Lagar och författningar

De hälsoappar som ansluts till 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:

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

  Datalagret för egna uppgifter och de hälsoapplikationer som ansluts till datalagret baseras på kunduppgiftslagen. Enligt 73 § i kunduppgiftslagen kan en person med hjälp av välbefinnandeapplikationer eller ett medborgargränssnitt föra in uppgifter om sitt välbefinnande i informationsresursen för egna uppgifter och via den använda uppgifterna för att främja sitt välbefinnande. En person har rätt att besluta om användningen av sina uppgifter, om ändring av dem och om avlägsnande av uppgifterna från informationsresursen. Enligt 73 § i kunduppgiftslagen är FPA personuppgiftsansvarig i fråga om informationsresursen för egna uppgifter, som hör till de riksomfattande informationssystemtjänsterna (Kanta-tjänsterna). FPA är också anordnare av de riksomfattande informationssystemtjänsterna, som Datalagret för egna uppgifter.

  I 12 kap. i kunduppgiftslagen föreskrivs bl.a. om väsentliga krav på välbefinnandeapplikationer. Tillverkare av välbefinnandeapplikationer ansvarar t.ex. för planeringen och tillverkningen av applikationen. Välbefinnandeapplikationer ska certifieras enligt kunduppgiftslagen.

- EU:s allmänna dataskyddsförordning 2016/679 (eur-lex.europa.eu) (på finska)

  Dataskyddsförordningen är en lag som reglerar behandlingen av personuppgifter. Dataskyddsförordningen innehåller bl.a. regler om skyddet för fysiska personer vid behandling av personuppgifter och regler om det fria flödet av personuppgifter. Förordningen tillämpas på behandlingen av personuppgifter. I förordningen föreskrivs hur personer, företag och organisationer ska behandla personuppgifter inom EU. Europeiska kommissionens anvisningar om tillämpningen av förordningen finns på webbplatsen Reform av EU:s dataskyddsregler (ec.europa.eu).

- Dataskyddslagen 1050/2018 (finlex.fi)

Dataskyddslagen är en nationell lag som kompletterar EU:s dataskyddsförordning. 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. Dataskyddslagen tillämpas enligt tillämpningsområdet i artikel 2 i dataskyddsförordningen t.ex. på automatisk behandling av personuppgifter och på personregister.

- THL:s föreskrifter i syfte att förenhetliga kraven på informationshanteringen inom social- och hälsovården (thl.fi)

  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 6/2021: Föreskrift om de väsentliga kraven på och certifieringen av välbefinnandeapplikationer som behandlar uppgifter om välbefinnande och som ansluts till informationsresursen för egna uppgifter (pdf 401 kb) (thl.fi)

  Bilaga 1: Väsentliga krav på välbefinnandeapplikationer (xls 213 kt) (thl.fi) (på finska)

- Medicintekniska produkter (fimea.fi)

  Fimea övervakar medicintekniska produkters överensstämmelse med kraven och aktörerna inom branschen i Finland.

- Lag om vissa medicintekniska produkter enligt EU-direktiv 629/2010 (finlex.fi)

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

  EU-kommissionens föreskrifter om informationssäkerheten i mobilapplikationer för hälso- och sjukvården. De väsentliga kraven för applikationer som ansluts till Datalagret för egna uppgifter innehåller hänvisningar till föreskrifterna, och de beaktas också i bedömningen av informationssäkerheten.