

10.4.2025

Päätös hedelmöityshoitorekisterin tietoja koskevasta tiedonantovelvollisuudesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) päättää Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain (668/2008) 5, 5 c ja 5 d § nojalla tiedonantovelvollisuudesta, jonka mukaan kaikki hedelmöityshoitoja suorittavat terveydenhuollon yksiköt (hedelmöityshoitoklinikat) luovuttavat THL:lle tietoja suoritetuista hedelmöityshoidoista ja niiden lopputuloksista.

Tiedonantovelvollisuus koskee kudoslaitostoiminnan piiriin kuuluvia hedelmöityshoitoja antavia terveydenhuollon yksiköitä (Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 101/2001) ja terveydenhuollon yksiköitä, joilla on hedelmöityshoitolain mukainen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston Valviran lupa toimintaan (Laki hedelmöityshoidoista 1237/2006, 24 §).

THL:lla on oikeus saada tiedot maksutta sekä salassapitovelvoitteiden ja muiden tietojen käyttöä koskevien rajoitusten estämättä tunnistetietoineen niiden tehtävien hoitamiseksi, joista on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 § 1 momentin 1–3, 4 ja 4 d kohdassa.

Aiemmat päätökset

Tätä päätöstä vastaavasta tiedonantovelvollisuudesta ei ole aiempaa THL:n päätöstä.

THL kerää tällä hetkellä tietoja hedelmöityshoidoista ns. aggregaattitasolla kaikilta hedelmöityshoitoklinikoilta. Nykyinen tiedonkeruu ei sisällä henkilöiden tunnistetietoja eikä ns. hoitosyklikohtaisia tietoja. Nyt perustettava hedelmöityshoitorekisterin tiedonkeruu tulee korvaamaan nykyisen tiedonkeruun, kun uuden rekisteritiedonkeruun laadusta ja kattavuudesta on varmistuttu.

Luovutettavat tiedot ja luovutuskäytännöt

Tämän päätöksen nojalla luovutettavat tiedot sisältyvät Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetussa laissa säädettyyn tiedonsaantioikeuteen ja ovat lain tarkoittamalla tavalla välttämättömiä väestöä koskevia tietoja, joita THL tarvitsee laissa säädettyjen tehtäviensä hoitamiseksi. Luovutettavat tiedot on kuvattu liitteessä 1.

THL tarvitsee tiedot tunnistesteellisina niin, että tiedot ovat henkilötunnuksen avulla yhdistettävissä muihin tietoihin. THL on tämän päätöksen perusteella vastaanottamiensa tietojen rekisterinpitäjä.

Henkilötietojen käsittelyn perusteet ja menettelyt

Lainsäädäntö

Tiedonantovelvollisuus kohdistuu sellaisiin tietoihin, jotka ovat välttämättömiä THL:lle laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Päätös perustuu lakiin Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta ja erityisesti 2 §:n 1 momentin kohtiin 1–3, 4 ja 4 d (lakisääteiset tehtävät) sekä 5 ja 5 b–5 d §

10.4.2025

(tiedonsaantioikeudet). Edellä mainitut lakisääteiset tehtävät, joihin tämän päätöksen nojalla luovutettavia tietoja käytetään, on määritelty laissa seuraavasti:

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on

- tutkia ja seurata väestön hyvinvointia ja terveyttä, niihin vaikuttavia tekijöitä ja niihin liittyviä ongelmia, ongelmien yleisyyttä ja ehkäisymahdollisuuksia, sekä kehittää ja edistää toimenpiteitä hyvinvoinnin ja terveyden edistämiseksi ja ongelmien vähentämiseksi.
- tutkia, seurata, arvioida ja kehittää sekä ohjata sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja antaa asiantuntijatukea hyvinvointia ja terveyttä edistävien politiikkojen, toimintatapojen ja käytäntöjen toteuttamiseksi.
- harjoittaa alan tutkimusta.
- ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä sekä huolehtia tehtäväalueensa tietoperustasta ja sen hyödyntämisestä.
- ylläpitää alan laaturekistereitä.

THL on myös tilastolain (280/2004) tarkoittama tilastoviranomainen.

Tilastoviranomaistehtävästä on säädetty Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 2 §:n 1 momentin 4 c kohdassa ja 5 h §:ssä, jonka 3 momentin mukaan THL saa käyttää 5 §:n nojalla saamiaan tietoja myös tilastoviranomaistehtäviin.

Eräiltä osin tehtävistä säädetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain ohella yksityiskohtaisemmin erityislainsäädännössä, kuten tartuntatautilain (1227/2016) 25, 34, 36 ja 51 §:ssä, joissa säädetään rokotusten vaikuttavuuteen ja turvallisuuteen sekä tartuntatauteihin, niiden leviämiseen ja niistä ihmisille ja yhteiskunnalle aiheutuvien haittojen ehkäisemiseen liittyvistä tehtävistä.

