteri seuraa aktiivihoidossa olevien dialyysi- ja munuaisensiirtopotilaiden määrää ja hoidon laatua koko Suomessa. Rekisterin kattavuus on ollut yli 90 %. Rekisteritietojen avulla tehdään ennusteet tulevien vuosien potilasmäärästä, ja tämä auttaa sairaaloita resursien suunnittelussa. Suomen munuaistautirekisterin toimintaa on rahoitettu Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen myöntämällä valtionavustuksella. Vuonna 2013 - 2014 STM tuki rekisteriä projektiluonteisesti laatuindikaattoreiden lisäämiseksi vuosiraporttiin. THL:n kohdistuneiden budjettileikkausten seurauksena munuaistautirekisterin valtionavustus on päätetty lakkauttaa vaiheittain vv. 2016-18, toiminnan jatkorahoitusta selvitetään. Rekisterin ylläpitokustannukset ovat vuosittain olleet noin 80 000 euroa. Rekisteri sai STEAn rahoitusta vuonna 2019.

Tehohoidon rekisteri

Muista rekistereistä vakiintuneimpia ovat aiemmin Intensium-konsortion, myöhemmin Tieto oy:n tuottama tehohoidon laatu-tietokantapalvelu, jossa ovat mukana lähes kaikki keskus- ja yliopistosairaalat. Suomalaisen tehohoidon kansallisen vertaisarviointihanke "Suomen Tehohoitokonsortio" on epämuodollinen teho-osastojen yhteenliittymä, joka syntyi kliinikoiden aktiivisuuden tuloksena 1990-luvulla, ja joka on kasvanut käsittämään kaikki maamme keskus- ja yliopistosairaalat. Tehohoidossa maanlaajuisen, kaikki keskus- ja yliopistosairaalat käsittävä benchmarking-toiminta on jo pitkään ollut rutiinia.

MS-tautirekisteri

StellarQ Oy on turkulainen tietojärjestelmätoimittaja, joka tarjoaa MS-taudin hoidon seurantajärjestelmäpalveluja suomalaisille sairaanhoitopiireille. StellarQ on tehnyt yhteistyötä Neurologisen yhdistyksen johtokunnan nimeämän MS-taudin asiantuntijaryhmän kanssa vuodesta 2010 lähtien. MS-taudin ennusteeseen vaikuttavien tietosisältöjen kansallinen määrittely käynnistyi yhteistyössä asiantuntijoiden kanssa vuonna 2011. MS-taudin hoidon seurantajärjestelmän kliininen pilotointi käynnistyi ensimmäisissä yliopistosairaloissa vuonna 2013 ja kliininen käyttö 2014 laajentuen eräisiin keskussairaloihin.

Tällä hetkellä StellarQ:n MS-taudin hoidonseurantajärjestelmä on käytössä yliopisto-sairaaloissa ja monissa MS-taudin kannalta merkittävässä keskussairaaloissa. Osa yliopisto- ja keskussairaaloista on ottanut käyttöön myös potilaan omaraportointipalvelun, jossa potilas tuottaa tietoa arvioitavaksi ennen suunniteltua tai akuuttia poliklinikkakäyntiä. StellarQ tavoittelee toiminnan laajentamista myös muihin neurologian kroonisiin ja degeneratiivisiin sairauksiin (epilepsia, Parkinsonin tauti, Alzheimerin tauti, ALS, myasthenia gravis). MS-tautiteksteri: <https://www.neurorekisteri.fi/>

Psykoterapiarekisteri

Psykoterapia-laaturekisterin tavoitteena on toimia keskittämisesetuksen mukaisesti terapioiden laadunvalvonnan tukena.

Mielenterveyspalveluissa tulisi olla saatavilla häiriökohtaisia näyttöön perustuvia psykoterapioita varsinkin alkavissa ja lievissä / keskivaikeissa mielenterveyden häiriöissä. Tällä hetkellä Suomessa psykoterapiaan pääsy on kuitenkin sattumanvaraista ja valtaosa julkisesti rahoitetuista terapioiden on Kelan kustantamia. Julkisen terveydenhuollon yksiköt tuottavat sisäisesti jonkin verran psykoterapioita, minkä lisäksi niitä hankitaan ostopalveluina. Terapioiden laatua ei valvota systemaattisesti, eikä niiden vaikutavuutta mitata.

Yliopistosairaaloiden laajapohjaisessa yhteistyössä suunniteltu psykoterapia-laaturekisteri käynnistyy vuoden 2018 alkupuolella HUS alueella ja VSSHP:ssa. Laaturekisteriin kirjautuvat kaikki ostopalveluterapiat ja jatkossa organisaatioiden itsensä tuottamat terapiat. Rekisteri kerää terapian sisältöön, toteuttamistapaan sekä vaikuttavuuteen liittyvät muuttujat.

Tulevaisuudessa kaikkien julkisrahoitteisten psykoterapioiden kirjautuminen laaturekisteriin voi mahdollistaa mielenterveyspalvelujen keskeisen hoitomuodon valtakunnallisen vaikuttavuuden seurannan ja arvioinnin. Kela on ilmaissut kiinnostuksensa päästä rekisterin kehittämiseen mukaan. Psykoterapiat on mielletty SOTE-suunnittelussa asiakassetelille soveltuvaksi toiminnaksi, jonka turvallinen toteuttaminen edellyttää systemaattista seurantaa.

Reumatautien rekisterit

Suomessa on kehitetty reumatautien hoitoon noin 10 vuotta sitten seurantalomake norjalaisesta GoTreatIT-rekisteriohjelmasta. Rekisteri on tarkoitettu kliinisen päätöksenteon tueksi. Sitä käyttävät useat keskussairaalat. Rekisteri mm. kerää potilaan täyttämää oiretietoa.

Suomen Reumatologinen yhdistys (SRY) on kehittänyt tutkimusrekisteriä. SRY:n aloittaman kansallisen ROB-FIN-rekisterin (Register On antirheumatic and Biological therapy in Finland) tarkoituksena on seurata antireumaattisen lääkehoidon vaikuttavuutta ja sivuvaikutuksia tulehduksellisten reumatautien hoidossa. Lääkerekisterin tietoja voidaan myös yhdistää muihin kansallisiin sekä kansainvälisiin rekistereihin ja käyttää raportointiin viranomaisille ja lääkeyhtiöille. Tehoa seurataan sähköisiä hoitoseurantajärjestelmiä (BCB ja Go-TreatIT) käyttäen. Seurantajärjestelmät helpottavat ja tehostavat ROB-FIN-rekisterin pitämistä ajan tasalla. Rekisterin ylläpitoon on sekä tietosuojavaltuutetun että eettisen toimikunnan valtakunnallinen puoltava lausunto.

Suomen hematologinen rekisteri

Suomen hematologinen rekisteri (SHR) -tutkimusprojekti käynnistyi tammikuussa 2010 ja se päättyi joulukuussa 2030. Se on potilassuostumukseen perustuva kansallinen, väestöpohjainen tutkimus, jonka puitteissa analysoidaan veritauteja sairastavien potilaiden diagnoosi- ja seurantavaiheiden tietoja. SHR-tutkimuksen tarkoitus on tutkia veritautien ilmaantuvuutta, esiintyvyyttä ja tautien syntyyn vaikuttavia tekijöitä ja täten parantaa veritautien hoidon tuloksia ja ennustetta Suomessa.

Rekisterin ylläpitäjä on Suomen hematologiyhdistys ry (SHY). <https://www.hematology.fi/fi/registry>

Selkäkirurginen rekisteri

Suomen Selkäkirurginen yhdistys on sopinut valtakunnallisista kliinisten selkäkirurgisten laaturekisterien muuttujien määrittelystä sekä hoitavien yksikköjen keräämistä määrittietosisällöistä. Selkäkirurgiarekisteri on yksi THL:lla vuosina 2018-2020 pilotoitavista rekistereistä. Tiedonkeruu on lokakuussa 2019 toteutunut kaikissa viidessä yliopistosairaalassa ja yhdeksässä keskussairaalassa. Tavoitteena on kattava tiedonkeruu kaikista lanneranka- ja kaularankakirurgisista yksiköistä ja potilaista Suomessa. Vuoden 2019 alusta alkaen on tehty kattavia tietomassan siirtoja BCB Medical Oy:n tiedostoista THL:lle. Vuoden 2020 aikana pyritään jatkuvaan tiedonsiirtoon ja tiedon analysointiin THL:ssä, minkä jälkeen tavoitteena on yksikköjen välisen toiminnan vertaissanalysointi ja -kehittäminen.

Suomen kuntaliiton laatutyö

Kuntaliitto julkaisi vuonna 2011 terveydenhuollon laatuoppaan, joka laadittiin yhteistyössä sairaanhoitopiirien, THL:n ja Valviran asiantuntijoiden kanssa. Laatuoppaan

tarkoitus oli opastaa sairaanhoitopiirejä ja perusterveydenhuoltoa terveydenhuolto-laissa säädetyn laadunhallinnan ja potilasturvallisuuden suunnitelman laatimisessa. Lisäksi terveydenhuollon valinnanvapauden laajentumiseen liittyneen ohjeen yhteydessä annettiin suositus laatumittareista terveydenhuollon toimintayksiköille vuonna 2013.

Vuonna 2014 käynnistyi Kuntaliiton ja FCG:n johdolla Utilis Sanitas –hanke, jossa pyrittiin luomaan kansallinen järjestelmä terveydenhuollon laadun ja hinta-laatusuhteen seurantaan. Hankeessa tarkasteltiin aivohalvaus-, diabetes- ja masennuspotilaista saatavaa tietoa tavoitteena mitata terveyshyötyä suhteessa hoidon yksikkökustannuksiin sairaaloittain. Hankkeen aikana todistettiin terveyshyödyn seuraamisen olevan mahdollista jo nykyisillä tietopohjilla. Erityisesti jo valmiiksi yhdistetyt Sote-tietopohjat mahdollistivat mittaritietojen tuottamisen.

Laatuoppaasta julkaistiin keväällä 2019 uudistettu painos, jossa erityistä huomiota on kiinnitetty perusterveydenhuollon laatumittareihin. Uudistettua opasta on valmistellut työryhmä, johon on osallistunut edustajia STM:stä, THL:stä, Valvirasta sekä Pohjois-Suomen aluehallintovirastosta, sairaanhoitopiireistä ja perusterveydenhuollosta. Opas on tarkoitettu terveydenhuollon palveluntuottajille laatu-työn tukemiseksi. Se noudattaa OECD:n laatukehikon jäsenyystä: asiakaslähtöisyys, saatavuus, hoidon turvallisuus ja vaikuttavuus. Tavoitteena on suositella sellaisia laatumittareita, joiden avulla palveluntuottajat voivat kehittää omaa toimintaansa, seurata palveluidensa laatua ja antaa siitä tietoja myös kansalaisille, jotka tarvitsevat tietoja valitessaan terveydenhuollon palveluntuottajaa. Terveydenhuollon laatuopas on ladattavissa ilmaiseksi Kuntaliiton verkkokaupasta.

1.7 Rajat ylittävät tiedonkeruut ja rekisterit

Suomella on asetuksilla säädetty velvollisuus lähettää tiettyjä tietotuotteita Eurostatille ja muualle EU:hun (ECDC, EMCDDA). Suomi on EU:n jäsenenä sitoutunut sopimuksin antamaan tietoja tilastoyhteistyöhön keskeisille kansainvälisille ja pohjoismaisille tiedontuottajille (erityisesti WHO, OECD, NOMESKO). Lisäksi Suomi osallistuu vapaaehtoiseen yhteistyöhön ja toimittaa tietoja osana verkostoyhteistyötä (esim. tois- taiseksi EU:n JRC). Suomi osallistuu myös tietotuotannon kehittämishankkeisiin.

Näitä on kuvattu tarkemmin mm Kuva-työryhmän raportissa Ehdotukset sote-ohjauksen mittareista ja tietopohjan varmentamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:33

EUROSTAT tiedonkeruut

EU:n tilastoviranomaiselle toimitettavista kansanterveystilastoista on säädetty EU:n kansanterveystilastoja koskevassa regulaatiossa vuodelta 2008. Suomessa nämä tilastoviranomaistoimijat ovat Tilastokeskus ja THL.

Eurooppalaiset osaamisverkostot

Eurooppalaisten harvinaissairauksien osaamisverkostojen (European Reference Networks ERN) rajat ylittävää toimintaa varten on kehitetty metatietorekisteri 24 osaamisverkoston käyttöön. Sen lisäksi verkostot ylläpitävät tai kehittävät sairausryhmittäin hoidon laatua ja vaikuttavuutta seuraavia rekisterejä.

Vermont-Oxford pikkukeskosten vertailu

Pikkukeskosten hoidon laatua verrataan kansainvälisessä verkostossa (Vermont-Oxford Network). Sen tietokannassa ovat mukana yksityiskohtaiset hoitotiedot vastasyntyneiden tehohoito-osastolla hoidetuista keskosista kaikista yliopistosairaaloista. Teho-osasto saa neljännesvuosittain raportit, joista se pystyy vertaamaan omaa hoitotulostaan laajaan tausta-aineistoon.

ERA-yhteistyö

VBHC-ajatteluun pohjautuvassa kolmen suomalaisen sairaanhoitopiirin ja pohjoismaisten kumppanien tutkimusverkostossa testataan vaikuttavuusperusteista mallia sairaanhoitopiirin johtamisessa.

1.8 Muut kehittämishankkeet ja -ohjelmat

1.8.1 Omaolo-palvelu

Omahoito ja digitaaliset arvopalvelut eli ODA-hankkeessa suunniteltu Omaolo-palvelu on käyttöön otettu osana uusia sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintamalleja. Sähköinen palvelukokonaisuus, Omaolo, hyödyntää ammattilaisten järjestelmissä olevaa tietoa ja asiakkaiden itsensä tallentamaa hyvinvointitietoa. Omaolo-palvelu uudistaa sekä sosiaali- että terveyspalvelujen asiointia ja tiedonsaantia. Piloteissa on testattu seuraavia palveluja: Terveys- ja hyvinvointitarkastukset: neuvolat, koulu- ja opiskeluterveydenhuolto, suun terveydenhuolto; Hoitopolut: diabetes, verenpainetauti; Palvelupolut: terveys- ja hyvinvointiasemat, yhteispäivystykset; Erityisryhmien palvelupolut: pitkäaikaistyöttömät, maahanmuuttajat, ikääntyneet, vammaiset, nuoret mielenter-

veysasiakkaat. Omaolon ylläpito- ja kehittämisvastuu on SoteDigi oy:ssä, ja siellä sisältöjen kehittämistä on jatkettu mm. oirearviointeja ja terveystarkastuksia käyttöönottamalla.

1.8.2 ISAACUS-hanke

Sitran rahoittama hanke on valmistellut uutta, yhden luukun toimijaa, joka kokoaisi ja koordinoisi suomalaisten hyvinvointidataa. Työnimenä oli Isaacus – hyvinvoinnin palveluoperaattori. Esituotantohankkeissa on rakennettu tulevan palveluoperaattorin ja lupapalveluiden osia.

Hanke on tehty vuosina 2016 – 2019 Sitran johdolla Biopankkien yhteistyöverkoston (BBMRI.fi), Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin, Kansallisarkiston, Kuopion kaupungin, Suomen molekyyli lääketieteen instituutin (FIMM), THL:n, Tilastokeskuksen, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin ja Yhteiskuntatieteellisen tietoarkiston yhteistyönä.

Hankkeen saavutuksia ovat mm. sairaanhoitopiirin avoimen lähdekoodin pilvipohjainen tietoallas ja integraatioita eri potilastietojärjestelmistä, sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiä integroiva tietoallas sekä alueellinen tietoallas. Tietoaltaista tutkittiin mm. sosiaalihuollon hoitopolkujen toimivuutta, tehtiin tekstianalyysiä sosiaalihuollon kertomusteksteistä, kehitettiin visuaalista analytiikkaa ja data-analyysiä ja meta-tiedon hallintaa.

Teknisiä ratkaisuja varten on suunniteltu tietoturvallinen käyttöympäristö, yhden luukun lupapalvelu ja informaatio- ja tukiportaali, sekä yhtenäiset käsitelmäritellyt ja tietomalli sekä prosesseja ja työkaluja tutkimusaineistojen muodostamiseen.

1.8.3 Palvelupaketit ja sote-tietopaketit

Sitra on myös valmistellut ja testannut palvelupaketteja yhteistyössä sairaanhoitopiirien ja maakuntien kanssa kehittämishankkeessa vuosina 2015 - 2017.

Niiden jatkokehitys on siirtynyt STM:lle ja tietopaketit pyritään integroimaan osaksi ohjausta mm. sisällyttämällä niihin JHS-palveluluokituksen mukaista tietojen keräämistä. Yhdistämällä eri johtamisen ja ohjaamisen tasoilla tarvittavia luokituksia ja tarkenta-

malla kerättävien tietojen määrittämisestä Tietopakettit ovat osaltaan luomassa mallia kerätykselle perustuvan datan raportoinnista eri organisaatioportaita toimiville loppukäyttäjille.

Sote-tietopaketeissa palvelujärjestelmää tarkastellaan tuote- ja palveluluokittain ja niiden avulla saadaan selville asukas-, asiakas- ja suoritekohtaisia kustannuksia sekä alueiden ja eri tuottajien välisiä, tuotettujen palvelujen kustannusten eroja. Tietopakettit auttavat järjestäjää vertailemaan esimerkiksi tuotannon painottumista avohuollon ja raskaiden palvelujen välillä ja kohdentamaan resursseja strategisten tavoitteiden mukaisesti. Tietopaketin avulla voidaan arvioida, mikä palvelujärjestelmän rakenne tuottaa eniten terveys- ja hyvinvointihyötyä ja on kustannuksiltaan edullisin.

Sote-tietopaketin valmistelutyön yhteydessä on tarkasteltu palvelukokonaisuuksittain eri asiantuntijoiden ja THL:n kanssa kerättyjä laatu- ja vaikuttavuusmittareita.

1.8.4 Mittaristo kustannusten, laadun ja vaikuttavuuden seurantaan

Vuonna 2016 tilattiin osana valtioneuvoston selvitys ja tutkimustoimintaa sote-uudistuksen ja maakuntien muodostamisen tukemiseksi Nordic Healthcare Group Oy:ltä (NHG) ehdotus sosiaali- ja terveyspalveluiden uudeksi kansalliseksi mittaristoksi.

Selvityksessä todetaan, että sote-uudistus edellyttää hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen tarpeen arviointia sekä palvelutuotannon kustannusten, tuottavuuden, laadun ja vaikuttavuuden arviointia ja vertailua. Ehdotus on laadittu sidosryhminen kuulemisen ja tietoanalyysien pohjalta. Mittaristo on laadittu uudistuksen tavoitteiden toteutumisen seuraamiseksi.

Laatumittarit jaotellaan saatavuutta, asiakaskokemusta ja turvallisuutta kuvaaviin mittareihin. Kansallinen mittaristo edellyttää konkreettista, nykyistä selkeämpää tavoiteasetantaa kustannustavoitteen lisäksi laadulle ja vaikuttavuudelle.

Tietopohjaan liittyvät keskeisimmät kehittämistarpeet koskevat asiakkailta kerättävää tietoa: asiakaskokemusta ja asiakkaan raportointia toimintakykyä ja terveydentilaa, turvallisuuden kokonaisvaltaista seurantaan sekä sosiaalipalvelujen rakenteisen kirjauksen kattavuuden parantamista ja rakenteisen suoritekirjauksen ulottamista kaikkiin palveluihin.

1.8.5 THL:n sote-tietopohjan kehittämishanke

Keväällä 2017 käynnistettiin Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL:n) sote-tietopohjan uudistamishanke. Hanke päättyi 2019 vuoden alussa, mutta sen jälkeen on käynnistetty täydentäviä tietopohjahankkeita. Hankkeessa pyrittiin varmistamaan, että THL pystyy toteuttamaan uudet seuranta- ja arviointitehtävät sekä vastaamaan sote-uudistuksen tuomiin muutostarpeisiin tietotuotannossa. Osana THL:n sote-tietopohjahanketta toteutettiin asiakaspalautetiedon kansallisen keruun yhtenäistäminen-projekti ”Asiakaspalautteen kansallisen keruun yhtenäistäminen – sisällölliset ehdotukset”. THL:n nykyiseen tietotuotantoon pohjautuvat tilasto- rekisteri- väestö-kyselytietovarannot tulevat muodostamaan merkittävän osan siitä sosiaali- ja terveydenhuollon tietopohjasta, jonka perustalle uuden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän tietopohja rakennetaan.

Tietopohjahankkeen tuloksia voi tarkastella THL:n internetsivuilla ja testata mittareita Tietoikkunasta.

1.8.6 THL:n kansalliset terveydenhuollon laaturekisterit –pilottihanke

Eduskunta on myöntänyt THL:lle yhteensä 2,7 milj. euroa rahoitusta vuosille 2018-2020 kansallisten laaturekisterien kehitystyötä ja pilotointia varten. Terveidenhuollon kansalliset laaturekisterit –pilottihankkeessa on tehty laajaa temaattista selvitystyötä kansallisten laaturekisterien tarpeesta ja hyödyistä ja muiden maiden kokemuksista sekä valmisteltu THL:n ehdotus laaturekisterien rakentamiseksi ja ylläpitämiseksi Suomessa. Valmisteltu kehittämissuunnitelma sisältää ehdotukset kansallisten laaturekisterien rahoitus-, organisaatio- ja ohjausmenettelyiksi sekä linjaukset ICT-ratkaisuksi ja rekisteritietojen käsittelyksi ja tietojen hyödyntämiseksi eri kohderyhmien käyttöön. Laaturekisterien toimintaa on lisäksi kehitetty seitsemässä tautikohtaisessa pilottirekisterissä (diabetes-, iskeeminen sydänsairaus-, selkäkirurgia-, reuma-, HIV-, eturauhassyöpä- ja psykoosi-), joissa on rakennettu, testattu ja dokumentoitu laaturekisteritoiminnan eri vaiheita.

Hankkeen pääraportti julkaistaan marraskuussa 2019.

Hanke päättyy vuonna 2020. Pilottirekisterit jatkavat ainakin vuoden 2020 puoleenväliin. Lisäksi hankkeessa tullaan vielä kokoamaan erilaisia käsikirjoja ja oppaita laaturekisterien käynnistämiseksi. Hankkeen jälkeen siirrytään THL:n vakinaiseen, lainsäädäntöpohjaiseen laaturekisteritoimintaan.

1.8.7 Kanta-tietovarantojen toissijaisen käytön kehittäminen

Kelan tietoallashankkeessa rakennetaan sote-tietoalusta, joka mahdollistaa Kanta-tietojen toisiokäytön THL:lle siltä osin kuin lainsäädäntö sallii. Sote-tietoalustan mallia kuvataan Sote-asiakastietojen toissijaisen käytön arkkitehtuurissa. Sote-tietoalustaa pilotoidaan Kelan ja THL:n yhteistyössä vuoden 2019 lopulla rokotusrekisterin ja diabeteslaaturekisterin tiedoilla.

Kansallisessa tietopohjan kehittämisen Tireka-osahankkeessa on selvitetty lainsäädäntöuudistusten mahdollistama Kanta-palveluihin tallennettujen asiakirjojen hyödyntäminen THL:n rekisteritoiminnassa. Rekisteritietojen ja asiakas- ja potilaskertomustietojen harmonisointia on tehty hankkeen koordinoimana kahdessa osassa: a) terveystietorakenteiden harmonisointi b) pilotti rekisteritietojen tuotannosta Kannasta.

Tavoitteena on että terveyden- ja sosiaalihuollon potilastiedot ovat yhtenäiset Hilmo-rekistereissä ja Kanta-asiakirjoissa niissä keskeisissä tietotarpeissa, joita tarvitaan eri käyttötarkoituksiin.

1.8.8 KUVA-mittaristo

Sote- ja maakuntaohjauksen tarpeisiin tehtiin valmistelua työtä edellisen hallituksen kaudella 2015 – 2019. Tulevassa sote-järjestelmän uudistuksessa on tarkoitus hyödyntää aikaisempien valmistelujen työn tuloksia soveltuvin osin. Merkittävin laadun ja vaikuttavuuden indikaattoreita valmistellut hankekokonaisuus oli STM:n ja VM:n yhteistyönä toteutettu vaikuttavuus- ja kustannusmittariston laatiminen.

Vuosina 2015 – 2018 toiminut STM:n Sote-erillisjohtoryhmän asettama Vaikuttavuus- ja kustannustietoryhmä (KUVA) ja sen alaryhmät laativat palvelujärjestelmän kustannuksia ja vaikuttavuutta kokonaisuutena tarkastelevan mittariston. Valittuja näkökulmia ovat väestön hyvinvoinnin ja terveyden tila, palvelutarve, palvelujen saatavuus, laatu, yhdenvertaisuus, vaikuttavuus, kustannukset ja tehokkuus. Mittaristo on tarkoitettu ensisijaisesti sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kansalliseen ohjaukseen, mutta palvelujen järjestäjät voivat käyttää niitä myös omassa tehtävässään.

Mittaristoa pilotoitiin sote-valmistelun aikana vuonna 2018 kahdesti tuottamalla vertailutietona maakuntien tilannekuva sosiaali- ja terveysministeriön ja maakuntien välisiin harjoitusneuvotteluihin. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos laati tietoja hyödyntäen maa-

kuntia kuvaavat arviointiraportit neuvotteluihin. Yhteinen tilannekuva koettiin hyödylliseksi. Keskushallinnon ja alueiden välinen säännöllinen vuorovaikutus, joka perustuu mittaristolla muodostettuun yhteiseen tietopohjaan, on päätetty ottaa kansallisen ohjauksen työvälineeksi. Mittariston mukaiset vertailutiedot alueista julkaistaan avoimesti THL:n Tietoikkunassa ja THL hyödyntää niitä arvioidessaan alueita.

KUVA-mittariston listassa on yhteensä 531 mittaria, joista 460 mittaria on tuotettuna tai tuotettavissa maakuntavertailutietoina vuonna 2019. Loput mittarit edellyttävät pitkäjänteisempää tietotuotannon kehittämistä, ennen kuin ne saadaan tuotantoon, mutta kaikilla on valmistelusuunnitelma tuotantoon saattamisesta viimeistään 2025 mennessä. Mittariston ylläpitoa ja jatkokehittämistä varten on asetettu työryhmä, joka voi huomioida kansallisen ohjauksen painopisteet, kun valitaan mukaan otettavia seurattavia indikaattoreita. Mittareiden avulla kansalliseen keskusteluun nouseva tilannekuva ei anna kaikkia selityksiä alueiden välisille eroille, vaan alueilta odotetaan kykyä perehtyä omaan tilanteeseensa niin, että sieltä voidaan tuoda keskusteluun alueen omat näkemykset todettavien erojen taustoista.



Kuvio 1.8.1. Hallituskaudella 2015-2019 suunnitellun maakuntamallin tietotuotannon tasot ohjauksen ja päätöksenteon tarpeisiin.

1.9 Reaalimaailman data (RWD) laatutiedon lähteenä

Niin sanotun RWD:n eli arkielämän tietoon pohjautuvan tiedon hyödyntäminen on ollut lisääntyvän kiinnostuksen kohteena viime vuosina. Reaalimaailman datalla tarkoitetaan kaikkea sitä tietoa, jota saadaan perinteisten kliinisten tutkimusten ulkopuolelta. Reaalimaailman datan pohjalta syntyvistä tuloksista voidaan käyttää nimitystä Real World Evidence (RWE).

Reaalimaailman dataa saadaan monista lähteistä. Esimerkiksi hallinnolliset rekisterit, laaturekistereit ja tietoaaltat sisältävät RWD:aa. Tietoa saadaan myös biopankkinäytteistä ja suoraan potilailta kysyttynä sekä erilaisista digitaalisista laitteista.

Fimea laati vuonna 2018 selvityksen STM:n pyynnöstä RWD:n käytöstä. (STM:n Raportteja ja muistioita 44/2018. Mihin reaalimaailman dataa tarvitaan? Näkökulmana lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valvonta, arviointi ja kansallinen ohjaus).

Selvityksessä kuvataan tavoitetilä, jossa lääkkeiden ja muiden terveydenhuollon menetelmien käyttöönotto, käyttö ja käytöstä luopuminen perustuu ajantasaiseen ja parhaaseen käytettävissä olevaan tietoon. RWD:n käyttö on hyödyllistä vasta, kun keskeiset RWD:an perustuvat tiedontarpeet on määritetty kansallisessa yhteistyössä ja kertaalleen potilas- ja asiakastietojärjestelmiin kirjattu tieto on riittävän kattavaa, laadukasta ja yhdenmukaista sekä mahdollisuuksien mukaan rakenteisessa muodossa, jotta sitä voidaan käyttää monenlaisissa ensi- ja toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Myös kerättyjä genomi- ja biomarkeritietoja on voitava yhdistää muihin potilaan terveystietoihin, erityisesti hoidon lopputuloksia kuvaaviin tietoihin.

RWD:n tuottaminen ja säilyttäminen on toteutettava siten, että sen tietoturvallinen ja oikea-aikainen hyödyntäminen on mahdollista erilaisissa käyttötarkoituksissa sekä kansallisesti että kansainvälisissä yhteistyöhankkeissa. RWD:n hyödyntämiseksi päätöksenteossa ja kehittämisessä tarvitaan riittävät resurssit, osaaminen ja tehokkaat prosessit. Yksi keino RWD:n tuottamiseksi voisi olla hoidettavaan potilasryhmään kohdistuva laaturekisteri. Yksi RWD:n käyttötarkoitus voisi olla myös palveluvalikoiman evoston ratkaisujen vaikutusten seuranta.

1.10 Vaikuttavuusperusteinen terveydenhuolto

Vaikuttavuusperusteisen tai arvoperusteisen terveydenhuollon konseptin esittelivät Michael Porter ja Elizabeth Teisberg kirjassaan *Redefining Health Care: Creating*

Value-Based Competition on Results. Keskeinen argumentti oli, että terveydenhuollon palvelutuotannossa tuottajille tulee maksaa kyvystä tuottaa terveyttä eikä tuotannon välisuoritteista kuten käynneistä, hoitopäivistä tai toimenpiteistä. Hoidon arvolla tarkoitetaan saavutettujen terveyshyötyjen ja käytettyjen resurssien suhdetta. Porter on edelleen jalostanut arvoperusteisen terveydenhuollon käsitettä useissa myöhemmissä julkaisuissaan.

ARVO = [Terveyshyödyt, outcome]/[Käytetyt resurssit]

Kyky tuottaa terveyttä jakautuu kolmeen tasoon: parantuneeseen terveydentilaan sairauskohtaisesti mitattuna, siihen miten parantunut terveydentila saavutettiin ja minkälaiset aikaulottuvuudet saavutetulla terveydentilalla on. Keskeistä on, että potilas suurlta osin määrittää hoidon tuloksen eikä tuloksen määrittely ole pelkästään ammattilaisten määrittelemä. Jotta nämä tekijät voidaan ottaa taloudellisen kompensaation perusteeksi, niitä tulee voida mitata. Tästä edelleen seuraa, että tietoteknologisia valmiuksia mittauksen mahdollistamiseksi tulee voimakkaasti kehittää nykyisestä. Kolmen keskeisen tavoitetason periaate vaikuttaa myös tarpeeseen kehittää ydinprosessien toimintaa ja dokumentointimenettelyitä.

Porterin ajattelussa toiminta tulisi organisoida terveydentuotannon hoitoprosessien ympärille. Tämä edellyttää transformaatiota lääketieteen erikoisaloihin perustuvasta organisaatiosta prosessien mukaisiin organisaatioihin. Hoitoprosesseihin perustuva toimintatapa mahdollistaa osaamisen ja tuottavuuden voimakkaan kehittämisen yhden suhteellisen vakioisen hoidettavan ongelman ja hoitotapojen ympärille.

VBHC-konseptin yksi peruste on palvelutuotannon integraatio siten, että hoitoprosessien resurssien käyttöä ja tuloksia tulisi mitata kotoa kotiin –periaatteella. VBHC-konsepti tukee siten mm. sote-uudistuksen integraatiotavoitteita.

Hoidon tuottajalle maksettava kompensaatio perustuu hoidon arvoon. Muutos suorite tai osittaiseen hoitoprosodiin (esim. DRG-pohjainen laskutus) perustuvaan kompensaatiomalliin on merkittävä.

Ideaalisessa tilanteessa arvoperusteinen terveydenhuolto mahdollistaa potilaalle parasta lopputulosta tuottavan organisaation löytämisen mitattuun hyöty- ja kustannustietoon perustuen. Tästä muodostuu kilpailuetu parhaita tuloksia tuottaville organisaatioille ja auttaa näitä menestymään ja luo toisaalta kilpailu- ja kehittämispaineen heikompi tuloksia tuottaville organisaatioille. Järjestäjän näkökulmasta tuotantoa voidaan suunnata parasta arvoa tuottaville tuottajille ja toisaalta asettaa vaatimuksia ja kannustemenettelyitä, jotka kehittävät muidenkin tuottajaorganisaatioiden tuloksia.

Mallia voidaan edelleen kehittää siten, että koko sote-ekosysteemi perustuu arvontuotantoon: esimerkiksi lääkkeiden tai välineiden kilpailutus ja hankinta voi perustua näiden tuotteiden arvontuotantokykyyn.

Haasteita

Kaikkea toimintaa on vaikea saada sopimaan prosessiorganisaatiomalliin. Jollain tapaa on suunniteltava, miten moniongelmaiset tai harvinaisia sairauksia tai niiden yhdistelmiä sairastavat ihmiset hoidetaan. Myös erityisesti pienemmissä organisaatioissa resursseja joudutaan käyttämään monien erilaisten asioiden hoitamiseen. Puhutaan prosessiorganisaatioon, jossa yksi henkilö kiinnittyy yhteen prosessiin, on resurssien rajallisuudesta johtuen vaikea päästä. Esimerkkinä Tukholman Karoliinisella sairaalalla on organisoinut toimintansa prosessiorganisaatioksi ja sillä on noin 200 prosessia ja organisaatioyksikköä.

