

Nyman, Mia
Mia.Nyman@skane.se

YTTRANDE

Datum 2023-09-07
Ärendenummer 2023-POL000251

1 (6)

Finansdepartementet

Remiss Genomförande av EU:s dataförvaltnings- förordning

Innehåll

Remiss Genomförande av EU:s dataförvaltnings-förordning	1
1 Sammanfattning	3
Förslag till lag om ändring i lagen (2022:818) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data (avsnitt 1.2)	3
Handlingsoffentlighet och sekretess (avsnitt 3.1).....	3
Vidareutnyttjande av skyddade data från myndigheter (avsnitt 4)	3
Digg och SCB ska utses till behöriga organ (avsnitt 4.6.6).....	4
Behöriga organ inom olika sektorer bör utredas vidare (avsnitt 4.6.7)	4
Gemensam informationspunkt (avsnitt 4.7).....	4
Digg och Sveriges dataportal (avsnitt 4.7.1).....	4
Myndigheter som tillgängliggör skyddade data ska informera den gemensamma informationspunkten (avsnitt 4.7.3).....	4
Representant från Sverige i den europeiska datainnovationsstyrelsen (avsnitt 6.2)	5
Företrädare för PTS ska delta (6.2.1).....	5
Konsekvenser för behöriga organ för vidareutnyttjande av skyddade data (avsnitt 8.1.1)	5
Vidareutnyttjande av skyddade data från myndigheter och domstolar (avsnitt 8.2.1)	5

1 Sammanfattning

Region Skåne tycker generellt att förslaget om genomförandet av EU:s dataförvaltningsförordning är bra och instämmer med att det behövs en nationell reglering. Det är svårt att avgöra exakt vilka konsekvenser dataförvaltningsförordningen medför. Konsekvenserna för kommuner och regioner har inte utretts ordentligt i den utsträckning som behövs. Om efterfrågan på data blir alltför omfattande kan det bli ekonomiskt och resursmässigt krävande för myndigheter.

Det är dock tydligt att vårdgivare och myndigheter kommer att påverkas av dataförvaltningsförordningen. Området är komplext med många olika lagrum att ta hänsyn till och det är komplicerat att bedöma hur lagar och regelverk förhåller sig till varandra. Det har tillkommit många föreskrifter och lagar inom relativt kort tid vilket gör att antalet rättsliga prövningar är ganska få och att rättsläget är osäkert. Region Skåne ser att det kommer att finnas ett generellt behov av kunskapshöjning för att möta de krav som förordningen medför.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2022:818) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data (avsnitt 1.2)

Det saknas en vägledande definition av begreppet datamängd.

3 Handlingsoffentlighet och sekretess (avsnitt 3.1)

Ansvarsfördelningen vad gäller utlämnande behöver tydliggöras ytterligare.

4 Vidareutnyttjande av skyddade data från myndigheter (avsnitt 4)

Det praktiska införandet av EU:s dataförvaltningsförordning och EU:s datastrategi kommer påverka Region Skånes informatiska strukturer och system. Återanvändandet av hälso- och sjukvårdsdata skiljer sig åt utifrån hur olika EU-länder har tolkat dataskyddsförordningen. Det gör att dataförvaltningsförordningen och syftet med återanvändningen av data kan stå i strid med dataskyddsförordningen och patientdatalagen utifrån tidigare beslut kring prediktiv hälsa och befolkningshälsa.

De grundläggande principerna i dataskyddsförordningen och bestämmelserna i dataförvaltningsförordningen kan eventuellt vara motsägelsefulla. Personuppgifter ska endast samlas in för specifika, särskilt angivna och berättigade ändamål och inte vidarebehandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

5 Digg och SCB ska utses till behöriga organ (avsnitt 4.6.6)

De föreslagna myndigheterna ligger nära utredaren och frågan är om det finns andra organ eller myndigheter som är lämpliga? Även om det nämns att andra myndigheter som berörs av frågor bör involveras så nämns enbart E-hälsomyndigheten inom hälso- och sjukvårdsområdet. Det är värt att notera att Socialstyrelsen skapar en ny avdelning som ska samordna arbetet med e-hälsa, tillgänglighet samt öka möjligheten att använda, återanvända och dela data i och från journaler och personakter där e-hälsa ingår.

