

Dnr: MSB 2024–14309
2026-02-06

MSB (sedan 1 jan 2026 MCF)

Remissvar Förslag till nya föreskrifter om vilka samhällsviktiga verksamheter som omfattas av lagen (2023:560) om granskning av utländska direktinvesteringar

Om medicinteknik och de medicintekniska företagen

Swedish Medtech företräder den medicintekniska industrin. Våra medlemsföretag utvecklar, tillverkar och distribuerar medicintekniska produkter och lösningar till hälso- och sjukvården i Sverige och internationellt. Varje dag kommer vårdpersonal, patienter och anhöriga i kontakt med medicintekniska produkter och tjänster. Det är innovativa lösningar som används för att rädda och förbättra liv, från förebyggande vård till diagnos, behandling, omsorg och uppföljning.

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på förslaget. Swedish Medtech delar i allt väsentligt de bedömningar och synpunkter som framförs i Läkemedelsindustriföreningens (Lif) remissvar men vill särskilt komplettera med dessa synpunkter.

Övergripande synpunkter

Swedish Medtech ser precis som Lif ett stort värde i att utländska direktinvesteringar (UDI) granskas i avsikt att stärka Sveriges säkerhet genom att hindra skadliga investeringar i svensk skyddsvärd verksamhet. Liksom Lif vill vi påtala vikten av att denna hänsyn måste balanseras gentemot Sveriges attraktivitet som investeringsdestination.

För medicintekniska företag, som ofta är små eller medelstora, innovationsdrivna och beroende av internationella investeringar, riskerar ett alltför brett tillämpningsområde att hämma investeringar som är avgörande för utveckling av nya produkter och behandlingsmetoder. Medicintekniska produkter är en grundförutsättning för modern hälso- och sjukvård. Tillgång till ny och förbättrad medicinteknik bidrar till bättre behandlingsresultat, ökad patientsäkerhet, effektivare vårdprocesser, bättre resursutnyttjande och stärkt motståndskraft i vårdsystemet vid kris och höjd beredskap. Ett regelverk som i praktiken försvårar eller fördröjer investeringar i medicinteknik riskerar därmed att få indirekta negativa konsekvenser för patienter och vårdens utveckling.

Swedish Medtech delar Lif's uppfattning att begreppet *samhällsviktig verksamhet* genom föreskrifterna ges en alltför vid innebörd. Endast verksamheter som är verkligt kritiska för att uppfylla

lagstiftningens syfte bör omfattas av anmälningsplikt. Den breda utformningen skapar osäkerhet även för transaktioner som i praktiken inte borde träffas av regelverket, vilket riskerar att leda till försiktighet, ökade juridiska och administrativa kostnader och i vissa fall uteblivna investeringar.

Specifika oklarheter i förslaget

Utöver de synpunkter som framförs av Lif vill Swedish Medtech särskilt peka på två oklarheter som riskerar att leda till tillämpningssvårigheter:

Omsättningströsklar och tillgångsoverlåtelser (1 kap. 4 §)

Bestämmelsen hänvisar till omsättningströsklar kopplade till företag, samtidigt som även rena tillgångsoverlåtelser omfattas av regelverket. Det är oklart hur omsättningströsklarna ska tillämpas vid inkråmöverlåtelser, samt överlåtelser av enskilda eller begränsade tillgångar. Denna oklarhet skapar osäkerhet för investerare och företag och försvårar förutsebarheten i regelverket.

"Utgör och möjliggör" samhällsviktig verksamhet (1 kap. 5 §)

Bestämmelsen anger att om en grupp företag tillsammans *utgör och möjliggör* den samhällsviktiga verksamheten gäller inga krav på omsättning eller årsarbetskrafter. Det är dock oklart vad som avses med *utgör och möjliggör*, hur långt detta sträcker sig och vilka typer av samarbeten eller leverantörsrelationer som omfattas. Bestämmelsen riskerar därmed att få en mycket vid tillämpning och leda till betydande tolknings- och tillämpningsproblem.

Avslutande synpunkt

Swedish Medtech delar Lif's bedömning att MCF genom denna revidering har haft möjlighet att tydligare begränsa anmälningsplikten till de verkligt kritiska verksamheterna. I stället riskerar förslaget att ytterligare bredda tillämpningsområdet, med negativa konsekvenser för investeringar, innovation och i förlängningen för vård och patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech
Stockholm 2026-02-06

Julia Öhman, Jurist

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med ca 200 medlemsföretag. Medicinteknik branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 31 500 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige uppgick 2024 till 41,7 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm



Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm