

Ola Philipson
Enheten för Regelverk
och Regulatoriskt stöd

Datum: 2026-04-22
Dnr: 3.4.1-2026-007418

Yttrande över remissen Kompletterande bestämmelser till EU:s cyberresiliensförordning (SOU 2025:115) (Dnr Fi2026/00065)

Läkemedelsverket välkomnar införandet av kompletterande nationella bestämmelser till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/2847 av den 23 oktober 2024 om övergripande cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element och om ändring av förordningarna (EU) nr 168/2013 och (EU) 2019/1020 och direktiv (EU) 2020/1828 (cyberresiliensförordningen). Förordningen utgör ett viktigt steg för att stärka cybersäkerheten i produkter med digitala element. Myndigheten konstaterar samtidigt att medicintekniska produkter undantas från förordningens tillämpningsområde, med hänvisning till att dessa redan omfattas av sektorsspecifik lagstiftning med motsvarande krav i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746.

Läkemedelsverket bedömer dock att de föreslagna bestämmelserna som genomför cyberresiliensförordningen får konsekvenser för vissa tillverkare av produkter som inte omfattas av förordningen (EU) 2017/745 eller förordningen (EU) 2017/746 men som faller inom Läkemedelsverkets nuvarande eller eventuellt kommande tillsyns- och marknadskontrollansvar. Detta gäller huvudsakligen elektroniska hälsodokumentationssystem (EHR-system) och vissa hälsoapplikationer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 och som hävdar interoperabilitet med EHR-system. Vissa hälsoapplikationer med hälsoövervakningssyfte (som inte omfattas av förordning [EU] 2017/745) vilka specificeras i bilaga III klass I punkt 19 är viktiga produkter med digitala element enligt cyberresiliensförordningen.¹

I situationer där en produkt med digitala element omfattas av både cyberresiliensförordningen och produktlagstiftning som EHDS, och där kraven på säkerhet och funktion överlappar, finns risk för fragmenterad och otydlig ansvarsfördelning då olika myndigheter ansvarar för tillsyn och marknadskontroll utifrån olika regelverk. Detta kan skapa osäkerhet för såväl tillsynsmyndigheter som ekonomiska aktörer. Risken är särskilt uttalad för produkter där tillsynen förutsätter särskild sektorsspecifik kompetens inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Mot denna bakgrund bedömer Läkemedelsverket att regeringen bör överväga införandet av en modell för samordnat tillsynsansvar, inom vilken Läkemedelsverket som berörd myndighet tilldelas tydligt definierat och avgränsat mandat för marknadskontroll utifrån cyberresiliensförordningen. Post- och telestyrelsen bör därvid ges ett särskilt ansvar som

¹ I cyberresiliensförordningen bilaga III klass I punkt 19 anges personliga kroppsburna produkter som ska bäras eller placeras på en människokropp och som har ett hälsoövervakningssyfte (t.ex. spårning) och som inte omfattas av förordning (EU) 2017/745 eller (EU) 2017/746, eller personliga kroppsburna produkter som är avsedda att användas av och för barn.

samordnande myndighet med ansvar för marknads kontroll samtidigt som sektorsspecifik kunskap säkerställs vad gäller vissa produkter och områden. En sådan ansvarsfördelning skulle kunna likna den modell för marknads kontroll över cyberresiliens (artikel 52.14 i cyberresiliensförordningen) som i betänkandet föreslås för marknads kontrollmyndigheter som utsetts enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1689 av den 13 juni 2024 om harmoniserade regler för artificiell intelligens och om ändring av förordningarna (EG) nr 300/2008, (EU) nr 167/2013, (EU) nr 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 och (EU) 2019/2144 samt direktiven 2014/90/EU, (EU) 2016/797 och (EU) 2020/1828 (förordning om artificiell intelligens) för produkter med hög risk enligt artikel 6 i förordningen.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av tillförordnade utredaren Sandra Sjöåker. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Ola Philipson, utredaren Sara Vazda, verksjuristerna Therese Isgren och

Joakim Brandberg

Sandra Sjöåker

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Sara Vazda, Sandra Sjöåker, Therese Isgren, Ellen Nilsson, Helena Dzojic