

Förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS

Delrapport: En första analys inkl.
kostnadsberäkningar

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2026-2-10042

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, februari 2026

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen uppdraget att förbereda för att myndigheten ska tillföras uppgifter som organ för tillgång till hälsodata inom ramen för EHDS (HDAB).¹ Uppdraget ska delredovisas senast 5 februari 2026 och slutredovisas till Regeringskansliet, Socialdepartementet senast 15 juni 2026. I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för att tilldelas samtliga arbetsuppgifter som HDAB, förutom arbetsuppgifterna att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer samt att övervaka och kontrollera regelefterlevnad. I uppdraget ingår även att myndigheten ska utreda förutsättningarna att få ansvar för att vara nationell kontaktpunkt för sekundär användning. Utredarna Zoltan Thinsz och Evelina Björkegren har varit projektledare. Ansvarig enhetschef har varit Sofia Asp. Ett särskilt tack riktas till de övriga HDAB-myndigheterna, Inspektionen för vård och omsorg och Statistiska Centralbyrån, samt till E-hälsomyndigheten för ett bra samarbete i detta viktiga förberedelsearbete.

Björn Eriksson
Generaldirektör

¹ Dnr RK: S2025/00977 (delvis) och Dnr SoS: Dnr 39776/2025

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Inledning	8
Socialstyrelsens uppdrag	10
Långsiktighet i rollen som HDAB	10
Avgränsningar	11
EHDS och sekundäranvändning av hälsodata	13
Tidplan för implementering	13
Processen för tillgång till hälsodata	14
Beskrivningar för ökad förståelse	16
Nyheter jämfört med Sveriges befintliga system för hantering av tillgängliggörande av data	18
Vikten av samverkan	19
Nationell samverkan	19
Internationell samverkan	21
Organiseringen av HDAB	24
Formella krav på HDAB	24
Undvika intressekonflikter	24
Möjliga alternativ för hur HDAB kan organiseras	25
HDAB:s tekniska och operativa funktioner	27
Ingångar och stöd	29
Förvaltning	31
Nationell datasetkatalog	35
Nationell kontaktpunkt	36
Preliminära kostnadsberäkningar	39
Snabb utveckling kommer att krävas	39
Osäkra beräkningsgrunder	40
Kostnader för liknande verksamheter	40
Metod och avgränsningar	41
Redovisning av beräkningarna	42
Möjligheter till avgiftsfinansiering	47
Summering och det fortsatta arbetet med kostnadsberäkningar	49
Det fortsatta arbetet	50

Bilagor	52
Bilaga 1 – Centrala begrepp	52
Bilaga 2 – Metod för kostnadsberäkningar	55
Bilaga 3 – Funktioner och förmågor som HDAB behöver etablera	57

Sammanfattning

Förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) innebär att ett gemensamt ramverk för användning och utbyte av hälsodata inrättas i EU. Syftet med EHDS är bland annat att möjliggöra säker och tillförlitlig återanvändning av hälsodata som gynnar samhället, exempelvis för forskning, innovation, beslutsfattande, beredskap och insatser vid hälsohot, officiell statistik eller reglering. Socialstyrelsen har fått uppdraget av regeringen att förbereda sig för att bli Sveriges organ för tillgång till hälsodata (HDAB – *Health Data Access Body*). Socialstyrelsen har analyserat vilka funktioner HDAB måste tillhandahålla och vilka organisatoriska och tekniska förutsättningar som behöver etableras, samt uppskattat kostnader.

I delrapporten understryks att uppbyggnaden av HDAB måste ske skyndsamt. Medlemsstaterna ska utse ansvariga HDAB senast i mars 2027 och verksamheten ska vara operativ i mars 2029. Det innebär att Socialstyrelsen behöver påbörja arbetet med att bygga upp organisation, system och kompetens redan 2026. Arbetet med att utveckla teknisk infrastruktur såsom ansökningssystem, en nationell datasetkatalog, portaler för kommunikation och tjänster för en nationell kontaktpunkt kommer också att konkretiseras under 2026.

Att uppskatta kostnaderna är avhängigt ett flertal parametrar och faktorer som än så länge är osäkra. De beräkningar som presenteras i delrapporten är därför behäftade med stor osäkerhet och kommer att uppdateras allteftersom kunskap byggs på. Analysen har utgått från att arbetet ska utföras på ett så resurseffektivt och ändamålsenligt sätt som möjligt. Socialstyrelsens kostnadsberäkningar visar på behovet av investeringar, framför allt under uppbyggnadsfasen. När verksamheten är i drift möjliggör förordningen att finansiera verksamheten genom avgifter.

Eftersom implementeringen berör ett stort antal aktörer har Socialstyrelsen inlett samverkan med andra myndigheter och med regioner, kommuner, privata vård- och omsorgsgivare, akademi och industri. Samverkan kommer att utvecklas under uppdragstiden. Socialstyrelsen kommer också att samarbeta nära med Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) vars uppdrag är att föreslå lämpliga och nödvändiga anpassningar av nationell rätt med anledning av förordningen. Socialstyrelsen deltar även i flera förberedande nationella och internationella samarbetsprojekt och forum som syftar till att EHDS ska implementeras så enhetligt och effektivt som möjligt inom EU. Genom dem kan Sverige också påverka utvecklingen av exempelvis de genomförandeakter som specificerar förordningens krav. Socialstyrelsens samverkan med berörda aktörer och deltagande i olika forum kommer att

vara avgörande för en lyckad implementering av EHDS och HDAB i Sverige.

Sammanfattningsvis konstaterar Socialstyrelsen att införandet av EHDS och etableringen av en svensk HDAB innebär en omfattande reform som kan stärka forskning, innovation och kunskapsutveckling i Sverige och Europa, förutsatt att organisationen byggs upp med tillräcklig kapacitet, samordning och tydlighet i ansvar. Det fortsatta arbetet under 2026 kommer att fördjupa analyserna kring organisation och arbetssätt, teknisk infrastruktur, precisera kostnaderna och lägga grunden för den struktur som behövs för att Sverige ska kunna leva upp till förordningens krav och dra nytta av dess möjligheter.

Inledning

Det svenska hälsodatalandskapet är omfattande med stora datamängder som innehas av ett stort antal aktörer. Utöver nationella hälsodataregister, regioners och kommuners vårdinformationssystem och nationella kvalitetsregister finns också stora hälsodatamängder hos exempelvis lärosätena och hos olika aktörer inom näringslivet.

För att få tillgång till denna typ av hälsodata enligt nuvarande lagstiftning behöver en dataanvändare (ofta forskare) ansöka hos varje enskild datainnehavare (personuppgiftsansvarig) som i sin tur behöver göra en egen bedömning av ansökan och i förekommande fall lämna ut data, utifrån sina rutiner och prövning mot lagstiftningen. För att få tillgång till datamängder från olika datainnehavare behöver en användare ansöka om data hos flera aktörer.

Med förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) etableras ett nytt sammanhållet ramverk för hur hälsodata ska kunna användas för forskning, innovation, kvalitetsuppföljning, statistik och utveckling av hälso- och sjukvården och befolkningens hälsa.² Ansökningar om de hälsodata som finns hos samtliga hälsodatainnehavare i Sverige och bedömningen av ansökningarna blir möjliga att samla i en och samma process. Förordningen möjliggör också att den juridiska prövningen och tillgängliggörandet av hälsodata centraliseras till ett organ för tillgång till hälsodata (HDAB – *Health Data Access Body*). Det innebär en förändring som kommer att påverka många aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn och omsorgssektorn i Sverige idag.

Utöver de reglerade skyldigheterna som framgår av förordningen behöver en rad nationella stödfunktioner, samordningsmekanismer och gemensamma arbetssätt etableras för att EHDS ska få den effekten som förordningen syftar till. Hur EHDS implementeras och hur HDAB organiseras är av avgörande strategisk betydelse och kommer att påverka i vilken utsträckning svenska hälsodata kan användas i högre utsträckning än i dag. En genomtänkt nationell struktur kan också skapa konkurrensfördelar och stärka Sveriges position som kunskapsnation, medan bristande samordning riskerar att begränsa nyttan av både nationella och europeiska satsningar.

Lärdomarna från EHDS kan dessutom bli vägledande för hur Sverige organiserar sig inom kommande europeiska dataområden.³ Hälsoområdet är det första prioriterade området i EU:s datastrategi, vilket gör hälsodata till EU:s första inre marknad för data.⁴ Sverige har hälsodata av hög kvalitet,

² [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.](#)

³ [Gemensamma europeiska dataområden | Shaping Europe's digital future.](#)

⁴ [En europeisk strategi för data | Shaping Europe's digital future.](#)

men nyttan av EHDS beror i stor utsträckning på hur HDAB utformas och dimensioneras – både tekniskt och organisatoriskt. För att svenska hälsodata på ett rättssäkert, effektivt och skalbart sätt ska kunna användas av fler och komma till större nytta krävs tillräcklig kapacitet, tydliga processer och hög grad av samordning.

Socialstyrelsens uppdrag

Regeringen har gett Socialstyrelsen uppdraget att förbereda för att myndigheten ska tillföras uppgifter som HDAB. I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för att tilldelas samtliga arbetsuppgifter som HDAB, förutom arbetsuppgifterna att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer samt att övervaka och kontrollera regelefterlevnad. I uppdraget ingår även att myndigheten ska utreda förutsättningarna att få ansvar för att vara nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata i den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU.⁵

Socialstyrelsen ska utreda och beskriva de arbetsuppgifter som myndigheten bedömer sig behöva utföra för att svara mot kraven i förordningen. I detta ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. I uppdraget ingår även att analysera eventuella intressekonflikter som kan uppstå mellan de nya ansvarsområdena och myndighetens befintliga uppdrag samt lämna förslag på organisering och arbetssätt för att minimera risken för intressekonflikter.

Socialstyrelsen ska även beräkna kostnaderna för myndigheten, dels under uppbyggnaden av verksamheten, dels när förordningen ska börja tillämpas och verksamheten har driftsatts.

Socialstyrelsen ska senast 5 februari 2026 lämna en skriftlig delredovisning av uppdraget och i delredovisningen ska en första analys av uppdraget samt kostnadsberäkningar för samtliga aktuella arbetsuppgifter ingå. Uppdraget ska slutredovisas senast 15 juni 2026.

Följande rapport utgör delredovisningen i uppdraget.

Långsiktighet i rollen som HDAB

Socialstyrelsen arbetar långsiktigt med uppdraget att förbereda för att myndigheten ska tillföras uppgifter som HDAB enligt EHDS, även om myndigheten formellt ännu inte utsetts till HDAB. Enligt förordningen bör medlemsstaterna inrätta en eller flera HDAB, bland annat för att spegla den egna konstitutionella, organisatoriska och administrativa strukturen. Socialstyrelsen har tolkat uppdraget som att myndigheten ska förbereda för att etablera en central HDAB i Sverige med ansvar för tillgång till hälsodata från samtliga hälsodatainnehavare enligt EHDS.

Om fler än en HDAB-myndighet utses ska en av dessa enligt förordningen fungera som samordnare med ansvar för att samordna uppgifter med de andra HDAB-myndigheterna, både inom medlemsstaten och i förhållande

⁵ HealthData@EU.

till andra medlemsstater samt ansvara för verksamhetsrapportering till EU-kommissionen (artikel 55 och artikel 59). I Socialstyrelsens uppdrag ingår att förbereda för att ansvara för den samordnande rollen i förhållande till IVO och SCB som har parallella regeringsuppdrag att utreda ansvaret för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad och att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS.

Avgränsningar

De genomförandeakter som kommer att vara styrande för delar av HDAB:s arbete genom att fastställa mer detaljerade regler och specifikationer av förordningens krav, är ännu inte beslutade. Kommissionen kommer att besluta om huvuddelarna av dessa senast mars 2027. Det är inte heller känt vilka volymer av ansökningar och hälsodata som kommer att hanteras av HDAB. De bedömningar av funktioner och arbetssätt som HDAB behöver etablera, samt kostnadsuppskattningar kopplat till dessa, som presenteras i den här delrapporten är därför preliminära. De kommer att utvecklas allteftersom det förberedande arbetet fortgår. Kostnadsberäkningarna på längre sikt är särskilt osäkra och kommer att revideras i takt med att utvecklingsarbetet fortskrider.

Andra parallella uppdrag

Som tidigare nämnts omfattar Socialstyrelsens uppdrag alla arbetsuppgifter som en HDAB ska ansvara för, förutom att övervaka och kontrollera regelefterlevnad och att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. Dessa HDAB-ansvar utreds av IVO och SCB i två parallella regeringsuppdrag. IVO har fått uppdraget att förbereda för att bli ansvarig för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad⁶ och SCB har uppdraget att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS⁷.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) har uppdraget att analysera och ta ställning till vilka anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga respektive lämpliga med anledning av EHDS och lämna nödvändiga författningsförslag.⁸ Det ingår därför inte i Socialstyrelsens uppdrag att lämna sådana författningsförslag.

⁶ Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS (S2025/00980).

⁷ Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS (S2025/00975).

⁸ Ändrat uppdrag om att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) (S2024/01340).

Säkra behandlingsmiljöer och tillgängliggörande av hälsodata från hälsodatainnehavare

Mot bakgrund av SCB:s regeringsuppdrag har Socialstyrelsen inte analyserat eller räknat på kostnader för säkra behandlingsmiljöer. Den interna behandlingsmiljö som behövs för HDAB:s arbete med att förbereda, bearbeta och tillgängliggöra hälsodata ingår även i SCB:s beräkningar. Av samma skäl ingår inte heller överföringen av hälsodata mellan säkra behandlingsmiljöer, till exempel till den centrala EU-plattformen⁹.

Ytterligare en avgränsning i delrapporten är analysen av hur hälsodata ska tillgängliggöras från datainnehavare till den säkra behandlingsmiljön. En fördjupad analys av de tekniska och juridiska möjligheter och begränsningar för dataflödet mellan datainnehavare och HDAB planeras att genomföras tillsammans med berörda aktörer för att utreda hur det ska ske så ändamålsenligt, enkelt och säkert som möjligt. Bland annat planeras ett fördjupat utredningsarbete för att utreda om den nationella digitala infrastruktur som E-hälsomyndigheten utvecklar kan underlätta för hälsodatainnehavare att tillgängliggöra sina hälsodata till HDAB.

⁹ HealthData@EU.

EHDS och sekundäranvändning av hälsodata

EHDS består dels av en EU-gemensam infrastruktur och av ett ramverk som ska underlätta delning, tillgång och användning av hälsodata på ett säkert och tillförlitligt sätt. Förordningen syftar också till att stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina hälsodata.

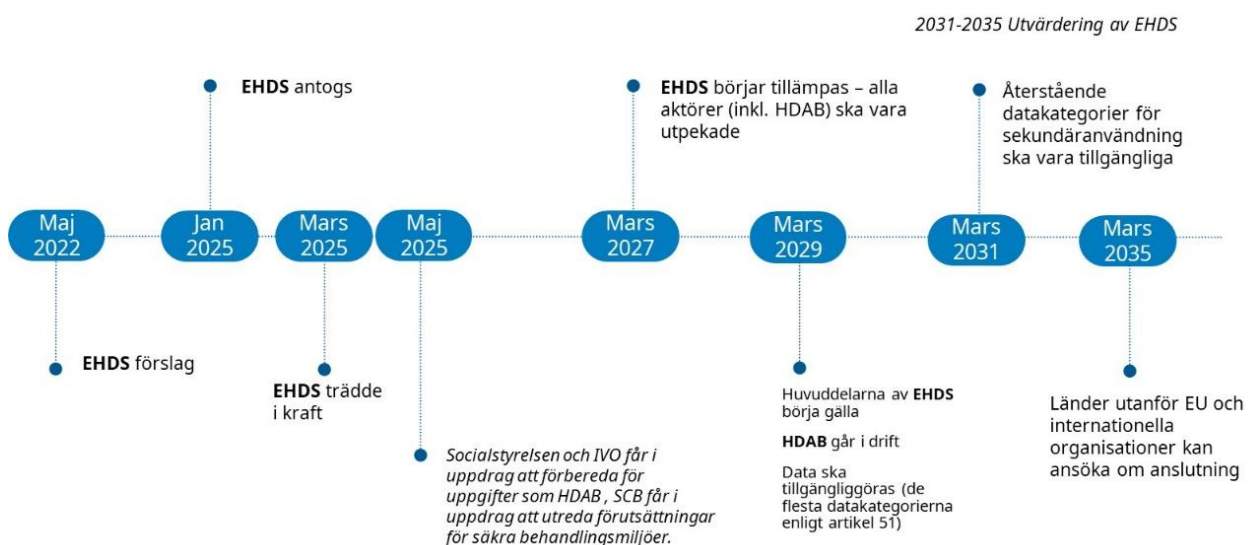
Förordningen reglerar både *primäranvändning* och *sekundäranvändning* av hälsodata. Med primäranvändning avses utbyte och åtkomst till hälsodata i huvudsak för ändamålet vård av patienter. Med sekundäranvändning avses annan användning av hälsodata såsom för forskning, innovation, statistik, folkhälsa, utbildning och undervisning, regleringsverksamhet m.m.

Socialstyrelsens uppdrag avser att etablera HDAB som ska möjliggöra tillgång till hälsodata för sekundäranvändning.

Tidplan för implementering

Figur 1 illustrerar tidplanen för implementeringen av EHDS med fokus på sekundäranvändningen av hälsodata enligt artikel 105 i förordningen. Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och huvuddelarna ska börja tillämpas i mars 2029. Därefter implementeras de sista delarna successivt fram till 2035. Senast i mars 2027 ska alla medlemsländer ha utsett de centrala aktörerna, bland annat HDAB.

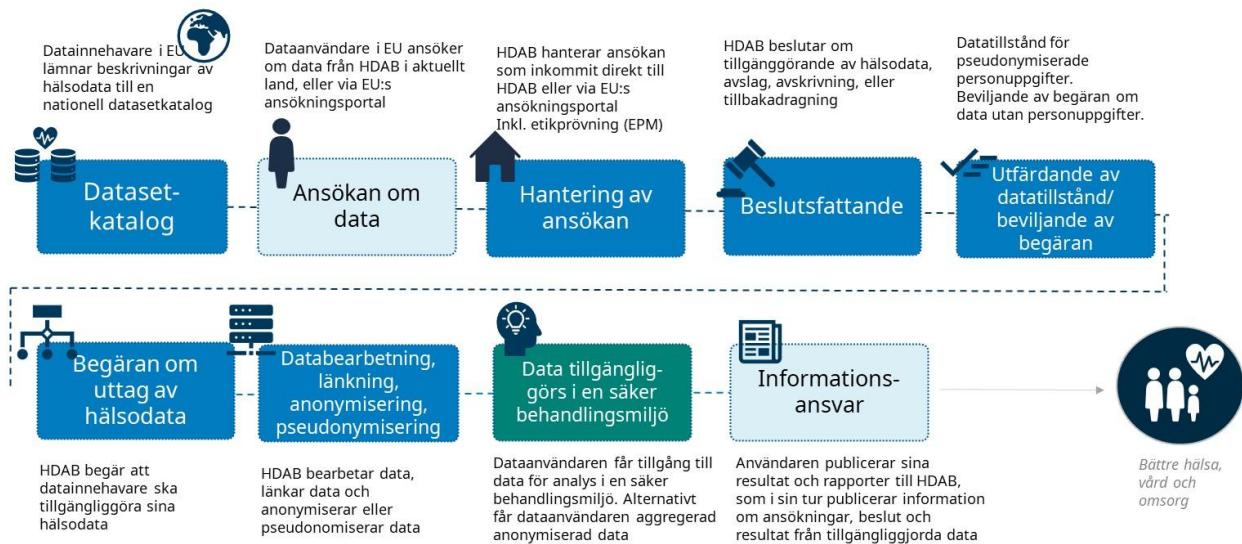
Figur 1. Övergripande tidsplan för EHDS med fokus på sekundäranvändning



Processen för tillgång till hälsodata

Figur 2 nedan visar på ett förenklat sätt hur processen för tillgången till hälsodata kommer att se ut.

Figur 2. Summering av processen för tillgång till hälsodata enligt EHDS



De olika hälsodatainnehavarna ska beskriva sina hälsodata i en datasetkatalog som HDAB ansvarar för. Datasetkatalogen är nationell men är också uppkopplad mot EU:s centrala datasetkatalog och är på så sätt även tillgänglig för internationella användare. Genom katalogen kan hälsodataanvändare få en överblick över vilka hälsodata som finns tillgängliga, var dessa finns, hur man får tillgång till dem och vilken kvalitet de har. Datasetbeskrivningarna i de nationella datasetkatalogerna ska finnas tillgängliga på åtminstone ett av unionens officiella språk. Den datasetkatalog för unionens institutioner, organ och byråer som tillhandahålls av unionens tjänst för tillgång till hälsodata ska finnas tillgänglig på alla unionens officiella språk.

En hälsodataanvändare ansöker sedan om tillgång till hälsodata hos HDAB. Det finns två typer av ansökningar. Antingen ansöker användaren om tillgång till pseudonymiserade hälsodata som tillgängliggörs i en säker behandlingsmiljö, eller så begär dataanvändaren att få hälsodata i form av anonymiserad statistik som inte nödvändigtvis behöver tillgängliggöras i en säker behandlingsmiljö (framgent i rapporten benämns båda dessa alternativ ”ansökan”, där inte annat anges).¹⁰ Genom EHDS kommer det med andra ord inte vara möjligt att få tillgång till hälsodata med personnummer.

¹⁰ Pseudonymisering innebär att uppgifter om en person görs mindre igenkännbara, till exempel genom att ersätta namn eller personnummer med en kod eller ett alias. Se [bilaga 1](#) för definition enligt GDPR.

Förordningen möjliggör för HDAB att ta ut avgifter från en hälsodataanvändare för kostnader som uppkommer vid bedömningen av en ansökan, beslut, förberedelse och tillhandahållandet av hälsodata.

Ansökan görs nationellt om ansökan rör enbart svenska hälsodata. Om ansökan rör hälsodata från flera EU-länder kan användaren istället ansöka via EU:s ansökningsportal. Ansökan fördelas sedan till respektive land via den nationella kontaktpunkten.

Det innebär att svenska hälsodataanvändare kommer att kunna ansöka om tillgång till hälsodata i andra EU-länder. Det innebär också att svenska hälsodatainnehavare kommer att vara skyldiga att tillgängliggöra sina data till användare utanför Sveriges gränser. Om datatillstånd har godkänts från flera länder får kommissionen, på begäran av två eller flera nationella kontaktpunkter för sekundär användning, tillhandahålla en säker behandlingsmiljö för hälsodata från mer än en medlemsstat (artikel 75).

HDAB prövar ansökan och beslutar om att bevilja ett datatillstånd eller att avslå ansökan. Om ett datatillstånd beviljas begär HDAB att berörda datainnehavare ska tillgängliggöra sina data till HDAB. Därefter förbereder HDAB hälsodata inför tillgängliggörande, genom exempelvis länkning, pseudonymisering eller anonymisering beroende på datatillstånd. I nästa steg tillgängliggörs data för dataanvändaren i en säker behandlingsmiljö där all bearbetning av personuppgifter ska ske. Hälsodataanvändaren kommer inte att kunna ladda ner personuppgifter från den säkra behandlingsmiljön och kommer att ha tillgång till uppgifterna endast för den tid som är nödvändig för att uppfylla de begärda ändamålen, vilken inte får överstiga tio år. Denna period kan förlängas en gång med en period på högst tio år.

Senast 18 månader efter att dataanvändaren är färdig med sin analys skickar dataanvändaren resultaten och rapporter till HDAB. I de fall resultaten publiceras i vetenskapliga tidskrifter eller andra publikationer finns det möjlighet att senarelägga offentliggörandet. HDAB ansvarar för att publicera informationen som en del i arbetet med att säkerställa att sekundär användningen är öppen och transparent.

Tidsramen för en ansökan

Tidsramen för hanteringen av en ansökan regleras i förordningen och illustreras nedan i figur 3. Från att en ansökan kommit in och anses vara fullständig har HDAB tre månader på sig att utfärda eller neka ett datatillstånd och upp till sex månader om det finns särskilda skäl till det. Datainnehavare har sedan tre månader på sig att tillhandahålla hälsodata och sex månader om det finns särskilda skäl. HDAB ska därefter tillgängliggöra hälsodata för hälsodataanvändaren inom två månader. Det innebär att

hälsodata ska tillgängliggöras inom 8 till 14 månader efter att en komplett ansökan inkommit till HDAB (artikel 68.6).¹¹

Figur 3. Ansökan om tillgång till hälsodata med tidsgränser



Beskrivningar för ökad förståelse

Nedan beskrivs ett antal delar kopplat till sekundäranvändning som är centrala för att få en god förståelse av HDAB:s verksamhet.

Godkända ändamål

EHDS tillåter att hälsodata används för flera viktiga samhällsnyttiga ändamål (artikel 53). Data får användas för vetenskaplig forskning, men också för allmänintresset i fråga om folkhälsan, företagshälsovård och för att skydda befolkningen mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot. Hälsodata kan även användas för beslutsfattande och reglering så att myndigheter kan planera och styra sektorer inom hälsa, vård och omsorg. Därutöver får data användas för statistik som beskriver hälsoläget i befolkningen och för utbildningsändamål kopplade till hälsa.

Hälsodatainnehavare

De hälsodatainnehavare som omfattas av förordningen (artikel 2) är myndigheter och andra offentliga och privata aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn som innehar hälsodata enligt definitionen nedan.¹² Även aktörer som utvecklar produkter och tjänster för hälso- och sjukvårdssektorn inklusive hälsoapplikationer är hälsodatainnehavare. Dessutom omfattas aktörer som bedriver forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn m.fl. Det vill säga forskningsaktörer, akademien och delar av industrin som bedriver forskning inom sektorn.

¹¹ 2 månader i stället för 3, från bedömning till tillstånd för vissa ändamål.

¹² Socialstyrelsen arbetar med en analys avseende vilka delar av kommunernas uppdrag som omfattas av EHDS sekundäranvändning. Myndighetens bedömning är för närvarande att "omsorg" enligt EHDS omfattar äldreomsorg, funktionshinderomsorg och insatser via LSS.

Kategorier av hälsodata

De hälsodata som omfattas av förordningen är de data som innehas av en hälsodatainnehavare enligt definitionen ovan (artikel 2) och där hälsodata samtidigt innefattas av någon av kategorierna enligt artikel 51. För närvarande omfattar förordningen 17 kategorier av hälsodata. Bland annat inkluderas data från hälso- och sjukvårdens och omsorgens hälsodokumentationssystem, data som indirekt kan påverka hälsan så som socioekonomi och miljöfaktorer, data från biobanker och genetiska data. Även olika register, så som folkhälsoregister, medicinska register, läkemedelsregister och register över dödlighet ingår. Förordningen omfattar också hälsodata som genererats genom medicintekniska produkter och data från hälsoapplikationer. Utöver detta omfattas data från kliniska provningar, kliniska studier och kliniska undersökningar samt data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar.

Säker hantering av känsliga personuppgifter

För att få tillgång till hälsodata med personuppgifter behöver användaren ett godkänt datatillstånd som utfärdas av HDAB (artikel 68). Förordningen reglerar också vad som kan och inte kan göras med uppgifterna, till exempel är det inte tillåtet att använda uppgifterna för marknadsföringsändamål eller för att fatta beslut som kan vara till skada för enskilda (artikel 54). Endast om det finns särskilda skäl ska åtkomst till pseudonymiserade uppgifter godkännas, i första hand är det anonymeriserade uppgifter som lämnas ut (artikel 66). All bearbetning av personuppgifter ska ske i säkra behandlingsmiljöer. Dessa miljöer ska uppfylla de högsta standarderna för integritet och cybersäkerhet och inga personuppgifter ska kunna laddas ner från den säkra behandlingsmiljön (artikel 73).

Rätten att motsätta sig sekundäranvändning

Enligt förordningen har alla individer rätt att när som helst motsätta sig att deras hälsodata med personuppgifter ska behandlas inom ramen för sekundäranvändningen (artikel 71). Det behöver inte finnas några skäl och dessa behöver inte heller förklaras. Utövandet av denna rättighet är också reversibelt vilket betyder att det ska gå att ändra. Detta förfarande benämns ofta opt-out.

Betydelsefulla upptäckter

Om en dataanvändare gör en betydelsefull upptäckt i analysen av data beträffande en persons hälsa ska användaren meddela detta till HDAB som i sin tur ska informera hälsodatainnehavaren (artikel 61). Hälsodatainnehavaren ska därefter informera den berörda individen eller den

hälso- och sjukvårdspersonal som är ansvarig för behandlingen. Alla ska ha rätt att välja att inte bli informerade om sådana upptäckter (artikel 58).

Nyheter jämfört med Sveriges befintliga system för hantering av tillgängliggörande av data

Möjligheterna att få tillgång till hälsodata enligt EHDS ska inte sammanblandas med den nuvarande möjligheten att få tillgång till hälsodata enligt svensk rätt. Lite förenklat innebär det nuvarande förfarandet att den utlämnande myndigheten måste pröva, utifrån aktuell sekretessregel, om uppgiften kan lämnas ut utan att men eller skada uppstår. Det är den myndighet som ansvarar för en handling som har att lämna ut den och då även ansvaret att pröva om utlämnandet kan ske trots eventuell sekretess. Enligt förordningen (artikel 1.6) ska förordningen inte påverka unionsrätt eller nationell rätt om beviljande av tillgång till och utlämnande av allmänna handlingar. Socialstyrelsens bedömning är därför att de möjligheter som idag finns att ta del av hälsodata enligt nuvarande nationell rätt kommer att kvarstå, vilket ökar osäkerheten i uppskattningarna vad gäller de ansökningsvolymerna som HDAB ska ansvara för.

