

Regionstyrelsen

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

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Finansdepartementet över betänkandet Ökad och rättvis tillgång till data – kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (SOU 2025:118).
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Sammanfattning

Finansdepartementet har remitterat betänkandet Ökad och rättvis tillgång till data – kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (SOU 2025:118) till Region Stockholm för yttrande. I betänkandet redovisas förslag på kompletterande författningsbestämmelser för att Sverige ska uppfylla kraven i EU:s dataförordning. Förordningen, som ska tillämpas från den 12 september 2025, syftar till att främja en konkurrenskraftig datamarknad och uppnå en rättvis fördelning av värdet av data mellan dataekonomins aktörer. Den innehåller bestämmelser för såväl privat som offentlig sektor och reglerar bland annat att offentliga organ, enligt kapitel V, har möjlighet att begära tillgång till data från företag vid ett exceptionellt behov.

Utredningen föreslår att de kompletterande bestämmelserna till EU:s dataförordning samlas i en svensk ny lag och en ny förordning som ska träda i kraft den 1 juli 2026. Ett centralt förslag gäller reglering om behörig myndighet, där Post- och telestyrelsen (PTS) föreslås utses för ändamålet i den nya förordningen. Andra förslag är att offentliga organ ska få stöd i tillämpningen av reglerna i kapitel V och att Myndigheten för civilt försvar får i uppdrag att ge sådant stöd.

Region Stockholm bedömer att EU:s dataförordning kan komma att ha en långtgående påverkan på dataområdet. Implementeringen i Sverige kan bli

utmanande och det kommer att vara viktigt med tydlig information och väl fungerande strukturer för både stöd och tillsyn.

Region Stockholm tillstyrker förslagen om en ny lag och förordning, och att en behörig myndighet utses. Region Stockholm tillstyrker även de förslag som innebär olika former av stöd till offentliga myndigheter för att dessa ska kunna tolka och tillämpa regelverket.

Bakgrund

Finansdepartementet har remitterat betänkandet Ökad och rättvis tillgång till data – kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (SOU 2025:118) till Region Stockholm för yttrande. EU:s förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data – även kallad EU:s dataförordning – trädde i kraft den 11 januari 2024 och ska tillämpas från och med den 12 september 2025. I betänkandet redovisas förslag på kompletterande författningsbestämmelser för att Sverige ska uppfylla de krav som ställs på medlemsstaterna i dataförordningen.

Syftet med EU:s dataförordning 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 och innehåller bestämmelser för såväl privat som offentlig sektor. Bland annat regleras att offentliga organ inom EU har möjlighet att begära tillgång till data från företag vid ett exceptionellt behov.

Utredningen föreslår att de svenska bestämmelser som behöver komplettera EU:s dataförordning samlas i en ny lag och en ny förordning som ska träda i kraft den 1 juli 2026. Sedan tidigare har Post- och telestyrelsen (PTS) i uppdrag av regeringen att till och med 2026 vara behörig myndighet i Sverige. Utredningen föreslår en långsiktig lösning där rollen som behörig myndighet anges i författning.

Utredningen lämnar också förslag på att den behöriga myndigheten ska kunna ingripa mot överträdelser av dataförordningen genom att besluta om sanktionsavgift eller meddela anmärkning.

Offentliga organ, exempelvis regioner, kan med stöd av kapitel V i dataförordningen begära data från företag om organen har ett exceptionellt behov av data. Ett exceptionellt behov kan bland annat handla om att data behövs för att hantera ett allmänt nödläge. Syftet med kapitel V är att säkerställa att offentliga organ har den kunskap som krävs för att hantera,

förhindra eller bidra till återhämtningen från allmänna nödlägen eller att bidra till fullgörandet av specifika uppgifter som uttryckligen föreskrivs i lag. Utredningen bedömer att offentliga organ i Sverige behöver stöd i tillämpningen av reglerna och föreslår att Myndigheten för civilt försvar (i betänkandet under sitt tidigare namn Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) får i uppdrag att ge sådant stöd under ett år. I uppdraget ska ingå att identifiera om detta ska vara en permanent uppgift för myndigheten.

Utredningen bedömer att stödet till offentliga organ i bred bemärkelse bör kompletteras med åtgärder hos de statliga beredskapsmyndigheterna i syfte att förbereda dem på möjligheten att begära data om behov uppstår. Utredningen föreslår därför att regeringen ger sektorsansvariga beredskapsmyndigheter i uppdrag att kartlägga tekniska och organisatoriska förutsättningar inom respektive beredskapssektor för att begära, ta emot och använda data vid allmänt nödläge.

Utredningen bedömer att PTS kommer att ha en viktig roll för att främja kunskapen om dataförordningen, som beskrivs som ett komplext regelverk, där det råder osäkerhet om hur det ska tillämpas. För att underlätta tolkning och tillämpning av dataförordningen föreslår utredningen att PTS ges i uppdrag att införa regulatorisk testverksamhet för att kunna ge fördjupad vägledning i dataförordningens tillämpning.

Region Stockholms yttrande

Region Stockholm bedömer att EU:s dataförordning i sin helhet kan komma att ha en långtgående påverkan på dataområdet och olika aktörers möjlighet att få tillgång till data, där särskilt stor påverkan kan väntas på privat sektor. Region Stockholm ställer sig positiv till de regler som syftar till att underlätta för offentliga aktörer att begära data från företag för att bättre kunna hantera allmänna nödlägen. Med ett nytt och ingripande regelverk kan implementeringen i Sverige kan bli utmanande och det kommer att vara viktigt med tydlig information och väl fungerande strukturer för både stöd och tillsyn. Region Stockholms yttrande fokuserar på de förslag som regionen bedömer har, eller kommer att ha, störst påverkan på regionen.

