

Anmälning till Fimeas NIS2-aktörsförteckningen

Anmäl aktören du representerar till Fimeas NIS2-aktörsförteckning med denna blankett.

Basuppgifter om aktören

Aktörens namn *		FO-nummer *
Gatans namn * Ange aktörens officiella adress som anmälts till Handelsregistret.		Gatunummer *
Postanstalt *		Postnummer *
PB	PB postnummer	Land
Aktörens e-postadress * Ange den e-postadress där kontaktpersonen som ansvarar för cybersäkerhetsfrågor kan kontaktas vardagar kl. 8.00–16.15.		
Aktörens telefonnummer * Ange det telefonnummer där kontaktpersonen som ansvarar för cybersäkerhetsfrågor kan kontaktas vardagar kl. 8.00–16.15.		

Uppgifter om verksamhetsområdet

Cybersäkerhetslagstiftningen (NIS2) gäller flera olika verksamhetsområden. Fimea övervakar att skyldigheterna i cybersäkerhetslagstiftningen fullgörs inom vissa verksamhetsområden inom hälsa och tillverkning i Finland. Välj uppgifter om verksamhetsområdet som beskriver aktören du representerar. Du kan välja flera verksamhetsområden, delar av ett verksamhetsområde och typer av aktörer.

Aktörer inom verksamhetsområdet för hälsa som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel, aktörer som bedriver forskning och utveckling av läkemedel, apotek, inrättningar för blodtjänst, aktörer som lämnar ut och tillhandahåller läkemedel och medicintekniska produkter enligt EU-direktivet om tillämpning av patienträttigheter inom gränsöverskridande hälso- och sjukvård (2011/24/EU) samt aktörer som tillverkar medicintekniska produkter som anses vara kritiska vid allvarliga hot mot folkhälsan.

Aktörer inom verksamhetsområdet för tillverkning som tillverkar medicintekniska produkter och medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik.

Verksamhetsområde:

Hälsa: Aktörer som tillverkar läkemedel

Hälsa: Aktörer som tillverkar farmaceutiska basprodukter

Hälsa: Aktörer som bedriver forskning och utveckling av läkemedel

Hälsa: Apotek

Hälsa: Inrättningarna för blodtjänst

Hälsa: Aktörer som lämnar ut och tillhandahåller läkemedel och medicintekniska produkter enligt EU-direktivet om tillämpning av patienträttigheter inom gränsöverskridande hälso- och sjukvård (2011/24/EU)

Hälsa: Aktörer som tillverkar medicintekniska produkter som anses vara kritiska under ett allvarligt hot mot folkhälsan

Tillverkning: tillverkning av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik

Övriga uppgifter om verksamheten

Skyldigheterna i cybersäkerhetslagstiftningen (NIS2) gäller aktörer som uppfyller kriterierna för antingen en väsentlig aktör eller en viktig aktör.

Bekanta dig med kriterierna för en väsentlig och en viktig aktör.

Väsentlig eller viktig aktör?*

Välj om aktören du representerar är en väsentlig aktör eller en viktig aktör. Om aktören du representerar bedriver verksamhet inom flera verksamhetsområden som övervakas av Fimea och verksamheten delvis är verksamhet enligt definitionen av en väsentlig aktör och delvis annan verksamhet, betraktas aktören du representerar som en väsentlig aktör.

Väsentlig aktör

Viktig aktör

Motivering till varför aktören är väsentlig eller viktig *

Välj det alternativ som bäst beskriver er verksamhet.

Aktören jag representerar är en stor aktör inom verksamhetsområdet för hälsa (bilaga I)

Aktören jag representerar är en stor aktör inom verksamhetsområdet för tillverkning (bilaga II)

Aktören jag representerar är en mellanstor aktör inom verksamhetsområdet för hälsa (bilaga I)

Aktören jag representerar är en stor mellanstor aktör inom verksamhetsområdet för tillverkning (bilaga II)

Aktören jag representerar erbjuder som enda medlemsstat en tjänst som är väsentlig med tanke på upprätthållandet av kritiska funktioner i samhället eller ekonomin

