

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

Slutrapport

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

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: 2026-5-10300

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, juni 2026

Förord

Regeringen har gett Socialstyrelsen uppdraget att förbereda för att myndigheten ska bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata (HDAB) inom ramen för EHDS. Uppdraget delredovisades 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 sekundäranvändning. Utredaren 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.

Björn Eriksson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Inledning	8
Socialstyrelsens uppdrag	10
Avgränsningar	10
Sekundäranvändning inom EHDS	12
Vad är hälsodata och vilka hälsodata omfattas?	12
Vilka roller och aktörer omfattas?	13
Vilka volymer av hälsodata kan komma att efterfrågas?	16
Dialog och samverkan	19
Samarbete mellan EHDS-myndigheterna	19
Dialog med centrala aktörer	20
Deltagande i förberedelseprojekt	21
Vägledning och samverkan med datainnehavare	23
Nuläge och kunskap om EHDS	23
Nuläge och behov av samverkan	26
Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundäranvändning	29
Infrastrukturen från datainnehavare till dataanvändare	29
HDAB:s förmågor	33
Organisering av HDAB	50
HDAB på Socialstyrelsen	50
Samordning av HDAB i Sverige	55
Kostnader och finansiering	57
Osäkra beräkningsgrunder	57
Metod och avgränsningar	57
Redovisning av beräkningarna	58
Finansieringsförslag	64
Nästa steg och det fortsatta arbetet	67

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

Bilaga 1. Minimikategorier av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning (artikel 51)	69
Bilaga 2. Godkända ändamål och Datatillstånd	71
Bilaga 3. Befintliga svenska datasetkataloger	76
Bilaga 4. Befintliga datasetkataloger inom hälsodataområdet i våra nordiska grannländer	79
Bilaga 5. Metod för kostnadsberäkningar.....	81
Bilaga 6. Centrala begrepp	83

Sammanfattning

Den här rapporten är slutredovisningen av Socialstyrelsens regeringsuppdrag att förbereda myndigheten för att bli Sveriges organ för tillgång till hälsodata (HDAB) inom ramen för förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).¹ En delredovisning av uppdraget lämnades den 5 februari.

I uppdraget har det ingått att analysera förutsättningarna och kraven för att ta denna roll, föreslå hur verksamheten ska organiseras och arbeta samt bedöma kostnader och lämna förslag på finansiering. Uppdraget omfattar alla uppgifter som HDAB har enligt förordningen, förutom ansvaret att övervaka och kontrollera regelefterlevnad samt att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer, som samtidigt utreds av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) respektive Statistiska centralbyrån (SCB).

Införandet av EHDS innebär stora möjligheter för Sverige. En mer tillgänglig användning av hälsodata kan stärka forskning och innovation, förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården och omsorgen samt bidra till bättre beslutsunderlag för både myndigheter och vård- och omsorgsgivare. På sikt kan det leda till mer jämlik, effektiv och kunskapsdriven vård och omsorg samt stärka konkurrenskraften inom hela life science-sektorn.

Implementeringen av EHDS inom sekundäranvändningen innebär dock en stor omställning för hälsodatasystemet där många aktörer behöver samverka för att systemet ska fungera. Det är många olika aktörer som berörs och de kommer från flera olika sektorer, även aktörer som inte är en direkt del av hälso- och sjukvården omfattas, t ex. utförare inom socialtjänsten, högskolor och läkemedelsföretag. Samtidigt är kunskapen om EHDS i dagsläget begränsad och många aktörer saknar idag de förmågor som kan komma att behövas för att tillgängliggöra hälsodata enligt förordningen. I vår dialog med berörda aktörer har det framkommit att det finns ett stort behov av vägledning och stöd till hälsodatainnehavare. Det handlar bland annat om att tydliggöra vilka data som omfattas, hur de ska beskrivas och hur de ska göras tillgängliga. Socialstyrelsen ser att vi i vår kommande roll som HDAB har en central roll i att ge detta stöd och samordna arbetet nationellt.

I rapporten betonar vi också vikten av samverkan. För att systemet ska fungera effektivt krävs ett nära samarbete mellan HDAB, datainnehavare, dataanvändare och berörda myndigheter såväl under etableringen som när verksamheten ska gå i drift i mars 2029. I samarbete med de andra EHDS-myndigheterna, planerar vi att inrätta ett gemensamt kommunikationsforum

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

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

och en gemensam ingång via en webbsida för samordnad information om EHDS till sektorn.²

När det gäller den tekniska infrastrukturen finns ett behov av investeringar för att skapa bland annat webbportaler för medborgare, datainnehavare och dataanvändare, ett ärendehanteringssystem samt en nationell katalog över tillgängliga hälsodatamängder. Vissa nödvändiga komponenter kan byggas på befintlig nationell digital infrastruktur (NDI) som utvecklas av E-hälsomyndigheten och Myndigheten för digital förvaltning (Digg), men utöver detta kommer ytterligare investeringar att krävas i infrastruktur som kommer att utgöra kärnan i HDAB:s verksamhet.

I vårt uppdrag ingår att lämna förslag på hur HDAB kan organiseras vid Socialstyrelsen. Vi har utrett hur Socialstyrelsens befintliga roll som datainnehavare och dataanvändare ska hållas skild från den nya rollen som HDAB och föreslår att HDAB inrättas som en separat verksamhet inom myndigheten. Med det upplägg vi föreslår ser vi att vi minskar risken för att intressekonflikter uppstår och säkerställer HDAB:s oberoende i förhållande till Socialstyrelsens befintliga verksamhet, och samtidigt drar nytta av den kompetens som finns på myndigheten av att dela data för sekundäranvändning.

Slutligen konstaterar vi att det fortsatt finns okända faktorer som kommer att påverka utvecklingen, bland annat framtida krav från EU och implementeringen av förordningen men också osäkerhet kring hur stor efterfrågan på hälsodata kommer att bli. Givet detta, men också på grund av den korta tidplanen för förordningens ikraftträdande finns det behov av ett fortsatt arbete, tydliga regeringsuppdrag och tillräckliga resurser för att lyckas med införandet av EHDS i Sverige.

² Bland EHDS-myndigheterna ingår förutom Socialstyrelsen de övriga statliga myndigheterna som har uppdrag att förbereda för EHDS: E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SCB och IVO.

Inledning

Förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) innebär ett nytt gemensamt ramverk för användning och utbyte av hälsodata inom EU/EES.³ EHDS möjliggör bland annat ökad och säker återanvändning av hälsodata för forskning, innovation och utveckling (sekundäranvändning).

I en tid när omvärldens krav på hälso- och sjukvården ökar, samtidigt som utmaningar kopplade till kompetensförsörjning och vårdkapacitet blir allt större, är tillgången till hälsodata en viktig förutsättning för att skapa ny kunskap, utveckla nya behandlingar och möjliggöra nya arbetssätt.

Införandet av EHDS innebär stora möjligheter för Sverige. En förbättrad tillgång till hälsodata kan stärka forskning och innovation, öka kvaliteten i hälso- och sjukvården och omsorgen samt bidra till bättre beslutsunderlag för både myndigheter och vård- och omsorgsgivare. Den snabba utvecklingen inom artificiell intelligens (AI) förändrar samtidigt förutsättningarna för hur hälsodata kan användas och skapa värde inom forskning, innovation och vård. På sikt kan detta bidra till en mer jämlik och effektiv vård och omsorg samt stärka konkurrenskraften inom hela life science-sektorn.

Socialstyrelsens uppdrag att förbereda sig för rollen som organ för tillgång till hälsodata (Health data access body – HDAB) innebär att bygga upp en helt ny nationell och centraliserad process för hur användare kan få tillgång till hälsodata. Sverige är rikt på hälsodata men möjligheten att få tillgång till och använda dessa varierar och är ofta komplex. Stora kliv har tagits nationellt under de senaste åren för att öka datadelningen mellan landets vårdgivare, men utvecklingen har främst fokuserat på primäranvändning, dvs. delning av data i samband med vård och behandling.

I detta sammanhang innebär Socialstyrelsens uppdrag att etablera något nytt som både ska passa in och berika ett befintligt system, där andra aktörer har uppdrag, ansvar och mandat för sina respektive områden. Uppdraget handlar därför inte enbart om att utveckla tekniska lösningar och administrativa processer, utan också om att skapa förutsättningar för samverkan, tydliga ansvarsförhållanden och ett gemensamt förtroende mellan berörda aktörer.

Implementeringen av EHDS och HDAB kommer att kräva anpassningar av både nationell lagstiftning och den offentliga sektorns uppdrag för att Sverige ska kunna uppfylla förordningens krav när den börja tillämpas. Staten har ett stort ansvar att implementera EHDS på ett sätt som både tillvaratar de möjligheter som förordningen skapar och samtidigt samordnas med den nationella utvecklingen på hälsodataområdet. Socialstyrelsen ser att

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847.

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

nyckeln till framgång är samarbete, gemensamt ansvarstagande och förmågan att fatta beslut även när alla svar ännu inte finns.

Den här rapporten är slutredovisningen av Socialstyrelsens uppdrag att förbereda för att myndigheten ska tillföras uppgifter som HDAB enligt EHDS. En delredovisning av uppdraget lämnades 5 februari 2026.⁴

⁴ I delredovisningen redogjorde vi för en första analys av vad uppdraget som HDAB skulle innebära och beskrev vilka förutsättningar som behöver komma på plats. I delrapporten beskrev vi även översiktligt ramverket för sekundäranvändningen och hur det förhåller sig till nuvarande regelverk.

Socialstyrelsens uppdrag

Socialstyrelsen delredovisade arbetet med uppdraget i den delrapport som överlämnades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 5 februari 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 sekundäranvändning av hälsodata i den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU.⁵

En central del i uppdraget är att föra dialog med och inhämta synpunkter från relevanta aktörer och delta i förberedelsearbeten samt samarbeten och projekt på såväl nationell som EU-nivå. Uppdraget innefattar även att utreda och beskriva de arbetsuppgifter som myndigheten bedömer sig behöva utföra för att svara mot kraven i förordningen. I detta har ingått att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt.

I uppdraget ingår det även att analysera eventuella intressekonflikter som kan uppstå mellan de nya ansvarsområdena och myndighetens befintliga verksamhet samt lämna förslag på organisering och arbetsätt för att minimera risken för intressekonflikter. Socialstyrelsen ska föreslå strukturer för hur samverkan ska genomföras med hälsodatainnehavare runt om i landet för att ge goda förutsättningar för nödvändig kunskapsöverföring

Slutligen är ytterligare en del i uppdraget att beräkna kostnaderna och föreslå finansiering för myndigheten, dels under uppbyggnaden av verksamheten, dels när förordningen ska börja tillämpas och verksamheten har driftsatts.

Uppdraget ska slutredovisas senast 15 juni 2026. Följande rapport utgör slutredovisningen i uppdraget.

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 betyder att alla

⁵ HealthData@EU.

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

detaljer kring kommande krav i EHDS inte är klara ännu och att vi därför inte haft tillgång till en fullständig kravbild under vårt arbete.

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 har utretts av IVO och SCB i två parallella regeringsuppdrag. IVO har haft uppdraget att förbereda för att bli ansvarig för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad⁶ och SCB har haft 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 Flera av de frågorna utredningen ska lämna förslag om angränsar till HDAB:s uppdrag, exempelvis om, och i så fall på vilket sätt, förmedlingsenheter och betrodda datainnehavare ska införas i svensk rätt, om det ska införas bestämmelser om reducerade avgifter i nationell rätt samt hur EHDS förhåller sig till etikprövning i nationell rätt. Detta är frågor som vi därför inte har utrett inom ramen för föreliggande uppdrag.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har även uppdraget att utreda hur rätten för personer att motsätta sig att hälsodata tillgängliggörs för sekundäranvändning, s.k. opt-out, ska regleras i svensk rätt samt hur de skyldigheter och rättigheter som gäller betydelsefulla kliniska upptäckter ska regleras nationellt. Vad gäller dessa två områden så har vi analyserat hur HDAB skulle kunna arbeta för att säkerställa att de personer som inte önskar att deras data ska delas för sekundäranvändning, eller inte önskar bli kontaktade vid betydelsefulla upptäckter, ska få sina rättigheter tillgodosedda. Vi lämnar dock inte några författningsförslag i denna rapport eftersom då det ligger utanför vårt uppdrag.

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).

Sekundäranvändning inom EHDS

Vad är hälsodata och vilka hälsodata omfattas?

I förordningen förekommer tre definitioner som är av central betydelse beträffande begreppet elektroniska hälsodata (artikel 2), vilka anges nedan.

1. Elektroniska hälsodata: elektroniska hälsodata med eller utan personuppgifter.
2. Elektroniska hälsodata med personuppgifter: uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter, som behandlas i elektroniskt format.
3. 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 (registrerad) och uppgifter som aldrig har avsett en registrerad.

Elektroniska hälsodata är alltså digital information som rör hälsa och genetiska uppgifter. Det kan exempelvis vara medicinska journaler, diagnoser, behandlingar och livsstilsrelaterad information, men också uppgifter som exempelvis DNA och blodprovsresultat. Det kan vara både strukturerade, semistrukturerade eller ostrukturerade data. I förordningen beskrivs vilka kategorier av elektroniska hälsodata som hälsodatainnehavare ska göra tillgängliga för sekundäranvändning. För en fullständig lista av kategorierna enligt artikel 51, se bilaga 1.

I arbetet framåt planeras för en mer djupgående analys och beskrivning av vad kategorierna omfattar respektive inte omfattar. Analysen planeras att göras dels med stöd från Europeiska kommissionens preliminära bedömning och rekommendationer från TEHDAS2, dels utifrån fördjupade diskussioner med svenska hälsodatainnehavare. Inom det nordiska samarbetet VALO⁹ pågår också ett arbete med att jämföra tillgängliga hälsodata inom respektive datakategori och land.

⁹ VALO, Value from Nordic health data, ett samarbetsprojekt finansierat av Nordiska ministerrådet och som har som mål att bidra till en mer harmoniserad implementering av EHDS inom Norden.

Vilka roller och aktörer omfattas?

Sekundäranvändning av hälsodata bygger på ett tydligt ramverk där olika roller behöver samverka för att möjliggöra säker och effektiv användning av hälsodata. Förordningen pekar särskilt ut tre huvudsakliga roller:

- Datinnehavare som ansvarar för att tillgängliggöra data,
- Dataanvändare som ansöker om att få tillgång till data, och
- HDAB som har det samordnande ansvaret för tillgängliggörande av hälsodata.

Som en del i uppdraget att förbereda för rollen som HDAB har Socialstyrelsen inlett ett arbete med att kartlägga vilka aktörer som är datainnehavare enligt EHDS i Sverige och vilka som är dataanvändare. Kartläggningen är inte färdig och kommer att fördjupas under det fortsatta arbetet i samarbete med berörda aktörer.

Som en del i detta arbete kommer vi också att utarbeta olika typer av vägledningar för att ge stöd till datainnehavare att göra egna bedömningar av om de träffas av lagstiftningen. Detta utvecklas mer utförligt i kapitlet ”Förslag på vägledning och stöd”.

Vilka är hälsodatinnehavare?

Begreppet hälsodatinnehavare definieras i förordningen (artikel 2.1). Det är en bred definition och inkluderar olika verksamheter med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.

Tabellen nedan sammanfattar denna del av förordningen.

Tabell 1. Hälsodatinnehavare, artikel 2.1

Hälsodatinnehavare
1) 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,
2) varje fysisk eller juridisk person som utvecklar produkter eller tjänster som är avsedda för hälso- och sjukvårds- eller omsorgssektorn
3) varje fysisk eller juridisk person som utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer,
4) varje fysisk eller juridisk person som bedriver forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn eller fungerar som ett register över dödlighet,
5) unionens institutioner, organ eller byråer
Därtill ska ovanstående aktörer antingen ha:

en rättighet eller skyldighet/.../att behandla elektroniska hälsodata *med personuppgifter*¹⁰ 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

kapacitet att göra elektroniska hälsodata *utan personuppgifter*¹¹ 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.

Undantag (artikel 50.1):

Fysiska personer, inklusive enskilda forskare, samt små företag (s.k. mikroföretag med färre än 10 anställda och/eller omsättning ≤ 2 miljoner euro) undantas, såvida inte medlemsstaten i fråga beslutar att EHDS-förordningen ska tillämpas.

Med stöd i förordningens definition av hälsodatinnehavare enligt tabellen ovan och de kategorier av vilka hälsodata som omfattas (artikel 2.1 och artikel 51), kan hälsodatinnehavare sammanfattningsvis beskrivas enligt följande övergripande aktörsgrupper:

- Nationella myndigheter inom vård- och omsorgssektorn
- Regionala och lokala vård- och omsorgsaktörer (offentliga och privata)
- Forskningsaktörer
- Näringsliv (produkt- och tjänsteutvecklare inom hälso- och sjukvårds-, eller omsorgssektorn, hälsoapplikationsutvecklare)

Nationella myndigheter är statliga myndigheter inom hälso- och sjukvårds- och omsorgssektorn som har hälsodata. Det handlar exempelvis om Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, Försäkringskassan, Statens institutionsstyrelse och Kriminalvården.

Regionala och lokala vård- och omsorgsaktörer är samtliga regioner och kommuner och privata utförare av hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. För kommuner inkluderas den kommunala hälso- och sjukvården, men också delar inom elevhälsa, socialtjänstens verksamhet och verksamhet enligt lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Vi kommer i det fortsatta utredningsarbetet att fördjupa analysen av vilka delar av dessa verksamheter som omfattas.

¹⁰ Elektroniska hälsodata med personuppgifter är *uppgifter om hälsa och genetiska uppgifter som behandlas i elektroniskt format* (artikel 2.2 a) i EHDS-förordningen).

¹¹ Elektroniska hälsodata utan personuppgifter inkluderar både uppgifter som har anonymiserats så att de inte längre avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (registrerad) och uppgifter som aldrig har avsett en registrerad (artikel 2.2 b) i EHDS-förordningen).

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

Forskningsaktörer är både offentliga och privata aktörer. Det kan exempelvis vara universitet och högskolor och olika forskningsorganisationer som bedriver forskning i anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn. Det handlar exempelvis om lärosäten med medicinska och samhällsvetenskapliga utbildningar. Även vissa tekniska lärosäten kan möjligen omfattas inom ramen för deras medicintekniska forskning. Här ingår också privata företag som bedriver forskning inom sektorn. Dock undantas enskilda forskare.

Näringsliv omfattar bolag som har hälsodata och utvecklar produkter, tjänster och hälsoapplikationer inom vård- och omsorg. Det handlar exempelvis om journalsystemleverantörer, bolag inom medicinteknikområdet-, life science-, health tech- och wellness-industrin. Med undantag för mikroföretag.

