

Asia: VN/3048/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi vakuutusyhtiölain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi

Lausunnonantajan lausunto

Yleiset huomiot hallituksen esitysluonnoksesta

-

Laki vakuutusyhtiölain muuttamisesta

Soveltamisala ja sääntelyn soveltamisen suhteellisuus

-

Perustaminen ja toimilupa

-

Johto ja hallintojärjestelmä

-

Riskienhallinta ja riski- ja vakavaraisuusarvio

-

Sijoitukset

-

10 luvun mukaisten varojen ja velkojen arvostamista koskeva tilintarkastusvelvollisuus

-

Vakavaraisuutta ja taloudellista tilaa koskeva kertomus

-

Vastuuvelka vakavaraisuuslaskennassa

-

Vakavaraisuuspääomavaatimus

-

Raportointi ja valvonta (sis. makrovakaussvalvonta ja rajat ylittävä valvonta)

-

Ryhmävalvonta

-

Siirtymäsäännökset

-

Varautuminen normaaliolojen vakaviin häiriötilanteisiin

-

Laki vakuutusyhtiölain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta annetun lain muuttamisesta

Huomiot vakuutusyhtiölain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta annetun lain muutosehdotuksiin

-

Laki ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annetun lain muuttamisesta

Huomiot ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annettun lain muutosehdotuksiin

-

Laki työeläkevakuutusyhtiöistä annetun lain muuttamisesta

Huomiot työeläkevakuutusyhtiöistä annetun lain muutosehdotuksiin

-

Laki kirjanpitolain 7 luvun 16 §:n muuttamisesta

Huomiot kirjanpitolain 7 luvun 16 §:n muutosehdotukseen

-

Laki potilasvakuutuskeskuksesta annetun lain 20 §:n muuttamisesta

Huomiot potilasvakuutuskeskuksesta annetun lain 20 §:n muutosehdotukseen

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojaaluetuetun lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi vakuutusyhtiölain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi. Hallituksen esityksen valmistelu on luonnosvaiheessa. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi vakuutusyhtiölakia,

vakuutusyhtiölain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta annettua lakia, ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annettua lakia, työeläkevakuutusyhtiöistä annettua lakia, kirjanpitolakia ja potilasvakuutuskeskuksesta annettua lakia. Esityksen tarkoituksena on vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2009/138/EY, eli Solvenssi II -direktiivin, muutosten kansallinen täytäntöönpano. Tietosuojavaluutettu lausuu alla olevan mukaisesti käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen osalta.

Potilasvakuutuskeskuksen oikeus luovuttaa tietoja

Esitykseen sisältyy ehdotus Potilasvakuutuskeskuksesta annetun lain 20 §:n muuttamisesta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa säädetään, että Potilasvakuutuskeskuksella olisi oikeus luovuttaa potilasvakuutuksen antaneelle vakuutusyhtiölle tietoja vahinkotapahtumasta, jos tiedot ovat välttämättömiä vakuutusyhtiölle vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvollisuuksien noudattamiseksi. Tällaisia tietoja olisivat tieto sairaudesta, vammasta tai muusta syystä, jonka vuoksi potilas hakeutui hoitoon tai tutkimuksiin; tieto tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä tai sellaisen laiminlyönnistä; kuvaus vahinkotapahtumasta ja siihen johtaneista syistä, aiheutuneesta potilasvahingosta sekä korvausratkaisusta; tieto potilasvahingosta maksetuista korvauksista; tieto samaan vahinkotapahtumaan liittyvistä muista potilasvahingoista sekä muut näihin rinnastettavat välttämättömät tiedot vahinkotapahtumasta. Lainmuutos tulisi voimaan 1.7.2026.

