

Lait ja säädökset

Omatietovarantoon integroitavien hyvinvointisovellusten on oltava voimassa olevien lakien, asetusten ja säädösten mukaisia. Sovelluksia kehitettäessä on hyödyllistä tutustua seuraaviin:

- [EU:n tietosuoja-asetus 2016/679](#)

Asetuksessa säädetään, miten henkilöt, yritykset ja organisaatiot käsittelevät EU:ssa henkilötietoja. Euroopan komissio ohjeistaa asetuksen soveltamisesta sivustolla [EU:n tietosuojasääntöjen uudistus](#).

- [Tietosuojalaki 5.12.2018/1050](#)

Laissa säädetään, miten yksityiselämän ja muun yksityisyyden suojaan liittyvät perusoikeudet turvataan, kun henkilötietoja käsitellään. Lain tarkoituksena on myös edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista. Lakia sovelletaan erityisesti henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn ja henkilörekistereihin.

- [THL:n määräykset sosiaali- ja terveydenhuollon tiedonhallinnan vaatimusten yhdenmukaistamiseksi](#)

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 tietoturvasuorituksia.

[Määräys 1/2015: A-luokkaan kuuluvien sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmien olennaiset tietoturva-vaatimukset](#)

[Liite 1: Tietoturva-vaatimukset A-luokkaan kuuluville järjestelmille ja järjestelmien käyttöympäristöille \(pdf 326 kt\)](#)

- [Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttötarkoituksen määrittely](#)

Valvira ohje terveydenhuollon laitteiden käyttötarkoituksen määrittelyyn

- [Andalucia application certification requirements](#)

Kokoelma terveydenhuollon mobiilisovellusten suunnittelun, käytön ja arvioinnin suosituksia, joilla pyritään parantamaan niiden laatua ja turvallisuutta. Hyvinvointisovelluksiin sovellettavat suositukset ovat osana Omatietovarantoon integroitavien sovellusten hyväksyntäkriteerejä.

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

EU:n ohjeistus terveydenhuollon mobiilisovellusten tietoturvasta. Ohjeistukseen viitataan Omatietovarantoon integroitavien sovellusten hyväksyntäkriteereissä.

Esitys uudeksi asiakastietolaiksi on parhaillaan eduskunnan käsittelyssä. Lain vahvistamisen jälkeen se on otettava huomioon hyvinvointisovellusten kehittämisessä.

- [Hallituksen esitys laiksi sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä](#). Lain perusteella määritellään Omatietovaranto ja siihen liittyen
 - henkilön antama suostumus, jotta ammattilaiset voivat nähdä hänen hyvinvointitietonsa
 - tietojen luovuttaminen henkilön suostumuksella tutkimuskäyttöön
 - Kanta-palveluihin tallennetun asiakastiedon hyödyntäminen hyvinvointisovelluksessa henkilön suostumuksella
 - puolesta-asiointi alaikäisen puolesta tai valtuutuksella