Erytyisesti aikaulottuvuus tuo sekä hoidon arvon mittaamiseen että seurauksena hoidosta maksettavaan kompensaatioon omia haasteitaan. Hoidon arvo saattaa syntyä vasta suhteellisen myöhään kokonaisprosessissa, jolloin tämän kaltaisen aikaulottuvuuden huomioiminen kompensaatiomalleissa on haasteellista.

Kun toiminnan arvoa mitataan sairausryhmittäin, on eri ryhmien tuloksia vaikea verrata keskenään johtuen siitä, että kullakin sairausryhmällä on omat sairauskohtaiset tulosmittarinsa. Vertailuun on kehitelty melko monimutkaisia matemaattisia malleja, joiden lopputuloksena syntyisi arvontuotantorintama, jonka avulla vertailu olisi mahdollista. Ongelmana näissä malleissa on niiden vaikeahko ymmärrettävyys ja kommunikoitavuus.

Sairausryhmäkohtaisten tulosmittarien määrittely itsessään on myös oma haasteensa. Maailmalla käytössä olevissa arvoperusteisen terveydenhuollon järjestelmissä lopputulosmittarit vaihtelevat. Mittarit on yleensä kehitetty asiantuntijakonsensusukseen perustuen ja eri asiantuntijaryhmät päätyvät tällaisen prosessin jälkeen tyypillisesti enemmän tai vähemmän toisistaan poikkeavaan lopputulokseen. Potilasedustajia tai kokemusasiantuntijoita on yleensä ollut mukana järjestelmien määrittelyssä. Käytävissä oleva data ja siihen liittyvät traditiot ohjaavat omalta osaltaan voimakkaasti lopputulosmittarien luonnetta.

Mittarien vertailtavuuden parantamiseksi perustettiin International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) vuonna 2012i. Organisaatio on voittoa tuottamaton kansainvälinen yhteistyöorganisaatio, joka määrittelee ja auttaa ottamaan käyt-

töön terveyshyötyjen mittaamenetelmiä. Organisaatio on määritellyt tätä kirjoitettaessa vakioidun terveyshyötyjen mittaamisen kuvauksen 26 sairausryhmään. Määritykset ovat kaikkien vapaasti hyödynnettävissä.

Arvontuotannon perusyhtälön nimittäjä eli tuotannon kustannus on myös oma haasteensa. Esimerkiksi Ruotsissa käytössä olevassa Sveus-konsortion määrittelemässä arvontuotannon mittausjärjestelmässä rahaksi lasketut kustannukset on korvattu kustannusajureilla kuten käynneillä tai hoitopäivillä. Syynä ongelmaan niin Ruotsissa kuin yleisemmin ovat terveydenhuollon kustannuslaskentaperusteiden erot ja erityisesti henkilötöiden suuri kustannusosuus ja sen kohdentamisen vaikeudet. Oleellista olisi kyetä tuntemaan henkilötöiden ajankäytön jakaantuminen oleellisesti nykyistä paremmin, jolloin aikaohjattuja toimintalaskentamalleja pystyttäisiin hyödyntämään henkilökustannusten kohdentamiseenii. Myös kustannuslaskentaperusteiden muuta vakiointia tulisi voimakkaasti kehittää. Myös Suomessa erityisesti suunniteltua sote-uudistusta ajatellen kehitystyön pitäisi olla merkittävästi nykyistä tehokkaampaa.

2 Tietotuotannon rakenteet ja prosessit

Tässä luvussa tarkastellaan laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannon kannalta olemassa olevia tai tarvittavia rakenteita ja prosesseja.

2.1 Tarvittavat voimavarat

Laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannossa on kyse kompleksista ja monitahoisesta systeemistä, jossa eri osatekijöiden tarvitsee muodostaa yhteen toimiva kokonaisuus. Teknologioiden jatkuvasti kehittyessä kokonaisuuden tulee lisäksi olla dynaaminen ja itseään kehittävä. Pelkät teknologiaratkaisut eivät riitä vaan tarvitaan monialaista ja moniammatillista osaamista ja yhteistyötä toimivien ratkaisujen saavuttamiseksi. Myös tuotannon ja ohjauksen rakenteiden tulee mahdollistaa laatu- ja vaikuttavuustiedon tehokas tuotanto ja soveltaminen.

2.1.1 Kyvykkyydet ja osaaminen

Tiedolla johtamisen kokonaisarkkitehtuuryössä on tunnistettu tarvittavat kyvykkyydet. Näitä ovat asiakastarpeiden tunnistamisen sekä tietojen keruun, suojaamisen, jalostamisen ja tietotuotannon tukemisen kyvykkyydet. Myös toimintamallien ja prosessien sekä järjestelmien hallinnan ja kehittämisen osaaminen on oltava hallussa. Lisäksi tarvitaan osaamista tiedolla johtamiseen ja tiedon johtamiseen. Nämä kyvykkyydet ovat edellytys sille, että laadukasta ja käyttökelpoista laatu- ja vaikuttavuustietoa syntyy ja sitä pystytään käyttämään tarkoituksenmukaisesti palveluiden tuotannossa ja palvelujärjestelmän ohjauksessa.

Koska laatu- ja vaikuttavuustiedon indikaattoreiden ja vertailun perusta on potilaan hoidossa tai asiakastyössä, olennainen osaamistarve on potilasryhmäkohtainen ammattitieto. Laatutiedon käytön kehittäminen tulee olla kiinteässä yhteydessä terveydenhuollossa lääketieteen erikoisalojen tai hoitotyön näyttöön perustuviin parhaisiin käytäntöihin tai kansallisiin tai kansainvälisiin laatuvaatimuksiin, hoitoon pääsyn perusteisiin ja hoitoketjujen kuvauksiin. Samoin sosiaalihuollon laaturekistereitä valmistelemaan tarvitaan alan osaajia. Syvän klinisen osaamisen ohella tarvitaan palvelujär-

jestelmän kokonaisuuden ymmärtämistä ja johtamisen ja ohjauksen tuntemusta. Lisäksi tarvitaan mittareiden ja indikaattoreiden sekä määritelmien laatimisen osaamista moniammatillista osaamista.

Toinen keskeinen osaamisalue liittyy tietojärjestelmiin ja tietoarkkitehtuuriin. Ilman tietoteknologian ja tilastotieteellistä osaamista laatutiedon kirjaaminen, rakenteisuus, tietojen kerääminen ja yhdistely ei ole mahdollista. Myös data-analytiikan erityisosaamista tarvitaan. Mitä pidemmälle tulevaisuudessa on tarkoitus hyödyntää automatisoitua tiedon poimintaa tai älykkäitä algoritmeja, sitä enemmän tarvitaan datan käsitteelyyn ja neuroverkkoihin perehtyneisyyttä. Tietojen benchmarking ja vakiointi edellyttää tilastotieteellistä osaamista. Myös raportointi ja tulosten visualisointi ovat omat osaamisalueensa. Laaturekisterien kehittäminen tietotarpeiden kartoittamisesta, suunnitteluun, ratkaisujen operationalisointiin ja käyttöönottoon edellyttää myös projektihallinnan osaamista ja tietojärjestelmien hankintaosaamista.

2.1.2 Resurssit

Riittävän osaamisen hankkimiseen ja tietoteknologisten sovellutusten tai palvelujen hankintaan ja ylläpitoon on varauduttava riittävällä resursoinnilla. Monimutkaisen kokonaisuuden kehittäminen ja ylläpito edellyttää pitkäjänteistä resursointisuunnitelmaa ja varmuutta toimintaedellytysten säilymisestä, sekä myös erillisiin kehittämishankkeisiin suunnattua panostusta.

Resursoinnin yleisperiaatteena on, että se, joka saa tiedosta hyödyn, osallistuu myös kustannuksiin. Kansallisella tasolla väestöä hyödyttävän laatu- ja vaikuttavuustiedon kustannusten kattaminen yhteistä varoista on hyvin perusteltavissa, samalla tavoin kuin tutkimuksen tarvitseman tietotuotannon resursointi kuuluu tutkimuksen tilaajalle tai rahoittajalle.

Koska laatutiedon tarpeita on monia ja samaa alkutietoa voidaan käyttää useisiin eri käyttötarkoituksiin, tulisi myös ICT-ratkaisut toteuttaa mahdollisimman yhtenäisesti ja toimintamalleja monistaen. On vältettävä se, että tietolupaviranomaiselle, THL:n erilaisiin rekistereihin ja laaturekistereihin syntyy kaikkiin omat erilliset ICT-ratkaisut ja niissä tarvittavat ylläpito- ja kehittämisresurssit. Synergioiden löytäminen kehittämisessä ja osaamisen ja alustojen jakaminen auttavat hallitsemaan kustannuksia ja mahdollistavat tehokkaan ja joustavan tietotuotannon.

2.1.3 Tiedon tuotannon kustannukset

Sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien ja erityisesti laaturekisterien ylläpito on säädetty THL:n tehtäväksi. THL saa toimintarahansa valtion varoista, tutkimusrahoituksesta tai asiakasmaksuista.

Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävänä on ohjata laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannon tuloksellisuutta ohjauksen eri keinoja (normiohjaus, resurssiohjaus, tulossopimus ja informaatio-ohjaus) käyttäen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjien ja tuottajien tietotarpeisiin vastaavan laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannon rahoituksen voi katsoa osaltaan olevan näiden tahojen omassa päätäntävallassa.

Jotta yhteisiä varoja käytetään kustannustehokkaasti, tulee ratkaista mitä laatu- ja vaikuttavuustieto saa maksaa suhteessa tuotantokustannuksiin tuottaakseen lisäarvoa järjestelmälle.

Valtionhallinnon tarkastusviraston (VTV) kannanottojen perustella THL:n tiedonkeruumenettelyjä tarvitsee kehittää ja tarvitaan myös terveydenhuollon kansallinen arkkitehtuurit. Hankearvioinnin yhteiset menettelyt koskevat kaikkia valtionhallinnon kokonaiskustannuksiltaan yli miljoonan euron kehityshankkeita, joihin sisältyy ICT:n kehittämistä. Yli 5 miljoonan euron hankkeista pyydetään valmisteluvaiheessa VM:ltä lausunto tietohallintolain (634/2011) ja sitä täsmentävän valtioneuvoston asetuksen (1249/2014) mukaisesti. Lausuntoa varten hankkeista tehdään arviointi ns. arviointihikon avulla. Lisäksi yhteisesti on linjattu, että 1-5 miljoonan euron hankkeista tehdään vastaavat arvioinnit kuin yli 5 miljoonan hankkeista. VM käy arvioinnit läpi ja antaa hankkeille omat kommenttinsa.

Hyvällä tietoarkkitehtuurilla ja sen noudattamisella voidaan välttää päällekkäisten ja turhien tietojärjestelmäinvestointien tekemistä. Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kirjaamiseen kohdistuvan työtaakan vähentäminen on toinen keino hallita kustannuksia ja säästää ammattihenkilöiden työaikaasi asiakastyöhön. Laaturekistereihin tai viranomaistarkoitukseen kerättävän tiedon kertakirjaamisperiaatteen toteuttaminen on merkittävä säästöpotentiaali.

Kustannusvastuun jakautuminen palvelujärjestelmässä ratkeaa tulevaisuudessa uudistuvan sote-järjestelmän ja rahoitusmallien myötä. Väliaikana kehitettäessä tietorakenteita ja tiedon analyysi- ja raportointimenettelyjä tarkoituksenmukainen kehittämisen rahoitus tulee olemaan hankeperusteista tai osa THL:n tulossopimusta.

Tarvitaan myös keinoja laskea ja seurata laatutiedon kustannuksia ja arvioida tietotuotannon kustannustehokkuutta sekä laatu- ja vaikuttavuustiedolla luotua arvoa palvelujärjestelmälle ja palvelujen käyttäjille.

2.1.4 Tietotuotannon hallinta

Laatu- ja vaikuttavuustietoa johdetaan lainsäädännön, strategioiden, yleisten periaatteiden, asianmukaisten menettelyjen, vaikutusten seurannan, arvioinnin ja kehittämisen kautta.

Näiden elementtien tulee muodostaa harmoninen kokonaisuus. Julkisen hallinnon periaatteiden mukaisesti eri menettelyjen tulee olla läpinäkyviä, kenen tahansa tarkasteltavissa sekä kriittisesti arvioitavissa.

Jatkuvasti muuttuvassa toimintaympäristössä tietotuotantoon kohdistuu jatkuva kehittämisen tarve. Sen vuoksi selkeä työnjako tuotantoprosessin eri toimijoiden välillä ja yhteistyö tavoitteiden asettamisessa on välttämätön perusedellytys kehittämisen hallitsemiseksi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietoarkkitehtuuritoiminnasta vastaa kansallisella tasolla THL. Tietoarkkitehtuurin avulla varmistetaan tiedon semanttista yhteentoimivuutta eli tiedon merkityksen säilymisen samana käytettävästä järjestelmästä riippumatta. Tiedon yhteentoimivuuden avulla tietoa kirjataan ja tallennetaan yhtenevien periaatteiden ja tietorakenteiden avulla, jotta kertyvä tieto olisi hyödynnettävissä jatkossakin, kun tietoa yhdistellään, jalostetaan ja raportoidaan eri käyttötarkoituksissa. Tietorakenteiden harmonisoinnissa eli yhtenäistämässä on huomioitava tietorakenteet, joiden avulla tietoa kirjataan, mutta myös käytetyt sanastot ja terminologiat, koska esim. samaa termiä saatetaan käyttää eri merkityksissä eri hoito- ja palveluprosesseissa tai koska samaa tietoa saatetaan kirjata eri tavoin nimettynä, esimerkiksi eri sanastoja tai terminologioita hyödyntäen.

THL vastaa kansallisten sosiaali- ja terveydenhuollon tietorakenteiden määrittelystä, ylläpidosta ja julkaisemisesta osana koodistopalveluprosessia, missä hyödynnetään myös erilaisia asiantuntijaryhmiä rakenteiden määrittelyssä. Koodistopalvelussa julkaistaan kaikkien sosiaali- ja terveydenhuollon julkisten ja yksityisten toimijoiden käyttöön tietorakenteita eli koodistoja. Tietorakenteita ovat mm. erilaiset rakenteiseksi määritellyt tietosisällöt, kuten laboratoriotutkimukset, -tulokset ja -lausunnot, diagnoosit, riskitiedot ja fysiologiset mittaukset, sekä erilaiset lomake- ja testirakenteet ja näissä rakenteissa käytettävät luokitukset ja koodistot. Osa tietorakenteista perustuu

kansainvälisten rakenteiden ja luokitusten käännöksiin ja lokalisoiteihin. Koodistopalvelualustan lisäksi tietorakenteita julkaistaan muutoinkin, kuten sosiaalihuollon osalta määritellyt kansalliset asiakirjarakenteet. Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien tulee toteuttaa keskeisten tietorakenteiden vaatimukset omissa palveluissaan ja osana Kanta-palveluihin tallennettavaa tietoa.

THL:n rekisteritietosisältöjen määrittelyä on tehty aiemmin omissa asiantuntijaryhmissään, mutta yhteistyötä koodistopalvelutoiminnan kanssa on vahvistettu. Jatkokehittämisen yhdeksi keskeiseksi tarpeeksi on jo tunnistettu tarve varmistaa osaltaan jo tietorakenteiden määrittelyssä ja harmonisoinnissa tietojen yhteentoimivuutta jatkumona ensisijaisen käytön tietorakenteista tiedon muuhun hyödyntämiseen mm. laaturekistereiden tiedon keruun tarpeisiin asti.

Yhteentoimivuuden periaatteista huolimatta sosiaali- ja terveydenhuollon lainsäädännössä on lähtökohtaisia eroja, joiden vuoksi esimerkiksi tarvittavien yhteisten termien muodostaminen edellyttää asiantuntijatyöskentelyä. Samoin esimerkiksi terveydenhuollossa perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa voi olla erilaisia tarpeita tiedon kirjaamisen tarkkuuden suhteen, mikä vaikuttaa myös siihen, millaisia tietorakenteita käytetään tai kehitetään.

2.1.5 Julkishallinnolliset yhtiöt

2.1.5.1 SoteDigi ja Vimana Oy

SoteDigi Oy perustettiin vastaamaan kansallisella tasolla sosiaali- ja terveydenhuollon digitaalisiin ratkaisuihin liittyvästä kehittämissankkeista ja esimerkiksi hankkeisiin liittyvistä hankinnoista. SoteDigi voi saada kehittämistehtävän valtioneuvostolta toimeksiantona tai valtioneuvoston ja maakuntien tilauksena. SoteDigin kehittämisen painopistealueet ovat ensimmäisessä vaiheessa asukkaan palvelut mm. neuvontaan ja omahoitoon, järjestäjän työkalut tiedolla johtamisen tarpeisiin ja integraatioalusta tiedon vaihdon tueksi.

Vimana Oy:n tehtävä on toimittaa yhteiskäyttöisiä digitalisaatio- ja ICT-palveluita maakunnille kustannustehokkaasti ja turvallisesti. Vimana myös edistää ja valvoo palveluiden käyttöönottoa maakunnissa. Vimana voi kilpailuttaa, valita ja hankkia sovitut palvelut itse valitsemiensa toimittajien kanssa. Vimanan toiminta ei rajaudu sote-alueelle, joten esim. Vimana käynnistämässä MaTi-hankkeessa luodaan työvälineitä maakuntien tiedolla johtamiseen kaikkien hallinnonalojen tarpeet huomioiden.

2.1.5.2 Kuntien Tiera

Sote-ICT:n parissa toimii myös Kuntien Tiera. Kuntien Tiera on kuntaorganisaatioiden omistama yhtiö, joka tarjoaa ICT-palveluita ja niihin liittyvää asiantuntijatyötä kunnille ja maakunnilla. Kuntien Tiera tarjoaa palveluita useammille toimialoille, joten sote-palvelut ovat vain yksi osa sen palvelukenttää. Muita ovat mm. Infrastruktuuriin liittyvät ja hallinnon palvelut.

2.1.6 Tiedon ja rekisterien laatu

Laatutiedon vertailemiseksi on välttämätöntä, että rekisterin validiteetti ja sisäinen laatu on korkealla tasolla. Jos tietoa käytetään eri toimijoiden vertailuun, sen tulee olla myös riittävän kattavaa ja kohdistua samankaltaiseen kohderyhmään.

Myös tiedonkeruun ja poimintojen sekä tietojen analysoinnin ja raportoinnin menetelmien tulee olla valideja ja etenkin silloin, kun tietoja kerätään eri tietojärjestelmistä niiden toiminnallisten ominaisuuksien pitää olla läpinäkyviä tiedon käsittelyprosessien samankaltaisuuden arvioimiseksi. Mahdolliset virhelähteet tulee voida tunnistaa ja kuvata avoimesti tietojen raportoinnin yhteydessä.

Laadun varmistamiseksi voidaan käyttää validointeja esimerkiksi vertailemalla toisen tietoprosessin tuottamaan samaan kohderyhmään kohdistuvaan tietoon tai auditoidulla tietosisäلتöjä enisisijaisena tietolähteenä käytettyyn tietoon verrattuna. Auditointeja voi tehdä joko säännönmukaisesti tai satunnaisesti. Laatutiedon sisäisen laadun taso tulee olla riittävä ennen kuin tietoa voi julkaista.

Erityisesti tilanteissa, joissa kerätään laaturekisteriin potilaan kirjaamaa laatutietoa tai tuloksia tulee ensin varmistua tiedon systemaattisuudesta ja laitteiden yhteensopiavuudesta.

Toimintayksiköiden laaturekistereille voidaan myös antaa sertifiointi, jos kansallisesti on olemassa taho, joka ylläpitää tai koordinoi rekisterien tuotantoa tai yhteistyötä.

Jokaisen laaturekisterin yhteydessä on tarpeellista arvioida rekisterin sisäisen laadun kannalta kriittiset tekijät ja keinot niiden hallintaan. Myös puuttuvan tiedon ongelmaan tulee kiinnittää huomiota: jos vertailtavien alueiden tiedot ovat erilaiset kohderyhmän erilaisen rajautumisen vuoksi, tulosten vertailtavuus on huono. Eri tietolähteiden käyttöön liittyy myös erilaisia ongelmia, jotka tarvitsee tunnistaa.

Käytännössä tuottajakohtaisissa tiedonkeruissa, jotka perustuvat erillisiin tiedon kirjaamisiin, ammattihenkilöiden tai muiden tiedon kirjaajien kokema hyöty vaikuttaa tiedon laatuun.

Tilastokeskus on kuvannut niitä periaatteita, joita julkisesti hallinnoidut rekisterit noudattavat.

1. Puolueettomuus ja läpinäkyvyys

Tilastojen tuotannossa ja raportoinnissa noudatettavat periaatteet perustuvat ulkopuolisista etunäkökohdista riippumattomaan ammattimaiseen harkintaan ja tilastoeettisiin periaatteisiin. Periaatteet ovat julkisia ja havaitut virheet korjataan näkyvästi. Tilastot ovat yhtäläisin ehdoin kaikkien saatavilla.

2. Laadun hallinta

Tilastojen tiedon laatua seurataan jatkuvasti hyväksytyin menettelyin ja sitä on kuvattu riittävästi. Laadun kuvaamisen minimivaatimuksena on ajan tasalla oleva SVT-laatuseloste. Tavoitteena on, että kaikilla SVT-tilastoilla on hyväksytyt laadunvarmistusmenettelyt.

3. Tietosuoja

Tiedonantajilta saatuja tietoja käytetään vain heille ilmoitettuun käyttötarkoitukseen ja heidän yksityisyytensä sekä liike- ja ammattisalaisuutensa on suojattu tehokkaasti.

4. Tehokkuus

Tilastot tuotetaan riittävin voimavaroin ja valtuuksin, ammattitaitoisesti ja mahdollisimman tehokkaasti tiedonantajien rasiudesta minimoiden.

5. Relevanssi

SVT-tilastot sisältävät käyttäjien tarpeiden kannalta olennaisimmat valtakunnallisesti kattavat tiedot aihepiiristään.

6. Tarkkuus ja luotettavuus

SVT-tilastot kuvaavat täsmällisesti ja luotettavasti tilastoitavia ilmiöitä, niiden tilaa ja muutoksia. Tilastointimenetelmistä ja niiden muutoksista esitetään selkeä kuvaus. Niiden vaikutus tuloksiin ja muut mahdolliset tilastojen epävarmuustekijät analysoidaan

ja raportoidaan. Tilastoissa mahdollisesti havaittujen virheiden oikaisussa menetellään SVT-neuvottelukunnan hyväksymän suosituksen (SVT-julkaisuohje) mukaisesti.

7. Ajantasaisuus ja oikea-aikaisuus

SVT-tilastojen tiedot ovat mahdollisimman ajantasaisia. Niiden julkistamisajankohta on ennakkoon tiedossa. Julkaisija ylläpitää SVT-neuvottelukunnan ohjeiden (SVT-julkaisuohje) mukaista julkistamiskalenteria.

8. Yhtenäisyys ja vertailukelpoisuus

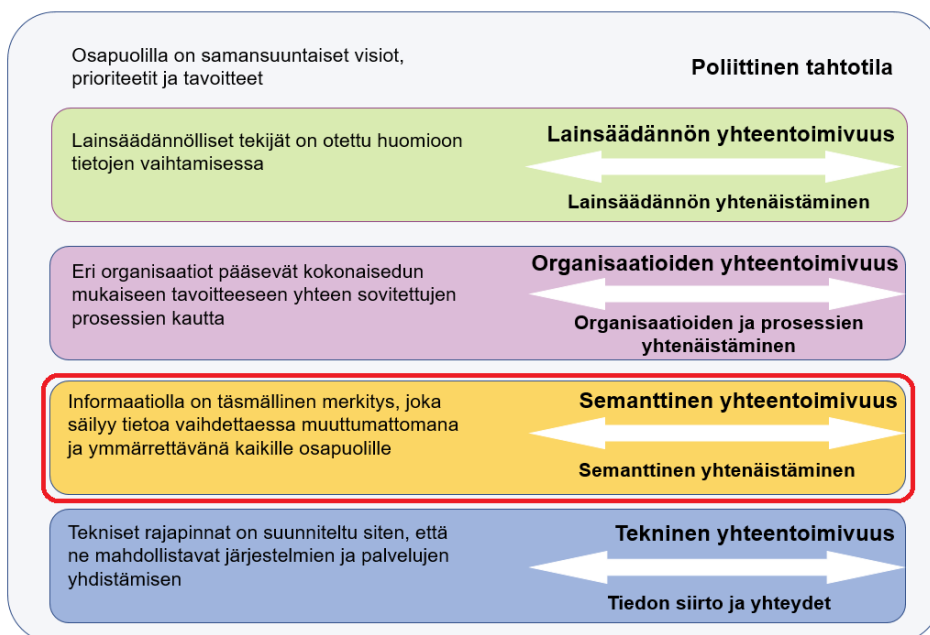
SVT-tilastot ovat yhtenäisiä sekä mahdollisimman vertailukelpoisia yli ajan ja alueellisesti. Tilastoissa käytetään yleisiä ja vakiintuneita, pääasiassa kansainvälisesti hyväksytyjä käsitteitä ja tilastoluokituksia. Tilastojen yhtenäisyyteen ja vertailukelpoisuuteen vaikuttavat tekijät dokumentoidaan ja niistä kerrotaan tilastojen laatuselosteissa. Määritelmällisesti toisistaan poikkeavat tiedot, jotka kuvaavat samaa ilmiötä, selkiytetään käyttämällä eri käsitteitä.

9. Saatavuus ja selkeys

SVT-tilastot esitetään selkeässä, läpinäkyvässä ja ymmärrettävässä muodossa sekä levitetään sopivalla ja tarkoituksenmukaisella tavalla. Tilastot ja niitä tukeva metatieto sekä käyttäjille suunnatut ohjeet ovat yleisesti saatavilla. Esitystapa tukee tilastojen oikeata tulkintaa ja vertailuja. Tilastojen perusaineistot ovat käytettävissä tutkimustarpeisiin tietosuojan vaarantumatta. Tilastosta voidaan tuottaa räätälöityjä analyyseja yksittäisen käyttäjän tai käyttäjäryhmän tarpeisiin.

2.2 Kokonaisarkkitehtuurityö sosiaali- ja terveydenhuollossa

Tietoarkkitehtuurin avulla edistetään erityisesti semanttista yhteentoimivuutta, mistä EU on antanut omat suosituksensa osana European Interoperability Framework (EIF)-työtä (https://ec.europa.eu/isa2/sites/isa/files/eif_brochure_final.pdf). Suosituksissa korostuu mm. avoimuus, uudelleenkäytettävyys ja järjestelmä- tai teknologiariippumattomuus, jotka ovat keskeisiä periaatteita myös laatu-tiedon asemoinnissa.



Kuvio 2.2.1 Semanttinen yhteentoimivuus (korostettu punaisella) osana yhteentoimivuuden viitekehystä.

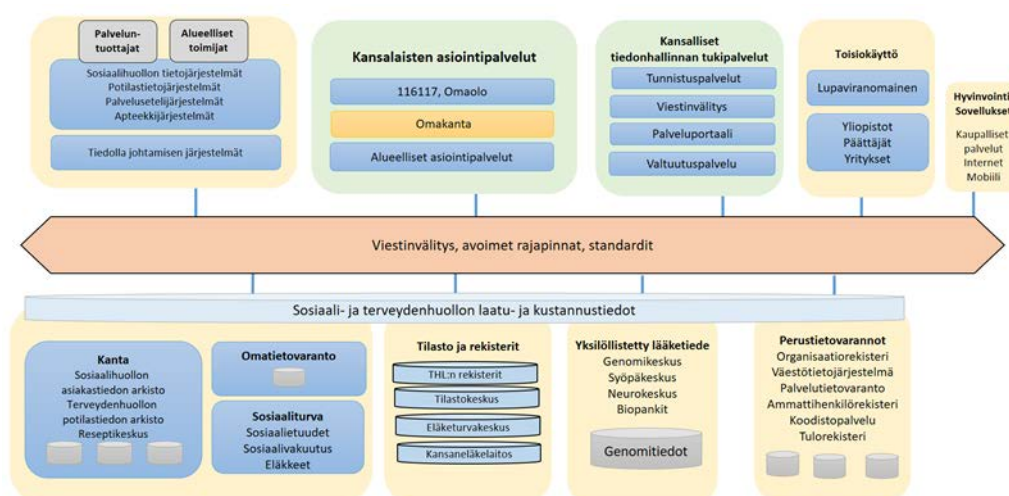
Seuraavissa alaluvuissa tarkastellaan yhteentoimivuuteen ja tiedon hyödyntämiseen liittyviä arkkitehtuurikuvauksia.

2.2.1 Valtakunnallinen ja alueellinen kokonaisarkkitehtuurityö

Kokonaisarkkitehtuuri on suunnittelumenetelmä, jonka avulla tarkastellaan palveluja, prosesseja, tietoja ja tietojärjestelmiä sekä näiden välisiä riippuvuuksia kokonaisuutena.

Julkisen hallinnon kokonaisarkkitehtuuri (JHKA) on eri organisaatioiden ja palvelujen omaa arkkitehtuurityötä ohjaava ja koordinoiva toimintaa (<https://vm.fi/julkisen-hallinnon-yhteinen-kokonaisarkkitehtuuri>). JHKA koostaa ylätason linjauksia esim. kansallisista palveluista, joita hyödynnetään myös sosiaali- ja terveydenhuollossa. Lisäksi JHKA ohjaa kokonaisarkkitehtuurimenetelmän soveltamista ml. tietoarkkitehtuuri ja siihen liittyvää dokumentaatiota. Valtiovarainministeriö vastaa JHKA:sta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisarkkitehtuuri kuvaa sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallintakokonaisuuden. Työ on jaettu neljään osaan: ensisijaiseen käyttöön, toissijaiseen käyttöön, asiointiin ja omahoitoon sekä yksilöllistettyyn lääketieteeseen. Kokonaisarkkitehtuuri kokoaa keskeiset kansalliset linjaukset SOTE-tiedonhallinnan kehittämiseksi ja toimii ohjaavana rakenteena niin valtakunnallisille kuin alueellisillekin hankkeille.



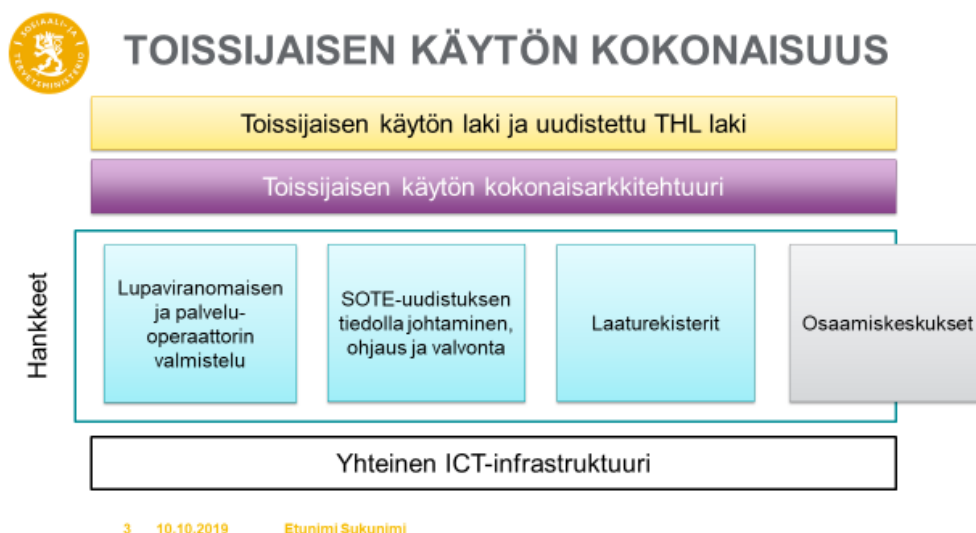
Kuvio 2.2.2. SOTE-ICT-kokonaisuus (osin tavoitetilan mukaisesti).

Kunnissa ja sairaanhoitopiireissä tehdään myös organisaatiokohtaisia ja alueellisia kokonaisarkkitehtuureja niiden oman toiminnan ja tiedonhallinnan kuvaamiseksi. Valtakunnalliset kokonaisarkkitehtuurit ohjaavat organisaatioiden arkkitehtuurityötä, joissa sovitetaan niiden omat lähtökohdat valtakunnallisiin raameihin.

