

**Styrningsbrev**

6.10.2025

Dnr FIMEA/2025/005467

Styrningsbrev till apoteken rörande anmälan till Fimea om avvikelser i informationssystem och störningar i informationssäkerheten**Fimeas befogenhet**

I och med ändringen av 90 § i lagen om kunduppgifter (132/2025) är apoteken skyldiga att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) om alla störningar i informationssäkerheten som kan innebära en betydande risk för apotekets verksamhet. Sådana störningar är till exempel situationer där expedieringen av läkemedel avbryts för en längre tid eller läkemedels- och medicinerings säkerheten kan äventyras till exempel på grund av en betydande störning i systemet för uppföljning av läkemedelsförhållandena. Fimea ansvarar för tillsynen över apoteken och det är viktigt att Fimea får information om störningar som kan påverka till exempel läkemedelsförsörjningens funktion i området. Anmälan ska göras utan dröjsmål efter att störningen har upptäckts.

Anmälan om avvikelser och störningar

Enligt lagen ska apoteken underrätta om avvikelser i informationssystemen och störningar i informationssäkerheten i informationsnäten enligt följande:

- Om det förekommer betydande avvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem ska anmälan göras till producenten av informationssystemtjänsten.
- Om avvikelserna kan innebära en betydande risk för klient- eller patientsäkerheten eller informationssäkerheten ska anmälan göras till Valvira.
- Om avvikelserna i informationssystemet kan innebära en **betydande risk för apotekets verksamhet och till exempel äventyra läkemedelsförsörjningen i området** ska anmälan dessutom göras till Fimea. En eventuell anmälan som skickats till Valvira kan utnyttjas i anmälningar som skickas till Fimea. Obs! Störningar i FPA:s Kanta-tjänster behöver inte anmälas till Fimea.

Styrningsbrev

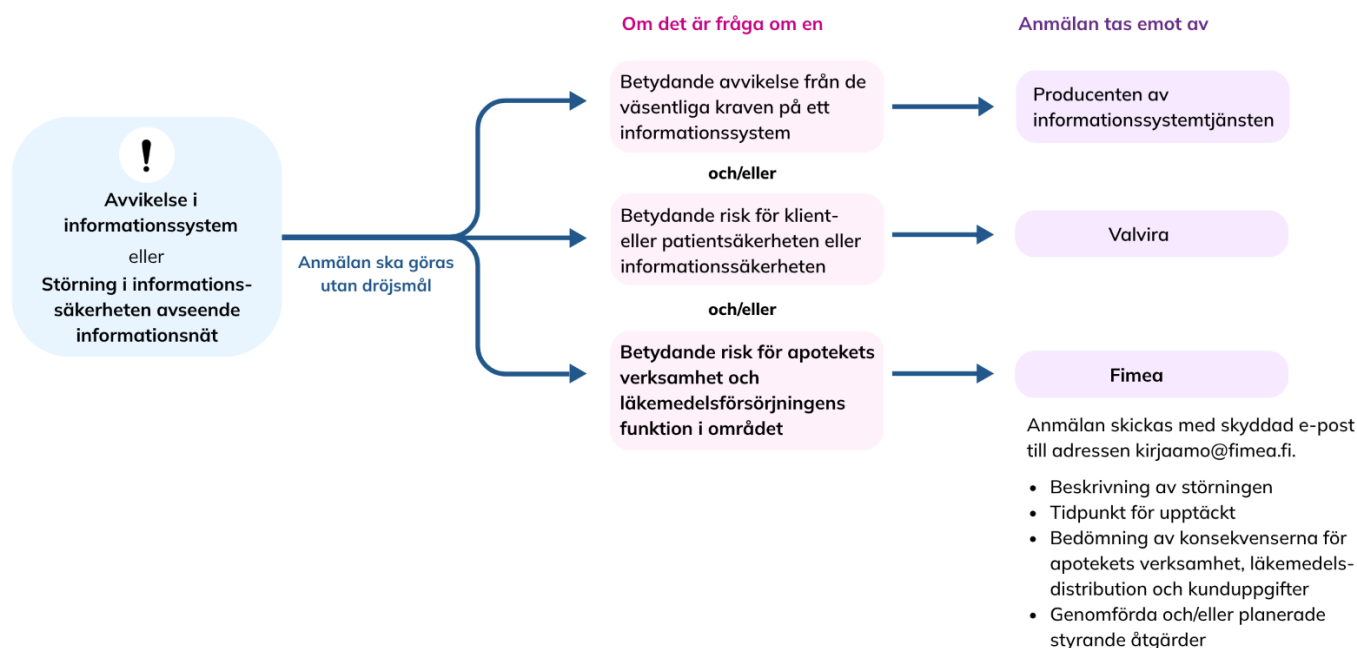
6.10.2025

Dnr FIMEA/2025/005467

Anmälan ska innehålla en beskrivning av störningen och tidpunkten för upptäckten, en bedömning av hur den påverkar apotekets verksamhet, läkemedelsdistributionen och kunduppgifterna samt de korrigerande åtgärder som vidtagits och/eller planerats. Anmälan skickas till Fimea med skyddad e-post <https://secmail.fimea.fi/> (mottagare kirjaamo@fimea.fi).

Det är viktigt att apoteken säkerställer att personalen känner till anmälningsförfarandet och agerar enligt det.

Anmälan till Fimea om avvikelser i informationssystem och störningar i informationssäkerheten Lagen om kunduppgifter (132/2025) 90 §



Mer information

Mer information: apteekit@fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

PB 55, 00034 FIMEA

Tfn 029 522 3341

www.fimea.fi/web/sv



Styrningsbrev

6.10.2025

Dnr FIMEA/2025/005467

FO-nummer 0921536-6