De aktörsgrupper som vi har lyft fram ovan bedriver verksamhet som skiljer sig stort från varandra, liksom ändamålet med deras insamling och deras hantering av hälsodata. Men i de fall de har hälsodata som omfattas av förordningen (enligt kategorierna), och som de är personuppgiftsansvariga för eller har kapacitet att tillgängliggöra i de fall de inte innehåller personuppgifter, blir de också ansvariga för att beskriva och tillgängliggöra dessa. Några av datainnehavarna är vana vid att tillgängliggöra data för sekundär användning medan det för en del aktörer kommer vara en ny uppgift – se vidare om detta i avsnitt ”Nuläge och kunskap om EHDS”.

Vilka är hälsodataanvändare?

En hälsodataanvändare är enligt förordningen en fysisk eller juridisk person som har fått ett datatillstånd eller beviljats begäran om hälsodata av HDAB för att använda hälsodata för godkända ändamål (artikel 2.1). En hälsodataanvändare kan vara forskare, myndigheter, vård- och omsorgsaktörer och företag såväl inom Sverige som inom EU.

Tabell 2. Hälsodataanvändare, artikel 2.1

Hälsodataanvändare: en fysisk eller juridisk person, inbegripet unionens institutioner, organ eller byråer, som har beviljats laglig tillgång till elektroniska hälsodata för sekundär användning enligt ett datatillstånd, en beviljad begäran om hälsodata eller ett godkännande av tillgång av en behörig deltagare i Hälsodata@EU.

Ett datatillstånd beviljas till dataanvändaren om HDAB bedömer att ansökan eller begäran om hälsodata uppfyller kriterierna enligt förordningen (artikel 68, se bilaga 2).

Vidare krävs att ansökan eller begäran avser något av de listade ändamålen enligt förordningen (artikel 53, se bilaga 2). De godkända ändamålen för sekundär användning är:

1. Allmänintresset i fråga om folkhälsa eller företagshälsovård (exempelvis övervakning av folkhälsan eller insatser som säkerställer en hög kvalitetsnivå i hälso- och sjukvården och för läkemedel eller medicintekniska produkter)¹²
2. Beslutsfattande och regleringsverksamhet till stöd för offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ och byråer
3. Officiell statistik
4. Utbildning eller undervisning
5. Vetenskaplig forskning (inklusive innovation)
6. Förbättring av tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och av behandlingsoptimering, baserat på andra fysiska personers elektroniska hälsodata.

Vilka volymer av hälsodata kan komma att efterfrågas?

Det finns ingen samlad information om hur mycket hälsodata som begärs ut genom nuvarande regelverk. Samtidigt är en preliminär uppskattning av kommande volymer av ansökningar och utlämnanden av vikt för att kunna göra bedömningar av HDAB-verksamhetens omfattning och behov av resurser och stöd (såväl tekniska som personella).

Inom ramen för uppdraget att förbereda för rollen som HDAB har ett arbete därför inletts med att kartlägga nuvarande utlämning av hälsodata för sekundära ändamål i Sverige. Detta för att ge en bild av vilka volymer av ansökningar och utlämningar som skulle kunna komma till en framtida HDAB. Arbetet har inletts med en övergripande kartläggning och analys utifrån ett urval datainnehavare. För att få en mer heltäckande bild pågår parallellt ett arbete med en bredare enkätundersökning riktad till ett större urval datainnehavare som berörs av förordningen. Syftet är att få en helhetsbild av hur mycket hälsodata som lämnas ut idag från olika aktörer samt komplexiteten i ärendena. Enkäten inkluderar också frågor om utlämningsprocessen, avgifter, metadatastrukturer osv. som är viktiga kunskapsunderlag för det fortsatta arbetet. Enkäten kommer att vara en pusselbit bland flera och bidra till att bygga kunskap och förståelse inför etableringen av HDAB.

¹² Andra exempel är insatser för skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan och säkerhetshöjande insatser inom vården.

Pågående kartläggning av det nuvarande hälsodatalandskapet

I det inledande arbetet med att uppskatta kommande volymer av ansökningar till HDAB har vi utgått från dagens nivåer av ansökningar och utlämnanden av hälsodata hos ett urval regioner och myndigheter. Det är dock viktigt att ha i åtanke att EHDS ger ökade möjligheter för fler aktörer att ta del av hälsodata, och dagens volymer av ansökningar och utlämnanden kan därför inte användas som en fullständig indikation på förväntade antal ansökningar till HDAB. Analysen ger dock viktig kunskap om det nuvarande hälsodatalandskapet och vilka potentiella flöden som kan förväntas.

Utgångspunkten för volymanalysen har varit inrapporterade ansöknings- och/eller utlämnandevolymer från sex regioner och tre statliga myndigheter. Dessa uppgifter har legat till grund för skattningar av övriga regioners och myndigheters volymer. Utifrån ett antal antaganden¹³ rörande volymer i de regioner och myndigheter där vi saknar data, gör vi bedömningen att den årliga ansökningsvolymen från regioner och myndigheter är cirka 3600 ansökningar per år, och utlämningar av hälsodata är cirka 2700 per år.¹⁴

Osäkerhet rörande kommande volymer

Flera faktorer påverkar osäkerheten i volymuppskattningen och resultaten ska därför tolkas med försiktighet. Dels är analysen baserad på ett fåtal regioner och myndigheter och ett antal antaganden ligger till grund för att uppskatta volymerna hos de datainnehavare där information saknas. Det är inte heller troligt att alla ansökningar som går direkt till datainnehavarna idag istället kommer att gå till HDAB, en del av ansökningarna kommer troligtvis fortsätta gå direkt till datainnehavaren. Särskilt troligt är det för ändamål som endast omfattar data från en datainnehavare eftersom vinsterna med en centraliserad ansökningsprocess försvinner. Men flera andra aspekter kan också komma att påverka valet för dataanvändaren när den väljer vilken väg de ska ansöka om data, bland annat avgifter, väntetider och eventuella samordningsvinster.

Andra faktorer som påverkar osäkerheten är att vi än så länge saknar en uppskattning från flera andra datainnehavare. I uppskattningen har endast regioner och myndigheter inkluderats och övriga datainnehavare som kommuner, forskningsorganisationer och näringslivet har inte inkluderats, vilket torde innebära en viss underskattning.

¹³ För regionerna beräknas saknade volymuppgifter utifrån genomsnitt av befolkningsstorlek, för myndigheterna beräknas de utifrån antaganden om deras datamängder

¹⁴ Utifrån antagandet att 80 % av ansökningarna leder till faktiska utlämningar av hälsodata.

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

Ytterligare en faktor som påverkar osäkerheten i beräkningarna är att de kan inkludera viss dubbelräkning av ansökningar på grund av att projekt inkluderar data från fler än en datainnehavare och det därmed gjorts flera ansökningar. Till HDAB kommer sådana ansökningar att komma in en gång per projekt. Detta torde innebära en viss överskattning

Ytterligare faktorer som sannolikt kan komma att påverka de faktiska volymerna framåt är de nya möjligheterna som EHDS ger. Det handlar bland annat om efterfrågan på datamängder som idag inte tillgängliggörs för sekundäranvändning, efterfrågan för nya ändamål och framför allt efterfrågan från dataanvändare i andra länder. Dessa torde samlat innebära ett betydligt större antal ansökningar jämfört med vad som är möjligt med dagens system. Vi kan i dagsläget inte bedöma omfattningen av det internationella intresset men det finns indikationer att intresset för svenska hälsodata kan komma att bli stort eftersom Sverige är kända för våra nationella hälsodataregister och kvalitetsregister med strukturerade data.

Dialog och samverkan

Sekundäranvändningen inom EHDS berör många aktörer och rollen som HDAB innebär ett centralt ansvar och en roll som samordnare av det systemet. Mycket av vårt förberedande arbete har därför haft fokus på dialog och samverkan, både nationellt och internationellt. Detta arbete kommer att fortsätta och i delar även fördjupas under etableringsfasen av HDAB.

Samarbete mellan EHDS-myndigheterna

Socialstyrelsen har arbetat nära SCB och IVO i genomförandet av uppdraget. Samverkan har genomförts löpande bland annat genom veckovisa avstämningsmöten. Arbetsmöten har också bedrivits i gemensamma utredningsfrågor som exempelvis inom juridik och arkitektur. Vi tre myndigheter har också tillsammans bjudit in till dialogmöten och deltagit tillsammans vid olika konferenser och andra externa möten med berörda aktörer. Socialstyrelsens uppfattning är att det här samarbetet har varit mycket värdefullt för att kunna arbeta effektivt med uppdraget och för att vi tillsammans kan lämna förslag rörande HDAB som ett sammanhållet system.

Under våren har Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten och SCB inlett ett gemensamt arbete för att utreda vilka av de komponenter som utvecklas och är planerade inom ramen för en nationell digital infrastruktur (NDI) för hälso- och sjukvården¹⁵ som kan återanvändas för att underlätta de hälsodataflöden som är nödvändiga inom ramen för EHDS sekundäranvändning. En redovisning av resultatet av det arbetet presenteras i avsnittet ”Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundäranvändning”. Det gemensamma arbetet behöver fördjupas i det fortsatta arbetet för att skapa en nationell infrastruktur som både är ändamålsenlig genom att de möter de behov som finns och underlättar för berörda aktörer, samt är resurseffektiv genom att nyttja befintliga och gemensamma resurser på bästa sätt.

Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten har också ett samarbete kring frågor om samverkan med berörda målgrupper. Vi ser att det i många fall skulle underlätta för berörda aktörer som regioner, kommuner och privata vård- och omsorgsgivare om vi i högre grad samarbetar rörande samverkan och information. Vi planerar för att gemensamt deltagande från myndigheterna i flera forum i det fortsatta arbetet.

¹⁵ Uppdrag att etablera den nationella digitala infrastrukturen för data inom hälsa, vård och omsorg (S2026/00701)

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

De fem myndigheter som har omfattande uppdrag rörande implementering av EHDS i Sverige (Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Läkemiddelsverket, SCB och IVO) har också återkommande samverkan rörande gemensamma frågor, såväl på högsta nivå när generaldirektörerna möts, som på tjänstemannanivå. Vi har haft ett nära samarbete under våren vid planeringen inför konferenser där vi deltar tillsammans. Vi har också inlett ett arbete att planera för ett gemensamt kommunikationsforum och en gemensam informationskanal rörande EHDS som riktar sig till berörda målgrupper.

Dialog med centrala aktörer

Under våren har Socialstyrelsen bjudit in till olika former av dialog och samverkan med olika aktörer som berörs av EHDS. Befintliga samverkansstrukturer har använts där det varit möjligt och därutöver har vi bjudit in till separata dialogmöten med olika aktörsgrupper. Syftet med dialogmötena har varit att informera om EHDS sekundäranvändning och processen med att etablera HDAB i Sverige samt om rollerna som datainnehavare och dataanvändare. Syftet har varit att sprida kunskap om det nya regelverket och inhämta information om vilket behov av stöd i arbetet som dessa centrala aktörer har i sitt förberedelsearbete.

Vi har bland annat besökt flera av SKR:s chefsnätverk och samordningsgrupper från regionerna där vi inlett dialog och diskussioner om sekundäranvändningen. Vi har också inlett dialog med några kommuner och planerar att utveckla den delen av vår samverkan. Samverkan och dialog med regioner och kommuner, inklusive privata utförare, kommer att fortsätta under etableringsfasen, blanda annat i samarbete med E-hälsomyndigheten.

Vår samverkan har också bestått av återkommande dialogmöten med statliga myndigheter med olika uppdrag med koppling till EHDS. De tre HDAB-myndigheterna Socialstyrelsen, SCB och IVO har gemensamt bjudit in till dialogmöten där E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemiddelsverket, Digg, Vetenskapsrådet, Etikprövningsmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten och Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har deltagit. Dialogmötena kommer att fortsätta så länge det finns behov av dessa och önskemål om att fortsätta föra dialog kring frågorna.

Därutöver har dialogmöten hållits med ytterligare berörda aktörer i rollen som datainnehavare och dataanvändare. Vi har bjudit in till möten med representanter och företrädare från privata vård- och omsorgsgivare (Vårdföretagarna), akademien (via universitet med medicinska fakulteter) samt näringslivet (via ett antal branschorganisationer). Denna del av vårt förberedelsearbete kommer att fortsätta under etableringsfasen.

Deltagande i förberedelseprojekt

EHDS är ett nytt ramverk och kommer att innebära förändringar i nuvarande system för sekundäranvändning för alla medlemsländer. Ett kontinuerligt lärande och delande av kunskap mellan länder och aktörer är av vikt för en effektiv och enhetlig implementering inom EU. Socialstyrelsen deltar i flera förberedande internationella förberedelseprojekt och forum både för att lära och för att påverka utvecklingen av implementeringen.

Vi deltar fortsatt aktivt i Joint Action Towards the European Health Data Space 2 (TEHDAS2) och EHDS2 Community of Practice (CoP). Dessa forum är värdefulla för att både vara med och påverka utvecklingen, lära av andra och bidra till en mer harmoniserad implementering inom EU. Vi är också fortsatt aktiva i arbetet i EHDS-kommittén som leds av kommissionen och där arbetet med att specificera förordningens krav, och därmed tillämpningen av EHDS, pågår. Senast i mars 2027 ska de flesta genomförandeakter antas av kommissionen så att förordningen kan tillämpas.

De nordiska länderna samarbetar kring sekundäranvändningen av EHDS i projektet Value from Nordic Health data (VALO). I VALO deltar Socialstyrelsen tillsammans med flera andra svenska myndigheter för att lära av varandra och diskutera frågor som kan bidra till en mer harmoniserad implementering inom Norden. I samverkan mellan Socialstyrelsen, SCB och IVO har vi även påbörjat ett arbete med en nordisk jämförelse av hur rollerna och ansvaret inom sekundäranvändningen inom EHDS fördelas i de olika länderna.

Socialstyrelsen deltar också fortsatt i ett förberedande samarbete tillsammans med E-hälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Folkhälsomyndigheten och SCB i Sweden National services for Access to Swedish Health data (SENASH).¹⁶ Projektet startades under 2023 och finansieras av EU-medel med syftet att medlemsländerna skulle förbereda och göra sig redo för att tillgängliggöra sekundäranvändning av hälsodata inom EHDS. Målsättningen med SENASH har varit att utveckla prototyper för beställningstjänst och nationell datasetkatalog, samt att etablera ett lärandeforum för att främja samarbete och involvering av intressenter nationellt.

När Socialstyrelsen fick uppdraget att förbereda för att bli HDAB påbörjades arbetet med att överföra information från SENASH-projektet till arbetsgruppen som leder regeringsuppdraget. Arbetet har bestått av flera olika samverkansmoment som har intensifierats under våren 2026. Bland annat medverkar arbetsgruppen i det arbetspaket som ansvarar för spridning

¹⁶ National services for access to Swedish health data for secondary use – a Swedish collaborative approach, [EU Funding & Tenders Portal](#) och [Förberedelser i Sverige. SENASH - E-hälsomyndigheten](#)

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

och överlämning av information från SENASH. Det har också skett delning av information på andra sätt, t ex genom underlag som har överlämnats och flertalet möten på olika nivåer för att fördjupa dialogen kring vilka lärdomar som bör tas om hand i det fortsatta arbetet med att bygga upp HDAB.

Vägledning och samverkan med datainnehavare

Som en del i arbetet med att förbereda för rollen som HDAB har Socialstyrelsen påbörjat arbetet med att föra dialog med berörda aktörer för att undersöka nuläge och beredskap inför EHDS samt behov av information och vägledning i arbetet framåt.

Nuläge och kunskap om EHDS

Vår bild är att kunskapen om och beredskapen inför EHDS sekundäranvändning bland hälsodatainnehavare i Sverige sammanfattningsvis är generellt låg, dock med vissa undantag. Kunskapen är ofta begränsad till enskilda personer och den är inte förankrad i hela organisationen. Många innehavare har hittills fokuserat på EHDS primäranvändning och de har inte påbörjat förberedelsearbetet för sekundäranvändningen.

En av utmaningarna som lyfts av datainnehavare är att det är svårt att avgöra om man är datainnehavare och vilka av de egna datamängderna¹⁷ som omfattas av förordningens definition av hälsodatainnehavare respektive kategorier av hälsodata. Utöver tolkningen av vilka datamängder som omfattas finns även osäkerhet kring vilka data som ska tillgängliggöras avseende djup och bredd (rådata, bearbetade data, stora forskningskohorter och små studiepopulationer) samt datastruktur (strukturerade eller ostrukturerade data). Flera frågor lyfts fram som påverkar datainnehavares ansvar och skyldigheter. Det handlar exempelvis om frågor som vem som är hälsodatainnehavare i multinationella forskningsprojekt där exempelvis företag verkar i flera länder, vem som ska anses vara datainnehavare för hälsodata från privata vårdgivare som har lagrar sina data på regionens serverar, eller vilka data om produkter från medicintekniska företag som omfattas.

Ytterligare en utmaning som lyfts i dialogerna rör tidsaspekten. Förordningen ställer krav på att hälsodatainnehavare ska beskriva sina data och tillgängliggöra efterfrågade data inom uppställda tidsramar. Tidsgränserna kan komma att bli utmanande för de datainnehavare som inte har vana av att tillgängliggöra data. Utmaningarna som lyfts är dels av juridisk karaktär och rör tolkning av EHDS-förordningen i relation till EU:s

¹⁷ Dataset definieras enligt förordningen som en strukturerad uppsättning elektroniska hälsodata. I kommande utbildningsmaterial från kommissionen finns en något utförligare definition: "Dataset är en samling relaterade data som är organiserade, anpassade i ett strukturerat format, och som kan förstås av både människor och/eller datorer, med syftet att analyseras eller bearbetas." En mer korrekt svensk term är datamängd som fortsättningsvis används synonymt med dataset i denna rapport.

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

dataskyddsförordning och nationell lagstiftning. Andra utmaningar som lyfts rör tekniska krav och tillgång till infrastruktur för att kunna tillgängliggöra data samt tillräckliga resurser och rätt kompetens för att tillgängliggöra data (såväl juridisk, teknisk som verksamhetskompetens). I våra dialoger har det också framkommit att många aktörer saknar överblick över sina datamängder och har begränsad kapacitet att lämna ut data. Tekniskt är data ofta fragmenterad över flera system, ostrukturerad och saknar metadata, vilket kan göra det svårt att tillgängliggöra den. Det finns dessutom en skillnad mellan att inneha data och att kunna extrahera den, vilket skapar osäkerhet och oro kring hur EHDS ska tillämpas och hur datainnehavare ska kunna uppfylla sina skyldigheter.

Behov av vägledning och stöd

Sammanfattningsvis konstaterar vi att många datainnehavare står inför en stor omställning i och med införandet av EHDS och vår bedömning är att det finns ett omfattande behov av både vägledning och stöd.

Vi uppfattar att det råder en osäkerhet kring centrala begrepp och därmed omfattningen av de kommande uppgifterna. Datainnehavarna lyfter fram att det behövs en rad olika typer av information, vägledning och stöd för att ta arbetet vidare. Det handlar bland annat om tydlighet när det gäller kraven på hälsodatainnehavare med hållpunkter och checklistor. Det efterfrågas också stöd i juridisk tolkning och vägledning kring vad som räknas som hälsodata, vem som klassas som datainnehavare och information om vilka datamängder som omfattas.

