Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausunto

17.4.2026

VN/3048/2025
VN/3048/2025-STM-17

Sosiaaliturva- ja vakuutusosasto / Eläke- ja yksityisvakuutusyksikkö
Hallitussihteeri Daniela Fredman

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi vakuutusyhtiölain muuttamisesta ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (HE 43/2026 vp)

Esityksen pääasiallinen sisältö

Hallituksen esityksen tarkoituksena on vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamista ja harjoittamista koskevan niin sanotun Solvenssi II -direktiivin muutosten kansallinen täytäntöönpano. Solvenssi II -direktiivi on pääosin kansallisesti pantu täytäntöön vakuutusyhtiölaissa, joten suurin osa muutoksista kohdistuu vakuutusyhtiölakiin. Lisäksi on tarpeen tehdä pienempiä muutoksia vakuutusyhtiölain muuttamisesta annetun lain voimaantulosta annettuun lakiin, ulkomaisista vakuutusyhtiöistä annettuun lakiin ja työeläkevakuutusyhtiöistä annettuun lakiin.

Direktiivin täytäntöönpanon edellyttämien muutosten lisäksi vakuutusyhtiölakiin lisättäisiin vakuutusyhtiöille velvollisuus varautua normaaliolojen vakaviin häiriötilanteisiin. Lakeihin tehtäisiin myös muita teknisluonteisia muutoksia. Merimieseläkelaista ja maatalousyrittäjän eläkelaista ehdotetaan poistettavaksi viittaukset kestävyysraporttiin ja kestävyysraportoinnin varmentajaan.

Lisäksi Potilasvakuutuskeskuksesta annetussa laissa ehdotetaan säädettäväksi Potilasvakuutuskeskuksen oikeudesta luovuttaa tietoja potilasvakuutuksen antaneelle vakuutusyhtiölle.

Potilasvakuutuskeskuksen oikeus luovuttaa tietoja potilasvakuutuksen antaneelle vakuutusyhtiölle

Potilasvakuutuskeskuksesta annetussa laissa ehdotetaan säädettäväksi, 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. Tiedot voitaisiin luovuttaa vakuutusyhtiölle vain, jos tiedot ovat välttämättömiä vakuutusyhtiölle vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvollisuuksien täyttämiseksi.

Postiosoite Postadress Postal Address	Käyntiosoite Besöksadress Office	Puhelin Telefon Telephone	Faksi Fax Fax	s-posti, internet e-post, internet e-mail, internet
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001		kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

Potilasvakuutuskeskus käsittelee kaikki vahinkoilmoitukset ja hoitaa potilasvahinkojen korvaamisen ja maksamisen korvauksen saajille vakuutusyhtiöiden puolesta. Solvenssi II -direktiivin sääntely perustuu siihen, että jokainen vakuutusyhtiö tekee itse korvauspäätökset ja saa näin ollen myös samalla tarvittavat tiedot sääntelyn noudattamiseksi. Kansallisen säännöksen puuttuessa on syntynyt oikeudellista epävarmuutta siitä, voiko Potilasvakuutuskeskus luovuttaa sille vakuutusyhtiölle, joka vastaa keskuksen korvaaman potilasvahingon aiheuttamasta korvausmenosta, sellaista yksityiskohtaista kuvausta, josta ilmenee muun muassa hoitotoimenpiteestä aiheutunut vahingon luonne, vahingon syy ja miten vahinko olisi ollut vältettävissä. Mainitun tyyppiset tiedot ovat, kuten muissakin vakuutuslajeissa, välttämättömiä vakuutusyhtiölain noudattamiseksi. Vakuutusyhtiölain velvoitteista keskeisimpiä ovat riskienhallintaa, vastuuvelan arviointia, vakuutusmaksun määräytymisen periaatteita, viranomaisraportointia ja jälleenvakuutuksen järjestämistä koskevat velvoitteet. Vakuutusyhtiölaki, joka perustuu Solvenssi II -direktiivin sääntelyyn, on laadittu siihen oletukseen perustuen, että vakuutusyhtiö käsittelee itse vahinkoilmoitukset ja hoitaa korvaustoiminnan, jolloin näistä saatavat tiedot ovat vakuutusyhtiön käytettävissä vakuutusyhtiölaissa säädettyjen velvollisuuksien täyttämiseksi.