EHDS ger en ny, ytterligare möjlighet att få tillgång till hälsodata för sekundär användning. HDAB kommer att pröva en ansökan från en dataanvändare om att ta del av hälsodata. Ansökningsförfarandet kommer att vara centraliserat och HDAB:s uppgift kommer vara att fatta beslut om datatillstånd som inbegriper hälsodata från flera datainnehavare, däribland innehavare som idag hanterar få eller inga utlämnanden. HDAB:s funktion som tillståndsgivande myndighet skiljer sig således från hur aktörer får tillgång till hälsodata genom den utlämningsprocessen som finns i dag.

Alla berörda hälsodatainnehavare kommer att behöva överlämna en beskrivning av sina hälsodata till HDAB och på begäran göra sina hälsodata tillgängliga för HDAB. För en hälsodataanvändare innebär EHDS att alla hälsodata kommer att beskrivas samlat i en nationell datasetkatalog och dessutom att det kommer finnas en central katalog som samlat beskriver alla hälsodata som finns tillgängliga i hela EU. Förordningen medger endast tillgång till hälsodata i pseudonymiserat eller anonymiserat format och hälsodata får endast behandlas i säkra behandlingsmiljöer under en begränsad tidsperiod. För hälsodataanvändaren är en annan nyhet att resultaten av deras användning av data ska rapporteras tillbaka till HDAB som ansvarar för att årligen publicera en sammanfattning av resultaten.

Vikten av samverkan

Samverkan med berörda aktörer och deltagande i olika forum kommer att vara avgörande för en lyckad implementering av EHDS och HDAB i Sverige. Socialstyrelsen deltar i en rad grupperingar och samverkar med ett stort antal berörda aktörer i arbetet med att förbereda och etablera HDAB.

Nationell samverkan

Samverkan på nationell nivå består både av samverkan med statliga myndigheter med olika uppdrag inom ramen för EHDS, och av samverkan med andra viktiga aktörer i rollen som datainnehavare och dataanvändare.

Samverkan med statliga myndigheter

Socialstyrelsen, SCB och IVO har etablerat en nära samverkan under hösten 2025 kopplat till regeringsuppdragen om HDAB. Myndigheterna bedriver förberedelsearbetet med intentionen att lämna samordnade förslag på strukturer och arbetssätt. Samverkansarbetet handlar om allt från gemensamma frågeställningar kopplat till dataflöden, analysbehov, funktioner och roller till juridisk tolkning och analys av förordningen. Myndigheterna arbetar också för att förmedla gemensamma budskap och samstämmd information i externa sammanhang kopplat till rollen som HDAB.

Socialstyrelsen har även ett samarbete med E-hälsomyndigheten med ett särskilt fokus på frågor kopplat till nationell digital infrastruktur och kopplingen mellan primär- och sekundäranvändning. Det finns också ytterligare gemensamma EHDS-frågor som kräver samverkan och samsyn mellan myndigheterna som exempelvis arbetet i de EU-gemensamma förberedelseprojekten, arbetet med genomförandeakter, samt kommunikation och information till berörda aktörer om förordningen.

Utöver E-hälsomyndigheten har Socialstyrelsen, SCB och IVO bjudit in till gemensamma dialogmöten med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, DIGG, Vetenskapsrådet, Etikprövningsmyndigheten och IMY. Fler möten kommer att genomföras under utredningsarbetet för att säkerställa en bred och gemensam ansats i analysen av kraven i EHDS och andra framväxande gemensamma dataområden.

Samverkan med SENASH

På nationell nivå bedrivs ett gemensamt EU-finansierat EHDS-förberedande projekt som benämns SENASH (Sweden National services for Access to Swedish Health Data), där Socialstyrelsen deltar tillsammans med E-

hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, SCB och Vetenskapsrådet.¹³ Syftet med projektet är att de närmst berörda myndigheterna ska utveckla sitt samarbete och tillsammans utveckla sin kompetens om kraven i förordningen.

En prototyp för en nationell datasetkatalog och för ett beställningssystem har tagits fram inom projektet. Ett ambitiöst kravarbete har legat till grund för prototyperna utifrån framför allt de registerhållande myndigheternas men också forskares perspektiv. Det behövs dock fördjupad kunskap om vad som kommer att krävas av olika datainnehavare för att anpassa sig till kraven i dessa prototyper. I slutredovisningen av Socialstyrelsens HDAB-uppdrag kommer de två prototyperna värderas och jämföras med alternativa lösningar.

Efter att Socialstyrelsen fick sitt HDAB-uppdrag gjordes vissa anpassningar av bemanningen i projektet för att säkerställa informationsutbyte och samordning mellan arbetet i SENASH och Socialstyrelsens HDAB-förberedelser. Genom det nära samarbetet inom SENASH har kunskap och samverkansformer byggts upp vilket redan varit värdefulla i samverkan mellan HDAB-projektet och de övriga myndigheterna.

Samverkan med datainnehavare och dataanvändare

Socialstyrelsen har påbörjat arbetet med att föra dialog och samverka med olika datainnehavare och dataanvändare. Detta arbete kommer att förstärkas under våren och är en mycket viktig del i arbetet med att etablera HDAB men också för att bygga en stabil grund för samverkan med aktörer på lång sikt. Här inkluderas regioner och kommuner, privata vård- och omsorgsgivare, akademien med forskningsaktörer och forskningsnätverk liksom industrin i form av exempelvis läkemedelsbolag och bolag inom medicinteknik inklusive dess branschorganisationer. I samtliga dessa grupper ryms både datainnehavare och dataanvändare. En särskild samverkan har etablerats med SKR både för att fördjupa dialogen gällande sekundäranvändningen, för att nyttja befintliga strukturer för samverkan med regioner och kommuner och för att tillsammans med SKR förbereda aktörerna för implementeringen av EHDS.

Samverkan med datainnehavare är av stor vikt för att sprida kunskap om vad det nya regelverket kommer att innebära men också för att inhämta synpunkter, synkronisera olika utvecklingsarbeten och inhämta användarperspektiv och användarkrav på utformningen av EHDS i Sverige. För att lyckas med detta kommer myndigheten behöva använda olika forum och grupper för dialog. Det finns ett antal existerande nätverk som kan

¹³ <https://www.ehalsomyndigheten.se/sprak/english/senash>.

användas men det finns också behov av att identifiera nya forum och grupperingar som fokuserat kan bidra till att stärka förutsättningarna för en bra implementering av sekundäranvändningen inom EHDS i Sverige.

Samverkan med andra nationella aktörer

Utöver behovet av att samla in användarperspektiv i utformningen av HDAB ska EHDS implementeras på ett sätt som gynnar samhället och skapar tillit till förordningen. Därför ska HDAB enligt förordningen samverka med olika intressenter bl.a. med patientorganisationer (artikel 55).

Ett krav på att inrätta ett forum för exempelvis företrädare för patientorganisationer, intresseföreningar, professionsföreningar, hälso- och sjukvårdspersonal, konsumentorganisationer osv. i syfte att underlätta informationsutbytet och främja samarbetet mellan intressenter i samband med genomförandet av EHDS finns för primäranvändningen (artikel 19.5). Den formen skulle också kunna användas även för HDAB:s samverkan.

Internationell samverkan

Socialstyrelsen arbetar i flera förberedande internationella samarbetsprojekt och forum. Dessa samarbeten syftar till att EHDS ska implementeras så enhetligt och effektivt som möjligt inom EU och skapar också möjligheten att dela information, kunskap och diskutera gemensamma frågor i tillämpningen av förordningen. Genom dessa kan medlemsländerna påverka utvecklingen av exempelvis de genomförandeakter som specificerar förordningens krav och därmed tillämpningen av EHDS i medlemsländerna.

Samverkan genom TEHDAS2

TEHDAS2 (Joint Action Towards the European Health Data Space 2) är ett EU- projekt (2024–2026) som utarbetar gemensamma riktlinjer och tekniska specifikationer för att underlätta sekundäranvändningen av hälsodata inom EHDS.¹⁴ Socialstyrelsen deltog i det första TEHDAS-projektet (2021–2023) och är engagerade i TEHDAS2- arbetet genom att medverka i de arbetspaket som syftar till att ta fram vägledning, tekniska specifikationer och underlag till arbetet med genomförandeakter för EHDS.¹⁵ Fyra av vägledningarna är färdigställda medan resterande är under utveckling. Publicerade vägledningar har i fotnoterna i denna rapport prefixet D (deliverable) och vägledningar under utveckling har prefixet M (milestone). I vissa arbetspaket har myndigheten deltagit som *major contributor*, i andra arbetspaket har Socialstyrelsen i möjligaste mån bevakat arbetet. Myndigheten har också deltagit i de remissrundor som hållits för de

¹⁴ <https://tehdas.eu>.

¹⁵ <https://tehdas.eu/tehdas1/project>.

vägledningar och tekniska specifikationer som tagits fram i arbetet med TEHDAS2.

Samverkan genom kommittéarbetet

Kommittéförfarandet ger EU-länderna möjlighet att påverka kommissionens genomförandeakter genom arbete i olika kommittéer. En EHDS-kommitté har bildats som leds av kommissionen och inkluderar nationella representanter som ska bistå med expertis inom både primäranvändning och sekundäranvändning.¹⁶ Sverige representeras av en representant från E-hälsomyndigheten och två suppleanter, en från Socialstyrelsen och en från Läkeemedelsverket. En genomförandeakt antas genom ett granskningsförfarande som innebär att det krävs en att en kvalificerad majoritet röstar för förslaget till en genomförandeakt. Om en kvalificerad majoritet röstar mot förslaget får kommissionen inte anta det.¹⁷ Senast i mars 2027 ska de flesta genomförandeakter antas av kommissionen för att förordningen ska bli operativ.

Samverkan genom Community of Practice

Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, SCB och IVO är också med i EHDS2 Community of Practice (CoP) som är ett forum initierat av EU-kommissionen för att dela erfarenheter mellan blivande HDAB-myndigheter och stötta medlemsstaterna i uppbyggnaden, parallellt med att EU bygger den centrala noden. Detta forum är en del i den blivande permanenta styr- och samverkansorganisationen för EU:s infrastruktur för sekundäranvändning av hälsodata.¹⁸ Det finns flera arbetsgrupper i CoP med tematik och inriktning som motsvarar de arbets- och kompetensområden som HDAB ska ansvara för: ansöknings- och beställningssystem för hälsodata, metadatakatalog för hälsodata, datakvalitetsmärkning, säkra behandlingsmiljöer, gränsöverskridande datatjänster, intressentforum och informationsspridning, samt driftsättning och operativ verksamhet. Deltagandet baseras på expertis som finns samlad i medlemsländernas respektive projekt för att bygga HDAB-förmågor, för svensk del bl.a. SENASH-projektet.

Målet med CoP är att medlemsstaterna ska få en gemensam förståelse för de krav och funktioner som den gemensamma infrastrukturen ska bygga på och därigenom underlätta uppbyggnad och införande av nationella tjänster som är kompatibla med de centrala tjänster som kommissionen utvecklar. Kunskapen som tas fram i TEHDAS2-projektet är viktig för CoP, liksom

¹⁶ <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C131500>.

¹⁷ https://commission.europa.eu/law/law-making-process/adopting-eu-law/implementing-and-delegated-acts/comitology_sv.

¹⁸ Former för styrning och samverkan kring EHDS fastställs av EU-kommissionen i genomförandeakter under de närmaste åren, bl.a. inrättande av en styrelse för EHDS (artikel 92).

möjligheten att få information och testa lösningar vartefter de implementeras i den centrala EU-noden.

Samverkan genom VALO

På nordisk nivå deltar Socialstyrelsen också i VALO (Value from Nordic health data)¹⁹ som finansieras av Nordiska ministerrådet och som har som mål att bland annat bidra till en mer harmoniserad implementering av EHDS inom Norden. Samarbetet innebär att alla de nordiska länderna (och från hösten 2025 med de baltiska länderna som observatörer) delar erfarenheter, lyfter utmaningar och frågor och på så sätt bidrar arbetet till att öka förutsättningarna för ett mer harmoniserat införande i Norden. Genom VALO har Socialstyrelsen haft ett värdefullt informationsutbyte med dessa länder, inklusive den finska myndigheten Findata som sedan sju år utgör den centrala funktionen för datautlämning i Finland.

¹⁹ <https://www.sitra.fi/en/projects/valo-value-from-nordic-health-data>.

Organiseringen av HDAB

Av regeringsuppdraget framgår att Socialstyrelsen ska lämna förslag på hur verksamheten kan organiseras. För att bedöma vad det innebär att inrätta HDAB vid Socialstyrelsen behöver HDAB:s formella uppgifter och befogenheter enligt förordningen analyseras. Det behövs även en analys av hur HDAB:s uppdrag förhåller sig till Socialstyrelsens befintliga uppdrag, inklusive intressekonflikter relaterade till Socialstyrelsens nuvarande roll som datainnehavare och dataanvändare. Även förhållandet till andra berörda myndigheter och aktörer nationellt och internationellt behöver beaktas.

Formella krav på HDAB

Förordningen ställer krav på de förutsättningar som HDAB behöver för att kunna utföra sina uppgifter och utöva sina befogenheter på ett effektivt sätt. Medlemsstaterna ska säkerställa att HDAB har de resurser som krävs (mänskliga, finansiella och tekniska), har tillgång till nödvändig expertis och de lokaler och den infrastruktur som krävs (artikel 55).

Medlemsstaterna ska säkerställa att HDAB kan stå fri från intressekonflikter för att agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt. Vidare ska HDAB inom ramen för sitt uppdrag samarbeta med företrädare för relevanta intressenter, särskilt med företrädare för patienter, hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare. HDAB ska även samarbeta med andra medlemsländers HDAB och EU-kommissionen i syfte att bidra till enhetlig tillämpning av förordningen, och med relevanta tillsynsmyndigheter vad gäller dataskydd (artikel 55).

Sammantaget innebär det att HDAB ska inrättas med stöd i EU-rätt och organiseras på ett sådant sätt att den får en självständig och funktionellt oberoende roll.

