**Perustelumuistio**

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOKSEN LAATUREKISTEREISTÄ**

1. **Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet**

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

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

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

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

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

1. **Asian valmistelu**

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön virkatyönä. Asetuksen valmistelussa on tehty kiinteää yhteistyötä THL:n kanssa. Lisäksi on pyydetty lisätietoja ja näkemyksiä eri erikoisalojen, ammattiryhmien ja potilasryhmien edustajilta erityisesti valittujen rekisterien osalta. Asetuksen valmistelussa on hyödynnetty raporttia ”Asiakasryhmäkohtainen tieto laadusta ja vaikuttavuudesta sosiaali- ja terveydenhuollon tiedolla johtamisessa ja ohjauksessa - Laaturekisterien asema palvelujärjestelmässä” (STM:n raportteja ja muistioita 2019:70, ISBN PDF: 978-952-00-4129-8) sekä THL:n Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit -pilottihankkeen pääraporttia ”Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus.” ([ISBN:978-952-343-420-2](http://urn.fi/URN%3AISBN%3A978-952-343-420-2)). Valinnassa on lisäksi hyödynnetty laitokselle syksyllä 2019 THL-lain muutosten (553/2019) voimaanpanosäännöksen perusteella tehtyjä laaturekisteri-ilmoituksia.

1. **Nykytila ja keskeiset ehdotukset**

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

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

Sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot ovat hankkineet tietojärjestelmiä, joiden avulla laatutiedot kerätään ja tallennetaan. Näiden järjestelmien kehittäminen sekä vuosittaiset ylläpito- ja analyysikustannukset ovat merkittävät. Laaturekisterityöhön kohdennetaan lisäksi henkilöstön työpanosta muun muassa kirjaamiseen ja analysointiin. Eniten tautikohtaisia laaturekistereitä on sairaanhoitopiireillä, erityisesti yliopistopiireillä – kullakin kymmeniä. Pelkästään viisi yliopistollista sairaanhoitopiiriä ovat karkean arvion mukaan käyttäneet laaturekisterien ja niitä tukevien erillistietojärjestelmien hankintaan, rekisterien perustamiseen ja alkukehittämiseen useita miljoonia euroja. Näiden sairaanhoitopiirien yhteenlasketut laaturekisterijärjestelmien ylläpitokustannukset ovat ainakin 3-4 miljoonaa euroa/ vuosi, työpanoksia nämä viisi sairaanhoitopiiriä käyttävät pelkästään laatutiedon- ja laaturekisteritoimintoon ainakin 10-15 työpanosta vuosittain. Muilta sairaanhoitopiireiltä, yksityissektorilta tai perusterveydenhuollon toimijoilta tietoja ei ole mahdollista kattavasti saada olemassa olevaan laaturekisteritoimintaan kohdistuvia toiminta- tai taloustietoja.

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

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

**Laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävien laaturekisterien arviointi ja valintaperusteet**

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

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

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

Tässä asetuksessa nimetään kymmenen terveydenhuollon potilas- ja toimenpidekohtaista laaturekisteriä laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle: aivoverenkiertohäiriö (AVH) –rekisteri, diabetesrekisteri, HIV-rekisteri, munuaistautirekisteri, psykoosien hoidon laaturekisteri, selkärekisteri, suun ja hampaiden sairauksien rekisteri, sydänrekisteri, tehohoidon laaturekisteri sekä tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri.