2.2.2 Toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri laatutietojen raamina

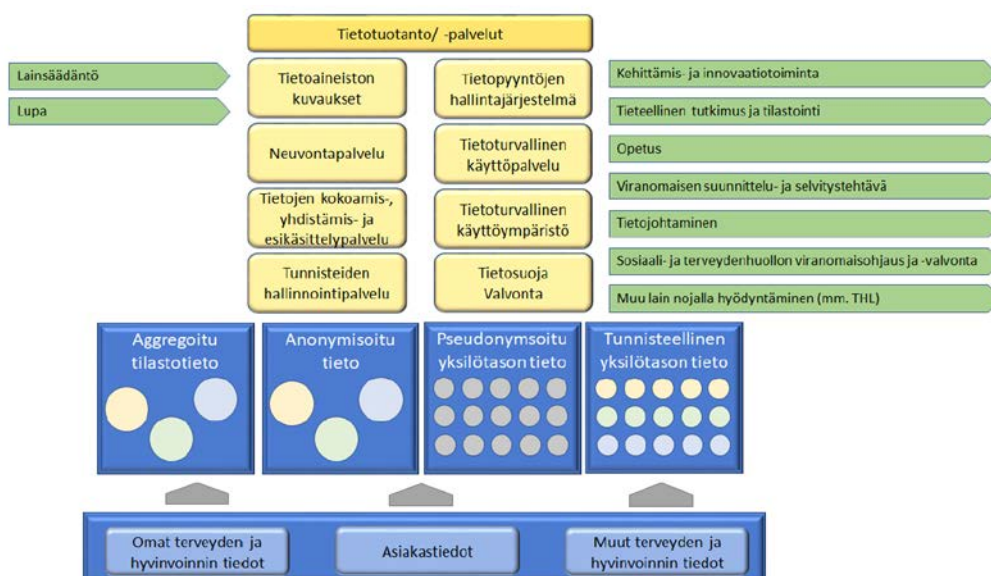
Kansallisen laatutiedon hyödyntämisen suhteen on huomioitava erityisesti toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri. Tiedon hyödyntäminen toisiokäyttötarkoituksessa kattaa myös laaturekisterien tiedon käyttötarpeita (kuvio 2.2.3). Toisiokäyttö on määritelty (Toisiokäytön kokonaisarkkitehtuuri 2019) seuraavasti: "SOTE-tietojen toissijaisella käytöllä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollossa syntyneiden tietojen hyödyntämistä lainsäädännön mahdollistamissa käyttötarkoituksissa. Näitä käyttötarkoituksia

ovat: tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, viranomaisohjaus ja -valvonta, viranomaisen suunnittelu- ja selvitystehtävä, opetus ja tietojohdaminen.”



Kuvio 2.2.3. Laaturekisterit osana sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä.

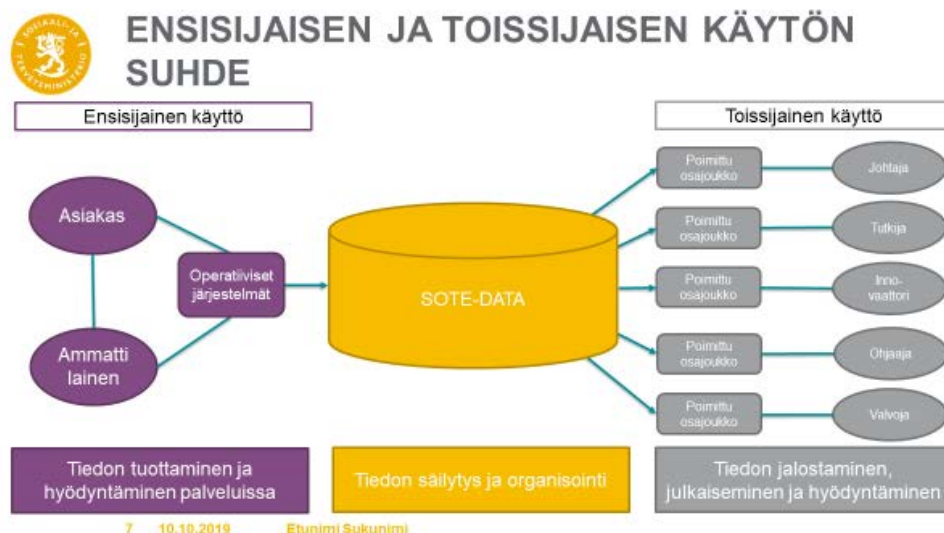
Tiedon laajamittainen hyödyntäminen pohjautuu mahdollisuuteen yhdistää eri sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnoissa sekä eräissä muissa toiminnossa syntynyttä tietoa (kuvi 2.2.4). Tiedon hyödyntäminen voi perustua joko tietolupaviranomaisen myöntämään lupaan tai viranomaisen lakisääteiseen oikeuteen. Yhdistelty tieto käsitellään aina minimointiperiaatteen mukaisesti joko aggregoituna tilastotietona tai tietoturvalisessa käyttöympäristössä anonymisoituna tai pseudonymisoituna. Vain poikkeustapauksissa yhdistelyä voi tehdä tunnisteellisesti. (Toisiokäytön kokonaisarkkitehtuuri 2019).



Kuvio 2.2.4. Tieto toisiokäyttökontekstissa.

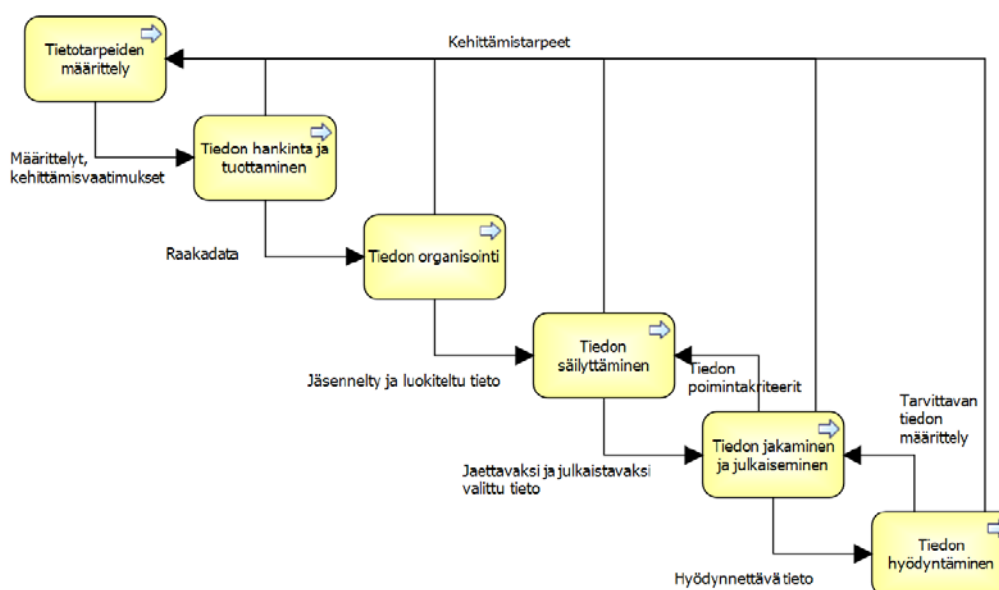
2.3 Tietolähteet ja tuotantoprosessit

Laatu- ja vaikuttavuustietoa voidaan tuottaa useista eri tietolähteistä. Lainsäädäntö ja käyttötarkoitus vaikuttavat siihen, mitä tietoa tuotetaan ja miten sitä voidaan käsitellä. THL:illa on voimassa olevien lakien pohjalta laajat valtuudet hankkia, käyttää ja yhdistää tietoa. THL:n vastuulla olevat sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit ja kansalliset laaturekisterit ovat yksi tiedon lähde. Toisilain mukainen tietolupaviranomainen tarvitaan tietotuotannon prosessiin silloin, jos usean eri rekisterin ylläpitäjän tietojen yhdistämistä ja analysointia tarvitaan. Toistaiseksi laaturitietoa on pääasiassa kerätty erillisrekistereihin tai erillisinä tiedonkeruina. Tulevina vuosina ensisijaiseen käyttöön kirjattun tiedon muut vaihtoehtoiset tiedonkeruu- ja tuotantotavat tulevat syrjäyttämään erillisen kirjaamisen. Strateginen tavoite on päästä kertakirjaamiseen ja tiedon siirtymiseen tietolaitteiden kautta erilaisiin toissijaisen tiedon käyttötarkoituksiin (kuviokuva 2.3.1).



Kuvio 2.3.1. Ensisijaisen tiedon tuottamisen, tietoaltaiden ja toissijaisen käytön suhde.

Sote-asiakastiedon toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurissa (STM 2019) tiedon prosessien päävaiheet on pelkistetty seuraavasti: tietotarpeiden määrittely, tiedon hankinta ja tuottaminen, tiedon organisointi, tiedon säilyttäminen, tiedon jakaminen ja julkaiseminen sekä tiedon hyödyntäminen (kuviot 2.3.2). Vastaavalla tavalla voidaan kuvata laaturekisteriin kertyvän tiedon muodostuminen. Huomionarvoista on, että kustakin prosessivaiheesta kerätään myös kehittämistarpeita ja palautetta prosessin alkupäähän, tämän palautteen ja oppimisen perusteella järjestelmäkokonaisuus kehittyy ja tulevien tietotarpeiden toteutus on suoraviivaisempaa.



Kuvio 2.3.2. Tietoprosessin päävaiheet toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurin mukaan.

Toisiokäyttöarkkitehtuurissa kuvattu mm. Näin (s. 60): "Keskeisiä asiakastiedon tietolähteitä ovat sote-palvelunantajan tietovarannot, jotka kattavat seuraavassa tietovirtakaaviossa julkisen- ja yksityisen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon sote-järjestäjän, -tuottajan ja -toteuttajan tietovarannot. Alueellisen ja valtakunnallisen johtamisen ja ohjauksen tueksi tarvitaan asiakastietoja sekä talous- ja resurssitietoja kaikilta sote-palvelunantajilta. Vastaavasti asiakastiedot välitetään kaikilta sote-palvelunantajilta valtakunnalliseen sote-tietojen tietovarantoon, joka toimii yhteisenä valtakunnallisena asiakas- ja potilastiedon lähteenä aineistoille, tilastoaineistoille sekä johtamisen ja ohjauksen tukitiedoille. Aineistojen muodostamisessa lähteenä voidaan käyttää suoraan yksittäisen palveluntuottajan asiakastietoja, kun hyödynnettävä tieto ei ole saatavissa valtakunnallisesta tietovarannosta.

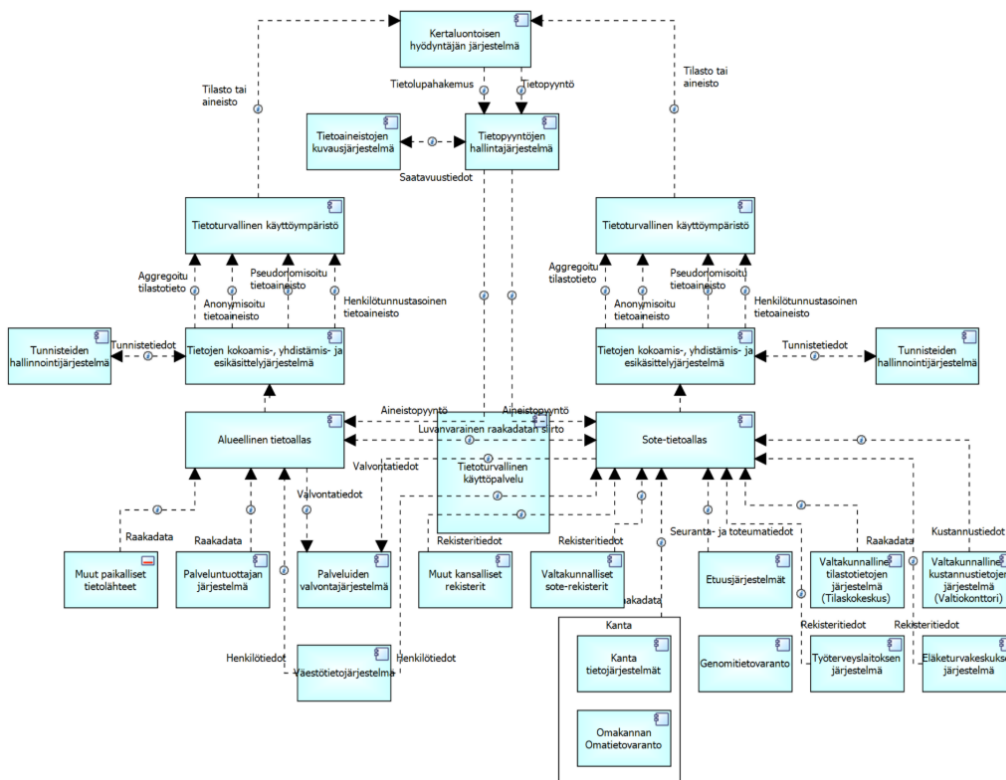
Aineistojen koostamisessa asiakastietoihin voidaan liittää mm. henkilön itse tuottamia hyvinvointi- ja terveystietoja, lääkemääräystietoja, arkistoitujen rekisterien tietoja, muiden valtakunnallisten tietovarastojen tietoja sekä kuntien hyvinvointipalvelujen tietoja. Kuntien hyvinvointipalveluiden käyttötietoja voidaan hyödyntää myös johtamisen ja ohjauksen tukitietoina.

Aineistojen koostamisessa ja tietosisällön kuvaamisessa hyödynnetään sote-metatietoja ja muiden tietovarantojen metatietoja. Aineiston koostamisen yhteydessä tuotetaan luovutustiedot aineiston metatiedoista sekä aineiston hyödyntämiseen mahdollisesti vaadituista lupa- ja suostumustiedoista.

Koostetuista aineistoista tuotetaan metatietoa saatavuustietona aineistojen hallintaja uudelleen käyttöä varten. Käytön jälkeen aineisto arkistoidaan hyödyntämissuunnitelman määrittysten mukaisesti.

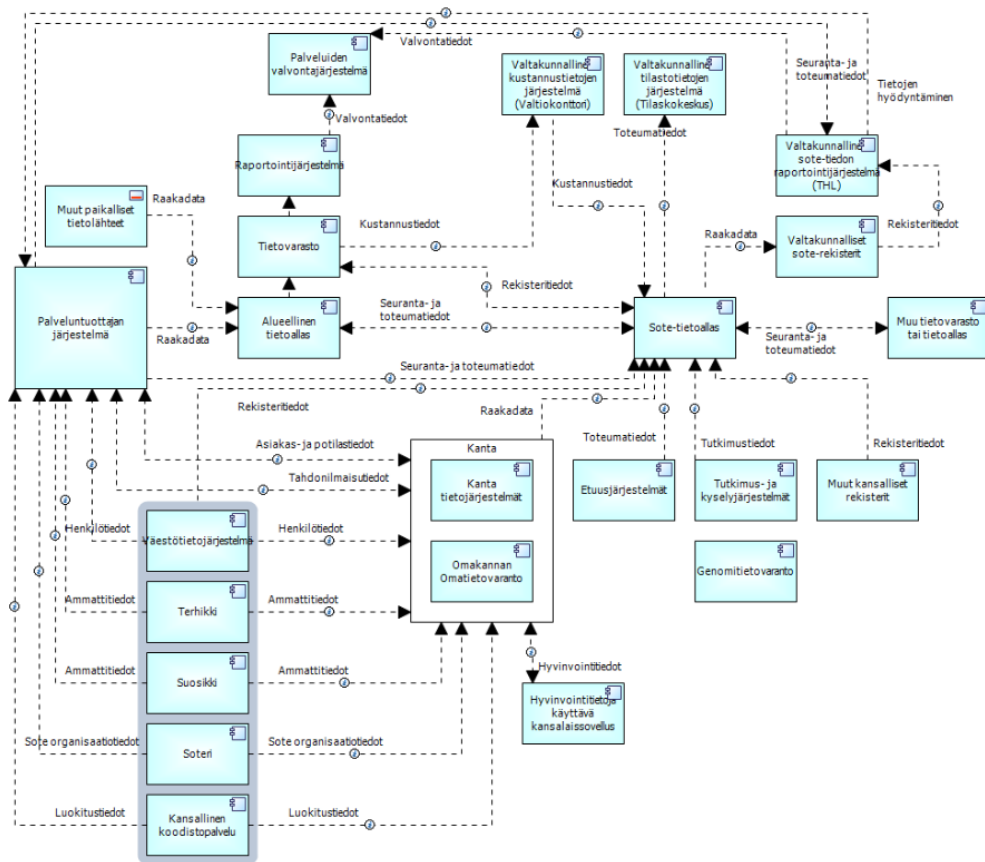
2.3.1 Kanta laatu-tiedon pohjana

Kannan tietojen hyödyntämistä toisiokäyttötarkoituksessa on kuvattu toisokäytön arkkitehtuurikuvauksessa. Siinä on eroteltu tiedon käyttö kertaluontoisesti tai jatkuvana toimintana. Kertaluontoisessa käytössä tieto siirtyy tietoturvallisten käyttäjärajapinnan tai tietoturvallisten käyttöympäristön kautta palveluoperaattorin avulla (kuviokuva 2.3.3). Kertaluontoisessa käytössä tiedon hankkiminen, kerääminen ja käsittely sellaiseen muotoon, että eri lähteistä tulevat tiedot voidaan yhdistää, edellyttää erillistä panostusta. Tietoa kerätään lupaviranomaisen ohjauksessa kansallisista tietovarannoista sekä esimerkiksi rekisterinpitäjien omista alueellisista tietovarannoista.



Kuvio 2.3.3. Tietovirrat tietovarantojen välillä kertaluontoisessa tiedon hyödyntämisessä.

Jatkuvaluontoisessa tiedon käytössä valtakunnallisissa tai alueellisissa raakatietovarannoissa (tietoaltaat) olevat tiedot ovat automaattisesti hyödynnettävissä. Tieto siirtyy joko tietoturvallisen käyttäjärajapinnan kautta tai siirtämällä aineistot tietoturvallisesti käyttäjälle (kuvio 2.3.4). Jatkuvaluontoisessa käytössä tiedonkeruu tapahtuu erillistiedonkeruiden sijaan alueellisten tietoalustojen, sote-tietoalustan sekä Kanta-palveluiden kautta.



Kuvio 2.3.4. Tietovirrat tietovarantojen välillä tiedon jatkuvaluonteiseen hyödyntämiseen.

Jotta Kanta-arkistoa voidaan käyttää laaturekisterien tiedon lähteenä riittävällä laajuudella ja tarkkuudella, yksi kehittämistarve olisi sinne tallennettujen tietojen rakenteisuuden kehittäminen. Kanta-kehityksessä on tarpeen ottaa huomioon myös kansallisten laaturekisterien tietotarpeet ja pyrkiä harmonisoimaan kirjattavaa ja kerättävää tietosisältöä siten, että voitaisiin luopua erillistiedonkeruista ja sen sijaan rekisterien vaatimat tiedot olisivat poimittavissa potilasasiakirjoista tai kertomusmerkinnöistä. Kanta-tietovarannot ja -tietoallas ovat tavoiteltavia laaturekisterien tiedon lähteitä, sillä niihin

tiedot kertyvät myös silloin, kun potilaan hoidon suunnittelu, toteutus, seuranta ja arviointi tapahtuvat useammassa kuin yhdessä terveydenhuollon organisaatiossa, tai potilaiden muuttaessa paikkakunnalta toiselle.

2.3.2 Alueelliset tietojärjestelmähankkeet

Suomalaiset potilastietojärjestelmät on kehitetty 2000-luvun alussa, ja ne ovat osittain vanhentuneita sekä käyttäjän että tiedon käsittelijän kannalta. Niitä ei ole suunniteltu laatu- ja tietoturvan järjestelmälliseen keräämiseen eivätkä ne eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta ole rakenteisia. Tämän vuoksi viime vuosina on käynnistetty hankkeita, joilla pyritään asiakas- ja potilastietojärjestelmien kehittämiseen. Tässä luvussa tarkastellaan kansallisen kehittämisen laajoja kansallisia hankkeita.

2.3.2.1 Apotti

Apotti on HUS Helsingin yliopistollisen sairaalan ja eräiden alueen kuntien yhteinen kehityshanke alueellisesti yhtenäisen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojärjestelmän luomiseksi. Apotti-järjestelmä otettiin käyttöön 10.11.2018 ensimmäisenä HUSin Peijaksen sairaalassa. Käyttöönotto etenee vaiheittain.

Apotin rakenteena on yksi yhtenäinen tietojärjestelmä. Työntekijöiden käytössä on kaikki asiakas- ja potilastiedot lain sallimissa rajoissa reaaliaikaisesti palvelu- ja hoitopaikasta riippumatta. Apotti on myös toiminnanohjausjärjestelmä, joka ohjaa parhaisiin käytäntöihin. Järjestelmän avulla pystytään estämään esimerkiksi lääkitysvirheitä ja päällekkäisiä laboratoriotutkimuksia. Apottiin rakennetaan asiakas- ja potilasprosesseja noudattavia työntekijöiden kulkureittejä. Apotti-järjestelmä osaa myös tunnistaa analytiikan ja erilaisten riskimittareiden avulla esimerkiksi sairaalan riskipotilaita.

Järjestelmän kautta saadaan tietoa hoidon ja palvelun määrästä, laadusta, vaikuttavuudesta sekä kustannustehokkuudesta. Järjestelmä tuottaa jatkuvaa dataa siitä, millaisiin tuloksiin erilaiset käytännöt ovat johtaneet. Myös laaturekisterien tarvitsemat tiedot voidaan liittää osaksi Apotin tietojärjestelmiä.

Sähköinen asiakasportaali helpottaa sähköistä asiointia ja täydentää julkisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluita.

<https://www.apotti.fi/apotti-hanke/>

<https://www.apotti.fi/apotti-jarjestelmana/>

2.3.2.2 UNA

UNA on useiden sairaanhoitopiirien ja kuntien yhteinen hanke, jossa tarkoituksena on tukea sote-integraatiota tarjoamalla integraatio- ja tiedonhallintaratkaisua, jolla parannetaan tiedon vaihtoa ja yhteentoimivuutta. Lisäksi on tarkoitus toteuttaa asiakasohjaukseen ja järjestelmäriippumattomaan tilannekuvaan liittyviä palveluja. Yhteistyö perustuu osapuolten väliseen sopimukseen ICT-kehittämissyhteistyöstä.

Unan toimintaperiaate on modulaarinen. Ytimessä on yksilö- ja väestötason asiakkuustiedot kokoava tiedonhallinta- ja integraatoratkaisu. Sen ympärille liitetään tietojärjestelmäkokonaisuus, joka sisältää sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön asiakaspalvelua toteuttaessaan tarvitsemat ICT-palvelut sekä keskeiset palvelutuotannon resurssien hallinnan tietojärjestelmäkokonaisuuden toiminnallisuudet.

Unan Kaari-hankkeessa pyritään tuottamaan sosiaali- ja terveydenhuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon tarpeisiin vastaava palveluketjuja, toiminnan oikea-aikaisuutta, tuotannonohjausta ja resurssien hallintaa, sähköisten palvelujen käyttöä ja yhteinäisissä toimintamalleja tukeva järjestelmäkokonaisuus.

Unan modulaarisuuteen voidaan integroida myös erillisiä laaturekisterejä.

2.3.2.3 APJT

Keski-Suomen sairaanhoitopiiri hankkii uuden ja kattavan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojärjestelmän (APTJ). Järjestelmän hankinnassa, suunnittelussa ja kehittämisessä huomioidaan koko maakunnan alueen julkisen terveydenhuollon ja siihen kiinteästi liittyvän sosiaalitoimen tarpeet. Hankinnassa tehdään yhteistyötä Etelä-Savon maakunnan, Siun soten ja Vaasan sairaanhoitopiirin kanssa.

2.3.3 Kansallisesti ohjatut tietojärjestelmärakenteet

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon kehittäminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasasiakirjarakenteita on kehitetty Kanta-yhteensopiviksi. Asiakasasiakirjoilla kuvataan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotannon kannalta tarpeellisia asiakastietoja. Ne sisältävät sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaaseen, hänen elämäntilanteeseensa ja palveluunsa liittyviä tietoja, joiden perusteella sosiaalipalveluja ja -etuuksia voidaan myöntää, arvioida ja seurata. Asiakasasiakirjoja on mallinnettu sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutehtäville ja sosiaalipalveluille. Lisäksi on mallinnettu kaikille palvelutehtäville yhteisiä asiakirjoja. Yksittäisen asiakirjan rakenne muodostuu käyttötarkoituksensa mukaisesti valituista tietokomponenteista ja tietokentistä.

Ensihoidon tietorakenne

THL on määritellyt kansallisen sähköisen ensihoitokertomuksen tietosisällön. Ensihoitokertomukseen kirjatut tiedot tallennetaan Potilastiedon arkistoon, josta ne ovat muidenkin terveydenhuollon potilastietojärjestelmien käytettävissä.

Kansallinen sähköinen ensihoitokertomus on Potilastiedon arkistoon tallennettava potilaskertomusasiakirja. Sen rakenne ja toimintaperiaatteet noudattavat yleistä potilaskertomuksen rakennetta ja toimintaperiaatteita. Rakenteiset tiedot vaativat ensihoitokertomukseen valtakunnalliset määräykset, jotta potilastietojärjestelmät pystyvät tuottamaan yhteneväistä tietoa ja hyödyntämään toistensa tuottamaa tietoa.

2.3.4 Tietoaltaat laatutiedon lähteenä

Tietoallas (data lake) on arkkitehtuuriratkaisu, joka mahdollistaa erityyppisten tietojen keruun, tallentamisen ja yhdistämisen edelleen jalostettavaksi, vaikka järjestelmien tiedot eivät muuten olisi yhteensopivia. Terveystieteiden tutkimuksessa tietoaltaita on kehitetty osana Sitran ISAACUS-hanketta. Useat sairaanhoitopiirit ovat viime vuosina perustaneet tietoaltaita. Edelläkävijöitä ovat olleet ainakin Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri ja HUS sekä Kuopion kaupunki.

Tietovarastoihin verrattuna tietoaltaat ovat ketteriä, niihin voi tallentaa myös rakenteistamatonta dataa, ja datan varastointi on suhteellisen edullista. Varsinainen tietomallin muodostuminen tapahtuu vasta tiedon hyödyntämävaiheessa, jolloin tietotarpeeseen voidaan hakea spesifiä vastausta. Kehittyvät analyysimenetelmät, kuten tiedonlouhinta ja koneoppiminen, voivat mahdollistaa suurten datamassojen hyödyntämisen sekä potilastyössä että toissijaisissa käyttötarkoituksissa. Tietoaltaista ei ole toistaiseksi erillistä lainsäädäntöä, joten niiden käyttöä ohjaavat olemassa olevat yleiset säädökset.

Teknisesti tietoallas muodostaa yhden suuren tietokannan, joka hyödyntää Big Data-tekniikoita, kuten Hadoop. Se sisältää erillisiä tauluja, joihin on koottu eri tietojärjestelmien tietosisällöt, esimerkiksi hoitotietoja, laboratorio- tai kuvantamistietoja. Tauluihin voidaan suorittaa määriteltyjä hakuja haluttujen tietojen yhdistämiseksi kohteena olevasta potilasryhmästä. Tietoaltaaseen tiedot tallentuvat lähdejärjestelmän formaatissa (kuvina, tekstinä, rakenteisena tai rakenteistamattomana), josta ne täytyy pystyä tunnistamaan ja poimimaan. Tietoaltaiden kehittäminen ja käyttö vaativat resursseja ja moniammatillista osaamista. Data Scientistit käyttävät yleensä tietoaltaita.

Tietoaltaita käytetään rekisteri- ja biopankkitutkimuksessa. Tutkimuksen lisäksi tietoaltaita voidaan hyödyntää potilasryhmäkohtaiseen hoidon laatuun tai vaikuttavuutta kuvaavien mittareiden tunnistamiseen, ennustemallien rakentamiseen sekä eri sairausryhmien välisten assosiaatioiden tunnistamiseen. Myös organisaation tiedolla johtamisen ja päätöksenteon tarvitsemaa tietoa voi hakea tietoaltaista ja yhdistää niitä talous- ja toimintatietoihin. Potilaiden hoidossa käytettävät lääkärin päätöksenteon tukijärjestelmät ja tekoälyalgoritmit voivat myös käyttää tietoaltaiden suuria tietomääriä.

Sairaanhoitopiirien yhteydessä toimiville biopankeille tietoallas mahdollistaa kliinisen tiedon yhdistämisen biopankkinäytteisiin. Kasvavan yksilöllistetyn lääketieteen tarpeisiin voidaan tunnistaa ne, jotka hyötyvät hoidoista tai saavat haittavaikutuksia. Yhdistämällä tämä tieto biopankkinäytteen biologisiin ominaisuuksiin tai potilaan perimään on mahdollista löytää sopiva hoito potilaalle.

Koska tietoaltaat sisältävät arkaluonteista henkilötietoa, niiden tietosuojasta ja tietoturvasta on huolehdittava. Tietoallasta säilytetään sairaalan palomuurien sisällä kuten muitakin potilastietojärjestelmiä. Tietoaltaassa olevan henkilötunnisteellisen tiedon käyttö muihin kuin toisiolain mukaisiin käyttötarkoituksiin on luvanvaraista tai sen on perustuttava potilaan suostumukseen. Tutkijat saavat näkymän vain tutkimusluvassa määritettyyn aineistoon pääsääntöisesti pseudonymisoituna ilman suoria henkilötunnisteita.

2.4 Laatu- ja vaikuttavuustiedon prosessi

Laatu- ja vaikuttavuustiedon käyttö muodostaa yhtenäisen tiedon käytön prosessin, joka on kuvattu aikaisemmin tietoarkkitehtuurikuvausten yhteydessä. Tässä tarkastellaan tiedon käsittelyn vaiheita erikseen laatu- ja vaikuttavuustiedon osalta.

2.4.1 Rekisteritietosisältöjen määrittely

Laaturekisterien tiedolta edellytetään käyttökelpoista rakenteisuutta, yhtenäisten muuttujien ja koodien käyttöä sekä yhtenäistä tietojen kirjaamista. Rekisterien tietosisällöissä kannattaa suosia joko kansallisten tai mieluiten kansainvälisten koodistojen ja luokitusten muuttujia. Tarpeen mukaan käytetään siltauksia eri koodistojen välillä.

Tietosisältöjen määrittely on ensimmäinen vaihe rakenteisen tiedon saamisessa. Sosiaali- ja terveydenhuollossa tämä tehtävä kuuluu THL:lle. Joitakin määritelmiä annetaan myös lainsäädäntöprosessin yhteydessä. THL vastaa määrittelyjen tekemisestä, hyväksymisestä ja levittämisestä. Koodistopalvelimelle on koottu Suomessa käytettävät viralliset koodit ja määritelmät.

Määrittelyprosessissa tarvitaan laajaa asiantuntijayhteistyötä ja kansallinen konsensus toimivien ja tiedon käyttötarkoitusta parhaiten hyödyttävien tietosisältöjen tunnistamiseksi. On tärkeää ymmärtää, mitkä ovat ne kysymykset, joihin tiedolla haetaan vastausta ja tunnistaa mitkä teidot antavat vastauksen kysymyksiin. Myös määrittelyjen tulee olla riittävän yksiselitteisiä ja ymmärrettäviä. Konsensus kerättävistä tiedoista on myös olennaista sen kannalta, saadanko tiedonkeruu lopulta toteutumaan kattavasti ja laadukkaasti.

2.4.2 Tiedon kirjaaminen ja kerääminen

Tiedon kirjaaminen tapahtuu asiakas- tai potilaskontaktin yhteydessä tai sen jälkeen. Laatutiedon kirjaaminen edellyttää helposti saatavilla olevia ja helppotajuisia ohjeita tai kirjaajaa ohjaavaa tietojärjestelmää. Käytännössä tietoja kirjataan joko potilastietojärjestelmään tai erillisjärjestelmään. Kirjaamisessa tavoitellaan kertakirjaamisen periaatetta. Laaturekistereihin kerättävät tiedot ovat yhteneväisiä potilaiden seurannassa ja hoidossa tarvittavien tietojen kanssa. Sujuvaa rakenteista kirjaamista helpottavat hyvin suunnitellut potilastietojärjestelmät.

Osan laaturekisterien tiedoista voivat kirjata myös potilaat itse. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi mittaustulokset, oirekuvaukset sekä elämänlaatukyselyt. Potilaiden kirjaamat tiedot ovat käytettävissä ammattihenkilöiden järjestelmissä potilaan näin salliessa ja ammattilaisten järjestelmistä ne voidaan siirtää edelleen laaturekistereihin. Tulevaisuudessa on myös enenevässä määrin potilaskohtaista mittalaitetietoa. Näihin saataan tarvita asiakastietolainsäädännön tarkennuksia ennen laajamittaista soveltamista.

Kansallisissa laaturekistereissä tiedot toimitetaan THL:lle. Tietojen poiminta edellyttää hyvää suunnittelua ja tarvittaessa tietojen oikeellisuuden tarkastamista. Esimerkiksi terveys-Hilmon tietojen poiminta ja toimittaminen voi olla automatisoitua potilastietojärjestelmistä erilaisten tiedonhallintaratkaisujen ja tietovarastojen avulla.

2.4.3 Tiedon jalostaminen ja yhdistäminen

Tiedon laadun varmistamiseen kuuluu nykyisin runsaasti työtä ja se on omiaan hidastamaan tiedon tuotantocykliä. Laaturekistereiden tietojen laatua voi parantaa antamalla palautetta virheistä ja puutteista, mutta laadun varmistamista pitää tehdä myös paikallisesti. Tiedon jalostaminen valtakunnallisissa rekistereissä tehdään THL:ssa. Tämä edellyttää tiedon käsittelyä ja tiedon puhdistamista ennen kuin tietojen kaltaistamiseen voidaan ryhtyä. Vasta riittävästi samankaltaisen aineiston pohjalta voi tehdä vertailuja eri toimintayksiköiden tulosten välillä.

2.4.4 Tiedon analysointi ja raportointi

Kansalliset laaturekisterit ovat sellaisia laaturekistereitä, joiden rakenne, hallinnointi ja toiminta noudattelevat yhtenäisiä, kansallisesti määriteltyjä pelisääntöjä. Tietojen keruun ohella analyysistrategioiden, raportointimenettelyjen ja tietojen hyödyntämisen jatkuva kehittäminen muodostavat oleellisen osan laaturekisteritoimintaa.

Analyysi ja sen kautta tehtävät tulkinta ja johtopäätökset edellyttävät esim. terveydenhuollon laaturekisteritoiminnassa syvää asiantuntemusta sekä sen tautiryhmän kliinisestä hoidosta, mitä rekisteri käsittelee, että toisaalta tiedonhallinnasta ja analytiikasta. Vasta nämä asiantuntemukset yhdessä takaavat sen, että laaturekistereistä saatava hyöty on suurempi kuin niistä aiheutuvat kustannukset. Tältä osin laaturekisterit poikkeavat pelkästään tilastotiedon käsittelyyn pohjautuvista hallinnollisista rekistereistä. Terveydenhuollon laaturekisteritoiminta edellyttää yhteistä rekisterikohtaista asiantuntijaryhmää, joka koostuu lääketieteen, hoitotieteen, asiakkaiden, tiedonhallinnan ja tilastotieteen osaajista.

