

Forsvarsministeriet
Att. Jakob Halkjær Brams
fmn@fmn.dk
jhb@fmn.dk

22. august 2024

Høringsvar vedr. udkast til forslag til lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau - sagsnummer 2024/004461

Medicoindustrien takker indledningsvist for modtagelsen af høringen over forslag til lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau, der som vi forstår det er hovedloven i den danske implementering af NIS2-direktivet.

Medicoindustrien har forstået, at man fra danske side har besluttet sig for en minimumsimplicitering og dermed ikke ønsker at pålægge de omfattede sektorer yderligere krav og forpligtelser, end dem der følger af direktivet. Denne tilgang er Medicoindustrien meget tilfreds med. Vi oplever at EU-lovgivninger vedtages med stigende hast og større kompleksitet koblet med en efterfølgende langsommelig gennemførelse, og derfor er der ikke behov for, at vi går enegang fra dansk side og underlægger industrien yderligere krav og forpligtelser, end hvad der følger af EU-lovgivningen. 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 forstår samtidigt også, at man efter vedtagelsen af hovedloven tilsvarende vil pålægge de sektoransvarlige myndigheder at udstede bekendtgørelser, der regulerer de enkelte sektorer. Denne kommende sektorlovgivning ser vi frem til at følge tilblivelsen af, og om muligt bidrage til. For os giver det god mening at de sektoransvarlige myndigheders ekspertise i deres respektive område sættes i spil her.

I medlemskredsen herskede der i kølvandet på vedtagelsen af NIS2-direktivet i december 2022 en vis usikkerhed om, hvorvidt vores medlemmer – de virksomheder, der er tilstrækkeligt store til at være omfattet af NIS2 – vil være at betragte som væsentlige eller vigtige i relation til direktivet. I den forbindelse ser vi positivt på, at det af bemærkningerne til forslaget fremgår, at Forsvarsministeriets foreslår, at den relevante kompetente myndighed ud fra en konkret vurdering kan træffe afgørelse om, at en enhed, der som udgangspunkt anses for at være væsentlig i stedet skal anses for at være vigtig.

I stigende grad er medicinsk udstyr også digitalt, og i relation til NIS2 er det således Medicoindustriens bekymring, at Forsvarsministeriet i bemærkningerne til forslaget bekræfter, at man kan være omfattet af to forskellige sektorbekendtgørelser. Dette vil for vores medlemmer, der som nævnt ovenfor i forvejen er underlagt en stærk sektorregulering, øge kompleksiteten, f.eks. at skulle dobbelthændelsesrapportere til to forskellige sektormyndigheder. Her vi vil opfordre til, at man de to sektormyndigheder imellem forholder sig til, hvilken myndighed der konkret skal rapporteres til.

Afslutningsvist skal Medicoindustrien opfordre til, at der i forbindelse med udstedelsen af sektorbekendtgørelserne tillige gives en fyldeg vejledning til de omfattede virksomheder, både omkring definitioner, krav og forpligtelser for 'væsentlige' og 'vigtige' enheder, men også i forhold til hændelsesrapportering og sikkerhedskrav, herunder hvordan man nærmere definerer og kvantificerer en væsentlig hændelse.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Med venlig hilsen



Lene Laursen

Vicedirektør