

Lagar och författningar

De hälsoappar som integreras med Datalagret för egna uppgifter ska vara förenliga med gällande lagar, förordningar och författningar. Det är skäl att ta del av nedanstående material då applikationer utvecklas.

- [EU:s dataskyddsförordning 2016/679.](#)

I förordningen regleras hur personer, företag och organisationer hanterar personuppgifter inom EU. Europeiska kommissionen instruerar om tillämpningen av förordningen på webben under [Reform av EU:s dataskyddsregler.](#)

- [Dataskyddslag 5.12.2018/1050](#)

I lagen regleras hur de grundläggande rättigheter som anknyter till skydd för privatlivet och övrigt skydd av den personliga integriteten tryggas då personuppgifter behandlas. Lagens syfte är också att främja utvecklandet och iakttagandet av god informationshantering. Lagen tillämpas i synnerhet på automatisk behandling av personuppgifter och på personregister.

- [THL:s föreskrifter i syfte att förenhetliga kraven på informationshanteringen inom social- och hälsovården](#)

Institutet för hälsa och välfärd (THL) har meddelat föreskrifter med syftet att förenhetliga kraven på informationssystem och informationshantering inom social- och hälsovården. Föreskrifterna gäller lösningarnas funktionalitet, interoperabilitet och informationssäkerhet.

[Föreskrift 1/2015: Föreskrift om väsentliga krav på informationssäkerhet hos informationssystem av klass A inom social- och hälsovården](#)

[Bilaga 1: Krav på informationssäkerhet hos system av klass A och på systemets användningsmiljöer](#)

- [Terveysthuollon laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoituksen määrittely \(på finska\)](#)

Valviras anvisning för definition av användningsändamålet för utrustning och produkter för hälso- och sjukvård

- [Andalucia application certification requirements](#)

En samling rekommendationer för planering, användning och utvärdering av mobilapplikationer för hälso- och sjukvården, med syftet att förbättra applikationernas kvalitet och säkerhet. De rekommendationer som tillämpas på hälsoappar är en del av kriterierna för godkännande av applikationer som integreras med Datalagret för egna uppgifter.

Kela Kanta-tjänsterna

18.2.2019

- [Code of Conduct on privacy for mHealth apps](#)

EU:s föreskrifter om datasäkerheten i mobilapplikationer för hälso- och sjukvården. Kriterierna för godkännande av applikationer som integreras med Datalagret för egna uppgifter innehåller hänvisningar till föreskrifterna.

Förslaget till ny klientuppgiftslag behandlas som bäst i riksdagen. Efter att lagen stadfästs ska den beaktas i utvecklingen av hälsoappar.

- [Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården](#) (tills vidare bara på finska). I lagen definieras Datalagret för egna uppgifter och i samband med detta även följande:
 - samtycke till att yrkesutbildade personer inom social- och hälsovården får se en kunds hälsouppgifter
 - samtycke till att uppgifter får lämnas ut för forskningsändamål
 - samtycke till att de kunduppgifter som lagrats i Kanta-tjänsterna får utnyttjas av hälsoappar
 - skötsel av en minderårigs ärenden eller skötsel av en annan persons ärenden med fullmakt