

Finansdepartementet

## Yttrande över promemorian Genomförande av EU:s Dataförvaltningsförordning (Ds 2023:24)

### Bakgrund

Finansdepartementet har remitterat promemorian *Genomförande av EU:s dataförvaltningsförordning (Ds 2023:24)* som avser kompletterande bestämmelser för förordningens implementering i Sverige, till Region Stockholm för yttrande. På grund av remissens korta svarstid yttrar sig regiondirektören på Region Stockholms vägnar.

EU:s dataförvaltningsförordning<sup>1</sup> är en av flera nya EU-regleringar inom digitaliseringsområdet baserade på EU:s datastrategi och policyprogrammet för det digitala decenniet. Förordningens syfte är att förbättra villkoren för datadelning på den inre marknaden. Den omfattar villkor för vidareutnyttjande av vissa typer av skyddade data från offentliga myndigheter, en ram för anmälan och tillsyn över dataförmedlingstjänster, ett ramverk för frivillig registrering av dataaltruismorganisationer och inrättandet av en europeisk datainnovationsstyrelse.

Den del av förordningen som avser vidareutnyttjande av skyddade data föreslås genomföras genom tillägg till öppna data-lagen<sup>2</sup> som infördes 2022 för att implementera EU:s öppna data-direktiv<sup>3</sup> (PSI-direktivet) i Sverige. Lagen föreslås kompletteras med villkor som ska tillämpas när någon som har rätt att få tillgång till skyddade data från en myndighet begär ut sådana data för vidareutnyttjande, eller när en myndighet på eget initiativ tillgängliggör skyddade data för vidareutnyttjande. Bestämmelserna ökar inte rätten att få tillgång till skyddade data, utan syftar till att harmonisera förutsättningarna och reglera hur ett tillgängliggörande får se ut.

Med myndigheter avses i lagen statliga, regionala eller lokala myndigheter och offentligrättsliga organ. Bestämmelserna ska inte tillämpas på offentliga företag, public servicebolag, kultur- och utbildningsinstitutioner.

---

<sup>1</sup> Förordning (EU) 2022/868 av den 30 maj 2022 om europeisk dataförvaltningsförordning och om ändring av förordning (EU) 2018/1724 (dataförvaltningsakten).

<sup>2</sup> Lagen (2022:818) om offentliga sektorns tillgängliggörande av data för vidareutnyttjande.

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024 av den 20 juni 2019 om öppna data och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn.

Bestämmelserna avser data som är skyddade bland annat på grund av skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter.

Dataförvaltningsförordningen påverkar inte tillämpningen av befintlig rätt om skydd av personuppgifter, vilket innebär att dataskyddsförordningen ska tillämpas fullt ut. Den påverkar inte heller tillämpningen av nationell rätt om utlämnande av allmänna handlingar och sekretess.

Offentliga myndigheter som tillåter vidareutnyttjande av data får enligt förordningen ta ut en avgift som ska kunna härledas till kostnader för genomförandet. Ärenden om tillgängliggörande av skyddade data ska avgöras inom åtta veckor från det att begäran mottogs, och upp till tolv veckor för exceptionellt omfattande eller komplicerade ärenden.

Varje medlemsstat ska utse behöriga organ som ska bistå de myndigheter som hanterar begäran om vidareutnyttjande av skyddade data. Det avser bland annat tekniskt stöd för att upprätta säkra behandlingsmiljöer, vägledning och stöd om hur data kan struktureras och tekniskt stöd för att säkerställa att databehandling sker med fullgott integritetsskydd. Det ska även upprättas en nationell informationspunkt för information om villkor och avgifter samt en förteckning över tillgängliga data.

I promemorian föreslås att både Myndigheten för digital förvaltning (Digg) och Statistiska centralbyrån (SCB) blir behöriga organ. Digg föreslås få huvud- och samordningsansvar och SCB föreslås bidra med praktisk och teknisk kunskap inom integritetsfrämjande tekniker. Det föreslås också att Digg ska tillhandahålla Sveriges nationella informationspunkt. EU-kommissionen ska i sin tur inrätta en europeisk gemensam åtkomstpunkt. En myndighet som tillgängliggör skyddade data ska lämna information om detta till informationspunkten.

De delar av förordningen som avser dataförmedlingstjänster och dataaltruismorganisationer föreslås regleras i ny lag. Den förstnämnda omfattar villkor för anmälningsplikt och tillsyn över leverantörer av dataförmedlingstjänster. Den andra delen reglerar villkoren för att bli en erkänd dataaltruismorganisation, dvs. en icke vinstdrivande organisation som tillgängliggör data där individer och företag gett samtycke eller tillåtelse att dessa data används i allmänhetens intresse för forskning och utveckling av produkter och tjänster.

Post- och telestyrelsen (PTS) föreslås bli behörig myndighet för de delar av förordningen som avser dataförmedlingstjänster och dataaltruism-

organisationer, vilket omfattar ett tillsynsansvar och möjlighet att besluta om sanktionsavgift vid vissa överträdelser.

Dataförvaltningsförordningen började tillämpas den 24 september 2023 och den svenska kompletterande lagstiftningen föreslås träda i kraft den 1 januari 2024.

### **Region Stockholms yttrande**

Region Stockholm tillstyrker promemorians förslag till genomförande av dataförvaltningsförordningen. Förslagen är genomarbetade och förefaller ändamålsenliga.

Region Stockholm ser positivt på förordningens mål, om att underlätta datadelning för ändamål som bidrar till forskning, innovation och utveckling av produkter och tjänster och att detta ska göras på ett sätt som bibehåller ett starkt skydd av känsliga data.

Region Stockholm bedömer att organisationen främst kommer att beröras av bestämmelserna om vidareutnyttjande av vissa typer av skyddade data från offentliga myndigheter. Dessa reglerar förutsättningarna för *hur* data ska kunna tillgängliggöras. Den aviserade förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) reglerar i sin tur bland annat *att* vissa hälsodata kommer att vara obligatoriska att tillgängliggöra. Region Stockholm vill poängtera vikten av att dessa regelverk tillsammans inte skapar krav på att tillhandahålla data som är omöjliga att uppfylla utifrån tidsmässiga, praktiska och ekonomiska förutsättningar i regioner och kommuner. Regionala data i allmänhet och hälsodata i synnerhet finns i en mängd format, i en stor mängd system och en mängd organisationer, och är inte i dagsläget strukturerade på ett sätt som gör dem enkla, eller ofta ens möjliga, att dela.

Det är också avgörande att den samlade lagstiftningen som utgår från EU:s data- och digitaliseringsstrategier hålls samman i en överskådlig, begriplig och fungerande helhet. De olika myndigheter som blir behöriga organ i genomförandet måste dels upprätta ett nära samarbete, dels resurs sättas så att de har möjlighet att genomföra uppdragen på ett kvalitetssäkert sätt. Det är också helt avgörande att kompetens om regionala och lokala förutsättningar och utmaningar når nationell nivå.

YTTRANDE  
2023-10-16

RRD3131  
RS 2023-0616

Emma Lennartsson  
Regiondirektör

Susanne Bayard  
IT-direktör

Godkänd av Emma Lennartsson, 2023-10-16