

Tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri
Reumasairauksien koordinaatiokeskus, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri
Suomen Reumatologinen Yhdistys

Lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnoksesta terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä

Viite: VN/11538/2021, STM059:00/20121

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle säädettävien laaturekistereiden perustelut Tulehduksellisten reumasairauksien rekisterin näkökulmasta; hyödyt ja huolet

Laatutiedon eli potilaiden voinnista, heidän saamastaan hoidosta ja saavutetuista hoitotuloksista kerätyn monitorointitiedon tärkein käyttötarkoitus on tukea potilasta hoitavaa klinikkaa hoitopäätösten teossa. Pelkästään paikallisesti kerättävä tieto potilaiden hoidosta ja niiden tuloksista ei kuitenkaan mahdollista alueellisten hoitoverojen esille saamista tai parhaiden käytäntöjen tunnistamista. Tähän tarvitaan paikallisen hoidon laadun varmistuksen lisäksi myös kansallisesti ja kansainvälisesti vertailukelpoista tietoa. Kansallisten laaturekisterien perustamistarve on siten ilmeinen.

Kuten Sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnoksessa terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä todetaan, laaturekisteritietoa voidaan hyödyntää paitsi hoidon ja palvelun laadun jatkuvaan parantamiseen, myös useiden viranomaisten toimesta kansallisessa ja alueellisessa tietohjauksessa, 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.

Eri toimijoiden keräämä laaturekisteritieto ei ole suoraan vertailukelpoista ilman yhtenäistä tietosisältöä ja -rakennetta. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on THL-laissa määritelty oikeus määrittää ylläpitämiensä laaturekistereiden tietorakenteet ja tietosisällöt. THL:n rekisterinpidollisesta vastuuroolista on hyötyä useille rekistereille, kun eri rekisterien tietosisältöjä voidaan yhdistää. Sairausryhmäkohtaisesta kansallisesta laaturekisteritoiminnasta hyötyvät erityisesti rekisterit, joissa tietoja kootaan useista lähteistä, myös THL:n ulkopuolisista terveydenhuollon rekistereistä. Tällainen sairausryhmä on muun muassa tulehdukselliset reumasairaudet.

Kuten THL:n Terveydenhuollon kansalliset laaturekisterit- pilottihankkeen pääraportissa *'Kansalliset laaturekisterit sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toimintamalli, organisointi ja rahoitus'* todettiin, terveydenhuollon asiakkaan palvelutarpeiden ja odotusten tyydyttäminen, hoidon laadun ja riskien hallinta sekä kustannusten kurissa pitäminen ovat palveluiden järjestäjälle haastava kokonaisuus. Tähän haasteeseen vastaamisen tueksi hyvin kehitetyt valtakunnalliset laaturekisterit voivat tarjota luotettavaa, ajantasaista ja vertailukelpoista tietoa.

THL-lain uudistuksessa määriteltiin THL:n tehtäväksi ylläpitää alan laaturekistereitä ja toisaalta laaturekistereihin kerättävien tietojen saamisoikeus. On tärkeää, että tulevilla sote-palveluilla järjestävillä ja tuottavilla hyvinvointialueilla ymmärretään jatkossa heidän roolinsa sekä velvoitetun laatutiedon tuottajina, että tulevina hyödyntäjinä. Valtaosa laatutiedosta kerätään potilasta hoitavassa reumayksikössä, mutta laatutieto ei synny itsestään. Siihen tarvitaan hyvinvointialueilla resursointia, koulutusta ja

ohjeistusta: potilastiedon rakenteisen kirjaamisen tietojärjestelmät ja niiden ylläpito, tiedonsiirrot THL:n yhteiseen tietoaaltaseen sekä tiedon kattavuuden ja oikeellisuuden varmistavan henkilökunnan palkkaaminen (laatukoordinaattorit).

Hoitotapahtumaan osallistuvien terveydenhuollon ammattilaisten on tärkeää saada palautetta omalla alueellaan saavutetuista hoitotuloksista ja valtakunnallisesti parhaiksi osoittautuneista hoitokäytännöistä. Jo laaturekisterihankkeen pilottivaiheen aikana on lisäksi noussut vahvasti esille klinikoiden tarve saada potilaiden hoitotilanteesta tilanne- tai diagnoosikohtaisia kooste- tai aikajananäkymiä, jotka muodostuvat kunkin potilaan laaturekisterin tiedoista. Tällainen näkymä parantaa hoidon ja seurannan laatua itsessään, lisää potilasturvallisuutta sekä kirjaamisen motivaatiota ja laatua. Paikallisesti yksiköitä motivoidaan parhaiten laatu-tiedon keräämiseen klinikkoja hyödyttävien ja kiinnostavien analyysien muodossa.