Toimivan laaturekisterin edellytyksenä on pidetty kansallista koordinaatiota, riittävää tilastotieteen asiantuntemusta ja nopeaa palautetta klinikoille.

3 Tietotarpeet

Tiedon tarpeet muodostavat toissijaisen tiedon käyttötarkoitusten perustelun, joka puolestaan määrittelee kerättävän datan ja rekisterien sisällön. Laatu- ja vaikuttavuus-tiedon tarpeet ovat yleensä pitkäjänteisiä ja muuttuvat hitaasti. Ne ovat suurimmalta osin palvelurakenteesta riippumattomia. Mittareiden ja indikaattoreiden valinta on ensiarvoisen tärkeää, sillä niiden valinta tiedontuotantoon ja raportointiin ohjaa myös palvelujen kehittämistä.

Valtakunnallisella tasolla seurataan koko sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää huomioiden yhteiskunnan kannalta merkittävimpiä asioita kuten perustuslakiin pohjaava yhdenvertainen palvelujen saatavuus ja rahoituksen riittävyys. Tarpeena on osoittaa alueelliset erot, jotka aiheuttavat riskejä näille periaatteille. Myös poikkeuksellisen hyvät kokemukset ovat arvokkaita, koska niiden avulla voidaan edistää alueiden keskinäistä vertaiskehittämistä. Yhteiskunnalliselle kehittämiselle asetetaan hallituskausittain tavoitteita. Valtakunnan tasolla tehtävänä on edellisten näkökulmien lisäksi seurata kunkin hallituskauden tavoitteiden toteutumista. Myös hallituskausien yli ulottuvien strategioiden toteutumista seurataan.

Suomessa on tunnistettu tarve kehittää sosiaali- ja terveystietopalvelujen vertaamiseen ja johtamiseen yhtenäinen tietoperusta uuden sote-järjestelmän tuottavuuteen, laatuun ja vaikuttavuuteen, joka kattaa niin asiakas- kuin tuottajakohtaista tietoa.

Kansainväliset esimerkit osoittavat, että julkisia palveluja koskeva ohjaus onnistuu parhaiten eri toimijoiden yhteistyöllä ja toimenpiteiden koordinoinnilla (Tynkkynen). Palveluja koskevat ohjausmuodot yhteen sovitettuna tukevat ja täydentävät toisiaan ja mahdollista asetettujen tavoitteiden saavuttamisen. Systemaattinen ja laadukkaaseen tietopohjaan perustuvat seuranta ja vaikutusten arviointi on tärkeä elementti onnistuneen ohjauksen taustalla (1). Häkkinen & Peltola ovat jakaneet aluetason keskeiset valtakunnallisen tietotuotannon avulla tyydytettävät tarpeet kolmeen ryhmään: 1) Valtakunnalliseen vertailutietoon palvelujen tuottajista sekä oman alueen sisällä tarkempaan tuottajakohtaiseen suoriutumiskykytietoon, 2) tietoon, joka tekee mahdolliseksi paikallistaa syyt suoriutumiskyvyn eroille sekä 3) tietoon, jota voidaan käyttää kannustettaessa alueella toimivia tuottajia toimimaan tehokkaasti suhteessa asetettuihin tavoitteisiin (4).

Valtakunnallisen tason seurantaan ja arviointiin valittavien tietojen vertailukelpoisuus alueiden välillä ja aikasarjoina on oleellista. Vaikka valtakunnalliseen seurantaan voi kerrallaan kuulua vain valikoitu osa seurantatiedosta, on tietotuotantoprosessien ol-tava kunnossa ja laadukkaita. Asiakasryhmän laatu- ja vaikuttavuustietojen seurannasta saatetaan

valtakunnalliseen vertailuun valita vain yksi vakioitu indikaattori, mutta sen tuottamiseksi koko laaturekisterin tulee olla validi ja datan laadukasta. Taustalla olevan tiedon on oltava käyttökelpoista muihinkin tarkoituksiin. Myös valtakunnalliseen käyttöön tarkoitettun KUVA-mittariston tietojen lähteenä tarvitaan kymmeniä eri rekisterejä.

(viite KUVA-työryhmän raportti)

Silloin kun valtakunnallisella tasolla käytetään asiakasryhmäkohtaista tietoa, lähtökohdana tulee olla kansalliset määrittelyt siitä, mitkä aihealueet priorisoidaan, mihin kysymyksiin näiden aihealueiden sisällä laaturekisterillä pitää saada vastaukset ja mitä muuttujia tarvitaan kuhunkin kysymykseen vastaamiseksi. Asiakasryhmäkohtaisessa laatu-tietojen tuotannossa tarvitaan parhaaseen kansalliseen osaamiseen ja ajankoh- taiseen tutkimustietoon perustuvat määrittelyt tarkasteltavaan ryhmään kuulumisesta, diagnostista ja hoidollisista interventioista tai palveluista sekä mittareista, joilla hoito- tuloksia arvioidaan. Jokaiselle aihealueelle tulee kattavuuden edistämiseksi ja valikoitumisharhan minimoimiseksi määritellään minim tiedot, joita rekisteriin poimitaan.

3.1 Laatu-tieto ohjauksessa

Eri tasoilla palvelujärjestelmän ohjausta on erilaiset tietotarpeet. Yleisperiaate on, että laatu-tiedon käyttötarkoitus määrittää, mitä tietoa ja miten sitä on tarkoituksenmukaista hankkia. KUVA-mittaristo täyttää tiettyjä laatu-tiedon tarpeita väestön tai alueen ta- solla, mutta sen lisäksi syvempi porautuminen tuottajien suoriutumiseen tai asiakas- ryhmien vertailuun on tarpeellista.

Asiakas- ja potilasryhmäkohtaisella tiedolla voidaan tunnistaa asiakassegmenttejä ke- hittämisen kärkihankkeisiin ja seurata niiden onnistumista. Ilman kattavaa ja eri tieto- lähteistä koostuvaa tietoa tärkeimpien palvelujärjestelmän haasteiden tunnistaminen voi jäädä puutteelliseksi. Hoitoon pääsyn yhdenvertaisuuden poikkeamat tulisi pystyä paikallistamaan alueellisesti ja asiakasryhmittäin, jotta korjaavat toimenpiteet osataan kohdistaa oikein.

Laaturekisterien alkuperäisenä käyttötarkoituksena on sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilön tai toimintayksikön antamien palvelujen laadun jatkuva parantaminen arvioimalla omien tulosten kehitystä (trenditieto) tai vertaamalla omia seurantatietoja muiden samankaltaisten toimijoiden tuloksiin (vertalutieto). Laaturekisteriin voidaan koota tietoja kaikista terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluista. Olennaista on myös hyödyntää mahdollisuudet yhdistellä asiakasvirtoja tunnistavaa tietoa eri tuotta- jien välillä. Tähän mahdollisuus on vallitsevan lainsäädännön nojalla vain THL:lla.

Laaturekisterille keskeistä on asiakkaan palveluun tai potilaan hoitoon kytkeytyvä toiminnan kannalta merkityksellinen ja riittävä (validi) tietosisältö. Ollakseen vertailukelpoista eri tuottajien kesken kerättävän tietosisällön pitää olla harmonisoitua, tiedonkeruun kattavaa ja kohderyhmien vakioituja keskeisten ominaisuuksien suhteen. Lisäksi rekisterin indikaattoreiden tulee olla käytännössä hyödynnettävissä toiminnan seurannassa, ohjauksessa ja laadun kehittämisessä.

Laaturekistereistä tuotettavan raportoinnin pitää olla riittävän nopeasyklistä, jotta toiminnan kehittäminen mahdollistuu ja rekisteritietojen eheyttä, kattavuutta ja validiteettia voidaan parantaa. Valtakunnallisessa ohjauksessa tilastovuosi voi olla riittävä raportointisykli, mutta kliinisen hoidon kehittäminen ja terveydenhuollon toiminnanohjaus edellyttävät usein nopeampaa raportointia.

Kriteerit kansallisesti ylläpidettäville laaturekisterille perustuvat väestön tai palvelujärjestelmän kannalta keskeisille tietotarpeille, joita esimerkiksi ovat kansantaudit, paljon palveluja tarvitsevat asiakasryhmät, hoitomuodot, joiden käyttöön ja hoitotuloksiin liittyy paljon vaihtelua, vaativa hoitomuoto, jonka turvallisuutta tai vaikuttavuutta tarvitsee seurata tai erityisen haavoittuva asiakas- tai potilasryhmä.

3.1.1 Järjestäjän ohjauksessa tarvittava tieto

Tulevaksi kaavaillassa sote-palvelujärjestelmässä palvelujen järjestäjien määrä vähenisi huomattavasti. Määrittelemättä on, mikä on valtion asema järjestäjien ohjauksessa ja minkä muotoista ohjausta annetaan. Riippumatta ohjauksen vahvuudesta palvelujenjärjestäjiin kohdistuvan ohjauksen sisältöön vaikuttavat palvelujen laatu, saatavuutta ja yhdenvertaisuutta koskevat valtakunnalliset tai alueelliset tavoitteet, yleinen taloudellinen tilanne ja julkisen talouden rahoitusasema. Valtakunnan tason strategiset linjaukset tai hallitusohjelmakausille valitut julkisin varoin toteutetut kehittämisohjelmat voivat nostaa tietyt palvelujen käyttäjäryhmät tarkastelun kohteeksi. Ohjaus toteutuu ohjelmien tavoitteiden asettamisen ja seurannan kautta.

Yksi ohjauskeino, jossa laatatietoa voidaan hyödyntää, on tavoitteiden asettaminen. Tavoitteiden seurannan tulee pohjautua yhtenäiseen tietopohjaan ja siitä muodostettuihin luotettaviin mittareihin. Kun palvelujärjestelmälle tai sen osille asetetaan tavoitteita, niiden tulee olla järjestämisen ja tuottamisen näkökulmasta tarpeeksi konkreettisia ja toteuttamiskelpoisia. Kuntapohjaisessa järjestelmässä alue- tai organisaatiokohorttien tavoitteiden asettaminen on käytännössä mahdotonta, mutta palvelujen toteutukselle voidaan asettaa kaikille alueille ja organisaatioille yhdenmukaisia rajoja, jotka

voidaan sitoa lakiin. Järjestelmissä, joissa järjestäjän ohjaus tehdään keskitetysti, voidaan myös asettaa laadun tai hoitotulosten tavoitetasoja, jonka ylittämisestä voidaan palkita ja alittamisesta sanktioida.

Suomessa on muutaman viime vuoden aikana syntynyt tarve rakentaa valmius järjestelmän eri maantieteellisten alueiden ja suoriutumiskyvyn ulottuvuuden eri alueiden suoriutumiskyvyn (performance) arvioimiseksi. Järjestäjän suoriutumiskyvyn vertailu onkin ensisijainen tietotarve järjestäjän ohjauksessa myös asiakasryhmäkohtaisen laatutiedon osalta.

Monet valtiot ovat toimineet aktiivisesti edistääkseen terveydenhuoltojärjestelmiensä suoriutumiskykyä kehittämällä erilaisia indikaattoreita ja monimutkaisia tiedonkeruumenetelmiä terveydenhuollon lopputuotosten, potilaiden tyytyväisyyden, tehokkuuden, laadun ja saatavuuden seurantaan. Tällaiset arviointimekanismit voivat toimia tehokkaasti osana valtionohjausta ja ne mahdollistavat myös alueellisten tavoitteiden seurannan. Mekanismeilla on mahdollisuus tuoda yhtenäisellä tavalla koottua laatutietoa avoimesti eri toimijoiden käyttöön, millä voi olla jo itsessään vaikutuksia monin eri tavoin. Esimerkiksi osana THL:n toteuttamaa maakuntien seurannan ja arvioinnin harjoitusta 2018 (ks. www.thl.fi/arviointi) havaittiin, että alueiden toimijat hyödynsivät avoimeen tietopohjaan perustuvia THL:n tekemiä arvioita omassa suunnittelussaan. Ulkopuolinen arviointi nosti alueiden epäkohtia esiin objektiivisesti, mikä edisti päättäjien ja tuottajien välistä dialogia alueilla.

Ohjauksen tietotarpeisiin toteutettiin THL:n tietopohjahanke, joka päättyi 2019. Siinä muodostettiin joukko saatavuutta, laatua ja asiakaskokemusta kuvaavia indikaattoreita, joita päivitetään säännöllisesti. THL:n tietotuotannossa kytetään tietopohjan avulla huomioimaan mahdolliset sote-rakennemuutosten aiheuttamat ohjaukseen tarvitavan tietosisältöjen muutokset ja vastaamaan THL:n seuranta- ja arviointitehtävien tietotarpeisiin. Sen avulla voidaan myös viedä eteenpäin tiedon toisiokäyttöä ja THL:n rekistereitä ja laaturekistereitä koskevat lakiuudistuksen mahdollistamat parannukset. Tietopohjaa täydentäviä jatkohankkeita on tekeillä.

3.1.2 Palvelujen tuottajien ohjauksessa tarvittava tieto

Sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusten hallitseminen, johtamisen suunnittelu riskinhallinnan ja hoidon tai palvelun laadun suhteen sekä asiakkaan palvelutarpeen ja odotusten tyydyttäminen muodostavat haastavan kokonaisuuden palveluiden järjestäjälle. Edellisen hallituksen SOTE-ja maakuntauudistuksen yhteydessä alueet laativat

yhteistyössä ns. järjestämisen tietomallin. Se on ylätason raportointikehikko järjestämistehtävissä tarvittavasta tiedontuotannosta (kuvio 3.1.1).



Kuvio 3.1.1. Järjestäjän tarvitsema tieto tuloksellisuuden varmistamiseksi.

Sote-rakenneuudistuksen yksi mahdollinen vaihtoehto on, että alueelliset järjestäjät ohjaavat palvelujen tuottajia. Laatutiedolla on tässä yhteydessä kriittinen ohjausmerkitys kustannusten, tuottajan resurssien ja prosessien sekä henkilöstörakenteen ja osaamisen rinnalla. Silloin kun palvelutuotantoa ulkoistetaan tai tarvitaan ostopalveluja, sopimukseen voidaan asettaa seurattavia laatukriteereitä osoituksena asiakasraivon saavuttamisesta. Yksi laatutiedon sovellutus on mitata integraation toteutumista ja palveluketjujen tarkoituksenmukaisuutta.

Palvelutuotannon uudelleen jakamista eri palvelutasojen kesken tulee kehittää tehokkuuden lisäämiseksi. Digitaalisten palvelujen sovelluksia on kehitetty ja niiden odotetaan lisääntyvän. Erilaisten tuotantomallien laadun ja turvallisuuden mittaamiseen tarvitaan vertailutietoa, jolla päästään arvioimaan ei vain yhden palvelutuottajan laatua, vaan kokonaisen tuottajien rajat ylittävän palveluprosessin vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta. Tämä tieto on voitava segmentoida asiakasryhmittäin, jotta osataan valita alueittain toimivimmat ratkaisut.

Järjestäjän tulee voida puuttua havaittuihin laatueroihin ohjauksellaan. Ratkaistavaksi jää, miten palvelujen järjestäjät hankkivat tai niille tuotetaan riittävät tiedot tuottajien ohjausta ja seuranta varten. Osa tiedosta voidaan saada suoraan oman alueen tuottajilta. Lisäksi tarvitaan valtakunnan laajuisia vertailuja, jossa voidaan asiakas-

ryhmittäin arvioida alueita keskenään tai oman alueen eri tuottajien laatua, vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta (benchmarking). Vertalutiedon hankkimisessa, analysoinnissa ja raportoinnissa THL:lla on lakiin perustuva asema.

Kansalliset ja kansainväliset projektit pyrkivät luomaan suunnittelua tukevia indikaattoreita ja vertailutietoa, joilla voidaan kehittää terveydenhuollon järjestelmää. (mm. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit 2018, RAI vertailukehittäminen 2019, Ettorchi-Tardy ym. 2012.) Terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden parantamisen välineiksi on mainittu mm. tuottajille asetetut laatustandardit, laatu-tiedon julkaiseminen ja koordinaation parantaminen, kilpailu soveltuvin osin ja asiakkaiden valinnanvapaus (1). Taloudellisten ja ei-taloudellisten kannusteiden tasapainoisella käytöllä on potentiaalia saada aikaiseksi konkreettista kehitystä hoidon laadussa ja tehokkuudessa (2).

Palvelujärjestelmä kytkeytyy yhteen erilaisten tuottajien, maksajien, suunnitelmien, ammattihenkilöiden ja toimintayksikköjen välisten sopimusten avulla. Kaikkiin sopimuksiin sisältyy ainakin jollain tasolla määritelmät niiden kattavuudesta, saatavuudesta ja maksuista, mutta niissä ei useinkaan määritellä erityisiä ehtoja koskien suoriutumista laadun ja vaikuttavuuden osalta. Sopimuksiin ja suunnitelmiin onkin viimeisten vuosikymmenten aikana liitetty erilaisia taloudellisia kannustimia hoidon laadun parantamiseksi. Tällaisia ovat esimerkiksi laatubonukset, suoriutumiskykyyn kytketyt maksut ja hoidon suunnitelmallisuuteen liittyvät korvaukset (5). Jos edellä mainitun kaltaisia kannustemekanismeja otetaan käyttöön, tarvitsevat ne vakaan ja läpinäkyvän kansallisesti ylläpidetyn tietopohjan.

Potilasturvallisuus, palvelujen saatavuus ja laadukkuus, tehokkuus, hoitoon pääseminen ja hoidon vaikuttavuus ovat laatu-teknologioita, joiden parantamiseen kaikkien palveluketjun järjestäjien tulisi sitoutua. (Nordin, Andersson Gäre & Andersson 2018.) Laadun systemaattinen seuranta ja arviointi, kerättävän tiedon yhtenäistäminen sekä laatu-tiedon vertailuarviointi parantavat yhtäältä väestön yhdenvertaisuutta ja toisaalta myös palveluiden asiakaskeskeisyyttä. Vertailtava laatu-tieto on hyödynnettävissä palvelun maksajan ja järjestäjän johtamisen työvälineenä. Se mahdollistaa myös järjestämisvastuun toteutumisen seurannan, arvioinnin ja suunnittelun systemaattisesti ja vertailuarviointitietoon perustuvasti.

3.1.3 Tuotannon ohjauksessa tarvittava tieto

Suomessa terveydenhuollon palvelujen tuottajat vastaavat nykyisin pääosasta oman operatiivisen johtamisensa edellyttämän tiedon tuottamisesta. Vuonna 2010 julkaisussa sairaanhoitopiirien johtajat Ry:n suosituksessa 'Sairaanhoitopiirien johtamisessa

tarvittavat keskeiset tiedot' on koottu tärkeimmät johtamisen mittarit ja indikaattorit. Toimintayksikön sisäiset tuotannonohjauksen tiedontarpeet kohdistuvat palvelujen tuotantotekijöihin, resursseihin, kustannuksiin, henkilöstöön ja toiminnan tunnuslukuihin. Tuotannon ohjauksen tavoitteena on käyttää olemassa olevat voimavarat mahdollisimman tehokkaasti. Erilaisia liiketoiminnan ohjausmalleja on sovellettu myös sosiaali- ja terveydenhuoltoon. Näistä voidaan juontaa organisaation strategiset mittarit. Tasapainoisessa tuotannon seurannassa kiinnitetään huomio talouden ja prosessien ohella asiakasnäkökulmaan ja organisaation oppimiseen ja kehittymiseen. Terveydenhuollossa asiakkaalle laatu rakentuu prosessin sujuvuuden ja koetun palvelun laadun ohella palvelun vaikuttavuudesta, jonka yksi osatekijä on hoidon turvallisuus.

Tuottajatason operatiivista johtamista voidaan tukea lähinnä kahdentyyppisellä tuottajan ulkopuolisella tiedolla: 1) Suoriutumiskykyä (tuottavuus, saatavuus, hoitoon pääsy, asiakaslähtöisyys, vaikuttavuus ja turvallisuus) koskevalla vertailutiedolla muihin tuottajiin/toimijoihin nähden, mikä mahdollistaa oman toiminnan kehittämisen oppimalla parhaimmista käytännöistä (benchmarking) sekä 2) kansallisesti vertailukelpoisella laatumittarilla, joka kohdistuu esimerkiksi merkittävimpiin potilas- tai asiakasryhmiin. Tällaiset laaturekisteritiedot voivat toimia asiantasaisesti ja palvelevat myös päivittäistä johtamista (4). Suomessa on mahdollisuus kehittää molempia, sillä tietotekniset valmiudet ovat hyvät ja tiedon toissijaisen käytön laki mahdollistaa erilaisten tietojen yhdistelyn, jotta laaturekisteri- sekä suoriutumiskykytietoa voidaan tehokkaammin tuottaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa voidaan hyödyntää automatisoituja ohjelmia taloushallinnon ja toimintalukujen seuraamiseen. Johdon järjestelmiin on harvoin liitetty automaattisesti laatu- ja vaikuttavuustietoa kuvaavia elementtejä, vaan ne on hankittu erillisten seurantajärjestelmien kautta tai otantana. Laaturekisterit voivat tarjota yhden keinon mitata ja seurata toiminnalle asetettavia laatu- ja vaikuttavuustavoitteita ja yhdistää niiden tietoa johdon näkyymiin.

Yleensä tuotantoon liittyy prosessimainen ajattelu. Asiakkaan kannalta tuotantoprosessi on hänen tarvitsemansa hoito- tai palveluketju. Eri asiakasryhmien palveluketjut voivat poiketa toisistaan ja niiden tuotannossa voi olla useita eri toimijoita. Prosessin eri vaiheita, läpimenoaikoja ja pullonkauloja mittaamalla voidaan parantaa asiakasprosessin laatua. Pelkkä prosessilaadun parantaminen ei kuitenkaan riitä, vaan tarvitaan myös tulostittareita, siihen kuinka hyvin on saavutettu asiakkaan tarpeesta johdettu palvelun tavoite. Asiakasryhmille voidaan asettaa haluttu tavoitetaso. Näiden tavoitteiden saavuttaminen on osa tasapainoista tuotannon ohjausta.

Koko organisaatiota koskevaa laatumittaria voidaan kerätä ja arvioida terveydenhuollon toimintayksikössä osana strategisia tulostittareita. Niiden raportoinnissa voidaan po-

rautua eri tulosyksikköjen tai osastojen tasolle. Organisaation systeemitason mittareista on olemassa kansainvälisiä suosituksia ja standardoituja indikaattoreita. Niihin voi kuulua yleisiä laatuindikaattoreita, kuten ennakoimattomat uusintakäynnit, sairaalakuolleisuus, hoitoon liittyvät infektiot tai asiakastyytyväisyys. Suomessa on edistetty yhteisten hoitotyösensitiivisten mittareiden käyttöönottoa.

Kansainvälisten laatutunnusten tai laatujärjestelmien kriteeristöt pitävät sisällään myös organisaation laadun ja vaikuttavuuden mittariston seuranta- ja raportointia.

3.1.3.1 Vaikuttavuus, laatu ja asiakasturvallisuus

Terveydenhuollon toimintayksikön on laadittava suunnitelma laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta. Suunnitelmaan on mahdollista kuvata laadun ja turvallisuuden toteutumisen seuranta. Valtioneuvoston periaatepäätöksenä julkaistun potilas- ja asiakasturvallisuusstrategian 2017 – 2021 mukaan turvallisella ja laadukkaalla tuotanto-organisaatiolla on selkeät menettelytavat turvallisuuden seurantaan ja arviointiin. Toimintatavoitteeksi on asetettu, että potilas- ja asiakasturvallisuutta sekä hoidon ja hoivan laatua parannetaan tutkimukseen sekä seuranta- ja valvontatietoon perustuen.

Toimintayksikön tavoitetasojen asettamisessa voidaan käyttää yleisen tiedon lisäksi omasta organisaatiosta johdettua tietoa. Useiden tuottajien välinen tulosten vertailu voi muodostaa kansallisesti yhtenäiset tavoitetasot toimintayksiköille tai muiden saavuttamien tulosten tarkastelu tarjoaa perusteet oman tavoitetason nostamiseksi parhaiden verrokkien tasoon. Näin päästään haluttaessa kohdistamaan kehittämistoimenpiteet palvelutuotannossa ja sen laadussa olevan epätarkoituksenmukaisen vaihtelun vähentämiseksi.

Laatu- ja turvallisuustiedon saaminen vertailuorganisaatioista voi perustua vapaaehtoiseen avoimeen yhteistyöhön. Sekä erikoissairaanhoidon että perusterveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden vertailemiseksi on syntynyt yhteisöjä ja verkostoja. Myös maakuntien alueilla tai nykyisillä erityisvastuualueilla on voitu liittää joko alueellisiin järjestämissuunnitelmiin tai järjestämissopimuksiin menettelyjä laadun ja asiakasturvallisuuden seuraamiseksi.

3.1.3.2 Palvelujen integraatiota koskeva tieto

Tilanteissa, joissa palvelutarve ei täyty vain yhdessä kontaktissa, lopputulokseen vaikuttavat monen tuottajan tai yhden palvelutuottajan eri yksiköiden toiminta. Laatutietoa voidaan käyttää koko hoitoketjun palvelutuotannon kehittämisessä hyväksi, jos hoidon tulokseen tai palvelun onnistumiseen vaikuttavat tekijät saadaan mitattua ja

eriteltyä koko hoitoprosessin, ei vain yhden tuottajan tai vaiheen osalta. Tämä edellyttää henkilötunnisteellista yhdistämistä, mikä ei ole mahdollista yli tuottajien rajojen ilman yhteisrekisteriä. Yhteisrekisterikään ei välttämättä kata palvelujen käyttäjän kaikkia asiakkuuksia, vaan etenkin monimuotoisia ja laajoja palvelukokonaisuuksia tarvitsevien asiakasryhminen tieto jää pirstaleiseksi. Koska valtaosa sosiaali- ja terveydenhuollon kuluista kohdistuu prosentuaalisesti pienen asiakasryhmän palveluihin, tämänkaltainen palveluprosessien tarkastelu mahdollistaisi kehittämisen suuntaamisen prosessien viiveisiin tai epätarkoituksenmukaisiin toimintamalleihin, jotka saattavat heikentää lopputulosta tai asiakaskokemusta.

THL:n kansalliseen laaturekisteriin usealta palvelutuottajalta koottava ja yhdisteltävä tieto mahdollistaa palvelujen integroitumisen tarkastelun. Sen avulla voidaan tunnistaa prosessin parantamistarpeita, jotka aggregattitietona voidaan antaa palvelutuottajille. Yhden henkilön palveluketjun tarkasteluun tarvittavien tietojen yhdistelyyn ei voida porautua nykyisen lainsäädännön mukaan.

Järjestäjän rooli palvelutuotannon ohjauksessa on määrittämättä. Maakunta palvelujen järjestäjänä mahdollistaisi palveluintegraation ohjaamista myös asiakasryhmittäin. Toinen keino on yhdessä laaditut sopimukset ja suunnitelmat integraation toteuttamiseksi ja seuraamiseksi yhteisillä laatu- ja vaikuttavuusmittareilla.

3.1.3.3 Sosiaalipalvelujen tarvitsema laatu- ja vaikuttavuustieto

Sosiaalipalvelujen laadun ja vaikuttavuuden seurantaan tarvitaan kansallista määritettyä. THL:n johdolla kehitteillä oleva sosiaalihuollon asiakastietomalli määrittelee asiakastietorakenteet. Tämä vastaa terveydenhuollon potilastietorakenteita. Tietomalli on suunniteltu siten, että tiedot ovat Kantaan siirrettävissä. Määrittelytyöhön on mahdollista sisällyttää tarvittavat tiedon toisiokäytön muodot, kuten tietojohdantamisen mittarit. Asiakkaan prosessien kuvaus ja toteutuminen usean palvelutuottajan yhteistyönä tarvitaan myös ottaen huomioon sosiaalihuollon palvelujen tietoaukot. Tietotarpeiden ymmärtämiseksi tarvitaan tutkittuun tietoon perustuvat hyvät käytänteet ja tieto vaikuttavimmista menettelyistä. Sosiaalialan osaamiskeskukset välittävät näyttöön perustuvaa tietoa ja tukevat tutkimusta ja kehittämistä. Laatutavoitteiden asettaminen mahdollistuu tutkimustiedon pohjalta. Kun laatutavoitteet ja hyvät käytänteet on tunnistettu, voidaan niiden mittaamiseksi laatia myös seurantaindikaattorit.

3.2 Asiakkaan tarvitsema tieto

3.2.1 Tieto hoitopaikan valinnan tueksi

Terveydenhuollon asiakas on voinut vuodesta 2014 lähtien valita käyttämänsä perusterveydenhuollon palveluita antavan terveysaseman sekä erikoissairaanhoidon hoitoyksikön koko Manner-Suomen alueelta (Terveydenhuoltolaki 1326/2010 § 48). Asiakkaat arvostavat mahdollisuutta valita terveydenhuollon palveluntarjoaja, mutta samanaikaisesti ollaan huolissaan valitsemiseen tarvittavan tiedon riittävydestä esimerkiksi hoidon laadun suhteen. Vain noin kolmannes suomalaisista kokee saavansa riittävästi tietoa esimerkiksi hoitopaikkojen palvelujen lääketieteellisestä laadusta tai asiakastytyväisyydestä (Finsote2018, ei vielä julkaistu).

Terveydenhuollon nykyisissä laaturekistereistä ei toistaiseksi tuoteta juurikaan tietoa, jota asiakas voisi hyödyntää palvelun tarjoajan valinnassa. Tulevaisuudessa kansallisesti yhtenäisistä laaturekistereistä saatavan tiedon nähdään kuitenkin mahdollistavan avoimemman vertailutiedon tuottamisen. Tätä tietoa voitaisiin käyttää nimenomaan valintojen tekemisen tueksi. (Temaattinen laaturekisterikysely 2019.)

Asiakkaan käyttöön tuotettavaan tietoon kohdistuu erilaisia vaatimuksia verrattuna terveydenhuollon organisaatioita varten kerättävään tietoon. Etenkin tiedon esitystavan ymmärrettävyyttä, raportointikanavien saavutettavuutta ja tiedon saannin helppoutta sekä tiedon luotettavuutta ja läpinäkyvyyttä pidetään keskeisinä edellytyksinä sille, että asiakkaalle kohdennettu tieto voisi toimia valitsemisen tukena.

Tietoon pohjautuva hoitopaikan valitseminen edellyttää eri hoitoyksikköjä koskevan tiedon vertailukelpoisuutta, mikä asettaa vaatimuksia kansallisen tiedon yhtenäistämiseksi, yhteisille raportointimenettelyille sekä ICT-arkkitehtuurille. Tiedontuotantoon liittyy haasteita myös sen suhteen, millaisella viiveellä rekisteritietoa eri tuottajista ja hoitoyksiköistä pystytään raportoimaan asiakkaalle.

Esimerkiksi eri hoitoyksikköjen potilaskantojen erojen vakiointi (case mix) on olennaista asiakkaalle raportoitavan tiedon vertailukelpoisuuden ja luotettavuuden turvaamiseksi. Yhtenä valitsemisen tueksi tuotettavan tiedon haasteena voidaankin pitää sitä, että eri hoitoyksiköiden tulosten täysi vertailukelpoisuus edellyttää rekistereistä saatavan datan laajaa analyysia ja useiden muuttujien huomioimista.

Palveluntuottajan valintaperusteista on jonkin verran tutkittua tietoa. Palvelun saavuus ja etäisyys, oma tai läheisen palvelukokemus ja laatu ovat osatekijöitä valinnoille. Suomessa valitsijan luottamus korkeaan laatuun on suuri, ja päätökseen vai-

kuttavat subjektiiviset ja käytännölliset seikat, kuten pysäköintipaikan saatavuus. Yliopistosairaalat mielletään yleensä laadukkaiksi osaamisen ja laajan palveluvalikoiman vuoksi.

3.2.2 Itseä koskeva päätöksenteko

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan mahdollisuus vaikuttaa omaan hoitoonsa ja itseään koskevaan päätöksentekoon heijastaa toimintakulttuurin muutosta aiempaa asiakaslähtöisemmäksi. Asiakas nähdään passiivisen palveluiden tuottamisen kohteen sijasta aktiivisesti hoitoonsa osallistuvana yhteistoimijana palvelun antajan rinnalla. Terveyspalvelujen asiakkaat pitävät mahdollisuutta vaikuttaa omiin palveluihinsa ja hoitoonsa tärkeänä (FinSote2018). Lisäksi itseä koskevaan päätöksentekoon osallistumista sekä positiivisia kokemuksia omista vaikutus- ja toimintamahdollisuuksista on pidetty hoitoon sitoutumista ja potilastyytyväisyyttä vahvistavina tekijöinä.

Osallistuminen päätöksentekoon edellyttää asiakkaalle kohdennettavaa selkeää tietoa. Esimerkiksi rekisteriaineistoista tuotettavasta monitasoisesta laatumiedosta on määriteltävä, minkälainen tieto tuo lisäarvoa asiakkaalle häntä itseään koskevassa päätöksenteossa. Vaatimuksia asiakasta varten tuotettavalle tiedolle lisää etenkin klinikon ja asiakkaan välillä vallitseva tiedon asymmetria, minkä vuoksi tiedon ymmärtävyyden rooli korostuu. Haasteena tiedon raportoinnissa asiakkaalle voi olla myös tiedon riittävä kohdentaminen ja yksilöllisyys. Suomessa on jo käytössä laatumietoa hyödyntäviä toiminnanohjausjärjestelmiä osana potilastietojärjestelmiä, jolloin päätöksenteon tukena voidaan hyödyntää kaltaisen asiakasryhmän kokemuksia ja tuloksia. Myös potilaan omia seurantamittareita voi käyttää päätöksenteossa valittaessa hoitomuotoja tai oikeaa ajankohtaa toimenpiteille.