Datainnehavarna efterfrågar också ett gemensamt arbete för att säkerställa en effektiv metadataproduktion och process som är integrerad med befintliga system och utvecklingsarbeten. Det är viktigt att stöd för metadataproduktion finns för olika typer av data och såväl strukturerade som ostrukturerade data. Vidare lyfts från flera håll vikten av att tidigt involvera systemleverantörerna för att arbeta för att befintliga system kan anpassas och möta kraven i förordningen, både vad gäller metadataproduktion och tillgängliggörande av data.

I våra dialoger med datainnehavare har aktörerna även lyft frågor om hur deras arbete med att förbereda för EHDS ska finansieras. Som framgår ovan krävs troligen en del anpassning och utveckling för att datainnehavare ska kunna fullgöra sina skyldigheter enligt förordningen. Socialstyrelsen gör därför bedömningen att det är viktigt att HDAB får en central roll i att stödja datainnehavare i förberedelsearbetet och på en nationell nivå samordna arbetet i syfte att underlätta för datainnehavarna.

Förslag på vägledning och stöd

I det fortsatta arbetet ser vi det som viktigt att HDAB erbjuder information och stöd till hälsodatainnehavarna. Vi föreslår att detta under etableringsfasen består av dels ett omfattande informationsmaterial på Socialstyrelsens hemsida och på den gemensamma EHDS-ingången (se avsnitt ”Dialog och samverkan”), dels av olika informationsmöten och dialoger med datainnehavare. På sikt, när verksamheten är i gång, kommer denna typ av information också att tillgängliggöras på HDAB:s webbportaler för medborgare, datainnehavare och dataanvändare (se mer om detta i avsnittet ”HDAB:s förmågor”).

Informationsmaterialet bör täcka både generell information om förordningen och svara på specifika frågor. Vissa delar kan rikta sig till flera målgrupper och vissa delar bör vara anpassade för olika grupper av datainnehavare och till andra aktörer som exempelvis systemleverantörer.

Ett arbete har inletts med att utarbeta informationsmaterialet vilket också kommer att fördjupas under 2026. Vi ser redan nu att materialet bör omfatta information om:

- Kraven på hälsodatainnehavare
- Beskrivning av processen för tillgängliggörande av hälsodata
- Stöd för att avgöra om den egna verksamheten är datainnehavare
- Stöd för att avgöra om den egna verksamhetens data tillhör någon av hälsodatakategorierna
- Vad som gäller för data med immateriella rättigheter eller företagshemligheter
- Hur datainnehavarportalen eller motsvarande tjänst fungerar
- Hur olika typer av data ska beskrivas enligt HealthDCAT-AP
- Hur metadata ska tillgängliggöras i den nationella datasetkatalogen
- Hur data ska tillgängliggöras i en säker behandlingsmiljö
- Vad som gäller kring avgifter och kostnadstäckning

Information om organisatoriska och tekniska krav bör också utarbetas i form av checklistor som datainnehavaren kan ta med till sina organisationer exempelvis när det gäller processer och tekniska behov inför driftsättning. Det arbetet bör samordnas inom ramen för arbetet med NDI och E-hälsomyndigheten. Det är också viktigt att vägledningarna stäms av med IVO och ansvariga för säkra behandlingsmiljöer för att säkerställa att de vägledningar som tas fram är kvalitetssäkrade och att budskapen är synkroniserade och samordnade, både nationellt och i förhållande till övriga länder.

Nuläge och behov av samverkan

Under våren 2026 har vi fört dialog med olika grupper av datainnehavare. Det är tydligt att samverkan är viktigt för att lyckas med etableringen av sekundäranvändningen i Sverige. För att säkerställa att hälsodatainnehavarna ska hinna med att förbereda sig för EHDS och för att processen från beskrivning av data till tillgängliggörande till användaren ska bli effektiv betonar hälsodatainnehavarna behovet av en fortsatt strukturerad och operativ samverkan med HDAB.

I vår dialog med datainnehavare har det framkommit önskemål om att en del vill bli engagerade i en tidig fas för att kunna vara med och påverka, medan andra har behov av mer tydlig information och vägledning i ett senare skede när vi kommit längre i arbetet. I dialogerna har datainnehavare också lyft fram att samverkansstrukturen bör ha ett långsiktigt perspektiv och inte enbart ses som ett förberedelseprojekt, utan som en bestående struktur som kan nyttjas för samverkan även under den operativa fasen.

Samverkan mellan HDAB och berörda aktörer behöver ske på olika nivåer och i olika former för att nå bäst resultat. Den kan också behöva se olika ut under olika faser, till exempel under etableringen av HDAB respektive när verksamheten är i drift.

Samverkansformer på lång sikt

För att säkerställa en effektiv process för tillgängliggörande av hälsodata på lång sikt kommer det att krävas samverkansstrukturer mellan HDAB och datainnehavare även när verksamheten är i gång.

Socialstyrelsen anser att det behövs såväl ett strategiskt råd för principiella frågor och ställningstaganden som dialoggrupper för mer processorienterade frågor. Grupperna skulle också kunna inkludera mer operativa undergrupper för tematiska fördjupningar. Det kommer därtill att behövas en struktur för dialog med datainnehavare som är nära kopplad till ärendehantering.

Strategiskt råd och dialoggrupper

Det strategiska rådet föreslås avhandla övergripande principiella frågor med bäring på större processer. Rådet ska kunna diskutera frågor såsom övergripande principer och processer, prioriteringar för tillgängliggörande av data, metoder och kanaler för kontakt mellan aktörer och andra frågor av strategisk karaktär. Denna grupp föreslås bestå av nyckelpersoner som har expertis och mandat att företräda sin organisation.

De dialoggrupper som har etablerats under arbetet med att förbereda för rollen som HDAB föreslås fortsätta även på längre sikt. Eventuellt kan dessa komma att behöva ses över och utformas efter de behov som är mer aktuella

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

då. Syftet med referensgrupperna är att dela information och diskutera mer operativa processfrågor kring rutiner och arbetssätt och försöka nå samsyn om hur HDAB och hälsodatainnehavare ska samarbeta. Utifrån referensgruppernas sammansättning kan även mer operativa undergrupper tillsättas för olika tematiska fördjupningar och utvecklingsfrågor.

Struktur för dialog med datainnehavare under ärendehanteringsprocessen

Det behöver finnas en struktur för dialog och utbyte mellan HDAB och datainnehavare för frågor som kan dyka upp i specifika ärenden. Formerna för sådan samverkan kommer bero på hur HDAB:s processer och infrastruktur utformas och datainnehavares strukturer för tillgång till hälsodata. Detta arbete kommer att utvecklas under den fortsatta etableringen i nära samverkan med datainnehavare.

Dialog och kommunikation under etableringen av HDAB

Under det fortsatta arbetet med att etablera HDAB i Sverige kommer arbetet med samverkan och dialog med berörda aktörer att stärkas och vidareutvecklas. Vi avser att bjuda in till olika tematiska möten med olika grupper av datainnehavare för att fördjupa frågeställningarna. Vi planerar också för dialog med dataanvändare för att säkerställa en användarvänlig ingång via HDAB. Vi avser också att samverka med datainnehavare och deras systemleverantörer för att testa system och processer inför att verksamheten går i drift.

Utöver samverkan med berörda aktörer så avser myndigheten att stärka vårt kommunikativa arbete. Vi kommer fortsätta nyttja befintliga nätverk och mötesstrukturer och återkomma till de forum vi besökt och informera och föra dialog om utvecklingen av arbetet. Där kommer den samverkansstruktur som E-hälsomyndigheten bygger upp inom ramen för NDI fortsätta vara en möjlig ingång att nyttja tillsammans. Vi kommer också utveckla vår information på Socialstyrelsens hemsida gällande EHDS sekundäranvändning och publicera informationsmaterial och Frågor och Svar. Tillsammans med övriga myndigheter med EHDS-uppdrag (Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, SCB, IVO, Läkemedelsverket) planeras också för ett gemensamt kommunikationsforum och en gemensam ingång via en webbsida till berörda målgrupper.

Utöver detta kommer HDAB under förberedelsearbetet också att behöva informera brett kring EHDS och vilka rättigheter och möjligheter som följer med förordningen. Det handlar bland annat om att skapa tillit till systemet, informera och lyfta fram värdet av återanvändning av hälsodata för att

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

utveckla vården och omsorgen och därmed stödja medborgare att vilja dela sina hälsodata för sekundära ändamål.

Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundäranvändning

Under våren har vi fortsatt att analysera hur infrastrukturen för det samlade systemet för sekundäranvändning inom EHDS kan utformas. Arbetet har omfattat en fördjupad analys av den tekniska och organisatoriska infrastrukturen samt de funktioner, förmågor och processer som HDAB kommer att behöva utveckla och förvalta. I arbetet har även möjligheterna att återanvända befintlig och planerad nationell infrastruktur varit en viktig utgångspunkt. Analysen har vidare fokuserat på hur olika delar av ekosystemet behöver samverka för att möjliggöra en säker, effektiv och ändamålsenlig tillgång till hälsodata i enlighet med förordningens krav.

Infrastrukturen från datainnehavare till dataanvändare

En övergripande arkitekturkarta för sekundäranvändning inom EHDS presenteras i figur 1. Den omfattar de berörda aktörerna och de roller som pekas ut i förordningen, och beskriver hur hälsodata ska tillgängliggöras från datainnehavare till dataanvändare. Kartan har tagits fram i nära samverkan med de berörda HDAB-myndigheterna, Socialstyrelsen, SCB och IVO.

Arkitekturkartan ger en övergripande bild av hur sekundäranvändningen av hälsodata inom EHDS är organiserad. I centrum finns HDAB, som tar emot och handlägger ansökningar från dataanvändare samt beslutar om datatillstånd. HDAB ska även tillhandahålla en nationell datasetkatalog över tillgängliga hälsodata, som visar metadata från samtliga datainnehavare. Därutöver ansvarar HDAB för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer för analys av data och en nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande utbyte.

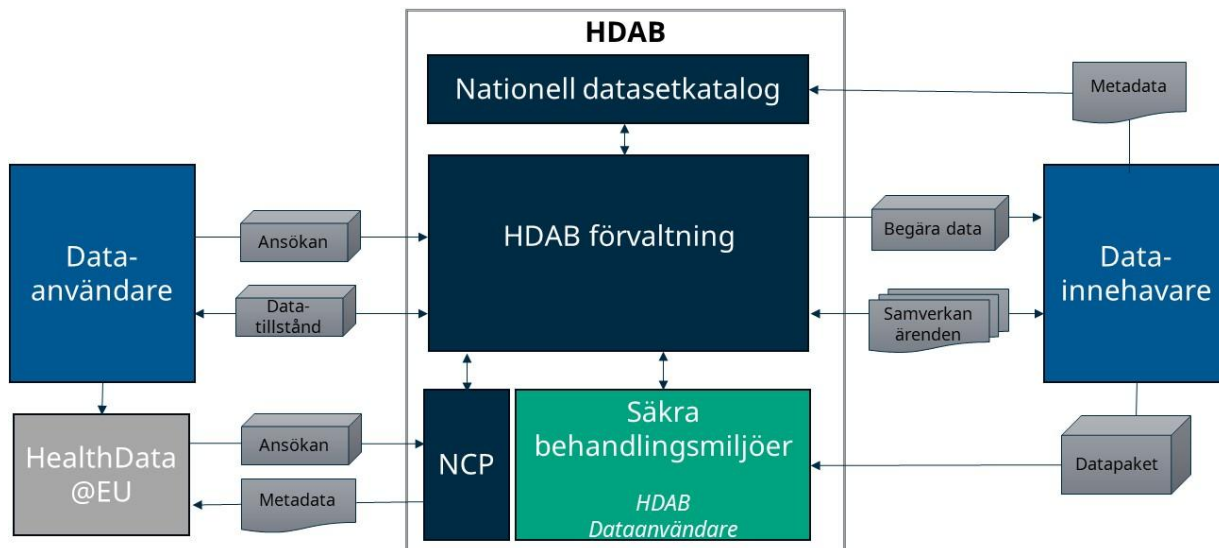
En hälsodataanvändare (vänster sida i figuren) söker efter tillgängliga hälsodata i den nationella datasetkatalogen och lämnar därefter en ansökan till HDAB. Under handläggningen har HDAB kontakt med relevanta hälsodatainnehavare (höger sida i figuren) i det aktuella ärendet. När en ansökan godkänns begär HDAB ut hälsodata från datainnehavaren, som skickar dessa på ett säkert sätt till en säker behandlingsmiljö. HDAB förbereder därefter hälsodata för användning, varefter den görs tillgänglig för dataanvändaren i den valda säkra behandlingsmiljön.

Via HealthData@EU och nationella kontaktpunkter (NCP) möjliggörs även gränsöverskridande åtkomst, dels genom att svenska dataset görs synliga i

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

den gemensamma europeiska datasetkatalogen, dels genom att ta emot ansökningar från användare från andra länder.

Figur 1. Övergripande arkitekturkarta för EHDS sekundäranvändning



Återanvändning och vidareutveckling av nationell digital infrastruktur

För att helheten som illustreras i figuren ovan ska fungera kommer det förutom HDAB:s centrala funktioner och förmågor (i centrum i figur 1) att krävas en infrastruktur som ger förutsättningar för säker och effektiv kommunikation och delning av hälsodata mellan berörda aktörer (höger sida i figuren). Utgångspunkten i arbetet är att återanvända eller vidareutveckla befintlig nationell infrastruktur där det är lämpligt och möjligt.

Nationell digital infrastruktur inom hälsa, vård och omsorg

E-hälsomyndigheten har uppdraget att etablera en nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg (NDI).¹⁸ I regeringsuppdraget ingår bland annat att etablera och vidareutveckla en robust och säker infrastruktur som skapar förutsättningar för att vårdgivare i Sverige ska kunna dela data med varandra. I detta ingår att utveckla, etablera och driftsätta nödvändiga tekniska komponenter i infrastrukturen samt utveckla strukturer för samverkan med berörda aktörer. E-hälsomyndigheten har också uppdraget

¹⁸ Uppdraget att etablera den nationella digitala infrastrukturen för data inom hälsa, vård och omsorg (S2026/00701).

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

att bidra till att Sverige kan uppfylla kraven i EHDS rörande primäranvändning av hälsodata, samt vidta nödvändiga förberedelser för att vara nationell kontaktpunkt för primäranvändning enligt EHDS.

Under våren 2026 har Socialstyrelsen tillsammans med SCB och E-hälsomyndigheten analyserat vilka av de tekniska komponenter som utvecklas inom NDI som skulle kunna återanvändas för att underlätta hälsodataflödet för sekundäranvändning enligt EHDS. Syftet är att underlätta för datainnehavare att uppfylla de nya kraven inom EHDS-förordningen och att utvecklingen inom området ska vara så kostnadseffektiv som möjligt genom att återanvända de investeringar som görs inom sektorn i nationell infrastruktur där det är möjligt och lämpligt.

Arbetet har bedrivits i gemensamma former under en kortare tidsperiod och analysen har avgränsats till de tekniska komponenter som E-hälsomyndigheten utvecklar. Analysen har identifierat några komponenter som är av särskilt intresse för att vidareutvecklas och kunna återanvändas även för sekundäranvändning. Mycket utredning kvarstår dock för att fullt ut kunna bedöma vilka ytterligare möjligheter som finns i att nyttja och utveckla NDI för sekundäranvändning inom EHDS.

Tre komponenter bedöms initialt ha hög potential för återanvändning, bland annat nationell företräddartjänst, verksamhets- och organisationskatalogen samt sammanhållen identitet och behörighet. Utveckling av dessa komponenter och tjänster skulle troligen krävas och därför bör ett arbete påbörjas snarast för att säkerställa att dessa kan återanvändas och göras tillgängliga i infrastrukturen för sekundäranvändningen i god tid innan 2029.

Ett behov av fördjupade analyser har identifierats inom flera områden, däribland nationell spärrfunktion och statliga tillgångstjänster. Dessa skulle potentiellt kunna svara mot en del av behoven som har identifierats men det krävs mer utredning innan slutsatser kan dras kring möjlighet att använda dessa för att möta behoven som finns inom sekundäranvändningen.

Synergierna mellan de nationella kontaktpunkterna för primär- och sekundäranvändning bedöms däremot inte vara tillräckligt stora för att motivera fortsatt analys. Avseende den nationella datasetkatalogen, som HDAB ska tillhandahålla, saknas det en motsvarande NDI-komponent.

Nationell digital infrastruktur (Ena)

Digg leder arbetet med Ena – Sveriges digitala infrastruktur.¹⁹ Ena samlar gemensamma lösningar som ska göra det enkelt, säkert och effektivt för offentlig sektor att förbättra sin digitalisering. Det görs genom att skapa en digital infrastruktur som löser förvaltningsgemensamma grundläggande

¹⁹ [Ena – Sveriges digitala infrastruktur | Digg](#)

behov. En viktig del i Ena är att bygga gemensamma överenskommelser och tekniska komponenter för att data ska kunna hanteras och utbytas mellan aktörer på ett säkert och effektivt sätt. Digg ansvarar bland annat för säker digital kommunikation (SDK). SDK ska erbjuda ett tryggt, enkelt, effektivt och säkert sätt att skicka känslig och sekretessklassad information mellan den offentliga sektorns olika aktörer. Digg har också uppdraget att inom ramen för Ena utveckla och tillhandahålla en sammanhållen infrastruktur för identitets- och behörighetshantering. Samordnad identitet och behörighet är den gemensamma tillits-, identitets- och behörighetsinfrastruktur som gör det möjligt att verifiera aktörer, system, identiteter, behörighetsunderlag och relevanta förmågor över organisations- och sektorsgränser.

Socialstyrelsen har bland annat identifierat behovet av ett säkert och effektivt sätt att flytta känsliga personuppgifter från datainnehavaren till en säkerbehandlingsmiljö. HDAB kommer även att behöva säkerställa identiteter för de som är ansluta till infrastrukturen och för dataanvändare i den säkra behandlingsmiljön. Vi har i arbetet även identifierat behovet av en certifikattjänst som utfärdar och hanterar digitala certifikat för att säkerställa säker identifiering och kryptering.

Sekundäranvändning inom EHDS omfattar många olika aktörer och de kommer från flera olika sektorer, även aktörer som inte är en direkt del av hälso- och sjukvården omfattas, t ex. utförare inom socialtjänsten, högskolor och läkemedelsföretag. Socialstyrelsen bedömer därför att vissa av de nationella komponenter och tjänster som behöver utvecklas för sekundäranvändningen inom EHDS bör utvecklas inom ramen för Ena och det sektorsövergripande nationella arbetet. Socialstyrelsen gör vidare bedömningen att vi behöver arbeta tillsammans med Digg för att fortsätta utreda förutsättningar för att utveckla säker använda säker och effektiv kommunikation och identitets- och behörighetshantering som omfattar alla berörda aktörer, inklusive privata aktörer, och möter de behov som finns inom ramen för sekundäranvändningen.