Ehdotuksen mukaan Potilasvakuutuskeskus voisi siis luovuttaa rajatut, vakuutusyhtiölle välttämättömät tiedot sille ilmoitetuista vahinkotapahtumista pseudonymisoidussa muodossa. Pseudonymisoimisella tarkoitetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (*yleinen tietosuoja-asetus*) 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua pseudonymisoimista. Henkilön nimeä, henkilötunnusta tai muuta henkilöä yksilöivää tietoa vakuutusyhtiön ei ole tarvetta saada. Ehdotetun säännöksen perusteella ei myöskään luovuteta terveydenhuollon yksikössä laadittuja rekisteröityä koskevia potilasasiakirjoja, sellaisenaan tai edes muokattuna.

Ehdotuksen mukainen tietojen luovutus olisi yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitettua henkilötietojen käsittelyä. Kansallista erityissääntelyä voidaan antaa yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 ja 3 kohdan nojalla, jos käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi. Säännöksessä ehdotetaan säädettäväksi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 2 momentin mukaisesti sellaisesta käsittelystä, joka tehdään 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti rekisterinpitäjän lakisääteisen velvollisuuden noudattamiseksi määrittämällä täsmällisemmin tietojenkäsittely- ja muita toimenpiteitä koskevat erityiset vaatimukset, joilla varmistetaan laillinen ja asianmukainen tietojenkäsittely. Lisäksi säännöksessä määriteltäisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuus, käsiteltävien tietojen tyyppi, asianomaiset rekisteröidyt sekä yhteisöt, joille ja tarkoitus joihin henkilötiedot voidaan luovuttaa. Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Säännöksen voidaan katsoa täyttävän yleisen edun mukainen tavoite, sillä vakuutusyhtiölain yllä kuvatut velvollisuudet on säädetty vakuutettujen etujen suojaamiseksi ja rahoitusmarkkinoiden vakauden turvaamiseksi. Lisäksi säännöksen voidaan katsoa olevan oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun päämäärään nähden, sillä Potilasvakuutuskeskus voisi luovuttaa vakuutusyhtiöille vain sellaisia tietoja, jotka ovat välttämättömiä sen lakisääteisen velvollisuuden täyttämiseksi.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdassa säädetään niistä tilanteista, jolloin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen, ml. terveystietojen, käsittely on sallittua. Vakuutusyhtiöt käsittelevät tietoja vakuutetun ja korvauksenhakijat terveystilasta, sairaudesta, vammaisuudesta sekä sellaista häneen kohdistetuista hoitotoimenpiteistä tai niihin verrattavista toimista tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 1 momentin 1 kohdan perusteella, joka perustuu yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan g alakohtaan. Myös Potilasvakuutuskeskuksen oikeus luovuttaa sekä vakuutusyhtiön oikeus käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdan mukaisia erityisiä henkilötietoja perustuisi 9 artiklan 2

kohdan g alakohdan edellytykset täyttäen tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 1 kohtaan, sillä tiedot luovutettaisiin ja vakuutusyhtiö käsittelisi kyseisiä tietoja vastuunsa selvittämiseksi vakuutusyhtiölain velvollisuuksien täyttämisen kontekstissa. Tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetään asianmukaisista suojatoimista, joita rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi, kun käsitellään henkilötietoja 6 §:n 1 momentissa tarkoitetussa tilanteessa. Tietosuojalain 6 luvun 2 momentin 5 kohdan mukaan asianmukaisena suojatoimena voidaan käyttää henkilötietojen pseudonymisoimista.

Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteesta säädetään yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa, jonka mukaan henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla. Ehdotetun säännöksen mukaisen henkilötietojen käsittelyn voidaan katsoa olevan tiiviisti yhteydessä henkilötietojen keruun tarkoitukseen, sillä vakuuttamis- ja korvaustoiminta ei ole käytännössä mahdollista ilman, että vakuutusyhtiö samalla noudattaa sille vakuutusyhtiölaissa säädettyjä velvoitteita. Vakuutusyhtiölaissa säädetyt vakuutusyhtiön velvollisuudet turvaavat korvaustoiminnan häiriöttömyyttä ja toteutettavuutta, ja niillä turvataan vakuutettujen etujen suoja. Vaikka vakuutusyhtiö ei itse hoida korvaustoimintaa, vastaa se vakuutuksen myöntämisestä, korvausmenosta, jälleenvakuuttamisesta, riskienhallinnasta ja raportoinnista, jotka kaikki kuuluvat kiinteästi vakuutustoiminnan harjoittamiseen, yhdessä korvaustoiminnan kanssa.

Ehdotuksen suhde perustuslakiin

Hallituksen esityksessä on arvioitu, että Potilasvakuutuskeskuksen tietojenluovutusta koskeva säännös on yhdenmukainen perustuslakivaliokunnan aiemman käytännön kanssa.