

Jörgen Lundmark  
Säkerhets- och beredskapsfunktionen

Datum: 2024-12-19  
Dnr: 3.4.1-2024-086802  
Skydds nivå: (K0) Ingen/låg

## Yttrande över remissen **Motståndskraft i samhällsviktiga tjänster (SOU 2024:64)**

### Sammanfattning

Läkemedelsverket ställer sig i stort positiva till förslaget, men ser att det hade varit önskvärt med en större anpassning till de svenska förhållandena och att förslaget i högre grad hade valt att gå utöver en minimiimplementering.

### 1.1 Förslag till lag om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare

Läkemedelsverket noterar att den föreslagna definitionen av *enskild verksamhetsutövare* i 1 kap. 2 § 2 p. skiljer sig från den föreslagna definitionen av samma begrepp i förslag till lag om cybersäkerhet 1 kap. 2 § 14 p. Då den uttryckliga ambitionen är att införandet av NIS 2- och CER-direktiven till stora delar ska vara sammanhållen bör definitionen vara likalydande i cybersäkerhetslagen och lagen om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare.

### 5.3.3 Undantag för åtgärder enligt andra regelverk med motsvarande verkan

Läkemedelsverket vill lyfta fram att det är en viktig fråga hur kraven i direktivet, och även förslaget till lag om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare, förhåller sig till relevant unionslagstiftning på bland annat läkemedelsområdet. Förslaget om att regeringen ska peka ut de författningar som innehåller bestämmelser med motsvarande verkan kan få stor betydelse för direktivets och lagens tillämplighet.

### 6.6 En kritisk verksamhetsutövare är en väsentlig verksamhetsutövare enligt cybersäkerhetslagen

Läkemedelsverket har noterat att det finns vissa skillnader i sektorn för Hälso- och sjukvård i CER jämfört med NIS2. Enligt CER-direktivet omfattas verksamhetsutövare med tillstånd att bedriva partihandel, till skillnad från NIS2-direktivet som inte omfattar partihandlare.

Utredningen föreslår dock en ändring i lagen om cybersäkerhet som innebär att verksamhetsutövare som har beslutats vara kritiska enligt 2 kap. 1 § lagen om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare även ska omfattas av lagen om cybersäkerhet.

Den föreslagna ändrade ordalydelsen av lagen om cybersäkerhet medför visst tolkningsutrymme eller risk för förvirring. En numrerad lista skulle ge en tydligare uppdelning gällande vilka krav som ska uppfyllas för att en verksamhetsutövare ska omfattas av lagen.

Läkemedelsverket lämnar därför följande förslag till formulering av 1 kap 7 § lagen om cybersäkerhet:

*Verksamhetsutövare som*

- 1. uppfyller kraven i 4 § med undantag för storlekskravet i 3 och som erbjuder allmänna elektroniska kommunikationsnät, allmänt tillgängliga elektroniska*

*kommunikationstjänster, betrodda tjänster, registreringsenhet för toppdomäner, DNS-tjänster, domännamnsregistrering eller*

- 2. som beslutats vara kritiska enligt 2 kap. 1 § lagen (2025:000) om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare omfattas av lagen.*

*För verksamhetsutövare som beslutats vara kritiska enligt 2 kap. 1 § lagen (2025:000) om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare och som inte uppfyller storlekskravet i 4 § 3, börjar skyldigheterna i 3 kap. gälla tio månader efter den dagen verksamhetsutövaren fått del av beslutet.*

## **8.2 Åtgärder för motståndskraft - Läkemedelsverket önskar förtydliganden**

Utredningen har på sida 181 identifierat att verksamhetsutövare enligt artikel 13.3 ska utse en samverkansansvarig. Utredningen har undersökt vad som avses med en samverkansansvarig och vad som krävs av en sådan. Dock saknas information gällande vilka krav som ska ställas på verksamhetsutövaren avseende kommunikation med tillsynsmyndigheten om samverkansansvarig. Det kan exempelvis vara lämpligt att kräva att kontaktuppgifter till samverkansansvarig ska meddelas myndigheten och att dessa uppgifter ska hållas aktuella. Detta kan eventuellt styras i de föreskrifter som utfärdas med stöd av de föreslagna lagarna.