Perustelut Tulehduksellisten reumasairauksien rekisterin valinnalle Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen rekisterinpidolliselle vastuulle säädettäväksi laaturekisteriksi

Tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri, Reumasairauksien kansallinen koordinaatiokeskus ja Suomen Reumatologinen Yhdistys (SRY) toteavat, että asetusluonnoksen perustelumuiotiossa, sivulta 18 alkaen, on asianmukaisesti kirjattu, minkä vuoksi Reumarekisteri täyttää vaatimukset, joita THL:n rekisterinpidollisella vastuulla olevilta rekistereiltä vaaditaan. Alla tuomme vielä esille näistä tärkeimpiä:

1. Reumarekisterin kohderyhmänä on **suuri väestönosa**, yli 2 % suomalaisista, joilla on diagnosoitu tulehduksellinen reumasairaus. Rekisteri kattaa kaikki ikäluokat.
2. Yksilölle reumasairaus on pitkäaikainen ja usean kohdalla pysyvä sairaus, joka edellyttää jatkuvaa lääkehoitoa ja hoidon seuranta terveydenhuollossa. Huonosti hoidettuna tulehduksellinen reumasairaus voi johtaa peruuttamattomiin nivelvaurioihin ja **työ- ja toimintakyvyn menetykseen**. Oikea-aikainen ja tehokas hoito johtaa tulehduksen rauhoittumiseen ja sairauden oireiden hallintaan.
3. Tulehduksellisia reumasairauksia esiintyy myös lapsilla. Puutteellisesti hoidettu lastenreuma voi haitata vakavasti lapsen liikuntakykyä, iänmukaisiin toimintoihin osallistumista, sosiaalisia suhteita, opiskelukykyä ja altistaa nuoren syrjäytymiselle. Erityisen haavoittuva vaihe lastenreumaa sairastavalla on siirtymävaihe lasten sairaanhoidosta aikuispuolelle. Tässä siirtymävaiheessa hoitotietojen saumattomalla siirtymisellä on erityinen merkitys.
4. Reumaattinen tulehdus altistaa useille muille sairauksille. Tulehduksen hoitoon käytettävät pitkäaikaislääkitykset voivat aiheuttaa vakaviakin sivuvaikutuksia. Nämä seikat edelleen lisäävät reumasairauksien hoitotaakkaa ja korostavat huolellisen seurannan tarvetta. Seuranta vaatii moniammatillista työskentelytapaa, eri erikoisalojen saumatonta yhteistyötä ja monien eri terveydenhuollon tietolähteiden yhdistämistä.
5. **Seurantatietoa** tulehduksellisista reumasairauksista on kerätty aktiivisesti jo **yli 20 vuoden ajan**. SRY on jo pitkään edistänyt reumasairauksien rakenteisten monitorointiohjelmistojen käyttöönottoa reumasairauksia hoitavissa yksiköissä, mikä mahdollistaa nyt kerätyn laatu-tiedon siirtämisen kansalliseen laaturekisteriin. SRY on siis jo pitkään ollut sitoutunut Reumarekisterin kehittämiseen ja panostanut rekisterihankkeeseen merkittävästi sekä asiantuntija- että taloudellisia resursseja.
6. **Potilaan raportointi tieto (PROM)** on ollut Reumarekisteriin kerättyssä laatu-tiedossa mukana alusta saakka. Potilaslähtöisyyttä sekä laatu-tiedon avoimuutta ja läpinäkyvyyttä on Reumarekisterissä edistetty yhteistyössä potilasjärjestön, Reumaliiton, kanssa.
7. Reumasairauksien hoidon kustannukset yhteiskunnalle ovat suuret. **Pelkästään reumalääkkeistä aiheutuvat suorat kustannukset palvelujärjestelmälle ovat vuositasolla n. 200 miljoonaa euroa**. Suomen euromääräisesti kymmenen myydyimmän lääkkeen listalla oli v. 2018 useita

reumasairauksien hoidossa käytettäviä biologisia lääkkeitä. Hinnastaan huolimatta biologiset lääkkeet ovat osoittautuneet kustannusvaikuttaviksi. Biologisten alkuperäislääkkeiden rinnalle on viime vuosina kehitetty **biosimilaareja eli kaltaisilääkkeitä, joiden aiheuttaman hintakilpailun avulla lääkekustannuksia voidaan hillitä**. Suomen Reumatologinen yhdistys on vuonna 2020 antamassaan lausunnossa ottanut kantaa biosimilaarien käytön puolesta ja todennut samalla, että **lääkevaihtojen vaikutusta lääkehoidon tehoon ja turvallisuuteen on tarpeellista seurata laaturekisterin avulla**.