Det fortsatta arbetet med en nationell digital infrastruktur

Som beskrivs ovan finns det flera delar i det fortsatta arbetet med NDI som kräver både fördjupad analys och vidareutveckling för att säkerställa en ändamålsenlig och genomförbar lösning för EHDS sekundäranvändning.

Samarbetet behöver även fortsätta med övriga myndigheter som är involverade. Samarbetet med E-hälsomyndigheten behöver fortsätta kring vilka möjligheter det finns för att återanvända och vidareutveckla komponenter som byggs upp inom ramen för en NDI inom vård, hälsa och omsorg och vilka ytterligare delar som behöver komma på plats. Ett sådant

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

arbete behöver en tydlig struktur, prioritering och resurser avsatta för ändamålet.

En bärande del i det fortsatta arbetet där Socialstyrelsen har identifierat ett behov av nationella gemensamma lösningar är identitet och behörighet samt lösningar för säker och effektiv kommunikation som omfattar alla berörda aktörer. Där bedömer vi att vi behöver arbeta tillsammans med Digg och att även Digg behöver resurser för att kunna prioritera detta utvecklingsarbete.

I det fortsatta arbetet krävs fördjupad dialog med datainnehavare för att närmare förstå deras olika förutsättningar och behov i det fortsatta utvecklingsarbetet. Infrastrukturen behöver byggas stegvis med fokus i första hand på de delar som är viktiga för att berörda aktörer, datainnehavare i första hand, ska kunna förbereda sig på att ansluta sig.

HDAB:s förmågor

Under våren har vi arbetat vidare med att identifiera vilka förmågor HDAB behöver bygga upp och vilka generella förmågor som behövs för att möta de behoven som finns inom sekundäranvändningen. Dessa illustreras översiktligt i figur 2 nedan.

I figuren illustrerar vi även kopplingen till NDI och ger exempel på komponenter inom NDI som skulle kunna stödja och vara en del av de förmågor som krävs inom sekundäranvändningen.

Figur 2. Förmågekarta – övergripande bild av viktiga förmågor som krävs inom ramen för sekundäranvändning inom EHDS



De blå boxarna är förmågor som behöver finnas i en kommande HDAB-verksamhet som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag: Webbportaler, kataloger, Nationell kontaktpunkt och Förvaltning. De gröna boxarna är förmågor som ligger inom SCB:s uppdrag: Säkra behandlingsmiljöer, och den gula boxen i botten avser en förmåga inom ramen för IVO:s uppdrag: Tillsyn – kontrollera och övervaka regelefterlevnad (som innefattar alla de andra). De orangea rutorna avser exempel på delar av NDI som kan komma att stödja infrastrukturen för sekundäranvändningen.

De blå funktionerna som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag beskrivs mer utförligt i följande kapitel (med undantag från Samverkansstruktur med datainnehavare som beskrivs i kapitel Vägledning och samverkan med datainnehavare).

Ingångar och stöd

För att skapa en enkel, tydlig och effektiv kontaktyta mellan HDAB och berörda aktörer i form av medborgare, datainnehavare och dataanvändare föreslås ett antal ingångar (portaler) för information och kommunikation.

Medborgarportal

EHDS bygger i hög grad på transparens gentemot allmänheten. HDAB kommer att behöva ta fram och genomföra informationsinsatser riktade till allmänheten för att skapa förtroende för systemet och för att informera om hur man som individ kan utöva sina rättigheter.

Medborgarportalen fyller flera syften

Förordningen ställer i praktiken krav på tre centrala funktioner som ska bidra till transparens. För det första ska information om HDAB:s verksamhet och de ansökningar som kommer in samt de tillstånd HDAB utfärdar publiceras löpande och som en verksamhetsrapport till EU vartannat år.²⁰ Där skulle även den redovisning som faller inom ramen för IVO:s uppdrag gällande att kontrollera och övervaka regelefterlevnad kunna ingå.

För det andra ska individer ges möjlighet att avstå från sekundäranvändning av sina hälsodata, så kallad opt-out. För det tredje ska individer kunna uttrycka att de inte vill bli kontaktade i samband med betydelsefulla kliniska upptäckter som upptäcks i samband med forskning.

Sammantaget innebär dessa tre funktioner att en mängd information behöver göras tillgänglig för medborgare. Det kan därför vara ändamålsenligt att samla denna samt möjligheten för individer att uttrycka sina val i en medborgarportal. En sådan portal kan förenkla tillgången till information om EHDS och tydliggöra de rättigheter som finns.

Opt-out

En central utgångspunkt i EHDS är att individer ska ha kontroll över sina hälsodata och att systemet ska präglas av tillit och transparens. Medborgare har rätt att begära att deras hälsodata inte används för sekundära ändamål.²¹ Att motsätta sig behandling av sina personuppgifter brukar benämnas opt-out. Begäran om opt-out ska kunna göras enkelt och ska kunna ändras eller återkallas när som helst. Denna rättighet är central för att säkerställa att användningen av hälsodata sker med respekt för individens självbestämmande och bidrar till att stärka tilliten till systemet.

²⁰ Där ingår bl.a. information om vad dataanvändaren har använt hälsodata till. När hälsodataanvändaren har kommit fram till resultatet ska det återrapporteras till HDAB för publicering. Av förordningen framgår att det kan vara länkar till vetenskapliga publikationer och där det är lämpligt även en lekmannasammanfattning från hälsodataanvändaren (skäl 66). Mer vägledning kommer troligtvis i en vägledning från TEHDAS2 leverabel 8.4. Guideline for data users on handling research outcomes.

²¹ Förordningen möjliggör att ett medlemsland kan föreskriva att data för vilka rätten att motsätta sig sekundäranvändning har utövats, ändå görs tillgängliga för vissa ändamål och under vissa förutsättningar (artikel 71.4). Hur detta kommer att hanteras utreds av utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)

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

Vi bedömer att en nationell e-tjänst för att uttrycka opt-out och ett centraliserat register troligen är den mest ändamålsenliga lösningen.

Om den enskilde skulle behöva meddela sitt ställningstagande om opt-out till varje enskild datainnehavare blir det mer komplicerat för individer att utöva sin rättighet. Individen skulle då behöva kontakta varje enskild vårdgivare eller annan organisation som kan inneha uppgifter om personen för att begära opt-out. Samma sak gäller om individen sedan önskar att dra tillbaka sin begäran. Alla dessa aktörer behöver dessutom ha kapacitet att upprätta ett register och säkerställa att uppgifterna om individen inte delas vidare.

Informationen rörande individens val i det nationella registret behöver kunna delas med datainnehavare, och HDAB behöver kunna säkerställa att den registrerades vilja uppfylls. Vidare bör samtliga datainnehavare ha tillräcklig kunskap om processen för att kunna upplysa medborgaren om de rättigheter som finns. Hur processen för opt-out-hantering ska se ut för att minimera onödig personuppgiftsbehandling behöver utredas vidare.

Betydelsefulla upptäckter

EHDS innehåller även bestämmelser om hur betydelsefulla upptäckter ska hanteras. Om exempelvis en forskare vid användandet av hälsodata upptäcker information som kan vara relevant för en individs hälsa, exempelvis en upptäckt som kan påverka diagnos, behandling eller förebyggande åtgärder, har forskaren en skyldighet att informera HDAB om detta.

HDAB ska inte göra en medicinsk eller klinisk bedömning av fyndet. HDAB:s uppgift är att på ett säkert och spårbart sätt vidarebefordra information om betydelsefulla uppgifter till berörd datainnehavare. Datainnehavaren avgör om fyndet är medicinskt relevant och om det bör kommuniceras till den berörda personen eller till behandlande hälso- och sjukvårdspersonal. Det ska regleras av nationell lagstiftning vilken väg kommunikation ska gå från datainnehavaren till den berörda personen.

Enligt förordningen har individer en möjlighet att på förhand välja att inte bli kontaktade vid betydelsefulla upptäckter. Detta kan jämföras med opt-out-registret ovan. En liknande e-tjänst skulle kunna användas för att registrera individers önskemål om att inte bli informerade om betydelsefulla upptäckter.

Datainnehavarportal

Datainnehavaren ansvarar för att beskriva sina dataset²² i en nationell datasetkatalog och ska minst en gång per år kontrollera att beskrivningen är korrekt och aktuell (artikel 60). En webbportal för att möjliggöra detta skulle förenkla för datainnehavaren att uppfylla denna skyldighet.

Underlätta för datainnehavare att beskriva sina hälsodata

I vår kartläggning och dialog med hälsodatainnehavare har vi identifierat att det finns stora skillnader mellan aktörer när det gäller organisatorisk beredskap, tekniska förutsättningar och erfarenhet av att hantera hälsodataförfrågningar. Det innebär att olika datainnehavare har olika behov av vägledning och stöd för att uppfylla de krav som följer av EHDS.

För att underlätta för datainnehavare att beskriva sina dataset bör HDAB tillhandahålla lösningar för hur metadata produceras och överförs till den nationella metadatakatalogen. En del datainnehavare har redan etablerade system och processer för att producera metadata vilket underlättar överföringen. För dessa aktörer bör lösningen möjliggöra en teknisk integration, exempelvis genom API-anslutningar, så att metadata kan överföras automatiskt från datainnehavarens egna system till den nationella metadatakatalogen. För andra datainnehavare behöver HDAB tillhandahålla ett system där datainnehavare kan skapa, uppdatera eller ansluta sina metadatabeskrivningar som ska skickas till den nationella metadatakatalogen. Detta kan exempelvis ske genom en webbportal där datainnehavare ges möjlighet att registrera metadata enligt ett gemensamt format. En sådan lösning kan också fungera som ett stöd i metadataproduktionen, särskilt för organisationer som saknar etablerade processer för detta. I datainnehavarportalen ska datainnehavaren kunna hitta all nödvändig information.

Underlätta kommunikationen mellan HDAB och datainnehavare

Datainnehavarportalen kan även spela en central roll i handläggningen av ansökningar om datatillgång. HDAB kommer att ansvara för att pröva ansökningar om sekundäranvändning av hälsodata, men handläggningen kommer troligen att kräva dialog med berörda hälsodatainnehavare. En gemensam portal kan fungera som en strukturerad kontaktpunkt mellan HDAB och hälsodatainnehavare. Genom en sådan kontaktpunkt kan HDAB informera datainnehavare när ansökningar som berör deras data har kommit

²² Dataset definieras enligt förordningen som en strukturerad uppsättning elektroniska hälsodata. I kommande utbildningsmaterial från kommissionen finns en något utförligare definition: "Dataset är en samling relaterade data som är organiserade, anpassade i ett strukturerat format, och som kan förstås av både människor och/eller datorer, med syftet att analyseras eller bearbetas." En mer korrekt svensk term är datamängd som fortsättningsvis används synonymt med dataset i denna rapport.

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

in och ge datainnehavaren möjlighet att komplettera med nödvändig information.

För de datainnehavare som redan har etablerade system för att hantera dataförfrågningar bör det vara möjligt att integrera befintliga system med HDAB:s processer. En sådan integration skulle innebära att information om ansökningar kan överföras direkt från HDAB till datainnehavarens egna ärendehanteringssmiljöer. För organisationer som saknar egna system för ärendehantering kan portalen erbjuda ett enklare stöd för kommunikation och uppföljning av ärenden.

Dataanvändarportal

Det krävs en tydlig och strukturerad ingång för att underlätta för forskare, myndigheter och andra som vill ansöka om tillgång till data och för att handläggningen av ansökningar ska fungera effektivt.

En nationell dataanvändarportal kan fungera som ett centralt systemstöd för ansökningar om hälsodata. Den kan fungera som en ingång till alla steg i ansökningsprocessen, från utforskningsfasen till beslut. Genom att samla ansökningsprocessen i ett gemensamt system kan administrationen minska, transparensen öka och prövningen av datatillgång bli mer effektiv och förutsägbar.

Stöd till användare i ansökningsprocessen

För att HDAB ska kunna handlägga ansökningar snabbt och effektivt krävs att ansökan är tydlig och fullständig. För att kunna formulera en ansökan av god kvalitet behöver dataanvändare tillgång till metadata av hög kvalitet samt tydlig information om vad ansökan ska innehålla och vilka krav som ställs i prövningen. Det kan exempelvis handla om vägledningar, processbeskrivningar och exempel på hur ansökningar bedöms av HDAB. Sådan vägledning och stöd bör vara en del i en dataanvändarportal.

Dataanvändare bör också kunna ställa frågor till HDAB både före och under ansökningsprocessen. HDAB kan därför behöva tillhandahålla en tjänst som kan svara på vanliga frågor. Det kan finnas anledning för HDAB att tillhandahålla viss personlig rådgivning eftersom tydliga ansökningar av hög kvalitet kan underlätta handläggningen och minska handläggningstiderna.

Stöd i handläggningen

En dataanvändarportal kan fungera som ett systemstöd för handläggningen av ansökningar genom att strukturera ansökningsprocessen och samla kommunikation mellan HDAB och dataanvändaren i ett system. Om portalen integreras med datasetkatalogen kan användaren identifiera intressanta datamängder och starta en ansökan direkt i systemet. Integrationen möjliggör också en samlad och strukturerad dialog mellan

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

dataanvändare, HDAB och datainnehavare, både under handläggningen och efter beslut, exempelvis angående betydelsefulla upptäckter och återrapportering av resultat.

Genom digital spårbarhet och tydliga statusuppdateringar kan användaren följa sin ansökan. Systemet skulle även kunna användas för att dokumentera beslut, villkor och användningsändamål, vilket ger HDAB bättre möjligheter att följa upp efterlevnad av beslutade tillstånd och eventuella överträdelser vilket bidrar till en ökad transparens i hanteringen av ansökningar om hälsodata.

Det fortsatta arbetet med ingångar och stöd

Portalerna bör utvecklas och fyllas med vägledande innehåll allteftersom det kommer på plats. För att underlätta för medborgaren kan det vara relevant att bygga en gemensam ingång för EHDS ur bred bemärkelse som också omfattar de områden som rör primäranvändningen i EHDS. Det behövs vidare gemensam utredning för att bedöma om det är en ändamålsenlig lösning.

Om en gemensam EHDS-webbplats byggs upp där alla ansvariga myndigheter gemensamt publicerar information rörande sitt ansvarsområde, har vi identifierat behovet av publiceringsverktyg (CMS). Ett CMS möjliggör att skapa, redigera och publicera innehåll på en webbplats. Med ett sådant verktyg blir det möjligt för respektive ansvarig myndighet att styra innehållet rörande det egna ansvarsområdet.

Vad gäller rätten till opt-out har Socialstyrelsen tillsammans med E-hälsomyndigheten identifierat att ett par av de tjänster som utvecklas av E-hälsomyndigheten inom ramen för NDI troligtvis kan utnyttjas även för rätten att utöva opt-out inom ramen för sekundäranvändningen inom EHDS. Detta behöver utredas mer i detalj och arbetet att göra nödvändiga anpassningar av dessa tjänster bör därefter påbörjas så snart som möjligt. Vi har också i vårt arbete identifierat behovet av två nationella opt-out-register, där valet rörande opt-out sparas. Detta kommer att vara register som HDAB behöver ha tillgång till i den dagliga verksamheten och det bör därför utredas om registerna bör utvecklas och förvaltas av Socialstyrelsen.

Ansöknings- och förvaltningssystem

Handläggningen på HDAB måste vara snabb, standardiserad och digital för att det ska vara realistiskt att möta förordningens tidsramar. Prövningen måste också omfatta bedömning av ändamål, nödvändighet, proportionalitet och lämplig uppgiftsnivå. HDAB behöver därför användarvänliga, effektiva system med stödfunktioner för sökande och handläggare för att kunna upprätthålla kvaliteten i handläggningen inom givna tidsramar. Utöver detta

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

kommer det också krävas metadata av hög kvalitet, effektiva arbetssätt och rätt handläggningskompetens för att nå målen.

HDAB behöver upprätthålla ett förvaltningssystem för att bland annat kunna registrera och handlägga ansökningar, ta ut avgifter, diarieföra, skapa verksamhetsstatistik, hantera incidenter i den interna processen, hantera opt-out och betydelsefulla upptäckter. HDAB bör också ha ett ansökningssystem, som en del av användarportalen, som har integrationer med förvaltningssystemet.

Förordningen ställer krav på att HDAB:s handläggning av ansökningar av tillgång till hälsodata och begäran om hälsodata för sekundäranvändning ska vara rättssäker och integritetsskyddad men också effektiv och snabb. En ansökan ska kunna hanteras inom tydligt fastställda tidsramar. När en komplett ansökan har lämnats in ska beslut som huvudregel fattas inom tre månader och vid positiva beslut ska antingen ett datatillstånd utfärdas, eller vid en begäran om hälsodata, ett godkännande meddelas. Därefter ska data begäras från aktuella datainnehavare, som inom tre månader ska, bearbeta data och tillgängliggöra data till HDAB. HDAB har då, beroende på typ av beställning, antingen två månader på sig att förbereda data och leverera till sökande i en säker behandlingsmiljö eller tre månader på sig att ta fram statistik och leverera till den sökande.²³

Vi bedömer att manuella processer, otydliga förfrågningar om hälsodata och individuella tolkningar inte är förenliga med de krav på snabbhet, likabehandling och förutsägbarhet som förordningen ställer. För att möta kraven och behoven är vår bedömning att ansöknings- och förvaltningssystemet behöver kopplas samman och vara användarvänliga, effektiva och automatiserade i stor utsträckning. Ansöknings- och förvaltningssystemet bör kunna kontrollera formella krav, stödja bedömningar, samordna dialog med dataanvändare och datainnehavare och underlätta dokumentation. Systemen ska också säkerställa spårbarhet och transparens.

Förordningen kräver förutom effektiv handläggning att HDAB säkerställer att syftet med sekundäranvändningen faller inom de tillåtna sekundära ändamålen. Det vill säga att inga otillåtna ändamål är underförstådda, och att behandlingen är proportionerlig och nödvändig för att uppnå det valda ändamålet. Det innebär att prövningens kvalitet kommer vara central för systemets legitimitet. Även om systemstöd kan möjliggöra en effektivare handläggning kommer det att finnas ett betydande utrymme där handläggaren behöver göra tolkningar och begära förtydliganden. Flera moment kommer att röra bedömningar som kräver särskild kompetens.

²³ Tidsgränserna i de olika stegen kan utökas vid behov (artikel 60.2, 68.4 och 68.7) enligt EHDS-förordningen.

Ett område där särskild kompetens hos handläggaren av ansökan kommer att krävas är vid bedömningar av utlämnande av data som omfattas av lagstadgad rätt till dataskydd eller som skyddas av immateriella rättigheter och företagshemligheter (artikel 52). Även den typen av data ska lämnas ut enligt förordningen där HDAB har ansvar att fastställa om åtgärder för att skydda rättigheterna är nödvändiga och lämpliga samt vid behov vidta alla lämpliga och proportionella åtgärder, innefattande rättsliga, organisatoriska och tekniska åtgärder. I vissa fall ska HDAB neka den som ansöker om hälsodata tillgång till sådana data, om beviljandet medför en allvarlig risk för överträdelse av immateriella rättigheter, företagshemligheter eller den lagstadgade rätt till dataskydd som fastställs i artikel 10.1 i direktiv 2001/83/EG eller artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004, som inte kan hanteras på ett tillfredsställande sätt.