### **10.3.4 Tillsynsmyndigheter i Sverige**

Hälso- och sjukvårdsutredningen föreslår att den tillsynsmyndighet som är tillsynsmyndighet enligt den föreslagna lagen om cybersäkerhet även blir tillsynsmyndighet enligt lagen om motståndskraft hos kritiska verksamhetsutövare. Utredningens förslag är därmed att Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet för tillsynsområdet Hälso- och sjukvårdssektorn, med undantag för vårdgivare enligt definitionen i artikel 3 g i EU-direktiv 2011/24/EU. För nämnda vårdgivare föreslås i stället Inspektionen för vård och omsorg (IVO) vara tillsynsmyndighet.

Läkemedelsverket noterar att förslaget inom vissa områden leder till otydlighet gällande de kritiska verksamhetsutövare som på grund av sin verksamhet riskerar att få flera tillsynsmyndigheter. Ytterligare förtydligande behövs kring hur detta ska hanteras för att undvika onödig börda på verksamhetsutövarna och dubbelarbete för myndigheterna. Avgränsningarna mellan myndigheter bör förtydligas, särskilt då ett område är uppdelat mellan flera myndigheter – som Hälso- och sjukvård - och det bör också utredas vilka former av samarbete mellan myndigheter som är möjliga. Slutligen är det viktigt att eftersträva att respektive myndighets tillsynsområde utformas för att skapa en sammanhängande enhet.

#### **Apotek**

Utifrån definitionen av vårdgivare, gör Läkemedelsverket bedömningen att utredningen föreslår IVO som tillsynsmyndighet för de apotek som IVO identifierar som kritiska verksamhetsutövare. Läkemedelsverket föreslår dock att följande aspekter vägs in i valet av tillsynsmyndighet.

Läkemedelsverket är redan idag tillsynsmyndighet för öppenvårdsapotek i kombination med beredskapsmyndighet. Läkemedelsverket är måna om att apoteken inte faller mellan stolarna vid implementeringen av CER-direktivet utifrån perspektivet att myndigheten arbetar

aktivt för att stärka apotekens beredskap utifrån ett flertal aktuella regeringsuppdrag, exempelvis uppdrag om aktörsgemensam samverkan och övning för att stärka öppenvårdsapotekens beredskap (S2024/00544).

Läkemedelsverket vill i sammanhanget också belysa de potentiella fördelarna med en enhetlig tillsyn av motståndskraften i hela försörjningskedjan av läkemedel, från tillverkare via partihandel till apotek. Detta skulle underlättas i det fall en gemensam tillsynsmyndighet, med tillhörande föreskriftsrätt, utses för nämnda kritiska verksamhetsutövare.

Om ovanstående aspekter vägs in i beslutet om tillsynsmyndighet, bör beslutet om tillsynsmyndighet enligt NIS2 rimligtvis följa samma resonemang.

## **Egentillverkning**

### Läkemedel

Utifrån definitionen av vårdgivare gör Läkemedelsverket bedömningen att utredningen föreslår IVO som tillsynsmyndighet för apotek som bedriver extempore tillverkning eller maskinell dosdispensering samt dialysenheter med tillstånd för on-linetillverkning av hemofiltrationsvätskor. Samma resonemang som ovan gällande enhetlig tillsyn gäller för dessa aktörer.

### Medicintekniska produkter

Läkemedelsverket är i nuläget marknadskontroll- och tillsynsmyndighet för medicintekniska produkter och berörda ekonomiska aktörer. För egentillverkade medicintekniska produkter, där vårdgivaren är tillverkare, är dock IVO tillsynsmyndighet. Uppdelningen ger en gråzon där medicintekniska produkter kan flytta mellan sektorer, och därmed byta tillsynsmyndighet, med risk att tillverkare som utgör kritiska verksamhetsutövare faller mellan stolarna. Läkemedelsverket kan se fördelar med en tydligare gränsdragning där tillsynsansvaret för egentillverkade medicintekniska produkter ligger hos Läkemedelsverket när det gäller vårdgivaren i någon av rollerna som ekonomisk aktör, men tillsynsansvaret kan vara kvar hos IVO när det avser vårdgivarens roll som användare.

## **Blodcentraler**

I Läkemedelsverkets yttrande rörande frågor från utredningen daterat den 5 juni 2024 påpekades att blodcentraler med komponentframställning kan omfattas av kategorin verksamhetsutövare som tillverkar farmaceutiska basprodukter och läkemedel som avses i huvudgrupp 21 avsnitt C i Nace Rev. 2. Dessa verksamheter omnämns inte i slutbetänkandet och det är därför fortfarande en öppen fråga ifall dessa blodcentraler ska ses som tillverkare av läkemedel eller vårdgivare. Läkemedelsverket vill uppmärksamma behovet av ett tydliggörande gällande dessa aktörer.

