

Rekisteritutkimus – mahdollisuus hoitotieteessä

SARI RÄISÄNEN

TtT, hoitotyön opettaja

Savonia-ammattikorkeakoulu

MIKA GISSLER

FT, professori

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos
Pohjoismainen kansanterveystieteen
korkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Tässä artikkelissa kuvataan eri viranomaisten ja organisaatioiden ylläpitämät sosiaali- ja terveydenhuollossa tavallisemmin hyödynnettävät rekisterit Suomessa, sekä kerrotaan rekisteritutkimuksen erityispiirteistä, etiikasta ja hyödyntämismahdollisuuksista hoitotieteellisessä tutkimuksessa. Suomessa on lukuisia rekisterinpitäjiä, kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja Kela sekä useita korkeatasoisia rekistereitä, joihin kerätään henkilötason tietoja tilastointia ja hallinnollisia tarkoituksia varten. Kun rekisteritietoja käytetään joko yhtenä tai ainoana tieteellisen tutkimuksen aineistona, puhutaan rekisteritutkimuksesta. Suomalaisen rekisteritietojen kattavuus ja laatu on todettu hyväksi, mikä on tärkein edellytys rekisteritietojen tutkimuskäytölle. Tutkimuseettiset ongelmat liittyvät tutkittavien yksityisyyden suojeluun ja itsemäärämis-oikeuden toteutumiseen. Rekisteritutkimukselle tarvitaan aina rekisterinpitäjän lupa, joka perustuu hakemukseen ja tutkimussuunnitelmaan, jossa rekisteritietojen käyttö perustellaan. Rekisterien käyttö tarjoaa uusia mahdollisuuksia mm. terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja hoitokäytäntöjen vaikuttavuuden tutkimukseen.

Avainsanat: tutkimusmenetelmät, epidemiologiset tutkimukset, tutkimusprosessi

ABSTRACT

Register-based studies – facility in nursing sciences

Sari Räisänen, PhD, Lecturer

Mika Gissler, PhD, Professor

This paper presents registers which are most commonly used in trying to improve social welfare and health care services. These registers are maintained by different authorities in Finland, and we present here their special characteristics, as well as ethics and rules in utilizing register data in nursing science. In Finland, several agencies such as the National Institution for Health and Welfare and the Social Insurance Institution of Finland maintain health registers and gather person-level data in them for administrative and statistical purposes. In register-based research data are solely or supplementary taken from registers. One of the main prerequisites for the utilization of register data is their good data quality, which has been shown to be true for several Finnish administrative registers. The most important ethical problems of register-based studies are related to the protection and autonomy of registered persons. Study permission from the institution which is maintaining the register is required for each study. This requires a specific application and a study plan, which also includes detailed description of usage of register data in the study. The register-based data provides good opportunities for utilizing them in comparisons of effectiveness within health care providers and nursing practices.

Keywords: Research Methods, Epidemiologic Studies, Research Process

Mitä tutkimusaiheesta jo tiedetään?

- Suomessa on lukuisia eri viranomaisten ylläpitämiä tietorekistereitä, joihin kerätyt tiedot on todettu luotettaviksi.
- Rekisteritutkimuksesta puhutaan, kun rekisteritietoja käytetään joko yhtenä tai ainoana tieteellisen tutkimuksen aineistona.

Mitä uutta tietoa artikkeli tuo?

- Rekisteritutkimus tarjoaa uusia mahdollisuuksia terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja hoitokäytäntöjen vaikuttavuuden tutkimiseen. Tarkastelun kohteeksi voidaan ottaa yksilö-, potilasryhmä- ja väestötason lisäksi myös alueellinen ja palveluyksikkökohtainen taso.

Mikä merkitys tutkimuksella on hoitotyölle, hoitotyön koulutukselle ja johtamiselle?

- Hoitotieteessä tietorekistereiden tutkimuskäyttö on vielä vähäistä, mutta yleistyneä tulevaisuudessa nopeasti.