Erfarenheter från SENASH

SENASH-projektet har tagit fram en prototyp som innehåller både funktioner för att sökande ska kunna göra och följa ansökningar och funktioner för HDAB:s ärendehantering. Som en del av arbetet togs en omfattande kravbild för en nationell tjänst fram. Arbetet har inkluderat både funktionella och till viss del icke-funktionella krav samt beskrivningar av användarresor, användningsfall och produktkrav. Erfarenheter från nordiska grannländer samlades in genom intervjuer och omvärldsanalys. Parallellt kartlades tillgängliga lösningar på den svenska marknaden genom två RFI:er (Request for Information). Arbetet resulterade i en upphandling av en tjänst från en privat leverantör.

I och med att ett av målen med SENASH var att utveckla en prototyp för ett förvaltningssystem och inte ett fullt fungerande system gjordes en rad avgränsningar. Bland annat ingår inte diarieföring, fakturering och stöd för framtagande av verksamhetsstatistik. Arbetet har inte heller tagit höjd för integrationer mellan system, en lösning för identifiering av användare eller för åtkomst. Ytterligare en avgränsning har varit att lösningarna för ansökan och ärendehantering i hög grad utformats utifrån SENASH-deltagande myndigheters behov, där registerdata varit den vanligaste förekommande hälsodatamängden.

Socialstyrelsens bedömning är att erfarenheterna från SENASH-projektet kommer att vara ett viktigt bidrag i den fortsatta utvecklingen och då framförallt dokumentationen och lärdomarna från arbetet med kravställningen, användarresorna samt pilottesterna. Utvecklingen av prototyperna som gjorts inom SENASH-projektet utgick från antagandet att en effektiv handläggning av HDAB stöds bäst genom att ansökningarna är så kompletta som möjligt när de inkommer, och att detta i sin tur underlättas av att dataanvändaren har tillgång till metadatakatalogen vid ansökningsförfattandet. Vi delar den bedömningen. Sammanfattningsvis ser

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

vi att SENASH arbete har bidragit med viktiga lärdomar som kommer att ge HDAB goda förutsättningar i det fortsatta arbetet.

EU:s centrala plattform

EU tillhandahåller ett digitalt system för ansökningar om tillgång till hälsodata över nationsgränser genom HealthData@EU Central Platform. Plattformen är i första hand utvecklad för att stödja gränsöverskridande användning, men svarar på en grundläggande nivå mot behoven i ett nationellt system för ansökningar. Den är däremot inte utvecklad för ärendehantering utan innehåller minimalt med sådan funktionalitet för närvarande.

Ansökningstjänsten i HealthData@EU bygger på ett gemensamt, standardiserat arbetsflöde för hela EU. En användare kan söka efter relevanta dataset i EU:s datasetkatalog och påbörjar därefter en ansökan via den centrala plattformen. Ansökan baseras på mallar som fastställs genom genomförandeakter enligt EHDS-förordningen och ska innehålla all information som krävs för att en behörig prövningsinstans ska kunna fatta beslut. Plattformen stödjer hela livscykeln för en ansökan: skapande, komplettering, inlämning, översättning, ändringar/tillägg i ansökan kan göras om HDAB begär det, samt uppföljning genom statusuppdateringar.

Eftersom hela HealthData@EU Central Platform är tillgänglig som öppen källkod är det möjligt för en medlemsstat att använda hela eller delar av systemet som grund för ett nationellt system. De centrala funktionerna för ansökningsflöden, mallar, rollbaserad åtkomst, loggning och beslutshandling är generiska och kan även fungera i ett nationellt sammanhang.

Vår bedömning är dock att det finns betydande praktiska och organisatoriska utmaningar med att utgå från den öppna källkoden. Utvecklingen av HealthData@EU sker stegvis vilket innebär att systemet inte är statiskt, utan kontinuerligt utvecklas i takt med nya krav, genomförandeakter och erfarenheter från medlemsstaterna. För en nationell aktör som vill använda plattformen som bas för ett eget system innebär detta ett beroende av löpande uppdateringar, anpassningar och teknisk förvaltning.

Vidare är plattformen i första hand utvecklad för att fungera som en gemensam EU-nod, vilket innebär att vissa komponenter, integrationer och arkitektoniska val är anpassade för samverkan mellan flera länder och EU-institutioner. Att använda systemet nationellt kan därför kräva anpassningar för att förändra arkitekturen, ta bort eller ersätta vissa integrationslager samt säkerställa att nationella rättsliga och organisatoriska krav stöds fullt ut. Det kräver även tydlig styrning av hur och när uppdateringar från den europeiska källkoden ska införas.

Socialstyrelsens nuvarande och planerade system

Socialstyrelsens nuvarande beställningssystem är en egenutvecklad e-tjänst som inte uppfyller HDAB:s krav på ett ansökningssystem. Vi bedömer att det inte är ändamålsenligt att vidareutveckla e-tjänsten till ett fullgott ansökningssystem för HDAB på grund av att det skulle kräva stora förändringar av e-tjänsten i grunden, och inte bara tillägg av ytterligare funktioner.

På Socialstyrelsen pågår ett arbete med att upphandla ett nytt ärendehanteringssystem. Systemet är tänkt att omfatta merparten av Socialstyrelsens processer, inte bara processen för utlämnande av data för forskningsändamål. Upphandlingen avser enbart ett ärendehanteringssystem och inte samtliga funktioner som ett förvaltningssystem behöver innehålla eftersom myndigheten redan har etablerade system för till exempel fakturering. En ytterligare begränsning är att ett ansökningssystem inte ingår i den planerade upphandlingen.

Parallellt med upphandling av ett nytt system för ärendehantering pågår också ett AI-projekt tillsammans med RISE på Socialstyrelsen. Målet med projektet är att utveckla ett AI-baserat pilotverktyg som kan stödja handläggare under ärendehantering av forskarbeställningar.

Övriga förvaltningsuppgifter och register

Utöver ett ansöknings- och förvaltningssystem behöver HDAB hantera ytterligare ett antal förmågor i rollen som samordnade HDAB. Bland annat behöver HDAB tillhandahålla en funktionalitet för certifikat för att skapa en säker och betrodd kommunikation mellan olika aktörer inom sekundäranvändningen. En sådan funktionalitet gör det möjligt att kryptera data så att endast rätt mottagare kan läsa rätt information, och används också för att verifiera identiteten på de organisationer och tekniska komponenter som kommunicerar med varandra. Vidare behöver HDAB skriva en verksamhetsrapport till EU med information om ansökningar, tillstånd mm. Och som beskrivits i avsnittet ovan ska HDAB tillhandahålla funktionalitet för hantering av incidenter, betydelsefulla upptäckter, opt-out osv.

Vi bedömer att HDAB behöver utveckla ett datainnehavarregister som innehåller nödvändig information rörande de datainnehavare som ingår i datasetkatalogen. Vi har också i vårt arbete identifierat behovet av två nationella opt-out-register rörande sekundäranvändning.

Det fortsatta arbetet med ansöknings- och förvaltningssystem

I det vidare arbetet kommer vi att utreda om det är möjligt och ändamålsenligt att ta om hand HDAB:s behov i den kommande upphandlingen av ett nytt ärendehanteringssystem på Socialstyrelsen. I

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

arbetet med att utveckla ett ansökningsystem bedömer vi att HDAB bör ta om hand det kravarbete och utvecklingsarbetet som gjorts inom ramen för SENASH. I det fortsatta arbetet bör även lärdomar som dras inom ramen för AI-projektet tillsammans med RISE användas i uppbyggnaden av ärendehantering på HDAB.

Vi ser också att det finns möjlighet att effektivisera ärendehantering, driften och förvaltningen av ärendehanterings- och ansökningsystem, för HDAB och övriga Socialstyrelsen genom att samordna utvecklingen av dessa.

Nationell datasetkatalog

För att dataanvändare enkelt ska kunna hitta relevanta datamängder ska HDAB enligt förordningen tillhandahålla information om tillgängliga hälsodatamängder i en nationell datasetkatalog. Samtliga nationella datasetkataloger ska sedan samlas och tillgängliggöras för alla dataanvändare i EU:s datasetkatalog i den centrala plattformen HealthData@EU. Katalogen ska innehålla information om den hälsodata som finns tillgänglig och dess egenskaper, så kallade metadata, exempelvis uppgifter om datainnehavare, källa och typ av hälsodata.

Syftet med de metadata som ska presenteras i den nationella datasetkatalogen är att tydliggöra dels vilka typer av data som finns tillgängliga för sekundäranvändning (beskrivande metadata), dels vad dessa datamängder kan användas till (strukturella metadata). Något förenklat kan man säga att beskrivande metadata svarar mot FA i FAIR-principerna²⁴, Findability respektive Accessibility, medan de strukturella metadata även syftar till att stödja IR i FAIR, Interoperability respektive Reusability.

Datainnehavare ska beskriva sina hälsodata

De metadataelement som blir obligatoriska för varje datamängd kommer att specificeras i den genomförandeakt för artikel 77 som väntas bli antagen tredje kvartalet 2026. Genomförandeakten förväntas ställa krav på att samtliga datainnehavare beskriver sina data med uppgifter om källa, omfattning, huvudsakliga egenskaper, typ av hälsodata och förutsättningarna för att göra dessa data tillgängliga samt vilken kategori av hälsodata enligt artikel 51.1 som datamängden innehåller. Enligt genomförandeakten kommer metadata på variabelnivå krävas för strukturerade datamängder, exempelvis för registerdata.

Enligt genomförandeakten ska den nationella datasetkatalogen baseras på metadata modellen HealthDCAT-AP.²⁵ HealthDCAT-AP har utvecklats av

²⁴ <https://www.go-fair.org/fair-principles/>

²⁵ [HealthDCAT-AP](#)

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

EU-kommissionen för att uppfylla kraven i artikel 77 i förordningen och är en domänspecifik metadatamodell som bygger på DCAT-AP.²⁶ DCAT-AP är utvecklad för att beskriva den offentliga sektorns datamängder i Europa. Dess grundläggande användningsområde är att möjliggöra sökning efter datamängder mellan olika dataportaler. Den nationella datasetkatalogen behöver innehålla samtliga attribut som ingår i HealthDCAT-AP, dvs inte bara de som pekats ut i genomförandeakten. Detta för att kunna stödja datainnehavare som kan tillgängliggöra ännu mer metadata om sina datamängder än vad som krävs genom förordningen. Om man på nationell nivå skulle se behovet av att lägga till ytterligare metadataattribut, som idag inte ryms inom HealthDCAT-AP, måste dessa följa samma principer som HealthDCAT-AP och DCAT-AP. I så fall skulle en HealthDCAT-AP-SE behöva utvecklas. Det finns även en möjlighet att ifrån den nationella katalogen länka till andra källor för mer detaljerade metadata, genom exempelvis en datainnehavares s.k. data dictionary eller metadatakataloger som bygger på andra metadatamodeller.

Tillgången på strukturella metadata underlättar processen

Tillgången på strukturella metadata på variabelnivå är viktigt för att databeställare ska kunna hitta användbara datamängder och bidrar till att underlätta genomförandet av analyser. Socialstyrelsen har genom sin verksamhet för utlämnande av data för forskningsändamål samlat på sig lång erfarenhet av vilken typ av metadata som bäst stödjer beställnings- och utlämnandeprocessen. Bland annat har behovet av metadata om datamängdernas variabler (så kallade ”strukturella metadata”) identifierats som centralt för att underlätta processen. Samma behov har lyfts i våra dialogmöten med potentiella svenska datainnehavare, av SENASH, i arbetsgrupper inom TEHDAS2 och i det nordiska samarbetsprojekt VALO samt inom det förberedande arbetet med genomförandeakterna. Samtliga nordiska länders datasetkataloger, både de befintliga och de som nu utvecklas för att stödja EHDS, tillhandahåller även metadata på variabelnivå.

För datainnehavare som får många ansökningar tror vi också att det kommer att underlätta processen om data beskrivs mer detaljerat, dvs med strukturella metadata. Strukturella metadata kommer att innebära en något högre arbetsinsats initialt men troligen en minskad arbetsinsats på längre sikt. Genom att tillgängliggöra mer information i datakatalogen minskar behovet av att löpande behöva besvara frågor från HDAB och dataanvändare. Det kan också underlätta det interna arbetet hos datainnehavaren att identifiera vilka data som efterfrågas.

²⁶ [DCAT-AP](#)

Befintliga nationella datasetkataloger och sektorsövergripande samordning

Enligt regeringsuppdraget ska den nationella datasetkatalogen, där så är möjligt och det bedöms ändamålsenligt, bygga vidare på befintlig utveckling av relevant metadatainfrastruktur och beakta eventuella samordningsvinster med den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvården och primäranvändningen inom EHDS. Vi har genomfört en kartläggning av befintliga datasetkataloger som har en koppling till hälsodata, se bilaga 3.

De nationella kataloger som vi beskriver i bilaga 3 (Sveriges Dataportal, Researchdata.se samt Register Utilizing Tool (RUT) hos Dataguiden.se) har alla domänövergripande fokus, dvs. de omfattar olika sektorer och innehåller inte enbart hälsodata. Dessa kataloger saknar möjligheten att svara upp mot de specifika krav som EHDS ställer. Vår bedömning är att samtliga existerande datakataloger är så långt från att uppfylla EHDS-kraven att det skulle innebära stora utvecklingsinsatser att anpassa dem. Huvudsakligen handlar det om anpassning till HealthDCAT-AP. Men även integrationer med övriga delar i processen, exempelvis med HDAB:s ansökningssystem, skulle kräva mycket utveckling.

Vi har i samarbete med E-hälsomyndigheten också analyserat om det finns några komponenter inom ramen för den nationella digitala infrastrukturen som byggs upp inom sektorn och den nationella datasetkatalogen som HDAB ska tillhandahålla. Vi har inte identifierat några komponenter som motsvarar den nationella datasetkatalogen.

Vi har även genomfört en nordisk utblick som bygger på en jämförelse från VALO-projektet. I Norge och Finland fanns nationella datasetkataloger utvecklade redan innan EHDS medan Island och Danmark har planerat eller påbörjat utvecklingen av kataloger som uppfyller kraven enligt EHDS. Island har skickat in en ansökan om EU-medel för att delfinansiera utvecklingen av en datasetkatalog. I det fortsatta arbetet ser vi det som viktigt att fånga lärdomarna från framför allt de länder som är i samma situation som Sverige och står inför att utveckla datasetkataloger, exempelvis Danmark. Se vidare i bilaga 4.

Enligt regeringsuppdraget ska vi också undersöka om den nationella datasetkatalogen kan svara mot sektorsövergripande interoperabilitets- och resurseffektivitetskrav för de framväxande gemensamma dataområdena i enlighet med EU:s datastrategi. Datasetkatalogen ska bygga på HealthDCAT-AP som i sin tur bygger på DCAT-AP. Det är bara dataportalen.se som bygger på DCAT-AP. Vår bedömning är att ett bra sätt att säkra en framtida sektorsövergripande interoperabilitet inom metadata är att basera den nationella datasetkatalogen på DCAT-AP. En sådan kommer då enkelt att kunna samlas i dataportalens samlade katalog tillsammans med andra kataloger från kommande dataområden.

SENASH arbete med att utveckla en prototyp för en nationell datasetkatalog

SENASH har inom ramen för projektet tagit fram en prototyp för en nationell datasetkatalog. Arbetet byggde på vad som var känt om den då kommande EHDS-förordningen och erfarenheter från de verksamheter som idag hanterar datautlämningar hos regionala och statliga myndigheter. Den prototyp som utvecklats visar metadata om datamängder enligt HealthDCAT-AP och det går att söka bland datamängder och variabler.

Prototypen innehåller även metadata om variabler. Inom SENASH-projektet valdes metadatastandarderna Generic Statistical Information Model (GSIM) som är en internationell standard och som SCB och VR använder för sina kataloger idag. GSIM är ett internationellt referensramverk för att standardisera information inom statistikproduktion. SENASH egen bedömning är att det kommer att vara möjligt att transformera denna metadata enligt den föreslagna specifikationen om variabelmetadata enligt HealthDCAT-AP.

SENASH har gjort en del av det förberedande arbetet att bygga upp en nationell datasetkatalog, men de tjänster som tagits fram inom projektet är endast prototyper som inte är produktionsklara och som saknar flera nödvändiga grundläggande funktioner. Värdefulla lärdomar har dock dragits i utvecklingsarbetet, inte minst kopplat till marknadsanalys, kravförfining och genomförda pilottester.

Det fortsatta arbetet med nationell datasetkatalog

Vår bedömning är att det kommer att krävas omfattande teknisk utveckling för att bygga upp en nationell datasetkatalog för att svara mot kraven i förordningen. Arbetet med att utveckla en nationell datasetkatalog bör ta omhand de lärdomar som gjorts inom SENASH. Det kan exempelvis göras genom en fördjupad överlämning av upparbetad teknisk kompetens från SENASH till HDAB.

En viktig del i det fortsatta arbetet kommer vara att arbeta tillsammans med framtida hälsodatinnehavare och -användare i olika pilottester för att ge återkoppling på datasetkatalogen och tjänster kopplade till den.

Arbetet med att stödja datainnehavarna i att beskriva sina data kommer att bli centralt för att lära känna alla datainnehavare och deras datamängder. Den nationella datasetkatalogen kommer därför bli ett viktigt verktyg för HDAB i stödet och samverkan med datainnehavarna, och katalogen bör därför byggas upp och förvaltas på Socialstyrelsen.

Vi ser också att det finns möjlighet att genom att samordna utvecklingen av en datasetkatalog, för HDAB:s behov och för Socialstyrelsens behov av en datasetkatalog i rollen som datainnehavare. Genom att samordna

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

utvecklingen av dessa finns möjlighet att effektivisera utvecklingen, driften och förvaltningen.

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 elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning i ett gränsöverskridande sammanhang.

Utbytet av information mellan länderna bygger på att kommissionen tillhandahåller en gemensam teknisk plattform, vilken även möjliggör översättning av ansökningar mellan länder. De tekniska förutsättningarna, inklusive tjänsterna, benämns HealthData@EU och omfattar bland annat en gemensam plattform, tillsammans med tjänsterna för ett ansökningssystem och en metadatakatalog om vilka metadata som finns i länderna.

Den svenska kontaktpunkten ska interagera med den centrala plattformen för att möjliggöra informationsutbyte för de som ansöker om hälsodata via den centrala plattformen. Själva kontaktpunkten består av en accesspunkt som kommunicerar med EU:s centrala accesspunkt. Utbytet av information mellan dessa kommer att ske på ett säkert och standardiserat sätt genom att integrera kontaktpunkten och de två system som HDAB behöver utbyta information från, dvs. den nationella datasetskatalogen och förvaltningssystemet. Integrationen till den nationella datasetkatalogen ska möjliggöra att skapa, uppdatera och ta bort metadatainformation som kommer från den nationella datasetkatalogen och uppdatera den EU-gemensamma datasetkatalogen med samma uppgifter.