## **Forskning och utveckling**

Kategorin verksamhetsutövare som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG är otydligt formulerad i CER-direktivet och utredningen utvecklar inte vilka verksamhetsutövare som avses. Det kan därför komma att krävas ytterligare definition av kategorin innan aktörer kan identifieras. En fråga är exempelvis om endast prövare och sponsorer enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om

kliniska prövningar av humanläkemedel avses, eller om även de icke-interventionsstudier som bedrivs enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor omfattas. Därtill är vissa prövare även vårdgivare och ytterligare förtydligande kan därför behövas gällande om dessa endast ska tillsynas av IVO.

Preklinisk forskning och utveckling avseende läkemedel kan bedrivas inom flera olika typer av verksamheter. Viss forskning kan ske hos lärosäten med examenstillstånd. Dessa ska enligt förslag i SOU 2024:18 tillsynas av Länsstyrelserna i Norrbottens, Skåne, Stockholms och Västra Götalands län med avseende på följsamhet med NIS2-direktivet. Huruvida detta även gäller för CER-direktivet, och hur gränsdragningen görs, avhandlas inte i utredningen.

Viss forskning sker även i privata verksamheter och certifiering av dessa bedrivs av Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, SWEDAC, som inte är remissinstans för denna utredning. I det fall avsikten är att dessa företag ska omfattas av CER och NIS2 kommer Läkemedelsverket behöva samverka med SWEDAC, åtminstone avseende identifiering av aktörer.

Läkemedelsverket har noterat att verksamhetsutövare som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel ingår i det föreslagna tillsynsområdet, men däremot saknas sådana verksamhetsutövare som bedriver forskning och utveckling avseende medicintekniska produkter. Inom området medicinteknik bedrivs idag intensiv forskning, inte minst på områden som AI/ML, precisionsmedicin, etc. Läkemedelsverket är redan i dag marknadskontroll- och tillsynsmyndighet över medicintekniska produkter, och är också den myndighet som hanterar anmälningar, ansökan och tillstånd gällande klinisk prövning av medicintekniska produkter, samt motsvarande gällande prestandastudier för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Läkemedelsverket menar att forskning avseende medicinteknik bör inkluderas i CER-direktivets tillämpningsområde.

### **Nationella medicinska informationssystem (NMI) - bör bedömas som kritiska verksamhetsutövare**

Läkemedelsverket vill också uppmärksamma utredningen på att tillverkare av sådana produkter som definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) för nationella medicinska informationssystem, NMI, inte omfattas av CER-direktivets tillsynsområden. NMI utgörs av stora informationssystem som i vissa fall omfattar hela befolkningen på nationell nivå eller inom en region eller kommun. Läkemedelsverket bedömer dessa informationssystem i vissa fall som kritiska för hälso- och sjukvården, och har tidigare lyft frågan till utredningen (avser remissvar för SOU 2024:18, Fö2024/00496) att dessa verksamhetsutövare bör bedömas som kritiska verksamhetsutövare enligt CER-direktivet.

### **15.5 Ekonomiska konsekvenser – Uppskattning av antalet verksamhetsutövare**

Läkemedelsverket har i tidigare svar till utredningen angett uppskattningar av totala antalet verksamhetsutövare inom respektive grupp inom föreslaget tillsynsområde och efterfrågat ett uppdrag för att mer noggrant kunna kartlägga vilka verksamheter som kommer att omfattas då det för vissa grupper finns väsentliga utmaningar med identifieringen som åläggs ansvarigt tillsynsmyndighet.

En svårighet i att identifiera de tillverkare av medicintekniska produkter som utgör kritiska verksamhetsutövare ligger i kopplingen till förteckningen i EU-förordning 2022/123, då denna

förteckning inte är statisk utan tas fram vid ett konstaterat hot mot folkhälsan och relaterad till det aktuella hotet. Läkemedelsverket vill återigen betona vikten av ett sådant uppdrag.

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av säkerhets- och beredskapsstrategen Jörgen Lundmark. I den slutliga handläggningen har även tf. direktören Jennie Agardh från Säkerhets- och beredskapsfunktionen deltagit.

Joakim Brandberg

Jörgen Lundmark

**Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat**

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Jörgen Lundmark, Jennie Agardh