Asiakkaan roolin muutos, vuorovaikutuksen vahvistaminen sekä laatumiedon avoimuus ja läpinäkyvyys edellyttävät terveydenhuollon toimintakulttuurin kehittymistä edelleen. Palvelujen käyttäjien erilaiset ominaisuudet vastaanottaa, käsitellä ja hyödyntää tietoa vaikuttavat siihen, kuinka valintojen tekeminen tai osallistuminen itseä koskevaan päätöksentekoon on mahdollista. Asiakas tarvitsee tukea omaa hoitoaan koskevan tiedon hakemisessa ja sen tulkitsemisessa. Esimerkiksi sähköisten palveluiden käyttöä pitäisi ohjata nykyistä paremmin. Terveyspalveluita koskevan tiedon epätasainen hyödyntäminen väestössä voi johtaa jopa terveyserojen syvenemiseen (esim. Trittter 2006), minkä vuoksi tiedon tuottamisessa ja välittämisessä on kiinnitettävä huomiota selkeään kieleen ja mahdollisuuksien mukaan tiedon visualisointiin.

jo yli 20 vuoden ajan. Julkaistulla vertailutiedolla on tutkitusti toiminnan laatua korjaava vaikutus. Kansainväliset ja kotimaiset esimerkit osittavat palvelujen ja hoidon laadun epätarkoituksenmukaisen vaihtelun vähenevän muutaman vuoden sisällä vertailutietojen saamisesta. Potilasryhmäkohtaisista rekistereistä tehohoidon rekisteri, munuaistautirekisteri sekä syöpärekisteri ovat tuottaneet vertailutietoa jo parinkymmenen vuoden ajan. Myös implanttirekisteristä saadaan tuottajakohtaista vertailutietoa.

3.3.2 Ammattihenkilön tarvitsema vertailutieto

Vertailutiedon tarpeellisuus on herännyt ammattihenkilöiden parissa oman toiminnan laadun arvioimiseksi (amerikkalainen kirurgi Ernest Amory Codman n. 1910). Myös Suomessa klinikot ovat olleet aloitteellisia laaturekisterien käynnistämiseksi, sillä he haluavat tarjota jokaiselle potilaalle mahdollisimman tehokasta ja turvallista hoitoa. Ammatillaiset tarvitsevat laaturietoa voidakseen kehittää omaa ja toimintayksikkönsä toimintaa sekä hoitoketjuja.

Kliinisessä työssä tai palvelutuotannossa toimivat ammattihenkilöt tekevät päivittäisessä työssään jatkuvasti merkittäviä potilaita tai asiakkaita koskevia päätöksiä, jotka yhteensä vaikuttavat terveydenhuollon laatuun ja kustannuksiin. Vertailutieto mahdollistaa diagnostiikka-, hoito- ja seurantakäytäntöjen vaihtelun aiheuttamien ei-toivottujen laatuerojen tunnistamisen sekä menettelyjen korjaamisen tarvittaessa.

Asiakaspalautteen ja laaturekisterin tuottaman tiedon avulla voidaan kehittää hoitoketjuja moniammatillisesti, arvioida ja parantaa hoidon tuloksellisuutta, yhdenvertaisuutta ja potilaiden tyytyväisyyttä, millä on kannustava vaikutus myös henkilöstöön. (Nordin ym. 2018.) Käytännössä tämä tarkoittaa esimerkiksi laaturiedon (mm. outcome-, prosessimittarit, PROM ja PREM) säännöllistä tarkastelua suhteessa käytössä olevien hoitomuotojen vaikuttavuuden arviointiin. Palvelun antaja voi hyödyntää laaturekisteritietoa myös omavalvonnan toteutumisen tueksi.

Terveydenhuollon ammattihenkilön tekemän hoitopäätöksen tueksi voidaan tuottaa joko tutkimuksista tai omasta rekisteriaineistosta kertyvää tietoa. Tämä edellyttää tietojärjestelmältä interaktiivisia ominaisuuksia. Tietojärjestelmäsovelluksia kehitettäessä on huomioitava, että nykykuotoinen lainsäädäntö ei tunnista tämän kaltaista ensisijaisen tiedon toisiokäyttöä tunnisteellisesta tiedosta ilman asiakkaan suostumusta.

Vertailtavan laaturiedon saaminen edellyttää ammattihenkilöiden sitoutumista rekistereihin tarvittavien tietojen kirjaamiseen päivittäisessä työssään. Tietojen hyödyntämi-

sen kannalta on tärkeää, että jokainen yksittäinen kirjaus tehdään oikein. Ongelmalista on myös, jos osa tiedoista jää kirjaamatta. (Asiantuntijahaastattelut, THL 2019.) Ammattihenkilöiden sitouttamista laatutietojen kirjaamiseen vahvistetaan merkityksellistämällä ja jatkuvalla tukemisella palvelunjärjestäjän taholta. Myös tulosten säännöllinen raportointi motivoi kirjaamiseen.

Viite: <https://www.duodecimlehti.fi/lehti/2018/2/duo14120>.

3.4 Valvonnassa tarvittava laatutieto

Tyypillisiä tilanteita, jolloin keskitytään toimintayksikön palvelujen laatuun joko asiakasryhmän tai yksittäisen asiakkaan kohdalla, ovat valitukset tai kantelut. Nämä menettelyt käynnistyvät yleensä asiakkaan tai läheisen huolesta tai tyytymättömyydestä annettuun hoitoon tai palveluun. Valviran ja Fimean ohella aluehallintovirastoilla on merkittäviä valvontatehtäviä.

Toimintayksiköiden valvonnassa olisi hyötyä asiaksryhmäkohtaisista objektiivisista tunnusluvusta ja laatu- ja potilasturvallisuustiedoista. Niiden avulla voitaisiin myös ennakoida mahdollisia laatupoikkeamia ja puuttua kehitykseen ennen tilanteiden kärjistymistä. Toimintayksiköiden valvontapäätökset tehdään yleensä vaiheittain ja vuorovaikutteisesti. Yksittäisen kantelun kohdalla arvioidaan menettelyjen asianmukaisuutta ja olisiko huono lopputulos ollut estettävissä toisin toimien.

4 Kehittämisehdotukset

4.1 Analyysi tavoitteista ja kehittämistarpeista

Sosiaali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustiedon keräämisellä, arvioinnilla ja julkistamisella tavoitellaan yhä parempaa ja turvallisempaa hoitoa ja palvelua potilaalle tai asiakkaalle, tehokasta julkisten varojen käyttöä ja yhdenvertaisuuden kasvua eri alueiden ja asiakasryhmien kesken. Vain riittävä tieto toiminnalla saaduista hyödyistä mahdollistaa rajallisten resurssien ohjaamisen tarpeeseen nähden parhaiten vaikuttaviin kohteisiin. Laatu- ja vaikuttavuustieto ovat välttämätön edellytys tietoon perustuville päätöksille tilanteissa, joissa joudutaan etusijaistamaan monia erilaisia ja eritasoisia tarpeita ja toiveita.

Tulevaisuudessa laatu- ja vaikuttavuustiedon strateginen merkitys kasvaa järjestämisen ja tuotannon ohjauksessa. Nykyisin käytettävissä olevan volyyymi- ja resurssiohjauksen rinnalle päätöksenteon perusteiksi kohoavat tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sekä kustannusvaikuttavuus. Hoidon vaikuttavuuteen ja asiakasarvoon perustuvaan ohjaukseen voidaan siirtyä asteittain pilotoimalla erilaisia ohjaus- ja arviointimalleja. Näin päästään suuntaamaan resurssit kustannusvaikuttaviin palveluihin.

Tiedon tarpeet ohjauksen ja päätöksenteon eri tasoilla ovat erilaisia, ja keskeiset kysymykset ovat erilaisia eri asiakas- ja potilasryhmissä. Myös aikajänne laatu- ja vaikuttavuustiedolla haettaviin vastauksin vaihtelee. Koska ei ole olemassa yhtä yksittäistä ja yleistettävää keinoa laatutiedon tuottamiseksi, palvelujärjestelmän ohjauksen, hallinnollisen ja kliinisen päätöksenteon sekä kehittämisen tarpeita pitää tarkastella omista näkökulmistaan. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen toissijaisen käytön lain kuvaamista käyttötarkoituksista nousee toisistaan poikkeavia tarpeita. Haasteena on muodostaa sen kaltainen laatu- ja vaikuttavuustiedon kokonaisuus, joka palvelisi eri näkökulmia ja tietotarpeita ilman jokaiseen tarpeeseen erikseen rakennettua tiedon keruun ja tietotuotannon prosessia.

Valtakunnallisella laatu- ja vaikuttavuustiedon keräämisellä tähdätään pitkäjänteiseen, vuosikymmenten mittaiseen mahdollisuuteen seurata määriteltujen asiakasryhmien saaman hoidon ja palvelujen laadun ja vaikuttavuuden kehittymistä. Pitkän aikavälin tavoitteiden lisäksi tarvitaan keinoja vastata lyhytkestoisiin seurantarpeisiin tai poikkileikkauksen omaisiin analyysieihin tunnistettuihin ajankohtaisiin kysymyksiin vastaamiseksi.

Palvelujärjestelmän laatu-tiedon hyödyntämistä edistämään tarvitaan valtakunnallisen tason ohjausta. THL-lain laaturekisteripykälään kirjattu STM:n asetuksenantomahdollisuus tarjoaa keinon määrittellä kansallisesti merkittävät rekisterit. Myös muuta laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotantoa tarvitsee kehittää. Ohjauksen tulee olla yhteydessä valtakunnan poliittiseen päätöksentekoon ja muihin sosiaali- ja terveydenhuollon linjauksiin, tiedon kokonaisarkkitehtuuriin, kansallisiin tietostrategioihin ja niiden toimeenpanoon. Ohjausrakenteissa tulee olla riittävä edustus keskeisistä sidosryhmistä.

Valtakunnallisen palvelujärjestelmän ohjauksen kannalta keskeisimmät asiakasryhmät pitää määrittellä ja kaikissa niihin kohdistuvissa kehittämishankkeissa sisällyttää tehtäväksi myös laatu- ja vaikuttavuustiedon keräämisen suunnittelu. Rahoitus on syytä ohjata vaikuttavimmiksi tunnistettuihin kohteisiin, ja työ on aiheellista porrastaa ja laajentaa kokemuksen karttuessa. Palvelutarpeen muutokset ja lääketieteen ja hoitojen kehittyminen saattavat muuttaa painotuksia asiakasryhmien välillä.

Laatu-tiedon tuottamiseksi on käytettävissä useita keinoja. Kansallisia tietovarantoja tulee kehittää niin, että ne soveltuvat väestötason tarkastelun (palvelujen tarve, tuotetut palvelut ja kustannukset) rinnalla myös määriteltyjen keskeisten asiakassegmenttien tai toimenpiteiden seurantaan. Näiden kohteiden valinta perustuu kansallisiin strategioihin ja ennusteisiin niistä ryhmistä, joihin tuotannon volyymin, resurssien kulutuksen tai suuren odotettavissa olevan mahdollisen terveyshyödyn vuoksi liittyy merkittävä palvelujen saatavuuden, laadun tai hoitotulosten vaihtelun riski.

Näyttöön perustuva palvelujärjestelmä tarvitsee tuekseen tutkittua ja arvioitua tietoa väestötasolla ja asiakasryhmäkohtaisesti. Tätä tietoa saadaan tieteellisten tutkimusten lisäksi arjen seurantatiedoista eli reaali maailman datasta (real world data, RWD). Luotettava tieto arkivaikuttavuudesta ei synny itsestään, vaan se edellyttää palvelutahtuman tai hoitokontaktin tietojen tarkkaa kirjaamista, rakenteisuuden hyödyntämistä palvelu- tai hoitotilanteeseen sopivalla tavalla, asiakas- ja potilastietojärjestelmien ja tietovarantojen kehittämistä, keinoja varmistaa kerätyn tiedon laatu ja välineet analysoida ja vertailla tietoa välttämällä sekoittavien tekijöiden aiheuttamaa harhaa.

Tietotuotannossa olennaista on laadukas ja mahdollisimman reaaliaikainen raportointi. Käyttökelpoisten tilastojen muodostaminen ja tulosten vertailu eri toimijoiden välillä edellyttää tietoaineiston laadun tarkastelua ja monivaiheista käsittelyprosessia, ennen kuin tieto on julkiseksi kelpaavaa. Datan jalostuminen tiedoksi edellyttää pysyväisluonteista resursointia ja kehittämiselle projektoitua rahoitusta, jotta monialaista osaamista, teknologisia ja tietotuotannon ratkaisuja sekä kehittyvää analytiikkaa voidaan käyttää tehokkaasti luotettavien tulosten esittämiseksi.

Rakenteiseen kirjaamiseen tarvitaan sairaus- ja potilasryhmäkohtaista tiedonmäärittelyä. Rakenteista potilastietojärjestelmään kirjattua tietoa tai erilliseen laaturekisteriin

kirjattua tietoa voidaan hyödyntää laatu-tiedon lähteenä eri käyttötarkoituksissa. Tietojen määrittelyssä tarvitaan asiakasryhmän tuntemusta ja sen soveltamiseksi tietorakenneosaamista. Määrittelytyön koordinaatio kuuluu THL:lle ja siinä tarvitaan laajaa asiakasryhmiin perehtyneiden ammattihenkilöiden yhteistyötä. Toimintamallit yhteistyölle tulee luoda esimerkiksi osana rekisterien yhteistyöhanketta.

Pitkän tähtäimen tavoitteina on riittävän rakenteinen ja ajassa kertyvä ensisijainen kirjaaminen asiakas- ja potilastietojärjestelmään. Periaatteena on, että asiakasta koskeva tieto kirjataan vain kerran ja tarpeenmukainen tiedon ensisijainen ja toisiokäyttö syntyy teknologisten ratkaisuja avulla pääosin rakenteista ensisijaista tietoa yhdistäen. Ennen kuin tämä on mahdollista, tarvitaan tietojärjestelmien ja -altaiden kehittämistä, poiminta-algoritmeja ja uusia menettelyjä asiakastiedon keräämiseen. Myös tekstinlouhinta kehittyy jatkuvasti lisäten kertomustekstin käyttökelpoisuutta. Huolellisen kirjaamisen vaatimus pysyy riippumatta teknologioista.

Toisiolaki mahdollistaa laatu-tiedon käytön ohjauksessa ja johtamisessa. THL:n vastuulla on määritellä kansallisen potilastietojärjestelmän rakenteista. Mahdollisesti tarvitaan lainsäädäntöön tehtäviä täsmennyksiä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastiedon kirjaamisesta. Lainsäädännön jatkokehittämistarpeet tarvitsee määritellä ja niiden toteutus aikatauluttaa.

Tiedon yhdistäminen tuottajakohtaisista laadunvarmistukseen tarkoitettuista erillisrekistereistä on lainsäädännön mukaisesti mahdollista vain aggregaattitasolla ja se on tietolupaviranomaisen tehtävä. Muissa kuin kansallisissa rekistereissä tarvitaan asiakkaan suostumus tiedon käyttämiseen. Tutkimusrekisterien tiedon keruussa tarvitaan aina asiakkaan suostumus.

Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen järjestäjän vastuulla on varmistaa, että tietojärjestelmät tukevat asiakasryhmäkohtaisen tiedonkeruun onnistumista, jatkuvaa tiedon validointia ja tietotuotannon laadunvarmistusta, esimerkiksi auditointien avulla. Tiedon analysoinnin luotettavuudesta huolehtiminen on perusta tulosten julkaisemisen avoimuudelle. Tiedon analysoinnin kehittämistä kannattaa tehdä erityisvastuualueilla tai tulevilla yhteistyöalueilla tai yhteistyönä yhteistyöalueiden kesken.

Teknologioita sovellettaessa on huomioitava tietoturvallisuus ja kerättävän datan valiteetti. Etenkin potilaslähtöisen tiedon keräämisessä tietoturallinen ympäristö ja tiedon oikeellisuus on voitava varmistaa.

Sosiaalihuollon palvelujen laadunseuranta on toistaiseksi heikosti määriteltyä. Osassa palveluja, kuten ikäihmisten ja vammaisten henkilöiden palvelujen laadun seuran-

nassa, voidaan soveltaa samoja tai samankaltaisia indikaattoreita kuin terveydenhuollossa. Monet sosiaalihuollon tehtävät tarvitsevat omia indikaattoreita, joiden kehittäminen olisi mahdollista integroida osaksi sosiaalihuollon tietopohjan rakentamista ja Kanta-yhteensopivuuden kehittämistä. Laatuindikaattoreiden määrittäminen edellyttää tutkimusnäytön analysointia ja palvelujärjestelmätutkimusta sekä monialaista yhteistyötä ammattilaisten ja tietojärjestelmäkehittäjien ja data-analytikkojen välillä. Sosiaalilan osaamiskeskusten ja THL:n yhteistyötä lisäämällä voidaan tunnistaa keskeiset tietotarpeet ja laatia suunnitelmat laatu-tiedon tuotannolle ja raportoinnille.

4.2 Tiekartta ja vaihtoehdot tulevaisuuteen

Asiakasryhmäkohtaisen laatu-tiedon laaja-alainen hyödyntäminen edellyttää johdonmukaista tietostrategiaa, tietotarpeista johdettuja tavoitteita, valtakunnallisesti ohjattua kehittämistä, toimivaa tietopohjaa, osaamisen määrätietoista lisäämistä sekä kehittämisresurssien suuntaamista vaiheittain tavoitteiden saavuttamista edistäviin kohteisiin. Tämä on mahdollista vain kaikkien sidosryhmien pitkäjänteisen sitoutumisen kautta. Laatu-tiedon tuotannon resursoinnin vastuut ja järjestäminen sekä osaamisen kasvattaminen ovat välttämättömiä.



Laatu- ja vaikuttavuustiedon käytön tiekartta vuoteen 2030

Kolmelle hallituskaudelle ajoittuvaan laatu- ja vaikuttavuustiedon tiekarttaan on hahmoteltu niitä menettelyjä ja aikajännettä, joita tarvitaan laatu- ja vaikuttavuustiedon laajamittaiseen hyödyntämiseen palvelujärjestelmässä. Päämääränä on asiakasarvo ja vaikuttavuus ohjauksen, päätösten ja kehittämisen perusteena. Kehittämistarpeet on jäsennelty lainsäädännön, kehittämishankkeiden tai –ohjelmien toimeenpanon ja muun ohjauksen, kehittämisen tai selvitystehtävien kautta. Mitä kauemmaksi tulevaisuuteen katsotaan, sitä yleisemmällä tasolla voidaan ennakoida lainsäädännön ja kehittämisen tarpeita.

Ensimmäinen hallituskausi

Vuosien 2019 – 2023 aikana toteutuu tai on suunniteltu toteutuvan useita laatu- ja vaikuttavuustiedon kannalta merkittäviä säädösmuutoksia. Sote-tiedon toissijaisen käytön lain ja THL-lain muutosten toimeenpano määrittelevät tiedon uusia käyttötarkoituksia ja mm. velvoittavat THL:n ylläpitämään laaturekisterejä. STM:n asetuksella voidaan nimetä kansalliset laaturekisterit. Asiakastietolain muutoksella säädetään ensisijaisen tiedon käyttöä niin, että se soveltuu toissijaiseen käyttöön ja suojaa asiakkaan yksityisyyttä. Tuleviin järjestämislakeihin ja substanssilakeja muuttamalla on mahdollista vahvistaa laatu- ja vaikuttavuustiedon merkitystä. Lait yhdessä muodostavat yhtenäisen pohjan kehittämistoimenpiteille.

THL:n laaturekisteripilotista saatujen kokemusten jälkeen voidaan ryhtyä kehittämään THL:n ylläpitämiä kansallisia laaturekisterejä. Toivo-ohjelman kautta on suunniteltu parannettavan tietotuotantoa ja Kannan tietoaltaan kehittäminen sekä sosiaalihuollon asiakastiedon siirtäminen Kantaan tarjoavat tietorakenteita ja toimintamalleja, joiden varassa voidaan laatu- ja vaikuttavuustiedon poimintaa ja tietovarantojen hyödyntämistä kehittää. Ehdotettu laatu- ja vaikuttavuustieto-ohjelma antaisi mahdollisuuden harjoittaa laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotantoa yhtenäiseksi eri tarpeet ja tuottajat huomioiden.

Kansallisen laatu- ja vaikuttavuustietostrategian avulla voidaan asettaa visiot ja tavoitteet sekä ohjata tulevien vuosien tietotuotannon kehitystä. Hallituskaudella tulee varautua tulevan sote-järjestelmän tarpeisiin kehittämällä tietopohjaa ja KUVA-mittareita sekä niiden tuotantoa ja kuvata tulevien järjestäjien ja niiden mahdollisten yhteistyöalueiden tiedonhallinta ja -tuotanto. Laaturekisterien toimeenpano tarvitsee myös kattavat yhteiset tietomäärittelyt sekä kansallisille että tuottajien omille laaturekistereille.

Toinen hallituskausi

Toiselle hallituskaudelle ajoittuisi asiakasryhmäkohtaisen laatutiedon kirjaamista ja käyttöä koskevan lainsäädännön tarkastelu osana muuta lainsäädäntötyötä. Rajat ylittävä tieto kansainvälisten rekisterien lisääntyessä tarvitsee todennäköisesti säädöksiä tai ainakin säädösten tulkintaa. On myös todennäköistä, että tarvitaan laaturekisteri-asetuksen päivitystä uusien rekisteritarpeiden myötä.

Toimeenpanoa hallitsee uusi sote-palvelujärjestelmä, jonka tiedonhallinta ja –tuotanto käynnistyvät. Kansallisen tason pysyvien ohjausrakenteiden ja tietotuotannon integraatio tarvitsee vakiinnuttaa. Sosiaalihuollon ensisijaisen asiakastiedon siirtyminen Kantaan mahdollistaa laatua ja vaikuttavuutta kuvaavien tietojen käytön alkamisen, kunhan ne määritellään osaksi ensisijaista tietoa. Ensimmäisistä kansallisista laaturekistereistä saadut trendi- ja vertailutiedot ovat laadultaan ja kattavuudeltaan riittäviä, jotta niitä voidaan avoimesti vertailla ja julkaista.

Heti toisen hallituskauden alussa tarvitaan selvitys arvoon ja vaikuttavuuteen perustuvan ajattelun hyödynnettävyydestä uuden palvelujärjestelmän ohjauksessa. Myös muiden kuin kansallisten laaturekisterien tarve ja rahoitusmalli uudessa palvelujärjestelmässä tulee selvittää ja vakiinnuttaa. Laatutietoa on kansallisesti tuotettu hallituskauden lopulla jo riittävästi, että voidaan tehdä kriittinen arviointi saavutetuista hyödyistä palvelujärjestelmälle.

Kolmas hallituskausi

Kolmannen hallituskauden ennustaminen on summittaista, mutta mikäli lainsäädäntö on edennyt rahoitusjärjestelmän uudistamiseen, voitaisiin siihen sisällyttää arvo- ja vaikutusperusteisia ohjausmekanismeja. On todennäköistä, että jossain määrin tarvitaan myös säädöspohjan uudistamista tietovarantojen ja teknologioiden kehittymisen myötä. Älykkäiden teknologioiden käyttö voi vaikuttaa tietotuotantoprosesseihin laajasti ja ne voivat muuttaa myös tietorakenteiden ja –varantojen luonnetta vaikeasti ennustettavalla tavalla. Mikäli aikaisempiin vaiheisiin suunniteltu toimeenpano on saatu läpivietyä, tällä hallituskaudella on mahdollista saavuttaa palvelujärjestelmässä keskeisten asiakas- ja potilasryhmien laadun ja kustannusvaikuttavuuden seuranta.

Laatu- ja vaikuttavuustiedon kehittämislinjat

Laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannossa on tunnistettavissa kolme rinnakkaista kehittämisen päälinjaa, joille on ollut omat historialliset perusteensa, jotka ovat osittain keskenään riippuvaisia ja joiden tulevaa kehittämistä tarvitsee harmonisoida. Ilman ohjausta ja koordinaatiota on riski, että voimavarojen kohdistaminen hajautuu eikä kehittä-

tämisestä saada yhteiskunnan ja kansalaisten kannalta parasta hyötyä. Näiden kolmen linjan lisäksi Suomessa on useita tutkimuslupien varassa toimivia rekisterejä, jotka sisältävät laatu- ja vaikuttavuustietoa.

I kehittämislinja: Valtakunnalliset määriteltyihin käyttötarkoituksiin luodut rekisterit, joilla on valtion rahoitus, THL ylläpitäjänä ja tuottajana, jotka on perustettu lakisääteisesti ja jotka keräävät ainakin osittain laatutietoa. Näihin kuuluu yleisiä hallinnollisia rekisterejä ja erillisiä potilasrekisterejä, jotka ovat THL:n ylläpidollisessa vastuussa, esimerkiksi implanttirekisteri, hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri, lisääntymisterveysrekisterit. Myös Hilmoon kerätään tähän rinnastettavaa laatutietoa.

II kehittämislinja: Valtakunnalliset rekisterit, jotka on perustettu lakisääteisesti ja saavat valtionrahoitusta, ja niissä vastuuviranomainen on sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalalla ja jotka keräävät ainakin osittain laatutietoa. Rekisterin tietojen käsittely on saatettu antaa tehtäväksi kolmannelle osapuolelle. Näitä ovat näkövammarekisteri, syöpärekisteri sekä elinsiirtoon ja ihmisperäisten kudosten käyttöön liittyvät rekisterit, sekä lääkkeiden haittavaikutusrekisteri.

Asetuksella määriteltävät THL:n ylläpidollisessa vastuussa olevat kansalliset laaturekisterit sosisivat olemaan joko linjan I tai linjan II mukaisesti toimivia ja rahoitettuja. Toistaisesti tietojärjestelmät, Kanta-tietovarannot ja tietotuotannon ratkaisut eivät riittävästi mahdollista tietojen suoraa poimimista perustietojärjestelmistä kertakirjaamisen periaatteella vaan joudutaan turvaamaan erilliskäyttöihin. Tuleva kehittäminen on ohjattava vahvistamaan kertaalleen kirjatun tiedon hyödyntämistä.

III kehittämislinja: Tuottaja- tai professiolähtöiset kliiniset laaturekisterit, jotka ovat terveydenhuollon toimintayksiköiden ylläpitämiä ja pääosin tuottajan rahoittamia. Valtio voisi tukea yhteistä kehittämistä esimerkiksi tarjoamalla yhteisiä tietomäärittelyjä ja rakenteita (esim. codeserver) sekä tulevaisuudessa Tietolupaviranomaisen tietojen yhdistämiseen. Näiden rekisterien asemaa olisi mahdollista vahvistaa esimerkiksi tulevien järjestämislakien ja sosiaali- tai terveydenhuoltolakien kautta.

Erityistapauksia ovat järjestöjen, yhdistysten tai kaupallisten yritysten ylläpitämät tunnistusteelliset tai pseudonymisoidut laaturekisterit, jotka uuden lainsäädännön myötä eivät ole laillisia. Näiden rekisterien ylläpito tulee lopettaa tai saattaa joko THL:n tai terveydenhuollon toimintayksiköiden ylläpitoon. Mahdollisuus toimia tietojen käsittelijänä säilyy asianmukaisin sopimuksin.

Tulevaisuudessa näiden linjojen keskinäiset suhteet ja käyttökelpoisuus tulevaisuudessa, niihin kuluvien resurssien selvittäminen sekä kehittämismahdollisuudet tulee selvittää osana laatu- ja vaikuttavuustiedon strategista suunnittelua.

4.3 Ehdotukset toimenpiteiksi

Laatutiedon ohjaus, tuotanto ja hyödyntäminen

Valtioneuvoston tehtävänä on asettaa strategiset tavoitteet sosiaali- ja terveystaloukselle. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveyspolitiikan suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta (<https://stm.fi/ministerio/strategia>). STM:n hallinnon-alan strategisiin tavoitteisiin 2030 kuuluvat tarpeenmukaiset, vaikuttavat ja kustannus-tehokkaat palvelut, joiden yhtenä mahdollistajana on tiedolla johtaminen.

Laatu- ja vaikuttavuustiedon kasvava käyttö ohjauksessa ja tiedolla johtamisessa kaikilla hallinnon tasoilla on yksi keinoista, joilla lisätään sote-palvelujen yhdenvertaista saatavuutta, parannetaan vaikuttavuutta ja hallitaan kustannuskehitystä. Laatu- ja vaikuttavuustiedon merkityksen, tuotannon ja käytön strateginen suunnittelu ja ohjaus ovat sosiaali- ja terveysministeriön tehtäviä. Palvelujen tuottajia ohjaavien lakien valmistelun ja asetusten lisäksi ministeriö voi antaa yleistä ohjausta ja vaikuttaa resurssiohjauksen kautta alustensa laitosten toimintaan. Järjestäjien, tuottajien ja tuotannon ohjausmenettelyt varmistuvat sote-uudistuksen ja rahoitusuudistuksen jälkeen.

Uudistuvaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteeseen siirryttäessä laatu- ja vaikuttavuustiedon merkitys päätöksenteon ja asiakkaan valintojen perusteena tulee vahvistumaan. Päätöksenteossa tarvittavan tiedon käyttö mahdollistuu vain, jos laatu- ja vaikuttavuustiedon strateginen merkitys ymmärretään ja kuvataan palvelujärjestelmän eri tasoilla ja sen merkitys tiedolla johtamiselle nousee kustannuksia ja toimintaa kuvaavan tiedon rinnalle. Tätä tavoitetta voidaan vahvistaa laatimalla **sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnonalan laatu- ja vaikuttavuustietostrategia**.

Kansallinen tahtotila palvelujen laadun ja vaikuttavuuden seuraamiseksi ja laatu- ja vaikuttavuustiedon yhteys tietopohjaan ja tietoarkkitehtuuriin sekä käytettävät instrumentit on kuvattava kansallisissa strategioissa ja toimintaohjelmissa, jotka ohjaavat sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tavoitteiden saavuttamista. Tähän liittyvä **kansallinen sosiaali- ja terveydenhuollon laatutieto-ohjelma** olisi yksi keino nostaa laatu- ja vaikuttavuustieto valtakunnallisesti kehittämisen painoalueeksi.

Laatu- ja vaikuttavuustiedon käyttö ja kaupallinen hyödyntäminen herättää kiinnostusta monilla tahoilla. Kansallisen keskustelun ohjaamiseksi ja yhteisen edun toteuttamiseksi julkisen vallan tulee olla aloitteellinen laatua ja vaikuttavuutta hyödyntävien käytäntöjen ja menettelyjen kokonaisvaltaisessa kehittämisessä. Riittävästi resursoitu kansallinen laatutieto-ohjelma tarjoaisi mahdollisuuden ohjata kehityksen kulkua yhteiskunnan ja asukkaiden edun mukaisesti.

Viimeistään monikanavarahoituksen uudistusta suunniteltaessa kannattaa **arvioida arvoon tai vaikuttavuuteen pesustuvan ajattelun (value based health care) mahdollisuus tuoda lisäarvoa suomalaiselle palvelujärjestelmälle**. Uudistuksen myötä voidaan rakentaa palvelujärjestelmän rahoitukseen integroitujen palvelujen arvoperusteinen rahoitusmalli kapitaatiomallin tai muun käyttöön otettavan mallin rinnalle tai asettaen sitä korvaamaan. Tällaisen mallin perusedellytys on kattava ja luotettava hoitotulosten ja palvelujen laadun mittaaminen ja vertailu.

Jotta Suomessa olisi tulevaisuudessa sosiaali- ja terveydenhuollon integroidun palvelujärjestelmän ohjausta ja kehittämistä tukeva asiakasryhmäkohtaisen laatu- ja vaikuttavuustiedon tehokkaan käytön mahdollisuus, tarvitsee **tunnistaa ja päättää keinot, miten vakiinnutetaan laatu-tiedon tuotannon määrittelyt, ja harmonisoidaan menettelyjä, sekä vahvistetaan tietopohjaa ja kehitetään tuotannon ja analysoinnin ratkaisuja**. Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävä on ohjata oman hallinnon alansa kehittämistä.

Palvelujärjestelmän laadun, vaikuttavuuden ja kustannustehokkuuden arvioimiseksi **tarvitaan asiakas- ja potilasryhmittäin segmentoitua palvelujen tuottaman asiakasyödyn ja hoitojen vaikuttavuuden mittaamista**. Mittaaminen yhdenmukaiseksi sovittujen indikaattoreiden avulla on keino tavoitteiden saavuttamisen seurannassa ja mahdollistaa vertaiskehittämisen haluttuun suuntaan. Julkinen ja avoin laatu- ja vaikuttavuustieto tarvitsee ulottaa myös palveluja käyttävien saataville.

Mittari- tai indikaattoritieto voi olla ensisijaisesti kerättyä potilastietoa tai siitä jalostettuja tunnuslukuja. Seuraintindikaattoreiden ja mittareiden kehittämiseen ja ylläpitoon tarvitaan osaamista ja resursseja. Mittareita on myös arvioitava ja uudistettava palvelujärjestelmän ja toiminnan kehittymisen myötä. Sosiaali- ja terveydenhuollon mittariston koordinaatio kuuluu THL:lle.