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

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

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

*Sosiaalihuolto*

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

*Harvinaissairaudet*

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

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

*Syöpäsairaudet*

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

### **Asetuksen pääasialliset vaikutukset**

*Vaikutukset ihmisiin ja yhteiskuntaan.*

Laaturekisteritoiminnan vaikutukset ihmisiin ovat valtaosin myönteisiä. Sen avulla voidaan tunnistaa kansallisella tasolla palvelujärjestelmän kehittämistarpeita sekä parantaa hoidon ja palvelujen saatavuutta, yhdenvertaisuutta, laatua ja vaikuttavuutta. Laaturekistereistä saatava täsmällisempi ja kattavampi laatu- ja vaikuttavuustieto auttaa kohdentamaan käytettävissä olevia voimavaroja entistä tarkoituksenmukaisemmin. Laaturekistereiden tietotuotannossa tullaan jatkossa hyödyntämään yhä enemmän myös asiakkaiden itsensä raportoimia tietoja kokemuksestaan, toimintakyvystään ja elämänlaadustaan, jolloin hoidon ja palvelun arkivaikuttavuutta pystytään arvioimaan. Koska THL:n laaturekistereissä käsitellään ja yhdistetään arkaluonteisia henkilötietoja useasta eri lähteestä, on tietosuojasta ja luottamuksesta huolehtiminen edellytys laaturekisteritoiminnan hyväksyttävyydelle. Avoin tiedottaminen lisää kansalaisten luottamusta sekä laaturekistereihin että niiden tietojen pohjalta koko palvelujärjestelmään.

*Vaikutukset palvelujärjestelmään ja muihin viranomaisiin.*

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

*Tietosuojavaikutukset.*

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

*Taloudelliset vaikutukset.*

THL:n laaturekisteritoiminnan kustannukset koostuisivat rekisterien tukiorganisaation ylläpitokustannuksista, käynnistettävien ja aiemmin käynnistettyjen rekisterien juoksevista kustannuksista sekä ICT-investointiohjelman kustannuksista. THL:n laaturekisterien lukumäärä vaikuttaa syntyviin kustannuksiin, samoin kuin se, missä määrin rekisteritoiminnassa saavutetaan synergiaetuja THL:n muun rekisteri- ja asiantuntijatoiminnan kanssa. Modernin ja tietoturvaltaan korkeatasoisen ICT-infrastruktuurin rakentaminen on keskeinen edellytys kansallisten laaturekisterien toiminnalle. Tämän asetuksen mukaisten kymmenen laaturekisterien ylläpito ja kehittäminen sekä niiden vaatima koordinoiva toiminta edellyttävät noin 2,0 miljoonaa euroa vuonna 2022, 2,5 miljoonaa vuonna 2023 ja 3,0 miljoonaa euroa vuonna 2024. STEA on tähän asti rahoittanut munuaistautirekisterin ylläpitoa noin 90 000 eurolla. Jatkossa tämä määräraha tulisi kohdentaa THL:lle. Resursseja THL:n laaturekisteritoiminnan kehittämiseen on kohdennettu myös Sote tiedolla johtamisen, ohjauksen ja valvonnan toimeenpano-ohjelman (Toivo-ohjelma) alaisen Valtava –hankeen eri projektien kautta. Kun tavoitteena on lisätä THL:n laaturekisterien lukumäärää asteittain, myös niiden kustannukset muuttuvat. Siksi määrärahat THL:n laaturekisteritoimintoon tulisi tarkistaa vuosittain.

**5 Lausuntopalaute**

Asetusluonnoksesta pyydettiin kirjalliset lausunnot … Lausuntoja saatiin xx kappaletta. Lausunnon antoivat YY… Lausuntojen mukaan … Valmisteluasiakirjat ovat julkisessa palvelussa osoitteessa [https://stm.fi/hankkeet tunnuksella STMXXXX/2021](https://stm.fi/hankkeet%20tunnuksella%20STMXXXX/2021).

**6 Säännöskohtaiset perustelut**

### **1§ Soveltamisala**

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

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

### **2 § Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisella vastuulla olevat terveydenhuollon laaturekisterit**

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

1. aivoverenkiertohäiriö (AVH) –rekisteri;
2. diabetesrekisteri;
3. Hiv-rekisteri;
4. munuaistautirekisteri;
5. psykoosien hoidon laaturekisteri;
6. selkärekisteri;
7. suun ja hampaiden sairauksien laaturekisteri;
8. sydänrekisteri;
9. tehohoidon laaturekisteri;
10. tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri

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

Seuraavassa esitetään tähän asetukseen sisältyvien laaturekisterien rekisterikohtaiset perustelut.