Johdanto

Rekisteritietojen keräämisellä on Suomessa pitkät perinteet; jo 1700-luvulla kerättiin tietoja esimerkiksi synnytyksistä, kuolemista ja avioliitoista. Nykyisin Suomessa on lukuisia rekisterinpitäjiä ja paljon korkeatasoisia rekistereitä, joihin kerätään mm. henkilötietoja ja palvelujärjestelmään liittyviä tietoja tilastointia ja hallinnollisia tarkoituksia varten. Rekisteritietojen keräämistä ovat Suomessa helpottaneet erityisesti henkilötunnuksen käyttöönotto vuonna 1964 ja atk-järjestelmien kehittyneisyys. Ensimmäinen sähköinen terveysrekisteri Suomessa oli syöpärekisteri, johon on kerätty tietoja vuodesta 1952 alkaen. (Gissler & Haukka 2004.)

Rekistereistä kerättyjen rekisteritietojen perusteella on mahdollista saada tietoja palvelujärjestelmien toiminnasta erilaisina tunnuslukuina, kuten hoidon tai palvelun tuloksista ja hoidon tai asiakkuuden kestosta. Edellä mainittujen tietojen avulla toiminnan laatua voidaan tarkastella ja parantaa asiakkaan parhaaksi. Kun rekisteritietoja käytetään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa, puhutaan rekisteritutkimuksesta, johon liittyy tiettyjä erityispiirteitä. Tutkimusaineistona käytettävät rekisteritiedot on aina alun perin kerätty hallinnollisiin tai tilastollisiin tarkoituksiin ja sen vuoksi niiden

tutkimuskäyttö edellyttää aina tietojen huolellista tarkastamista, käytettyjen käsitteiden määrittelyä ja uudelleen luokittelua. (Sund 2003.) Rekisteritutkimuksessa suurimpia tutkimuseettisiä kysymyksiä ovat tutkittavien yksityisyyden suojeleminen ja itsemääräämisoikeuden toteutuminen (Launis 2005). Esimerkiksi Ruotsissa ehdotus alkaa rekisteröidä raskaudenkeskeytyksen tehneiden naisten henkilötiedot aiheutti vilkkaan keskustelun. Tiedonkeruuta ei aloitettu, koska sen ajateltiin uhkaavan naisten yksilönsuojaa. Tämän artikkelin tarkoituksena on kuvata eri viranomaisten ja organisaatioiden ylläpitämät sosiaali- ja terveydenhuollossa tavallisimmin hyödynnettävät rekisterit Suomessa sekä kuvata rekisteritutkimuksen erityispiirteitä, etiikkaa ja hyödyntämismahdollisuuksia hoitotieteellisessä tutkimuksessa.

Rekisterinpitäjät ja rekisterit Suomessa

Tietorekisteri on yksikkötasoinen jonkin ryhmän tai joukon kokonaisuudessaan käsittelevä tietoaaineisto, jota päivitetään ja joka on yleensä sähköisessä muodossa (Haukka 2005). Tässä artikkelissa tietorekisteristä käytetään jatkossa nimitystä rekisteri. Suomessa useat viranomaiset ja organisaatiot kuten Kansaneläkelaitos, Työterveyslaitos,

Tilastokeskus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) keräävät rekisteripohjaisia tietoja tilastollisiin ja hallinnollisiin tarkoituksiin eli toimivat rekisterinpitäjinä. Taulukossa 1 on luetteloitu edellä mainittujen rekisterinpitäjien ylläpitämiä rekistereitä, jotka sisältävät sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimuksissa hyödynnettäviä tietoja. Työterveyslaitoksen ylläpitämistä rekistereistä on mainittu vain ASA-rekisteri ja Tilastokeskuksen noin 200 rekisteristä terveyteen liittyy vain kuolemansyrekisteri.

Rekisterinpitäjän on laadittava ylläpitämistään rekistereistä rekisteriseloste, joka palvelee rekisteröityjen oikeutta tiedonsaantiin. Rekisteriselosteessa selvitetään mm. rekisterinpitäjän tiedot, vastuhenkilö, rekisterin pitämisen peruste ja tietosisältö, joka määritellään lainsäädännössä varsin tarkasti. Esimerkiksi syöpärekisteri sisältää henkilön tunnistetiedot, syöpää koskevat tiedot (toteaminen, sijainti, levinneisyys, hoito, laboratorionäytetiedot) sekä tiedot kuolintodistuksesta ja maastamuuttotiedot. Terveydenhuollon rekisterit sisältävät yleisesti potilaan taustatietoja kuten ikä, sukupuoli ja kotikunta, mutta harvemmin tietoja potilaan terveyden määrittelijöistä ja elintavoista, kuten painoindeksistä ja tupakoinnista. Poikkeuksena on syntyneiden lasten rekisteri, johon kerätään tiedot naisten raskautta edeltäneestä painosta ja raskaudenaikaisesta tupakoinnista.

