

Tiedonvälittäjät
Tieto ja tiedonhallinnan ohjaus

28.2.2023

MÄÄRÄYS OMATIEVARANTOON AIEMMILLA HYVÄKSYMISKRITEEREILLÄ HYVÄKSYTTYJEN HYVINVOINTISOVELLUSTEN SERTIFIOINNISTA

Valtuutussäännökset

Laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (784/2021) 34 § 4 momentti ja 35 § 3 momentti.

Kohderyhmät

Hyvinvointisovellukset, jotka ovat liittyneet Omatietovarantoon ennen määräyksen 6/2021 voimaantuloa tai joilla on käynnissä sertifiointiprosessi tämän määräyksen voimaantullessa ja ovat täyttäneet aiemmat Omatietovarantoon liittymisen hyväksymiskriteerit hyväksytysti.

Kansaneläkelaitos

Tietoturvallisuuden arviointilaitokset

Voimassaoloaika

Määräys tulee voimaan 28.02.2023 ja se on voimassa toistaiseksi.

Sisällys

MÄÄRÄYS OMATIETOVARANTOON AIEMMILLA HYVÄKSYMISKRITEEREILLÄ HYVÄKSYTTYJEN HYVINVOINTISOVELLUSTEN SERTIFIOINNISTA.....	1
1. Määräyksen tarkoitus.....	3
2. Määräyksen soveltamisala ja THL:n toimivalta antaa määräyksiä	3
3. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen väliaikaiset menettelyt.....	3
4. Määräyksen suhde muihin määräyksiin	3
5. Ohjaus ja neuvonta	3
6. Voimaantulo	3

Tiedonvälittäjät
Tieto ja tiedonhallinnan ohjaus

28.2.2023

1. Määräyksen tarkoitus

Tällä määräyksellä muutetaan määräaika Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (jäljempänä THL) määräyksen 6/2021 mukaisiin menettelyihin tämän määräyksen 1/2023 kohderyhmään kuuluville hyvinvointisovelluksille.

2. Määräyksen soveltamisala ja THL:n toimivalta antaa määräyksiä

Tämä määräys koskee hyvinvointisovelluksia, jotka täyttävät toisen tai molemmat alla olevista ehdoista:

- hyvinvointisovellukset, jotka ovat liittyneet Omatietovarantoon ennen määräyksen 6/2021 voimaantuloa (16.2.2022) ja ovat täyttäneet aiemmat Omatietovarantoon liittymisen hyväksymiskriteerit hyväksytysti,
- tai hyvinvointisovellukset, joilla on käynnissä sertifiointiprosessi tämän määräyksen voimaantullessa ja ovat täyttäneet aiemmat Omatietovarantoon liittymisen hyväksymiskriteerit hyväksytysti.

THL:lla on asiakastietolain 34 §:n 4 momentin perusteella valtuus antaa tarkempia määräyksiä olennaisten vaatimusten sisällöstä ja siitä, mitkä olennaiset vaatimukset on täytettävä hyvinvointisovelluksissa. Asiakastietolain 35 §:n 3 momentin perusteella THL voi antaa määräyksiä myös vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa noudatettavista menettelyistä ja annettavan selvityksen sisällöstä.

3. Vaatimustenmukaisuuden osoittamisen väliaikaiset menettelyt

Vaatimustenmukaisuuden osoittamisessa tulee noudattaa joko THL:n määräyksen 6/2021 mukaista menettelyä tai tämän määräyksen mukaista menettelyä.

Tämän määräyksen mukaisella menettelyllä tarkoitetaan seuraavaa:

Tämän määräyksen kohteena olevissa hyvinvointisovelluksissa määräyksen 6/2021 mukaiset vaatimukset tulevat voimaan viimeistään 1.12.2023, johon mennessä kaikkien tuotantokäytössä toimivien hyvinvointisovellusten on suoritettava hyväksytty sertifiointi ja rekisteröinti. Tämän määräyksen mukaan luvun 2 mukaiset ehdot täyttävät hyvinvointisovellukset voivat olla liittyneenä Omatietovarantoon 1.12.2023 asti, johon mennessä niille on suoritettava määräyksen 6/2021 mukainen sertifiointi ja rekisteröinti.

4. Määräyksen suhde muihin määräyksiin

Tämä määräys ei tuo muutoksia määräyksen 6/2021 sisältöön lukuun ottamatta tämän määräyksen luvun 3 määräaika.

5. Ohjaus ja neuvonta

THL ohjaa ja neuvoo pyynnöstä tämän määräyksen soveltamisessa. Lisätietoja olennaisista vaatimuksista, sertifiointiprosessista ja hyvinvointisovelluksiin kohdistuvista määrittelyistä löytyy Kanta.fi-verkkosivustolta ja THL:n verkkosivustolta.

6. Voimaantulo

Tämä määräys tulee voimaan 28. päivänä helmikuuta 2023 ja on voimassa toistaiseksi.

Allekirjoitukset

Sirpa Soini
Osastonjohtaja

Jarmo Kärki
Yksikönpäällikkö

Jakelu

Kansaneläkelaitos
Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira
Liikenne- ja viestintäviestintävirasto Traficom
Tietoturvallisuuden arviointilaitokset
Aluehallintovirastot
HL7 Finland Personal Health SIG
Omatietovarantoon liittyneet hyvinvointisovellusvalmistajat

Tämä määräys julkaistaan viranomaisten määräyskokoelmissa

- FINLEX® - Viranomaisten määräyskokoelmat: Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/561001/>

ja saatavissa:

- Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kirjaamosta sekä
- Internet-osoitteesta <https://thl.fi/fi/web/tiedonhallinta-sosiaali-ja-terveysalalla/maaraykset-ja-maarittelyt/maaraykset>