

10.4.2025

Beslutet om skyldigheten att lämna till registret över assisterad befruktning

Institutet för hälsa och välfärd (THL) beslutar med stöd av 5, 5 c och 5 d § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) om uppgiftsskyldighet, enligt vilken vilket alla enheter inom hälso- och sjukvården (fertilitetskliniker) som utför assisterad befruktning lämnar ut uppgifter till THL om genomförda assisterade befruktningar och deras slutresultat.

Skyldigheten att lämna uppgifter gäller enheter inom hälso- och sjukvården som ger assisterad befruktning och som omfattas av vävnadsinrättningsverksamhet (Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål 101/2001) och enheter inom hälso- och sjukvården som har verksamhetstillstånd från tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira, i enlighet med lagen om assisterad befruktning (1237/2006, 24 §).

THL har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessplikten och andra begränsningar i fråga om användningen av uppgifter få nödvändiga uppgifter om befolkningen tillsammans med identifieringsuppgifter, för skötseln av de uppgifter som föreskrivs i 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten i lagen om Institutet för hälsa och välfärd.

Tidigare beslut

Det finns inget tidigare beslut av THL som motsvarar detta beslut om skyldigheten att lämna uppgifter.

THL samlar för närvarande in uppgifter om assisterad befruktning på s.k. aggregerad nivå från alla fertilitetskliniker. I den nuvarande datainsamlingen ingår inte personernas identifikationsuppgifter eller s.k. behandlingscykelspecifika uppgifter. Datainsamlingen i registret över assisterad befruktning som nu inrättas kommer att ersätta den nuvarande datainsamlingen när man har säkerställt att den nya registerdatainsamlingen är av hög kvalitet och att den är heltäckande.

Uppgifter som ska överlåtas och praxis vid överlåtande

De uppgifter som överlåts enligt detta beslut ingår i den rätt till information som föreskrivs i lagen om Institutet för hälsa och välfärd och är i enlighet med det som avses i lagen nödvändiga uppgifter om befolkningen som THL behöver för att sköta sina lagstadgade uppgifter. De uppgifter som överlåts beskrivs i bilaga 1.

THL behöver identifierbara uppgifter så att de kan kopplas till andra uppgifter med hjälp av personbeteckningen. THL är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som institutet tar emot med stöd av detta beslut.

Grunderna och förfarandena vid behandling av personuppgifter

Lagstiftning

Skyldigheten att lämna uppgifter gäller sådana uppgifter som är nödvändiga för att THL ska kunna sköta sina lagstadgade uppgifter.

10.4.2025

Beslutet grundar sig på lagen om Institutet för hälsa och välfärd och särskilt 2 § 1 mom. 1–3, 4 och 4 d-punkten (lagstadgade uppgifter), 5 och 5 b–5 d § (rätt att få information). De ovan nämnda lagstadgade uppgifterna, för vilka uppgifterna som lämnas ut med stöd av detta beslut används, definieras i lagen på följande sätt:

Institutet för hälsa och välfärd ska

- undersöka och följa befolkningens välfärd och hälsa, faktorer som påverkar dem och problem i anslutning till dem, hur utbredda problemen är och möjligheterna att förebygga dem, samt utveckla och främja åtgärder för att främja välfärd och hälsa och minska problem i anslutning till dem.
- undersöka, följa, utvärdera, utveckla och styra verksamheten inom social- och hälsovården och ge experthjälp som behövs för att genomföra sådan politik och tillämpa sådana tillvägagångssätt och sådan praxis som främjar välfärd och hälsa.
- bedriva forskning inom branschen.
- upprätthålla datafiler samt föra register inom området och sörja för kunskapsunderlaget inom sitt uppgiftsområde och för nyttiggörandet av det.
- föra kvalitetsregister inom branschen.

THL är också en sådan statistikmyndighet som avses i statistiklagen (280/2004). Statistikmyndighetsuppgiften föreskrivs i 2 § 1 mom. 4 c-punkten och 5 h § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd, enligt vars 3 mom. THL får använda uppgifter som det erhållit med stöd av 5 § även för statistikmyndighetsuppgifter.