Rekisteritutkimus ja sen erityispiirteet

Rekisteritutkimuksessa tutkimusaineisto muodostuu kokonaan rekisteritiedoista, jotka on saatu yhden tai useamman rekisterin tietoja yhdistämällä. Rekisteritietoja voidaan käyttää myös tutkimuksen osana muilla tavoilla kerättyjen aineistojen ohella. (Haukka 2005.) Rekistereitä voidaan hyödyntää myös tutkimuksen suunnitteluvaiheessa arvioitaessa sairastavien lukumäärää ja luetteloina, joista tiettyä sairautta sairastavia potilaita rekrytoidaan mukaan tutkimuksiin.

Koska rekisteritutkimuksessa aineistona käytettyjä rekisteritietoja ei yleensä ole alun perin kerätty tutkimuskäyttöön, vaan hallinnollisiin ja tilastollisiin tarkoituksiin, siihen liittyy tiettyjä vahvuuksia ja rajoituksia. Vahvuuksiin luetaan tutkimusaineiston hankinnan nopeus ja edullisuus perinteisiin aineistonkeruumenetelmiin verrattaessa, mikä säästää rajallisia tutkimusresursseja (Launis 2005). Tutkija saa usein käyttöönsä koko väestön kattavat tiedot perinteisillä aineistonkeruumenetelmillä kerätyn otoksen sijaan, mikä antaa tilastolliseen päätöksentekoon lisää mahdollisuuksia. Vastaavasti ongelmia saattaa aiheuttaa aineiston koko, tietojen kattavuus ja luotettavuus (Sund 2003).

Rekisteritietojen luotettavuuden kannalta oleellista on kirjauskäytäntöjen asianmukaisuus ja yhtenäisyys eli alun perin puutteellisen, epätäydellisen tai virheellisen kirjaamisen vuoksi rekisteritiedot voivat olla epäluotettavia (Gissler & Haukka 2005). Suomalaisten viranomaisten ylläpitämien rekistereiden rekisteritietojen laatu ja kattavuus on todettu useissa tutkimuksissa hyväksi (mm. Gissler 1999, Gissler & Shelley 2002). Ajan myötä rekisteritietojen keruusa ja tietojen luokittelussa voi myös tapahtua muutoksia, mikä on huomioitava tutkimusaineistoa käsiteltäessä ja muokattaessa. Esimerkiksi kansainvälistä tautiluokitusjärjestelmää (ICD) ja Pohjoismaista toimenpideluokitusta (NCSP) muutetaan säännöllisesti. ICD-10 otettiin Suomessa käyttöön vuonna 1996, mistä johtuen samaa diagnoosia kuvaavat koodit ja määrittelyt voivat olla erilaisia ennen vuotta 1996 ja sen jälkeen. Tästä johtuen samaa asiaa kuvaavat eri koodit on kerättävä ja yhdistettävä. Esimerkkinä voidaan mainita myös siviilisäätö, mikä luokitellaan nykyisin useampaan luokkaan kuin aikaisemmin yhteiskunnassa tapahtuneiden muutosten myötä. Ongelmia saattaa aiheuttaa myös käsitteiden erilainen määrittely eri rekistereissä, minkä vuoksi tietoja ei voida suoraan yhdistää. Esimerkkinä voidaan mainita tietyn toimenpiteen jälkeinen komplikaatio, mikä voi ilmetä hyvin monin eri oirein, eikä siten täytä vakaan käsitteen tunnusmerkkejä kuten sukupuoli,

Taulukko 1. Rekisterinpitäjiä ja rekistereitä Suomessa.

