

Suomen Psykologiliitto ry:n lausunto

Luonnos hallituksen esitykseksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (VN/12299/2024)

Suomen Psykologiliitto ry kannattaa esityksen keskeisiä sisältöjä ja muutosten tavoitteita helpottaa sosiaali- ja terveystietojen turvallista hyödyntämistä toisiokäytössä sekä helpottaa rekisteritietojen käsittelyä kliinisissä tutkimuksissa, ja edistää kansainvälistä tutkimusyhteistyötä sekä lisätä toisiokäytön maksujen läpinäkyvyyttä ja yhdenvertaisuutta.

Pyydämme kuitenkin huomioimaan alla esitetyt kommentit, jotta muutos tosiasiallisesti helpottaa sosiaali- ja terveystietojen hyödyntämistä toisiokäytössä vaarantamatta kuitenkaan rekisteröityjen oikeuksia. Lähtökohtaisesti tutkimustyötä edistäviä muutoksia on mielekästä toimeenpanna kansallisella lakimuutoksella jo ennen EHDS-asetuksen voimaantuloa, mutta valmistelutyössä on syytä vielä tarkemmin huomioida se, ettei asetuksen kanssa mahdollisesti osin jopa ristiriidassa olevia muutoksia kannata lähteä edistämään, jotta kansallista lakia ei tarvitse muuttaa uudelleen heti maaliskuussa 2027 kun asetusta tulee lähteä soveltamaan.

Tietolupien, tietopyyntöjen ja tietoaineistojen käsittely ja hajautettu malli

Osittain hajautettu malli voi parhaimmillaan sujuvoittaa sekä tutkimuksen tekijöiden tiedonsaantia että rekisterinpitäjien mahdollisuuksia luovuttaa tietoa. Mallin toimivuus edellyttää kuitenkin selkeää vastuunjakoa esimerkiksi sen suhteen, miten koordinoiva käsittelijä valitaan, jos se ei ole Tietolupaviranomainen. Toiminnassa tulee taata yhdenmukaisuus, yhdenvertaisuus ja ennakoitavuus riippumatta siitä, kuka on koordinoiva käsittelijä ja on varmistettava, ettei hajauttaminen tosiasiaassa monimutkaista prosesseja lisäämällä byrokratiaa, pidentämällä käsittelyaikoja tai nostamalla kustannuksia tutkimuksen tekijöille niissä tilanteissa, joissa useamman rekisterinpitäjän aineistoja yhdistellään. Lisäksi on huolehdittava, että rekisteröityjen oikeus hallinnoida omien terveystietojensa käyttöä sekä päästä omiin tietoihinsa toteutuu.

Kansainvälisen tutkimusyhteistyön edistäminen ja poikkeustietolupa

Kannatamme muutosten tavoitteita ja lähtökohtaisesti myös mahdollisuutta poikkeuslupan antamiseen. Tällainen poikkeuslupamahdollisuus sisältää kuitenkin uusia riskejä ja on toteuttava suurella huolellisuudella. Ne ehdot ja tilanteet, joissa poikkeuslupa voidaan

myöntää, tulee määritellä täsmällisesti. On lisäksi varmistettava, että Tietolupaviranomainen tosiasiallisesti kykenee poikkeusluvan hakijan antamien tietojen perusteella riittävästi arvioimaan tietoaineistoon ja tietojen käsittelyyn kohdistuvia riskejä, mukaan lukien kansalliseen turvallisuuteen liittyviä riskejä. Tässä arvioinnissa on erityisesti huomioitava maiden väliset erot tietosuojasäädöksissä ja tietoturvallisiksi katsottavissa käyttöympäristöissä.

Kun esityksessä todetaan, että aineisto tulisi ennen sen luovuttamista aina joko anonymisoida tai pseudonymisoida, jää hiukan epäselväksi, onko ehdotuksessa riittävästi huomioitu mahdollinen tarve havaintoyksiköittäin tapahtuvalle tietojen yhdistämiselle tilanteissa, joissa samat havaintoyksiköt (ts. henkilöt) ovat mukana sekä suomalaisissa että ulkomaisissa aineistoissa.

Toisiokäytön maksujen sääntely

Ehdotus maksujen käsittelyn muuttamisesta suoraan tiedontoimittajien ja tiedonhakijan väliseksi, sekä maksujen määräytymisperusteiden läpinäkyvyyden lisääminen on kannatettavaa.

Läpinäkyvyyden ohella maksujen kohtuullisuus on myös psykologian alan tutkimukselle erittäin tärkeää, sillä tutkijalähtöiset ja akateemiset tutkimukset ilman suurta ulkopuolista rahoitusta ovat alalla yleisiä ja tuottavat keskeistä, yhteiskunnallisesti merkittävää tietoa. Toisiokäyttöön perustuvan tutkimuksen tulee olla tosiasiasa mahdollista myös ilman ulkopuolista rahoitusta. Toisiokäyttöön liittyvien maksujen määräytymiseen tulee siis olla paitsi läpinäkyvät, myös kohtuulliset, jotta maksut eivät muodosta estettä tutkimukselle, ja tutkijoiden yhdenvertaisuus säilyy. Rekisterinpitäjien, kuten hyvinvointialueiden, on myös huomioitava toisiokäytön toiminnan kehittäminen muun toiminnan ohella, jotta se ei lisäisi kustannuksia entisestään.

Tulosten ja tietojen anonymisoinnin sääntely

Lähtökohtaisesti kannatamme ehdotettuja muutoksia, mutta vastuunjako asiassa on määriteltävä mahdollisimman selvästi, ja huolehtia siitä, että anonymisoinnista vastaavalla toimijalla on siihen riittävä osaaminen ja resurssi. Vastuun anonymisoinnista ollessa samalla toimijalla kuin tulosten julkaisu, tarvitaan toimivaa seuranta ja valvontaa, jotta asianmukainen anonymisointi varmistetaan.

Kliinisten tutkimusten muutosehdotukset

Suomen Psykologiliitto ry kannattaa ehdotusta selkeyttää toisiolain soveltamista kliinisiin tutkimuksiin. On arvokasta, että kliininen tutkimus voi pohjata suoraan tutkimuslupiin ja osallistujan tai laillisen edustajan suostumukseen tietojen hyödyntämisessä ja että esimerkiksi THL:n ylläpitämiä rekistereitä voidaan hyödyntää kliinisissä tutkimuksissa nykyistä joustavammin.

Vera Gergov
Ammatti- ja yhteiskuntasuhdepäällikkö
Suomen Psykologiliitto ry
vera.gergov@psyli.fi

Lausunnon laatimiseen ovat osallistuneet Suomen Psykologiliitto ry:n Tutkimus-, opetus- ja kehittämistyön jaoksen jäsenet.