Päätöksessä on otettu huomioon tietosuojalaki (2016/679) sekä tiedonhallintalaki (906/2019).

Rekisteritoiminta

THL:n ylläpitämien sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterien tietosuojailmoituksissa kuvataan tietosuojalain mukaisesti muun muassa rekisteriä koskeva lainsäädäntö, rekisterin käyttötarkoitus, tietosisältö ja tietolähteet.

Tutkimuskäyttö

THL:ssa tutkimusetiikkaan ja sen arviointiin sovelletaan ensisijaisesti asiaa koskevan lainsäädännön ohella tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohjeistusta sekä laitoksen työjärjestystä, hyvää tutkimustapaa koskevaa ohjeistoa sekä muita laitoksen sisäisiä määräyksiä ja ohjeita. THL:ssa tehtävässä työssä sovelletaan laitoksen eettisiä ohjeita. Tutkimussuunnitelmat arvioidaan tieteenalakohtaisten eettisten käytänteiden mukaisesti.

Muutokset tiedonantovelvollisuuteen

THL voi antaa päätöksen voimassa ollessa tarkentavaa ohjeistusta luovutettavista tiedoista ja luovutustavasta sekä muista tiedonantovelvollisuuden soveltamiseen liittyvistä asioista. Mikäli tietosisältöihin kohdistuu merkittäviä muutoksia tai

10.4.2025

tiedonkeruuta laajennetaan, THL tekee muutoksesta uuden päätöksen neuvoteltuaan tiedonantajien tai heitä edustavien tahojen kanssa.

Neuvottelu- ja kuulemisvelvoite

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 d §:n mukaan uusi tiedonkeruu tai jo kerättävien tietojen tietosisältöjen merkittävä muutos taikka tiedonkeruiden laajentaminen edellyttää neuvottelua tiedonantajia edustavien järjestöjen tai organisaatioiden kanssa sekä tietosuojavaltuutetun kuulemista ennen päätöksen tekemistä.

Tästä tiedonkeruusta on neuvoteltu järjestämällä hedelmöityshoitoklinikoille ja potilastietojärjestelmille suunnattu rekisterin esittelytilaisuus 12.9.2024. Tilaisuuden jälkeen on järjestetty sähköinen lausuntomahdollisuus rekisterin yleisistä suunnitelmista sekä rekisterin tietosisällöstä 12.9.2024–18.10.2024. Vuoden 2024 aikana järjestettiin lisäksi yhdeksän kokousta hedelmöityshoitoklinikoiden edustajista koostuvan valmisteluryhmän kanssa. Lisäksi hedelmöityshoitoklinikoita on vuosien 2023–2024 aikana informoitu rekisteristä suunnitelmien eri vaiheissa useissa eri tilaisuuksissa ja sähköpostiviesteissä.

Tietosuojavaltuutettua on kuultu, ja tietosuojavaltuutetun toimisto on antanut päätösluonnoksen perusteella lausunnon 10.2.2025 (Dnro TSV/1006/2025).

Muutoksenhaku

Tähän päätökseen saa vaatia oikaisua siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Tiedonantovelvollisten lisäksi tietosuojavaltuutetulla on Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta annetun lain 5 c § 3 momentin perusteella oikeus vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimusohje on päätöksen liitteenä 2.

Lisätiedot

Lisätietoja päätöksestä antaa erityisasiantuntija Anna Heino, puh. 029 524 7177, sähköposti anna.heino@thl.fi.

Helsingissä 10.4.2025

Sirpa Soini
osastonjohtaja

Jan Magnusson
yksikönpäällikkö

Liitteet

- 1) Tiedonantovelvolliset, luovutettavat tiedot ja luovutuskäytännöt
- 2) Oikaisuvaatimusohje

10.4.2025

Tiedoksi

Tietosuojavaltuutettu

Dextra Lapsettomuusklänikka Oy

Mehiläinen Oy Felicitas-Klinikka (Helsinki, Lappeenranta, Oulu, Turku)

Gynova Oy

HUS-yhtymä/Helsingin yliopistollinen sairaala

Ovumia Oy (Helsinki, Jyväskylä, Kuopio, Tampere)

Pirkanmaan hyvinvointialue/Tampereen yliopistollinen sairaala

Pohjois-Karjalan hyvinvointialue/Joensuun keskussairaala

Pohjois-Savon hyvinvointialue/Kuopion yliopistollinen sairaala

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue/Oulun yliopistollinen sairaala

Satakunnan hyvinvointialue/Satakunnan keskussairaala

Varsinais-Suomen hyvinvointialue/Turun yliopistollinen sairaala