4.2.1 Det behövs en ny lag och en ny förordning

Utredningen har övervägt om de bestämmelser som föreslås kan inordnas i befintliga lagar och förordningar, men inte hittat någon naturlig hemvist. Utredningen föreslår därför att en ny lag och en ny förordning med bestämmelser som kompletterar EU:s dataförordning ska införas, i betänkandet kallade kompletteringslagen och kompletterings-

förordningen. Mot bakgrund av behovet av en ändamålsenlig och begriplig svensk lagstiftning tillstyrker Region Stockholm förslaget.

4.3.2 Det ska i kompletteringslagen anges att regeringen ska utse en eller flera behöriga myndigheter

Region Stockholm tillstyrker förslaget att det kompletteringslagen regleras att regeringen ska utse en eller flera behöriga myndigheter enligt EU:s dataförordning och att det i kompletteringsförordningen ska anges vilken eller vilka myndigheter detta blir. Region Stockholm anser att det är angeläget att det finns tydligt utpekade ansvariga myndigheter.

4.6.7 Öka datakompetensen och medvetenheten om rättigheter och skyldigheter enligt dataförordningen

Region Stockholm tillstyrker förslaget att behöriga myndigheter enligt kompletteringsförordningen får i uppgift att öka datakompetensen och medvetenheten bland de användare och enheter som omfattas av EU:s dataförordning om deras rättigheter och skyldigheter enligt förordningen. Behovet av stärkt kunskap om förordningen och hur den ska tillämpas är mycket stort.

5.5.1. Sanktionsavgift ska åläggas vid överträdelser av dataförordningen

Utredningen föreslår att behörig myndighet ska besluta att ta ut sanktionsavgift vid överträdelser av dataförordningen, att sanktionsavgift ska kunna beslutas för offentliga organ, samt att om det kan anses tillräckligt får behöriga myndigheter i stället meddela en anmärkning. Region Stockholm avstår att yttra sig över förslaget, men vill i sammanhanget framhålla vikten av insatser från ansvariga myndigheter för att underlätta regelefterlevnad.

7.11.3 Offentliga organ behöver stöd

Region Stockholm delar utredningens bedömning att offentliga organ, exempelvis regioner, som kan begära data med stöd av kapitel V i dataförordningen, behöver tillgång till stöd för att vara förberedda på att kunna begära samt använda data för att hantera ett allmänt nödläge. Eftersom lagstiftningen är ny, och bara ett av många nya och omfattande regelverk inom dataområdet, kommer behovet av information och stöd att vara stort. Region Stockholm delar också utredningens bedömning att när ett nödläge uppstår kommer behovet av data att snabbt behöva tillgodoses.

7.11.4 Uppdrag till Myndigheten för samhällsskydd och beredskap att ge stöd till offentliga organ

Utredningen föreslår att Myndigheten för civilt försvar (tidigare Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) får i uppdrag att ge stöd till

offentliga organ för att förbereda för att vid behov begära, ta emot och använda data med stöd av kapitel V i dataförordningen. Uppdraget föreslås bli ettårigt och inkludera att se över om detta behöver bli en permanent uppgift för myndigheten. Utredningen argumenterar också kring varför det är olämpligt att PTS får ett sådant uppdrag, då det kan skapa en intressekonflikt med rollen som behörig myndighet. Region Stockholm tillstyrker förslaget om ett sådant regeringsuppdrag, men avstår från att lämna synpunkter på vilken myndighet som är mest lämpad.

7.11.5 Uppdrag till sektorsansvariga beredskapsmyndigheter att kartlägga förutsättningar

Utredningen bedömer att de 47 statliga beredskapsmyndigheterna i högre grad än andra myndigheter kan komma att begära data med stöd av kapitel V i EU:s dataförordning. Utredningen föreslår därför att sektorsansvariga beredskapsmyndigheter får ett ettårigt uppdrag att kartlägga tekniska och organisatoriska förutsättningar inom respektive beredskapssektor att begära, ta emot och använda data vid allmänt nödläge enligt kapitel V samt lämna förslag på åtgärder som förbättrar förutsättningarna. Region Stockholm ser positivt på uppdraget samt att kartläggningen föreslås redovisas på ett sådant sätt att även andra offentliga organ kan få inblick, då detta skulle kunna avse exempelvis regioner. Region Stockholm vill även framhålla vikten av att beredskapsmyndigheterna har dialog med regionerna i kartläggningsarbetet.

8.7.6 Vägledning genom regulatorisk testverksamhet

Region Stockholm tillstyrker förslaget att PTS i egenskap av behörig myndighet får ett regeringsuppdrag att inrätta regulatorisk testverksamhet för fördjupad vägledning om tillämpningen av dataförordningen, där testverksamheten avser vägledning inom avgränsade områden om hur dataförordningen bör tolkas och tillämpas. Region Stockholm bedömer att detta är ett konstruktivt sätt att utveckla kunskap om det nya regelverket.

11 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Region Stockholm noterar att det datum för när dataförordningen började tillämpas har passerat. Den nu föreslagna lagen respektive förordningen med kompletterande bestämmelser i svensk rätt föreslås träda i kraft den 1 juli 2026. Region Stockholm avstår att yttra sig över datumförslaget, men vill särskilt poängtera vikten av information om förordningen till de aktörer som träffas av den, inte minst eftersom det är en redan nu gällande EU-förordning.

Ekonomiska konsekvenser

Utredningens förslag bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm.

Emma Lennartsson
Regiondirektör

Susanne Bayard
IT-direktör

Beslutsunderlag

1. Sammanfattning - Ökad och rättvis tillgång till data - kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning (SOU 2025:18)

Beslutsexpediering

1. Finansdepartementet

Godkänd av Emma Lennartsson, 2026-04-13