Kansallisiin tiedonhallinnan kehittämishankkeisiin, kuten **Toivo-ohjelmaan**, voisi sisällyttää tarkastelun asiakasryhmäkohtaisen laatu-tiedon toiminnallisesta soveltamisesta tulevien järjestäjien ohjauksrakenteisiin tai kansalliseen kehittämiseen, mukaan lukien viranomaistoiminta. Järjestäjien työkaluja suunniteltaessa ja rahoitettaessa toisiokäytön kokonaisarkkitehtuurin pohjalta tarvitsee huomioida myös THL:n laaturekisterien kehittäminen integroidun ja samansuuntaisen kehittämisen varmistamiseksi.

Sote-kokonaisarkkitehtuurissa linjataan kansallisiin tietojärjestelmäpalveluihin liittyvät ratkaisut sekä käyttöoikeuksiin ja tiedonhallintaan liittyvät kysymykset, jotka vaikuttavat asiakasryhmäkohtaisten laaturekisterien kehittämiseen.

Ensisijaisesti potilastietojärjestelmien, tiedon arkistoinnin ja tietovarantojen, rekisterien ja analytiikan suunnitelmissa ja kehittämisessä tulee tähdätä **kertakirjaamisen periaatteen toteutumiseen**. Tämä tulee huomioida kaikessa kehittämisessä alkaen lainsäädännön muutostarpeista, tietoarkkitehtuurikuvauksista, julkisten hankintojen kriteereistä ja ulottuen niihin kehittämistoimiin, joita tiedon toisiokäytön eri sovellutuksissa (ohjaus, johtaminen, tutkimus, valvonta ja tilastointi) tehdään. Kansalliset laaturekisterit ovat yksi sovellutus toisiokäytöstä.

Kertakirjaamisen periaatteen toteuttamiseksi tarvitsee käynnistää asiakas- ja potilastietojärjestelmien tiedonkeruun riittävän ja ensisijaiseen käyttötarkoitukseen soveltuvan rakenteellistamisen suunnittelu asiakasryhmäkohtaisen laatutiedon kirjaamisen mahdollistamiseksi. Samalla tulee ennakoida erilaisten tietoa poimivien ja yhdistävien algoritmien ja ratkaisujen kyvykkyyttä hyödyntää tietorakenteisiin kirjattavaa dataa myös luonnollisen kielen pohjalta.

Kertaalleen kerätyn asiakasryhmäkohtaisen tiedon hyödyntäminen palvelujärjestelmän eri tasojen välillä tulee varmistaa. Järjestäjän tietomallityössä voidaan kuvata tiedon hyödyntämisen prosesseja. Tiedon kohdentuminen ja yksityiskohtaisuuden aste vaihtelevat päätöksenteon eri tasoilla. Mahdollisuus porautua järjestämisen tueksi tuotettuun laatutietoon tuottaja- tai asiakasryhmätasolle tulee varmistaa eri toimijoiden **yhteistyötä edistävien hankkeiden avulla**.

Laatutiedon tuotannossa kertakirjaaminen, tiedon laadun varmistaminen, tiedon turvallinen ja luotettava siirtyminen, mittauksen vertailukelpoisuus ja tulosten avoimuus ovat periaatteita, joille tietojärjestelmien, seurantamenetelmien ja raportoinnin tulee perustua. Jokaisen hallinnonalan laitoksen, palvelujen järjestäjän ja palvelutuottajan on osaltaan pyrittävä huolehtimaan näiden perusteiden toteutumisesta ICT-hankinnoissaan. Tietoturvallisen ympäristön varmistaminen kuuluu kaikille palvelujärjestelmän toimijoille.

THL:lla on lakisääteinen tehtävä ja lisäksi valtionhallinnon asiantuntija- ja tutkimuslaitoksena sen sisäisenä intressinä on **ohjeistaa ja tukea laatutiedon tuotantoa kansallisesti**. THL:n perustehtäviä ovat terminologian ja kirjaamirakenteiden määrittely, vastuu kansallisten indikaattoreiden määrittelystä, yhtenäisten kirjaamismallien luominen ja sidosryhmien kouluttaminen. Uusi tehtävä on palvelujärjestelmän arviointi, jossa tarvitaan kansallista tietopohjaa. THL:lla on siten keskeinen asema määrittelyjen antamisessa ja analyysimenetelmien kehittämisessä laatutiedon vertailemiseksi.

Myös muiden hallinnonalan virastojen ja laitosten on osaltaan edistettävä tietovarantojen kehittämistä ja vertailukelpoisen tiedon tuotantoa. **Kanta-arkiston ja muiden tietovarantojen sekä hallinnollisten rekisterien** tiedonkeruuta ja teknologisia ratkaisuja tarvitsee uudistaa ja kehittää rakenteisen kertaalleen kirjatun tiedon käyttämiseen

soveltuviksi. Sosiaali- ja terveysministeriön tehtävä on varmistaa säädöspohjan riittävyys ja ajantasaisuus sekä kaikkia hallinnonalan laitoksia koskevien strategioiden ja tavoitteiden samansuuntaisuus kehittämisessä.

Alueiden suoriutumiskyvyn arvioinnissa tarvitaan laatutietoa kustannusten ja tuotantotietojen rinnalla. Asiakasryhmittäin segmentoitu vertailukelpoinen laatutieto auttaa tunnistamaan alueelliset tai tuottajakohtaiset kehittämiskohteet. Laaturekisterit ovat keino löytää selityksiä arviointitoiminnassa tunnistettuihin eroavaisuuksiin. Myös KUVA-mittaristoa kannattaa kehittää hyödyntämään kansallisten laaturekisterien tuottamia tietoja.

Alueellisten tietotuotantojen tulee perustua yhteneville periaatteille noudattaen kansallisesti sovittuja validoituja ja standardoituja tiedon määrittelyjä. Alueellisissa tietorakenteissa on huolehdittava sekä tietojärjestelmien että eri tuottajien rajapintojen yhteensovittamisesta integroitujen palvelukokonaisuuksien laadun ja vaikuttavuuden seuraamiseksi. Alueellisia tietoaltaita muodostettaessa on huolehdittava myös valtakunnallisen kokonaisuuden yhteensovittamisesta kokonaisarkkitehtuurin mukaisesti.

Kansallisesti kerätyn laatu- ja vaikuttavuustiedon tulosten raportoinnin tulee olla julkista ja käytettävissä maksuttomana. Laatu- ja vaikuttavuustiedon merkityksen ja tulosten tulkintaa varten tarvitaan kansalaisille ymmärrettävällä tavalla välitettävää tietoa laaturekistereistä ja tietotuotannon perusteista. Viestintä on sosiaali- ja terveysministeriön, THL:n, palvelujen järjestäjien ja tuottajien tehtävä.

Asiakastietolain kautta on mahdollista asettaa järjestelmätoimittajille kehittämisveloituksia ylläpitää lainsäädännön mukaisten perustietojärjestelmien tuotantoa. Valviralla on mahdollisuudet valvojana puuttua tietojärjestelmien lainmukaisuuteen. Tästä aiheutuu tietojärjestelmien valvontaan osaamisen ja resursoinnin tarve.

Asiakasryhmäkohtaisen laatutiedon keräämisen ja hyödyntämisen kustannusvaikuttavuutta tulee voida seurata. Tietotuotannon valintoja tehtäessä yhtenä perusteena tulee pitää myös arvioitua kustannushyötyä. Olennaista on arvioida, kuinka paljon uudet tiedonkeruut tuovat hallinnollista taakkaa sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioilla ja osana sitä uusia kirjaamisveloituksia ammattilaisille. Kansallisesti yhtenäiset tietomäärittelyt ja laatutiedon poiminta suoraan asiakas- ja potilastiedoista todennäköisesti pienentävät tietotuotannon kokonaiskustannuksia.

Tulevia kehittämistarpeita

Yksilöllistetty lääketiede lisääntyy tulevaisuudessa. Sen tarpeisiin voidaan vastata ensisijaisen käytön kirjaamista kehittämällä ja hoidon tuloksia kuvaavan tiedon

toisiokäyttöä vahvistamalla. Yksilöllistettyjen hoitojen kehittämisessä tarvittava TKI-tieto ja osaamisen lisäämiseksi tarvittavaa tietoa tarvitsee yhdistellä useista tietolähteistä. Tietojen sujuvan yhdistelyn tarvitsema kehittäminen on käynnistettävä osana laatutieto-ohjelman toimeenpanoa.

Tekoälyä ja robotiikkaa koskeva suunnitelma tulee laatia laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotantoon ja hyödyntämiseen. Tarvitaan pilotointia **päätöksentekoa tukevien järjestelmien integroimisesta** osaksi laatu- ja seurantatiedon hyödyntämistä potilaskohtaisessa hoidossa.

Koskien laatu- ja vaikuttavuustiedon tulevaisuuden käyttösovelluksia ja kansallisten laaturekisterien toimeenpanoa tulisi selvittää, voidaanko toisilain tai THL-lain kautta täsmentää tietojen hyödyntämistä erilaisissa käyttötarkoituksissa.

Kansalliset laaturekisterit

Laaturekisterien asemaa vahvistaa Sote-tiedon toissijaista käyttöä ja THL:ta ohjaavat vuonna 2019 hyväksytyt lait, jotka muodostavat EU:n tietosuojasetuksen kanssa lainsäädäntöpohjan laaturekisterien kehittämiselle. Lisäksi THL:n ylläpitovastuuseen kuuluvista kansallisista laaturekistereistä voidaan säätää STM:n asetuksella.

Sosiaali- ja terveystiedon toissijaista käyttöä koskeva laki hyväksyttiin 26.4.2019. Lakiin liittyy myös Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain muuttaminen. Sen mukaan THL:n tehtävänä on ylläpitää alan laaturekistereitä (2 § 4d). Rekisterien ylläpitotehtävän hoitamiseksi THL:lla on oikeus saada kattavasti tunnisteellista tietoa sekä julkisilta että yksityisiltä palvelujen tuottajilta että toimialan laitoksilta ja virastoilta. THL voi myös päättää uusista tiedonkeruista neuvoteltuaan tiedonantajia edustavien organisaatioiden kanssa sekä kuultuaan tietosuojavaltuutettua. Neuvottelussa arvioidaan kerättävien tietojen tarpeellisuutta, tietosisältöjä ja niiden muutoksia sekä tietojen säilytysaikaa ja käytettävää tietojen keräämistapaa sekä tunnistetietojen tarpeellisuutta. THL antaa määräykset ylläpitämiensä laaturekistereiden tietorakenteista ja tietosisällöistä.

STM:n asetuksella säädetään, mitkä laaturekisterit ovat THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa. STM:n arvioitavaksi jää, annetaanko kansallisesti ylläpidettävistä laaturekistereistä yksityiskohtainen asetukset täydentämään THL-lain pykälää 5 i. Tarvitaan perusteet, ehdotukset ja päätökset niistä asiakasryhmistä, joista kansallisen laaturekisteritiedon kerääminen on aiheellista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rooli seurattavien asiakasryhmien määrittelyssä on keskeinen. Mahdollisesti annettavan asetuksen sisältöä ja laaturekisterien valikoimaa tarkastellaan määrääjoin.

Kansallisiin laaturekistereihin tiedon kerääminen perustuu THL:n lakisääteiseen oikeuteen saada pyytämänsä tieto sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiltä. Tiedon keräämiseen ei tarvita asiakkaan tai potilaan suostumusta. Yksikön on se myös luovutettava ilman korvausta. Koska kerättävä tieto on arkaluonteista ja siksi erityisesti suojattavaa, pyydettävällä tiedolla tulee olla peruste ja kerättävät tiedot on pidettävä käyttötarkoituksen kannalta minimissään.

Kansalliseen laaturekisteriin kerättävän tiedon on oltava väestön terveyden ja hyvinvoinnin kannalta merkittävää, esimerkiksi sairauden yleisyyden, vaikeusasteen ja palvelujärjestelmään kohdistuvan kuormittavuuden kannalta. Tiedonkeruun oikeutuksena voi olla myös erityisen haavoittuviin asiakasryhmiin kohdistuvien palvelujen asianmukaisuuden varmistaminen. Näillä perusteilla laaturekistereihin voidaan kerätä tunnistettavaa tietoa ilman, että asiakkaalta tarvitaan suostumus.

Kansallisiin laaturekistereihin kerättävän tietosisällön määrittelyjen on oltava valtakunnallisesti yhtenevät. Kertakirjaamistavoitteeseen pääseminen edellyttää sitä, että laaturekistereihin kerättävä tieto löytyisi mahdollisimman kattavasti potilaskertomuskanteista. THL rekisteriviranomaisena yhdessä sosiaali- ja terveydenhuollon ja tietohallinnon asiantuntijoiden kanssa laatii ja päivittää asiakasryhmäkohtaiset määritelmät kerättävistä indikaattoreista. Indikaattorit julkaistaan THL:n sivuilla.

Kansalliset laaturekisterit on liitettävä osaksi palvelujärjestelmän kansallista tietopohjaa. Tässä yksi keskeinen osa on tulevien maakuntien tiedolla johtamisen kehittäminen ja siinä tarvittavat tekniset välineet. SoteDigi Oy:llä tulee olemaan näiden kehittämisessä keskinen rooli.

Kansalliset laaturekisterit tarvitsee kuvata osana kansallista tietoarkkitehtuuria. Myös alueellisiin tietoarkkitehtuureihin on tarkoituksenmukaista liittää laatu-tiedon tuotannon kuvaukset. Kansallisten laaturekisterien tiedonkeruussa, -siirrossa ja analysoinnissa tulee noudattaa kansallisissa strategioissa kuvattuja periaatteita.

Ilmoitukset THL:lle laaturekistereistä, jotka eivät ole terveydenhuollon toimintayksikön ylläpidollisessa vastuussa, tulee tehdä marraskuun 2019 loppuun mennessä. Sen jälkeen on mahdollista arvioida tarve kansallisten laaturekisterien kehittämiseen ja muiden rekisterien asemaa.

Kansallisten laaturekisterien rahoitus pitää ratkaista viimeistään 2020, jolloin THL:n laaturekisterien pilottihanke päättyy. Myös tulevien rekisterien ohjausrakenne ja menettelyt tarvitsee päättää. Olennaista on saada ohjausryhmään yhteiskunnallinen näkökulma ja riittävän monipuolinen sidosryhmien edustus. Todennäköisesti jokaisen

laaturekisterin kehittämiseksi tarvitaan rekisterikohtaiset asiantuntijaryhmät sisällön kehittämiseen ja ylläpitoon.

Kansallisten laaturekisterien ohjaus ja rahoitus tulee liittää osaksi valtion ja maakuntien ohjausmenettelyjä. STM:n hallinnonalan tulossopimuksissa on huomioitava laatu-tiedon tuotannon kustannukset yleisesti tietorakenteiden ja varantojen kehittämisessä sekä erikseen yksittäisten laaturekisterien hallinnoinnissa.

Kansallisten laaturekisterien ulkopuolelle jäävien muiden THL:n ylläpidolliseen vastuuseen, esimerkiksi ilmoittautumismenettelyn kautta tulevien rekisterien priorisointi- ja arviointi sekä kehittämisspolku tarvitsee ratkaista vuoden 2020 kuluessa, samoin rahoituslähteet.

THL:n kansallisten rekisterien pilotit päättyvät 2020. Seitsemän pilottirekisterin tulevasta kehittämisestä tarvitaan suunnitelma, jos ne eivät tule kuulumaan asetuksessa mainittuihin kansallisiin laaturekistereihin.

Yhteistyö tuottajalähtöisten, esimerkiksi sairaanhoitopiirien, laaturekisterien kehittämisen ja THL:n kansallisten laaturekisterien ohjauksen ja kehittämisen kanssa tarvitsee kuvata vielä tämän hallituskauden aikana, että tulevassa sote-palvelujärjestelmässä on eheä ja yhteinen laatu- ja vaikuttavuustiedon kehittämisen suunta.

THL:n roolia laaturekisteritiedon määrittelyjen laatijana ja ylläpitäjänä on vahvistettava ohjauksella ja resursoinnilla. Tietorakenteiden immateriaalioikeudet tulee ratkaista. Valtionhallinnon ohjauksen ja linjausten sekä tietotuotannon kehittämishankkeiden harmonisointi THL:n hankkeiden suunnitteluun ja hankintoihin on välttämätöntä resurssien tarkoituksenmukaisen käytön varmistamiseksi.

Valtakunnallinen ydintietojen määrittely koodistopalvelimelle metatietoineen on THL:n tehtävä. Ydintiedot tuotetaan kansallisissa rekistereissä tai muissa usean palvelutuottajan rekistereissä aina yhtenevästi riippumatta rekisterin toimittajasta tai tietojen käsitteijästä. Lainsäädännöllä ja hallinnonalan ohjauksella varmistetaan yhteiset menettelyt.

Rakenteisen kirjaamisen ja kertakirjausperiaatteen vahvistaminen asiakastietolakiin edesauttaisi tietojärjestelmien kehittämisestä päätettäessä. Nämä vahvistaisivat myös tiedon laatua ensisijaiseen käyttötarkoitukseen. Erillistiedon keruusta luopuminen tulevaisuudessa tarvitsee arkkitehtuuriin kuvatut linjaukset käyttötarkoituksittain.

Hyödyntämistarkoitukset kansallisille laaturekistereille vaikuttavat jossain määrin rekisterin rakenteeseen ja tiedonkeruuseen sekä indikaattoreihin: järjestäjän tieto-ohjaus, tuottajan tuotannon ohjaus ja asiakasrajapinnassa paras vaikuttava ja turvallinen hoitovalinta ovat eri tasoisia päätöksiä ja niissä tarvitaan erilaista tietoa. Näiden tarpeiden ymmärtäminen mahdollistaa tarkoituksenmukaisen kehittämisen ohjauksen.

POISTETAAN, JOS KUVATTU THL:N LAATUREKISTERIRAPORTISSA:

Kansallisilla laaturekistereillä on ainakin kolme erilaista tietopolkua tuleville kymmenelle vuodelle. Rekisterien ohjautuminen eri polkuihin riippuu rekisterin käyttötarkoituksista, kohderyhmästä ja olemassa olevista tietovarannoista sekä tiedon ensisijaisen hyödyntäjän tarpeista.

1. Kliiniset erillisrekisterit, joissa on määrämuotoinen tiedonkeruu potilas- tai sairausryhmästä vastaten THL:n määrittelemää kansallisesta laaturekisteristä. Tiedon ilmoittaminen THL:een perustuu lakiin, eikä siihen tarvita potilaan suostumusta.

Kohteeksi soveltuvat jo olemassa olevat tai pilotoidut rekisteriaihiot sairausryhmän hoidon tuloksista. Kehittämistarve kohdistuu valintoihin määrittelyistä, tietojärjestelmien rajapinnoista ja THL:n tietopohjasta, tiedon vakiointiin, analytiikkaan, benchmarkingiin, tiedon jatkuvaan validointiin.

Tavoitteena on alueellisen tai tuottajakohtaisen vertailutiedon raportointi tuottajalle ja julkisesti viimeistään 2023 jälkeen. Ensisijainen tiedon käyttäjä on palvelun järjestäjä tai tuottaja.

10 rekisteriä) – organisointi, resursointi, valvonta, auditointi, hallintomalli (THL:n, tiedon kirjaajan/tuottajan vastuu, rekisterin toimittajan / potilastietojärjestelmän toimittajan (tekninen pohja & tekoäly, algoritmit) vastuu)

2.HILMO-tiedonkeruun ohella hallinnollisten rekisterien tietosisältöjä yhdistävä tai kehittävä määrämuotoisen erillistiedon poiminta THL:lle tai muille rekisterinpitäjille toimitetusta aineistosta.

Kohteeksi soveltuisi hoidon tai hoitoprosessin laadun seuranta, jossa mahdollisesti usean sektorin tai tuottajan yhteistyönä muodostuu palvelukokonaisuus (esim. suun terveydenhuolto, lisääntymisterveys). Vertailtava tieto on yksinkertainen muuttuja, johon vaikuttaa useita hoito- ja palveluketjujen toiminnasta riippuvia tekijöitä. Esimerkiksi palvelun käyttö ennen tai jälkeen intervention, prosessilaatu, liitännäistilat, riskitekijät.

Kehittämistarpeena on määrittelyt ja rakenteistaminen, potilastietojärjestelmien kehittäminen ja rajapinnat, lainsäädäntö- ja muun ohjauksen vahvistaminen, tiedon poiminta, liitännät jo olemassa olevaan analytiikkaan esimerkiksi THL:n raportointiin ja julkaisuihin (2020 – 2025).

Tavoitteena on tietopoimintojen siirtyminen Kantaan, ja THL:n rooli olisi vain eri tietolähteiden tiedon yhdistäminen ja analytiikka.

Tietoa tarvitaan järjestelmätason ohjauksessa valittaessa parhaita toimintamalleja palvelutuotannolle.

III Kanta-tiedonkeruun (tietoallas, kansallinen tietopohja) kautta kerättävät laatu- ja tiedot THL:lle.

Integraation ohjauskohteet: Jo pilotoitu DM-rekisteri, muut pitkäkestoiset tilat, monitoroidut palvelutarpeet usealta palvelujärjestelmän sektorilta, asiaksryhmällä myös sosiaalipalvelujen tarvetta (esim. mielenterveys, päihteet, asumispalvelujen tarvitsijat),

Tulevaisuudessa rakenteisen ja vapaan tekstin (tietolouhinta) hyödyntäminen; (2020 – 2030), etuna poimintojen yhtenäistäminen (virhelähteen eliminointi) ajantasaisuus, toistaiseksi puuttuvia tietoja mahdollista saada.

Kehittämistarve: tietojen laatu, kattavuus ja rakenteistaminen, potilastietojärjestelmien kehittäminen ja tiedon poiminta, siirto THL:een, tiedon laadun paraneminen, palautus, osana kokonaisarkkitehtuuria liittymäpinnat THL:n analytiikkaan, raportointiin ja julkaisuihin (2020 – 2030)

VALIDOINTITARVE! – rekisterit (tietojen harmonisointi –esim rivikustannustiedot – voidaan kehittää rakenteita) Tarvitaan raportointi- ja analysointisovellusten kehittäminen (määrittelytarve), tilastot eri käyttötarkoituksiin, Yhteiskunnallisesti merkittävä tieto: esim. kelan sairauslomatiedot jne)

Julkisin varoin rahoitetuille sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuottajille kohdistuu velvoite kerätä kansallisiin laaturekistereihin määritellyt tietosisällöt niistä asiakkaista, jotka kuuluvat seurattaviin asiakasryhmiin. Tämä tiedonkeruun velvoite tulee liittää osaksi palvelusopimusten sisältöä. Palvelujen järjestämisvastuussa olevat tilaajat voivat osaltaan tuottajansa sopimusten noudattamista. Tavoitetilassa laatu- ja tiedot kootaan suoraan Kanta-arkistosta.

THL:n laaturekistereistä annetun asetuksen lisäksi on olemassa muita lakisäätöisiä rekistereitä, kuten tartuntatautirekisteri tai hoitoon liittyvien infektioiden rekisteri, joihin kerätään laatu- tai vaikuttavuustietoja. Näiden kohdalla seurataan laissa tai asetuksissa annettuja määrittelyjä.

THL:n ylläpidollisessa vastuussa olevien rekisterien perustamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon laadun ja vaikuttavuuden (kustannusvaikuttavuuden) seuraamiseksi ja kehittämiseksi voidaan säätää *toisilain* ja THL-lain lisäksi myös muissa säädöksissä, esimerkiksi terveydenhuoltolaissa. Sosiaali- ja terveysministeriö tarkastelee säädöspohjan tarpeellisuutta osana lainsäädännön valmistelua.

Kansallisiin laaturekistereihin kuuluvien ryhmien tiedonkeruun alustat ja tiedon analysointi tulee kuulua julkisen rahoituksen piiriin. Laaturekisterien jatkuvuuden kannalta rahoituksen integroituminen osaksi palvelujärjestelmän toimintamenoja on tarkoituksenmukaista.

Kansallisiin laaturekistereihin kerättyjen tietojen analysoinnin tulokset ovat pääsääntöisesti julkisia, ja ne on tarkoitettu tukemaan koko palvelujärjestelmän kehittämistä ja ohjausta hallinnon eri tasoilla. Maakuntia ja tuottajia koskevat vertailutiedot julkaistaan tarkoituksenmukaisilla alustoilla säännöllisesti.

Asiakkaan valinnanvapauden tueksi tarjottavan tiedon julkaisemiseen liitetään mahdollisuus saada *opastusta* tietojen merkityksen tulkitsemiseksi. (*Maakunnan / tai liikelaitoksen tehtävä*).

Muut laaturekisterit ja laadun ja vaikuttavuuden seurannat

Muut asiakas- tai potilasryhmäkohtaiset laaturekisterit voivat olla terveydenhuollon toimintayksikköjen tai hallinnonalan laitosten pitämiä.

THL-lain ja mahdollisen asetuksen ulkopuolelle jäävä asiakasryhmäkohtaisen laatu- ja vaikuttavuustiedon seuranta ohjaavat yleislait, kuten potilaslaki ja tietojen käyttöä ja tietosuojaa ohjaavat lait. Sosiaali- ja terveydenhuollon tiedon toissijaisen käytön laki mahdollistaa tiedolla johtamisen ja muut laissa luetut käyttötarkoitukset toimintayksikön sisäisesti.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön velvollisuudesta seurata oman toimintansa laatua ja vaikuttavuutta asiakasryhmäkohtaisesti voidaan säätää myös muissa laeissa, esimerkiksi sosiaalihuoltolaissa tai terveydenhuoltolaissa.

Kansallisiin laaturekistereihin kuulumattomia tiedonkeruita tulee voida sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä kohdentaa yksittäisiin potilas- tai asiakasryhmiin laadun, turvallisuuden, vaikuttavuuden, kustannusvaikuttavuuden, asiakastyytyvyyden tai muun perustellun toiminnan kehittämisen kannalta tarpeellisen seurannan ja vertailut tekemiseksi.

Muissa kuin THL:n ylläpidollisessa vastuussa olevissa laaturekistereissä henkilötunnisteellisen tai tunnistettavan tiedon keräämiseksi tarvitaan rekisterinpitäjän lupa ja kirjallinen suostumus potilaalta tiedon käyttöön. Rekisterinpitäjälle tulee toimittaa tietosuojaseloste.

Tämänkaltaisten tiedonkeruiden luonne on pääsääntöisesti määräaikainen, ja tiedonkeruun tarkoitus on oman toiminnan tulosten arviointi ja kehittäminen, tai esimerkiksi käyttöön otetun uuden lääkkeen tai hoitomenetelmän tosielämän/arkivaikutusten seuranta (Real World Evidence).

Erillisrekistereihin kerättävä tieto ja sen käyttötarkoitus on kuvattava ja asiakkaan tai potilaan annettava kirjallinen suostumus. Erillisrekisterin tarkoitus ja määräaika on kuvattava. Asiakkaan suostumus koskee vain sitä käyttötarkoitusta, johon se on annettu, ja asiakkaalla on oltava helppo mahdollisuus perua suostumuksensa koska tahansa ja myös saada selvitys, mihin tietoa on käytetty. Asiakkaalle tulee antaa tarkka selostus siitä, mihin tarkoitukseen tietoja käytetään, eikä tietoja voi ilman suostumusta käyttää muuhun käyttötarkoitukseen.

Jos asiakasryhmän pitkäkestoinen seuranta on kansanterveydellisistä tai muista syistä perusteltua ja pysyväluonteinen tiedonkeruu välttämätöntä, tulee arvioida, voidaanko tiedonkeruu liittää osaksi kansallista tiedonkeruuta tai laaturekisteriä, tai selvittää, onko perusteita uuden kansallisen laaturekisterin perustamiseksi.

Muiden kuin kansallisten rekisterien tietojen yhdistäminen ja vertailu eri järjestäjien tai tuottajien välillä tai muiden kuin maakunnan tuotantoalueen toimintayksiköiden kesken on luvanvaraista. Tietolupaviranomainen voi yhdistää eri rekisterinpitäjien tiedot, jotka ovat henkilötunnisteellisia tai pseudonymisoituja, tai poimia muista rekisteristä tietoja tietopyynnön perusteella. Tiedot luovutetaan aggregaattitasoisena, eli yhdistettynä ja ilman että yksittäinen henkilö on tunnistettavissa.

Usean sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön tai viranomaisen on mahdollista perustaa yhteisrekisteri, jos kaikki osapuolet noudattavat yhteisiä tiedon määrittelyn ja tuotannon perusteita. Yhteisrekisterin sisällä voidaan käsitellä sen sisäisiä tietoja, esimerkiksi vertailla tuottajia. Yhteisrekisteriä koskevat muuten samat säädökset kuin muita laaturekistereitä.

Käytännössä muiden kuin kansallisten laaturekisterien tuottajakohtaisten tietojen vertaileminen on mahdollista tehdä myös, kun tuottajat yhdessä huolehtivat tiedon kirjaimisen, keräämisen ja raportoinnin samankaltaisuudesta, ja julkaisevat kukin omat tuloksensa ja lisäksi läpinäkyvästi tiedon laatuun vaikuttavat tekijät.

Tuloksia julkaistaessa vertailun rajoitteet on tärkeä kuvata siten, että kansalaisten ja median johtopäätökset eivät vääristy esimerkiksi seurannan piirissä olevien ryhmien erilaisuuden, datan puutteiden (rajallinen kattavuus, epäyhtenäiset indikaattorit) tai tiedon käsittelyprosessien erojen vuoksi.

Erillisten rekisterien rahoittamisen ei tarvitse kuulua palvelujärjestelmän ohjaus- ja sopimusmenettelyjen mukaiseen perusrahoitukseen. Vaihtoehtoja ovat toimintayksikön sisäinen allokatio omista määrärahoista, tai kehittämis- tai hankerahoitusta, teollisuuden, kolmannen sektorin tai muuta rahoituskanavaa käyttäen.

Tilanteissa, joissa laatu- ja vaikuttavuustiedon seuranta (RWD) on uusien hoitomuotojen, menetelmien tai lääkkeiden käyttöönoton ehtona, on ratkaistava tiedonkeruun kustannusten jakautuminen menetelmää / lääkettä valmistavan teollisuuden ja sosi-aali- ja terveyspalvelujen tuottajan kesken tapauskohtaisesti.

Jos rekisteri on osa toiminnanohjausjärjestelmää siihen kerättävää tietoa voi pitää potilastietojärjestelmään kirjattavan tiedon kaltaisena. Potilaan hoidon kannalta välttämättömän tiedon keräämiseen ei tarvita asiakkaan tai potilaan lupaa. Jos toiminnanohjausjärjestelmään kerätään muuta kuin hoidon kannalta välttämätöntä tietoa on asiakkaan lupa tiedon keräämiseen pyydettävä. Tutkimuskäyttöä varten on tehtävä asianmukainen tutkimus- ja rekisterisuunnitelma sekä saatava tarvittavat tutkimusluvut.

Tutkimusrekisterit

Rekisteritutkimus on tutkimusta, jossa käytetään hyväksi – yleensä muuhun tarkoitukseen kuin kyseistä tutkimusta varten kerättyjä – rekisteritietoja. Lupaa rekisteritietoihin ja tutkimuksen tekemiseen haetaan rekisterin pitäjältä. Tutkimussuunnitelma ja tietosuojaseloste liitetään lupahakemukseen.

Tieteellistä tutkimusta varten, kun tiedonkeruun keskeinen tavoite on tieteellinen tutkimus ja tulosten julkaiseminen tutkimusraportin muodossa, perustettavissa rekistereissä noudatetaan asiaan liittyvää tutkimuslainsäädäntöä ja EU:n direktiivin 2001/20/EY pohjalta annettua Fimean määräystä 32/03.01.01/2012, jossa hyvästä kliinisestä tutkimustavasta.

Tiedonkeruun rahoituslähteenä on pääsääntöisesti tutkimusrahoitus.

Tiedon tutkimuskäyttö on omiaan parantamaan kerättävän tiedon laatua.

Kokonaisarkkitehtuurin, tietovarantojen ja tietojärjestelmien kehittäminen

SOTE-tietojen toissijaisen käytön kokonaisarkkitehtuuri kuvaa tavoitetilan tuleville vuosille. Tässä keskeistä on erityisesti prosessit, tiedot ja tietovarannot sekä tietojärjestelmäratkaisut. Tietoarkkitehtuurin tavoite on käytännössä pitkälti sosiaali- ja terveydenhuoltoa kuvaavien tietorakenteiden ja -mallien harmonisointi. Toinen keskeinen tavoite on tiedon tallentamisen, käytön ja hyödyntämisen kokonaisuuden uudistaminen ja yhdenmukaisiin ratkaisuihin pyrkiminen.

Sosiaali- ja terveydenhuollon tietojen käsittely tulee nähdä jatkumona, jossa tiedoista pääosa syntyy päivittäisessä asiakas- ja potilastyössä (tietojen ensisijainen käyttö). Tätä samaa tietoa käytetään erilaisiin toissijaisen käytön tarpeisiin. Näin esimerkiksi valtakunnallisiin rekistereihin siirrettävät tiedot, kuten laatu- ja laatutiedot, ovat osajoukko tiedoista, jotka syntyvät ensisijaisessa käytössä. Luotettavan toissijaisen käytön edellytys on, että ensisijaisesti tallennetun tiedon merkitys on määritelty ja sen mukana tallentuu ja välittyy myös tiedon alkuperäinen konteksti.

Käytännössä laatu- ja laatutietojen osalta tämä tarkoittaa sitä, että laaturekistereissä tarvittavat tiedot huomioidaan jo siinä vaiheessa, kun määritellään ensisijaisen käytön asiakas- ja potilastietorakenteita. Laatu- ja laatutiedot syntyvät samassa yhteydessä, kun ammattihenkilöt kirjaavat tietoja asiakkaasta tai potilaasta omiin tietojärjestelmiinsä palveluja antaessaan. Tavoitetilassa ei tarvita erilliskirjaamista vaan sovittujen hyvien käytäntöjen mukaista palvelun toteuttamista. Asiakas- ja potilastiedot tallentuvat Kanta-palveluihin, joista THL:lla on lakisäätöinen oikeus poimia tarvitsemansa tiedot omiin rekistereihinsä, kuten laaturekistereihin. Näin kansalliset laaturekisterit saadaan muodostettua tehokkaasti ilman, että sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoille tulee ylimääräistä hallinnollista taakkaa tietojen toimittamisesta THL:lle eikä henkilöstön kirjaamistaakka kasva kohtuuttomasti.

