

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Finansdepartementet

Yttrande över betänkandet Ökad och rättvis tillgång till data – kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (SOU 2025:118)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Bakgrund och innehållet i förslaget

Syftet med EU:s dataförordning (2023/2854) är att stärka EU:s dataekonomi och främja en konkurrenskraftig datamarknad genom att öka tillgängligheten och användbarheten av data och uppmuntra datadriven innovation. Den syftar även till att uppnå en rättvis fördelning av värdet av data mellan aktörerna i dataekonomin. Förordningen är tillämplig i alla sektorer. Den innehåller regler om åtkomst till och användning och delning av data som genereras av uppkopplade produkter och tillhörande tjänster och syftar till att ge användare av sådana produkter större kontroll över de data som genereras. Förordningen innehåller vidare bestämmelser om vad som ska gälla när ett företag är skyldigt att dela data med ett annat företag, inklusive regler som skyddar företag mot oskäliga avtalsvillkor och om vilken ersättning som får tas ut av datahållare. Förordningen innehåller bestämmelser för att öka konkurrensen för databehandlingstjänster, såsom att byte av sådana tjänster ska kunna ske avgiftsfritt. Den innehåller vidare bestämmelser som ger offentliga organ inom EU möjlighet att begära tillgång till data från företag vid ett exceptionellt behov, t.ex. vid ett allmänt nödläge, och om skyddsåtgärder för att förhindra att myndigheter i tredjeländer får tillgång till icke-personuppgifter i strid med EU:s eller nationell lagstiftning. Förordningen innehåller även grundläggande krav på interoperabilitet för att säkerställa att data smidigt kan delas mellan sektorer och medlemsstater.

Betänkandet innehåller förslag till en ny lag och förordning om kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning samt ändringar i upphovsrättslagen och i instruktionen för Post- och telestyrelsen. Författningsförslagen innehåller framför allt bestämmelser om behöriga myndigheter, sanktioner, sekretess och dataskydd. EU-förordningen ska tillämpas från och med den 12 september 2025 och utredningen anger därför att de kompletterande bestämmelserna bör träda i kraft så tidigt som möjligt, vilket bedöms vara 1 juli 2026.

Konsekvenser för företag

Det anges att många krav i dataförordningens kommer att leda till konsekvenser, inklusive kostnader, för ett stort antal företag. Exempelvis ställer dataförordningen krav på att data ska tillgängliggöras och delas på ett visst sätt, vilket innebär att företag måste upprätta processer för att kunna dela data med andra aktörer enligt förordningen på ett säkert och kontrollerat sätt. Det kan exempelvis innebära nya administrativa rutiner för att hantera förfrågningar om

dataåtkomst och säkerställa att rätt data delas i rätt format. Det kan även inkludera utbildning av personal om processerna så att de vet hur man hanterar förfrågningar korrekt och i tid. Företag behöver vidare införa tekniska och organisatoriska rutiner och säkerhetsrutiner för att skydda data mot obehörig åtkomst eller missbruk, vilket kan kräva investeringar i nya IT-system och nya interna processer. Vidare föreskriver dataförordningen om avtalsvillkor som bl.a. innebär vissa begränsningar av avtalsfriheten. Företag måste därmed anpassa eller ta fram nya avtal och avtalsmodeller avseende datadelning med kunder, leverantörer och samarbetspartners som reglerar parternas rättigheter och skyldigheter i enlighet med kraven i dataförordningen. Detta anges kunna kräva omfattande resurser i form av tid och juridisk kompetens. Att ta fram, förhandla och hantera nya eller anpassade avtal kan bli särskilt resurskrävande för företag som saknar juridisk expertis internt. För olika företag innebär dataförordningens nya krav enligt utredningen sannolikt att de måste anlita juridisk expertis för att ta fram nya avtalsmodeller.

Det anges att företag kan omfattas av dataförordningen utifrån olika roller. De kan t.ex. vara datahållare, datamottagare, tredje part, leverantörer av databehandlingstjänster eller kunder av databehandlingstjänster. Samma företag kan också, beroende på situationen, omfattas av förordningen utifrån flera roller, exempelvis som datahållare i en situation och datamottagare i en annan. Det anges att det inte varit möjligt att få fram statistik över hur många svenska företag som omfattas av dataförordningen.

