

Selkäleikkausrekisteri

Raimo Niskanen¹, Ari välimäki²

¹Suomen Terveystalo, ²Advanced Medical Vision

Finnish spine surgery registry programme has come to next stage. It is now in practical use. In quality management of spine surgery it has certain benefits. From legal point of view national registry is safer than international registries.

Yksinkertaisimmillaan rekisterillä tarkoitetaan luetteloa. Selkäleikkausrekisterillä tarkoitetaan jossain tietyssä terveydenhoidon yksikössä selkäleikkattujen potilaiden tietojen atk-pohjaista luettelointia normaalin potilaskertomuksen ulkopuolelle. Tällaisen luettelon pitäjällä on erilaisia velvollisuuksia rekisterin tarkoituksesta riippuen (Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki 621/99, Henkilötietolaki 523/99 Henkilötietolaki 15 §). Tässä tekstissä esiin tulevat periaatteet koskevat kaikkia rekistereitä, eivät pelkästään selkäleikkausrekisteriä.

Selkäleikkausrekisteriohjelmaa (Selkoset) on kehitetty jo useamman vuoden ajan. Kehitys sai alkunsa Lääkelaitoksen selvityksistä selän implanttirekisterin tarpeellisuudesta. Aina-kaan toistaiseksi tällaisen lakisääteisen rekisterin perustamista ei ole katsottu tarpeelliseksi. Erilaisten laaturekistereiden perustamiselle on kuitenkin paineita (1)

Tiedämme, että selän leikkaamisen indikaatiot ja hoitoon/leikkaukseen pääsy eivät kohtaa. Hoitotakuu tuskin tuo tähän ratkaisua. Valtakunnallinen leikkausrekisteri sen sijaan voisi mahdollistaa pikku hiljaa hoidon indikaatioiden ja toteutuksen kohtaamisen. Rekisterin sisältämiä tietoja voidaan käyttää tieteelliseen tutkimukseen, hallinnollisiin ja resurssitaroituksiin, oman työn laadun mittaamiseen ja myös hoitotakuun kriteereiden selvittämiseen. Selkäleikkausrekisteri on ollut koekäytön jälkeen varsinaisessa käytössä Päijät-Hämeen keskussairaalassa viime vuoden alusta lähtien ja Reumasäätien sairaalassa muutaman kuukauden. Rekistereiden käyttö ja hyvä toiminta edellyttävät kollegoiden mukana oloa ja riittävien atk-yhteyksien olemassaoloa. Lukemattomat atk-osastojen edellyttämät salasanat eivät edistä minkään rekisteriohjelman käyttöä.

Selkäleikkausrekisteriohjelma on käyttäjätasoisella. Se sopii myös konservatiivisesti hoidettujen potilaiden seurantaan. Ohjelman

tietojen täyttäminen on nopeaa. Tietoja voidaan täyttää tai lisätä potilasseurannan eri vaiheissa. Pre-, peri- ja postoperatiiviset tiedot löytyvät omilta sivuiltaan. Käymättä tässä läpi ohjelman yksityiskohtia voidaan mainita, että monissa erilaisissa tieteellisissä tutkimuksissa puuttuvat sekoittavat tekijät kuten muut sairaustiedot on sisällytetty ohjelmaan. Samoin monien itsestään selvien tietojen lisäksi on kiinnitetty huomiota työkyvyn arviointiin. Erilaisia toimintaindeksejä on sisällytetty ohjelmaan. Ohjelmaan on sisällytetty suuri määrä selän eri tauteja, tutkimus- ja hoitomenetelmiä. Kaikkia ohjelman sisältäviä tietoja ei tarvitse täyttää, kukin käyttää ohjelmaa omien tarpeidensa mukaan. Ohjelma tarjoaa mahdollisuuden varsin laajaan käyttöön, mm. samasta asiasta voi olla mahdollisuus käyttää erilaisia luokituksia. Ohjelma ei ole, eikä tule olemaan täydellinen, koska jokainen haluaisi itsensä näköisen ohjelman. Suomen kokoiseen maahan ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista hankkia useampia eri ohjelmia.

Selkoset on tällä hetkellä toteutettu perinteisenä server-client ratkaisuna Windows-verkkoympäristöön. Rakenteilla on myös selainpohjainen versio (WEB), joka toimii muissakin kuin Windows-ympäristöissä (esim. UNIX, LINUX). Tämä versio valmistuu vuoden 2005 aikana. Molemmissa versioissa tietoa saadaan halutuissa formaateissa erilaisina raportteina. Lisäksi hakuja voidaan tehdä kannasta erilaisin menetelmin, kuten esim. Excelin Query. Selainpohjaiseen versioon tullaan rakentamaan entistään monipuolisemmat raportointityökalut sekä paljon erilaista automatiikkaa raportoinnin helpottamiseksi.

Potilaskertomus on lakisääteinen, mutta selkäleikkausrekisteri on potilaan kannalta vapaaehtoinen rekisteri. Tällaisesta vapaaehtoisesta rekisteristä tulee Suomen lakien mukaan tehdä rekisteriseloste ja ilmoitus

tietosuojavaltuutetulle. Kun rekisteriä suunnitellaan siitä tulee laatia potilastiedote, jonka lukemiseen kaikille annetaan mahdollisuus. Lisäksi itse rekisteriseloste tulee olla kaikkien rekisteriin merkittävien henkilöiden luettavissa, rekisteriin ei saa liittää potilaan tietoja ilman tämän kirjallista suostumusta, eivätkä hänen tietonsa saa olla yksilöivissä rekisterin tietoja hyväksi käytettäessä. Rekisteriselosteesta tulee käydä ilmi seuraavat seikat: rekisterin pitäjä ja sen vastuhenkilö, rekisterin käyttötarkoitus ja sen pitämisen peruste, rekisterin nimi ja sen tietosisältö, rekisterin tietolähteet ja mahdolliset henkilötietojen luovutukset, rekisterien sisäinen käyttö, yhdistäminen ja suojaaminen, tietojen säilyttäminen /hävittäminen, rekisteröidyn informointi, tarkastusoikeus, tiedon korjaaminen, hallinnon järjestäminen, rekisteriasioita hoitava henkilö, toiminnan ohjeet ja koulutus, ja ongelmista ja puutteista ilmoittaminen. Jos tietosuojavaltuutettu ei ole muuttanut kantaansa, on turvallisin tapa toistaiseksi

tiedon tallentaminen sairaalakohtaisesti. Valtakunnallisenkin tiedon kerääminen lienee mahdollista henkilötietojen hävittämisen jälkeen. Tähän. Ainakin toistaiseksi tämä sotii yli valtakunnan rajojen tapahtuvaa potilastiedon siirtoa mahdollisesti tarvitaan myös erillinen lupa. Kuinka sen jälkeen potilas seuranta onnistuu jää toistaiseksi epäselväksi vastaan. Kyseiseen tarkoitukseen suunnitellut, aikaisemmin ilmaiset web-pohjaiset ohjelmat muuttuvat pikkuhiljaa maksullisiksi, kuten on jo käynyt eurooppalaiselle tekonivelohjelmalle (2). Selkoset ei ole kallismuihin sairaaloiden atk-systeemeihin verrattuna.

Kirjallisuusviitteet

1. Haukka J, Vanhanen H: Erikoisalojen laaturekisterejä kehitettävä suunnitelmallisesti Suomessakin Suom Lääkäril2005, 447-8
2. Röder C, El-Kerdi A, Eggli S, Aebi M: A Centralized total joint replacement registry using web-based technologies. J Bone Joint Surg 2004, 86-A, 2077-80