Rekisterinpitäjä	Rekisteri	Tietosisältö	Rekisteritietoja saatavilla vuodesta
Fimea, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus	Lääkkeiden haitta-vaikutusrekisteri	Lääkkeiden haittavaikutukset	1966
Kela (Kansaneläkelaitos)	Asiakastietojen rekisteri	Tiedot asiakkaan hakemista etuuksista. Tiedot saadaan asiakkaalta ja eri viranomaisilta; väestörekisteri, verohallinto, työeläke- ja vakuutuslaitokset, työvoimaviranomaiset, sosiaali- ja terveysviranomaiset	1964 alkaen, vaihtelee etuuksittain
THL (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos)	Epämuodostuma-rekisteri	Tietoja elävänä ja kuolleena syntyneillä lapsilla sekä sikiöillä todetuista epämuodostumista	1963
THL	Hoitoilmoitusrekisteri (ent. poistoilmoitusrekisteri)	Tietoa terveyskeskusten, sairaaloiden ja muiden sairaansijojen omistavien laitosten toiminnasta ja niissä hoidossa olleista asiakkaista sekä kotisairaanhoidon asiakkaista	1967
THL	Raskaudenkeskeyttämisrekisteri	Tietoja laillisesti suoritetuista raskaudenkeskeytyksistä	1983
THL	Steriloimisrekisteri	Tietoja laillisesti suoritetuista steriloinneista	1987
THL	Syntyneiden lasten rekisteri	Tiedot kaikista Suomessa synnyttäneistä äideistä ja elävänä ja kuolleina syntyneistä lapsista	1987
THL/Näkövammaisten keskusliitto	Näkövammarekisteri	Tiedot näkövammaisuudesta	1983
THL/Suomen Syöpäyhdistys	Syöpä- ja joukkotarkastusrekisteri	Tiedot kaikista Suomessa todetuista syöpätapauksista	1953/1968
THL	Lastensuojelurekisteri	Tietoja kodin ulkopuolelle sijoitetuista ja avohuollollisten tukitoimien piirissä olleista lapsista ja nuorista	1991
THL	Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri	Tietoja palvelujen tuottajasta, asiakkaasta, asiakkaaksi tulosta ja hoidosta poistumisesta sekä asiakkaan saamasta hoidosta ja palveluista	1994
THL	Kotihoidon asiakaslaskenta	Tietoja kotihoidon tuottajista sekä asiakkaista ja heidän saamistaan palveluista	1995
THL	Toimeentulotukirekisteri	Tietoja toimeentulotuen saajista	1992
Työterveyslaitos	ASA-rekisteri	Tietoja syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville aineille ja menetelmille ammatissaan altistuvista	1979
Tilastokeskus	Kuolemansyytilasto	Kuolemansyyt tautiluokituksen tunnuksina ja tekstinä	1969

ikä tai kuolema (Sund 2003, Sund ym. 2004).

Rekisteritutkimuksen etiikka

Rekisteritutkimuksen eettisen arvioinnin keskeisiä periaatteita ovat sosiaalinen oikeudenmukaisuus, hyödyn maksimointi, vahingon välttäminen ja itsemääräämisoikeus. Koko väestön kattavien rekisterien tutkimuskäyttöä ja sosiaalisen oikeudenmukaisuuden toteutumista voidaan perustella siten, että rekisteritutkimus kohdentuu koko väestöön mitään väestönosaa syrjimättä ja merkittävästi subventoitujen terveyspalveluiden käyttäjinä meillä on vastavuoroisesti moraalinen velvoite osallistua niitä koskeviin tutkimuksiin. Terveystieteiden rajallisia resursseja voidaan säästää kohdentamalla rekisteritutkimusta terveystieteiden kattavuuteen, tehokkuuteen, laatuun ja hoidon vaikuttavuuteen, jolloin vältytään vastaavien laajojen väestötutkimusaineistojen keruulta. (Launis 2005.) Rekisteritutkimus on hyvä vaihtoehto tilanteisiin, joissa yksilön fyysiselle tai psyykkiselle koskemattomuudelle mahdollisesti haittaa aiheuttavat kontrolloidut kokeet ja interventiotutkimukset eivät ole eettisistä syistä mahdollisia.

Tutkimusperinteen eettiset ongelmat liittyvät yksityisyyden suojan ja itsemääräämisoikeuden vaarantumiseen. Eri rekistereistä kootut anonyymit tiedot (esimerkiksi asuinpaikka, ammatti) voivat yhdessä muodostaa kokonaisuuden, jotka paljastavat yksilön henkilöllisyyden. Myös yksittäinen ihmisryhmä voi leimautua sairauden luonteen (esimerkiksi psykiatriset sairaudet) tai elämäntapojen tai perintötekijöihin liittyvien syntymekanismien (esimerkiksi syöpä, kehityshäiriöt) vuoksi. (Launis 2005.)