Från förvaltningssystemet behöver informationsutbytet ske i båda riktningarna och där den som beställer data eller statistik i den centrala plattformen ska få stöd i handläggningsprocessen, t.ex. med hjälp av statusuppdateringar. Det ska även gå att skicka och ta emot kompletteringar samt beslut i ansökan.

Det fortsatta arbetet med en nationell kontaktpunkt

Arbetet med att utveckla den centrala plattformen är i planeringsfasen och för att hålla tidsplanen behöver den vara färdigutvecklad redan i början av 2027. Vi planerar att sätta upp en accesspunkt för att ansluta till den centrala plattformen. För detta så erbjuder HealthData@EU en testmiljö för att möjliggöra tester och support.

Därefter bör integrationen till den nationella datasetkatalogen utvecklas. Datasetkatalogen ska kunna uppdateras automatiskt av datainnehavarna vilket gör att det är viktigt att säkerställa att den informationen även

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

uppdateras i den internationella datasetkatalogen på ett korrekt sätt.
Slutligen behöver kontaktpunkten integreras med HDAB:s förvaltningssystem.

Organisering av HDAB

Enligt uppdraget ska Socialstyrelsen 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 att intressekonflikter uppstår.

HDAB på Socialstyrelsen

I uppdraget har vi analyserat möjliga intressekonflikter som kan uppstå mellan HDAB och Socialstyrelsens nuvarande verksamhet och utifrån det tagit fram ett förslag på hur HDAB kan organiseras på myndigheten. Förslaget möter kraven på självständighet och oberoende samtidigt som det möjliggör att HDAB delar vissa funktioner med övriga myndigheten.

Självständighet och oberoende enligt förordningen

I förordningen anges bland annat att ett eller flera HDAB som stöder tillgången till hälsodata i medlemsstaterna ska inrättas för att främja sekundäranvändning av hälsodata. HDAB kan variera sett till organisation och storlek, från en fullt utvecklad egen organisation till en enhet eller avdelning inom en befintlig organisation. I förordningen framgår det också att HDAB inte bör låta sig påverkas i sina beslut om tillgång till hälsodata och bör undvika intressekonflikter. Ledamöterna i styrande och beslutsfattande organ i varje HDAB och dess personal bör därför avhålla sig från alla handlingar som står i strid med deras skyldigheter och avstå från all annan yrkesverksamhet som står i strid med deras uppdrag (skäl 64).

Medlemsstaterna ska också säkerställa att intressekonflikter undviks mellan de delar av organisationen inom HDAB som utför dess olika uppgifter, exempelvis genom att föreskriva om organisatoriska skyddsåtgärder såsom uppdelning mellan olika funktioner inom HDAB. Det inbegriper exempelvis bedömningar av ansökningar, mottagande och framställning av dataset, till exempel anonymisering och pseudonymisering av dataset, samt tillhandahållande av data i säkra behandlingsmiljöer (artikel 55.3).

När HDAB utför sina uppgifter ska HDAB samarbeta aktivt med företrädare för relevanta intressenter, särskilt med företrädare för patienter, hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare, och undvika intressekonflikter (artikel 55.4). HDAB ska också undvika intressekonflikter när de utför sina uppgifter och utövar sina befogenheter och anställda vid HDAB ska agera i allmänhetens intresse och på ett oberoende sätt (artikel 55.5).

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

Detta betyder att det finns såväl generella krav på oberoende eller undvikande av intressekonflikter hos en HDAB, som krav på självständighet inom en HDAB vid utförande av olika uppgifter, såsom bedömning av ansökningar eller mottagande och framställning av dataset.

Intressekonflikt, objektivitet och oberoende

Inom EU-rätten motsvarar begreppet intressekonflikt det svenska begreppet jäv. Med intressekonflikt avses enligt EU:s budgetförordning att en person som medverkar i genomförandet av EU:s budget, ”av familjeskäl, känslomässiga skäl, skäl som hänger samman med politisk eller nationell koppling, ekonomiskt intresse eller något annat direkt eller indirekt personligt intresse sätter en opartisk och objektiv tjänsteutövning på spel.”²⁷

Vad som är jäv enligt svensk rätt följer av 16 § förvaltningslagen, FL, där det bland annat anges att den som deltar i handläggningen på ett sådant sätt att den kan påverka beslutet är jävig om han eller hon eller någon närstående kan antas bli påverkad av beslutet i en inte oväsentlig utsträckning, eller om det finns någon annan särskild omständighet som gör att hans eller hennes opartiskhet kan ifrågasättas.

Grunden för en oberoende offentlig förvaltning följer i svensk rätt av 1 kap. 9 § regeringsformen, RF, där det anges att domstolar samt förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter i sin verksamhet ska beakta allas likhet inför lagen samt iakttä saktighet och opartiskhet. Det betyder att för bland annat förvaltningsmyndigheter gäller principerna om objektivitet och likhet inför lagen. Även av 5 § FL följer att myndigheten i sin verksamhet ska vara saklig och opartisk. En myndighet får alltså inte låta sig påverkas av omständigheter som till exempel en sökandes etniska bakgrund eller politiska åsikter, om de är ovidkommande. Diskriminering och andra former av obefogad särbehandling är ytterligare exempel på åtgärder som strider mot bestämmelsen.²⁸

Bestämmelsen i 1 kap. 9 § RF omfattar även hur myndighetens agerande uppfattats utifrån. Det betyder att risken för att andra kan uppfatta att myndigheten inte har iakttagit saktighet och opartiskhet kan vara tillräckligt för att myndighetens agerande ska vara i strid med bestämmelserna.²⁹

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 av den 18 juli 2018 om finansiella regler för unionens allmänna budget, om ändring av förordningarna (EU) nr 1296/2013, (EU) nr 1301/2013, (EU) nr 1303/2013, (EU) nr 1304/2013, (EU) nr 1309/2013, (EU) nr 1316/2013, (EU) nr 223/2014, (EU) nr 283/2014 och beslut nr 541/2014/EU samt om upphävande av förordning (EU, Euratom) nr 966/2012.

²⁸ En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag, prop. 2016/17:180 s. 290.

²⁹ Bull, T och Sterzel, F, Regeringsformen – En kommentar, 4 u, 2019, s. 55.

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

Av 3 § myndighetsförordningen framgår bl.a. att myndigheter ska se till att verksamheten bedrivs effektivt och enligt gällande rätt och de förpliktelser som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen. Alla förvaltningsmyndigheter behöver därför säkerställa en fungerande intern styrning och kontroll. I det ansvaret ingår att förebygga att verksamheten utsätts för bl.a. otillbörlig påverkan och andra oegentligheter som jäv.

Myndighetens interna förutsättningar påverkar verksamhetens förmåga att fullgöra sina uppgifter och uppfylla kraven på intern styrning och kontroll. Exempel på sådana förutsättningar är organiseringen av verksamheten samt fördelningen av ansvar, beslutanderätt och andra befogenheter.

Risker för intressekonflikter mellan HDAB och Socialstyrelsens befintliga uppdrag

Enligt vårt regeringsuppdrag ska vi utreda förutsättningarna för att tilldelas samtliga uppgifter som organ för tillgång till hälsodata enligt artiklarna 57–59 i EHDS, förutom uppgifterna att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer samt att ansvara för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt artiklarna 57.1.a.i och 57.1.a.ii. Vad gäller ansvaret för tillsyn har regeringen gett Inspektionen för vård och omsorg, IVO, i uppdrag att förbereda för att bli organ för tillgång till hälsodata med ansvar för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS. Trots det delade ansvaret kommer det att vara nödvändigt med ett nära samarbete mellan HDAB-myndigheterna, till exempel i syfte att hindra oseriösa aktörer från att få tillgång till eller fortsätta använda hälsodata samt att följa upp att hälsodatainnehavare följer reglerna i förordningen om exempelvis tillgängliggörande av hälsodata.

Socialstyrelsen har stora mängder hälsodata bland annat i sina hälsodataregister, socialtjänstdataregister och i enkätsvar. Vidare bedriver myndigheten både betydande analys- och utredningsverksamhet samt forskning i egen regi inom området socialt arbete³⁰, vilket innebär att Socialstyrelsen också innehar rollen som hälsodataanvändare. Det betyder att det inte kan uteslutas att det kan uppstå intressekonflikter mellan HDAB och Socialstyrelsens nuvarande uppdrag om ingen tydlig gränsdragning görs mellan uppdragen. Den risken kan påverka hur objektiv HDAB uppfattas vilket i sin tur kan påverka förtroendet för HDAB såväl som Socialstyrelsen.

Organisering av liknande verksamhet i Finland

I Finland har riksdagen i särskild lagstiftning beslutat om inrättandet av Tillståndsmyndigheten, kallad Findata, som ger datatillstånd för sekundär

³⁰ Se 4 § 4 punkten förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen.

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

användning av hälsodata. Findata finns i anslutning till Institutet för välfärd och hälsa (THL), vilket är Finlands motsvarighet till Socialstyrelsen.³¹

I lagen 2 kap. 4 § 1 och 2 mom. lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (522/2019) regleras förhållandet mellan Tillståndsmyndigheten Findata och Institutet THL. Där anges att för de uppgifter som föreskrivs för Tillståndsmyndigheten svarar vid Institutet en självständig enhet som har avskilts från de uppgifter som anges i 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008). Vidare framgår det att Tillståndsmyndigheten omfattas av social- och hälsovårdsministeriets resultatstyrning och har en separat direktör utnämnd av social- och hälsovårdsministeriet och en av ministeriet tillsatt styrgrupp. Vidare följer av 4 kap. 36 § 4 mom. samma lag att Tillståndsmyndigheten är personuppgiftsansvarig för de uppgifter den erhållit när den utför uppgifter i ärenden om datatillstånd.

Det innebär att Findata är en separat verksamhet med THL som värmyndighet. Findatas ansvar och uppdrag regleras i lag och direktören utses av regeringen och har en separat budget. Findata har också ett separat personuppgiftsansvar som är skilt från THL:s.

Självständiga beslutsorgan

Många svenska myndigheter har särskilda beslutande organ inom myndigheten som är särskilt reglerade i lag och förordning. På Socialstyrelsen finns Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga, sociala och medicinska frågor där ordförande utses av regeringen och besluten således inte fattas av myndighetens generaldirektör. På Socialstyrelsen finns även Nämnden för nationell högspecialiserad vård där Socialstyrelsens generaldirektör är ordförande.

I dessa exempel är det reglerat i myndighetens instruktion att myndighetens ledning ansvarar inför regeringen för att de särskilda organen tilldelas medel och resurser för sin verksamhet samt att verksamheten bedrivs författningsenligt och effektivt och redovisas på ett tillförlitligt sätt.

Förslag på organisering av HDAB på Socialstyrelsen

Som beskrivs ovan finns det inget uttalat krav i förordningen om hur en HDAB ska organiseras. HDAB kan vara allt från en helt ny och fristående

³¹ Institutet för hälsa och välfärd är en statlig myndighet som har liknande arbetsuppgifter som Socialstyrelsen, se lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) och statsrådets förordning om Institutet för hälsa och välfärd (675/2008).

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

organisation till en enhet eller avdelning inom en befintlig organisation. Det väsentliga är att medlemsstaterna ska undvika intressekonflikter för HDAB.

Om HDAB organiseras som egen avdelning inom Socialstyrelsen innebär det att generaldirektör och styrelse ytterst leder och beslutar om verksamheten. HDAB kan då komma att påverkas av överväganden och bedömningar från myndighetens övriga verksamhet, vilket kan leda till risk för att EHDS inte efterlevs vad gäller oberoende.

Vi föreslår att HDAB bör inrättas i en separat verksamhet på myndigheten. Verksamheten ska vara skild från Socialstyrelsen övriga verksamhetsområden och chefen för HDAB bör ha ett beslutsmandat som fastställs i myndighetens instruktion eller annan förordning. Vi bedömer att detta förslag är tillräckligt långtgående för att säkerställa HDAB:s oberoende.

Vidare skulle det vara lämpligt att i kompletterande författning tydliggöra vilket ansvar Socialstyrelsen har för olika delar av EHDS-förordningen. Sådan kompletteringslagstiftning och -förordning är ett vanligt förfarande i svensk rätt när det gäller att peka ut ansvariga myndigheter, liksom ansvarsfördelningen mellan myndigheterna, utifrån krav som ställs i EU-förordning.³²

Vi bedömer också att regeringen bör avsätta särskilda budgetmedel för HDAB för att tydliggöra HDAB:s självständighet i förhållande till övriga Socialstyrelsen. Ett skäl till det är att HDAB kommer att bestämma storleken på avgifterna för hälsodataanvändare varav Socialstyrelsen utifrån sin dataanvändarroll kommer få betala som alla andra. Socialstyrelsen kan också komma att få del av avgifterna i de fall de är datainnehavare som får ersättning från HDAB. Dessutom kommer HDAB:s avgifter delvis bero på kostnader som Socialstyrelsens har, exempelvis vilka OH-kostnader som myndigheten har.

Vi bedömer också att det skulle vara lämpligt att lagstiftaren beslutar om särskilda sekretessbestämmelser för HDAB-verksamheten så att det i kombination med organisatoriska arrangemang leder till att det uppstår en sekretessgräns mellan avdelningen som HDAB kommer att utgöra och resten av myndigheten. För att det ska uppstå en sekretessgräns inom myndigheten krävs alltså dels att HDAB-verksamheten har att tillämpa helt olika set av sekretessbestämmelser jämfört med resten av Socialstyrelsen, dels att verksamhetsgrenen HDAB också har organiserats på ett sådant sätt att den förhåller sig självständig i förhållande till övriga verksamhetsgrenar inom myndigheten. För att upprätthålla sekretessgränsen mellan en

³² Se exempelvis Lag (2024:954) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om digitala tjänster och Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om digitala tjänster (2024:958).

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

myndighets olika självständiga verksamhetsgrenar är det också nödvändigt att andra åtgärder vidtas, däribland separering av information tillhörande olika verksamheter. En sådan lösning bedöms vara i linje med ovanstående resonemang om oberoende, undvikande av intressekonflikter och annat som skulle påverka förtroendet för verksamheten.

En sådan lösning som vi föreslår skulle dock inte påverka möjligheten för HDAB-verksamheten att dra nytta av Socialstyrelsens interna service och stödfunktioner så som exempelvis HR och IT samt nyttjande av gemensamma lokaler.³³

Vi bedömer att den lösning vi föreslår både skulle upprätthålla förtroendet för verksamheten och vara kostnadseffektiv eftersom den möjliggör att HDAB delar vissa kostnader och funktioner med övriga myndigheten. Förslaget innebär också att HDAB kan dra nytta av den kompetens som finns på Socialstyrelsen rörande sekundäranvändning av hälsodata och utlämning av mikrodata och statistik.

Förslaget på lösning bör detaljeras i samarbete med Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata. Här ingår bland annat frågor om vem som utser chefen för HDAB och föreskriftsbemyndiganden.

Samordning av HDAB i Sverige

I vårt uppdrag framgår det också att vi ska förbereda arbetet med att bli samordnande HDAB i förhållande till övriga myndigheter med HDAB-uppdrag. Enligt rollfördelningen i de förberedande regeringsuppdragen innebär det att Socialstyrelsen samordnar arbetet med IVO och SCB.

Ett delat ansvar innebär praktisk löpande samverkan mellan myndigheter. Ett exempel på detta är hur regelefterlevnaden och övervakningen ska fungera i praktiken. IVO behöver tillgång till uppgifter från Socialstyrelsen om bland annat datatillstånd, inklusive uppgifter om användare, för att kunna bedriva sitt uppdrag rörande övervakning och kontroll av dessa. HDAB behöver också meddela IVO om datainnehavare som inte fullgör sina skyldigheter, exempelvis inte tillgängliggör hälsodata enligt beslut eller inte möter tidsgränserna.

Nära samarbete med de säkra behandlingsmiljöerna kommer också vara väldigt viktigt. I det datatillstånd som utfärdas av HDAB ska det bland annat framgå vem som är hälsodataanvändare, vad beslutet avser, vilka data som

³³ På Skatteverket finns exempel på självständiga verksamhetsgrenar som har sekretessgränser sinsemellan [Sekretess mellan Skatteverkets olika verksamhetsgrenar | Rättslig vägledning | Skatteverket](#). Skatteverket har tio olika självständiga verksamhetsgrenar, vilket innebär att när handlingar skickas mellan dessa verksamhetsgrenar uppstår som utgångspunkt allmänna handlingar. Dessa delar på bl.a. HR-avdelningen, rättsavdelningen, administrativa avdelningen och IT-avdelningen.

omfattas, hur länge datatillståndet gäller och i vilken säker behandlingsmiljö som data ska tillgängliggöras i (artikel 68.10).³⁴ Det betyder att datatillståndet även kommer att omfatta tekniska aspekter för verifikation, validering och adressering. Endast de dataanvändare som har ett datatillstånd ska få tillgång till de data som omfattas av tillståndet i de säkra behandlingsmiljöerna. Det betyder att datatillståndet behöver följa med in i den säkra behandlingsmiljön för att där kunna styra tillgången till de data som tillgängliggörs.

En struktur för samordningen bör framgå i den kompletterande författning som klargör förhållandena och ansvaret mellan myndigheterna. Där bör det även framgå hur myndigheterna ska utbyta nödvändig information och vilken uppgiftsskyldighet myndigheterna har.³⁵ Ett sådant förslag bör tas fram av de berörda myndigheterna i samarbete med Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata.

Socialstyrelsens bedömning är att det är viktigt att så snart som möjligt också klargöra övriga roller inom sekundäranvändningen, så som förmedlingsenheter och betrodda datainnehavare. Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har uppdrag att lämna förslag på om och hur detta ska regleras i svensk rätt. Ett tydligt ramverk kring detta skulle ge aktörerna möjlighet att förbereda sig på bästa möjliga sätt.

³⁴ En genomförandeakt kommer bland annat att specificera hur mallarna för datatillståndet ska utformas (artikel 70).

³⁵ Se exempelvis Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om digitala tjänster (2024:958).

Kostnader och finansiering

I följande avsnitt lämnar vi en uppdaterad bedömning av kostnaderna som uppkommer under utvecklingen och driften av HDAB inom ramen för vårt uppdrag. Sedan delrapporten har kostnadsuppskattningarna uppdaterats till följd av vår fördjupade analys rörande den infrastruktur vi bedömer kommer att krävas, samt behovet av stöd och vägledning till berörda aktörer.

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 vi 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. Vi har också beaktat samordningsvinster med den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg som utvecklas av E-hälsomyndigheten och den sektorsövergripande nationella digitala infrastrukturen inom ramen för Ena som utvecklas och förvaltas av Digg.