8. Huomattava osa reumasairauksien yhteiskunnalle aiheutuvista kustannuksista muodostuu työkyvyttömyyteen liittyvistä välillisistä kustannuksista. 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. Äskeisen selvityksen perusteella työkyvyttömyyseläkkeiden määrissä on merkittävää alueellista vaihtelua.
9. Suomessa esiintyy huomattavia alueellisia resurssieroja reumasairauksien hoidossa niin reumatologien kuin lastenreumatologienkin määrissä. Hoitoon pääsyssä on alueellista vaihtelua. Alueiden resurssierot selittävät myös osan potilaiden työkyvyttömyyden vaihtelusta.
10. Huomioiden reumasairauksien merkittävät vaikutukset potilaiden toimintakykyyn, sekä reumasairauksien hoidosta aiheutuvat huomattavat kustannukset yhteiskunnalle, on valtioneuvosto osoittanut vuonna 2017 antamassaan asetuksessa Pirkanmaan sairaanhoitopiirille tulehduksellisten reumasairauksien diagnostiikan ja hoidon valtakunnallista suunnittelua ja toiminnan yhteensovittamista koskevat tehtävät. Asetuksen velvoitetta täyttämään on perustettu **Reumasairauksien koordinaatiokeskus**, jonka toiminnan keskeisin sisältö on reumasairauksien diagnostiikan, annettujen hoitojen sekä hoitotulosten arviointi valtakunnallisesti ja alueellisesti. **Ilman kansallista reumatologian laaturekisteriä valtioneuvoston asettama valtakunnallinen koordinaatiovelvoite voi toteutua vain osittain**. Toisaalta koordinaatiokeskus voi puolestaan tarjota asiantuntijatukea Reumarekisterin kehittämiseen.
11. Tulehduksellisten reumasairauksien rekisteri on ollut mukana THL:n laaturekisterihankkeessa jo sen pilottivaiheen alusta eli vuodesta 2018 alkaen. Sillä on **laaturekistereistä ensimmäisenä THL:n Koodistopalvelun hyväksymä yhtenäinen tietosisältö ja -rakenne ja siten välittömät valmiudet jatkaa hoitotulosten raportointia ja vertaisarviointia sekä aloittaa jatkuvien automaattisten tiedonsiirtojen valmistelu osana Valtava-hanketta**. Myös useat muut laaturekisterit voisivat hyötyä merkittävästi reumarekisterin tietosisällöstä ja sen määrittelytyöskentelyssä saaduista kokemuksista.
12. Tulehduksellisten reumasairauksien valtakunnallista **laaturekisteriä ei voida saavuttaa ilman THL:n rekisterinpidollista vastuuta ja pysyvää rahoitusta**. Tulehduksellisten reumasairauksien hoitotuloksia ja niiden vaikuttavuutta ei voida arvioida pelkästään sairauskertomusjärjestelmistä tai erillistietojärjestelmistä saatavilla tiedoilla, vaan tarvitaan eri terveydenhuollon tietolähteiden yhdistämistä.
13. SRY ja sen nimeämä rekisterityöryhmä sekä Reumasairauksien kansallinen koordinaatiokeskus ovat **valmiita sitoutumaan** tulehduksellisten reumasairauksien valtakunnallisen laaturekisterin kehittämiseen, osoittamaan sille asiantuntijatukea ja informoimaan reumayksiköitä rekisteristä saatujen tulosten avulla parhaiksi osoittautuneista hoitokäytännöistä sekä mahdollista poikkeamista hoidon laadussa ja saatavuudessa.

11.6.2021

Johanna Kärki
Suomen Reumatologisen Yhdistyksen laaturekisterityöryhmän puheenjohtaja
Suomen Reumatologisen Yhdistyksen hallituksen jäsen
Lastenreumatologi, Kanta-Hämeen keskussairaala

Pia Isomäki

Reumasairauksien koordinaatiokeskuksen johtaja, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri

Suomen Reumatologisen Yhdistyksen varapuheenjohtaja

Ylilääkäri, Tays Reumakeskus

Ritva Peltomaa

Suomen Reumatologisen yhdistyksen puheenjohtaja

Osastonylilääkäri, HYKS Tulehduskeskus