Undvika intressekonflikter

Beroenden till Socialstyrelsens befintliga uppdrag och roll är av betydelse för bedömningen av lämplig lednings- och organisationsform för HDAB. Vad gäller förhållandet mellan Socialstyrelsen och uppgiften som HDAB behöver särskilt myndighetens ansvar som datainnehavare beaktas, både för att dra lärdomar och säkerställa kunskapsöverföring men också för att värna ett oberoende mellan verksamheterna. Socialstyrelsens roll som hälsodataanvändare behöver också beaktas avseende möjliga intressekonflikter i förhållande till rollen som HDAB. Relationen till andra berörda myndigheter och aktörer i de olika roller som EHDS utpekar har också betydelse, exempelvis vad gäller tillsyn.

HDAB har mandat att besluta om datatillstånd för tillgång till hälsodata inom alla datakategorier och hos alla datainnehavare som omfattas av EHDS, inklusive Socialstyrelsen (artikel 51). Datainnehavare har å sin sida en skyldighet att lämna ut de data som tillstånden omfattar och på det sätt som anges (artikel 60). Dataanvändare respektive datainnehavare har rätt att överklaga enskilda beslut om datatillstånd som HDAB utfärdar (artikel 81).

På grund av verksamhetens karaktär bör HDAB vidta särskilda skyddsåtgärder inom organisationen för att undvika intressekonflikter och jäv (artikel 55). Det kan exempelvis handla om att säkerställa en intern uppdelning av verksamhetens funktioner och delprocesser, såsom arbetet med att granska ansökningar och besluta om datatillstånd eller begäran om statistik, arbete med bearbetning av data för utlämnande, respektive att ge tillgång till data i säkra behandlingsmiljöer.

Möjliga alternativ för hur HDAB kan organiseras

Uppgifterna för HDAB enligt förordningen förutsätter en ledning och organisation med ett tydligt eget beslutsmandat. Verksamheten behöver organiseras på ett sätt som stödjer verksamhetens oberoende ställning gentemot andra aktörer i fråga om beslut om datatillgång och andra krav som explicit framgår av förordningen. Organisationen ska både genom sin styrning och den operativa verksamheten bidra till att upprätthålla allmänhetens och berörda aktörers förtroende för regelverket och bidra till harmonisering av processer för datatillgång för sekundära ändamål. Ändamålsenligheten i valet av ledningsform och organisering behöver bedömas primärt utifrån detta ansvar.

Socialstyrelsens bedömning är att de formella och funktionella kraven på en HDAB med de uppgifter som redovisas närmare i denna rapport kan uppnås i olika grad och på olika sätt beroende på hur HDAB organiseras. Aspekter som kan påverka valet av organisation är till exempel behovet av självständigt beslutsfattande, oberoende gentemot egen-/särintressen, samverkansformer med aktörer, tillgång till kompetens, IT-kapacitet samt förväntade etablerings- respektive driftkostnader m.m. Oavsett hur uppdraget som HDAB organiseras, behöver verksamheten ett tydligt och avgränsat instruktionsenligt uppdrag som täcker alla nödvändiga mandat och funktioner.

Verksamheten kan dra nytta av gemensamma administrativa basfunktioner på Socialstyrelsen men i varierande utsträckning beroende på organisationsform, exempelvis personal-, löne- och ekonomiadministration, registratur, arkiv, lokaler, internservice, och vissa grundläggande IT-system. Det kan vara så att andra verksamhetsspecifika processer och system inte kan eller bör delas utan måste kunna etableras och förvaltas oberoende.

Utifrån en sådan analys kommer ett beslut behöva fattas om HDAB-uppdraget ska ha en egen ledningsstruktur eller om det är tillräckligt att vidta andra organisatoriska åtgärder för att uppnå samma mål.

Förutom att HDAB:s roll i förhållande till Socialstyrelsens befintliga uppdrag (som datainnehavare och dataanvändare) behöver klargöras är det viktigt att tydliggöra de inbördes relationerna mellan den samordnande HDAB och andra myndigheter med HDAB-uppgifter, samt andra myndigheter, till exempel i fråga om dataskydd.

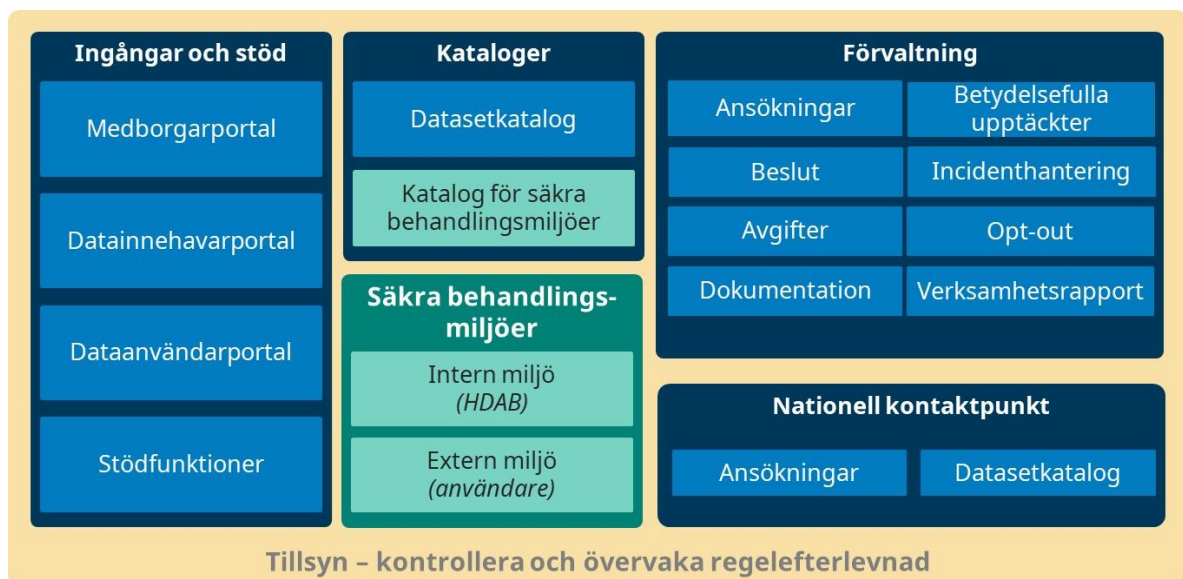
Ytterligare analyser utifrån krav och behov, risker och möjligheter ska ge underlag för en sammanvägd bedömning och förslag om en ändamålsenlig organisation för den nya verksamheten.

HDAB:s funktioner och förmågor

Förordningen etablerar ett tydligt ramverk av krav som HDAB måste uppfylla och som ställer krav på HDAB:s operativa kapacitet och att ett antal specifika funktioner behöver etableras. I arbetet med att beskriva HDAB:s verksamhet utifrån förordningen har Socialstyrelsen, IVO och SCB i samverkan utarbetat en preliminär funktionskarta. Funktionskartan som presenteras i figur 4 nedan syftar till att visa vilka centrala funktioner som HDAB behöver etablera och vilka som ligger inom ramen för de olika myndigheternas uppdrag. Dessa funktioner beskrivs därefter övergripande i detta avsnitt.

Den analys som ligger till grund för identifierade funktioner är preliminär och speglar vad Socialstyrelsen idag känner till. Dessa kan komma att utvecklas allteftersom det förberedande arbetet fortskrider.

Figur 4. Funktionskarta – övergripande preliminär bild av de viktigaste funktionerna som HDAB behöver etablera.



De blå boxarna är funktioner som behöver finnas i en kommande HDAB-verksamhet som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag: Ingångar och stöd, Förvaltning, Datasetkatalog och Nationell kontaktpunkt. De gröna boxarna är funktioner som ligger inom SCB:s uppdrag: Säkra behandlingsmiljöer och Katalog för säkra behandlingsmiljöer, och den gula boxen i botten avser en funktion inom ramen för IVO:s uppdrag: Tillsyn – kontrollera och övervaka regelefterlevnad (som innefattar alla de andra). Funktionerna i figuren beskrivs i följande avsnitt.

Ingångar och stöd

HDAB behöver etablera flera ingångar för olika centrala aktörer:

- Medborgare behöver information om förordningen och HDAB:s arbete och även ges möjlighet att utöva sina rättigheter (Medborgarportal).
- Datainnehavare behöver en funktion för att kunna skicka och uppdatera metadatabeskrivningar av sina hälsodata till den nationella datasetkatalogen (Datainnehavarportal).
- Dataanvändare behöver en funktion för att kunna göra ansökningar, se status, komplettera eller dra tillbaka ansökan samt överklaga beslut (Dataanvändarportal).
- En funktion behövs även för informationsdelning och kommunikation med dataanvändare, datainnehavare och innehavare av säkra behandlingsmiljöer (Stödfunktioner).

Förvaltning

HDAB behöver ett förvaltningssystem till vilket ansökningarna inkommer och bedöms av HDAB. I förvaltningen ingår även funktioner för att ta ut avgifter, dokumentera, hantera opt-out och informera om betydelsefulla upptäckter rörande en fysisk persons hälsa samt för att hantera incidenter. Slutligen behöver det finnas funktioner för nationell rapportering och framtagande av verksamhetsrapport till EU-kommissionen avseende HDAB:s verksamhet.

Kataloger

HDAB behöver tillhandahålla två typer av kataloger, den ena är en datasetkatalog där dataanvändaren ska kunna söka tillgängliga datamängder innan de skapar en ansökan (Datasetkatalog). Den andra är en katalog över godkända behandlingsmiljöer ur vilken dataanvändaren kan föreslå ett alternativ som de vill använda för sin databearbetning (Katalog för säkra behandlingsmiljöer).

Nationell kontaktpunkt

En nationell kontaktpunkt krävs för att möjliggöra gränsöverskridande kommunikation med den centrala plattformen HealthData@EU. Det avser gränsöverskridande ansökningar och uppdateringar av den centrala datasetkatalogen.

Säkra behandlingsmiljöer

Säkra behandlingsmiljöer krävs vid behandling av hälsodata, både för HDAB:s förberedande arbete (HDAB) och för dataanvändarens

bearbetningar (Dataanvändare). Hur dessa ska organiseras och utvecklas utreds av SCB inom ramen för deras uppdrag.

Tillsyn – kontrollera och övervaka regelefterlevnad

HDAB behöver vidare en funktion för att utöva tillsyn över dataanvändare och datainnehavare, detta utreder IVO inom ramen för sitt uppdrag.

I de kommande avsnitten följer en mer detaljerad genomgång av de centrala funktioner som ingår i Socialstyrelsens uppdrag. En beskrivning av det kommande arbetet med att utveckla de olika funktionerna och vilka förutsättningar dessa kräver ligger till grund för de preliminära kostnadsberäkningar som presenteras därefter.

Ingångar och stöd

Medborgarportal

HDAB har skyldigheter gentemot fysiska personer (artikel 58). HDAB ska bland annat göra information offentligt tillgänglig om villkoren för att tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning. Informationen ska vara elektroniskt sökbar och åtkomlig. I artikel 57 framgår att HDAB ska upprätthålla ett offentligt informationssystem för att fullgöra skyldigheterna som framgår i artikel 58. Det framgår också att ansökningar och begäranden skyndsamt ska offentliggöras elektroniskt och att utfärdade datatillstånd eller godkännanden av begäranden samt avslagsbeslut tillsammans med motiveringar ska offentliggöras inom 30 arbetsdagar.

Om det nationellt bestämts att det är HDAB som ska administrera rätten att motsätta sig behandling av hälsodata med personuppgifter för sekundäranvändning enligt artikel 71, så kallad opt-out, måste HDAB ge information om hur det går till och hjälpa den skilde att utöva den rättigheten.

Om HDAB informeras om betydelsefulla upptäckter kopplat till en individ från en hälsodataanvändare (artikel 61.5), ska HDAB meddela hälsodatainnehavaren som i sin tur ska informera antingen individen eller dennes vårdpersonal, utifrån de villkor som fastlås i nationell rätt. Individen har rätt att avsäga sig att bli informerad.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata ska analysera och ta ställning till hur individers rätt att motsätta sig att deras hälsodata med personuppgifter ska behandlas inom ramen för sekundäranvändningen och hur betydelsefulla upptäckter som rör hälsa ska regleras i nationell rätt och lämna nödvändiga författningsförslag.

Rekommendationer kring hur rätten att motsätta sig att hälsodata med personuppgifter ska behandlas inom ramen för sekundäranvändningen och information om hur betydelsefulla upptäckter ska hanteras beskrivs i vägledningarna som TEHDAS2 tar fram.^{20 21}

Dataanvändarportal

HDAB behöver tillhandahålla en ingång där hälsodataanvändare ska kunna göra ansökningar, se status, komplettera eller dra tillbaka ansökan samt överklaga beslut. I dataanvändarportalen ska det finnas tydlig vägledning under hela ansökningsprocessen. Kommunikation om pågående ansökningar kan ske i portalen.

Datainnehavarportal

Det är datainnehavaren som ansvarar för att överlämna en beskrivning av det dataset som den innehar och datainnehavaren ska minst en gång per år kontrollera att beskrivningen i den nationella katalogen är korrekt och aktuell (artikel 60). HDAB behöver därför utveckla en portal för att möjliggöra detta och även tillhandahålla information för att underlätta för datainnehavaren att fullfölja sina åtaganden, till exempel angående hur metadata ska lämnas till datasetkatalogen.

Stödfunktioner

Baserat på Socialstyrelsens erfarenhet av att behandla ansökningar om tillgång till individuppgifter och statistik är information inför och tydlig vägledning till beställare under hela ansökningsprocessen viktigt för att möjliggöra en högre kvalitet på ansökan. Tydliga och kompletta ansökningar kommer att underlätta HDAB:s arbete utan att köbildning uppstår vilket är centralt om HDAB ska kunna leva upp till de tidsramar som EHDS sätter upp för att fatta beslut och tillgängliggöra data. Detta innebär att HDAB behöver tillhandahålla någon form av stöd under planeringsfasen, det vill säga innan ansökan görs och även ansökningsstöd.

Socialstyrelsen förutser även behovet av information i form av instruktioner och vägledningar samt att HDAB är tillgängligt för frågor för att hälsodatainnehavare och innehavare av säkra behandlingsmiljöer ska kunna fullfölja sina åtaganden enligt förordningen.

²⁰ [M8.1 Draft guideline to health data access bodies how to implement opt out from secondary use of electronic health data.](#)

²¹ [M8.2 Draft guideline to health data access bodies on implementing the obligation of notifying the natural person on a significant finding from the secondary use of health data.](#)

Det fortsatta arbetet med ingångar och stöd

Ett sätt att samla informationen och de funktioner som rör fysiska personer är att etablera en medborgarportal. I medborgarportalen kan det finnas en ingång där fysiska personer kan utöva sin rätt att motsätta sig att personuppgifter behandlas och uttrycka viljan att inte vilja bli kontaktad vid betydelsefulla upptäckter samt ta tillbaka begäran. HDAB kan använda portalen för att publicera den information som ska offentliggöras, som ansökningar och besluten i de olika ärendetyperna, resultaten från forskning och information till fysiska personer. HDAB kommer även behöva kanaler för att kommunicera annan generell information till dataanvändare, datainnehavare och innehavare av säkra behandlingsmiljöer.