Osäkra beräkningsgrunder

Att bedöma kostnaderna för att etablera HDAB i Sverige är svårt mot bakgrund av att det fortsatt finns flera okända faktorer. 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 ansökningsvolym och komplexiteten i ärendena är därför mycket osäkra. De beräkningar som presenteras är därför behäftade med osäkerhet. Kontinuerliga uppdateringar av kostnadsberäkningarna kommer därför att behövas allteftersom utvecklingsarbetet pågår.

Metod och avgränsningar

Bedömningarna har gjorts utifrån ett intervall, från ”låg” till ”hög”. Intervallet fångar osäkerheten i bedömningarna. De lägre kostnadsuppskattningarna bygger på ett scenario där vi bygger upp en infrastruktur som dimensioneras utifrån en uppskattning av en lägre volym

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

av ansökningar vilket möjliggör mer manuell handläggning.³⁶ Det lägre scenariot exkluderar även vissa stödfunktioner till datainnehavare och användare. Detta bidrar till en lägre kostnadsuppskattning för HDAB:s verksamhet men kan komma att öka kostnaderna för andra aktörer.

Det högre scenariot bygger på ett antagande om att det kommer att inkomma många ärenden till HDAB och att processer behöver automatiseras för att hinna med de tidsgränser för handläggningen som följer av förordningen. I det högre scenariot är även olika stödsystem inkluderade vilket syftar till att sänka kostnader för andra berörda aktörer. Vilka stödsystem som ingår framgår mer i detalj under varje avsnitt nedan.

När verksamheten går över i förvaltningsfasen förväntas kostnaderna vara på ungefär samma nivå som 2030. Kostnaderna är beräknade utifrån 2026 års prisnivå. I bilaga 5 beskrivs den metodik som använts för kostnadsberäkningarna.

Kostnaderna är uppdelade på utredning/handläggning, investering och förvaltning. I utredning/handläggning inkluderas bemanning av personal för att utreda, bygga upp och från 2029 bemanna verksamheten. Här ingår allt från utredare, handläggare, ledning och andra specialistroller som behövs för verksamheten. I kostnadsgruppen investering ingår kostnader för utveckling av den infrastruktur som bedöms krävas för verksamheten, inklusive IT-konsultkostnader. I förvaltning ingår kostnader för licenser, förvaltning och drift. I samtliga kostnadsgrupper ingår sociala avgifter, i kostnadsgruppen för utredning/handläggning och förvaltning ingår även OH-kostnader.³⁷ För ytterligare information gällande underlag och bedömning se bilaga 5.

Redovisning av beräkningarna

I tabellen nedan presenteras preliminära årliga totala kostnader för uppdraget som samordnande HDAB inklusive den nationella kontaktpunkten över perioden 2027 t.o.m. 2029 och därefter.

³⁶ Idag handlägger en heltidsanställd på Socialstyrelsen i genomsnitt 44 ärenden per år som rör ansökningar om tillgång till data eller statistik. Under antagandet att en handläggare på HDAB, med samma manuella processer som Socialstyrelsen har idag, handlägger lika många ärenden skulle det krävas 25 anställda om HDAB får 1100 ansökningar på ett år.

³⁷ Underlag gällande lönekostnader inklusive OH har inhämtats från ekonomiavdelningen på Socialstyrelsen och baseras på myndighetens budgetmall för projekt och regeringsuppdrag. 2026 års prisnivå gäller.

Tabell 1a. Totalt uppskattade kostnader för HDAB, låg bedömning, per år (mnkr)

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	22	51	91	88
Investering	83	96	23	3
Förvaltning	19	32	30	36
Totalt	124	179	144	127

Tabell 1b. Totalt uppskattade kostnader för HDAB, hög bedömning, per år (mnkr)

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	44	89	163	151
Investering	109	116	23	4
Förvaltning	26	37	50	51
Totalt	179	242	235	207

Enligt planeringen kommer arbetet under 2027 till 2028 bestå av en intensiv utvecklingsfas med en snabb upptrappning och utveckling av verksamheten. Under denna period är det framför allt utveckling av infrastruktur som bedöms vara mest kostnadsdrivande och behovet av konsulter är under denna period större.

Från och med mars 2029 ska verksamheten vara i gång men vi bedömer att viss vidareutveckling kommer att behövas även under kommande år. En preliminär bedömning av kostnaden för driften och förvaltningen av HDAB är att den kommer att vara cirka 127 till 207 miljoner kronor årligen.

I följande avsnitt presenteras kostnadsberäkningarna uppdelade på:

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

För varje del specificeras vad som ingår i de olika delarna och vad som omfattas av den låga respektive höga kostnadsuppskattningen.

Grundläggande resurser för HDAB

HDAB behöver vissa grundläggande resurser för verksamheten. Där ingår bland annat verksamhetsledning, kommunikationskostnader, etikkompetens, juridisk kompetens, dataskydd, informationssäkerhetsansvarig och verksamhetsutvecklare.

För en del av verksamheten bör HDAB kunna använda sig av Socialstyrelsens befintliga stödsystem, exempelvis vad gäller viss IT, administration osv. Dessa ingår i förekommande fall i OH-kostnader som läggs på varje resurs.

I de grundläggande resurserna för HDAB ingår även viss gemensam infrastruktur så som en adressbok och register för att kunna kommunicera med datainnehavare och säkra behandlingsmiljöer, integrationer mot grunddatakällor och Ena, säkerhetsfunktioner och nödvändiga integrationer mellan systemen.

I de höga kostnadsuppskattningarna ingår även stöd för datainnehavare i förberedelsearbetet. Till exempel utveckling av open-source-kod som kan underlätta för datainnehavare i ärendehandläggningen och anslutning till säkra behandlingsmiljöer.

Dessa kostnader sammanfattas i tabell 2a och 2b.

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

	2027	2028	2029	2030-
Utredning/ handläggning	10	16	17	16
Investering	31	41	10	1
Förvaltning	7	16	8	10
Totalt	48	73	35	27

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

	2027	2028	2029	2030-
Utredning/ handläggning	16	20	20	20
Investering	31	41	10	1
Förvaltning	7	16	20	18
Totalt	54	77	50	39

Ingångar, stöd och förvaltning

Inledningsvis krävs verksamhetsexperter och resurser för att inventera berörda datainnehavare och datamängder. Ett omfattande arbete under förberedelsefasen är att ta fram vägledningar och stödmaterial till datainnehavare samt att kommunicera och informera om förordningen till en bred allmänhet.

Senare i förberedelseprocessen behöver olika processer och rutiner för de olika arbetsmomenten utvecklas och testas. När verksamheten går i drift kommer fokus att vara på att bemanna verksamheten med handläggare som stöttar hälsodataanvändare, handlägger ärenden, samverkar med hälsodatainnehavare och förbereder hälsodata.

Den huvudsakliga delen av HDAB:s uppdrag är kopplad till handläggningen av ansökningar. Arbetsuppgifterna 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 och verksamhetsstatistik.

Även infrastruktur som möjliggör de olika arbetsmomenten behöver utvecklas. Här ingår webbportaler med information till allmänheten (medborgarportal) där möjligheter att göra opt-out finns genom integrationer till e-tjänster (se avsnittet NDI). Här ingår också en dataanvändarportal som inkluderar ett ansökningssystem och en datainnehavarportal. I dessa kostnadsuppskattningar ingår även ett förvaltningssystem med fakturering, diarie och behörighetsstyrning samt ett ärendehanteringssystem. Kostnaderna omfattar även tekniska delar av datatillståndet samt nödvändiga integrationer. Kostnaderna för detta sammanfattas nedan i tabell 3a och 3b.

I den höga uppskattningen ingår även fullt integrerade system samt en chattfunktion och chattbot som stöttar dataanvändare inför och under ansökan.

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

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	10	24	70	68
Investering	31	53	13	2
Förvaltning	5	5	17	21
Totalt	46	9582	100	91

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

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	24	61	135	123
Investering	53	72	13	3
Förvaltning	5	13	21	25
Totalt	82	146	169	151

Nationell datasetkatalog

Kostnadsberäkningarna för HDAB inkluderar även kostnader för uppbyggnad och förvaltning av en nationell datasetkatalog och dessa sammanfattas nedan i tabell 4a och 4b. Under utvecklingsfasen kommer verksamhetsexperten med metadatakunskap 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 samt till den nationella informationspunkten i enlighet med dataförvaltningsakten (artikel 8 (EU) 2022/868.). Katalogen ska också kunna vara tillgänglig från en ansökningstjänst.

I den höga uppskattningen ingår även en e-tjänst som datainnehavare kan använda för att skapa egna metadata. En sådan tjänst syftar till att underlätta hälsodatainnehavarens arbete och sänka deras kostnader för att uppfylla kraven i förordningen.

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

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	2	4	4	4
Investering	12	2	0	0
Förvaltning	5	2	3	3
Totalt	19	8	7	7

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

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	4	8	8	8
Investering	17	3	0	0
Förvaltning	10	4	5	5
Totalt	31	15	13	13

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 HDAB och den gränsöverskridande infrastrukturen HealthData@EU.

I den höga kostnadsuppskattningen ingår även en valideringstjänst för att förenkla kontroll av ansökningar som kommer från EU:s centrala plattform för att säkerställa att ansökningarna innehåller alla nödvändiga delar.

Utöver de resurser som behövs för utvecklingen och förvaltningen av infrastrukturkomponenterna har inte några övriga personalresurser inkluderats i beräkningarna. Det beror på att vi 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 (mnr), per år

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	0	0	0	0
Investering	9	0	0	0
Förvaltning	2	2	2	2
Totalt	11	2	2	2

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

	2027	2028	2029	2030–
Utredning/ handläggning	0	0	0	0
Investering	9	0	0	0
Förvaltning	4	4	4	4
Totalt	13	4	4	4

Finansieringsförslag

I Socialstyrelsens regeringsuppdrag ingår att även lämna förslag till finansiering för de kostnader som väntas uppstå under förberedelsefasen såväl som under driften av verksamheten.

Möjligheter till avgiftsfinansiering enligt EHDS

Enligt förordningen får HDAB ta ut avgifter som står i proportion till kostnaderna för att göra 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. 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.³⁸ Där framgår att medlemsstaterna 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.

³⁸ [M4.1.1 Draft guideline in fees related to the EHDS regulation.](#)

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

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, och HDAB kan sedan ersätta datainnehavaren för detta. Kostnader som redan finansierats rättfärdigar inte uttag av en ny avgift. Enligt vägledningen från TEHDAS2 rörande avgifter ska inte kostnader för datainsamling och bearbetning i medicinskt syfte (primäranvändning), skapande och uppdateringar av metadata samt hantering av betydelsefulla upptäckter inbegripas i avgifterna.³⁹

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.

Förslag rörande avgifter och övrig finansiering

EHDS syftar bland annat till att förbättra tillgången till hälsodata och möjligheten till forskning och utveckling, vilket på sikt ska leda till nya behandlingar, produkter och tjänster samt förbättrad folkhälsa. Sådana samhällsekonomiska vinster kan motivera att HDAB inte ska finansieras fullt ut av avgifter när verksamheten är i drift.

Regelverket och vägledningarna möjliggör sammantaget att, om inget annat bestäms i nationell rätt, att HDAB har möjlighet att ta ut avgifter som täcker hela kostnaderna för en dataansökan, inkl. de kostnader som uppstår hos datainnehavaren. Hur höga dessa kostnader kan komma att bli beror bland annat på hur många ansökningar som kommer in, hur komplicerade de är att handlägga och datainnehavarens kostnader för att tillgängliggöra data. De kommer också att bero på vilka förslag som kommer att läggas fram av utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata samt hur dessa tas vidare.

Finansiering under utveckling och uppbyggnad

Initialt kommer det att uppstå kostnader under utvecklingsfasen och etableringen av HDAB. Dessa kostnader kommer huvudsakligen att uppstå innan ansökningar kommer in och därmed innan HDAB får möjlighet att ta ut avgifter. Vi bedömer att dessa initiala utvecklingskostnader bör

³⁹ [M4.1.1 Draft guideline in fees related to the EHDS regulation.](#)

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

finansieras genom att Socialstyrelsen tillförs nya medel. De delarna som avser investeringar, kan med fördel finansieras genom att Socialstyrelsens låneram ökas med motsvarande belopp och att medel tillförs med motsvarande kostnaderna för avskrivningar vilket innebär att kostnaderna ska fördelas över en längre tidsperiod.

Finansiering på längre sikt

Viss vidareutveckling och konsolidering av verksamheten förväntas även under de första åren efter verksamheten går i drift. Inledningsvis innebär det troligtvis något högre kostnader. När verksamheten får i drift 2029 kan antalet ansökningar också vara något lägre än på längre sikt. Vår bedömning är därför att det under de första åren kommer vara svårt att uppnå full kostnadstäckning, men efter några år borde HDAB kunna nå en högre självfinansieringsgrad men utifrån erfarenheter från liknande verksamheter på Socialstyrelsen är det svårt att uppnå full kostnadstäckning. Möjligheten till att finansiera verksamheten med avgifter behöver följas upp kontinuerligt.

Nästa steg och det fortsatta arbetet

Arbetet med att förbereda för att svara för den nya uppgiften som samordnande HDAB kommer att kräva omfattande investeringar och en snabb uppskalning av verksamheten. Under hösten 2026 fortsätter det fördjupade utredningsarbetet och en skarp tidplan för utveckling och etablering av verksamheten ska tas fram.

EHDS skapar nya möjligheter för bland annat forskning, innovation och utveckling. För att möta framtida behov och förväntningar som kommer att finnas på HDAB behöver tjänsterna utvecklas med ett tydligt användarfokus och i samverkan med framtida dataanvändare.

Implementeringen av EHDS i Sverige bör samtidigt samordnas med pågående utveckling inom hälsodataområdet för att underlätta för berörda aktörer. En nära samverkan mellan myndigheter med uppdrag rörande implementeringen av EHDS och NDI samt berörda aktörer är därför avgörande för att underlätta den förflyttning som behöver komma till stånd. Socialstyrelsen kommer även fortsatt att delta i internationella förberedande samarbeten för att lära av varandra och främja en effektiv och harmoniserad implementering mellan länder.

Arbetet kommer även fortsättningsvis att samordnas med övrig NDI där det är möjligt och ändamålsenligt. Det kommer att krävas ett fördjupat utvecklingsarbete för att den infrastrukturen även ska stötta en säker och effektiv sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS. Det gäller bland annat utveckling av säker digital identitet och behörighetsstyrning samt säkra och effektiva lösningar för kommunikation och överföring av hälsodata mellan datainnehavare och HDAB. Vi bedömer att utvecklingen om möjligt bör inom ramen för Ena för att på sikt kunna omfatta kommande dataområden och befintliga användningsområden. För att detta ska finnas på plats innan mars 2029 behöver Digg prioritera detta utvecklingsarbete och för det behöver de erforderliga resurser. Vi planerar också att arbeta nära E-hälsomyndigheten inom ramen för arbetet med att etablera NDI inom hälsa, vård och omsorg. Om delar av den infrastrukturen som E-hälsomyndigheten bygger upp ska stötta även sekundäranvändningen kommer viss utveckling behöva ske för att möta de behoven.

För att piloter och tester ska kunna genomföras i god tid inför driftsättning i mars 2029 behöver centrala funktioner finnas på plats tidigt. Det innebär att utvecklingen av infrastruktur och uppbyggnaden av organisationen måste påbörjas redan under 2026. Socialstyrelsen bedömer att externa gränssnitt mot datainnehavarna bör prioriteras för att möjliggöra anslutning och tester. Infrastrukturen planeras därför byggas modulärt för att kunna skalas upp och vidareutvecklas i takt med nya behov.

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

EHDS kommer att innebära en omfattande förändring för berörda aktörer. Inledningsvis kommer det att innebära att datainnehavare kommer att behöva inventera och beskriva sina hälsodata. Socialstyrelsen föreslår därför att medel avsätts till myndigheten för att bygga upp en stödjande och vägledande verksamhet under etableringsfasen. Vi föreslår också att medel avsätts för investeringar i gemensamma komponenter som förenklar och avlastar aktörernas arbete med att fullgöra sina skyldigheter. Vi bedömer också att de systemstöd som byggs upp ska vara så automatiserade som möjligt för att underlätta och effektivisera för både HDAB, datainnehavare och dataanvändare. Huvuddelen av dessa investeringar omfattas av den högre kostnadsuppskattningen och innebär något högre initiala kostnader, men bedöms ge lägre administrativa kostnader och effektivare handläggning på sikt samt underlätta anslutningen och minska kostnader för datainnehavare.

Det kvarstår behov av fortsatt utredningsarbete och fördjupade analyser kring specifika frågor som uppdragats under förberedelsearbetet. Det gäller både frågor som är centrala för uppbyggnad av verksamheten och processen för tillgängliggörande av data, samt frågor kopplade till datainnehavares ansvar, förberedelser och samverkan med HDAB. Några av dessa frågor är också sådana som utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata har i uppgift att utreda och föreslå, därför är vissa delar i etablering av HDAB avhängigt de förslag och efterföljande beslut som ligger inom utredningens ansvarsområde.

För att genomförandet ska bli framgångsrikt krävs slutligen tydliga ansvarsförhållanden, utpekade roller och kompletterande lagstiftning som klargör ansvar och mandat mellan involverade aktörer.

Bilaga 1. Minimikategorier av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning (artikel 51)

1. Hälsodatainnehavare ska göra följande kategorier av elektroniska hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning i enlighet med detta kapitel:
 - a) Elektroniska hälsodata från elektronisk hälsodokumentation.
 - b) Data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan.
 - c) Aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov, resurser som avsatts för hälso- och sjukvård, tillhandahållande av och tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvård.
 - d) Data om patogener som påverkar människors hälsa.
 - e) Hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data, inbegripet om expediering, ersättningsanspråk och ersättningar.
 - f) Genetiska data, epigenomiska data och genomdata.
 - g) Andra humanmolekylära data, såsom proteomiska, transkriptomiska, metabolomiska, lipidomiska och andra -omiska data.
 - h) Elektroniska hälsodata med personuppgifter som automatiskt genererats genom medicintekniska produkter.
 - i) Data från hälsoapplikationer.
 - j) Uppgifter om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person.
 - k) Data från register över hälsodata för befolkningen, såsom folkhälsoregister.
 - l) Data från medicinska register och register över dödlighet.
 - m) Data från kliniska prövningar, kliniska studier, kliniska undersökningar och prestandastudier som omfattas av förordning (EU) nr 536/2014, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 (2017/745 och förordning (EU) 2017/746.
 - n) Andra hälsodata från medicintekniska produkter.
 - o) Data från register för läkemedel och medicintekniska produkter.
 - p) Data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa, efter det första offentliggörandet av resultaten från dessa.
 - q) Hälsodata från biobanker och tillhörande databaser.
2. Medlemsstaterna får i nationell rätt föreskriva att ytterligare kategorier av elektroniska hälsodata ska göras tillgängliga för sekundäranvändning enligt denna förordning.

