

Remissvar

Stockholm 2024-05-28

Till: fo.remissvar@regeringskansliet.se;
visnja.raguz@regeringskansliet.se

Remiss av delbetänkandet Nya regler om cybersäkerhet

Dnr: Fö2024/00496

Sammanfattning

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss beretts tillfälle att lämna synpunkter på delbetänkandet *Nya regler om cybersäkerhet (SOU 2024:18)*.

Cybersäkerhet är en grundförutsättning för ett fungerande samhälle. Att ha en harmoniserad, europeisk lagstiftning för en hög, gemensam säkerhetsnivå är positivt för de forskande läkemedelsföretagen som Lif företräder. Cybersäkerhet är till stor del ett preventivt arbete. Det är viktigt att förebyggande och kunskapshöjande arbete prioriteras så att berörda samhällsaktörer ges goda förutsättningar att bygga upp förmågan att hantera cybersäkerhetshot. Att skapa en kultur där aktörer kan lära från varandras erfarenheter med öppenhet kring incidenter är viktigt för att kunna öka samhällets cyberresiliens.

Lif ser positivt på att cyber- och informationssäkerheten stärks, men det kommer att behövas tydliga verktyg och stöd så att det blir enkelt för organisationer att avgöra ifall de omfattas samt vad det innebär. Riktlinjer och vägledningar behöver också finnas tillgängliga på engelska, eftersom många av de verksamhetsutövare som kommer att omfattas har sin cybersäkerhetsexpertis utanför Sveriges gränser. Det är också viktigt att föreskrifter, riktlinjer och vägledningar hinner utarbetas i god tid innan lagstiftningen träder i kraft och att kompetenshöjande insatser hinner genomföras. I myndigheternas hantering av verksamhetsutövarnas uppgifter är det viktigt att inlämnade uppgifter kan omfattas av sekretess så att uppgifter om vilka verksamhetsutövare som är samhällskritiska och vilka IP-adresser blir offentlig handling.

Enligt förslagen omfattas verksamhetsutövare som bedriver forskning och utveckling avseende läkemedel generellt av reglerna om cybersäkerhet liksom forskningsorganisationer. För forskningsorganisationer kan det finnas särskilda utmaningar med att ha tillgång till kompetens om och uppfylla det omfattande regelverket. Enligt förslaget ska tillsyn av läkemedelsföretag, som ingår i sektorn hälso- och sjukvård, och forskningsorganisationer som ingår i sektorn forskning, stå under tillsyn av olika myndigheter. För att inte försvåra samverkan mellan



läkemedelsföretag och forskningsorganisationer är det viktigt att de föreskrifter, riktlinjer och vägledningar som utarbetas för tillsyn är harmoniserade, oavsett vilken myndighet som är ansvarig för tillsynen av den specifika sektorn.

Lif noterar att det redan finns olika nivåer av säkerhetsregelverk och ser att det är viktigt att NIS2-direktivets implementering sammankopplas med dessa på ett adekvat sätt som inte riskerar att leda till fragmentering och överlappning. Lif anser att det är viktigt att tillsyn och föreskrifter enligt cybersäkerhetslagen både samordnas inom Sverige och med övriga nationer som omfattas av lagstiftningen. Samordning behövs dels för att skapa effektivitet för de aktörer som står under tillsyn, dels för att det råder stor brist på kompetens inom cybersäkerhetsområdet.

Lif noterar vidare att Läkemedelsverket enligt förslaget får ett omfattande uppdrag på området cybersäkerhet. Lif ser en risk att det kan påverka myndighetens kärnuppdrag negativt om inte tillräckliga resurser tillförs. Utredningen föreslår att de myndigheter som inte redan har tillsynsuppdrag bör få ett förstärkt anslag med fem miljoner kronor vardera under 2025 för att bygga upp tillsynsverksamheten samtidigt som kostnadsestimatet som anges för Läkemedelsverket uppgår till 70 miljoner kronor. Förslaget är att Statskontoret fortsatt ska utreda finansieringen av den nya cybersäkerhetslagstiftningen. Statskontoret har tidigare lämnat förslag om att regeringen ska ändra Läkemedelsverkets finansieringsmodell så att myndighetens verksamhet finansieras samlat via ett förvaltningsanslag, vilket bör beaktas i den fortsatta utredningen.

Med vänliga hälsningar

Karolina Antonov
Tf Generalsekreterare