Lait ja säädökset

Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointisovellusten on oltava voimassa olevien lakien, asetusten ja säädösten mukaisia. Sovelluksia kehitettäessä on syytä tutustua seuraaviin säädöksiin:

- Asiakastietolaki (703/2023) (finlex.fi)

  Omatietovaranto ja siihen liitettävät hyvinvointisovellukset perustuvat asiakastietolakiin. Asiakastietolain 73 §:n mukaisesti henkilö voi tallentaa hyvinvointitietojaan omatietovarantoon hyvinvointisovelluksilla tai kansalaisen käyttöliittymän kautta ja hyödyntää niitä sieltä hyvinvointinsa edistämiseksi. Henkilöllä on oikeus päättää tietojensa käytöstä, muuttamisesta ja poistamisesta omatietovarannosta. Asiakastietolain 73 §:n mukaan Kela on valtakunnallisiin tietojärjestelmäpalveluihin (Kanta-palvelut) kuuluvaan Omatietovaranto-palvelun rekisterinpitäjä. Lisäksi Kela on valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden, kuten Omatietovaranto, järjestäjä.

  Asiakastietolain 12 luvussa on säädetty muun ohella hyvinvointisovellusten olennaisista vaatimuksista. Hyvinvointisovelluksen valmistaja on vastuussa esimerkiksi sovelluksen suunnittelusta ja valmistuksesta. Hyvinvointisovellus tulee sertifioida asiakastietolain mukaisesti.

- EU:n yleinen tietosuoja-asetus 2016/679 (eur-lex.europa.eu)

  Tietosuoja-asetus on henkilötietojen käsittelyä sääntelevä laki. Tietosuoja-asetuksella vahvistetaan muun ohella säännöt luonnollisten henkilöiden suojelulle henkilötietojen käsittelyssä sekä säännöt, jotka koskevat henkilötietojen vapaata liikkuvuutta. Asetusta sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn. Asetuksessa säädetään, miten henkilöt, yritykset ja organisaatiot käsittelevät EU:ssa henkilötietoja. Euroopan komissio ohjeistaa asetuksen soveltamisesta sivustolla EU:n tietosuojasääntöjen uudistus (ec.europa.eu).

- Tietosuojalaki 1050/2018 (finlex.fi)

  Tietosuojalaki täydentää kansallisena lakina EU:n tietosuoja-asetusta. Laissa säädetään, miten yksityiselämän ja muun yksityisyyden suojaan liittyvät

perusoikeudet turvataan, kun henkilötietoja käsitellään. Lain tarkoituksena on myös edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. Tietosuojalakia sovelletaan tietosuoja-asetuksen 2 artiklan soveltamisalan mukaisesti esim. henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn ja henkilörekistereihin.

- THL:n määräykset sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan vaatimusten yhdenmukaistamiseksi (thl.fi)

  Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) on antanut määräyksiä, joiden tavoitteena on yhdenmukaistaa sosiaali- ja terveyden tietojärjestelmiin ja tiedonhallinnan ratkaisuihin kohdistuvia vaatimuksia. Määräykset koskevat ratkaisujen toiminnallisuutta, yhteentoimivuutta ja tietoturvallisuutta.

  Määräys 6/2021: Omatietovarantoon liittyvien hyvinvointisovellusten sertifioinnista ja olennaisista vaatimuksista (pdf 400 kt) (thl.fi)

  Liite 1: Hyvinvointisovellusten olennaiset vaatimukset (xls 213 kt) (thl.fi)

- Lääkinnälliset laitteet (fimea.fi)

  Fimea valvoo lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa.

- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista 629/2010 (finlex.fi)

- Privacy code of conduct on mobile health apps (digital-strategy.ec.europa.eu) (englanniksi)

  EU:n komission ohjeistus terveydenhuollon mobiilisovellusten tietoturvasta. Ohjeistukseen viitataan Omatietovarantoon liitettävien hyvinvointisovellusten olennaisissa vaatimuiksissa ja huomioidaan tietoturva-auditoinnissa.