Hallituksen esityksen sivulla 137 on todettu, että ehdotettava vakuutusyhtiön oikeus tietojen saantiin Potilasvakuutuskeskukselta on edellä mainittujen Solvenssi II -direktiivin edellyttämien vakuutusyhtiölain velvoitteiden täyttämiseksi välttämätöntä. Ehdotettavan potilasvakuutuskeskuksesta annetun lain 20 §:n säännöksen perusteluissa sivulla 136 on todettu, että vaikka pakottavan kansallisen lainsäädännön nojalla vakuutusyhtiöiden tarjoamien potilasvakuutusten korvaustoiminta ja päätösvalta vakuutuskorvauksen maksamisesta on annettu potilasvakuutuskeskuksen hoidettavaksi, on vakuutusyhtiöillä kuitenkin velvollisuus noudattaa vakuutusyhtiölakia, jonka velvoitteista keskeisimpiä ovat riskienhallintaa, vastuuvelan arviointia, vakuutusmaksun määräytymisen periaatteita, viranomaisraportointia ja jälleenvakuutuksen järjestämistä koskevat velvoitteet. Vaikka Suomessa kansallisesti potilasvakuutusten korvaustoiminta on annettu potilasvakuutuskeskuksen hoidettavaksi, on vakuutusyhtiölaki, joka perustuu Solvenssi II -direktiivin sääntelyyn, laadittu siihen oletukseen perustuen, että vakuutusyhtiö käsittelee itse vahinkoilmoitukset ja hoitaa korvaustoiminnan. Tällöin korvaustoiminnasta saatavat tiedot ovat myös vakuutusyhtiön käytettävissä vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvollisuuksien täyttämiseksi. Esityksen perusteluissa on todettu, että vakuutusyhtiöillä on vakuutusyhtiölain nojalla oltava riskienhallintajärjestelmä, joka kattaa yhtiöön kohdistuvien yksittäisten riskien ja riskien yhteisvaikutusten jatkuvan tunnistamisen, mittaamisen, seurannan, hallinnan ja raportoinnin. Riskienhallinnassa on otettava huomioon muun muassa vakavaraisuuspääomavaatimuksen ja vastuuvelan laskeminen, vakuutusten myöntäminen, varojen ja vastuiden hallinta, maksuvalmius, operatiivisten riskien hallinta, jälleenvakuutuksen järjestäminen ja muut riskienvähentämiskeinot.

Lisäksi esityksen perusteluissa on todettu sivulla 136, että vakuutusyhtiölain nojalla vakuutusyhtiön kirjanpidon vastuuvelan on oltava riittävä, jotta vakuutusyhtiö selviytyy vakuutussopimuksista aiheutuvista velvoitteista. Vastuuvelan laskennassa käytetään tilastollisia menetelmiä, joiden asianmukaisuus selvitetään tilastoaineistolla. Vakuutusyhtiöllä on oltava käytettävissään riittävästi historiatietoja eikä mitään merkityksellistä tietoa saa jättää pois ilman perusteltua syytä.

Tietosuoja-valtuutettu toteaa tältä osin, että esityksen perusteluissa on kerrottu kattavasti vakuutusyhtiön vakuutusyhtiölaista seuraavista velvoitteista ja siten perusteltu osaltaan tiedonluovutusta koskevan säännöksen tarpeellisuutta ja oikeasuhtaisuutta.

Hallituksen esityksen sivuilla 142–144 on käsitelty tarkemmin ehdotettavan lainsäädännön vaikutusta henkilötietojen suojaan. Esityksen perusteluissa on käsitelty kattavasti sitä, että yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2017/679 kansallisen liikkumavaran perustana toimii yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artikla, jonka perusteella on mahdollista säätää kansallisesti henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteista. Tältä osin esityksen perusteluissa on viitattu siihen, että lainsäädännössä voidaan määritellä oikeusperusteita tilanteisiin, joissa henkilötietojen käsittely on välttämätöntä rekisterinpitäjälle kuuluvan lakisääteisen velvoitteen täyttämiseksi tai yleisen edun mukaisen tehtävän hoitamiseksi taikka rekisterinpitäjän julkisen vallan käyttämiseksi (6 artiklan 1 kohdan alakohdat c ja e). Esityksen perusteluissa on viitattu myös kattavasti perustuslakivaliokunnan lausuntoihin koskien arkaluonteisten tietojen käsittelyä koskevia säännöksiä.

