

Forsvarsministeriet  
Att. Astrid Leenskjold Gru  
[fmn@fmn.dk](mailto:fmn@fmn.dk)  
[alg@fmn.dk](mailto:alg@fmn.dk)

22. august 2024

**Høringsvar vedr. udkast til forslag til lov om kritiske enheders modstandsdygtighed - sagsnummer 2023/009004.**

Medicoindustrien takker indledningsvist for modtagelsen af høringen over udkast til forslag til lov om kritiske enheders modstandsdygtighed i høring, der som vi forstår det er den danske implementering af CER-direktivet.

Medicoindustriens medlemmer udvikler, producerer eller forhandler medicinsk udstyr i Danmark, og vi er sådan omfattet af bilag 2, kategori 5, sundhed, hvoraf det fremgår, at 'Enheder, som fremstiller medicinsk udstyr, der betragtes som kritisk i en folkesundhedsmæssigkrisesituation (»liste over kritisk medicinsk udstyr til folkesundhedsmæssige krisesituationer«) i den i artikel 22 i EuropaParlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/123 ( 17) an vendte betydning' er omfattet af CER-direktivet.

Medicoindustrien skal hertil bemærke, at vi ser frem til, at den relevante kompetente myndighed nærmere vurderer, i hvilket omfang vores medlemsvirksomheder måtte være at betragte som kritiske enheder. I den forbindelse ser vi ligeledes frem til, at den relevante kompetente myndighed udarbejder udfyldende retsakter og vejledningsmateriale, således at vi som industri kan leve op til vores forpligtelser.

Medicobranchen er i forvejen en gennemreguleret branche, som er underlagt to sektorforordninger, MDR og IVDR, der blev vedtaget i 2017 men fortsat mangler væsentlig infrastruktur, og samtidigt er vi en global branche, der i vidt omfang er certificerede i henhold til standarder indenfor cybersecurity, f.eks. ISO 27001 og ANSI/AAMI SW96:2023, TIR 57 og TIR 97 etc. Vi er således vant til at arbejde med risiko i forhold til det udstyr, som medicovirksomhederne udvikler, producerer og sælger, men skal selvfølgelig forholde os til de nye krav, som følger af denne lovgivning, hvorfor vi får brug for fyldigt vejledningsmateriale.

Medicoindustrien ser således til at følge næste steps i denne lovgivning, og står ligeledes til rådighed for den relevante kompetente myndighed i forhold til dialog om udmøntningen af de krav, som vores branche bliver underlagt.

Med venlig hilsen



Lene Laursen  
Vicedirektør