Itsemääräämisen periaatteen toteutuminen on rekisteritutkimusten kohdalla erityisen ongelmallista, koska rekisteritiedot on usein kerätty muuta kuin tutkimuskäyttöä varten. Tämä edellyttää vahvemman suostumusmenettelyn ja oikeutuksen kuin alun perin tutkimuskäyttöön kerättyjen aineistojen tutkimuskäyttöä. Rekisteritietojen käyttöä ja luovutusta säätelevän henkilötietolain

(523/1999) ohella käytetyimpien rekistereiden rekisteritietojen luovutusta säätelevät julkisuuslaki (621/1999), tilastolaki (280/2004) ja laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (THVRL 556/1989). Rekisteritutkimuksen tietosuojamääräysten mukaisesti yksityisyyden suojaa on pyritty turvaamaan siten, että rekisteritiedot annetaan henkilötietojen kanssa ainoastaan poikkeustapauksissa (perustuslaki 731/1999); esimerkiksi jos tietojen perusteella etsitään potilaskertomusaineistoja. Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, joiden perusteella henkilö, hänen perheensä tai yhteisessä taloudessa elävät voidaan tunnistaa (henkilötietolaki 523/1999). Näissä tapauksissa tutkittavan kirjallinen tietoon perustuvan suostumuksen (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488) saaminen voi olla käytännöllisistä syistä mahdotonta, esimerkiksi osallistujien suuren määrän tai tietojen iän vuoksi ja siksi tutkimuksen toteutukseen tarvitaan viranomaislupa. Tutkittavan kirjallinen tietoon perustuva suostumus tarvitaan kuitenkin aina niissä tapauksissa, joissa osa tiedoista hankitaan heiltä itseltään joko kyselyllä tai haastattelulla. Jos rekistereitä käytetään tutkittavien rekrytointiin, tapahtuu yhteydenotto aina hoitavan lääkärin kautta ja tutkimukseen osallistuvia on informoitava rekisteritietojen käytöstä. (Henkilötietolaki 523/1999.)

Tutkittavien henkilötietoja ilman tietoon perustuvaa suostumusta käsittelevien tutkimusten tulee täyttää henkilötietolaissa määritellyn tieteellisen tutkimuksen tunnusmerkit, jollaista ei ole esimerkiksi kaupallinen tai mielipide- ja markkinatutkimus. Tutkimusluvan saamisen edellytyksenä on lisäksi aina huolellisesti laadittu tutkimussuunnitelma, josta tulee ilmetä pyydettyjen rekisteritietojen tarpeellisuus ja tutkimuksen vastuullinen johtaja tai ryhmä. Lisäksi tutkijan tulee laatia rekisteritiedoista muodostuvan henkilötietoja sisältävän tietojoukon muodostaman henkilörekisterin (henkilötietolaki 523/1999) ylläpitoon tarvittava rekisteriseloste, joka sisältää tutkimuksen kan-

nalta monia tärkeitä etukäteen päätettäviä asioita mm. henkilörekisterin tietosisällöstä ja suojauksesta tutkimusprosessin aikana. (Tietosuojavaltuutetun toimisto 2008.)

Tutkimuksen suunnitteluvaiheessa ennen tutkimusluvan hakemista on hyvä selvittää saatavilla olevien rekisteritietojen sisältö, aineiston hankinnasta aiheutuvat kulut ja tutkimusluvan ja aineiston saamiseen kuluva aika. Tutkimusluvan myöntää yleensä rekisterinpitäjänä toimiva viranomainen ja jos lupaa tarvitaan useammalta saman ministeriön alaiselta viranomaiselta myöntää sen asianomainen ministeriö. Lääketieteellistä tutkimusta koskevan lain (488/1999) mukainen lääketieteellinen tutkimus arvioidaan eettisessä toimikunnassa. Puhdas rekisteritutkimus ei vaadi eettisen toimikunnan myönnteistä lausuntoa.