Bestämmelser om uppgifterna finns till vissa delar förutom i lagen om Institutet för hälsa och välfärd även mer detaljerat i speciallagstiftningen, såsom 25, 34, 36 och 51 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), där det föreskrivs om vaccinationernas effektivitet och säkerhet samt om uppgifter i anslutning till smittsamma sjukdomar, deras spridning och förebyggande av skador som dessa orsakar människor och samhället.

I beslutet beaktas dataskyddsförordningen (2016/679) och informationshanteringslagen (906/2019).

Registerverksamhet

I dataskyddsmeddelandena för de register inom social- och hälsovården som upprätthålls av THL, beskrivs i enlighet med dataskyddsförordningen bland annat den lagstiftning som registret omfattas av, syftet med registret samt registrets datainnehåll och informationskällor.

Användning i forskning

Vid THL tillämpas på forskningsetik och bedömningen av den i första hand utöver den lagstiftning som gäller frågan även forskningsetiska delegationens (TENK) anvisningar samt institutets arbetsordning, anvisningar om god forskningssed samt andra interna föreskrifter och anvisningar. I arbetet vid THL tillämpas institutets etiska anvisningar. Forskningsplaner utvärderas enligt den etiska praxis som förekommer inom den specifika vetenskapsgrenen.

10.4.2025

Ändringar i uppgiftsskyldigheten

THL kan medan beslutet är i kraft ge närmare anvisningar om vilka uppgifter som ska lämnas ut och om sättet för utlämnande samt om andra frågor som gäller tillämpningen av uppgiftsskyldigheten. Om det sker betydande förändringar av informationsinnehållet eller om insamlingen av uppgifter utvidgas, fattar THL ett nytt beslut om ändringen efter samråd med uppgiftslämnarna eller de instanser som representerar dem.

Skyldighet att samråda och höra

Enligt 5 d § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd förutsätter en ny insamling av uppgifter, en betydande ändring av informationsinnehållet i uppgifter som redan samlas in eller en utvidgning av insamlingen av uppgifter samråd med organisationer som företräder uppgiftslämnare samt hörande av dataombudsmannen innan beslut fattas.

Man har förhandlat om denna insamling av uppgifter bland annat genom att ordna en presentation av utkastet till beslut för offentliga och privata tjänsteproducenter, datasystemleverantörer och intressebevakningsorganisationer den 12 januari 2024. I detta beslut har man beaktat kommentarerna som kom under presentationen samt de skriftliga utlåtanden som skickats till THL från olika instanser som representerar uppgiftslämnarna.

Dataombudsmannen har hörts och dataombudsmannens byrå har på basis av utkastet till beslut gett ett utlåtande 17.5.2024 (Dnr TSV/4703/2024).

Ansökan om ändring

Omprövning av detta beslut får begäras på det sätt som föreskrivs i förvaltningslagen (434/2003). Utöver de uppgiftsskyldiga har dataombudsmannen med stöd av 5 c § 3 mom. i lagen om Institutet för hälsa och välfärd rätt att begära omprövning. Anvisning om begäran om omprövning finns i bilaga 2 till beslutet.

Mer information

Mer information om beslutet fås av specialsakkunnig Anna Heino, tfn 029 524 7177, e-post anna.heino@thl.fi.

Helsingfors 10.4.2025

Sirpa Soini
avdelningsdirektör

Jan Magnusson
enhetschef

Bilagor

- 1) Uppgiftsskyldiga, uppgifter som lämnas ut och praxis för utlämnande
- 2) Anvisning om begäran om omprövning

10.4.2025

Distribution

För kännedom

Dataombudsmannen
Dextra Lapsettomuusklinikka Oy
Mehiläinen Oy Felicitas-Klinikka (Helsingfors, Villmanstrand, Uleåborg, Åbo)
Gynova Oy
HUS-sammanslutning/Helsingfors universitetssjukhus
Ovumia Oy (Helsingfors, Jyväskylä, Kuopio, Tammerfors)
Birkalands välfärdsområde/Tammerfors universitetssjukhus
Norra Karelen välfärdsområde/Joensuu centralsjukhus
Norra Savolax välfärdsområde/Kuopio universitetssjukhus
Norra Österbottens välfärdsområde/Uleåborgs universitetssjukhus
Satakunta välfärdsområde/Satakunta centralsjukhus
Egentliga Finlands välfärdsområde/Åbo universitetscentralsjukhus