Pikaohje NIS2-toimijaluettelon sähköiseen asiointiin



Sisällysluettelo

1	Yleistä	3
2	Pikaohje ensi-ilmoitukseen	4
3	Pikaohje muutosilmoitukseen	4
4	Pikaohje ilmoitukseen toimijan poistamisesta NIS2-velvoitteiden piiristä	5

1 Yleistä

Sähköisen asioinnin kautta NIS2-toimijaluetteloon tietonsa ilmoittavat keskeiset ja tärkeät toimijat seuraavilta terveyden ja valmistuksen toimialoilta:

- Lääkeaineita ja lääkkeitä valmistavat toimijat
- Lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä harjoittavat toimijat
- Veripalvelulaitokset
- Apteekit
- Terveydenhuollon ammattihenkilönä lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita toimittavat tai tarjoavat toimijat
- Lääkinnällisiä laitteita ja in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita valmistavat toimijat

Ilmoituksessa kerätään lain 41§:n mukaiset toimijatiedot, joihin kuuluvat:

- Toimijan nimi
- Osoitteensa, sähköpostiosoitteensa, puhelinnumeronsa ja muut ajantasaiset yhteystietonsa;
- IP-osoitealueensa;
- NIS 2 -direktiivin liitteessä I tai II tarkoitettu asiaankuuluva toimialansa ja sen osa;
- Tieto siitä, onko se keskeinen toimija;
- Luettelo niistä Euroopan unionin jäsenvaltioista, joissa se tarjoaa NIS 2 -direktiivin soveltamisalaan kuuluvia palveluja; ja
- Osallistumisesta 23 §:ssä tarkoitettuun kyberturvallisuustietojen vapaaehtoiseen jakamisjärjestelyyn

Lisäksi ilmoituksessa pyydetään valitsemaan perustelu sille, miksi toimija on keskeinen tai tärkeä toimija.

Kun toimijailmoitus on lähetetty Fimealle, toimija näkee sähköisen asioinnin kautta NIS2toimijaluetteloon rekisteröidyt tietonsa.



Kuva 1. Ilmoittautumisprosessin vaiheet NIS2-toimijaluettelossa

2 Pikaohje ensi-ilmoitukseen

- 1. Kirjaudu Fimean sähköiseen asiointiin Suomi.fi-tunnuksin sähköisen asioinnin oikeasta yläkulmasta.
- Siirry NIS2-toimijaluettelon sähköiseen asiointiin valitsemalla navigaatiopalkista "NIS2-toimijaluettelo" -painike ja valitsemalla alasvetovalikosta "Etusivu ja ilmoitukset" -painike.
- 3. Valitse yritys, jonka puolesta asioit NIS2-toimijaluettelossa
 - Sinulla tulee olla valtuutus asioida yrityksen puolesta. Mikäli sinulla ei ole valtuutusta, lue lisää: <u>Organisaation puolesta asiointi: valtuuttaminen (pdf)</u> ja <u>Suomi.fi organisaation valtuudet</u>
- 4. NIS2-toimijaluettelon etusivulta paina "Ilmoita edustamasi toimija toimijaluetteloon" painiketta
- 5. Täytä ilmoittautumislomake
 - Osa kentistä on täytetty automaattisesti Suomi.fi-tunnistautumisen kautta. Näitä kenttiä ei voi muokata sähköisessä asioinnissa.
 - Lomake tallentuu automaattisesti luonnoksena, jota voi myöhemmin muokata etusivun kautta.
- 6. Lähetä lomake
 - Onnistuneesta lähetyksestä aukeaa "Kiitos ilmoituksesta!" -viesti sekä painike etusivulle siirtymiseen.
- 7. Ilmoitus näkyy toimijan ilmoituksissa

3 Pikaohje muutosilmoitukseen

- 1. Kirjaudu Fimean sähköiseen asiointiin Suomi.fi-tunnuksin sähköisen asioinnin oikeasta yläkulmasta.
- 2. Siirry NIS2-toimijaluettelon sähköiseen asiointiin valitsemalla navigaatiopalkista "NIS2-toimijaluettelo" -painike ja valitsemalla alasvetovalikosta "Etusivu ja ilmoitukset" -painike.
- 3. Valitse yritys, jonka puolesta asioit NIS2-toimijaluettelossa
 - Sinulla tulee olla valtuutus asioida yrityksen puolesta. Mikäli sinulla ei ole valtuutusta, lue lisää: <u>Organisaation puolesta asiointi: valtuuttaminen (pdf)</u> ja <u>Suomi.fi organisaation valtuudet</u>
- 4. Avaa navigaatiopalkista "NIS2-toimijaluettelo", ja valitse alasvetovalikosta "Ilmoita muutoksesta toimijan tietoihin" -sivu
- 5. Valitse "Ilmoita muutoksesta toimijan tietoihin" -painike
- 6. Täytä muutokset lomakkeelle
 - Kentät ovat esitäytetty NIS2-toimijaluetteloon ilmoitettujen tietojen perusteella ja voit päivittää muuttuneet tiedot lomakkeelle
 - Lomake tallentuu automaattisesti luonnoksena, jota voi myöhemmin muokata etusivun kautta.
- 7. Lähetä lomake

- Onnistuneesta lähetyksestä aukeaa "Kiitos ilmoituksesta!" -viesti sekä painike etusivulle siirtymiseen.
- 8. Muutosilmoitus näkyy toimijan ilmoituksissa

4 Pikaohje ilmoitukseen toimijan poistamisesta NIS2-velvoitteiden piiristä

- 1. Kirjaudu Fimean sähköiseen asiointiin Suomi.fi-tunnuksin sähköisen asioinnin oikeasta yläkulmasta.
- Siirry NIS2-toimijaluettelon sähköiseen asiointiin valitsemalla navigaatiopalkista "NIS2-toimijaluettelo" -painike ja valitsemalla alasvetovalikosta "Etusivu ja ilmoitukset" -painike.
- 3. Valitse yritys, jonka puolesta asioit NIS2-toimijaluettelossa
 - Sinulla tulee olla valtuutus asioida yrityksen puolesta. Mikäli sinulla ei ole valtuutusta, lue lisää: <u>Organisaation puolesta asiointi: valtuuttaminen (pdf)</u> ja <u>Suomi.fi organisaation valtuudet</u>
- 4. Avaa navigaatiopalkista "NIS2-toimijaluettelo", ja valitse alasvetovalikosta "Ilmoita muutoksesta toimijan tietoihin" -sivu
- 5. Valitse "Lähetä ilmoitus" -painike "Edustamani toimija ei kuulu enää kyberturvallisuuslainsäädännön (NIS2) velvoitteiden piiriin" otsikon alta oikeasta alakulmasta
- 6. Lähetä ilmoitus
 - Onnistuneesta lähetyksestä aukeaa "Kiitos ilmoituksesta!" -viesti sekä painike etusivulle siirtymiseen.
- 7. Ilmoitus näkyy toimijan ilmoituksissa



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Finnish Medicines Agency