

Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om harmoniserade regler för skälig åtkomst till och användning av data (dataakten)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten är generellt positiv till förslaget och förslaget ligger även i linje med den svenska datastrategin. Myndigheten vill uppmärksamma regeringen på ett antal frågeställningar och lämnar därmed kommentarer såsom nedan.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Komplext legalt ramverk

Förslaget till dataakten är ett i raden av ett flertal förslag till rättsakter som har lagts fram av EU-kommissionen och utgör en del av EU:s datastrategi. Dataakten ska utgöra en horisontell lagstiftningen där sektorsspecifik lagstiftning, såsom den nyligen föreslagna förordningen om ett europeiskt hälsodataområde, kommer att komplettera och ange de ytterligare villkor som ska gälla för datadelning inom den sektorn. I takt med att förslagen till rättsakter läggs fram tilltar komplexiteten till följd av de beroende som finns emellan rättsakterna. Ett antal rättsakter som är beroende av och hänvisar till varandra läggs fram och förhandlas parallellt vilket innebär att deras slutliga innehåll inte är fastställt. Det gör det svårt att överblicka och fullt ut förstå konsekvenserna av och hur beroenden emellan rättsakterna kommer att falla ut.

Omfattning av förslaget

Såsom förslaget är utformat idag och med den definition av datahållare som föreslås är det svårt att överblicka om även myndigheter avses omfattas av förordningens bestämmelser. Om även myndigheter ska omfattas av förordningens bestämmelser behöver det analyseras på vilket sätt detta påverkar myndigheter och de uppgifter som idag träffas av offentlighets- och sekretesslagens bestämmelser. Den data som finns och genereras hos myndigheter omfattas idag inte av dataskyddsförordningens bestämmelser

om dataportabilitet. Om myndigheters data ska omfattas och dessutom skyldigheterna för myndigheter utökas krävs det en analys av vilka kostnader det kommer att generera för det offentliga att tillhandahålla sådana tjänster.

Integritetsskydd

Myndigheten vill särskilt lyfta de integritetsskyddsrisiker som påpekas av den europeiska datatillsynsmannen (EDPS) och den europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) i deras gemensamma yttrande över förslaget till dataakt. Dessa risker bör beaktas och deras förslag till åtgärder säkerställas i det fortsatta arbetet med rättsakten.

För att det allmänna ska kunna få tillgång till uppgifter, särskilt om det rör sig om känsliga personuppgifter om enskilda, krävs det, såsom EDPS och EDPB framför en tydlig legal grund för detta och under vilka förutsättningar och villkor som det kan utövas. Annars riskerar det att underminera medborgarnas förtroende för det allmänna.

Ökade möjligheter till dataportabilitet för den enskilde är positivt och ger denne möjligheter till bättre kontroll och inflytande över sin data. Såsom bestämmelsen är utformad idag är det inte endast den enskilde som har rätt till dataportabilitet, även företag ges samma rättigheter till dataportabilitet. För att fullt ut säkerställa den enskildes rättigheter och tillvarata integritetsskyddet bör de påpekanden och förslag till åtgärder som framförs av EDPS och EDPB tas i beaktande avseende bestämmelserna om dataportabilitet.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Juristen Tina Chavoshi har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också utredaren Erika Olsson Lindberg, NMI specialisten Marika Nordström, produktansvarig Annika Rosengren, farmaceutisk utredare Kristine Thorell, UX specialist Karl Monsen, enhetschef Michel Silvestri, enhetschef Tina Hård deltagit.