

## Remissyttrande

### SOU 2020:55. Innovation genom information

#### Inledande kommentarer

E-hälsomyndigheten har tagit del av delbetänkandet av Öppna data-utredningen Innovation genom information, SOU 2020:55. E-hälsomyndigheten har valt att fokusera yttrandet på tillämpliga delar av förslagen i betänkandet med särskild koppling till myndighetens verksamhet.

Myndigheten tillstyrker förslagen med de reservationer som framgår nedan och anser i linje med öppna data-direktivet att all den data som genereras inom e-hälsosektorn har en inneboende potential att göra stor nytta för innovation och teknisk utveckling samt i förlängningen bidra till en god och jämlik vård. Framtidens hälso- och sjukvård och därtill hörande forskning kommer högst sannolikt att i sin kunskapsutveckling och kunskapsstyrning utgå från och drivas av hälsodata av olika slag.

E-hälsomyndigheten vill övergripande lämna följande kommentarer på betänkandet.

- Myndigheten anser att det är otydligt varför utredningen föreslår ett skyndsamhetskrav för handläggning av begäran om vidareutnyttjande som avviker från öppna data-direktivet. Krav på skyndsamt handläggning ställer stora krav på berörda aktörer. Vidare kan ett sådant upplägg få till effekt att myndigheternas tillgängliggörande av information kommer att styras av de begäranden om vidareutnyttjande som kommer in, snarare än ett systematiskt arbete med tillgängliggörande på myndigheternas eget initiativ.
- För att uppfylla kraven i den nya lagen gör E-hälsomyndigheten bedömningen att det kommer kräva mer resurser av berörda aktörer än betänkandet uppskattar. Detta med anledning av skyndsamhetskravet, en potentiellt högre efterfrågan samt en sannolikt mer komplex granskning vid utlämnande för vidareutnyttjande till följd av större tillgängliga datamängder.
- E-hälsomyndigheten önskar lyfta vikten av att utredningens slutbetänkande inkluderar förslag på hur avgifter och inkomstbortfall till följd av minskade avgiftsintäkter bör hanteras på kort och lång sikt för att direktivets övergripande målsättning skall realiseras på ett ändamålsenligt sätt.

Myndighetens kommentarer beskrivs mer utförligt nedan.

## Författningsförslag

### Skyndsam handläggning av begäran

E-hälsomyndigheten anser att det är oklart varför utredningen i förslaget till 3 kap. 2 § anger ett skyndsamhetskrav för handläggning av begäran om vidareutnyttjande som starkt avviker från de tidsfrister öppna data-direktivet ställer upp i artikel 4.2. I betänkandet framgår att en begäran om vidareutnyttjande enligt utredningens mening ska handläggas med samma krav på skyndsamhet som gäller för en begäran om utlämnande av allmänna handlingar, dvs enligt den rättspraxis som utvecklats för tryckfrihetsförordningens (TF) 2 kap. Det är enligt E-hälsomyndighetens mening principiellt tveksamt att, som i förslaget till ny lag, knyta an till praxis och terminologi som gäller för utlämnande av allmänna handlingar enligt TF. Detta av samma skäl som utredningen redovisar i betänkandets avsnitt 8.2 för att ta ”ett medvetet steg bort från tryckfrihetsförordningen vid genomförandet av öppna data-direktivet” (betänkandet sid. 117).

Det föreslagna skyndsamhetskravet är betydligt strängare än den tidsfrist på 20 arbetsdagar som öppna data-direktivet ställer upp för medlemsstaterna och som, i komplicerade ärenden, ska kunna förlängas med ytterligare 20 arbetsdagar. E-hälsomyndigheten anser att dessa tidsfrister med fördel kan inflyta oförändrade i en svensk lag för genomförande av direktivet. E-hälsomyndigheten noterar likt utredningen att delar av den granskning som ska föregå ett utlämnande efter en begäran om vidareutnyttjande även föreligger vid begäran om tillgång. Samtidigt ser myndigheten att de risker som utredningen lyfter avseende integritetsintrång, för Sveriges säkerhet och ur informationssäkerhetssynpunkt, som görs gällande när större informationsmängder blir tillgängliga tillför nya aspekter i granskningen. Det kan tänkas innebära en komplexitet som utöver tid även kräver resurser i form av ytterligare expertis vid handläggningen än idag.