Gällande betydelsefulla upptäckter behöver HDAB ta fram tydliga processer och bygga den nödvändiga kapaciteten för att försäkra sig om följsamheten mot etiska och rättsliga krav. Det innebär bland annat att skapa en funktion där fysiska personer kan uttrycka sin vilja att inte bli kontaktade vid betydelsefulla upptäckter och hålla ett register över de som uttryckt en vilja att inte bli kontaktade.

Beroende på hur rätten att motsätta sig att hälsodata med personuppgifter ska behandlas inom ramen för sekundäranvändningen kommer att regleras i nationell rätt kan det också bli aktuellt för HDAB att utveckla en sådan funktion och ett register över de som motsatt sig sådan behandling.

HDAB behöver även tillhandahålla en datainnehavarportal för att stödja datainnehavares metadataframställan. För mer detaljer angående vilka funktioner och förmågor som HDAB behöver etablera, se [bilaga 3](#). På grund av att delar kring förfarandet rörande betydelsefulla upptäckter och rätten att motsätta sig att hälsodata med personuppgifter ska behandlas inom ramen för sekundäranvändningen fortsatt är okända är det svårt att uppskatta vilka förutsättningar som kommer krävas för detta.

Förvaltning

Ta emot, bedöma inkomna ansökningar och fatta beslut

Enligt förordningen ska HDAB besluta om ansökningar om tillgång till hälsodata (artikel 57). För att kunna registrera, behandla och dokumentera ansökningar samt fattade beslut och utfärdade datatillstånd ger förordningen HDAB uppgiften att upprätthålla ett förvaltningssystem (artikel 57). Beslut ska i normalfallet fattas inom tre månader från att en ansökan bedömts komplett (två månader för vissa ändamål, artikel 68.6 och 53.1). Detta ställer krav på HDAB att hålla ihop ärendeprocessen med involverade aktörer för

att arbetet ska ske så effektivt som möjligt och att beslut ska kunna fattas inom utsatt tid.

Innan en ansökan kan bedömas behöver HDAB kontrollera om ansökan är fullständig. Om HDAB bedömer att ansökan är ofullständig ska HDAB meddela detta och den sökande har sedan fyra veckor på sig att inkomma med kompletteringar.

För att data ska tillgängliggöras krävs att alla de krav som förordningen och annan tillämplig lagstiftning, såsom GDPR och nationell lagstiftning rörande etikprövning, ställer är uppfyllda (artikel 68 och 69). Om kraven inte är uppfyllda ska HDAB avslå ansökan. I en vägledning som TEHDAS2 expertgrupp tagit fram²² rekommenderas att en etisk bedömning är en del av HDAB:s bedömningsprocess. Medlemsländerna rekommenderas också att ordna stöd till både dataanvändare och HDAB genom att de får tillgång till en etikmyndighet eller annan rådgivande service.

I nuvarande nationell lagstiftning finns krav på etikprövning av forskning som utförs i Sverige och med data som innehåller känsliga personuppgifter, alltså sådana uppgifter som en ansökan om tillgång till hälsodata omfattar. Enligt EHDS ska etikorgan enligt nationell rätt ställa sin expertis till förfogande eller utgöra en del av HDAB (artikel 55) om sådan krävs enligt nationell rätt. Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur har uppdraget att analysera och ta ställning till hur bestämmelserna om datatillstånd förhåller sig till nationella bestämmelser om etikprövning. Utredningen ska analysera om det krävs anpassningar av nationell rätt och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag på området.

En uppgift för HDAB kommer vara att vid behov föra dialog med den som ansöker om hälsodata och berörda datainnehavare. Syftet är att nå samsyn kring vilka data som ska tillgängliggöras och hur. I vägledningar som TEHDAS2 expertgrupper tagit fram rekommenderas att en nationell kommunikationskanal etableras genom vilken HDAB och datainnehavare kan kommunicera kring en ansökan.^{23 24} Kommunikationen bör följa en strukturerad och transparent process för att säkerställa effektivitet och ansvarsskyldighet. Den bör också registreras på ett spårbart sätt för att dokumentationen ska vara så korrekt och transparent som möjlig.

När HDAB har bedömt att kraven är uppfyllda ska ett datatillstånd för ansökningar om tillgång till hälsodata utfärdas (artikel 68). Datatillståndet ska utformas enligt den mall som EU-kommissionen senast i mars 2027 ska fastställa genom en genomförandeakt. I en av vägledningarna framtagna av

²² [M5.2 Draft Guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data.](#)

²³ [M6.1 Guideline for health data holders on making personal and non-personal electronic health data available for reuse.](#)

²⁴ [M6.3 Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access.](#)

expertgrupperna i TEHDAS2 rekommenderas att HDAB ska ge ett formellt besked även på begäranden om statistik, genom att utfärda standardiserade beslut.²⁵ Där framgår även att tiden från att begäran konstaterats fullständig till beslut ska vara tre månader, på samma sätt som för ansökningar om tillgång till hälsodata (se figur 3).

Begära in, förbereda och tillgängliggöra hälsodata

HDAB ska efter att en ansökan eller begäran beviljats, begära in hälsodata från datainnehavare för att sedan förbereda, bearbeta och tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning (artikel 57). Detta arbete innebär flera moment varav vissa är komplexa (exempelvis samkörning av olika datakällor) och vissa kräver hög säkerhetshantering (exempelvis vid pseudonymisering och anonymisering).

Förordningen ställer krav på att HDAB ska kunna avgöra när hälsodata bör lämnas ut som aggregerad statistik, som anonymiserade data, eller i vilka fall pseudonymiserade uppgifter kan motiveras. TEHDAS2 har tagit fram rekommendationer och råd för hur detta kan utföras²⁶. HDAB ska säkerställa att tillgång endast ges till hälsodata som är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till det ändamål som angetts i ansökan och är i linje med datatillståndet (artikel 66.1).

HDAB ska dessutom hålla noggranna förteckningar över ansökningar, databearbetningar och säkerhetsprotokoll och interaktioner med datainnehavare och dataanvändare (artikel 59.1).

När ett tillstånd utfärdats ska HDAB kontakta och begära in data från datainnehavare samt kontakta ansvariga för berörda säkra behandlingsmiljöer. I vägledningen från TEHDAS2²⁷ rekommenderas att HDAB ska avgöra när datainnehavare själva ska dataminimera, anonymisera eller pseudonymisera data innan de levererar till HDAB, respektive när HDAB ska utföra detta. När HDAB fått tillgång till data från datainnehavare måste HDAB kontrollera att data är formatmässigt intakt och i enlighet med ansökan. Därefter kan HDAB bearbeta datamaterialet med syfte att uppnå de krav som finns med avseende på detaljnivå och gruppering av information bland annat. Sedan tillgängliggörs hälsodata för hälsodataanvändaren i den säkra behandlingsmiljön eller så levererar HDAB hälsodata på annat sätt vid beviljad begäran om anonymiserad statistik.

Enligt förordningen måste hälsodata i den säkra behandlingsmiljön raderas inom sex månader efter utgångsdatum av datatillståndet. Dataanvändare kan

²⁵ [M6.3 Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access.](#)

²⁶ [M7.2 Draft guideline on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data.](#)

²⁷ [M6.3 Guideline for Health Data Access Bodies on the procedures and formats for data access.](#)

enligt förordningen begära att HDAB sparar de steg (programkod mm.) som tagits för att skapa data (artikel 68.12).

Rapporteringsansvar

Enligt förordningen ska HDAB ta fram och offentliggöra en verksamhetsrapport vartannat år (artikel 59). Om flera HDAB utses nationellt ska den som utses till samordnande HDAB (artikel 55.1) ansvara för rapporteringen och begära in nödvändig information från övriga HDAB. Rapporten ska följa en struktur som EHDS-styrelsen tar fram (artikel 94.2.d) och den ska innehålla information rörande bland annat ansökningar och begäranden, tillsynanden, revisioner, beskrivningar av samverkansaktiviteter och vad utlämnanden av data har resulterat i avseende antal publikationer och antal digitala hälsoprodukter eller tjänster. Rapporten ska tillgängliggöras både nationellt och via kommissionens webbplats.

Övriga förvaltningsfunktioner

Inom ramen för förvaltningsfunktionen behöver kapacitet byggas upp för att bland annat hantera frågor som rör incidenthantering i den interna processen, processer för att hantera opt-out och rätten att avsäga sig att bli kontaktad rörande betydelsefulla upptäckter. Dessa beskrivs närmare i avsnittet Ingångar och stöd.

Det fortsatta arbetet med att utveckla en förvaltningsfunktion

För att ansvara för arbetsuppgiften att hantera och bedöma ansökningar om hälsodata behöver HDAB skapa processer och rutiner för de olika momenten relaterade till hantering och bedömning av ansökningarna, beslutsfattande samt utfärdande av datatillstånd och beviljanden av begäranden. För att enkelt kunna ta emot en ansökan och kommunicera med dataanvändarna under processen behöver också någon form av dataanvändarportal utvecklas. För att skapa tekniska förutsättningar att möta kraven från förordningen och lägga grunden för en effektiv bedömningsprocess under uppbyggnadsfasen behöver HDAB ett förvaltningssystem.

HDAB behöver även en särskild funktion med ansvar för datahantering vilket inkluderar hela kedjan från att begära in, bearbeta och slutligen tillgängliggöra hälsodata. En betydande del av det initiala arbetet inkluderar att skapa processer och rutiner för att kunna behandla godkända ansökningar och begäranden, och därtill relevanta uppgifter, på ett ändamålsenligt sätt. HDAB behöver utveckla en sammanhållen och robust process, som styr hela kedjan från kontakt med datainnehavare till tillgängliggörande. För att säkerställa att likvärdiga ansökningar bedöms på samma sätt och att

integritetsskyddet upprätthålls, behöver HDAB säkerställa en enhetlig och transparent process.

En betydande del av HDAB:s ansvar är att säkerställa att data hanteras med hög skyddsnivå och att integritetsrisker reduceras redan innan data tillgängliggörs för sekundär användning. Eftersom dataminimering ska ske så tidigt som möjligt i processen för att säkerställa att endast relevanta data tillgängliggörs för HDAB:s behandling, behöver även stöd till datainnehavare ges för att garantera att minimeringen sker enligt praxis. För detta krävs god samverkan och kommunikation med datainnehavare, samt rutiner kring dataminimering. Dessutom behöver HDAB rutiner för hur pseudonymisering och anonymisering ska utföras. Det krävs även en tydlig metod för hur valet mellan statistikformat, anonymiserade data och pseudonymiserade data ska göras i praktiken, samt hur bedömningar ska dokumenteras och följas upp.

För att kunna utföra uppgifterna kopplade till att ansvara för att publicera en verksamhetsrapport behöver HDAB ta fram och offentliggöra information, skapa processer och bygga upp samverkansformer.

När verksamheten ska gå från uppbyggnadsfas till förvaltningsfas kommer HDAB sannolikt att behöva vidareutveckla funktioner samt de processer och rutiner som tagits fram, för att säkerställa långsiktig operativ kapacitet och förutsättningar för förvaltning. Se [bilaga 3](#) för en mer detaljerad beskrivning av vilka förmågor och förutsättningar HDAB behöver etablera.

Nationell datasetkatalog

HDAB ska tillhandahålla information om tillgängliga hälsodatomängder och dess egenskaper, exempelvis uppgifter om källa och typ av hälsodata, i en nationell datasetkatalog. Den nationella datasetkatalogen ska dessutom tillgängliggöras för EU:s datasetkatalog i den centrala plattformen HealthData@EU (artikel 57). Utöver kraven i förordningen finns vägledningar för arbetet med att utveckla de nationella datasetkatalogerna genom arbetet med TEHDAS2.^{28 29}

Katalogen ska vara enkel att fylla i och årligen uppdateras med metadata. Den ska också vara maskinläsbar för att automatiskt kunna läsas av andra katalogtjänster såsom EU:s datasetkatalog eller den nationella informationspunkten i enlighet med dataförvaltningsakten (artikel 8 (EU) 2022/868.). Metadata i datasetkatalogen ska vara tillgängliga på minst ett officiellt EU-språk samt innehålla information om källa, omfattning,

²⁸ [D5.1 Guideline for health data holders on their duties on data description.](#)

²⁹ [D5.3 Technical specification for Health Data Access Bodies on the national metadata catalogue.](#)

huvudsakliga egenskaper, typ av hälsodata och villkor för att göra dessa data tillgängliga (artikel 77).

Katalogen ska dessutom länka till den datakvalitets- och funktionalitetsmärkning som utvecklats inom ramen för QUANTUM-projektet.³⁰ Projektet förbereder implementeringen av de krav i EHDS (artikel 78) som rör märkning av hälsodata för att visa dess kvalitet och användbarhet för sekundäranvändning av hälsodata. Att använda sig av denna datakvalitets- och funktionalitetsmärkning kommer att vara obligatoriskt för offentligt finansierade (EU eller nationellt) datamängder inom EHDS.

EU-kommissionen kommer fastställa två genomförandeakter som förtydligar kraven på den nationella datasetkatalogen. Den första (artikel 77) kommer specificera vilka metadata som är obligatoriska för samtliga datainnehavare att beskriva sina datamängder med, och vilka som är valbara. Den andra genomförandeakten (artikel 78), rör datakvalitets- och funktionalitetsmärkningen och har delvis koppling till datasetkatalogen. EU-kommissionen kommer dessutom genom genomförandeakter fastställa minimispecifikationer för dataset med stor inverkan på sekundäranvändningen (artikel 80).

Det fortsatta arbetet med en nationell datasetkatalog

Enligt regeringsuppdraget ska arbetet, där så är ändamålsenligt och effektivt, bygga vidare på befintlig utveckling av relevant metadatainfrastruktur. Socialstyrelsen kommer under våren 2026 fördjupa analysen av olika alternativ för utvecklingen av en nationell datasetkatalog och lämna förslag på hur en nationell datasetkatalog bör utvecklas. För att stödja uppbyggnadsfasen av en nationell datasetkatalog behöver HDAB både metadataexpertis och teknisk kompetens. Se [bilaga 3](#) för en mer detaljerad beskrivning av vilka förmågor och förutsättningar en nationell datasetkatalog behöver.

Nationell kontaktpunkt

Varje medlemsstat ska utse en nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning (artikel 75). Den nationella kontaktpunkten för sekundäranvändning ska vara en organisatorisk och teknisk ingång som gör det möjligt och har ansvar för att göra hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning i ett gränsöverskridande sammanhang. De nationella kontaktpunkterna för sekundäranvändning ska vara anslutna till den

³⁰ <https://quantumproject.eu>.

gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning, HealthData@EU, och möjliggöra ett nära samarbete med varandra och med kommissionen.