En störning i tjänsten som tillhandahålls av aktören jag representerar kan ha en betydande inverkan på den allmänna ordningen, den allmänna säkerheten eller folkhälsan

En störning i tjänsten som tillhandahålls av aktören jag representerar kan orsaka en betydande systemisk risk särskilt inom branscher där en sådan störning kan ha gränsöverskridande konsekvenser

Aktören jag representerar är kritisk eftersom den har en särskilt stor betydelse på nationell eller regional nivå för verksamhetsområdet eller tjänstetypen i fråga eller för medlemsstatens andra verksamhetsområden som är beroende av varandra

Aktören jag representerar är en kritisk aktör enligt CER-direktivet

Deltar aktören du representerar i det frivilliga arrangemanget för informationsutbyte om cybersäkerhet?

NIS2-direktivet förutsätter att aktören som är föremål för tillsynen anmäler sitt deltagande i de frivilliga arrangemangen för informationsutbyte om cybersäkerhet som avses i direktivet. Som frivilligt arrangemang för informationsutbyte enligt 23 § i cybersäkerhetslagen betraktas bland annat Samarbete med CSIRT-enheten vid Traficoms Cybersäkerhetscenter i informationsutbytesgrupper som omfattar frivilligt informationsutbyte om cybersäkerhet. Som frivilligt arrangemang för informationsutbyte betraktas också att aktören hör till en verksamhetsområdesspecifik e-postlista som upprätthålls av CSIRT-enheten vid Cybersäkerhetscentret vid Traficom. Alla aktörer som omfattas av cybersäkerhetslagen kan ansluta sig till listan. Till listorna skickas informationssäkerhetsmeddelanden om aktuella ämnen i anslutning till verksamhetsområdet.

Nej

Ja

EU-medlemsstater där aktören du representerar tillhandahåller tjänster som omfattas av cybersäkerhetslagstiftningens tillämpningsområde *

Välj de medlemsstater i Europeiska unionen där aktören du representerar tillhandahåller tjänster inom de verksamhetsområden som Fimea övervakar. Fimea övervakar att skyldigheterna i cybersäkerhetslagstiftningen fullgörs inom vissa verksamhetsområden inom hälsa och tillverkning i Finland. I fråga om de bolag som hör till en koncern anmäler varje aktör som hör till verksamhetsområdet i Finland med fullmakt av sitt FO-nummer själv sina uppgifter till NIS2-aktörsförteckningen.

Nederländerna	Cypern	Sverige
Belgien	Lettland	Tyskland
Bulgarien	Litauen	Slovakien
Spanien	Luxemburg	Slovenien
Irland	Malta	Finland
Italien	Portugal	Danmark
Österrike	Polen	Tjeckien
Grekland	Frankrike	Ungern
Kroatien	Rumänien	Estland

Offentliga IP-adressområden *

Ange de offentliga IP-adressområdena för aktören du representerar i någon av följande former: IP-range-format (t.ex. 198.51.100.0-198.51.100.255 eller 93.190.96.0-93.190.103.255) eller CIDR-format (t.ex. 198.51.100.0/24 eller 93.190.96.0/21). Du kan också anmäla uppgifterna som enskilda IP-adresser om det mer omfattande adressområdet inte är känt (t.ex. 198.51.100.34) eller i IPv6-format (t.ex. 2001:db8:3333:444444:55555566:66667777:8888). OBS! Ange inte interna adressområden i fältet. Till exempel följande nät är s.k. privata nätverk, dvs. interna adressområden: IPv4: 10.0.0.0-10.255.255.255 eller 10.0.0.0/8 IPv6: fc00::/7.

OBS! Skicka PDF-blankett som säker post till: NIS2-CER@fimea.fi. Instruktioner för att använda Fimeas säker post finns på webbplatsen: https://fimea.fi/sv/om_fimea/kontaktuppgifter/saker-post.

Om de uppgifter som anmälts till aktörsförteckningen ändras, ska aktören anmäla ändringen utan dröjsmål, senast inom två veckor. Aktörerna ska också göra en anmälan om aktören inte längre uppfyller kriterierna för en väsentlig eller viktig aktör eller om aktören har upphört med sin verksamhet.

Om du behöver hjälp, kontakta NIS2-CER@fimea.fi.