

Asia: VN/11538/2021

Sosiaali- ja terveysministeriön asetustalon lausunto terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen laaturekistereistä

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

STM on pyytänyt lausuntoja laaturekisteriasetukseen, jossa hiv-laaturekisteri on THL:n vastuulle ehdotettujen rekistereiden joukossa. HUS hoitaa yli 60% Suomen hiv-potilaista, ja HUS:lla on ohjaava rooli valtakunnallisessa hiv-hoidossa.

Hiv-laaturekisteri seuraa hiv-lääkehoidon onnistumista, jolla on ratkaiseva merkitys sekä yksittäisen potilaan ennusteen että jatkotartuntojen estämisen kannalta. HIV-hoitokäytännöt uusien lääkkeiden myötä muuttuvat jatkuvasti. Laaturekisterin avulla voimme seurata myös lääkehoidon turvallisuutta vaihtelevissa kliinisissä tilanteissa mukaan lukien hiv-positiivisten naisten raskauksien aikana.

Rekisteri seuraa myös tartuntojen toteamisviivettä ja auttaa löytämään niihin vaikuttavia tekijöitä. Tiedon avulla voimme yhteistyössä perusterveydenhuollon kanssa kehittää toimintamalleja hiv-infektion varhaisempaan toteamiseen, joka on epidemian rajoittamisen kannalta kriittisen tärkeää.

Asetustalon perustelumuistiossa on tuotu esiin useita tärkeitä näkökohtia. Haluamme erityisesti korostaa, että

- Tartuntatautilain perusteella ei voida kerätä lääkehoidon turvallisuutta, kustannustehokkuutta tai oheissairauksia koskevaa valtakunnallista tietoa eikä potilaan raporttoimia muuttujia.
- Hiv-infektiota hoidetaan Suomessa hyvin eri kokoisissa hoitoyksiköissä. Laaturekisterin avulla voidaan taata yhdenvertainen hoito koko maassa sekä hiv-infektion että siihen liittyvien oheissairauksien hoidon ja ennaltaehkäisyn osalta. Hiv-positiivisilla on mm kaksinkertainen syöpä- ja sydäntautien riski. Hiv-infektiota hoitavat yksiköt ovat motivoituneita valtakunnallisen laaturekisteridatan tuottamiseen.

- Vaikka kyseessä on suhteellisen pieni potilasryhmä, voi toimiva valtakunnallinen laaturekisteri johtaa merkittäviin kustannussäästöihin sekä potilaiden oman elinikäisen lääkehoidon kautta että erityisesti tehostuneen tartuntojen ehkäisyn myötä; yhden hiv-potilaan elinikäiset hoitokustannukset arvioidaan länsimaissa olevan 0.5 miljoonan euron luokkaa. Laaturekisteriä varten Suomen olosuhteisiin on jo kehitetty kyselykaavake hiv-potilaiden raportoiman tiedon systemaattista keräämistä varten (PROM, PREM).
- Hiv-rekisterin perustietosisältö on melko suppea, mutta se moninkertaistuu, kun tietoa yhdistetään muihin rekistereihin. Yhdistämiseen tarvitaan henkilötunnuksia.
- HIV-positiiviset ovat haavoittuva ryhmä, jolle tietosuoja ja luottamus tiedon oikeaan käyttöön ovat erityisen tärkeitä. THL on luotettava taho myös potilaiden näkökulmasta. Potilaat ovat olleet laaturekisterihankkeessa myönteisesti ja aktiivisesti mukana.
- Hoitotietoa tarvitaan epidemian seurantaan sekä kansallisesti että kansainvälisesti. YK:n alainen UNAIDS ja Euroopan tartuntatautivirasto keräävät säännöllisesti tietoa hoitotuloksista. Nykyinen tartuntatautirekisteri ei sisällä hoitotietoa, eikä siten riitä kansainväliseen raportointiin. Suomen kansainväliset sitoumukset edellyttävät raportointia, joka ilman valtakunnallista laaturekisteriä on ollut vaikeaa ja osin puutteellista.

Laaturekisterihankkeessa on ollut mukana eri toimijoita eri henkilökuntaryhmistä laajasti yliopistosairaaloista, keskussairaaloista, THL:stä ja järjestökentästä. Rekisteri kattaa tällä hetkellä 100% Suomen hiv-hoitoyksiköistä ja potilaista. Rekisterin perustaminen on vaatinut paljon resursseja. Tehdyn työn jälkeen tärkeimpien muuttujien ja mittarien seuranta on jatkossa helpompaa, mutta vaatii oikeudellisen perusteen.

Pidämme erittäin tärkeänä, että HIV-rekisteri on THL:n rekisterinpidollisella vastuulla.

Jussi Sutinen

Dos, Oyl, Hiv-hoidosta vastaava lääkäri

Helsingin yliopistollinen sairaala, HUS

Sutinen Jussi
Infektiosairaudet, Helsingin yliopistollinen sairaala, HUS