

10.4.2025

## Tiedonantovelvolliset, luovutettavat tiedot ja luovutuskäytännöt

### Tiedonantovelvolliset

Hedelmöityshoitorekisterin tiedonantovelvollisuus koskee kaikkia Suomessa toimivia hedelmöityshoitoklinikoita (sekä yksityinen että julkinen sektori).

Hedelmöityshoitorekisterin tiedonantovelvollisuus ei koske terveydenhuollon yksiköitä, joissa suoritetaan ainoastaan esimerkiksi lapsettomuuteen liittyviä perustutkimuksia tai ovulaatioinduktiohoitoja.

### Luovutettavat tiedot

Rekisteriin ilmoitetaan kaikki klinikalla tehty hedelmöityshoitosykli riippumatta siitä, asuuko hoidettava henkilö vakituisesti Suomessa vai ulkomailla (mukaan lukien ulkomaiden kansalaiset).

Rekisteriin kerätään tiedot kaikista Suomessa tehdyistä inseminaatio- ja koeputkihedelmöityshoidoista (IVF/ICSI/PAS) sekä hoitosykleistä, joissa tehdään ainoastaan munasolun keräys (mukaan lukien munasolun luovutukseen tähtäävät hoidot), sekä tieto näiden hoitojen lopputuloksista (mukaan lukien hoidon keskeytyminen). Rekisteriin kerätään lisäksi hoidettavan henkilön ja hänen mahdollisen puolisonsa henkilö- ja taustatietoja.

Rekisteriin kerätään seuraavat tiedot:

- Hoidon suorittaneen hedelmöityshoitoklinikan tiedot (sote-OID-tunniste), tietolähetykseen liittyvät tiedot sekä tietuekohtainen muokkaus-/luontiajankohta
- Hoidettavan henkilön henkilötiedot (henkilötunnus, asuinmaa, parisuhdetilanne)
- Hoidettavan henkilön taustatiedot (lapsettomuuden syyn diagnoosi, tieto siitä, kuinka kauan raskautta yritetty, aikaisemmat raskaudet ja synnytykset, paino ja pituus, tieto tupakoinnista ja nikotiini tuotteiden käytöstä)
- Puolison henkilötiedot (henkilötunnus) ja taustatiedot (lapsettomuuden syyn diagnoosi, lapsettomuuden tyyppi (primääri/sekundääri), paino ja pituus, tieto tupakoinnista ja nikotiini tuotteiden käytöstä)
- Hoitosykliin liittyvät lääketisyprotokollan tiedot (hoidon aloituksen päivämäärä, lääketisyprotokolla (eroteltuna inseminaatiohoidot, IVF/ICSI-siirrot ja pakastetun alkion siirrot), munasolun irrotuslääketisy, luteaalituen lääketisy, gonadotropiinin kokonaisannos)
- Munasolun keräyksen tiedot (keräyksen päivämäärä, kerättyjen munasolujen lkm, kypsien munasolujen lkm, pakastettujen munasolujen lkm, munasolun pakastuksen syy)
- Hoitosyklin tiedot (syklikohtainen tunniste, hoitotyyppi, sukusolukohtaisesti sukusolujen alkuperä (oma/luovutettu) ja tuoreus (tuore/pakastettu), luovutetun munasolun luovuttajan ikä, siittiöiden keräystapa, munasolun hedelmöitystapa, 2 PN munasolujen lkm, alkiodiagnostiikan käyttö, pakastettujen alkioden lkm, tieto kaikkien alkioden pakastuksesta (freeze all) ja syy siihen, tieto alkiokuoren avauksesta, alkion siirron päivämäärä, inseminaation päivämäärä, tieto pakastetun alkion siirrosta, siirrettyjen alkioden lkm, siirrettyjen alkioden viljelypäivien lkm)
- Tieto hoidon keskeytymisestä ja keskeytymisen syy
- Hoitosyklin lopputulos (raskaustestin tulos, tieto kliinisestä raskaudesta, sikiöiden lkm, sikiö-/lapsikohtainen tieto raskauden lopputuloksesta)

10.4.2025

- Lapsen/sikiön tiedot (lapsen syntymäpäivämäärä, raskaudenkeskeyttämispäivämäärä, raskauden kesto, syntyneen lapsen syntymäpaino ja sukupuoli, syntyneiden lasten lkm)
- Komplikaatiot luokituksen mukaan

Rekisteriin ei kerätä tietoja hoitoja edeltävistä perustutkimuksista, pelkistä ovulaatioinduktiohoidoista, pelkkiin sukusoluihin liittyvistä toimenpiteistä tai sukusolujen säilytyksestä eikä siittiöiden luovutuksista.

THL tulee julkaisemaan yksityiskohtaisemman tietojen keruuta ja kirjaamista tarkentavan oppaan verkkosivuillaan vuoden 2025 aikana.

## **Luovutuskäytännöt**

Hedelmöityshoitorekisterin tiedonkeruu alkaa **1.1.2026**. Ensimmäinen tiedonsiirto THL:ään koskien tammikuussa 2026 aloitettuja hoitosyklejä tulee tehdä 15.2.2026. Sen jälkeen tietojen toimitus THL:ään tulee tapahtua kuukausittain (jokaisen kuun 15. päivään mennessä). Tietokantapoimintojen toimituksessa on käytettävä THL:n tukemia tiedontoimitusratkaisuja (päättökseenantohetkellä THL Tiedontoimituspalvelu (TTP) ja Replikointipalvelu).

Jos tiedontoimitusta THL:ään ei ole mahdollista aloittaa 15.2.2026 mennessä, tulee tiedontoimittajien ilmoittaa siitä THL:lle 30.9.2025 mennessä. Aikataulusta tulee näissä tapauksissa sopia erikseen THL:n kanssa ja tällöinkin THL:lle tulee toimittaa kattavat tiedot alkaneista hoitosykleistä taannehtivasti 1.1.2026 lähtien.

Jos hedelmöityshoitoklinikalla ei ole mahdollisuutta kirjata hedelmöityshoitoja koskevia tietoja potilastietojärjestelmään rakenteisessa muodossa tai hoitojen pienestä määrästä (suhteessa koko maan hoitomäärään) johtuen potilastietojärjestelmän päivitys aiheuttaisi kohtuuttoman rasitteen hedelmöityshoitoklinikalle, erityistapauksissa on mahdollista sopia tietojen toimitustavasta THL:n kanssa toisin. Tällöinkin hedelmöityshoitoklinikan on toimitettava rekisterin tietosisällön mukaiset tiedot THL:lle ohjeistuksen mukaisessa muodossa.

THL tarkentaa poiminnan ja tiedonsiirron ohjeistusta vuoden 2025 aikana.