#### Aivoverenkiertohäiriö (AVH) -rekisteri

Aivoverenkiertohäiriöllä (AVH) tarkoitetaan aivoverenkierron estymisestä aiheutuvaa eli iskeemistä aivoinfarktia tai aivoverenvuotoa tai ohimenevää aivoverenkierron häiriötä (TIA, transient ischemic attack). Lähes 90% tapahtumista on iskeemisiä, loput verenvuotoja. AVH aiheuttaa äkillisen aivojen toimintahäiriön, jonka seurauksena ilmenee esimerkiksi halvausoire, puheen tuoton häiriö, näköhäiriö tai kognitiivinen häiriö. Oireet ja niistä aiheutuva haitta riippuvat vaurioalueen sijainnista ja laajuudesta. Aivoinfarkti ja aivoverenvuoto voi olla oireeton tai se voi tappaa heti. Myös oireettomat aivoverenkiertohäiriöt johtavat toimintakyvyn ja kognition heikkenemiseen ja niihin liittyy lisääntynyt kuoleman riski.

Tehokkaalla akuuttihoidolla on ratkaiseva vaikutus. AVH:n päivystyksellinen akuuttihoito on erittäin kiireellistä ja vaativaa ja hoitoketjuissa jokainen minuutti on tärkeä. Valtimonsisäinen ja neurokirurginen hoito on keskitetty yliopistosairaaloihin. Myös TIA-kohtaus edellyttää akuuttia diagnostiikkaa ja hoitoa koska siihen liittyy erittäin korkea aivoinfarktiriski. Esimerkiksi valtimotukoksen avaamisen käytetyillä hoidoilla puolet soveltuvista potilaista voi toipua täysin. Toisaalta väestötasolla 80 % AVH-tapauksista on estettävissä, riskiryhmissä jopa 90 %. Käytettävissä olevat hoidot ovat siis hyvin vaikuttavia, mikäli ne ovat kattavasti ja tasapuolisesti käytössä. AVH kuormittaa palvelujärjestelmää sen kaikilla tasoilla, ensihoidosta aina kuntoutukseen ja hoivapalveluihin asti. Yksilötasolla se aiheuttaa työkyvyn ja toimintakyvyn heikkenemistä sekä elämänlaadun heikkenemistä ja kuolleisuutta.

Vuosittain yhteensä 25 000 suomalaista sairastaa aivoverenkiertohäiriön (AVH). Sairastuneista joka neljäs on työikäinen. Aivoinfarktin saa vuosittain noin 18 000 suomalaista, ja ohimenevä aivoverenkiertohäiriö todetaan noin 5 000:lla potilaalla. Noin 2 500 sairastunutta saa vuoden kuluessa uuden aivoinfarktin, joista suurin osa on estettävissä. Kolmen kuukauden kuluttua aivoinfarktista suurin osa sairastuneista on toipunut päivittäisissä toimissaan itsenäisiksi, mutta merkittävälle osalle jää pysyvä toimintakyvyn häiriö. Toisaalta myös täydellinen toipuminen on usein mahdollista tehokkaimmilla valtimotukokseen avaamiseen käytettävillä hoidoilla. Aivoverenkiertohäiriöihin menehtyy vuosittain Suomessa noin 4 500 henkilöä, ja AVH on kolmanneksi yleisin kuolinsyy.

AVH:n riskitekijöitä ovat tupakointi, kohonnut verenpaine, diabetes, alkoholin käyttö, sydänperäiset sairaudet, muun muassa eteisvärinä, kohonneet rasva-arvot, stressi ja liikunnan puute. AVH:ta voidaan ennalta ehkäistä vaikuttavilla elintapainterventioilla. Tehokkaalla akuuttihoidolla, ilmeisten ja piilevien (erityisesti eteisvärinä ja diabetes) riskitekijöiden tunnistamisella sekä sekundaarisella ehkäisyllä ja kuntoutuksella voidaan huomattavasti vähentää sairauden aiheuttamaa vammaisuutta ja pienentää uusiutuvan aivoverenkiertohäiriön (AVH) riskiä. 40-50% AVH:n sairastaneista tarvitsee moniammatillista kuntoutusta, mutta tutkimusten mukaan vain 15 % saa sitä. Varhainen, yksilöllinen kuntoutus takaa parhaan tuloksen.