Utredningen föreslår vidare att tillgängliggörande av data på eget initiativ inte får inverka på kärnverksamheten, kräva anställning av personal eller att resurser avsätts. E-hälsomyndigheten ser att detta tillsammans med förslaget skyndsamhetskrav kan få till effekt att myndigheternas tillgängliggörande av information kommer att styras av de begäranden om vidareutnyttjande som kommer in, snarare än ett systematiskt arbete med tillgängliggörande på myndigheternas eget initiativ.

### Avgifter

Det framgår i öppna data-direktivet och i utredningens förslag att information som vidareutnyttjas ska vara avgiftsfri. Undantag från huvudregeln görs enligt förslaget från utredningen för myndigheter som är skyldiga att generera intäkter för att täcka en väsentlig del av sina kostnader, så kallade avgiftsfinansierade myndigheter. I den nya lagen föreslås att regeringen får besluta att en myndighet får beräkna en avgift för särskilt värdefulla datamängder så som statistik. E-hälsomyndighetens

verksamhet som avser utlämnande av datamängder och statistik är idag till stor del avgiftsfinansierad. Idag betalar statistikbeställare avgifter till E-hälsomyndigheten för anpassade och återkommande statistikbeställningar. Myndigheten noterar att det förefaller sannolikt att vissa av de datamängder som ingår i de anpassade statistikbeställningarna kan begäras för vidareutnyttjande inom ramen för nya lagen. I praktiken kan det innebära att de anpassade statistikbeställningarna avslutas och data istället begärs ut för vidareutnyttjande om det anses mer fördelaktigt. I de fall myndigheten verkar för att tillgängliggöra mer data på eget initiativ, i enlighet med direktivets syfte och utredningens förslag, förefaller det troligt att färre aktörer på sikt kommer ha ett behov av nuvarande statistikbeställningar. E-hälsomyndigheten önskar därför lyfta vikten av att utredningens slutbetänkande inkluderar förslag på hur avgifter och inkomstbortfall till följd av minskade avgiftsintäkter bör hanteras på kort och lång sikt för att direktivets övergripande målsättning skall realiserars på ett ändamålsenligt sätt.

## Förtydligande avseende särskilt värdefulla datamängder

I betänkandet definieras begreppet särskilt värdefulla datamängder som ”handlingar vars vidareutnyttjande är förknippat med stora fördelar för samhället, miljön och ekonomin, framför allt på grund av deras lämplighet för att skapa mervärdes-tjänster, applikationer och nya högkvalitativa arbetstillfällen, och antalet potentiella mottagare av de mervärdestjänster och mervärdesapplikationer som bygger på dessa dataset”. Särskilda bestämmelser förekommer för särskilt värdefulla datamängder, bland annat de som anges i 4 kap. 3§ om formatkrav. I lagen används även begreppet information av särskilt intresse för vidareutnyttjande i 2 kap. 2§.

E-hälsomyndigheten anser att det är oklart om dessa begrepp avser samma datamängder och därmed omfattas av samma krav, varför myndigheten efterlyser ett förtydligande av detta.

I detta ärende har generaldirektör Janna Valik beslutat. Erika Olsson har varit föredragande. I handläggningen har Anders Larsson, Ann Granqvist, Kristine Thorell, Manne Andersson, Michael Peolsson, Petra Griekspoor Berglund, Stephen Dorch samt Omid Mavadati. I den slutliga handläggningen har också stabschef Susann Bard deltagit.

Janna Valik  
Generaldirektör

Erika Olsson  
Utredare