6 Behöriga organ inom olika sektorer bör utredas vidare (avsnitt 4.6.7)

Region Skåne instämmer med förslaget att behöriga organ inom olika sektorer bör utredas vidare.

7 Gemensam informationspunkt (avsnitt 4.7)

För att ge tillgång krävs hantering för att säkerställa sekretess och integritet. Medlemsstaterna ska etablera en informationspunkt som stöd för vidareutnyttjare i att finna lämpliga data. Det är inte tydligt vad detta krav innebär för olika dataområden. Gällande hälso- och sjukvårdsdata måste Region Skåne och andra myndigheter även förhålla sig till kommande förordningsförslaget European health data space (EHDS).

8 Digg och Sveriges dataportal (avsnitt 4.7.1)

Är det meningen att det ska stå version 4.0? Det bör vara tillräckligt att hänvisa till gällande Creative Commons-licens eftersom nya versioner tillkommer allt eftersom.

9 Myndigheter som tillgängliggör skyddade data ska informera den gemensamma informationspunkten (avsnitt 4.7.3)

Det är otydligt vad förslaget innebär. Innebär förslaget att myndigheter ska publicera metadata för skyddad information i dataportal.se?

Det är också oklart om myndigheter proaktivt ska informera Myndigheten för digital förvaltning om alla skyddade data som är möjliga att tillgängliggöra eller bara infor-

mera om de data som myndigheten har lämnat ut. Ett proaktivt agerande medför en stor arbetsbelastning för respektive myndighet.

10 Representant från Sverige i den europeiska data-innovationsstyrelsen (avsnitt 6.2)

Region Skåne ser att ett deltagande i europeiska datainnovationsstyrelsen kommer påverka återanvändningen av data och ge konsekvenser på informationsanvändning och informationsstrukturer.

11 Företrädare för PTS ska delta (6.2.1)

Deltagandet i den europeiska datainnovationsstyrelsen, och särskilt undergrupp för tekniska diskussioner gällande E-hälsa och standardisering, bör inte enbart representeras av Post- och telestyrelsen och Myndigheten för digital förvaltning.

12 Konsekvenser för behöriga organ för vidareutnyttjande av skyddade data (avsnitt 8.1.1)

Myndigheten för digital förvaltnings främjandeuppdrag kommer troligen att kräva mer resurser än de 2 miljoner kronor som föreslås om syftet med förordningen ska uppnås. Med tanke på att myndighetens budget redan är hårt ansträngd för att uppfylla de uppdrag de redan har bör regeringen inte lägga på dem ytterligare uppdrag utan tillräcklig finansiering.

Sveriges kommuner och regioners (SKR) bedömning att dataförvaltningsförordningen inte kommer att påverka kommuner och regioner står i direkt motsättning till syftet med förordningen. Även om regleringen inte ställer tvingande krav på att tillgängliggöra skyddad data bör kommuner och regioner arbeta med frågan i ett proaktivt syfte för att främja ökad innovation, konkurrenskraft och transparens.

13 Vidareutnyttjande av skyddade data från myndigheter och domstolar (avsnitt 8.2.1)

Förslagen innebär ekonomiska konsekvenser för kommuner och regioner. Det kommer krävas ökat antal resurser som hanterar förfrågningar om skyddade datamängder, tekniska anpassningar och utveckling av tekniska system för att möjliggöra digitalt utlämnande samt kommunikation och utbildning av berörda verksamheter för att främja ett ökat vidareutnyttjande av skyddade data.

Carl Johan Sonesson
Ordförande

Lars-Åke Rudin
Regiondirektör