PERFECT tutkimuksen tulosten perusteella aivohalvauksen saaneiden potilaiden hoitoon käytettiin vuonna 2003 noin 7 % terveydenhuollon kokonaismenoista eli 1,1 miljardia euroa vuosittain. Aivoinfarktin ja aivoverenvuodon aiheuttamissa yksilötason kustannuksissa on jopa tuhatkertaista vaihtelua riippuen hoidon lopputuloksesta. Kustannukset sisältävät lisääntyneen hoidon ja palveluiden tarpeen, mukaan luettuna asumispalvelut ja pitkäaikaishoidon, mutta ne eivät sisällä välillisiä kustannuksia sairauslomista, työkyvyttömyydestä, eläkkeistä tai tuottavuuden laskusta. Tuoretta tutkimustietoa aiheesta ei ole, ja todelliset kokonaiskustannukset lienevät huomattavasti korkeammat. Vain kymmenesosa AVH:n aiheuttamista elinaikaisista kustannuksista johtuu akuuttihoidosta, mutta akuuttihoidon kustannukset ovat kasvussa valtimonsisäisten hoitojen lisääntyvän käytön johdosta.

Tieteellinen tutkimusnäyttö AVH:n ehkäisy-, tutkimus-, hoito- ja kuntoutuskäytäntöjen vaikuttavuudesta on vankkaa. Uudet AVH akuuttihoitomenetelmät, erityisesti aivovaltimotukoksen avaaminen, on todettu erittäin kustannusvaikuttaviksi. On tiedossa, että parhaat toimintamallit eivät kuitenkaan toteudu kattavasti. Alueellisesti terveydenhuollon toimintatavat vaihtelevat suuresti. AVH:n hoidon ja kuntoutuksen vaatima erityisosaaminen ja resurssit jakautuvat maassa ja toimintayksiköiden välillä epätasaisesti. Lisäksi yksittäisen AVH-potilaan hoidon, kuntoutuksen ja sosiaalipalveluiden vastuut jakautuvat hyvin monen eri toimijan vastuulle, jolloin kokonaisuuden vaikuttavuuden seuranta on ollut vaikeaa.

AVH:n hoidon ja kuntoutuksen laadun ja vaikuttavuuden seuraamiseksi ei ole kattavia kansallisia rekistereitä, vaan sairaanhoitopiireillä on ollut omia laaturekistereitä Näiden tietosisällöt ja –määrittelyt eivät ole kaikilta osin olleet yhtenäisiä ja siten vertailtavia keskenään. Esimerkiksi AVH-kuntoutuksen kansallisia tietomäärittelyitä on viime vuosina kehitetty. THL:n rekisterinpidollisessa vastuussa olevalla AVH-rekisterillä voitaisiin seurata merkittävän ja kustannuksiltaan kalliin kansansairauden hoidon ja kuntoutuksen toimivuutta ja kustannusvaikuttavuutta kokonaisten hoito- ja palvelukokonaisuuksien osalta. Lisäksi voitaisiin tuottaa sairaaloiden ja sairaanhoitopiirien välistä benchmarking tietoa. Eri tietolähteissä olevien henkilötietojen yhdistäminen kansalliseen rekisteriin sekä yhteisten tietosisältöjen ja –määrittelyjen toteuttaminen toisi mahdollisuuden arvioida pirstaleisen ja monikanavaisen palvelujärjestelmän toimintaa myös kuntoutuksen osalta. Samalla voitaisiin arvioida ennaltaehkäisevien toimenpiteiden, esimerkiksi eteisvärinän diagnostiikan ja hoidon saatavuutta ja vaikuttavuutta eri alueilla ja eri väestöryhmissä sekä saada vertailutietoa eri hoitomuotojen yhdenvertaisesta saatavuudesta sekä niiden vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta eri palvelutuottajien kesken.

#### Diabetesrekisteri

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

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

Vuonna 2016 Kela maksoi verensokeria alentavista lääkkeistä perus- tai erityiskorvausta yli 364 000henkilölle (123 000 insuliinin käyttäjää). Diabeteslääkkeiden kustannukset olivat yli 219 miljoonaa euroa. Diabetesliiton ja Tampereen yliopiston selvityksen mukaan diabeetikoiden sairaanhoidon kokonaiskustannukset olivat vuonna 2011 noin 1,5 miljardia euroa, mikä oli noin 8,8 % terveydenhuoltomenoista. Lisäsairauksien ilmaantumisen myötä tyypin 1 diabeetikoilla kustannukset 1,7-kertaistuvat ja tyypin 2 diabeetikoilla 2,3-kertaistuvat. Diabeteksen hoidon kokonaiskustannuksista ja hoidon kustannusvaikuttavuudesta ei kuitenkaan ole saatavissa kattavaa tietoa, koska kokonaiskustannukset muodostuvat omahoidon välineistä, perus- ja erikoissairaanhoidon, kuntoutuksen ja silmänpohjakuvausten kustannuksista.

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

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

#### Hiv-rekisteri

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

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

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

Tartuntojen varhaisella toteamisella ja hoidon onnistumisella voidaan tehokkaasti rajoittaa tartuntojen leviämistä. Mikäli tartunnan toteaminen viivästyy, voi tartunnan saanut tietämättään tartuttaa hiviä eteenpäin. Lääkehoito estää jatkotartuntoja – hyvässä lääkehoidossa oleva ei tartunta. Laaturekisterillä seurataan hoidon onnistumista sekä tartuntojen toteamisviivettä, pyritään löytämään niihin vaikuttavia taustatekijöitä ja kehittämään parempia toimintamalleja.

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

Hiv-laaturekisteriä on kehitetty THL:n laaturekisteripilottihankkeessa vuosina 2018-2020. Rekisterin kattavuus on 100 % hoidossa olevista potilaista. Hiv-hoitoa tekevät yksiköt ovat olleet erittäin motivoituneita laaturekisterityöhön. Hiv-laaturekisterihankkeella on myös potilaiden hyväksyntä. Hiv-laaturekisterityössä on ollut mukana aktiivisesti hiv-positiivisia edustava potilasjärjestö. Avoimella tiedottamisella on saatu potilaiden luottamus hiv-laaturekisterille. Haavoittuvassa potilasryhmässä tietosuoja ja luottamus hoito- ja rekisteritiedon asianmukaiseen käyttöön on erityisen tärkeää. Potilaat myös osallistuvat laatutiedon tuottamiseen arvioimalla hoidon laatua potilaan näkökulmasta.

#### Munuaistautirekisteri

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

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

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

Munuais- ja maksaliiton ylläpitämässä Suomen munuaistautirekisterissä on tiedot dialyysi- ja munuaisensiirtopotilaista vuodesta 1964 lähtien. Suomen munuaistautirekisteri on hoitanut tietojen tallentamisen vuodesta 1989. Tätä ennen tiedot lähetettiin suoraan EDTA:n (European Dialysis and Transplantation Association) keskusrekisteriin Lontooseen, jonka tiedot on sittemmin siirretty Suomen munuaistautirekisteriin. Arviolta 97–98 % potilaista on mukana rekisterissä ja vuosittain kerättävien tietoja kattavuus on myös korkea. Laatutiedot on julkaistu Munuais- ja maksaliiton verkkosivuilla vuosittain ja lisäksi on julkaistu erityisanalyysejä. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavista, mutta vielä ilman munuaiskorvaushoitoa pärjäävistä, predialyysivaiheen potilaista, ei ole vielä kansallisia rekisteritietoja Suomessa. Suomen nefrologiyhdistys seuraa kohderyhmän hoidon kehittymistä, antaa suosituksia ja järjestää koulutusta potilaiden hoidon laadun kehittämiseksi. STEA on vuosittain myöntänyt munuaistautirekisterin ylläpitoon avustusta (vuodelle 2021 avustus 82 458 euroa). Lisäksi toimintaa rahoittaa Munuais- ja maksaliitto. Munuaistautirekisterin kokonaisvuosibudjetti on ollut viime vuodet noin 91 500 euroa.

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

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

#### Psykoosien hoidon laaturekisteri

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

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

Psykoosien aiheuttama kustannustaakka yhteiskunnalle on suuri. Skitsofrenian kokonaiskustannukset on arvioitu vuosittain noin yhdeksi miljardiksi euroksi. Kaikkien psykoosien yhteenlasketut kustannukset ovat tätäkin merkittävästi suuremmat. Skitsofrenian kustannuksista kaksi kolmannesta muodostavat epäsuorat kustannukset (sairauspäivärahat, kuntoutustuet, sosiaalipalvelut, työkyvyttömyyseläkkeet, työpanosten menetykset) ja pienemmän osan suorat hoitokustannukset (hoitokäynnit, osastohoidot, kuntouttavat asumispalvelut, lääkkeet). Suorista hoitokustannuksista noin 80 %, johtuu sairaalahoidosta ja muusta ympärivuorokautisesta hoidosta. Muiden psykoosien kustannuksista ei ole vastaavaa tietoa. Kaikkien mielenterveyshäiriöiden suorat ja epäsuorat kustannukset Suomessa on arvioitu yhteensä noin 11,1 miljardiksi euroksi vuodessa (5,3 % bkt:sta).

