

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 7 april 2025

132/2025

Lag

om ändring av 2 och 90 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut
ändras 2 § 3 mom. och 90 § i lagen om behandling av kunduppgifter inom social- och hälsovården (703/2023) som följer:

2 §

Tillämpningsområde och förhållande till annan lagstiftning

— — — — —

Denna lag innehåller bestämmelser som kompletterar och preciserar Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 om åtgärder för en hög gemensam cybersäkerhetsnivå i hela unionen, om ändring av förordning (EU) nr 910/2014 och direktiv (EU) 2018/1972 och om upphävande av direktiv (EU) 2016/1148 (*NIS 2-direktivet*) och cybersäkerhetslagen (124/2025) vid behandlingen av kunduppgifter inom social- och hälsovården och uppgifter som kunden själv producerar om sitt välbefinnande i samband med ordnandet och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster.

90 §

Underrättelse om avvikelser från de väsentliga kraven på ett informationssystem eller en välbefinnandeapplikation samt om störningar i informationssäkerheten avseende informationsnät

Om en tjänstetillhandahållare eller ett apotek konstaterar betydande avvikelser när det gäller uppfyllandet av de väsentliga kraven på ett informationssystem, ska denna underrätta producenten av informationssystemtjänsten om saken. Om avvikelserna i informationssystemet eller välbefinnandeapplikationen kan innebära en betydande risk för klient- eller patientsäkerheten eller informationssäkerheten, ska tjänstetillhandahållaren, apoteket, producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet, tillverkaren av välbefinnandeapplikationen, Folkpensionsanstalten eller Institutet för hälsa och välfärd underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om detta. Även andra aktörer kan underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om risker som de upptäcker. Om avvikelserna i informationssystemet kan innebära en betydande risk för apotekets verksamhet, ska apoteket dessutom underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Bestämmelser om rapportering

RP 57/2024
KoUB 1/2025
RSv 15/2025

Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2022/2555 (32022L2555), EUT L 333, 27.12.2022, s. 80

av personuppgiftsincidenter till dataombudsmannen finns i artikel 33 i dataskyddsförordningen.

En tjänstetillhandahållare, ett apotek, Folkpensionsanstalten och en producent av en informationssystemtjänst eller en tillverkare av ett informationssystem eller en mellanhand ska utan dröjsmål underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om sådana betydande störningar i anslutning till informationssäkerheten i de driftsmiljöer och informationsnät som aktören använder och till följd av vilka användningen av informationssystem och tillhandahållandet av social- och hälsovårdstjänster kan äventyras avsevärt. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får meddela närmare föreskrifter om när en störning är betydande samt om innehållet i och utformningen av anmälan och hur den ska lämnas in.

Ett apotek ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana betydande störningar i anslutning till informationssäkerheten i de driftsmiljöer och informationsnät som apoteket använder och till följd av vilka apotekets verksamhet kan äventyras avsevärt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om när en störning är betydande samt om innehållet i och utformningen av anmälan och hur den ska lämnas in.

Om det ligger i allmänt intresse att det görs en anmälan om en sådan avvikelse eller störning i anslutning till informationssäkerheten som avses i 1 och 2 mom., får Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ålägga tjänstetillhandahållaren, apoteket, Folkpensionsanstalten, producenten av informationssystemtjänsten eller tillverkaren av informationssystemet eller mellanhanden att informera allmänheten om saken eller, efter att ha hört den anmälningspliktiga, själv informera om saken. Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga apoteket att informera allmänheten om en i 3 mom. avsedd störning eller, efter att ha hört den anmälningspliktiga, självt informera om störningen.

Denna lag träder i kraft den 8 april 2025.

Helsingfors den 4 april 2025

Republikens President

Alexander Stubb

Kommunikationsminister Lulu Ranne