Ehdotettavassa lainsäädäntömuutoksessa on kyse terveydentilatietojen luovuttamisesta Potilasvakuutuskeskukselta vakuutusyhtiöille. Terveydentilatietojen käsittely on lainmukaista vain niissä tapauksissa, joissa henkilötietojen käsittelylle on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukainen oikeusperuste, joka koskee kaikenlaista henkilötietojen käsittelyä, ja tämän lisäksi käsittelyssä on noudatettava yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklaa, jossa säädetään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn edellytyksistä.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan nojalla terveyttä koskevien tietojen käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan nojalla edellä olevaa 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, jos sovelletaan jotakin kohdassa mainituista säännöksistä. Esimerkkinä yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisesta liikkumavarasta voidaan mainita esimerkiksi tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g kohta, jonka mukaan lähtökohtaista terveydentilatietojen käsittelykieltoa ei noudateta, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esitysluonnoksessa on todettu lyhyesti sivulla 144, että valmistelun yhteydessä on arvioitu, että vakuutusyhtiön oikeus käsitellä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja täyttää tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan

mukaiset edellytykset. Tietosuoja-valtuutettu kiinnittää huomiota siihen, että hallituksen esityksen perusteluissa ei ole kerrottu, onko lainsäädäntöehdotuksen valmistelussa arvioitu tarkemmin, että terveydentilatietojen käsittelyä koskevan sääntöehdotuksen on perustuttava johonkin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan alakohdissa mainittuun perusteeseen.

Hallituksen esityksen jatkovalmistelussa olisi huomioitava, että terveydentilatiedot ovat yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisiin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja. Siten ehdotettavan terveydentilatietojen luovutusta koskevan sääntelyn on täytettävä jokin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan alakohdissa mainituista edellytyksistä. Esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa yleiseen tietosuoja-asetukseen on jätetty kansalliselle lainsäätäjälle liikkumavaraa niissä tapauksissa, joissa käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä. Kansallinen sääntely voi kuitenkin perustua mainittuun 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaiseen yleisen tietosuoja-asetuksen liikkumavaraan vain, jos kansallinen sääntely on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

Hallituksen esityksen perusteluista on esityksen jatkovalmistelussa tarpeen käydä ilmi, mihin seikkoihin perustuen hallituksen esityksen valmistelussa on arvioitu, että ehdotettu terveydentilatietojen käsittelyä koskeva sääntely olisi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaista.

Välttämättömyys tiedonluovutuksen suojatoimena

Ehdotettavassa Potilasvakuutuskeskuksesta annetun lain 20 §:n sääntelyssä Potilasvakuutuskeskukselta vakuutusyhtiöille luovutettavat tiedot on rajattu sellaisiin, jotka ovat välttämättömiä vakuutusyhtiölle vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi. Tietosuoja-valtuutettu tulkitsee, että tietojen luovuttamisen rajaaminen vain välttämättömiin on ehdotettavassa lainsäädännössä erityinen toimenpide, jolla pyritään suojaamaan tiedonluovutuksen kohteena olevien rekisteröityjen perusoikeuksia ja etuja. Tietosuoja-valtuutettu tulkitsee siten, että ehdotettavassa lainsäädännössä tiedonluovutuksen edellytykseksi säädettäisiin niin kutsuttu välttämättömyyskriteeri suojatoimena suojaamaan niitä rekisteröityjä, joiden terveydentilatietoja luovutettaisiin Potilasvakuutuskeskukselta vakuutusyhtiöille.

Tietosuoja-valtuutettu pitää hyvänä, että ehdotettavassa säännöksessä vakuutusyhtiöille luovutettavat tiedot on rajattu sellaisiin, jotka ovat välttämättömiä vakuutusyhtiölle vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi. Ehdotettava sääntely olisi tarkkarajaista siltä osin, että sääntelyn mukaan Potilasvakuutuskeskuksella olisi oikeus salassapitovelvollisuuden ja muiden tietojen luovuttamista koskevien rajoitusten estämättä luovuttaa potilasvakuutuksen antaneelle vakuutusyhtiölle seuraavat tiedot Potilasvakuutuskeskukselle ilmoitetusta vahinkotapahtumasta:

- 1) tieto sairaudesta, vammasta tai muusta syystä, jonka vuoksi potilas hakeutui hoitoon tai tutkimuksiin;
- 2) tieto tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä tai sellaisen laiminlyönnistä;
- 3) kuvaus vahinkotapahtumasta ja siihen johtaneista syistä, aiheutuneesta potilasvahingosta sekä korvausratkaisusta;
- 4) tieto potilasvahingosta maksetuista korvauksista;
- 5) tieto samaan vahinkotapahtumaan liittyvistä muista potilasvahingoista;
- 6) muut näihin rinnastettavat välttämättömät tiedot vahinkotapahtumasta.