Kyseinen tavoitetila on asetettu jo asiakastietolain säätämisen yhteydessä vuonna 2006. Tavoitetta on vahvistettu toissijaisen käytön lain säätämisen yhteydessä. Nykytilassa ongelmana on erityisesti THL:n terveydenhuollon rekistereiden sisältöjen ja potilaskertomusmäärittelyiden paikoittain heikko yhdenmukaisuus.

THL viranomaisena vastaa sekä rekisteri- ja tilastotuotannon määrittelyistä että asiakas- ja potilaskertomusrakenteiden määrittelyistä. Toistaiseksi määrittelyissä on ollut merkittäviä poikkeamia, joista johtuen samoja asioita joudutaan kirjaamaan useaan kertaan. TOIVO-ohjelman valmistelun aikana ylimääräisen kirjaamisen ja tiedontuotannon kustannukset ovat varovaisestikin arvioituna 15-20 miljoonaa euroa vuodessa terveydenhuollon toimijoille.

Asiakas- ja potilaskertomusten kansallisten määrittelyiden kehittämistä ja toimeenpanoa priorisointia tehdään Kanta-julkaisusuunnitelman avulla. Kansallisten laaturekistereiden vaatimien määrittelyiden lisääminen kansallisiin potilaskertomusmäärittelyihin tarvitsee aikatauluttaa julkaisusuunnitelman osaksi ja sitä kautta viedä osaksi potilastietojärjestelmien kansallisia vaatimuksia. Näin erityisesti uudet asiakas- ja potilastietojärjestelmät voisivat tuottaa laatu tiedot suoraan Kanta-palveluihin, josta THL voisi poimia ne omiin rekistereihinsä.

Koska THL:n rekisteritiedon kokoaminen asiakas- ja potilastietojen pohjalta Kanta-palveluiden avulla on kansallisesti erittäin merkittävä uudistus ja sillä on mahdollista rationalisoida tiedon tuotantoa merkittävästi eri tasoilla, tulee myös harkita sen tiukempaa normittamista. Yksi mahdollisuus selkiyttää tilannetta voisi olla lainsäädännön siirtymäaika, jonka jälkeen STM:n hallinnonalan viranomaiset eivät saisi enää kerätä muita reittejä tietoja, jotka löytyvät Kanta-palveluista.

4.4 Selvitettäviä kysymyksiä

Vuosille 2018 – 2020 ajoittuvassa THL:n kansallisten laaturekisterien kehittämishankkeesta saadaan vastauksia moniin kysymyksiin. Hankkeessa kuvataan tiedonmäärittelyn tarpeita ja tietotuotannon keinoja yksityiskohtaisemmin. Tehtyjen selvitysten jälkeenkin jää avoimia kysymyksiä, joihin tarvitaan erillistä selvittämistä tai kansallista konsensusta. Kysymyksiä on listattu seuraavassa.

Eri käyttötarkoitukset huomioiden, millä keinoin ja minkä vaiheiden kautta tulevaisuudessa laatu tieto saadaan ohjaamaan hoitojen kehittämistä?

Tiedon hallinnan ja käsittelyn juridiikka vaatii selkeytystä tiedon ensisijaisen ja toissijaisen käytön rajalla. Miten Kanta- ja asiakastietosäätely vaikuttaa siihen, mitä tietoa laaturekistereihin voi pyytää? Miten tiedon toisiokäyttö varmistetaan suhteessa tietosuojaan? Tarvitaan käyttötapauksittaiset tulkinnat, mitkä ovat ensisijaisen tietoa käytön rajat toisiokäytössä.

Arkaluontoisen tiedon kirjaamiseen liittyy vaatimus sen tarpeellisuudesta ensisijaisen käytön tilanteessa. Joskus kysyttävä laatu tieto ei ole välttämätöntä. Tarvitaan periaatteet ja käytännöt hoitotilanteeseen kuulumattoman tiedon keräämiseen, esimerkiksi monidimensioisessa elämänlaatukyselyssä. Missä määrin tuottajia koskee tietotuotannon vapaaehtoisuus tai omaehtoisuus ja mihin asioihin tarvitaan potilaan suostumus?

Jos laatutiedon ensisijainen lähde on Kanta, tarvitaan sen tiedon laadun varmistaminen ja validointi, toimintamallit ja standardit. Tästä syntyy tarve pysyväälle laadunvalvonnan mekanismeille, mukaan lukien kirjaaminen, koodaus ja poiminta. Miten nämä järjestetään ja mikä on toimeenpaneva taho?

Laatutietojärjestelmät tarvitsevat CE-merkinnän primäärikäytössä olevan tiedon keruussa (Terveystieteiden teknologioita koskeva sääntely).

Rekisterien tietopohjan validointi, kerättävän tiedon luotettavuus. Miten varmistetaan pienin mahdollinen tiedon tarve laatu- ja tutkimustiedon kontekstissa?

Tarvitaan yhteiset pelisäännöt sille, miten tietoa käytetään ja rikastetaan eri käyttötarkoituksiin eri käyttäjätasolla, sekä miten potilaan kirjaamaa tietoa käytetään ja yhdistetään tietovarantoihin. Tähän liittyy myös menettelyt PROM/PREM-mittarien objektiivisuuden validointiin. Potilaiden omakirjauksen kautta tuottaman tiedon omistajuus ja hyödyntämisen pelisäännöt tulee määrittellä.

Real world datan käyttö esimerkiksi lääkehoitojen riskinjakomalleissa tai hankintojen tukena tarvitsee selkeyttämistä. Jos riskinjakomallien ja muiden vaikuttavuustietoon perustuvien rahoitusmuotojen käytöstä tulee laajamittaisempaa, on syytä määrittellä hankintojen ja sopimusten tueksi tarvittavan laatutiedon säädöspohja ja käyttöedellytykset. Keskeisiä kysymyksiä ovat, kenellä on oikeus päästä tietoon ja miten varmistetaan malleissa sovellettavan tiedon oikeellisuus ja data laatutaso sekä käytettyjen kriteerien validiteetti. Miten riskinjakomalleissa jaetaan juridiset vastuut hoidon epäonnistuksessa tai odottamattomien haittojen syntyessä?

Miten poistetaan esteitä käytännön tasolla olennaisen tiedon laadukkaan kirjaamisen mahdollistamiseksi asiakastyön äärellä? Rakenteisen kirjaamisen edistäminen ja mahdollistaminen? Asiakkaiden motivointi asiakaslähtöisen tiedon kirjaamiseen? Tiedon syöttö ja digitaalisten keinojen ja automatisaation edistäminen?

Resursoinnin varmistaminen ja ohjaaminen riippuvat tulevan sote-järjestelmän työnjaoista kansallisen ja aluetason kehittämisessä. Kansallisesti voidaan ohjata määrittelytyötä ja THL:n kansallisten rekisterien kehittämistä. Mikäli maakuntajärjestäjien vastuulle ja resursoitavaksi jäisi muiden asiakasryhmäkohtaisten tietojen keruun ja hyödyntämisen resursointi, rahoituksen ohjaus yleiskatteellisesti järjestäjille tulee selvittää tai tunnistaa muita rahoitusvaihtoehtoja.

Palvelutuottajien vapaaehtoisten laaturekisterien ylläpitoon tarvittavat mahdolliset rahoituslähteet tulee arvioida ennen uuteen sote-palvelurakenteeseen siirtymistä. Sopiminen rahoitusmallista jäänee järjestäjien ja tuottajien välille. Tarvitaanko erillisselvitys

ja suositukset vaihtoehtoisiksi menettelyiksi? Lakisääteiset kansalliset rekisterit ovat erillisasemassa ja niiden toimeenpano pitää varmistaa riittävällä resursoinnilla.

Tarvitaan linjaukset siihen, millä edellytyksin muun kuin lakisääteisen, tuottajalähtöisen rekisterin rahoitus voisi kuulua järjestäjän vastuulle esimerkiksi osana lakisääteistä omavalvontaa.

Tarvitaan sidonnaisuus- ja pelisäännöt mahdollisesti ulkopuolisesti rahoitettavaan tiedonkeruuseen. Määriteltäväksi tulevat kolmansien tahojen tarjoamat asiakasrekisterit tai tiedonkeruut (esim. lääke tai teknologiateollisuus, muut kolmannen sektorin toimijat). Millä edellytyksillä niitä voi perustaa ja miten niiden rahoitus ja tiedon omistajuus ja käyttö sovitaan?

Kysymys teollisuudesta rahoittajana tulee ratkaista, jos sille annetaan tietoa laaturekisterin sisällöstä. Potilaan tietoa ei voi antaa ilman suostumusta. Julkisessa palvelussa kerättävän tiedon omistajuus tulee olla selkeästi määritelty.

Mikä on kansainvälisten rekisterien lainsäädännöllinen asema ja miten varmistetaan arkaluonteisen tiedon riittävä suoja? Mitkä ovat kansainvälisen rekisteriyhteistyön mahdollisuudet ja rajat? Tarvitaanko nykyistä tarkempaa lainsäädäntöä tai ohjausta? Minkälaista hallinnollisen tason yhteistyötä ja pelisääntöjä tarvitaan tiedon käytölle rajat ylittäen? Erityinen kohderyhmä ovat harvinaiset sairaudet, joissa vaikuttavuuden seurantaan riittävä potilasjoukko edellyttää maan rajat ylittävää aineistoa. Tarvitaanko erillisissä VBHC-yhteistyömuodoissa ylikansallista rekisteritietoa?

Sosiaalihuollon laatutiedon tarpeiden tulee perustua tutkimustiedon perusteella tunnistettaviin hyviin käytäntöihin ja niiden pohjata asetettuihin laatutavoitteisiin. Miten tämä on saavutettavissa? Kuinka jalkautetaan laatu- ja vaikuttavuustiedon tavoitteet käytäntöön?

4.5 Pohdintoja kansallisten laaturekisterien perusteluiksi

Toistaiseksi THL:n ylläpitämät muut kuin palvelujen käyttöön tai asiakaslaskentaan kohdistuvat sosiaali- ja terveydenhuollon potilasryhmäkohtaiset rekisterit liittyvät liisääntymisterveyteen (steriloimisrekisteri ja raskauden keskeyttämisrekisteri) ja vastasyntyneisiin (syntyneiden lasten rekisteri, epämuodostumarekisteri), näkövammaan, implantteihin ja tartuntatauteihin ja syöpäsairauksiin (Syöpärekisteri ja joukkotarkas-

tusrekisterit). Syöpärekisterit on delegoitu Suomen Syöpäyhdistys Ry:lle, joka on henkilötietojen käsittelijä THL:n lukuun. Lisäksi rekisteriseuranta kohdistuu tartuntatauteihin ja hoitoon liittyviin infektioihin.

Terveystieteiden kansallisia laaturekistereitä on pilotoitu THL:n hankkeessa. Kohdeena on seitsemän sairausryhmää: diabetes, eturauhassyöpä, HIV, iskeeminen sydänsairaus, psykoosi, selkäkirurgia ja reuma. Hankkeen yhteydessä on myös arvioitu laaturekisterien priorisointiperusteita ja keinoja arvioida olemassa olevien rekisterien kypsyysastetta.

Asiakasryhmäkohtaista laatutietoa ja rekistereitä on tarkoituksenmukaista lisätä vaiheittain. Tarvitaan yhdessä sovitut kriteerit, joiden perusteella voidaan priorisoida ne asiakasryhmät, joiden kohdalla kansallisten laaturekisterien ylläpito on ensisijaista. Tulevissa valinnoissa kansallisiksi laaturekistereiksi on huomioitava ainakin seuraavia tekijöitä:

Tunnistettavia perusteita ovat suuret kansansairaudet ja sairaudet, joissa hoidon oikea-aikaisella toteutumisella ja laadulla on osoitettavissa oleva yhteys toiminta- tai työkykyyn, hoitotuloksiin tai kuolleisuuteen. Perusteena voi myös olla asiakas- tai potilasryhmät, joiden palveluissa tai hoitotuloksissa on runsaasti alueellista vaihtelua tai tiedossa olevia uusia hoitomuotoja ja joissa halutaan varmistaa palvelujen yhdenvertainen toteutuminen. Lisäksi on kansallisia tai ylikansallisia tietotarpeita laadusta, potilasturvallisuudesta ja vaikuttavuudesta sekä palvelujen käytöstä ja hoidon saatavuudesta ja tuloksista. Erityisryhmistä voi olla olemassa eurooppalaisia suosituksia tai velvoitteita.

Kansallisesti merkittäviä sairauksia ovat ainakin kuolleisuutta ja sairastavuutta aiheuttavat suuret kansantaudit kuten diabetes, sydän- ja verisuonisairaudet mukaan lukien sydämen vajaatoiminta ja aivoinfarktit, suurimmat syöpäsairausryhmät, dementia, COPD. Väestötasolla tärkeitä ovat tietyt vakavat ja kroonistumiseen johtavat tarttuvat taudit, kuten HIV ja Hepatiitti-C. Pitkäkestoinen palvelujen tarve ja useiden palvelutuottajien muodostamat palveluketjut saattavat edellyttää kansallista prosessien sujuvuuden, kustannusten ja laadu ja hoitotulosten seuranta. Myös haavoittuviin asiakasryhmiin kohdistuvien palvelujen laatu ja paljon sosiaali- ja terveydenhuollon resursseja vaativien tilojen seuranta ja vertailu soveltuvat kansallisiksi laaturekistereiksi, etenkin jos halutaan selvittää palvelujen tuottama hyöty asiakkaalle ja hyödyn suhde kustannuksiin.

Kustannusten ja työ- tai toimintakyvyn kannalta olennaisia ryhmiä ovat mielenterveyden häiriöt, tehohoito, loppuvaiheen munuaissairaus, reumasairaudet ja tuki- ja liikun-

taelinsairaudet, pikkukeskoset sekä harvinaiset sairaudet. Myös tietyt vaativat ja keskitettävät hoitomuodot voivat olla perusteena tulosten kansalliselle rekisteriseuranalle.

Jo olemassa olevat toimivat laaturekisterit, joiden muuttaminen THL:n ylläpidolliseen vastuuseen kuuluvaksi kansalliseksi rekisteriksi on mahdollista kohtuullisin panoksin, tulee ottaa huomioon kansallisten laaturekisterien valinnassa.

Liitteet

LIITE 1. Keskeisiä laatutietoon liittyviä käsitteitä

Laatu käsitteenä on vaikeasti määriteltävä. Palvelutuotannossa se tarkoittaa niitä hyödykkeen (tuotteen tai palvelun) ominaisuuksia, joilla on merkitystä asiakkaan tarpeen tyydyttämisessä. Terveydenhuollossa kyse on hoitoprossin ominaisuuksista, joista tärkeimmät ovat diagnostiikan ja hoidon lääketieteellisesti arvioitava laatu ja potilaan kokemus saamansa hoidon laadusta.

Terveydenhuollossa laadun kuutena ulottuvuutena on pidetty turvallisuutta, vaikuttavuutta, potilaskeskeisyyttä, oikea-aikaisuutta, tehokkuutta ja yhdenvertaisuutta. Näihin on lisätty myös muita ominaisuuksia kuten osaaminen, saatavuus ja saavutettavuus.

Vaikuttavuus tarkoittaa terveydenhuollossa hoidolla aikaan saatua vaikutusta terveydentilaan tavanomaisissa olosuhteissa valikoimattomassa potilasjoukossa. Asiakas- ja potilastyössä palvelu tai hoito on vaikuttavaa vastatessaan siihen tarpeeseen, mitä varten palvelu tai hoito annettiin ja kun se tuottaa potilaalle arkisessa toimintaympäristössä ja olosuhteissa enemmän hyötyä kuin haittaa. (STM 2018, Rationaalisen lääkehoidon raportti)

Indikaattori on yhteiskunta-, talous- ja ympäristötieteissä sekä laatujärjestelmissä jokin tunnusluku, joka kuvaa asioiden tilaa ja kehitystä. Luonnontieteissä indikaattori kuvaa yleensä epäsuorasti kohteen tilaa. Indikaattorin käyttö edellyttää sen mittaustavan tarkkaa määrittelyä.

(P Hämäläinen (toim.). Sosiaali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuusindikaattoreiden arviointi palvelupakettien näkökulmasta, THL:n Työpaperi 26/2016, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-727-5>)

Mittari muodostuu tunnussuureesta, joka on suoraan mitattavissa oleva tekijä tai sellaisten yhdistelmä. Tämä edellyttää ilmiön täsmällistä käsitteellistämistä.

Sosiaali- ja terveydenhuollon kontekstissa termejä mittari ja indikaattori käytetään usein samassa tarkoituksessa.

KUVA-mittaristo on sosiaali- ja terveydenhuollon yhtenäinen mittaristo väestön hyvinvoinnin ja terveyden tilan kuvaamiseen, palvelujen tarpeen arviointiin sekä palvelujen laadun, vaikuttavuuden, kustannusten ja tehokkuuden seuraamiseen.

(Ehdotukset sote -ohjauksen mittareista ja tietopohjan varmentamisesta. STM Raportteja ja muistioita 2019:33. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4066-6>)

Patient reported outcome measure (PROM) on asiakkaan raportoima vaikutusmittarin arvo tavallisesti toimintakykyyn tai elämänlaatuun liittyen. PROMit voidaan jaotella yleisiin ja tauti- tai ongelmaspesifeihin mittareihin. PROMien käyttämiseksi on olemassa digitaalisia ratkaisuja ja tietoteknisiä sovellutuksia niiden analysoimiseksi.

Patient reported experience measure (PREM) puolestaan mittaa asiakkaan kokemusta annetusta palvelusta. Nämä voivat olla yksittäisiä kysymyksiä, kuten suositelisitko palvelua läheisellesi, tai kyselylomakkeita.

Asiakasarvo on asiakkaan kokema arvo palvelun käytöstä. Asiakkaan saama hyöty muodostuu taloudellisesta, toiminnallisesta, emotionaalisesta ja symbolisesta arvosta. Sosiaali- ja terveydenhuollossa asiakasarvon voidaan ajatella muodostuvan siitä, vastasiko palvelu asiakkaan tarpeeseen oikea-aikaisesti ja haittaa aiheuttamatta.

Value based health care eli arvo- tai vaikuttavuusperusteinen terveydenhuolto on palvelujärjestelmän johtamisen malli, joka perustuu kustannusvaikuttavuuteen. Kustannusten ja suoritteiden ohella mitataan hoidon vaikuttavuutta huomioiden myös potilaan näkökulma. Kattavan vaikuttavuustiedon avulla rajalliset resurssit osataan suunnata kustannusvaikuttavasti. Rahoitusmallissa rahoittaja maksaa vaikutuksista eikä suoritteista.

Real World Data (RWD), reaali maailman data on niitä tietoja, joita potilasta hoidettaessa kerätään tai tuotetaan eri lähteistä. Tiedot voivat olla potilasasiakirjatietoja, seurantateknologioiden keräämiä tietoja, potilaan antamia muita tietoja tai yhdistelmä potilasta koskevista rekisteritiedoista.

Real World Evidence (RWE), reaali maailman evidenssi on vaikuttavuusnäyttöä, jota kootaan RWD-lähteistä analysoimalla tai yhdistelemällä. Tietojen yhdistelyssä käytetään tutkimuksellisia menetelmiä.

Benchmarking (BM) on esikuva-analyysi tai vertailuanalyysi. Se tarkoittaa oman toiminnan vertaamista toisten toimintaan tunnuslukuja ja mittareita käyttäen. Vertailukehittämisessä esimerkkiä oman toiminnan parantamiseksi haetaan parhaaksi tunnistetusta toimintamallista. Vertailukehittäminen on laadun- ja toiminnan tehokkuuden parantamisen keino.

Vakiointi tarkoittaa tilastollisia menettelyjä, joilla pyritään tunnistamaan ja poistamaan sekoittavien yksilöllisten tekijöiden (taustamuuttujien) vaikutus aineiston vertailtavuuteen.

Validiteetti ilmaisee sen, miten hyvin tutkimuksessa käytetty mittausten menetelmä mittaa juuri sitä tutkittavan ilmiön ominaisuutta, mitä on tarkoituskin mitata.

Reliabiliteetti ilmaisee sen, miten luotettavasti ja toistettavasti käytetty mittari mittaa haluttua ilmiötä. Reliabiliteettia voidaan arvioida esim. toistomittauksilla.

Tietopohja tarkoittaa yhteisesti määriteltyä ja yhteisesti käytettävää tietojen kokonaisuutta, jotka on koostettu esim. tietoallasratkaisuilla ja jonka sisältöjä voidaan hyödyntää toissijaisen käytön käyttötarkoituksiin, kuten tiedolla johtaminen, ja joka mahdollistaa vertailukelpoisen tiedon saamisen. Huom. kansallinen tietopohja viittaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden tietojen hyödyntämiseen ja Kanta-tietoaltaaseen.

Tietoallas on tallennuspaikka, jonne data tuodaan operatiivisista järjestelmistä siinä muodossa kuin se näissä operatiivisissa järjestelmissä on. Arkkitehtuurissa tietoallas on teknologinen ratkaisu raakatietovarantojen toteuttamiseksi. Data on tietoaltaassa lähtömuodossaan ja tietojen hakuvaiheessa se muokataan tarvittavaan muotoon käyttötarpeen mukaan, metatietojen avulla. Käytännössä tietoaltaassa on monenlaista tietoa, sekä rakenteista että rakenteetonta. Tietoon käsiksi pääseminen vaatii joko analytiikkaratkaisua tai tietovarastoa, joka rakennetaan tietoaltaan päälle. vrt. tietoalusta.

Tietoalustalla tarkoitetaan tiedonkäsittelykokonaisuutta, joka koostuu tietojen käsittelykerroksista. Näitä kerroksia ovat mm. tietoaltaat, tietovarastot sekä analytiikka- ja raportointivälineet.

Tietojärjestelmä on tarkoitettu jonkin yhtenäisen, pysyväisluonteisen tietojenkäsittelykokonaisuuden suorittamiseen. Tietojärjestelmän muodostavat tiedot ja niiden käsittelysäännöt, käsittelyn henkilö- ja laiteresurssit sekä tiedonsiirtolaitteet ja toimintaohjeet. Sähköisiä tietojärjestelmiä kutsutaan usein myös sovelluskokonaisuuksia.

Tiedonhallinta tarkoittaa tiedon sisältöjen ja käyttötarkoitusten määrittelyä sekä tiedon keräämistä, organisointia ja tallentamista siten, että tieto on löydettävissä sekä tarkoituksenmukaisesti ja hallitusti käytettävissä. Tiedonhallinta yhdistää tietoteknisiä ratkaisuja organisaatioiden toimintaan ja tiedonkulkuun.

Digitalisaatio on toimintatapojen uudistamista, sisäisten prosessien muuttamista ja palveluiden sähköistämistä tieto- ja viestintätekniikan kehittymisen ja tiedonhallinnan

mahdollistamana. Suunnitellun digitalisaation toteutuminen edellyttää, että ao. substanssitoiminnasta vastaava toimija suunnittelee ja vetää muutosta.

Tietojohtaminen tai tiedon johtaminen on arvonluontia aineettomista voimavaroista sekä tietovarantojen ja -virtojen hallintaa.

Tiedolla johtaminen on tiedon hyödyntämistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena.

Tietolupaviranomainen on THL:n yhteydessä, mutta eriytettynä THL:n muusta toiminnasta toimiva viranomainen (Findata), jonka tehtävistä on säädetty toisio-laissa.

Asiakastieto tarkoittaa salassa pidettävää henkilötietoa, joka on tallennettu sosiaali- ja terveydenhuollon tai etuuskäsittelyn asiakasrekisteriin tai vastaavaan asiakkuuteen liittyvään hallinnolliseen rekisteriin.

Ensisijainen käyttö tarkoittaa asiakastietojen käyttötarkoitusta, jonka vuoksi tiedot on alun perin tallennettu asiakas- ja/tai potilasrekisteriin. Ensisijainen käyttötarkoitus voi olla esimerkiksi potilaan tutkiminen, hoitaminen ja kuntoutus tai vastaavasti sosiaali- huollon asiakkaan saama palvelu tai Kansaneläkelaitoksen etuuskäsittely.

Toissijainen käyttö tarkoittaa samojen tietojen käyttöä muissa kuin ensisijaisissa käyttötarkoituksissa. Lain mukaiset toissijaiset käyttötarkoitukset ovat tieteellinen tutkimus, tilastointi, kehittämis- ja innovaatiotoiminta, opetus, tietojohtaminen, viranomaisohjaus ja -valvonta sekä viranomaisten suunnittelu- ja selvitystehtävät.

Tietolupa on lain nojalla (tiedontarvitsijalle) myönnetty lupa käsitellä luvassa määritellyjä, salassa pidettäviä henkilötietoja.

Tietopyyntö on pyyntö saada henkilötietoja toisio-lain mukaiseen käyttötarkoitukseen anonymisoituna.

Tietoturvallinen käyttöpalvelu on sellainen tietoturvallinen, tekninen käyttöyhteys, jonka välityksellä osapuolet eli Tietolupaviranomainen ja sen kanssa kommunikoivat tahot voivat luovuttaa salassa pidettäviä tietoja toisilleen.

Tietoturvallinen käyttöympäristö viittaa sellaiseen ympäristöön, jossa viranomaisen luovuttamia henkilötietoja saa käsitellä.

Tietopyyntöjen hallintajärjestelmällä tarkoitetaan tietojärjestelmää, jonka välityksellä tietoluvan hakija tai tietopyynnön esittävä toimittaa tietolupahakemuksen tai tietopyynnön Tietolupaviranomaiselle, ja jossa tietolupaa tai tietopyyntöä koskeva päätös annetaan tiedoksi luvan hakijalle (Muut viranomaiset vastaavat edelleen omien rekisteriensä tietopyyntöihin).

Anonyymi tieto on sellainen tieto, josta yksilön tunnistaminen ei ole mahdollista edes väliillisesti eikä edes rekisterinpitäjälle. Anonymisointi on prosessi, jossa aineistosta poistetaan kaikki sellaiset luonnolliseen henkilöön liittyvät tiedot, joiden perusteella henkilö olisi suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa. Sen jälkeen, kun tieto on anonymisoitu, se ei ole enää henkilötietoa, koska siitä ei ole enää mahdollista tunnistaa henkilöä. Tällaisessa tiedon luovutuksessa ei ole kyseessä tietolupahakemus vaan tietopyyntö.

Pseudonymisointi muuttaa aineistojen tunnisteet muotoon, josta luonnollista henkilöä ei voi enää tunnistaa kuin lisätietoja käyttämällä. Rekisterinpitäjän tulee säilyttää pseudonymisoitujen aineistojen tunnisteet tietoturvallisesti ja siten, että aineisto on mahdollista tarvittaessa muuttaa tunnisteelliseksi, ja että sama aineisto on niiden avulla mahdollista tuottaa uudelleen.

Aggregoitu tilastotieto on tilastomuotoista, luotettavasti anonymisoitua tietoa. Aggregoitua tilastoa varten tiedot karkeistetaan yleiselle tasolle tilastolliseen muotoon sellaiseksi, ettei sen perusteella voi muihin anonyymeihin tietoihin yhdistelemälläkään tunnistaa niitä henkilöitä, joita koskevista tiedoista tilasto on muodostettu. Siihen ei siten liittyisi niin sanottua jäännösriskiä, joka voisi mahdollistaa rekisteröityjen tunnistamisen kehittyvien anonymisoinnin purkutekniikoiden avulla

Valmisaineisto on aineistokokonaisuus, jonka Tietolupaviranomainen on koostanut yhden tai useamman rekisterinpitäjän tiedoista ja yhdistänyt yhdeksi aineistoksi, taikka tallentanut siten, että aineistojen tunnistetiedot on koodattu yhdenmukaisella koodilla. Kyseessä on eräänlainen tietovarasto, johon on koottu yleisimmin hyödynnettyjä aineistoja ja niistä tehtyjä yhdistelmiä. Tietojen haku tästä tietovarastosta on nopeampaa ja helpompaa kuin lähteä kokoamaan tiedot alusta alkaen jokaista tietolupaa ja tietopyyntöä varten.

GDPR (General Data Protection Regulation) on EU:n jäsenvaltioiden sovellettavaksi toukokuusta 2018 alkaen annettu asetus, jonka tarkoituksena on yhdenmukaistaa EU:n tietosuojakäytäntöjä ja parantaa EU:n kansalaisten yksityisyydensuojaa.

Henkilötieto on kaikki sellainen tieto, jolla voidaan tunnistaa ja yksilöidä henkilöitä. Näitä tietoja ovat muun muassa nimi, osoite, henkilötunnus, sähköpostiosoite sekä verkkotunnistetiedot.

Henkilötiedoilla tarkoitetaan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan ”kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön, jäljempänä ’rekisteröity’, liittyviä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella”.

Henkilörekisteri on henkilötietoja sisältävä jäsenelty tietojoukko, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty koristoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta.

Henkilörekisteri tarkoittaa EU:n tietosuoja-asetuksen mukaan ”mitä tahansa jäseneltyä henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, josta tiedot ovat saatavilla tietyin perustein, oli tietojoukko sitten keskitetty, hajautettu tai toiminnallisista tai maantieteellisistä perusteista jaettu”.

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, julkista viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka yksin tai yhteistyössä muiden kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot ja jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä.

Henkilötietojen käsittelijä on luonnollinen tai oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu elin, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän toimeksiannosta.

Henkilötietojen käsittelyä ovat kaikenlaiset toiminnot, joita kohdistetaan henkilötietoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä hyödyntäen tai manuaalisesti. Käsittelyä ovat esimerkiksi henkilötietojen kerääminen, tallentaminen, järjestäminen, jäsentäminen, säilyttäminen, muokkaaminen, haku, käyttö, luovuttaminen, levittäminen tai saattaminen muutoin saataville, yhteensovittaminen, yhdistäminen, rajoittaminen, poistaminen ja hävittäminen.

Rekisteröity on rekisterissä oleva tunnistettava tai tunnistettavissa oleva henkilö.

Opt-in tarkoittaa henkilön itsensä antamaa suostumusta henkilötietojensa keräämiseen ja käsittelyyn.

Lohkoketju on tekniikka, jossa toisilleen vieraat toimivat voivat tuottaa ja ylläpitää tietokantoja yhdessä hajautetusti. Jokaisella lohkoketjun osapuolella on pääsy katsomaan sen sisältö ja jokainen transaktio tallentuu todistettavasti ja turvallisesti lohkoketjuun. Tieto on myös jäljitettävissä. Lohkoketjun hyötynä on myös, että tietokanta on hajautettuna samanaikaisesti useaan eri paikkaan, jolloin sitä on vaikea väärentää. Rekisterit ovat yksi lohkoketjujen sovellusala.

Tiedonlouhinta (data mining) tarkoittaa joukkoa menetelmiä, joilla pyritään oleellisen tiedon löytämiseen suurista tietomassoista. Tiedonlouhinta on tietojenkäsittelytieteen osa-alue, joka yhdistelee tilastotiedettä, koneoppimista ja tietokantatekniikoita. Useimmiten käytettäviä algoritmeja ovat erilaiset klusteroinnit, korrelaatiot ja neuroverkot. Tiedonlouhinnassa datan ja sen eri suureiden kokonaisvaltainen ymmärtäminen on tärkeää. Tyypillisesti data pyritään ensin kuvaamaan mahdollisimman perusteellisesti ja sen perusteella laaditaan ennustavia malleja.

Big Data -termillä tarkoitetaan isojen tietomassojen talletusta ja käsittelyä, mukaan lukien strukturoimaton data, kuten teksti-, kuva-, video-, ja äänidata. Big Dataa varten on kehitetty uusia teknologioita, esimerkiksi hajautettu tiedostojärjestelmä Hadoop. Näissä on relaatiokantoihin verrattuna edullisempaa ja helpompaa tallettaa suuria datasettejä tietämättä tietojen rakenteita etukäteen, mutta tietojen hakeminen on haasteellisempaa.

Business Intelligence (BI) on liiketoiminnan raportointia, analysointia sekä visualisointia BI-ohjelmistoja hyödyntäen. Kyseisiä ohjelmistoja ovat esimerkiksi QlickView, Tableau, Power BI ja Cognos. Self Service BI:llä tarkoitetaan sitä, että liiketoiminta voi itse analysoida itselleen tärkeää tietoa ilman it-osaajan tukea. BI auttaa yrityksiä kasvattamaan liiketoimintaansa perustuen tiedon parempaan hyödyntämiseen.

Business/Data dashboard on ikään kuin auton mittaristo, jolla pyritään seuraamaan keskeisiä liiketoiminta muuttujia, KPI:tä reaaliaikaisesti. BI-ohjelmistot yleensä tarjoavat sellaisia.

Data-Analytiikkaa (data analytics, big data analytics) on sekä kuvailevaa että ennustavaa analytiikkaa. Jos analytiikkatoimintoja ollaan automatisoitu, sitä kutsutaan myös Edistyneeksi Analytiikaksi (Advanced Analytics). Kuvaileva Analytiikka on lähinnä yhteenvetoja tapahtuneesta, mutta Ennustavalla Analytiikalla (Predictive Analytics) tarkoitetaan liiketoiminnan ennustamista tilastotiedettä ja matemaattisia malleja hyödyntäen. Data-Analytiikan esimerkkejä ovat asiakaspoistuman analysointi, koneiden ja laitteiden vikaantumisen ennustaminen tai terveydenhuollossa sairauden puhkeamisen ennakointi.

