



Ohjauskirje

6.10.2025

Dnro FIMEA/2025/005467

Ohjauskirje apteekeille tietojärjestelmien poikkeamien ja tietoturvallisuuden häiriöiden ilmoittamisesta Fimeaan

Fimean toimivalta

Asiakastietolain (132/2025) 90 §:n muutoksen myötä apteekeilla on velvollisuus ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea) kaikista tietoturvallisuuteen liittyvistä häiriöistä, jotka voivat aiheuttaa merkittävän riskin apteekin toiminnalle. Tällaisia häiriöitä ovat esimerkiksi tilanteet, joissa lääkkeiden toimittaminen keskeytyy pidemmäksi aikaa tai lääke- ja lääkitysturvallisuus voivat vaarantua esimerkiksi lääkkeiden olosuhdeseurantajärjestelmän merkittävän häiriön vuoksi. Apteekkien valvonta kuuluu Fimealle ja Fimean on tärkeää saada tieto häiriöistä, joilla voi olla vaikutusta esimerkiksi alueen lääkehuollon toimivuuteen. Ilmoitus on tehtävä viipymättä häiriön havaitsemisen jälkeen.

Poikkeamien ja häiriöiden ilmoittaminen

Lain mukaan apteekin tulee ilmoittaa tietojärjestelmien poikkeamista ja tietoverkkoihin kohdistuvista tietoturvallisuuden häiriöistä seuraavasti:

- Jos tietojärjestelmän olennaisten vaatimusten täyttymisessä on merkittäviä poikkeamia, ilmoitus tehdään tietojärjestelmäpalvelun tuottajalle.
- Jos poikkeama voi aiheuttaa merkittävän riskin asiakas- tai potilasturvallisuudelle tai tietoturvalle, ilmoitus tehdään Valviraan.
- Jos tietojärjestelmän poikkeama voi aiheuttaa **merkittävän riskin apteekin toiminnalle ja esimerkiksi vaarantaa alueen lääkehuollon toimivuutta**, ilmoitus tehdään lisäksi Fimeaan. Fimeaan lähetettävissä ilmoituksissa voi hyödyntää Valviraan mahdollisesti lähetettyä ilmoitusta. Huomio: Kelan Kanta-palveluiden häiriöistä ei tarvitse ilmoittaa Fimeaan.

Ohjauskirje

6.10.2025

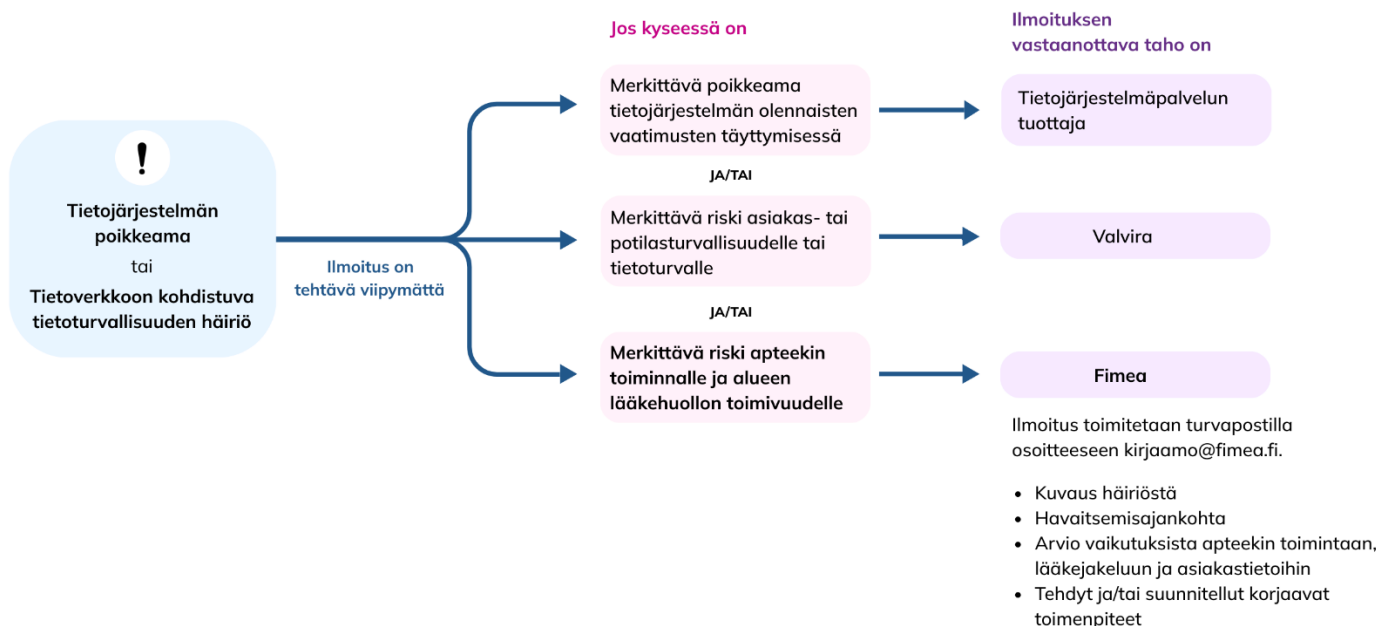
Dnro FIMEA/2025/005467

Ilmoituksen tulee sisältää kuvaus häiriöstä ja sen havaitsemisajankohdasta, arvio vaikutuksista apteekin toimintaan, lääkejakeluun ja asiakastietoihin sekä tehdyt ja/tai suunnitellut korjaavat toimenpiteet. Ilmoitus toimitetaan Fimeaan turvapostilla <https://secmail.fimea.fi/> (vastaanottaja kirjaamo@fimea.fi).

Apteekkien on tärkeää varmistaa, että henkilöstö tuntee ilmoitusmenettelyn ja toimii sen mukaisesti.

Tietojärjestelmien poikkeamista ja tietoturvallisuuden häiriöistä ilmoittaminen Fimeaan

Asiakastietolaki (132/2025) 90 §



Lisätietoja

Lisätietoja asiasta: apteekit@fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6