EU-kommissionen kommer att fastställa en genomförandeakt som förtydligar kraven på den nationella kontaktpunkten som en del av den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning (artikel 75). Arbetet med den påbörjas under början av 2026 och förväntas vara klart till sommaren 2026.

Den nationella kontaktpunkten möjliggör gränsöverskridande utbyte

Den nationella kontaktpunkten ska möjliggöra ett gränsöverskridande utbyte av information för sekundäranvändning. Utbytet av information ska ske på ett säkert, effektivt och standardiserat sätt. Kontaktpunkten ska framför allt hantera två typer av information. Dels ska den nationella kontaktpunkten överföra metadata om svenska hälsodata till EU:s datasetkatalog och hålla den uppdaterad. Dels ska den nationella kontaktpunkter användas vid gränsöverskridande ansökningar. En hälsodataanvändare som exempelvis har behov av hälsodata från andra länder kan välja att ansöka via den centrala plattformen, HealthData@EU (artikel 75). Informationen om ansökan kommer sedan att gå till berörda nationella kontaktpunkter och respektive nationell hantering av ansökan hos HDAB. På samma sätt som i den nationella ansökningsprocessen, ska användaren få statusuppdateringar angående sin ansökan genom den nationella kontaktpunkten. Även viss komplettering kan göras under processen och den uppdaterade informationen ska kunna skickas både till och från användaren via den nationella kontaktpunkten.

Även om den nationella kontaktpunkten främst ska användas för att förmedla information kring ansökningar om hälsodata för sekundära ändamål kommer det även finnas behov av att kunna utbyta annan information mellan den nationella och internationella kontaktpunkten. Till exempel utifrån HDAB:s rapporterings- och uppföljningsansvar.

Den nationella kontaktpunkten består av två lager som båda behöver integreras mot den internationella infrastrukturen HealthData@EU, för att kunna utbyta information. Dels en komponent som säkerställer de tekniska kraven för att hantera och dirigera meddelanden mellan den nationella och den internationella kontaktpunkten, dels en komponent som säkerställer att informationsöverföringen sker på ett korrekt och säkert sätt mellan den nationella och internationella kontaktpunkten.

Den nationella kontaktpunkten kommer att vara den tjänst som säkerställer ett effektivt, säkert och standardiserat sätt att utbyta information mellan HDAB:s i olika medlemsländer, och kommer därför behöva interagera med

övriga funktioner hos HDAB, till exempel förvaltningssystemet och den nationella metadatakatalogen.

Det fortsatta arbetet med att etablera en nationell kontaktpunkt

För att etablera och förvalta en nationell kontaktpunkt krävs att både organisatoriska och tekniska förutsättningar kommer på plats. I den preliminära analysen av de organisatoriska förutsättningarna är Socialstyrelsens bedömning att den nationella kontaktpunkten bör vara en del av HDAB eftersom det är informationsflöden kopplade till både ansökningar av hälsodata och information från datakatalogen som kommer delas genom kontaktpunkten. De tekniska komponenterna behöver utvecklas för att den nationella kontaktpunkten ska kunna anslutas till den gränsöverskridande infrastrukturen. Efter att den nationella kontaktpunkten är i drift kommer den vara i behov av fortsatt förvaltning och vidareutveckling. För mer detaljer angående vilka funktioner och förmågor som HDAB behöver för en nationell kontaktpunkt, se [bilaga 3](#).

Preliminära kostnadsberäkningar

I följande avsnitt lämnas en preliminär bedömning av kostnader för uppdraget som HDAB. Bedömningen utgår från den vetskap om uppdraget som myndigheten har idag vilken kommer att utvecklas och justeras under kommande utrednings- och utvecklingsfaser.

Socialstyrelsen ska inom ramen för uppdraget beskriva vad de nya uppgifterna som HDAB innebär och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. I den delen har myndigheten för avsikt att beakta samordningsvinster i alla delar där så är möjligt. Till exempel genom att kunskap och arbetssätt i myndighetens roll som datautlämnare tas tillvara och utvecklas i relation till den nya verksamheten, och att interna stödresurser nyttjas där så är möjligt. Det kan också handla om att beakta samordningsvinster med den nationella digitala infrastrukturen som utvecklas av E-hälsomyndigheten och primäranvändningen inom EHDS. Arbetet ska, där så är ändamålsenligt och effektivt, bygga vidare på befintlig utveckling av relevant infrastruktur.

Snabb utveckling kommer att krävas

Den 26 mars 2029 ska HDAB kunna ta emot ansökningar om hälsodata och pröva dessa enligt det nya regelverket. Arbetet med att förbereda för att ansvara för den nya uppgiften kommer att kräva en snabb uppskalning under ett antal faser under perioden 2026–2029. Under 2026 fortsätter det fördjupande och förberedande arbetet med fokus på att omsätta regelverket i konkreta planer för att bygga upp verksamheten. I detta ingår ett fördjupat arbete med identifiering och kravställning av nödvändig infrastruktur, utredning av hur ny teknik så som automatiserade processer och AI kan nyttjas i HDAB:s uppdrag samt rekrytering av särskild kompetens för uppbyggnad. Utvecklingen av nödvändig teknisk infrastruktur och fortsatt rekrytering av personal som ska utgöra den nya verksamheten planeras under uppbyggnadsfasen 2027 och 2028.

Alla centrala funktioner behöver finnas på plats för att nödvändiga tester ska kunna genomföras i god tid innan verksamheten ska gå i drift i mars 2029. Det innebär att utvecklingen av nödvändig infrastruktur och uppbyggnaden av organisationen behöver påbörjas redan under 2026. Om arbetet med att rekrytera centrala kompetenser och om utvecklingen av teknisk infrastruktur dröjer riskerar Sverige att inte kunna leva upp till kraven i förordningen. Sverige riskerar också att hamna efter i utvecklingen av datadelning i förhållande till övriga EU-länder.

Osäkra beräkningsgrunder

Att bedöma kostnaderna för att etablera HDAB i Sverige är avhängigt ett flertal parametrar och faktorer som än så länge är osäkra. Det pågår fortfarande ett utredningsarbete både i Sverige och i EU avseende förordningens implementering, och i Sverige utreds behovet av justeringar i nuvarande svensk lagstiftning. Kostnaderna kommer också att bero på hur HDAB kommer att organiseras, vilka val av tekniska lösningar som görs, hur stor verksamhet som kommer att krävas, vilka arbetssätt och vilka kapaciteter som kommer att behövas. Vidare är än så länge den kommande efterfrågan på hälsodata via HDAB okänd och uppskattningar av beställningsvolymerna och komplexitet är därför mycket osäkra. De beräkningar som presenteras är därför behäftade med stor osäkerhet. Kontinuerliga uppdateringar av kostnadsberäkningarna kommer därför att behövas allteftersom kunskap byggs på.

Kostnader för liknande verksamheter

Som kunskapsunderlag inför beräkningarna har underlag inhämtats från andra liknande verksamheter. Verksamheten som Socialstyrelsen bedriver inom utlämnande av mikrodata och statistik har haft en årlig budget på omkring 38 till 43 mnkr (under åren 2023–2025).³¹

Ytterligare en liknande verksamhet är den finska myndigheten för social- och hälsodata (Findata). Under de första åren som verksam myndighet, under 2020–2022, hade de kostnader på 27–31 mnkr årligen och de senaste två åren 2023–2024 har de haft kostnader på 37–41 mnkr årligen. Under de senaste åren har cirka en tredjedel av kostnaderna täckts av intäkter från verksamheten.³²

I en rapport från KPMG som beskriver förväntade offentliga kostnader för implementering av EHDS i Nederländerna, uppskattas även kostnader för att utveckla HDAB.³³ De initiala kostnaderna uppskattas bli 6–18 mnkr och de strukturella kostnaderna 5–16 mnkr per år. Kostnaderna för den nationella kontaktpunkten beräknas bli 31 mnkr för initialt följt av strukturella kostnader i storleksordningen 14–19 mnkr per år. I dessa kostnader ingår dock inte infrastrukturkostnader för sekundäranvändning.

Det har varit utmanade att få en bild av andra länders bedömningar av kostnader för etablering av HDAB i sina respektive länder eftersom de flesta

³¹ Avser totala kostnader för verksamheterna på enheterna för Forskar- och Registerservice och Statistikservice.

³² Underlag från Findata, januari 2026.

³³ [Herijking Financiële impactanalyse European Health Data Space | Tweede Kamer der Staten-Generaal](#).

är i samma utredningsfas som Sverige. Någon ytterligare jämförbar information har därför inte varit möjlig att ta del av.

Metod och avgränsningar

Beräkningen av kostnaderna utgår från verksamhetens uppdrag och de funktioner som kommer att behöva finnas hos HDAB. För varje funktion och arbetsuppgift har en bedömning av kostnader för personal och infrastruktur beräknats. En metodbeskrivning av tillvägagångssättet för att beräkna kostnaderna finns i [bilaga 2](#).

Beräkningen av kostnaderna följer avgränsningarna som redovisades i delrapportens inledning och inkluderar alltså inte de funktioner och uppgifter som SCB och IVO fått i uppdrag att utreda och förbereda, dvs att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer (inkl. intern miljö för bearbetning för HDAB) respektive ansvaret för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad. I beräkningarna har Socialstyrelsen inte heller tagit höjd för överföring av hälsodata mellan säkra behandlingsmiljöer, till exempel till en central EU-plattform.

Kostnadsberäkningarna är framtagna för hösten 2026 och framåt. Kostnaderna har delats upp i fyra faser:

- Förberedelse inför uppbyggnad av verksamhet – hösten 2026
- Utveckling av verksamhet – 2027–2028
- Driftsättning av verksamhet och viss vidareutveckling – 2029
- Drift och förvaltning – 2030 och framåt

Kostnaderna förväntas arligen vara på samma nivå som 2030 när verksamheten går över i förvaltningsfasen. Kostnaderna är beräknade utifrån 2025 års prisnivå.

Kostnaderna är uppdelade på personalkostnader för verksamheten och kostnader för infrastruktur. I personalkostnader för verksamheten inkluderas bemanning av personal för att utreda, bygga upp och bemanna verksamheten. Här ingår allt från utredare, handläggare, ledning och andra specialistroller som behövs för verksamheten. I kostnadsgruppen infrastruktur ingår kostnader för utveckling, anskaffning, drift och förvaltning av grundläggande system och tjänster som bedöms krävas för verksamheten, inklusive IT-konsultkostnader. I båda kostnadsgrupperna ingår sociala avgifter och OH-kostnader. För ytterligare information gällande underlag och bedömning se [bilaga 2](#).³⁴

³⁴ Underlag gällande lönekostnader inklusive OH har inhämtats från ekonomiavdelningen på Socialstyrelsen och baseras på myndighetens budgetmall för projekt och regeringsuppdrag. 2025 års prisnivå gäller.

Lågt och högt scenario

Bedömningarna har gjorts utifrån ett intervall, från ”låg” till ”hög”, för att ta höjd för osäkerheten i bedömningarna. De lägre kostnadsuppskattningarna är de lägsta kostnaderna för uppbyggnaden och driften av HDAB givet vad som är känt idag. Den högre kostnadsuppskattningen tar höjd för den osäkerhet som finns när det gäller utveckling och drift av den nya verksamheten. Det avser både osäkerhet avseende volymer och komplexitet i beställningar, men också osäkerhet gällande möjliga arbetssätt, behov av system och graden av automatisering i ärendehantering. För utveckling av infrastruktur finns flera vägval som ännu inte är utredda, bland annat vilka lösningar som går att upphandla och vad som kräver egen utveckling och anpassning, hur arbetet med utveckling kan organiseras i parallella team och hur samverkan och anpassning behöver ske med andra berörda aktörer, däribland E-hälsomyndigheten, IVO och SCB.

Redovisning av beräkningarna

I tabellen nedan presenteras preliminära årliga totala kostnader för uppdraget som samordnande HDAB inklusive den nationella kontaktpunkten över perioden 2026 t.o.m. 2029 och därefter.

Tabell 1a. Totalt uppskattade kostnader, låg bedömning, för all verksamhetspersonal och infrastruktur (bemanning + IT-komponenter) per år (mnkr)

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	8	28	39	61	52
Infrastruktur	5	37	98	64	23
Totalt	13	65	137	125	75

Tabell 1b. Totalt uppskattade kostnader, hög bedömning, för all verksamhetspersonal och infrastruktur (bemanning + IT-komponenter) per år (mnkr)

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	13	52	71	101	81
Infrastruktur	11	55	128	89	35
Totalt	24	107	199	190	116

Under förberedelsefasen hösten 2026 behöver arbetet med att förbereda för att bygga upp HDAB inledas för att tidsplanen ska vara möjlig att hålla.

Myndigheten föreslår därför att rekrytering av nyckelpersoner inleds under 2026 för att påbörja etablering och utveckling av den nya organisationen. Parallellt påbörjas ett arbete med att planera och göra förarbetet för kravställning och anskaffning av grundläggande system och tjänster. Bedömningen av kostnader för hösten 2026 uppgår till mellan 14 och 25 miljoner kronor. Knappt hälften av kostnaderna avser kostnader för infrastruktur och övriga delen avser kostnader för bemanning av verksamheten.

Enligt planeringen kommer arbetet under 2027 till 2028 övergå till en intensiv utvecklingsfas med en snabb upptrappning och utveckling av verksamheten. De totala kostnaderna för denna fas bedöms uppgå till mellan 202 och 305 miljoner kronor över en tvåårsperiod. Under denna period är det framför allt utveckling av infrastruktur som bedöms vara mest kostnadsdrivande och behovet av konsulter är under denna period större. Kostnadsberäkningarna för infrastruktur tar höjd för att utvecklingen av nödvändiga komponenter kommer att bedrivas parallellt under förberedelse- och utvecklingsfasen på grund av den korta förberedelsetiden vilket bidrar till en kostnadstopp under perioden.

Från och med mars 2029 ska verksamheten vara i gång men viss vidareutveckling kan komma att behöva hanteras under året för anpassning av verksamheten. År 2030 bedöms kostnaderna plana ut, en preliminär bedömning av kostnaden för driften och förvaltningen av HDAB är att den kommer att vara cirka 75 till 116 miljoner kronor årligen.

I följande avsnitt presenteras kostnadsberäkningarna uppdelade på:

- Grundläggande gemensamma resurser för HDAB
- Ingångar, stöd och förvaltning
- En nationell datasetkatalog
- En nationell kontaktpunkt

Dessa presenteras närmare nedan.

Grundläggande gemensamma resurser för HDAB

En del av kostnaderna för den nya verksamheten avser kostnader som är förknippade med etableringen av en ny organisation. Det består dels av specifika kostnader under uppbyggnadsfasen och löpande kostnader som lokaler, system och grundläggande bemanning. För en del av verksamheten bör HDAB kunna använda sig av Socialstyrelsens befintliga stödsystem, exempelvis vad gäller HR, viss IT, administration osv. Dessa ingår i förekommande fall i OH-kostnader som läggs på varje resurs och infrastrukturkostnaderna nedan uppskattas därför vara noll.