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

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

#### Selkärekisteri

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

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

Selkäpotilaiden hoitokäytännöissä niin erikoissairaanhoidossa kuin perusterveydenhuollossa on merkittäviä eroavuuksia, leikkausmäärät ja -aiheet vaihtelevat eikä hoidon yhdenvertaisuus välttämättä toteudu. Kansallinen selkärekisteri valmistui vuonna 2016. Rekisteri kattaa koko selkäkirurgian (lanneranka, rintaranka ja kaularanka) ja siihen tähän mennessä liittyneet 15 sairaalaa kattavat 80 % vuotuisesta selkäleikkausmäärästä. Selkärekisteri on ollut yksi vuosina 2018-2020 toteutetun THL:n laaturekisteripilottihankkeen rekistereistä. Rekisteriin kerättävän laatutiedon kriteereistä on ortopedi- ja neurokirurgiyhteisöissä saavutettu kansallinen konsensus. Yksiköt saavat omat tietonsa käyttöön reaaliajassa rekisterin sisään rakennetun raportointityökalun ansiosta. Selkärekisterin tietoja muihin rekistereihin ja tietolähteisiin yhdistämällä voitaisiin arvioida koko selkäpotilaiden palveluketjua, sen laatua ja vaikuttavuutta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon välittömiä ja välillisiä (sairauslomat, työkyvyttömyyseläkkeet) kustannuksia.

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

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

#### Suun ja hampaiden sairauksien laaturekisteri

Suun ja hampaiden sairaudet ovat kansansairauksia, joilla on merkittävä vaikutus väestön terveyteen ja hyvinvointiin. Maailman terveysjärjestö WHO:n hallintoneuvoston kokouksessa 21.1.2021 hyväksyttiin päätöslauselma, jossa todetaan suun sairauksien olevan merkittävä taakka niin inhimillisesti kuin taloudellisesti. Päätöslauselmassa korostetaan sitä, kuinka erot suun terveydenhuollon palvelujen laadussa myös eri maiden sisällä aiheuttavat väestössä eriarvoisuutta. Kattava tiedonkeruu suun sairauksista ja parhaiden käytäntöjen levittäminen terveys- ja hyvinvointierojen kaventamiseksi todetaan tärkeäksi. Suun terveydenhuollon palvelujen saatavuus, laatu ja vaikuttavuus sekä kustannukset vaihtelevat alueellisesti ja väestöryhmien välillä myös Suomessa. Hoitamattomat suun sairaudet suurentavat väestön terveys- ja hyvinvointieroja. Samat henkilöt, jotka tarvitsevat paljon terveydenhuollon ja sosiaalihuollon palveluja tarvitsevat paljon myös suun terveydenhuollon palveluja.

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

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

Huono suun terveys on riski muulle terveydelle, ja hoitamattomat suun sairaudet aiheuttavat kustannuksia terveydenhuollossa sekä työkyvyn heikentymistä. Suusairaudet voivat pahentaa diabeteksen hoitotasapainoa, ja niillä on todettu yhteyttä myös muun muassa sydän- ja verisuonisairauksiin, nivelreumaan ja syöpään. Suun infektiot voivat olla esteenä tietyille leikkauksille tai viivästyttää tiettyjen hoitojen aloittamista. Suun terveydenhuollon resursseista suurin osa kohdentuu karieksen (hampaiden reikiintyminen) ja parodontiitin (hampaiden kiinnityskudossairaus) hoitoon sekä oikomishoitoon.

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

Oikomishoidolla normalisoidaan purennan ja kasvojen kehitys sekä korjataan hampaiston, kasvojen ja leukojen poikkeavuuksia. Noin 10 % lapsista ja nuorista tarvitsee leuan kasvua tai hampaiden asentoa korjaavaa hoitoa. Puutteet hampaiston, kasvojen ja leukojen oikomishoidossa lapsuudessa voivat aiheuttaa aikuisiällä huomattavaa toiminnallista haittaa ja kiputiloja, joita joudutaan hoitamaan usean erikoisalan vaativana yhteistyönä.