Utredningen anger att dataförordningen utgör ett komplext regelverk som det inte är enkelt att få en överblick över eller förutse tillämpning eller tolkning av. Det föreligger bl.a. oklarheter kring hur begrepp ska tolkas och, inte minst, hur dataförordningen ska tillämpas parallellt med andra rättsakter. Utredningen redogör särskilt för utmaningar för små och medelstora företag som ofta saknar såväl digital kapacitet, kunskap i datafrågor som resurser i form av t.ex. juridisk expertis.

Utredningen anger att ett aktivt och löpande informationsarbete av PTS kan underlätta för företagen att uppfylla förordningens krav och beskriver förslagen kring PTS roll som informations- och kontaktpunkt, uppgifter för att öka datakompetensen, processer för handläggning av ärenden och vägledning genom regulatorisk testverksamhet. När det gäller det senare anges att projekt kommer att gynna deltagande företag eftersom de kommer att öka förståelsen för bestämmelserna i dataförordningen. Projekten kan i sig också ge en ökad inblick i hur förordningen påverkar företag. Det anges emellertid att endast ett eller ett fåtal företag kommer att ingå i respektive projekt, vilket medför en risk att de företag som ingår i ett projekt får en konkurrensfördel gentemot andra aktörer i sin bransch. Det anges därför vara viktigt att resultatet av arbetet i ett projekt inom ramen för testverksamheten skyndsamt publiceras offentligt så att alla kan ta del av det. Även andra bestämmelser i dataförordningen syftar till att underlätta för de berörda aktörerna att tillämpa förordningen, såsom standardisering och standardavtal på EU-nivå.

Det anges vidare att i förväg bedöma konsekvenserna av dataförordningen, liksom de kompletterande bestämmelserna, är förenat med osäkerhet och att en utvärdering av konsekvenserna av dataförordningen i Sverige och av de kompletterande förslagen bör genomföras innan kommissionen enligt förordningen ska utvärdera förordningen, senast den 12 september 2028. Syftet med att göra utvärderingen innan detta datum är att Sverige då kan bidra till kommissionens utvärdering.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Utredningen har genomfört en gedigen konsekvensutredning som omfattar alla relevanta delasppekter som Regelrådet har att bedöma. Överväganden kring förslagen om kompletterande bestämmelser om behöriga myndigheter, sanktioner, sekretess- och dataskydd är utförligt redovisade. Det är även analyserna av oklarheter, osäkerheter och utmaningar i EU-förordningen. Trots att utredningen anger att det ligger utanför deras uppdrag att bedöma konsekvenserna av EU-förordningens direkt tillämpliga bestämmelser finns vissa värdefulla, kvalitativa, beskrivningar i detta avseende vad avser konsekvenser för företag. Regelrådet noterar att utredningen hänvisar till EU-kommissionens konsekvensutredning (SWD (2022) 34 final), som presenterades i samband med att kommissionen lade fram sitt förordningsförslag. Utredningen borde ha redogjort för sin bedömning av de konsekvenser för företag som kommissionen redovisat i sin konsekvensutredning och i vilken utsträckning dessa analyser och uppskattningar fortsatt bedöms vara relevanta för den slutligt antagna förordningen. Det hade också varit behövt med en återgivning av beräkningar och eventuella anpassningar till den slutliga förordningen, liksom en anpassning till svenska förhållanden. Utredningen kunde ha redovisat några exempelberäkningar för olika typer av företag, exempelvis utifrån storlek. Det hade också varit behövt med en uppskattning av antal berörda företag i Sverige. Sådana kompletteringar hade varit mycket värdefulla, inte bara för innevarande remiss, utan även mot bakgrund av de pågående lagstiftningsinitiativ från EU-kommissionen som utredningen redogör för och som kan komma att få påverkan på bestämmelserna i dataförordningen och på berörda företag.

Sammanfattningsvis bedömer Regelrådet att delaspekterna problembeskrivning, syfte, konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, alternativa lösningar, påverkan på konkurrens, hänsyn till små och medelstora företag, åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter, särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser, hur och när konsekvenserna kan utvärderas, överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven är väl eller godtagbart beskrivna, och att redovisningarna av delaspekterna berörda företag och påverkan på företagets kostnader och intäkter är bristfälliga. De senare bristerna har varit avgörande för helhetsbedömningen att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 6 maj 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Hans Peter Larsson, Roland Sigbladh, Lars Silver och Mats Wiberg.

Ärendet föredrogs av Anna Stattin.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Anna Stattin
Föredragande