

Diarienummer: 2022-1577

Klassificerings-ID: 1.2.3

Datum: 17 augusti 2022

Socialdepartementet

Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final

dnr S2022/02539

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG), som har i uppdrag att samordna och stödja den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig, lämnar följande synpunkter.

Övergripande synpunkter

Tillgång till data är en förutsättning för digitalisering och innovation. DIGG ställer sig därför positiv till att det införs en reglering som syftar till att tillgängliggöra data för fler och som ger individen en ökad kontroll och möjlighet att förfoga över data som rör denne.

DIGG vill framhålla att ytterligare en viktig förutsättning för digitaliseringen är att det är tydligt hur olika regelverk ska tillämpas i förhållande till varandra. Det kan konstateras att det finns beröringspunkter mellan den nu föreslagna förordningen och både gällande EU-lagstiftning, som dataskyddsförordningen, och föreslagen EU-lagstiftning som just nu är föremål för förhandling, som t.ex. dataakten¹. I den mån som dataakten och den nu föreslagna förordningen ska gälla parallellt så framstår det som otydligt hur vissa regler ska tillämpas, t.ex.

¹ Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om harmoniserade regler för skäligen åtkomst till och användning av data (dataakten), COM(2022) 68 final.

gällande avgifter när data tillgängliggörs. Detsamma gäller regler i den nu föreslagna förordningen om tillgång till data jämfört med dataskyddsförordningens regler om tillgång till personuppgifter. Det bör också framhållas att det finns nationell lagstiftning rörande behandling av personuppgifter som antagits som ett led i genomförandet av dataskyddsförordningen, t.ex. i patientdatalagen (2008:355), där konsekvenserna för tillämparen av dataskyddsförordningen, nationell lagstiftning som genomför dataskyddsförordningen och den nu föreslagna förordningen behöver analyseras inför det fortsatta förhandlingsarbetet.

DIGG vill även framhålla att en tredje förutsättning för digitaliseringen är användarnas tillit till de tjänster som erbjuds och till hur data hanteras. Det är viktigt att personuppgifter inte hanteras på ett sätt som riskerar att undergräva användarnas integritet eller skada deras förtroende. Det är mot denna bakgrund viktigt att de regelverk som reglerar digitalisering och hantering av data inte urholkar de grundläggande rättigheter som följer av bland annat Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2012/C 326/02) och dataskyddsförordningen².

Det kan konstateras att de delar i den nu föreslagna förordningen som rör primär användning av e-hälsodata innebär en ökad kontroll och möjlighet för individer att förfoga över data. De delar av förslaget som rör sekundär användning av e-hälsodata bidrar dock inte till någon ytterligare möjlighet för individen att förfoga över hur data rörande denne hanteras. Tvärtom så öppnar dessa regler upp för en omfattande delning av uppgifter som i hög grad är känsliga till sin natur och som kan vara föremål för en förväntan hos individer om att uppgifterna inte ska spridas. DIGG anser därför att det är viktigt att i det fortsatta förhandlingsarbetet hitta en balans mellan behovet av att dela e-hälsodata och individens intresse av att själv förfoga över hanteringen av uppgifter rörande denne. Detta kan exempelvis ske genom att delning av uppgifter initieras av individen själv eller i alla fall sker med stöd av dennes samtycke.

Sammanfattningsvis ställer sig DIGG övergripande positiv till förslaget men vill understryka vikten av att de regler som antas är tydliga för den som ska tillämpa dem och att reglerna inte undergräver förtroendet för digitaliseringen. Det är viktigt att hitta en balans mellan möjligheterna att dela data och individens intresse av att uppgifter om denne inte får en alltför bred spridning. Regleringen,

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

i synnerhet när det gäller sekundär användning av data, bör bygga på utgångspunkten att det är individen som avgör om data ska tillgängliggöras.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Anna Eriksson. I den slutliga handläggningen har också chefsjuristen Linn Kempe deltagit. Föredragande har varit juristen Eva Maria Broberg Lennartsson.

Anna Eriksson