

## Delbetänkande Nya regler om cybersäkerhet (SOU 2024:18)

### E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag. Dock vill myndigheten lämna följande kommentarer.

### E-hälsomyndighetens kommentarer

Avsnitt 2.13 Tillverkning av medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

E-hälsomyndighetens ansvar för Nationella medicinska informationssystem (NMI) träffas inte av kraven på medicintekniska produkter (MDR), även om det i delar ligger nära MDR. Myndigheten bedömer att en översyn av den nationella lagstiftningen för NMI är nödvändigt för att undvika oförenliga eller överlappande krav.

#### Avsnitt 2.1.4 Förhållandet till säkerhetsskyddsregleringen

E-hälsomyndigheten anser att det regulatoriska förhållandet mellan NIS2-direktivet, CER-direktivet och författningsregleringen av säkerhetsskydd och beredskap behöver tydliggöras och justeras så att kraven i lagen om cybersäkerhet får utgöra en grund för kraven i säkerhetsskyddsregleringen.

#### Avsnitt 1, 3 kap, 6 § Författningsförslag

E-hälsomyndigheten anser att en anmälan om en incident ska göras omedelbart utan onödig fördröjning, dock senast 72 timmar efter det att incidenten inträffat.

Avsnitt 7.1 Övergripande lagreglering om riskhanteringsåtgärder  
Avsnitt 8.3.3 Utredningens slutsatser gällande nuvarande system för tillsyn  
Avsnitt 8.4.5 Föreskrifter

E-hälsomyndigheten anser att MSB bör vara den myndighet som ska ge ut föreskrifter om systematiskt och riskbaserat informations- och cybersäkerhetssäkerhetsarbete för all den samhällskritiska verksamheten som omfattas av NIS2-regleringen, samt att tillsynsmyndigheterna ska ges möjlighet att föreskriva om sektorsspecifika föreskrifter. Detta ger förutsättningar för en mer enhetlig kravbild.

Avsnitt 7.1.2 Riskhanteringsåtgärder

E-hälsomyndigheten anser att begreppet säkerhetsåtgärd ska användas istället för riskhanteringsåtgärd eftersom det är ett etablerat begrepp som bättre överensstämmer med regleringar på området.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. I den slutliga handläggningen har också stabschef Max Herulf deltagit. Säkerhetsskyddschef Stephen Dorch har varit föredragande.