

## Ilmoittautuminen Fimean NIS2-toimijaluetteloon

Voit ilmoittaa edustamasi toimijan kyberturvallisuuslainsäädännön mukaiseen Fimean NIS2-toimijaluetteloon tällä lomakkeella.

### Toimijan perustiedot

|                                                                                                                                                                    |                |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
| Toimijan nimi*                                                                                                                                                     |                | Y-tunnus*     |
| Kadun nimi*<br>Ilmoita toimijan virallinen Kaupparekisteriin ilmoitettu osoite.                                                                                    |                | Kadun numero* |
| Postitoimipaikka*                                                                                                                                                  |                | Postinumero*  |
| PL                                                                                                                                                                 | PL Postinumero | Maa           |
| Toimijan sähköposti*<br>Ilmoita sähköpostiosoite, josta kyberturvallisuusasioista vastaavan yhteyshenkilön saa kiinni arkipäivisin klo 8.00-16.15 välisenä aikana. |                |               |
| Toimijan puhelinnumero*<br>Ilmoita puhelinnumero, josta kyberturvallisuusasioista vastaavan yhteyshenkilön saa kiinni arkipäivisin klo 8.00-16.15 välisenä aikana. |                |               |

### Toimialaa koskevat tiedot

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Kyberturvallisuuslainsäädäntö (NIS2) koskee useita eri toimialoja. Fimea valvoo kyberturvallisuuslainsäädännön velvoitteiden toteutumista tietyillä terveyden ja valmistuksen toimialoilla Suomessa. Valitse edustamaasi toimijaa kuvaavat toimialatiedot. Voit valita useita toimialoja, toimialan osia ja toimijatyyppisiä.</p> <p>Terveyden toimialaan kuuluvat lääkkeiden valmistusta harjoittavat toimijat, lääkeaineiden valmistusta harjoittavat toimijat, lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat, apteekit, veripalvelulaitokset, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa annetun EU-direktiivin (2011/24/EU) mukaiset lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittavat ja tarjoavat toimijat, sekä vakavan kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottuja lääkinnällisiä laitteita valmistavat toimijat.</p> <p>Valmistuksen toimialaan kuuluvat lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajat.</p> |
| <p><b>Toimialan kuvaus:</b></p> <p>Terveys; Lääkkeiden valmistusta harjoittavat toimijat</p> <p>Terveys; Lääkeaineiden valmistusta harjoittavat toimijat</p> <p>Terveys; Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat</p> <p>Terveys; Apteekit</p> <p>Terveys; Veripalvelulaitokset</p> <p>Terveys; Potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävissä terveydenhuollossa annetun EU-direktiivin (2011/24/EU) mukaiset lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita toimittavat ja tarjoavat toimijat</p> <p>Terveys; Vakavan kansanterveysuhan aikana kriittisiksi katsottuja lääkinnällisiä laitteita valmistavat toimijat</p> <p>Valmistus; Lääkinnällisten laitteiden ja in vitro-diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden valmistajat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Toimintaa koskevat muut tiedot

Kyberturvallisuuslainsäädännön (NIS2) velvoitteet koskevat toimijoita, jotka täyttävät joko keskeisen toimijan tai tärkeän toimijan kriteerit.  
Tutustu keskeisen ja tärkeän toimijan kriteereihin.

### Keskeinen vai tärkeä toimija? \*

Valitse onko edustamasi toimija keskeinen toimija vai tärkeä toimija. Jos edustamasi toimija harjoittaa toimintaa useammalla Fimean valvomalla toimialalla ja toiminta on osin keskeisen toimijan määritelmän mukaista toimintaa sekä osin muuta toimintaa, edustamasi toimija nähdään keskeisenä toimijana.

Keskeinen toimija

Tärkeä toimija

### Perustelu miksi keskeinen tai tärkeä toimija? \*

Valitse mielestäsi toimintaanne eniten kuvaava vaihtoehto

Edustamani toimija on suuri terveyden toimialan toimija (liite I)

Edustamani toimija on suuri valmistuksen toimialan toimija (liite II)

Edustamani toimija on keskisuuri terveyden toimialan toimija (liite I)

Edustamani toimija on keskisuuri valmistuksen toimialan toimija (liite II)

Edustamani toimija tarjoaa ainoana jäsenvaltiossa palvelua, joka on yhteiskunnan tai talouden kriittisten toimintojen ylläpitämisen kannalta keskeinen

Häiriö edustamani toimijan tarjoamassa palvelussa voisi vaikuttaa merkittävästi yleiseen järjestykseen, yleiseen turvallisuuteen tai kansanterveyteen