Suun terveydenhuollon laatutietoja on seurattu vuodesta 1999 alkaen kuntien, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) sekä sosiaali- ja terveysministeriön Suun terveydenhuollon uudet haasteet (SUHAT) -verkostossa. Verkosto on määritellyt seurattavia indikaattoreita, jotka kuvaavat suun terveyden ja sairauksien kehittymistä sekä suun terveydenhuollon resurssien käyttämistä ja kustannusvaikuttavuutta. Vuosittain kunnista kerättävien tietojen vertailu on tukenut suun terveydenhuollon toiminnan kehittämistä ja hyvien käytäntöjen levittämistä. Mukana toiminnassa olleiden noin 30 organisaation väestöpohja on ollut yhteensä noin 3,5 milj. henkilöä (63 % väestöstä). SUHAT-verkoston kansallisen koordinaation rahoituspohja on ollut noin 60 000 euroa, joka on kerätty kunnilta osallistumismaksuina. Maksu on ollut osalle kunnista esteenä hankkeeseen osallistumiselle. Hanke päättyi vuoden 2020 lopussa. Keväällä 2021 THL:ssa käynnistetään kaikille julkisen sektorin suun terveydenhuollon toimijoille avoin ja maksuton suun terveydenhuollon kehittämisverkosto. Suun terveydenhuollon kehittämistä on tehty myös yksityisen toimijan toteuttaman julkisen ja yksityisen sektorin benchmarkingin avulla. Tämän toiminnan väestöpohja on noin 3 milj. henkilöä, käytetyt kustannukset eivät ole tiedossa.

Suun terveydenhuollon laatu- ja vaikuttavuustietojen kansallinen koordinointi, kattava seuranta, vertailu ja arviointi ovat tärkeitä. Vertailukelpoiset tiedot edistävät yhtenäisten toimintamallien kehittämistä ja sote-uudistuksen tavoitteiden saavuttamista. Laatutiedon tulee kattaa sekä julkinen että yksityinen terveydenhuolto, sillä suun terveydenhuollossa yksityisen osuus on poikkeuksellisen suuri verrattuna muuhun terveydenhuoltoon. Suun terveyden tietojen yhdistäminen muista tietolähteistä saataviin terveystietoihin ja sosioekonomista taustaa kuvaaviin tietoihin mahdollistaa järjestelmän kehittämisen siten, että palvelujen laatu ja kustannusvaikuttavuus paranevat. Tämä tuke myös kansalaisten yhdenvertaisuuden lisäämistä.

#### Sydänrekisteri

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

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

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

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

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

#### Tehohoidon laaturekisteri

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

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

Suomen tehohoidon laatukonsortio on vuonna 1994 perustettu keskussairaaloiden ja yliopistollisten sairaaloiden teho-osastojen yhteenliittymä vertaisarviointia varten. Suomalaisista teho-osastoista vuonna 2018 konsortioon kuuluu 26 kattaen käytännössä kokonaan aikuisten tehohoidon. Lasten tehohoidon osalta vuoden 2018 alusta uuden Lastensairaalan teho-osasto liittyi konsortioon.  Konsortioon on sittemmin liittynyt lisäksi tehohoitoklinikat Bernistä Sveitsistä ja Tartosta Virosta.

Tehohoidon laaturekisteriin kertyy vuosittain tiedot noin 19 000 hoitojaksosta. Tiedot kerätään kaikista tehohoitoon otetuista potilaista. Laatukonsortion tuottaman tiedon perusteella on voitu analysoida tehohoidon tuloksia monipuolisesti ajallisesti, alueellisesti ja palvelun tuottajan kokoon ryhmitellen. Tehohoidon laatutietokannan aineistoista ja rekisteritietoa erillisiin tutkimuksiin laajentamalla on tutkittu useiden eri potilasryhmien hoidon vaikuttavuutta ja hoitoon liittyviä kustannuksia saavutettuja laatupainotteisia elinvuosia kohden. Tehohoito on pääsääntöisesti osoittautunut kustannusvaikuttavaksi, vaikka tulokset ovatkin vaihdelleet tutkittujen ja potilas- ja ikäryhmien mukaan.