Data Cleansing (datan puhdistus tai putsaus) tarkoittaa tietovarannossa säilytettävän datan tarkastusta ja mahdollisen väärän, epätäydellisen tai duplikaattidatan korjaamista tai poistoa. On sanottu, että Data Science on 80 % datan puhdistusta ja 20 % itse analyysiä. Tämä johtuu siitä, että data on monissa eri muodoissa ja monessa tapauksessa virheellistä.

Datakartoitus (building a data map, information map) on menetelmä, jolla saadaan kokonaiskuva yrityksen ja organisaation datavarannoista tai sen osista. Auttaa kuvaamaan organisaation keskeiset käsitteet selkeällä tavalla sekä parantamaan IT:n ja liiketoiminnan kommunikointia. Tavoitteena on lisätä ja dokumentoida hajallaan olevaa dataymmärrystä (ja sitä kautta liiketoiminnan ymmärrystä), joka on keskeisen tärkeää kaikissa organisaation digitalisaatio- ja datahankkeissa, kuten tietojärjestelmän hankinta tai laajennus, tietovarasto/BI -hanke, Big Data -kehitys.

Datamartti (datamart) on paikallinen tietovarasto, jossa tietoja on jalostettu raportoinnin helpottamiseksi. Voidaan suunnitella esimerkiksi tähtimallinnuksella tai ns. leveänä tauluna. BI-tuotteet osaavat yleensä lukea hyvin Datamartteja. Voi olla erillinen tai tietovarastosta johdettu.

Data Science (datatiede) on sukua Data-Analytiikalle, mutta siinä korostuu tutkimuksellinen ote; testataan hypoteeseja luonnontieteestä tuttujen periaatteiden mukaisesti. Muun muassa koeasetelmiin perustuvaa datan analysointia tilastotieteellisin menetelmin sekä koneoppimista hyödyntäen. Data Scientisti tutkii dataa ja löytää sieltä kaavoja (eng pattern). Data Scientistin keskeinen taito on löytää uusia kysymyksiä, joihin vastaamalla liiketoimintaa voidaan kehittää.

Data Quality Management (datan laadunhallinta) liittyy datan laadun varmistamiseen. Jotta dataa voi analysoida ja hyödyntää, pitää datan laadun olla riittävää. Data Quality-prosessiin kuuluu datan testaus ja laadunhallintaan liittyvä ohjeistus. Edellyttää organisoituja rooleja ja työtehtäviä, kuten tietovastaavia. Myös koneoppiminen hyödyntäminen edellyttää riittävän hyvää datan laatua.

Data Virtualization (datan virtualisointi, logical datawarehouse) -teknologian avulla voidaan muodostaa yhdistetty näkymä moniin tietolähteisiin. Ohjelmistoja ovat mm. Denodo, ReHat JBoss ja TIBCO. Niihin voi kytkeä esim. useita relaatiokantoja ja Excel-, XML- ja Hadoop -tiedostoja. Kuvaukset määritellään päällekkäisiksi näkymiksi, jolloin ylimmällä tasolla kaikki näyttäytyy tauluina, kyseltävissä SQL-kielellä ja lukematomilla BI-työkaluilla. Tietoja voi siis yhdistellä, säilyttäen ne alkuperäisissä sijaintipaikoissaan. Voi täydentää tai jopa korvata fyysisen tietovaraston. Haasteeksi voi tulla suorituskyky (tiedot haetaan ja yhdistetään "lennossa"). Ei korvaa tietovaraston kykyä tietojen historiointiin.

Deep Learning (syväoppinen) on koneoppimisen osa-alue, jossa pyritään imitoimaan aivojen toimintaa yleisimmin ns. neuroverkkojen avulla. Tekoälyn kehityksessä tapahtuneet läpimurrot esimerkiksi konenäön, puheentunnistuksen ja kielen kääntämisen alueilla ovat johtaneet osittain vastaaviin tai parempiin tuloksiin kuin ihmisasiantuntijoilla; Deep Learning -menetelmien nopea kehitys on tässä avainasemassa.

Internet of Things (esineiden internet, IoT, internet of everything) on koneiden ja laitteiden yhdistämistä Internetiin ja koneista syntyneen datan yhdistämistä muuhun dataan. Nyt ja tulevaisuudessa lähes kaikki laitteet tullaan yhdistämään Internetiin, kuten älypuhelimet jo nyt, ja tämän datan analysointi tuo paljon mahdollisuuksia.

Koneoppiminen (machine learning, machine intelligence) on tietojenkäsittelytieteen osa-alue, jossa ohjelmisto tai järjestelmä "oppii" datan avulla ilman ohjelmointia. Hyödyntää data-analytiikasta tuttuja laskennallisia menetelmiä ja tilastotiedettä parantamaan asteittain annetun tehtävän suorituskykyä. Deep Learning-menetelmä kuuluu tähän kategoriaan.

Tekoäly (artificial intelligence, koneäly, keinoäly) on usein kattotermi ohjelmalle tai algoritmille, jonka oppimisessa on ihmisen kaltaisia piirteitä. General AI:lla tarkoitetaan kehittyneitä oppimista ja ihmismäistä tiedonkäsittelyä - tällä tasolla ei olla vielä. Narrow AI:lla tarkoitetaan kapeampaa, mutta tällä hetkellä jo hyvin toimivaa tekoälyä. Sen käytännön sovellukset perustuvat analytiikan automatisointiin ilman, että ihminen ohjelmoi analytiikan toimenpiteet ja vaiheet erikseen. Esimerkkejä ovat kasvojen- ja puheentunnistus ja kielen kääntäminen; tai tuotantolinjaa seuraava ohjelmisto oppii määrittelmään vikaantumista ennakoivat mittarit ilman ihmisen määrittelyä.

Tietokanta (database) on toisiinsa liittyvien tietojen joukko talletettuna tavalla, jossa tiedot voivat olla yhteiskäytössä. Toteutettu tietokannan hallintajärjestelmällä (Database Management System), joista yleisimpiä ovat Oracle, SQL Server, MySQL, DB2, PostgreSQL ja MongoDB. Valtaosa nykyisistä tietokannoista on relaatiokantoja, pienenhö osa on NoSQL-kantoja; aiemmin käytössä myös ns. verkkomallisia ja hierarkkisia kantoja. Tyypillinen operatiivinen järjestelmä koostuu ohjelma-osasta sekä taustalla olevasta tietokannasta. Tietovarastojen perustoteutustapa.

Tietovarasto (data warehouse, DW) on erillinen tietokanta, johon eri järjestelmissä hajallaan oleva data poimitaan ja ladataan raportointia, analytiikkaa ja muuta käyttöä varten. Idea on yhdistellä datat ja tuoda ne saataville, helposti kyseltäviksi, esimerkiksi asiakkaan ns. 360 näkymä. Toteutus yleensä relaatiotietokannoissa, suunnittelussa omia menetelmiä kuten tähtimalli ja Data Vault. Kts. myös Data Platform. Tiedot tarkalla tasolla (ei summattuna) tyypillisesti päivätasolla, tarvittaessa jopa reaaliaikaisena. Tietovaraston avulla voidaan hoitaa myös tietojen historiointi. Ei ole yksittäinen teknologia, vaan arkkitehtuuri.

Tietoarkkitehtuuri (ks. tarkemmin JHS 179) on osa kokonaisarkkitehtuuria. Kokonaisarkkitehtuurilla tarkoitetaan jokin kokonaisuuden tai organisaation kokonaisrakenteen kuvaamista. Kuvauksen tarkoituksena on toiminnan kehittäminen haluttua tavoitetta kohden systemaattisten kuvausten, kuten liiketoimintaprosessien kuvausten avulla.

Tietoarkkitehtuurissa kuvataan kohteena olevan kokonaisuuden, kuten tässä vaikkapa sote-laatumiedon, tai organisaation käyttämät tiedot (päätietoryhmät), tunnistetut tietotarpeet, tietojen rakenteet sekä tietojen väliset suhteet ja niihin liittyvät tietovarannot, mukaan lukien tiedon tallentamiseen, käsittelyyn ja hallintaan liittyviä prosesseja. Tietoarkkitehtuurityön yksi tavoitteista on tiedon (tietorakenteiden) vakiointi, mikä tukee yhteistoiminnallisuutta ja sitä kautta tiedon hyödynnettävyyttä.

LIITE 2 Skenaariot kehittämisen vaihtoehtoista ja niiden vaikutuksista

Työryhmä aloitti työskentelyn pohtimalla erilaisia skenaarioita, jos kehittämissuunnaksi valikoituisi yksi laatutietotuotannon päälinja. Näistä arvioitiin vahvuuksia, heikkouksia, mahdollisuuksia ja uhkia. Asiakasryhmäkohtaisen laatu- ja vaikuttavuustiedon hyödyntäminen tulevaisuudessa mallinnettiin seuraaviin viiteen päälinjaan:

1. Nykytilanne jatkuu
2. Kansallinen asiakasryhmäkohtainen laatu- ja vaikuttavuustiedon systemaattinen kerääminen ja vertailu liitetään osaksi palvelujärjestelmän ohjausta ja kehittämistä lainsäädäntöä, viranomaistoimintaa ja kansallisia tietovarantoja vahvistamalla.
3. Maakunnat yhdessä ohjaavat asiakasryhmäkohtaisen laatu- ja vaikuttavuustiedon kehittämisen ja hyödyntämisen koordinoitua (esim. SoteDigi-yhtiö).
4. Asiakasryhmäkohtaisen laatu- ja vaikuttavuustiedon kerääminen ja vertailu toteutuu ammattiala- ja tuottajalähtöisesti toimintayksiköissä osana oman toiminnan arviointia ja kehittämistä paikallisia ja alueellisia tietojärjestelmiä kehittäen.
5. Hybridimallina yhdistäen valikoidusti tai rinnakkain vaihtelevalla laajuudella skenaarioita 2 - 4.

Skenaario 1. Nykytilanne jatkuu.

Ennuste 2030: Paljon erilaisia laajuudeltaan ja laadultaan vaihtelevia erillisrekistereitä ja useita erilaisin periaattein toimivia tietojärjestelmäsovelluksia. Osa 2010-luvulla perustetuista rekistereistä on sammunut ja uusia on syntynyt. Rekisteritiedon yhdistämiseksi on kehitetty rajapintoja ylittäviä ratkaisuja. Rekisterit ovat tietoaaltaita. Kehittämiskohteena on tiedonkeruun rakenteistaminen ja yhdistäminen. Resursseja on kulunut paljon ja jatkorahoituksen löytäminen ylläpitoon ja kehittämiseen on haastavaa.

Kansallisen keskustelun kohteena on rekisterien tarpeellisuus: Onko aika ajanut erillisrekisterien ohi?. Kritiikin kohteena on rekisterien heikko laatu, puutteellinen kattavuus, epäluotettava vertailtavuus ja tiedon heikko hyödyntäminen palvelujärjestelmässä. Ammatit ovat turhautuneita keskittynyt ohjauksen puutteeseen asiakasryhmäkohtaisten kansallisten seuranta- ja tietojärjestelmien luomiseksi.

Vahvuudet: Ei tarvitse ohjata tai tehdä linjaavia päätöksiä. Ketteryys rekisterien pystyttämisesä. Profiitot ja tuottajat ovat sitoutuneita omiin hankkeisiin. Rahoitusta saadaan eri intressilähteistä.

Heikkoudet: Hajanaisuus. Datan ja tuotantoprosessien vaihtelevuus. Seikoittavat tekijät aineistoissa heikentävät vertailtavuutta ja uskottavuutta. Puuttuvat yhtenäiset valtakunnalliset määrittelyt eivät mahdollista alueiden ja tuottajien välisen laadun ja vaikuttavuuden riittävän luotettavaa vertailua. Julkisten resurssien ja osaamisen puute.

Mahdollisuudet: Kehittäminen vahvinta siellä, missä on voimakkaimmin koettu tarve ja sitoutuminen sekä taloudellinen resursointi. Voi kehittää myös erillisiä potilastietojärjestelmiä rakenteelliseen suuntaan.

Uhat: Lainsäädäntö ei mahdollista tarpeellisena pidettyä tiedon keruita ja analysejä. Hukkatyö ja resurssien tehoton käyttö. Pula riittävästä resurkseista. Ohjauksen puutteessa kehittäminen epätarkoituksenmukaista. Yläpitää alueellista ja väestöryhmittäistä eriarvoisuutta laadukkaiden palvelujen saamisessa, koska kaikkialla ei ole kiinnostusta tai resurkseja laatu-tiedon seurantaan.

Skenaario 2. Palvelujärjestelmän ohjaus vahvistaen kansallisia tietovarantoja.

Ennuste 2030: On luotu kansallinen ohjausrakenne tietovarantojen laatu- ja vaikuttavuuskäytön ja indikaattoreiden valinnan hallintaan. Kantaan tai hallinnollisiin rekistereihin liitetyt valitut sairausryhmäkohtaiset indikaattorit ovat valikoituneet kansalliseen seurantaan ja niitä mitataan säännöllisesti. Tieto on julkista sekä kaikkien osapuolien käytettävissä. Seurantatulokset osoittavat, että toimintamallit seuratuissa asiakasryhmissä ovat yhtenäistyneet ja tulokset ovat parantuneet koko valtakunnan alueella.

Keskustelun kohteena on seurannan ulkopuolelle jäävän toiminnan laatu ja vaikuttavuus, millä perusteella asiakas valitsee palvelutuottajan ja kansallisten tietovarantojen tehokkaampi käyttö. Kehittäminen kohdistuu Kanta-arkistoon, hallinnollisiin rekistereihin ja kansallisiin tietovarantoihin sekä tiedon vertailukelpoisuuteen (benchmarking).

Vahvuudet: Toimitaan EU:n tietosuojasetuksen ja lakien mukaan. Tieto on yhtenevää ja osittain kattavaa. Validit indikaattorit ovat käytössä rajattuihin tarkoituksiin. Hallinnollisiin rekistereihin liitetyn tiedon luovuttaminen

viranomaiselle on pakollista. Arkaluontoisen tiedon minimitiedonkeruun periaate toteutuu. Syntyy kansallinen konsensus keskesistä tietotarpeista.

Heikkoudet: Kohdistuu vain harvoihin potilasryhmiin. Ei ohjaa datan tuotantoprosesseja tai perustietojärjestelmien kehittämistä riittävästi. Riittääkö palvelujärjestelmän strategisen ohjauksen tasolla osaaminen ja halukkuus koordinoita laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannon kehittämistä? Poikkeaa muiden Pohjoismaiden laaturekisterityöstä.

Mahdollisuudet: Tarpeelliseksi arvioidut ja tarkkaan valitut indikaattorit ohjaavat järjestelmän kehittämistä ja palvelujen tarjontaa kaikilla tasoilla. Voidaan tunnistaa kansallisia tai alueellisia terveystieteellisiä painoalueita liitettäväksi järjestäjien ohjaukseen ja seurantaan.

Uhat: Laadun seuranta ei pysy muuttuvien hoitokäytäntöjen ja tiedolla johtamisen tarpeiden perässä. Jos ohjaus toimii kovin ylätasolla, erkaannutaan käytännön tarpeista. Huomio kiinnittyy yksittäisten indikaattoreiden laatuun, ei tiedon merkitykseen. Jättää suuren osan toimintaan muilla tavoin arvioitavaksi. Kehittäminen ei huomioi muita laatu- ja vaikuttavuustiedon lähteitä tai käyttötarkoituksia hoidossa tai tutkimuksessa. Kehittäminen riippuu kansallisten rekisteriviranomaisten resursoinnista ja sisäisistä päätöksistä resurssien jaosta ja toiminnan priorisoinnista.

Skenaario 3. Järjestäjinä toimivat alueet koordinoivat laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannon.

Ennuste 2030: Osa alueista on saanut rakenteensa ja tuottajien ohjauksen prosessit toimimaan. Tietojärjestelmät ja tietopalvelut ovat vakiintuneet. Järjestäjien ohjaamat laatu- ja vaikuttavuustiedon tuotannon pilottihankkeet on saatu valmiiksi ja niiden kokemukset on arvioitu. Tuottajat joutuvat noudattamaan järjestäjän ohjaaman laatu- ja vaikuttavuustiedon seurantaan osana sopimusmenettelyjä. Alueet tuottavat alueensa (muutamit) julkaistavat indikaattoritiedot säännöllisesti. Palveluohjaajat käyttävät tietoja asiakkaan valinnanvapauksen tueksi. Kehittäminen kohdistuu alueellisiin tietopalveluihin, tietojen yhdistämiseen eri järjestelmistä, tuottajien vertailuun ja väestöryhmien ennustemalleihin.

Keskustelua käydään laatu- ja vaikuttavuustiedon seurannan kohderyhmien laajentamisesta. Ongelmana on resurssien ja arviointiosaamisen riittävyys kaikille alueille.

Vahvuudet: Palvelujen järjestäjät määrittävät, mitä laatu- ja vaikuttavuustietoa tarvitaan päätöksenteon tueksi. Kehittämisesurssit voidaan osoittaa priorisoituihin asiakasryhmiin. Mittareiden antamaa tietoa voidaan käyttää myös sopimusohjauksessa palvelujen minimilaatutason määrittelyyn ja seurantaan. Noudatetaan lakeja ja asetuksia. Mitattu laatu- ja vaikuttavuustieto on julkista ja sitä voi käyttää asiakkaan valinnanvapauden tukena.

Heikkoudet: Resursointi riippuu järjestävien alueiden sisäisestä päätöksenteosta, ja resursseista kilpailevat monet muut toiminnot. Priorisoinnin tarvitsema osaaminen ja perehtyneisyys laatu- ja rekisteritiedon tuotannon ohjaukseen on vaihtelevaa. Osaamista laatu- ja rekisteritiedon hallinnasta puuttuu. Yhteistyövelvoite puuttuu, että saavutettaisiin yhtenäiset määrittelyt ja indikaattorit tai yhtenäiset tietojärjestelmäratkaisut.

Mahdollisuudet: Voidaan tavoitella yhteistyöalueiden sisäisten tuottajien vertailua ja tietojen yhdistämistä palveluketjujen laadun ja tuloksellisuuden seurantaan. Yhteistyörakenteet voivat ottaa koordinaatiovastuun (esim. SoteDigi oy) ja varmistaa riittävän osaamisen saatavuuden kaikkien alueiden käyttöön.

Uhat: Järjestäjien kehittämiskohteena ovat ensimmäisinä vuosina rakenteet ja prosessit sekä talouden ohjaus. ICT-kehittäminen keskittyy perustietojärjestelmiin, tietoaltaisiin ja eri tuottajien tietojen yhdistämiseen. Eri järjestäjät priorisoivat eri seurantakohteita, jolloin keskinäinen vertailu jää toteutumatta ja menetetään vertaiskehittämisen potentiaalia. Epäselväksi jää, miten ja mikä taho ohjaa valtakunnallista kokonaisuutta.

Skenaario 4. Professio- tai tuottajalähtöiset laaturekisterit

Ennuste 2030: Valtakunnassa on kymmeniä tai satoja erillisrekisterejä. Real world dataa kerätään uusista hoidoista. Kehittämiseen ja ylläpitoon kuluu runsaasti resursseja, vaikka rekisterijärjestelmien hinnat ovat laskeutuneet kilpailevien järjestelmätuottajien tultua markkinoille. Suoraa rakenteista perustietojärjestelmään kirjaamista ja tietoaltaita kehitetään. Ongelmaksi koetaan tietojen yhdistäminen eri rekistereistä ja eri tuottajien vertailu, tietosuojalakien rajoittavuus sekä tietojärjestelmätoimittajien vahva asema. Palvelutuottajat käyttävät valikoiden tietoja markkinointiin. Kehittäminen kohdistuu ratkaisuihin, joiden avulla voidaan vertailla tuottajia tunnistettoman asiakastiedon pohjalta, mallintaa hoitoketjujen laatua ja kustannusvaikuttavuutta ja luoda yksilötason ennusteita hoitopäätösten vaihtokutsista.

Keskustelua käydään tietojen luotettavuudesta ja vertailukelpoisuudesta, hoitoketjukokonaisuuksia koskevista laatu- ja vaikuttavuustietojen puutteista ja monisairaiden tai useita palveluja käyttävien asiakkaiden saamien palvelukokonaisuuksien vaikutusten seurannasta ja lainsäädännön muutostarpeista.

Vahvuudet: Kehittäminen on ketterää. Ammattikunta on sitoutunut datan kirjaamiseen ja kehittämiseen ja saa tietoa klinisten päätösten tueksi. Voidaan nopeasti ottaa käyttöön uusien menetelmien ja hoitojen seurantoja RWE:n saamiseksi. Voi parhaimmillaan olla korkealaatuista ja innovaatioita luovaa.

Heikkoudet: Datan validiteetti ja kattavuus sekä yhdenmukaisuus on vaihtelevaa. Lupakäytännöt vaikeuttavat eri tuottajien ja eri tietovarantojen tietojen yhdistämistä yksilötasolla tai tiedon analysointia uusiin kysymyksiin. Tieto joudutaan joukkoistamaan ja anonymisoimaan ennen yhdistämistä muihin rekistereihin. Osa datasta jää hyödyntämättä vertailussa. Hoitoketjujen vaikutusten arviointi on mahdotonta tai puutteellista. Ohjaus ja priorisointi on vapaaehtoista ja vastuut epäselvät.

Mahdollisuudet: Voi johtaa asiakastietojen perusjärjestelmien rakenteistamiseen tarkoituksenmukaisen datan kirjaamiseksi vain kerran. Potilaan toimintakyky- ja elämänlaatumittarit helposti yhdistettävissä tietopohjaan. Tuottajakohtainen oman toiminnan laadun ja tulosten kehityssuuntien tehokas seuranta. Summadataa voidaan käyttää reaaliaikaiseen potilaskoh- taiseen päätöksentekoon. Tiedon avulla voidaan saada kustannusvaiku- tuksia palvelujen tuotantoon potilasryhmien hoitoindikaatioiden täsmenty- essä ja vaikuttavuuden parantuessa.

Uhat: Ei päästä kansallisesti yksimielisyyteen kerättävästä tiedosta. Arka- luontoiset ja haavoittuvat asiakasryhmät eivät anna suostumusta tietojen käyttöön, jolloin datan kattavuus kärsii. Nämä heikentävät seurantojen ja vertailujen laatua ja vertaiskehittämisen potentiaali jää hyödyntämättä. Resurssit kehittämiseen neuvotellaan paikallisesti, priorisointi voi olla epä- tarkoituksenmukaista. Tietojärjestelmätoimittajariippuvuus. Riippuvuus ul- kokuolisesta rahoituksesta.

Skenaario 5. Palvelujärjestelmän läpileikkaava ja koordinoitu laatu- ja vaikuttavuustietojen käyttö

Ennuste 2030: Valtakunnassa yksi taho johtaa ja koordinoi verkostoitunutta yhteistyötä laatutiedon määrittelyssä ja tietotuotannossa. Tietoa tuotetaan kaikilta sektoreilta ja eri käyttötarkoituksiin. Kehittäminen on harmonisoitua. Kertakirjaaminen ja sopiva rakenteisuus edesauttavat tiedon hyödyntämistä toisiotarkoituksessa. Laatu- ja vaikuttavuustiedon käyttö ohjauksessa toteutuu keskeisiksi tunnistetuissa asiakasryhmissä. Hoito- ketjujen ja paljon palveluja käyttävien ryhmien laadun ja vaikuttavuuden seuranta ohjaa reurssien suuntaamista ja palvelujen kehittämistä.

Keskustelua käydään kustannusten hallinnasta ja tietoprosessien jalostamisesta sekä älykkäiden algoritmien paremmasta hyödyntämisestä tietotuotannon eri vaiheissa. Priorisointi ja järjestelmän ohjaus tietoon perustuen herättää keskustelua. Kritiikkiä herättää mittareiden runsas määrä.

Vahvuudet: Yhtenäiset indikaattorit ja yhteensopivat tietojärjestelmät tukevat kansallisten laaturekisterien käyttöä. Vertaisarviointi ja -kehittäminen mahdollistuu alueiden välillä ja tuottajien kesken. Korkeatasoinen tutkimusmenetelmällinen ja tilastotieteellinen osaaminen on kertynyt kansalliselle viranomaiselle. Erilaiset tietojen tuotantoprosessit on kuvattu ja ne ovat vakiintuneet. Tietojen luotettavuutta voidaan arvioida.

Heikkoudet: Jäykkyys ja hidasliikkeisyys konsensuksen löytymiseksi. On valikoitava ja priorisoitava kohderyhmiä resurssien rajallisuuden vuoksi. Päätöksentekoon ei löydetä kaikkia tasoja kattavia yhteisiä indikaattoreita, jolloin niiden määrä kasvaa suureksi. Palvelujärjestelmän tuottajien heterogeenisyyden vuoksi yhteiset mittarit eivät riitä, vaan segmentointia ja tilannekohtaisia mittareita tarvitaan myös ja se lisää kustannuksia. Ammatihenkilöiden sitoutuminen voi jäädä heikoksi, jos ohjaus koetaan etäiseksi.

Mahdollisuudet: Saavutetaan kansainvälisestäikin arvostettu arkivaikuttavuustietoa tuottava järjestelmä, joka mahdollistaa korkeatasoisen tutkimus- ja kehittämistyön. Käyttökelpoinen ja avoin vertailutieto parantaa sosiaali- ja terveyspalvelujen saatavuutta, laatua, kansalaisten yhdenvertaisuutta, vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta.

Uhat: Toimivan järjestelmän pystyttäminen edellyttää vahvaa konsensusta ja huomattavaa resursointia. Pitkäjänteisen sitoutumisen puute poliittisesti tai eri hallinnon tasolla tai alueilla voi tehdä kehittämisestä poukkoilevaa. Riittämätön rahoitus. Yhdenvertaisuus jää toteutumatta tiedonkeruun ulkopuolelle jääneiden asiakasryhmien kohdalla. Ei päästä yksimielisyyteen, miten eri päätöksentekotasolla mittareita valitaan ja käytetään.

LIITE 3. TYÖRYHMÄN JÄSENET JA MUUT SISÄLLÖN LAATIMISEEN OSALLISTUNEET ASiantuntijat

Työryhmä:

Tuija Ikonen, Joni Komulainen, Riikka Vuokko, Päivi Hämäläinen ja Mikko Huovila, STM

Pia Maria Jonsson, Antti Malmivaara, Sirkku Pikkujämsä, Jonna Salonen ja Jutta Järvelin, THL

Päivi Koivuranta, Suomen Kuntaliitto

Seppo Ranta, KHKS

Heikki Lukkarinen, VSSHP

Risto P Roine, UEF

Merja Hiekkänen, Apotti Oy

Muut asiantuntijat:

Parhiala Kimmo, Ketola Eeva, Heiliö Pia-Liisa, Tiirinki Hanna, Parviainen Laura, Peltola Tiina, Linnanmäki Eila, Aalto Anna-Mari, Luoto Eija, Sainio Salla, Niemi Anu ja Siervo Timo, THL

Lähteet

Luku 1

- Guide for International Research on Patient Quality Registries in the Nordic Countries, 2017
- Määttä K: Selvitys rekisteri- ja tilastotoimen tietojen käytön järjestämiseksi asiakastarpeita vastaavaksi. Valtiovarainministeriön julkaisuja 2019:38
- Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Washington (DC): National Academies Press (US); 2001.
- Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The triple aim: care, health, and cost. *Health Aff (Millwood)* 2008;27:759–69.
- Porter ME. A strategy for health care reform--toward a value-based system. *N Engl J Med* 2009;361:109–12.
- Institute of Medicine (US) Committee on the National Quality Report on Health Care Delivery 2001.
- Malmivaara A. Clinical impact research - how to choose experimental or observational intervention study? *Ann Med* 2016;48:492–5.
- (P Hämmäläinen (toim.). Sosiaali- ja terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuusindikaattoreiden arviointi palvelupakettien näkökulmasta, THL:n Työpaperi 26/2016, <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-727-5>)**METHODOLOGICAL** guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries [Electronic source] / editors Metka Zaletel, Marcel Kralj. - El. book. - Ljubljana : National Institute of Public Health, 2015. ISBN 978-961-6911-75-7 (pdf)
- Potilasasiakirjojen laatiminen ja käsittely. Opas terveydenhuollolle (STM 2012:4) Arts ym. 2002 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC349377/>.
- Mäkelä, Marjukka; Lappalainen, Marketta; Orre, Soili Terveydenhuollon erillisrekisterit : selvitys Suomessa ylläpidettävistä valtakunnallisista ja alueellisista potilasrekistereistä (1997) <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201210159426>
- Neittaanmäki P ja Lehto M. Suomen kansalliset SOTE-tiedonlähteet ja tietojen hyödyntäminen. Informaatioteknologian tiedekunnan julkaisu No. 49/2018
- Valtioneuvoston periaatepäätös Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia. (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2017:9)
- Lääkehoidon tiedonhallinnan kokonaisarkkitehtuurin esiselvitys : Työryhmämuistio Pajoloki, Sari; Tahvanainen, Heidi; Kaskinen, Timo; Siira, Timo; Vuokko, Riikka (2019-08-01) STM Raportteja ja muistioita 2019:58
- Digitalisaatio terveyden ja hyvinvoinnin tukena. Sosiaali- ja terveysministeriön digitalisaatiolinjaukset 2025. STM, Julkaisuja 2016:5
- Kanta-palveluiden ja Hoitoilmoitusrekisterin (Hilmo) vertailutulokset 2019 (18.9.2019) <https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/aineistot-ja-palvelut/rekisterien-tietosuojailmoitukset/syntyneet-lapset>
<https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/tilastot-aiheittain/seksuaali-ja-lisaantymisterveys/synnyttajat-synnytykset-ja-vastasyntyneet/perinataalitulasto-synnyttajat-synnytykset-ja-vastasyntyneet>
- Sitra. Ehdotus sote-tietopakettien laatu-, vaikuttavuus ja uudistumiskyky mittareista. Työpaperi 14.12. 2017. <https://www.sitra.fi/hankkeet/isaacus-esituotantohankkeet/>
- Valtioneuvoston kanslia. Ehdotus sosiaali- ja terveyspalveluiden uudeksi kansalliseksi mittaristikoksi. Raportti. Valtioneuvoston selvitys ja tutkimustoiminnan julkaisu 36/2017. <https://tietokayttoon.fi/julkaisu?pubid=18701>

Päivi Hämäläinen, Merja Kovasin, Outi Räikkönen. Ehdotukset sote-ohjauksen mittareista ja tietopohjan varmentamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2019:33

www.ichom.org ja Porter ME, Larsson S ja Lee TH: Standardizing Patient Outcomes Measurement. *New Engl J Med* 374: 504-6, 2016.

Keel G, Savage C, Rafiq M, Mazzocato P: Time-driven activity-based costing in health care: A systematic review of the literature. *Health Pol* 121: 755-763, 2017.

Luku 2

Luku 3

Tynkkynen L-K, Milen A & Moision A. Valtionohjaus ja julkisen talouden ohjausjärjestelmä, teoksessa Keskimäki I, Moision A & Pekurinen M. Julkisen talouden ohjaus ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja koulutuksen rakenneuudistus. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 22/2016, huhtikuu 2016.

OECD. Caring for quality in health: Lessons learnt from 15 reviews of health care quality. 2017, OECD. Verkkolähde, saatavissa: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Caring-for-Quality-in-Health-Final-report.pdf> [luettu 24.3.2019]

Greer SL, Wismar M, Figueras J. Strengthening Health System Governance. Better Policies, stronger performance. European Observatory on Health Systems and Policies Series. 2016, Open University Press.

Häkkinen U & Peltola M. Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän ohjauksen edellyttämä tietopohja, teoksessa Keskimäki I, Moision A & Pekurinen M. Julkisen talouden ohjaus ja sosiaali- ja terveydenhuollon ja koulutuksen rakenneuudistus. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 22/2016, huhtikuu 2016.

Beaulieu ND, Horrigan DR. Putting Smart Money to Work for Quality Improvement. *HSR: Health Services Research* 40:5, part I (October 2005).

Aalto, A-M., Elovainio, M., Tynkkynen, L-K., Reissell, E., Vehko, T., Chydenius, M. & Sinervo, T. (2018) What patients think about choice in health care? A study on primary care services in Finland. *Scandinavian Journal of Public Health*, 2018; 46: 463-470.

Finsote 2018 -aineisto, THL (ei vielä julkaistu)

Temaattinen laaturekisterikysely 2019. Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit hanke, työpaketit 5. ja 6. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Tritter, Jonathan (2006) Patient-centred healthcare: Contesting patient choice and public involvement. *Stakes*, työpapereita 8/2006.

Asiantuntijahaastattelut, THL (2019). Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit hanke, työpaketit 5. ja 6. Terveyden ja hyvinvoinninlaitos.

Ettorchi-Tardy, A., Levif, M., & Michel, P. (2012) Benchmarking: a method for continuous quality improvement in health. *Healthcare policy = Politiques de sante*, 7(4), e101-19.

Nordin, A.M.M., Andersson Gäre, B. & Andersson, A-C. (2018) "Prospective sense-making of a national quality register in health care and elderly care", *Leadership in Health Services*, Vol. 31 Issue: 4, pp.398-408

RAI vertailukehittäminen (2019). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. <https://www.sli-deshare.net/THLfi/raiesittely>

Temaattinen laaturekisterikysely (2019). Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit hanke, työpaketit 5. ja 6. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit (2018) <https://thl.fi/fi/web/sote-uudistus/tietopohja-ja-arviointi/terveydenhuollon-kansalliset-laaturekisterit> . Terveyden ja hyvinvoinnin laitos.

https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/sote-tiedolla-johtamisen-ict-ratkaisujen-valmistelu-kootaan-uuteen-ohjelmaan

Salomaa E. ja työryhmä. Sairaanhoidopiirien johtamisessa tarvittavat keskeiset tiedot. Sairaanhoidopiirien johtajat ry. 2010.