Häiriö edustamani toimijan tarjoamassa palvelussa voisi aiheuttaa merkittävän systeemisen riskin erityisesti aloilla, joilla tällaisella häiriöllä voisi olla rajat ylittäviä vaikutuksia

Edustamani toimija on kriittinen, koska sillä on erityisen suuri merkitys kansallisella tai alueellisella tasolla kyseisen toimialan tai palvelutyyppin tai jäsenvaltion muiden keskinäisriippuvaisten toimialojen kannalta

Edustamani toimija on CER-direktiivin mukainen kriittinen toimija

### Osallistuuko edustamasi toimija kyberturvallisuustietojen vapaaehtoiseen jakamisjärjestelyyn? \*

NIS2-direktiivi edellyttää, että valvonnan kohteena oleva toimija ilmoittaa osallistumisestaan direktiivin tarkoittamiin kyberturvallisuustietojen vapaaehtoisin jakamisjärjestelyihin. Kyberturvallisuuslain 23 §:n mukaisena vapaaehtoisena jakamisjärjestelynä pidetään mm. Traficomien Kyberturvallisuuskeskuksen CSIRT-yksikön kanssa tiedonvaihtoryhmissä tapahtuvaa yhteistyötä, johon liittyy vapaaehtoista kyberturvallisuustietojen jakamista. Vapaaehtoiseksi jakamisjärjestelyksi katsotaan myös toimijan kuuluminen Traficomien Kyberturvallisuuskeskuksen CSIRT-yksikön ylläpitämälle toimialakohtaiselle sähköpostilistalle. Kaikkien kyberturvallisuuslain kohteena olevien toimijoiden on mahdollista liittyä listalle. Listoilta lähetetään toimialaan liittyviä tietoturvatiedotteita ajankohtaisista aiheista.

Ei

Kyllä

### Euroopan unionin jäsenvaltiot, joissa edustamasi toimija tarjoaa kyberturvallisuuslainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia palveluja\*

Valitse Euroopan unionin jäsenvaltiot, joissa edustamasi toimija tarjoaa palveluja Fimean valvomilla toimialoilla. Fimea valvoo kyberturvallisuuslainsäädännön velvoitteiden toteutumista tietyillä terveyden ja valmistuksen toimialoilla Suomessa. Konserniin kuuluvista yhtiöistä jokainen toimialaan kuuluva toimija oman toimintansa laajuudessa Suomessa ilmoittaa y-tunnuksensa valtuudella itse tietonsa NIS2-toimijaluetteloon.

|            |           |          |
|------------|-----------|----------|
| Alankomaat | Kypros    | Ruotsi   |
| Belgia     | Latvia    | Saksa    |
| Bulgaria   | Liettua   | Slovakia |
| Espanja    | Luxemburg | Slovenia |
| Irlanti    | Malta     | Suomi    |
| Italia     | Portugali | Tanska   |
| Itävalta   | Puola     | Tsekki   |
| Kreikka    | Ranska    | Unkari   |
| Kroatia    | Romania   | Viro     |

### Julkiset IP-osoitealueet\*

Ilmoita edustamasi toimijan julkiset IP-osoitealueet jossakin seuraavista muodoista: IP-range-muodossa (esim. 198.51.100.0–198.51.100.255 tai 93.190.96.0-93.190.103.255) tai CIDR-muodossa (esim. 198.51.100.0/24 tai 93.190.96.0/21). Voit ilmoittaa tiedot myös yksittäisinä IP-osoitteina, mikäli laajempi osoitealue ei ole tiedossa (esim. 198.51.100.34) tai IPv6-muodossa (esim. 2001:db8:3333:4444:5555:6666:7777:8888). HUOM! Älä syötä kenttään sisäisiä osoitealueita. Esimerkiksi seuraavat verkot ovat ns. privaattiverkkoja, eli sisäisiä osoitealueita: IPv4: 10.0.0.0-10.255.255.255 tai 10.0.0.0/8 IPv6: fc00::/7.

Huom! Lähetä PDF-lomake turvapostina osoitteeseen: NIS2-CER@fimea.fi. Ohjeet Fimean turvapostin käyttämiseen löydät verkkosivuilta osoitteesta: [https://fimea.fi/tietoa\\_fimeasta/yhteystiedot/turvaposti](https://fimea.fi/tietoa_fimeasta/yhteystiedot/turvaposti).

Jos toimijaluetteloon ilmoitetut tiedot muuttuvat, ilmoita muutoksista palveluun viipymättä, viimeistään kahden viikon kuluessa. Muutoksista on ilmoitettava myös jos edustamasi toimija ei täytä enää keskeisen tai tärkeän toimijan kriteerejä, tai jos toimija on lopettanut toimintansa.

Jos tarvitset tukea, ota yhteyttä NIS2-CER@fimea.fi.