Tietosuojavaltuutettu korostaa, että välttämättömyys tietojen käsittelyn edellytyksenä edellyttää sitä, että tietoja käsitellään vain siinä määrin ja siinä laajuudessa, mikä on välttämätöntä niihin tarkoituksiin, joita varten tietoja käsitellään. Jotta terveydentilatietojen käsittelyn rajaaminen välttämättömään tosiasiallisesti suojaisi potilasvahingon kohteina olleita rekisteröityjä, olisi jokaisen tiedonluovutuksen yhteydessä tapauskohtaisesti arvioitava luovutettavien tietojen olevan tarpeen vakuutusyhtiön vakuutusyhtiölain mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi. Jatkovalmisteluissa hallituksen esityksen perusteluista tulisi täydentää siten, että tämä seikka käy ilmi hallituksen esityksestä.

Ehdotettavan välttämättömyyskriteerin säätämisen yhteydessä olisi tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tärkeää myös antaa säännöskohtaisissa perusteluissa esimerkkejä siitä, minkälaiset tiedot ovat tosiasiasa välttämättömiä vakuutusyhtiölle vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi. Vaikka käsiteltävän hallituksen esityksen säännöskohtaisissa perusteluissa on laajasti kerrottu vakuutusyhtiön Solvenssi II -direktiivistä seuraavista velvoitteista, perusteluissa ei kiinnitetä lainkaan huomiota siihen, missä laajuudessa ja miltä ajanjaksolta vakuutusyhtiön voisi olla välttämätöntä saada potilasta koskevia terveydentilatietoja.

Tietosuojavaltuutettu kiinnittää esimerkiksi huomiota siihen, että tietojen käsittelyn välttämättömyyttä olisi arvioitava tapauskohtaisesti siltä osin, missä laajuudessa vakuutusyhtiön on välttämätöntä saada tieto potilasvahingon kohteena olleen rekisteröidyn sairaudesta, vammasta tai muusta hoitoon hakeutumisen syystä tai tiedon potilaan tutkimuksesta, hoidosta tai muusta vastaavasta käsittelystä tai sellaisen laiminlyönnistä. Tältä osin hallituksen esityksessä ehdotettavan sääntelyn säännöskohtaisissa voitaisiin esimerkiksi arvioida, missä tapauksissa Potilasvakuutuskeskus esimerkiksi luovuttaa vakuutusyhtiölle terveydenhuollon yksikössä laadittuja rekisteröityä koskevia potilasasiakirjoja sellaisenaan ja missä tapauksissa Potilasvakuutuskeskus voisi luovuttaa tietoja rajatun poimimalla vakuutusyhtiöille välttämättömät tiedot terveydenhuollon yksikössä laaditusta potilasasiakirjasta.

Tietojen käsittelyn välttämättömyyttä olisi arvioitava tapauskohtaisesti myös siltä osin, onko vakuutusyhtiön saatava käsiteltäväkseen nämä mainituissa säännöksessä listatut tiedot

potilasvahingon kohteena olleen potilaan sairaudesta, vammasta, tutkimuksesta ja hoidosta kaikkine potilaan yksilöivine tunnistamistietoineen (esimerkiksi nimen, osoitteen ja henkilötunnuksen kanssa), vai voisiko vakuutusyhtiö täyttää vakuutusyhtiölaista seuraavat velvoitteensa vaikka saisi tiedot joltain osin yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 5 kohdan mukaisesti pseudonymisoituna.