Vissa grundläggande funktioner bedöms HDAB behöva förfoga över inom ramarna för den egna verksamheten. Där ingår i de preliminära beräkningarna verksamhetsledning, kommunikationskostnader, etikkompetens, juridisk kompetens, dataskydd, informationssäkerhetsansvarig och verksamhetsutvecklare.

Dessa personalkostnader sammanfattas i tabell 2a och 2b.

Tabell 2a. Uppskattade kostnader, låg bedömning, för grundläggande gemensamma resurser för rollen som HDAB (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	3	12	16	17	16
Infrastruktur	0	0	0	0	0
Totalt	3	12	16	17	16

Tabell 2b. Uppskattade kostnader, hög bedömning, för grundläggande gemensamma resurser för rollen som HDAB (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	6	18	20	20	20
Infrastruktur	0	0	0	0	0
Totalt	6	18	20	20	20

Ingångar, stöd och förvaltning

Den huvudsakliga delen av HDAB:s uppdrag är kopplad till hanteringen av ansökningar. Denna kedja av arbetsuppgifter och moment sträcker sig från att möjliggöra att ansökningar kan inkomma till bedömningen och beslutsfattande kopplat till dessa, vidare till tillgängliggörandet av data och att publicera resultat. Kostnaderna för detta sammanfattas nedan i tabell 3a och 3b. Inledningsvis krävs verksamhetsexperten och resurser för att inventera berörda datainnehavare och datamängder och i nästa steg att utbilda och samverka med dessa. Senare i förberedelseprocessen behöver olika processer och rutiner för de olika arbetsmomenten i denna fas utvecklas och testas. När verksamheten går i drift kommer fokus att vara på att bemanna verksamheten med handläggare som stöttar hälsodataanvändare, fattar beslut om tillstånd, samverkar med hälsodatainnehavare och förbereder hälsodata.

Även infrastruktur som möjliggör de olika arbetsmomenten behöver utvecklas. Till exempel ett system för information till allmänheten och ett förvaltningssystem. Att planera, utveckla och förvalta den infrastrukturen

kommer att kräva projektledning, lösningsarkitekter och systemutvecklare för att utveckla, konfigurera och testa systemen. Kostnader förknippade med licenser och hårdvara ingår också i infrastrukturkostnader. Kostnaderna beräknas vara som högst under utvecklingsfasen med en kostnadstopp för infrastrukturutveckling 2027–2028.

Tabell 3a. Uppskattade kostnader, låg bedömning, för ingångar, stöd och förvaltning (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	4	14	20	40	32
Infrastruktur	2	16	42	28	10
Totalt	6	30	62	68	42

Tabell 3b. Uppskattade kostnader, hög bedömning, för ingångar, stöd och förvaltning (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	5	28	41	71	53
Infrastruktur	4	24	54	37	15
Totalt	9	52	95	108	68

Nationell datasetkatalog

Kostnadsberäkningarna inkluderar även kostnader för uppbyggnad och förvaltning av en nationell datasetkatalog och dessa sammanfattas nedan i tabell 4a och 4b. Under utvecklingsfasen kommer både verksamhetsexperten med generell metadatakunskap och mer specifik kunskap om den metadatamodell som föreslås av TEHDAS2 för datasetkatalogen (DCAT-AP resp. HealthDCAT-AP) att behövas. HDAB behöver även utveckla rutiner, processer och supportfunktioner för att stödja datainnehavare att ta fram och leverera metadata för sina datamängder.

En nationell datasetkatalog kräver infrastruktur i form av ett eller flera system för att presentera metadata, ta emot samt uppdatera metadata från datainnehavare. Dessutom ska metadata kunna skickas från den nationella datasetkatalogen till den centrala EU-datasetkatalogen. Katalogen ska också kunna vara tillgänglig från en ansökningstjänst. Att planera, utveckla och förvalta den infrastrukturen kommer att kräva projektledning, lösningsarkitekter och utvecklare för att utveckla, konfigurera och testa systemen. Kostnader förknippade med licenser och hårdvara ingår också i

infrastrukturkostnader. Under utvecklingsfasen, 2027–2028, är kostnaderna för denna del betydligt högre än kostnaden för förvaltningen.

Tabell 4a. Uppskattade kostnader, låg bedömning, för nationell datasetkatalog (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	1	2	4	4	4
Infrastruktur	2	9	23	19	5
Totalt	3	11	27	23	9

Tabell 4b. Uppskattade kostnader, hög bedömning, för nationell datasetkatalog (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	2	6	10	10	8
Infrastruktur	4	17	34	28	9
Totalt	6	23	44	38	17

Nationell kontaktpunkt

För den nationella kontaktpunkten avser kostnaderna framför allt utveckling och driftsättning av komponenter för att möjliggöra ett säkert och effektivt utbyte av information mellan den nationella kontaktpunkten och den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU. Att utveckla och förvalta den infrastrukturen kommer att kräva projektledning, lösningsarkitekter och utvecklare för att utveckla, konfigurera och testa systemen. Kostnaderna beräknas därför även här vara som högst under utvecklingsfasen 2027–2028. Utöver de resurser som behövs för utvecklingen och förvaltningen av infrastrukturkomponenterna har inte några övriga personalresurser inkluderats i beräkningarna. Det beror på att Socialstyrelsen i nuläget bedömer att handläggningen av de ansökningar och uppdateringar som kommer göras via den nationella kontaktpunkten kommer göras av samma personal som arbetar med nationella ansökningar och den nationella datasetkatalogen.

Tabell 5a. Uppskattade kostnader, låg bedömning, för nationell kontaktpunkt (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	0	0	0	0	0
Infrastruktur	2	12	33	18	8
Totalt	2	12	33	18	8

Tabell 5b. Uppskattade kostnader, hög bedömning, för nationell kontaktpunkt (mnkr), per år

Verksamhet	Förberedelse	Utveckling	Utveckling	Driftsättning	Förvaltning
Tidsperiod	HT 2026	2027	2028	2029	2030–
Personal	0	0	0	0	0
Infrastruktur	4	14	39	25	11
Totalt	4	14	39	25	11

Möjligheter till avgiftsfinansiering

Enligt förordningen får HDAB ta ut avgifter som står i proportion till kostnaderna för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga (artikel 62.1). Avgifterna får täcka upp till hela kostnaden som är förknippad med förfarandet, dvs. kostnader som uppkommer vid bedömningen av en ansökan om tillgång till hälsodata, vid ett beslut, samt de kostnader som är förknippade med konsolidering, förberedelse, bearbetning, pseudonymisering, anonymisering och tillhandahållandet av hälsodata.

Medlemsstaterna får fastställa nedsatta avgifter för vissa typer av hälsodataanvändare i unionen, såsom offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ och byråer med rättsligt mandat på folkhälsoområdet, universitetsforskare eller mikroföretag. Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har i uppdrag att bland annat analysera och ta ställning till om det är lämpligt att införa bestämmelser om reducerade avgifter i nationell rätt. Kommissionen kommer genom genomförandeakter att fastställa principer för avgiftspolitik och avgiftsstrukturer, inbegripet frågan om avdrag, för att stödja samstämmighet och öppenhet mellan medlemsstater i dessa frågor.

Frågor som rör avgifter ingår även i den vägledning som TEHDAS2 tar fram.³⁵ Vägledningen rörande avgifter har ännu inte antagits men den expertgrupp som jobbat med vägledningen lyfter fram att medlemsstaterna

³⁵ [M4.1.1 Draft guideline in fees related to the EHDS regulation.](#)

bör ha möjlighet att ta ut avgifter som passar den nationella inriktningen och kontexten. De gör vidare bedömningen att både marginalkostnader och fasta kostnader bör kunna täckas av avgifter. Som marginalkostnad lyfts t.ex. den timkostnad som handläggningen av ärendet genererar i form av personalkostnader. Marginalkostnaden kan också omfatta de tekniska resurser som krävs för att exempelvis lagra eller processa hälsodata. Med fasta kostnader avses möjligheter att bygga upp och underhålla grundläggande infrastruktur, t.ex. utveckling av databaser, standardiseringsarbete och licenser. Dessa kostnader kan enligt vägledningen täckas av en proportionell avgift som betalas av hälsodataanvändare så länge det görs på ett transparent sätt. Oavsett vilket upplägg respektive land väljer måste avgifter som tas ut vara transparenta och icke-diskriminerande.

Avgifterna som HDAB får ta ut enligt artikel 62.1 kan också omfatta datainnehavarnas kostnader för att sammanställa och förbereda hälsodata (artikel 62.2). I sådana fall ska datainnehavaren lämna en uppskattning av dessa kostnader till HDAB. Kostnader som redan finansierats rättfärdigar inte uttag av en ny avgift. Enligt vägledningen från TEHDAS2 rörande avgifter ska inte heller kostnader för datainsamling och bearbetning i medicinskt syfte (primäranvändning), skapande och uppdateringar av metadata samt hantering av betydelsefulla upptäckter inbegripas i avgifterna.³⁶

Nuvarande reglering av svenska myndigheters möjlighet att ta ut avgifter

Avgiftsförordningen (1992:191) gäller för myndigheter som lyder under regeringen. Rätten att ta ut avgifter för varor och tjänster gäller bara om det är reglerat i en lag eller förordning eller av ett särskilt beslut av regeringen. Avgiftsförordningen ska tillämpas om det inte framgår annat av någon annan förordning eller av ett särskilt beslut av regeringen. Det kommer därför krävas ett särskilt bemyndigande från riksdagen eller regeringen för att dels kunna ta ut avgifter för HDAB:s verksamhet dels för att bestämma avgiftsnivån och för att disponera avgiftsinkomster.

Ekonomistyrningsverket (ESV) ger vägledning kring hur myndigheter kan ta ut avgifter och andra ersättningar. Ett exempel som ESV ger berör avgifter för sammanställning av uppgifter ur en databas.³⁷ ESV ger förslag att en myndighet i det fallet ska beräkna ett timpris så att det täcker de direkta lönekostnaderna och en rättvisande andel av de gemensamma kostnaderna för lokaler, datorer, programvara, ledning, administration etc. ESV

³⁶ [M4.1.1 Draft guideline in fees related to the EHDS regulation.](#)

³⁷ <https://forum.esv.se/redovisning-och-finansiering/avgifter-och-andra-ersattningar/prissattning-och-uppfoljning-av-avgiftsbelagd-verksamhet/olika-prissattningssituationer>.

framhåller också att ingen andel av kostnaderna för att samla in och registrera uppgifterna i databaserna ska ingå i kalkylen om inte regeringen särskilt bestämt det.

Vid en beställning av data för forskningsändamål tar Socialstyrelsen 2025 ut en grundavgift på 12 800 kronor och ett timpris på 1 600 kronor, exklusive moms. De flesta utlämnanden faktureras beställaren med 30 000–70 000 kronor.

Summering och det fortsatta arbetet med kostnadsberäkningar

I ovan avsnitt har en preliminär uppskattning av kostnader för att etablera och driva HDAB inom Socialstyrelsen presenterats. Bedömningarna är tidiga och baseras på begränsad och delvis osäker information och har därför presenterats i ett intervall. En del av osäkerheten består i val av arbetssätt, behov av system och graden av automatisering i ärendehantering. Andra delar består i osäkerhet kring hur omfattande utveckling av infrastruktur och system som kommer behövas samt hur komplexa olika anpassningar och integrationer kommer att bli. Vidare finns en osäkerhet i hur omfattande efterfrågan på hälsodata blir och komplexiteten och volymen av dessa vilket kommer att påverka kraven på kapacitet. Processen framåt kommer att ge mer information och kunskap om den nya verksamheten vilket gör att bedömningarna kommer att förfinas allteftersom arbetet utvecklas. I den mån det är möjligt kommer också ytterligare information från andra länders kostnadsuppskattningar inhämtas.

Förordningen möjliggör att en del av verksamheten kan finansieras med avgifter när verksamheten väl är i drift. Det tycks finnas stora frihetsgrader för medlemsstater att besluta nationellt om nivåer och principer för avgifter. Under vårens utredningsarbete kommer Socialstyrelsen analysera frågan om avgiftsfinansiering vidare.

Under våren kommer det fortsatta utredningsarbetet att möjliggöra mer preciserade kostnadsberäkningar utifrån ett ökat kunskapsläge och tydliggjord behovsbild för HDAB:s funktioner. Inriktningen kommer vara att föreslå en verksamhet och arbetssätt som är så resurseffektiv som möjligt och som samverkar och nyttjar befintliga system och strukturer. Verksamheten ska samtidigt vara av hög kvalitet och öppna upp för effektiv användning av hälsodata och möta behov och förväntningar hos såväl datainnehavare, dataanvändare som andra aktörer.

Det fortsatta arbetet

Socialstyrelsen fortsätter det förberedande arbetet under våren 2026 och ska senast den 15 juni slutredovisa uppdraget att förbereda för att bli ansvarig HDAB. Under våren kommer analysen av uppdraget fördjupas vilket bland annat kommer att inkludera utredningar av olika alternativ för utvecklandet av en nationell datasetkatalog och ett förvaltningssystem. I slutrapporten kommer Socialstyrelsen att presentera vilket alternativ som myndigheten bedömer bäst svarar mot behoven i Sverige.

Under våren 2026 kommer Socialstyrelsen också att närmare analysera och lämna förslag på organisation och arbetssätt som ska vara ändamålsenliga och minimera risken för att intressekonflikter uppstår mellan Socialstyrelsens nuvarande uppdrag och uppdraget som HDAB.

Socialstyrelsen kommer också att närmare analysera vilka hälsodatainnehavare i Sverige som omfattas av förordningen. Detta är viktigt för att identifiera vilka hälsodatomängder som i nästa steg ska beskrivas i datasetkatalogen. Socialstyrelsen kommer till slutredovisningen att föreslå strukturer för hur samverkan ska genomföras med hälsodatainnehavare runt om i landet.

En ytterligare fråga för fördjupad utredning under våren är vilka krav som förordningen ställer på gränsöverskridande delning av hälsodata och hur hälsodata på ett säkert sätt ska tillgängliggöras i den centrala säkra behandlingsmiljön som kommissionen kan tillhandahålla.

Det nära samarbetet med övriga myndigheter som har angränsande uppdrag kommer att fortsätta. Flera frågor om hur de olika HDAB-rollerna och uppdragen bäst ska fungera ihop behöver utredas. Andra frågor som behöver utredas är kopplade till det arbete som bedrivs av E-hälsomyndigheten rörande utvecklingen av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården och primäranvändningen inom EHDS.