Tehohoitokonsortioon osallistuvat osastot (rekisterinpitäjänä sairaanhoitopiirit) taltioivat nykytilanteessa kaikista hoitojaksoistaan sairauden laatua ja vaikeusastetta sekä annettua hoitoa ja sen tulosta koskevat ydintiedot omiin potilastietojärjestelmiinsä. Tiedonkeruu potilastietojärjestelmistä tapahtuu automaattisella poiminnalla teho-osastojen omista tietojärjestelmistä. Kerättävien tietojen laatu varmistetaan validoimalla tiedot erillisellä työkalulla kunkin jäsenosaston toimesta. Rekisteri sisältää keväästä 2020 lähtien potilaiden henkilötunnuksen, joka mahdollistaisi tiedon yhdistämisen esimerkiksi väestörekisterikeskuksesta.

Tehohoidon laaturekisterin määrittely THL:n rekisterinpidolliselle vastuulle toisi merkittävää lisäarvoa. Kun henkilötietoja tulisi mahdolliseksi yhdistellä eri tietolähteistä, voitaisiin tehohoidon vaikuttavuutta ja pitkäaikaisvaikutuksia arvioida yhä monipuolisemmin. Tehohoidon päivittyvän laatutiedon yhteiskunnallinen merkitys on korostunut koronapandemian aikana. Teho-osastojen toiminta ja ajantasainen kansallinen tilannekuva ovat oleellisia etenkin silloin, kun maata kohtaa kansallinen hätätilanne kuten pandemia tai suuronnettomuus.

#### Tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri (Reumarekisteri)

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

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

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

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

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

Reumasairauksien lääkitys- ja vaikuttavuustietoa on kerätty reumayksiköissä jo parinkymmen vuoden ajan ROB (register of biologicals) -FIN -tutkimushankkeen tutkimusluvalla. Se on mahdollistanut laadukkaan tieteellisen tutkimuksen, mutta kansallista reumasairauksien hoitotuloksien vertailua ei ole pelkästään tutkimusluvilla voitu toteuttaa. Reumarekisteri on ollut mukana THL:n Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit –pilottihankkeessa vuosina 2018-2020. Hankkeen aikana reumarekisterin tietosisältöä on tarkennettu ja se tullaan julkaisemaan kansalliseen käyttöön. Erityistä lisäarvoa on saatu yhdistämällä reumarekisterin tiedot muihin tietolähteisiin, muun muassa Kelan tietoihin. Jatkossa laaturekisterianalyyseissä tulisi huomioida koko hoitoketju perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoitoon.

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

**7 Voimaantulo**

Tämä asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan päivänä kuuta 2021.

Sosiaali- ja terveysministeriön ministeriön asetus

**Sosiaali- ja terveysministeriön asetus Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä**

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5 i §:n 3 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa (553/2019):

 **1 §**

*Soveltamisala*

Tässä asetuksessa säädetään, mitkä laaturekisterit ovat Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisessa vastuussa.

 **2 §**

*Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisella vastuulla olevat terveydenhuollon laaturekisterit*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidollisella vastuulla olevat potilasryhmäkohtaiset, sairautta ja sairauden hoitoa koskevat terveydenhuollon laaturekisterit ovat:

1. aivoverenkiertohäiriö (AVH) –rekisteri;
2. diabetesrekisteri;
3. Hiv-rekisteri;
4. munuaistautirekisteri;
5. psykoosien hoidon laaturekisteri;
6. selkärekisteri;
7. suun ja hampaiden sairauksien laaturekisteri;
8. sydänrekisteri;
9. tehohoidon laaturekisteri;
10. tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri

**3 §**

*Voimaantulo*

———

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 2021.

Helsingissä . .2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

Hallitusneuvos Joni Komulainen

1. THL:n raportti 16/2019, [http://urn.fi//URN:ISBN:978-952-343-420-2](http://urn.fi//URN%3AISBN%3A978-952-343-420-2) [↑](#footnote-ref-1)
2. *ACSQHC. Economic evaluation of clinical quality registries: Final report. Sydney: The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care 2016.* [↑](#footnote-ref-2)