Tutkimusluvan myöntämisen jälkeen tutkimusaineisto voidaan tilata ja mikäli käytetään usean rekisterinpitäjän tietoja, on aineistojen yhdistämisestä sovittava rekisterinpitäjien kanssa. Nykyisin aineisto toimitetaan tutkimusryhmälle CD-levykkeellä tai muistitikulla, mihin liittyy tietoturvariskejä, jotka johtuvat aineiston käytön ja hävittämisen valvontaan liittyvistä ongelmista. Tulevaisuudessa viranomaisten hallussa olevia luvanvaraisia rekisteritietoja voi olla mahdollista käyttää kansallisen etäkäyttöjärjestelmän kautta ilman aineistojen konkreettista luovutusta, mikä parantaa turvallisuutta ja lisää kustannustehokkuutta, koska aineistojen tulkinta ja muokkaus tutkimustarkoituksiin siirtyy viranomaisilta tutkijoille (Tieteen tietotekniikan keskus Oy ja Rekisteritutkimuksen tukikeskus (ReTki) 2011).

Rekisteritutkimuksen mahdollisuudet hoitotieteessä

Hoitotiede on empiirinen tiede, jonka tavoitteena on kuvata, luokitella ja selittää hoitotyön ilmiöitä ja tuottaa tutkimusnäyttöä yksittäisen potilaan, potilasryhmän tai koko väestön terveyden edistämistä ja hoitoa koskevaan päätöksentekoon. Rekisteritutkimus tarjoaa hoitotieteen alalle uusia

mahdollisuuksia, koska se mahdollistaa ilmiön tarkastelun yksilö-, potilasryhmä- sekä väestötasolla, ja lisäksi on mahdollista erotella tarkastelun kohteeksi alueellinen ja palveluysikkökohtainen taso. Tutkimustuloksena saadaan kuvailevaa ja selittävää tietoa erilaisina tunnuskuluina, joissa taustatekijöiden vaikutus voidaan vakioida esimerkiksi tilastollisia monimuuttujamenetelmiä käyttäen. Lisäksi voidaan saada tietoja esimerkiksi kustannustehokkuudesta (Sund ym. 2004) ja hoitokäytäntöjen vaikuttavuudesta (Juntunen ym. 2008) kaikilta edellä mainituilta tasoilta. Rekisteritutkimus mahdollistaa myös tiettyä sairautta sairastavan potilasryhmän hoitotulosten palveluysikkökohtaisen tai alueellisen arvioinnin ja vertailun. Rekisteritietojen käyttö sopii hyvin myös pitkittäistutkimukseen, koska valmiiksi kerättyjä tietoja käytettäessä välttyään aikaa vievältä aineistonkeruulta.

Viranomaisten ylläpitämissä rekistereissä on varsin vähän tietoja puhtaasti hoitotyön ilmiöistä, joten ongelmia saattaa aiheuttaa käytettävänä olevien tietojen niukkuus. Esimerkkinä voidaan antaa hoitoilmoitusrekisteriin kirjattavat psykiatrissa hoitoa saavien potilaiden kohdalla käytetyt pakkotoimet, kuten kiinnipitäminen ja syntyneiden lasten rekisterin tiedot synnytystoimenpiteistä, joista osa on puhtaasti hoitotyön interventioita. Hoitotyötä on perinteisesti dokumentoitu manuaalisesti potilaspapereihin ei-rakenteisessa muodossa, mistä johtuen hoitotyön sisältöä eli eri tilanteissa käytettyjen menetelmien ja interventioiden laatua ja määrää ei tarkkaan tiedetä. Hoitotyön kirjaaminen on kuitenkin siirtymässä kokonaan sähköiseen muotoon osana sähköistä potilaskertomusta. Vuonna 2008 Suomessa otettiin käyttöön Suomalainen hoitotyön luokitus (FinnCC), jonka käyttöön järjestelmällinen hoitotyön prosessimallin mukainen sähköinen rakenteinen kirjaaminen perustuu. Tulevaisuudessa uuden kirjaamistavan käyttö mahdollistaa monien muiden hyötyjen lisäksi kerätyn tiedon käytön toiminnan ohjauksessa. Rakenteisen ja järjestelmällisesti kerätyn tiedon pohjalta on mahdollista saada tietoa esimerkiksi erilaisen ilmiöiden yleisyydestä.

