



## REMISSYTTRANDE

Datum  
2022-08-03

Dnr  
2022/3145

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

Kopia till: henriette.wejdmark@regeringskansliet.se

### **Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final** *(Departementets diarienummer S2022/02539)*

---

Justitiekanslern handlägger anspråk på ersättning med stöd av artikel 82 i EU:s dataskyddsförordning och 7 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (se 3 § förordningen [1995:1301] om handläggning av skadeståndsanspråk mot staten).

Kommissionens förslag bygger uppenbarligen på regelverket om behandling av personuppgifter enligt EU:s dataskyddsförordning. Förslaget ska göra det möjligt att utbyta uppgifter mellan medlemsstaterna om bl.a. hälsa genom primär och sekundär användning av e-hälsodata. En fråga som uppkommer är om och i så fall hur artikel 82 i dataskyddsförordningen ska vara tillämplig på överträdelser av den nu föreslagna förordningen. Eller om tanken är att artikel 69 om sanktioner i den föreslagna förordningen ska ersätta eller på något sätt komplettera artikel 82 i dataskyddsförordningen?

Enligt förslaget till förordning ska uppgifter i form av e-hälsodata tillgängliggöras elektroniskt över nationsgränser och via kontaktpunkter. Här kan det behöva övervägas vad detta innebär i förhållande till bestämmelserna om förvarade respektive inkomna handlingar i 2 kap. 3–9 §§ tryckfrihetsförordningen, dvs. om sådana upptagningar som kan uppfattas med tekniska hjälpmedel. En annan sak är att det i och för sig kan råda sekretess för uppgifterna.

Jag välkomnar att svara på de eventuella ytterligare remisser från Regeringskansliet som beslutas med anledning av kommissionens förslag till förordning, särskilt om de rör frågor som tas upp i detta remissyttrande.

Ärendet har föredragits av Elin Widegren. I ärendets beredning har även byråchefen Anders Lindgren deltagit.

Mari Heidenborg