Lisäksi tietojen käsittelyn välttämättömyyden osalta olisi arvioitava, miltä ajanjaksolta tiedot potilasvahingon kohteena olleen potilaan sairaudesta, vammasta, tutkimuksesta ja hoidosta ovat välttämättömiä vakuutusyhtiön vakuutusyhtiölain mukaisten velvoitteiden täyttämiseksi. Jos potilasvahinko on sattunut esimerkiksi potilaan vuosikymmenen kestäneen pitkäaikaissairauden hoidossa, olisi arvioitava, onko vakuutusyhtiön tosiasiaa välttämätöntä saada kaikki potilaan hoitoon liittyvät tiedot vuosikymmenen ajalta vakuutusyhtiölain mukaisten velvoitteidensa täyttämiseksi.

Lisäksi tietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettavan lainsäädännön mukaan Potilasvakuutuskeskus voisi luovuttaa myös tiedon samaan vahinkotapahtumaan liittyvistä muista potilasvahingoista. Tältä osin ehdotettavan sääntelyn sekä sen perusteluiden osalta jää osin epäselväksi, voisiko Potilasvakuutuskeskus luovuttaa esimerkiksi useamman eri potilaan tietoja samalla kerralla vakuutusyhtiölle. Myös tätä seikkaa olisi tärkeää täsmentää hallituksen esityksen perusteluissa.

Henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyys rekisteröityjä suojaavana toimenpiteenä

Yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan nojalla terveydentilatietojen käsittelyperusteesta säädettyä kansallisessa lainsäädännössä olisi säädettävä asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Yleisen tietosuojasetuksen yksi tärkeimmistä perusperiaatteista on, että luonnollisille henkilöille olisi oltava läpinäkyvää, miten heitä koskevia henkilötietoja kerätään ja käytetään. Siten henkilötietojen käsittelyn läpinäkyvyyden varmistaminen on ehdotettavan kansallisen sääntelyn yhteydessä myös yksi tärkeimmistä mahdollisista toimenpiteistä, joiden avulla varmistetaan rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamisesta.

Koska ehdotettavassa lainsäädäntömuutoksessa on kyse terveydentilatietojen luovuttamisesta Potilasvakuutuskeskukselta vakuutusyhtiöille, olisi tietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan tiedon käsittelyn läpinäkyvyyden varmistaminen potilasvahingon kohteena olevia rekisteröityjä kohtaan tässä yhteydessä tärkeää. Tietosuojavaltuutettu pitäisi hyvänä, että ehdotuksen jatkovalmistelussa ainakin hallituksen esityksen perusteluissa täsmennettäisiin, miten ehdotettavan säännöksen osalta huolehdittaisiin siitä, että terveydentilatietojen käsittely olisi läpinäkyvää rekisteröityjä kohtaan.

Tietosuojavaltuutettu pitäisi ensisijaisesti perusteltuna esimerkiksi sitä, että sekä tiedon luovuttajalle että tiedon saajalle asetettaisiin tavanomaisen tietosuojainformaation antamisen lisäksi erillinen

velvollisuus ilmoittaa rekisteröidylle hänen tietojensa luovuttamisesta Potilasvakuutuskeskukselta vakuutusyhtiölle. Joka tapauksessa tietosuojavaltuutettu kiinnittää huomiota siihen, että nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen perusteluissa ei käsitellä lainkaan terveydentilatietojen käsittelyn läpinäkyvyyttä rekisteröityjä kohtaan. Toissijaisesti tietosuojavaltuutettu katsoo, että hallituksen esityksen perusteluissa olisi tärkeää vähintään viitata Potilasvakuutuskeskuksen ja vakuutusyhtiön yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaiseen velvoitteeseen käsitellä henkilötietoja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artiklan mukaisiin velvoitteisiin toimittaa tietoja henkilötietojen käsittelystä kohteena olevalle rekisteröidylle. Esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan e alakohdan sekä 14 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla rekisterinpitäjän on toimitettava rekisteröidylle henkilötietojen vastaanottajia koskevat tiedot.

Anu Talus

tietosuojavaltuutettu

Niina Nieminen

ylitarkastaja

Nieminen Niina
Tietosuojavaltuutetun toimisto