Esimerkkinä voidaan mainita syntyneiden lasten rekisterin tietojen perusteella tehty havainto siitä, että alatiesynnytyksen komplikaationa saadun peräaukon sulkijalihasrepeämän ilmenevyys on lisääntynyt Suomessa huomattavasti viimeisen kymmenen vuoden aikana. Edellä mainitun komplikaation lisääntyneen ilmenevyyden syitä, riskitekijöitä ja yhteyttä synnytystoimenpiteiden käyttöön selvitettiin syntyneiden lasten rekisterin tietojen perusteella vuonna 2011 valmistuneessa hoitotieteen alan väitöskirjassa. Tutkimustulosten perusteella peräaukon sulkijalihasrepeämän riskin todettiin vaihtelevan sairaaloiden välillä huomattavasti ja myös synnytystoimenpiteiden käytössä todettiin merkittäviä sairaalakohtaisia eroja. (Räisänen 2011.)

Esimerkkinä syntyneiden lasten rekisteriin perustuvasta hoidon vaikuttavuustutkimuksesta voidaan mainita äitiysneuvolakäyntien määrän vaikutus syntyneiden lasten kuntoon ja perinataalikuolleisuuteen. Tulokset osoittivat, ettei äitiysneuvolakäyntien määrän jatkuva lisääminen paranna vastasyntyneen terveyttä. Lisäksi äitiysneuvoloiden käyntimäärissä todettiin olevan huomattavia alueellisia eroja, joita ei voitu selittää esimerkiksi synnyttäjien taustatekijöillä. (Hartikainen 2003.)

Viime vuosina rekisteritietoja on käytetty myös muissa hoitotieteen alaan kuuluvissa tutkimuksissa. Vuonna 2008 valmistuneessa väitöskirjassa rekisteritietoja käytettiin hoitotyön henkilöstömitoituksen ja hoidon vaikuttavuuden arvioinnissa käyttämällä tutkimusaineistona neljän yliopistosairaalan hallinnollisia rekistereitä, joiden avulla tuotettiin hoitotyön toimintaympäristöjä kuvaavia tunnuslukuja (Tervo-Heikkinen 2008). Vuonna 2011 valmistuneessa väitöskirjassa arvioitiin hoitotyön henkilöstömitoituksen yhteyttä hoitotyön tuloksiin käyttämällä tut-

kimusaineistona kolmen organisaation henkilöstö- ja potilastietojärjestelmien rekistereitä ja tilastoja (Pitkääho 2011).

Kansainvälisesti rekisteritutkimusta tehdään paljon Pohjoismaissa, joissa kaikissa on samanlainen, luotettava, koko väestön kattava rekisterijärjestelmä. Viime aikoina on rekisteritutkimuksen menetelmin tutkittu mm. mielenterveyden häiriöiden esiintyvyyttä ja kuolleisuuslukuja kodittomilla ihmisillä Tanskassa (Nielsen ym. 2011), raskaudenkeskeytykseen liittyvien komplikaatioiden esiintymistä alle 18-vuotiailla ja nuorilla naisilla Suomessa (Niinimäki ym. 2011), rintasyöpää sairastavien naisten elämänlaatua Ruotsissa (Høyer ym. 2011) ja tekonivelleikkausten sairaala- ja aluekohtaisia eroja hoidon tuloksissa Suomessa (Mäkelä ym. 2011).

Lopuksi

Suomessa on lukuisia eri viranomaisten ylläpitämiä rekistereitä, joihin kerätyt tiedot on todettu luotettaviksi. Rekisteritutkimuksen vahvuuksiin luetaan laajojen koko väestön kattavien tutkimusaineistojen nopea ja edullinen käyttömahdollisuus, mikä tarjoaa uusia mahdollisuuksia terveydenhuollon palvelujärjestelmän ja hoitokäytäntöjen vaikuttavuuden tutkimiseen yksilö-, potilasryhmä- ja väestötasolla, ja lisäksi tarkastelun kohteeksi voidaan ottaa myös alueellinen ja palveluysikkökohtainen taso. Hoitotyön osalta rekisterien tutkimuskäyttö on vasta alkanut, mutta yleistyneä tulevaisuudessa nopeasti.