En central del av arbetet under våren kommer att vara att fortsätta utveckla samverkan och dialogen med många av de berörda aktörerna, både hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare. Samverkan är viktig för att implementeringen ska bli så ändamålsenlig som möjligt och att värdet med EHDS ska kunna förverkligas. Även kommunikation och information om förordningens möjligheter och krav och hur det inverkar på sekundäranvändningen av hälsodata i Sverige är viktiga delar av vårens arbete inom uppdraget. Socialstyrelsen kommer därför att utveckla arbetet med att kommunicera och informera om sekundäranvändningen inom EHDS till hälsodatainnehavare, dataanvändare och andra målgrupper.

Förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS

Utifrån förslagen på organisation, arbetssätt och utveckling av infrastruktur kommer Socialstyrelsen att redovisa uppdaterade kostnadsberäkningar i slutrapporten och lämna förslag på finansiering.

Bilagor

Bilaga 1 – Centrala begrepp

Term	Definition	Källa
Anonymisering	Anonymisering är en process som omvandlar personuppgifter till data som inte rör en identifierad eller identifierbar person, på något sätt "rimligt sannolikt att användas", med hänsyn till objektiva faktorer såsom kostnad, tid och "tillgänglig teknik vid tillfället" och som därför inte längre utgör personuppgifter, i enlighet med Skäl 26, Förordning (EU) 2016/679 (GDPR). Det är erkänt att anonymiseringsprocesser kan återställas i framtiden (t.ex. genom att kombinera flera anonymiserade datamängder) och att anonymisering alltid innebär en kvarvarande återidentifieringsrisk. Robust anonymisering bedöms mot att identifiera risker med länkbarhet och inferenser i deras publiceringskontext. (Förordning (EU) 2025/327 (EHDS) Skäl 92; Findata, Producerar anonyma resultat (åtkomst 10.04.2025); s.11-12 WP216; EDPS, 10 missförstånd relaterade till anonymisering) (översatt till Svenska).	GLOSSARY in TEHDAS M7.2 ^a
Begäran om hälsodata	En begäran om hälsodata för de ändamål som avses i artikel 53 i syfte att erhålla ett svar endast i ett anonymiserat statistiskt format. (art 69)	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
Datasetkatalog	En uppsättning systematiskt ordnade beskrivningar av dataset som innehåller en användaranpassad offentlig del, där information om enskilda datasetparametrar finns elektroniskt tillgänglig via en webbportal.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
Datatillstånd	Ett administrativt beslut som ett organ för tillgång till hälsodata utfärdar för en hälsodataanvändare för behandling av vissa elektroniska hälsodata som anges i datatillståndet för specifika ändamål för sekundäranvändning enligt villkoren i kapitel IV i denna förordning.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
Elektroniska hälsodata med personuppgifter	Uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som behandlas i elektroniskt format.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b

Term	Definition	Källa
Elektroniska hälsodata utan personuppgifter	Andra elektroniska hälsodata än elektroniska hälsodata med personuppgifter, inklusive både uppgifter som har anonymiserats så att de inte längre avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (<i>registrerad</i>) och uppgifter som aldrig har avsett en registrerad.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
HealthData@EU	EU-plattform för gränsöverskridande säker tillgång till hälsodata.	EC DG SANTE ^d
Hälsodata-användare	En fysisk eller juridisk person, inbegripet unionens institutioner, organ eller byråer, som har beviljats laglig tillgång till elektroniska hälsodata för sekundäranvändning enligt ett datatillstånd, en beviljad begäran om hälsodata eller ett godkännande av tillgång av en behörig deltagare i Hälsodata@EU.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
Hälsodata-innehavare	Varje fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, byrå eller annat organ inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, inklusive, vid behov, enheter för tjänster relaterade till kostnadsersättning, varje fysisk eller juridisk person som utvecklar produkter eller tjänster som är avsedda för hälso- och sjukvårds- eller omsorgssektorn, utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer, bedriver forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn eller fungerar som ett register över dödlighet, samt unionens institutioner, organ eller byråer, som har antingen i) en rättighet eller skyldighet, i enlighet med tillämplig unionsrätt eller nationell rätt och i sin egenskap av personuppgiftsansvarig eller gemensamt personuppgiftsansvarig, att behandla elektroniska hälsodata med personuppgifter för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller omsorg eller för syften som rör folkhälsa, ersättning, forskning, innovation, beslutsfattande, officiell statistik eller patientsäkerhet eller för reglering, eller ii) kapacitet att göra elektroniska hälsodata utan personuppgifter tillgängliga genom kontroll av den tekniska utformningen av en produkt och tillhörande tjänster, inklusive genom registrering, tillhandahållande, begränsning av tillgången till eller utbyte av sådana data.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b

Term	Definition	Källa
Primäranvändning	Behandling av elektroniska hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa hälsotillståndet hos den fysiska person som dessa data avser, inklusive förskrivning, utlämnande och tillhandahållande av läkemedel och medicintekniska produkter, samt för relevanta sociala tjänster, administrativa tjänster eller tjänster relaterade till kostnadsersättning.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
Pseudonymisering	Behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person.	Artikel 4 i dataskyddsförordningen ^c
Sekundär-användning	Behandling av elektroniska hälsodata för ändamål såsom allmänintresset i fråga om folkhälsa, beslutsfattande, regleringsverksamhet, statistik, utbildning och undervisning inom hälso- och sjukvårdssektorn, forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, innovation samt förbättring av vård, oberoende av de ursprungliga ändamål för vilka de samlades in eller genererades.	Artikel 2 i EHDS-förordningen ^b
Uppgifter om hälsa	Personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus.	GDPR ^c

^a [TEHDAS2, M7.2 Draft guideline on data minimisation, pseudonymisation, anonymisation and synthetic data \(DRAFT\)](#)

^b [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet](#)

^c [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 \(allmän dataskyddsförordning\)](#)

^d [HealthData@EU Central Platform](#) (Release 6)

Bilaga 2 – Metod för kostnadsberäkningar

Följande bilaga innehåller en beskrivning av den metod som använts för de preliminära kostnadsberäkningarna i rapporten. Precis som anges i rapporten är det en bedömning av kostnader i ett tidigt skede. Processen framåt kommer att ge mer kunskap om den ny verksamheten vilket också innebär att beräkningarna kommer att revideras och förfinas allteftersom.

Metoden som använts för att beräkna kostnaderna är en förenklad modell som utgår från en metod som Socialstyrelsen har använt vid beräkning av kostnader för andra uppdrag avseende etablering av ny verksamhet, exempelvis redovisningen av regeringsuppdraget om ”Ändamålsenlig och strukturerad dokumentation³⁸”. Metoden överensstämmer också med den metod som Digg tillhandahåller för statlig verksamhet; Beräkningsverktyg för nyttor och kostnader³⁹. Metoden innebär i korthet att bedömningen av kostnader utgår från verksamhetens uppdrag och de funktioner som behöver finnas hos HDAB enligt förordningen. Dessa funktioner framgår av funktionskartan (figur 4 i rapporten) och beskrivs i samma kapitel.

För de huvudsakliga funktionerna har en bedömning gjorts av behov av bemanning i verksamheten (antal medarbetare) för att förbereda och utföra uppgifterna i funktionen samt behov av infrastruktur och tekniska system som krävs för funktionen. Det resulterar i att varje funktion har en uppskattning av antal medarbetare över de fyra tidsfaserna (2026, 2027–2028, 2029 och 2030-) samt en uppskattning av utvecklingskostnader och kostnader för förvaltning av system. Det senare avser både inköpskostnader, utveckling, licenser av system samt IT-konsulter utifrån myndighetens bedömning av antal utvecklingsteam (och förvaltningsteam) som kommer behövas för detta arbete.

I beräkningsunderlaget har även centrala roller och expertfunktioner som behövs i verksamheten inkluderats. Det avser exempelvis ledning, jurister, kommunikatörer och liknande roller som behövs i HDAB:s verksamhet utöver de stödfunktioner, HR mm som kan delas med Socialstyrelsen. För respektive roll/funktion har en preliminär uppskattning utifrån myndighetens nuvarande erfarenheter gjorts av antal resurser över de fyra tidsfaserna.

Bedömningarna utgår från myndighetens samlade erfarenheter inom området. En del av HDAB:s verksamhet kan jämföras med myndighetens nuvarande uppdrag inom utlämning av statistik. Verksamheten på avdelningen för statistik och register har därför varit en viktig bedömningsgrund för att bedöma resurser till HDAB. Vidare har IT-

³⁸ Artikelnr 2011-12-10.

³⁹ Digg, [Beräkningsverktyg för nyttor och kostnader](#).

avdelningen bidragit med analys och bedömning av resurser för IT-delarna, arkitektur och systemutveckling samt förvaltning. Bedömningarna utgår från tidigare erfarenheter och den hitintills inhämtade kunskapen och förståelsen för vad en kommande HDAB kommer att behöva rent tekniskt för att möta kraven i förordningen.

Socialstyrelsens schablonkostnader har använts för en genomsnittlig lön för medarbetare och genomsnittligt arvode för IT-konsulter. Till detta har sociala avgifter och OH-kostnader inkluderats. I OH-kostnaden ingår lokalhyra, datorer och central administration. Underlaget har erhållits från ekonomiavdelningen på Socialstyrelsen och baseras på myndighetens budgetmall för projekt och regeringsuppdrag. 2025 års prisnivå gäller.

Bilaga 3 – Funktioner och förmågor som HDAB behöver etablera

Detaljerad förteckning över de funktioner och förmågor som HDAB behöver utveckla. Dessa kan kopplas till funktionskartan i Figur 4 i rapporten. Ytterligare funktioner och förmågor kan komma att tillkomma under det fortsatta arbetet.

Nationell datasetkatalog
Drift (ex. metadataexpertis, förvaltning metadata, datakvalitetsansvarig)
Processer, rutiner och instruktioner
System att stödja metadataproduktion
System att ta emot metadata
System att uppdatera metadata
System för att publicera metadata
Ingångar, stöd och förvaltning
Drift (ex. förvaltning och vidareutveckling av dokument och tekniska system, funktioner för samtliga arbetsuppgifter från stöd i ansökningsprocessen till tillgängliggörande inklusive vetenskaplig och juridisk expertis)
Informationsmaterial om opt-out (om HDAB blir nationellt ansvarig)
Informationsmaterial för att medvetandegöra allmänheten om rätten att motsätta sig och konsekvenserna av att rätten används
Kommunikationsinsatser om allmännyttan av att uppgifterna används för sekundärändamål
Upparbetade samarbetsformer med relevanta intressenter, inklusive patientorganisationer
Stödfunktion för databeställare
Utvecklade och optimerade program/script för samtliga delar av datahanteringsarbetet
Upparbetade former för samverkan med datainnehavare för kunskapsutbyte, fortbildning och utveckling av datahanteringsmetoder
Utarbetad metod för avgiftssättning och fakturering

Ingångar, stöd och förvaltning

Processer, rutiner och instruktioner för följande områden:

- följsamheten mot etiska och rättsliga krav gällande betydelsefulla upptäckter
- hanteringen av fysiska personer som uttryckt vilja att inte bli kontaktade vid betydelsefulla upptäckter
- vägledning av databeställare
- kontroll av ansökningars och begärandens fullständighet
- hantering av kompletteringar av ansökningar/begäranden
- prioritering av ärenden
- bedömning av ansökningar och begäranden gentemot ställda juridiska krav och praktisk genomförbarhet
- fattande och framtagande av beslut (Godkännande av hela eller delar av ansökan/begäran, avslag, avvisning, tillbakadragande)
- utfärdande av datatillstånd och godkännande av begäran
- ändring av datatillstånd/beviljad begäran
- avgiftssättning och fakturering
- hantering av överklaganden
- kommunikation med datainnehavare, dataanvändare och förmedlingsenheter under bedömningsfasen i för ändamålet avsedd kanal
- förlängning av tidsfrister för HDAB:s bedömning och HDAB:s och datainnehavares databeredning
- samverkan med juridisk och etisk expertis, i juridiska och etiska råd eller på annat sätt
- hantering av opt-out i enskilda ärenden
- begärande av data samt bedömning av vilken typ av bearbetning som ska utföras av HDAB eller betrodda datainnehavare
- förberedande av data inför vidare bearbetning
- förberedande av samt bearbetning av data inför tillgängliggörande
- kommunikation med datainnehavare och dataanvändare
- tillgängliggörande av hälsodata via säkra behandlingsmiljöer
- skapande av automatiserad verksamhetsstatistik för rapportering nationellt och till kommissionen
- samverkan med övriga HDAB-myndigheter kring rapportering av verksamhetsstatistik
- incidenthantering

Medborgarportal som innehåller funktioner för fysiska personer att:

- ta del av information
- uttrycka opt-out (om HDAB blir nationellt ansvarig)
- uttrycka vilja att inte bli kontaktad vid betydelsefulla upptäckter

Ingångar, stöd och förvaltning
Beställningsportal som innehåller funktioner för dataanvändare att: • skapa ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata • komplettera ansökningar och begäranden • följa statusuppdateringar för ansökningar och begäranden • kommunicera med HDAB om pågående ansökningar och begäranden • välja SPE • dra tillbaka beställning • överklaga beslut
Förvaltningssystem som innehåller funktioner för HDAB att: • registrera och behandla ansökningar om tillgång till hälsodata och begäranden om hälsodata • ta fram och utfärda datatillstånd och beviljanden av begäranden om hälsodata • göra ändringar i utfärdade tillstånd och beviljade begäranden • hantera och dokumentera kommunikation mellan de olika aktörerna involverade i en ansökning/begäran • dokumentera steg i hanteringen av en ansökan/begäran • uppdatera status för ansökningar och begäranden • fakturera • skapa automatiserad verksamhetsstatistik för rapportering
System för diarieföring
System/funktion där dataanvändare kan rapportera betydelsefulla upptäckter och där HDAB kan ta vidare informationen till datainnehavaren
Register över fysiska personer som begärt opt-out (om HDAB blir ansvarig)
Register över fysiska personer som uttryckt vilja att inte bli kontaktade vid betydelsefulla upptäckter
Datainnehavarportal som innehåller funktioner: • som möjliggör datasetbeskrivningar samt kvalitét- och användbarhetskodning • för kommunikation, få godkännande som datainnehavare samt ta del av datatillstånd och beviljanden av begäranden om hälsodata
Nationell kontaktpunkt
Drift (ex förvaltning och utveckling av den nationella kontaktpunkten för anslutningen till den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning)
System för att ansluta till den gränsöverskridande infrastrukturen för sekundäranvändning, HealthData@EU
System för att uppdatera metadata till EU:s datasetkatalog
System för att ta emot gränsöverskridande ansökningar om hälsodata, samt statusuppdateringar om pågående ansökningar
System för utbyte av information kopplat till ex HDAB:s rapporterings- och uppföljningsansvar



Förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS
(artikelnr 2026-2-10042)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.