



Remissvar

Stockholm 2026-05-15

Till: registrator@mcf.se

Förslag till myndigheten för civilt försvars föreskrifter och allmänna råd om säkerhetsåtgärder och utbildning

MCF 2026-04554

Genom cybersäkerhetslagen (2025:1506) införs EU:s NIS2-direktiv i Sverige. Förslaget till föreskrifter om säkerhetsåtgärder och utbildning syftar till att förtydliga vilka organisatoriska, tekniska, driftrelaterade och fysiska säkerhetsåtgärder en verksamhetsutövare är skyldig att vidta för att uppfylla 2 kap 3 § cybersäkerhetslagen samt vilken utbildning som ledningen ska genomgå enligt 2 kap 4 § cybersäkerhetslagen.

Ett första förslag skickades ut på extern remiss hösten 2025 och svaren visade på motsatta och oförenliga önskemål. Behandlingen av inkomna synpunkter har resulterat i justeringar som nu remitterats på nytt. Läkemedelsindustriföreningen (Lif), branschföreningen för de forskande läkemedelsföretagen, har via remiss beretts möjlighet att lämna synpunkter på det justerade förslaget från Myndigheten för civilt försvar (MCF).

Allmän kommentar

Det är positivt att stora delar av den tidigare detaljstyrningen har flyttats från föreskrifter till allmänna råd. Det ger bättre förutsättningar för ett riskbaserat cybersäkerhetsarbete i linje med cybersäkerhetslagen. Trots det finns flera detaljerade krav på arbetssätt, metoder och tekniska lösningar kvar. Det begränsar verksamhetsutövarens utrymme att välja de åtgärder som bäst svarar mot verksamhetens förutsättningar, behov och risker, vilket kan styra cybersäkerhetsarbetet mer mot efterlevnad av formkrav på bekostnad av effektiva säkerhetshöjande åtgärder. Föreskrifterna bör i ännu högre utsträckning fokusera på vad som ska uppnås och låta verksamhetsutövaren avgöra hur det uppnås. De administrativa kraven riskerar fortsatt att ta resurser från det förebyggande säkerhetsarbetet. Det är viktigt att de allmänna råden utformas så att verksamhetsutövare ges tydlig och praktiskt användbar vägledning om hur kraven ska förstås och tillämpas.

Lif vill därutöver understryka vikten av att föreskrifterna harmoniseras med andra befintliga säkerhetsregelverk inom olika typer av verksamheter och med den tillsyn som utövas av berörda myndigheter. Läkemedelsföretagen har omfattande regelverk att förhålla sig till både



De forskande
Läkemedelsföretagen

nationellt och internationellt med framförallt Läkemedelsverket som tillsynsansvarig. Harmonisering är nödvändigt för att undvika att fragmentering, överlappning och osäkerhet för verksamhetsutövare, vilket negativt påverkar företagens konkurrenskraft och tillväxt.

Med vänliga hälsningar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sofia Wallström'.

Sofia Wallström
Generalsekreterare