VASTUUALUEET

Käsikirjoituksen kirjoittaminen: SR, MG, käsikirjoituksen kommentointi: MG

LÄHTEET

- Gissler M. 1999. *Administrative registers in health research – a cohort study of Finnish children born in 1987*. Stakes Research Report 97, Helsinki.
- Gissler M & Haukka J. 2004. Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. *Norwegian journal of epidemiology* 14 (1), 113–120.
- Gissler M & Shelley J. 2002. Quality of data on subsequent events in a routine Medical Birth Register. *Medical Informatics and the Internet in Medicine* 27, 33–37.
- Hartikainen A. 2003. Äitiysneuvolakäynnit lisääntyvät jatkuvasti – olisiko aihetta toiminnan arviointiin? *Lääkärilehti* 58 (22), 2437–2440.
- Haukka J. 2005. *Rekisteritutkimuksen nykytilanne*. Suomen Lääkäriliitto 9.3.2005. http://retki.stakes.fi/NR/rdonlyres/A86C16B4-BD1B-4006-B026-8-B917723E7F1/0/jhaukkaetiikka_v2.pdf/ 16.8.2011
- Henkilötietolaki 22.4.1999/523
- Høyer M, Johansson B, Nordin K, Bergkvist L, Ahlgren J, Lidin-Lindqvist A, Lambe M & Lampic C. 2011. Health-related quality of life among women with breast cancer – a population-based study. *Acta Oncologica* 50 (7), 1015–1026.
- Juntunen M, Sund R, Peltola M & Häkkinen U. 2008. Potilasrakenteen erojen huomioon ottaminen erikoissairaanhoidon vaikuttavuuden rekisteritutkimuksessa. *Sosiaalilääketieteellinen aikakauslehti* 45, 258–272.
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 9.4.1999/488
- Launis V. 2005. Rekisteritutkimuksen etiikka filosofian näkökulmasta. *Suomen Lääkärilehti* 12–13, 1459–1461.
- Mäkelä KT, Peltola M, Sund R, Malmivaara A, Häkkinen U & Remes V. 2011. Regional and hospital variance in performance of total hip and knee replacements: a national population-based study. *Annals of Medicine* Suppl 1, S31–38.
- Nielsen SF, Hjorthøj CR, Erlangsen A & Nordentoft M. 2011. Psychiatric disorders and mortality among people in homeless shelters in Denmark: a nationwide register-based cohort study. *Lancet* 377 (9784), 2205–2214.
- Niinimäki M, Suhonen S, Mentula M, Hemminki E, Heikinheimo O & Gissler M. 2011. Comparison of rates of adverse events in adolescent and adult women undergoing medical abortion: population register based study. *British Medical Journal* 342, d2111.
- Pitkääho T. 2011. *Hoitotyön henkilöstömitoitus ja tulos kompleksisessa erikoissairaanhoidon toimintaympäristössä*. Publications of the University of Eastern Finland, Dissertations in Health Sciences 49. Kopijyvä Oy, Kuopio.
- Räisänen S. 2011. *Obstetric Anal Sphincter Ruptures – Risk Factors, Trends and Differences Between Hospitals*. Publications of the University of Eastern Finland, Dissertations in Health Sciences 42. Kopijyvä Oy, Kuopio.
- Sund R. 2003. Utilisation of administrative registers using scientific knowledge discovery. *Intelligent Data Analysis* 7, 501–519.
- Sund R, Nylander O & Palonen T. 2004. Raa’asta rekisteriaineistosta terveyspoliittisesti relevanttiin informaatioon. *Yhteiskuntapolitiikka* 4, 372–379.
- Suomen perustuslaki 11.6.1999/731
- Tervo-Heikkinen T. 2008. *Hoitotyön vaikuttavuus erikoissairaanhoidossa*. Kuopion yliopiston julkaisuja E 162. Kopijyvä Oy, Kuopio.
- THL. 2010. *Hoitotyön luokitukset* http://sty.stakes.fi/NR/rdonlyres/A20CD2AC-379F-4E11-8B52-2651-B90C094D/13507/FinCC_OHJEKIRJA_VERSION_1_0_final_a.pdf/18.7.2011
- Tieteen tietotekniikan keskus Oy ja Rekisteritutkimuksen tukikeskus (ReTki). 2011. *MIDRAS: Viranomaisien luvanvaraiset aineistot tehokkaasti ja turvallisesti tutkimuskäyttöön*. <http://www.csc.fi/sivut/e-infra/midras/> 16.8.2011

Sari Räisänen, TtT, hoitotyön opettaja, Savonia-ammattikorkeakoulu, Iisalmen kampus, PL 72, 74101 Iisalmi. sari.raisanen@savonia.fi

Mika Gissler, FT, tutkimusprofessori, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, PL 30, 00271 Helsinki, Pohjoismainen kansanterveystieteen korkeakoulu, Göteborg. mika.gissler@thl.fi