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

3. Medlemsstaterna får fastställa regler för behandling och användning av elektroniska hälsodata som innehåller förbättringar med avseende på behandlingen av dessa data, såsom korrigerings, annotation och berikning, baserat på ett datatillstånd enligt artikel 68.
4. Medlemsstaterna får införa strängare bestämmelser och ytterligare skyddsåtgärder på nationell nivå som syftar till att skydda känsliga och värdefulla uppgifter som omfattas av punkt 1 f, g, i och q. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa bestämmelser och skyddsåtgärder och, utan dröjsmål, alla senare ändringar som påverkar dem.

Bilaga 2. Godkända ändamål och Datatillstånd

Artikel 53 - Ändamål för vilka elektroniska hälsodata kan behandlas för sekundäranvändning.

1. Organ för tillgång till hälsodata får endast bevilja hälsodataanvändare tillgång till de elektroniska hälsodata som avses i artikel 51 för sekundäranvändning om hälsodataanvändarens behandling av dessa data är nödvändig för ett av följande ändamål:
 - a) Allmänintresset i fråga om folkhälsa eller företagshälsovård, exempelvis insatser för skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan, övervakning av folkhälsan eller insatser som säkerställer en hög kvalitets- och säkerhetsnivå i hälso- och sjukvården, inbegripet patientsäkerhet, och för läkemedel eller medicintekniska produkter.
 - b) Beslutsfattande och regleringsverksamhet till stöd för offentliga myndigheter eller unionens institutioner, organ och byråer, inklusive regleringsmyndigheter, inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn för att de ska kunna utföra de uppgifter som fastställs i deras uppdrag.
 - c) Statistik enligt definitionen i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 223/2009, såsom officiell statistik på nationell nivå, multinationell nivå och unionsnivå, med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.
 - d) Utbildning eller undervisning inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn i form av yrkesutbildning eller högre utbildning.
 - e) Vetenskaplig forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn, som bidrar till utvärdering av folkhälsan eller medicinsk teknik, eller som säkerställer en hög kvalitets- och säkerhetsnivå inom hälso- och sjukvården och för läkemedel eller medicintekniska produkter, i syfte att gynna slutanvändare, såsom patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och hälsoadministratörer, däribland följande:
 - i) Utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster.
 - ii) Träning, testning och utvärdering av algoritmer, bland annat i medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in-vitro-diagnostik, AI-system och applikationer för digital hälsa.
 - f) Förbättring av tillhandahållandet av vård, av behandlingsoptimering och av tillhandhållandet av hälso- och sjukvård, på grundval av andra fysiska personers elektroniska hälsodata.

2. Tillgång till elektroniska hälsodata för de ändamål som avses i punkt 1 a, b och c ska vara förbehållen offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer som utövar de uppgifter som ålagts dem i enlighet med unionsrätten eller nationell rätt, även om behandlingen av data för att utföra dessa uppgifter utförs av en tredje part för de offentliga myndigheternas eller unionsinstitutionernas, -organens eller -byråernas räkning.

Artikel 68 - Datatillstånd

1. Organ för tillgång till hälsodata ska för beviljande av tillgång till elektroniska hälsodata bedöma om samtliga följande kriterier är uppfyllda:
 - a) Det ändamål som beskrivs i ansökan om tillgång till hälsodata motsvarar ett eller flera av de ändamål som anges i artikel 53.1.
 - b) De begärda uppgifterna är nödvändiga, adekvata och proportionella för de ändamål som beskrivs i ansökan om tillgång till hälsodata, med beaktande av den dataminimering och de krav avseende begränsning av ändamålet som föreskrivs i artikel 66.
 - c) Behandlingen är förenlig med artikel 6.1 i förordning (EU) 2016/679 och, när det gäller pseudonymiserade data, det är tillräckligt motiverat att ändamålet inte kan uppnås med anonymiserade data.
 - d) Den som ansöker om hälsodata är kvalificerad i förhållande till de avsedda ändamålen med dataanvändningen och har lämplig sakkunskap, inbegripet yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvård, omsorg, folkhälsa eller forskning, i överensstämmelse med etisk praxis och tillämpliga lagar och andra författningar.
 - e) Den som ansöker om hälsodata visar på tillräckliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att förhindra missbruk av elektroniska hälsodata och för att skydda hälsodatainnehavarens och de berörda fysiska personernas rättigheter och intressen.
 - f) Informationen om den bedömningen av behandlingens etiska aspekter som avses i artikel 67.2 j är i förekommande fall förenlig med nationell rätt.
 - g) Om den som ansöker om hälsodata avser att utnyttja ett undantag enligt artikel 71.4, att den motivering som krävs enligt nationell rätt och som antagits enligt den artikeln har tillhandahållits.
 - h) Alla andra krav i detta kapitel uppfylls av den som ansöker om hälsodata.
2. Organet för tillgång till hälsodata ska även beakta följande:
 - a) Risker för det nationella försvaret, den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten och den allmänna ordningen.
 - b) Risken för att konfidentialiteten hos uppgifter i regleringsmyndigheternas databaser undergrävs.

3. Om organet för tillgång till hälsodata bedömer att kraven i punkt 1 är uppfyllda och att de risker som avses i punkt 2 är tillräckligt begränsade, ska organet för tillgång till hälsodata bevilja tillgång till elektroniska hälsodata genom att utfärda ett datatillstånd. Organ för tillgång till hälsodata ska avslå alla ansökningar om tillgång till hälsodata där kraven i detta kapitel inte är uppfyllda.

Om kraven för att utfärda ett datatillstånd inte är uppfyllda, men kraven på att lämna svar i ett anonymiserat statistiskt format enligt artikel 69 är uppfyllda, får organet för tillgång till hälsodata besluta att lämna ett sådant svar, förutsatt att tillhandahållandet av detta svar skulle minska riskerna och, om ändamålet med ansökan om tillgång till hälsodata kan tillgodoses på detta sätt, att den som ansöker om hälsodata samtycker till att erhålla ett svar i ett anonymiserat statistiskt format enligt artikel 69.

4. Med avvikelse från förordning (EU) 2022/868 ska ett organ för tillgång till hälsodata utfärda eller neka ett datatillstånd senast tre månader efter att ha mottagit en fullständig ansökan om tillgång till hälsodata. Om organet för tillgång till hälsodata finner att ansökan om tillgång till hälsodata är ofullständig ska det meddela den som ansöker om hälsodata, som ska ges möjlighet att komplettera denna ansökan. Om den som ansöker om hälsodata inte kompletterar ansökan om tillgång till hälsodata inom fyra veckor ska datatillståndet inte utfärdas.

Organet för tillgång till hälsodata får förlänga tidsfristen för att besvara en ansökan om tillgång till hälsodata med ytterligare tre månader om det är nödvändigt, med beaktande av hur brådskande och komplex ansökan om tillgång till hälsodata är och mängden ansökningar om tillgång till hälsodata som lämnats in för beslut. I sådana fall ska organet för tillgång till hälsodata så snart som möjligt underrätta den som ansöker om hälsodata om att mer tid behövs för att granska ansökan om tillgång till hälsodata och ange skälen till förseningen.

5. När organ för tillgång till hälsodata och relevanta behöriga deltagare i Hälsodata@EU som avses i artikel 75 hanterar en ansökan om gränsöverskridande tillgång till elektroniska hälsodata som avses i artikel 67.3 ska de fortsatt ansvara för att fatta beslut om att bevilja eller avslå tillgång till elektroniska hälsodata inom sitt ansvarsområde i enlighet med detta kapitel.

De berörda organen för tillgång till hälsodata och berörda behöriga deltagare i Hälsodata@EU ska informera varandra om sina beslut. De får beakta denna information när de fattar beslut om att bevilja eller avslå tillgång till elektroniska hälsodata.

Ett datatillstånd som utfärdats av ett organ för tillgång till hälsodata får erkännas ömsesidigt av de andra organen för tillgång till hälsodata.

6. Medlemsstaterna ska föreskriva ett förfarande för ansökningar om tillgång till hälsodata med kortare tidsfrister för offentliga myndigheter och unionens institutioner, organ och byråer med ett rättsligt mandat på folkhälsoområdet, om behandlingen av elektroniska hälsodata ska utföras för de ändamål som anges i artikel 53.1 a, b och c.

När ett sådant förfarande med kortare tidsfrister tillämpas ska organet för tillgång till hälsodata utfärda eller neka ett datatillstånd senast två månader efter att ha mottagit en fullständig ansökan om tillgång till hälsodata. Organet för tillgång till hälsodata får vid behov förlänga tidsfristen för att besvara en ansökan om tillgång till hälsodata med ytterligare en månad.

7. När datatillståndet har utfärdats ska organet för tillgång till hälsodata omedelbart begära elektroniska hälsodata från hälsodatainnehavaren. Organet för tillgång till hälsodata ska göra dessa elektroniska hälsodata tillgängliga för hälsodataanvändaren inom två månader från det att det tagit emot dessa data från hälsodatainnehavarna, såvida inte organet för tillgång till hälsodata anger att dessa data ska tillhandahållas inom en längre angiven tidsram.
8. I de fall som avses i punkt 5 första stycket i denna artikel får de organ för tillgång till hälsodata och behöriga deltagare i Hälsodata@EU som utfärdat ett datatillstånd respektive godkännande av tillgång besluta att ge tillgång till dessa elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljö som tillhandahålls av kommissionen enligt artikel 75.9.
9. Om organet för tillgång till hälsodata nekar att utfärda ett datatillstånd ska det motivera detta för den som ansöker om hälsodata.
10. När organet för tillgång till hälsodata utfärdar ett datatillstånd ska det i detta datatillstånd ange de allmänna villkor som gäller för hälsodataanvändaren. Datatillståndet ska innehålla följande:
 - a) Kategorier, specifikation och format av de elektroniska hälsodata till vilka tillgång ska ges och som omfattas av datatillståndet, inklusive deras källor, och en angivelse om huruvida åtkomst till elektroniska hälsodata ska ges i ett pseudonymiserat format i den säkra behandlingsmiljön.
 - b) En utförlig beskrivning av det ändamål för vilket elektroniska hälsodata görs tillgängliga.
 - c) Om en mekanism för att genomföra ett undantag föreskrivs och är tillämplig enligt artikel 71.4, information om huruvida den har tillämpats och skälen för de tillhörande besluten.
 - d) Identiteten på behöriga personer, särskilt identiteten på den undersökningsansvarige med åtkomsträttigheter till elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljön.
 - e) Datatillståndets giltighetstid.
 - f) Information om de tekniska egenskaper och verktyg som hälsodataanvändaren har tillgång till i den säkra behandlingsmiljön.

- g) De avgifter som hälsodataanvändaren ska betala.
 - h) Eventuella särskilda villkor.
11. Hälsodataanvändare ska ha rätt att få tillgång till och behandla elektroniska hälsodata i en säker behandlingsmiljö i enlighet med det datatillstånd som utfärdats till dem på grundval av denna förordning.
 12. Ett datatillstånd ska utfärdas för den tid som är nödvändig för att uppfylla de begärda ändamålen, vilken inte får överstiga tio år. Denna tid får förlängas en gång för en period som inte får överstiga tio år, på begäran av hälsodataanvändaren, på grundval av argument och handlingar som motiverar denna förlängning och som ska tillhandahållas en månad innan datatillståndet upphör att gälla. Organet för tillgång till hälsodata får ta ut avgifter som ökas för att återspegla kostnaderna för och riskerna med att lagra elektroniska hälsodata under en längre tidsperiod än den ursprungliga perioden. För att minska sådana kostnader och avgifter får organet för tillgång till hälsodata också föreslå för hälsodataanvändaren att datasetet ska lagras i ett lagringssystem med begränsad kapacitet. Sådan minskad kapacitet ska inte påverka säkerheten för det dataset som behandlas. Elektroniska hälsodata i den säkra behandlingsmiljön ska raderas senast sex månader efter det att datatillståndet har upphört att gälla. På begäran av hälsodataanvändaren får formeln för skapandet av det begärda datasetet lagras av organet för tillgång till hälsodata.
 13. Om datatillståndet behöver uppdateras ska hälsodataanvändaren lämna in en begäran om ändring av datatillståndet.
 14. Kommissionen får genom en genomförandeakt utarbeta en logotyp för att erkänna bidraget från det europeiska hälsodataområdet. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 98.2.

Bilaga 3. Befintliga svenska datasetkataloger

Vår sammanställning är delvis baserad på en analys av tidigare landskapsanalyser i HealthData@EU Pilot (Milestone M6.1) och Value from Nordic health data - Valo (Report 2.8) men ytterligare två identifierade datasetkataloger av relevans har lagts till. Därtill har tjänsternas egna websidor analyserats och förvaltare kontaktats för att bidra med mer upplysningar.

Sveriges dataportal

Sveriges dataportal är Sveriges samlingskatalog över tillgängliga datamängder och drivs i sin nuvarande form sedan 2020 av Myndigheten för digital förvaltning (Digg). Det är en utvidgad och uppdaterad version av tjänsten öppnadata.se, som ursprungligen skapades av VINNOVA på uppdrag av regeringen för att stödja PSI-lagstiftningens implementation. Portalens uppgift numera är att utgöra en nationell förteckning över samtliga datamängder som täcks av EU:s öppna data-direktiv samt dataförvaltningsförordningen. Den har också som syfte att försörja EU:s centrala dataportal med information om svenska datamängder. Datamängderna beskrivs enligt metadatastandarden DCAT-AP-SE.

Portalen vänder sig till allmänhet och profession som har behov av att hitta och återanvända data, oavsett ämnesområde. Syftet är fortfarande att det ska vara enkelt att vidareutnyttja data för exempelvis innovation. Nio av tio datamängder i portalen faller under kategorin 'öppna data' och tjänsten möjliggör att man direkt eller indirekt laddar ned sådana datamängder från katalogen. Det visas ingen metadata på variabelnivå i katalogen.

Datainnehavare kan försörja katalogen med metadata antingen genom maskinell anslutning till sin egen katalog/RDF-fil, eller genom att lägga in metadata i en samkatalog som portalen skördar metadata ifrån (exempelvis DORIS nedan), eller genom att editera sin metadata direkt i en delad datasetkatalog hos tjänsten.

Förutom datasetkatalogen innehåller tjänsten även en katalog över begrepp och specifikationer från andra källor. Det finns även planer på att börja publicera delar av informationsmodeller (terminologier, klasser och egenskaper) maskinläsbart för återanvändning under våren.

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

Från januari 2027 kommer Myndigheten för digital förvaltning att införlivas med Post- och telestyrelsen⁴⁰ vilket troligast innebär att portalen flyttar med dit.

Researchdata.se

EU och den svenska regeringen har som mål att offentligt finansierade forskningsdata ska tillgängliggöras från år 2026. Som ett led i att förverkliga detta mål instiftades Researchdata.se på initiativ av Svensk nationell datatjänst, SND. Researchdata.se innehåller både en katalog över forskningsdatamängder och en tjänst för att ladda ner data eller ansöka om tillgång till data som inte är öppet tillgängliga. Datasetkatalogen är en förteckning över svenska forskningsdata oavsett ämnesområde och innehåller information om både öppna såväl som ej öppna datamängder. Forskningsdata beskrivs med metadata enligt metadatastandarden DDI/ISO25955, samt med standardiserade metadata anpassade efter vilken forskningsdomän som data tillhör. Katalogen försörjer i sin tur Sveriges dataportal med metadata om sina poster enligt DCAT-AP-SE.

Tjänsten vänder sig till forskare som har behov av att hitta och återanvända data. I katalogen finns en inbyggd funktion, ”varukorg”, där man kan lägga till datamängder från katalogen och skapa en direkt förfrågan hos datahållaren om att få tillgång till data. Datamängder som beskrivs i katalogen är både av typen numeriska data, såsom registerdata och enkätdata, såväl som bilddata, textdata och olika typer av video-, audio- och interaktiva material.

Katalogen förses med metadata via dokumentationsverktyget DORIS, för data som antingen lagras centralt hos SND eller vid lokala repositorier hos de lärosäten och forskningsorganisationer som är anslutna till SND (SND-nätverket). Katalogen innehåller också metadata som skördats maskinellt från andra portaler. Metadata tillgängliggörs för export enligt flera standarder: DublinCore, DCAT-AP-SE, DataCite, Schema.org, DDI-C, DDI-L och CLS.

Utöver katalogtjänsten så erbjuder Researchdata.se en plattform för nationellt samarbete mellan forskningsinfrastrukturer och en rad aktörer har medverkat i dess utveckling, exempelvis Bolincentret för klimatforskning, Huminfra, InfraVis, NBIS, SBDI, SciLifeLab, SITES och Swedigarch. SND är finansierat av Vetenskapsrådet, Göteborgs universitet, Chalmers, Karolinska institutet, KTH, Lunds universitet, Umeå universitet, SLU, Stockholms universitet och Uppsala universitet.

⁴⁰ Se regeringsbeslut Fi2024/02416

RUT hos Dataguiden.se

Register Utiliser Tool – RUT – är både en datasetkatalog och ett fördjupat metadataverktyg som syftar till att uppfylla FAIR-kriteriernas krav på rika metadata. Tjänsten drivs av Vetenskapsrådet och är framtagen som ett led i deras regeringsuppdrag att främja användandet av registeruppgifter i forskning med inriktning på infrastruktur. Katalogen har därför ett fokus på registerdata, oavsett forskningsämnesdomän, men även biobankssamlingar ingår i katalogens omfattning sedan några år tillbaka. Datamängderna beskrivs med metadata enligt metadatastandarden GSIM.

Både datasetkatalogen och metadataverktyget vänder sig främst till forskare som har behov av att hitta och använda registerdata. Datasetkatalogen är helt öppen medan metadataverktyget kräver ett kostnadsfritt login knutet till en forskningsinstitution eller svensk myndighet. Datasetkatalogen fokuserar på att översiktligt beskriva datamängderna på en nivå jämförbar med den i Sveriges dataportal. Metadataverktyget ska ge en inblick i datamängdernas variabler och värdemängder, för att bedöma användbarheten för ett forskningsprojekt och stötta forskare vid den faktiska slutanvändningen. GSIM innehåller även informationsmodeller som innebär att RUT:s metadataverktyg kan visa upp den underliggande informationsmodellen för ett register. Användaren kan också identifiera relevanta datamängder för sin forskningsfråga genom att söka på variabler som innehåller begrepp som man är i behov av, eller söka via standardiserade ontologier. Verktyget möjliggör också att forskare sparar ned variabellistor för att underlätta vid att sätta upp datahanteringsplaner eller beställa data från datainnehavare. Katalogen förses med metadata via manuell överföring av metadata till VR eller via automatisk anslutning av egna metadatasystem.

Bilaga 4. Befintliga datasetkataloger inom hälsodataområdet i våra nordiska grannländer

VALO-projektet har sammanställt en utförlig jämförelse mellan de nordiska ländernas nationella datasetkataloger inom hälsodataområdet.⁴¹ Vår sammanfattning baserar sig i huvudsak på denna jämförelse, med tillägg från HealthData@EU Pilots leverabel M6.1⁴². Precis som Sveriges dataportal.se har de nordiska grannländerna metadataportaler för öppna datamängder, det är dock inte dessa som beskrivs här, utan enbart kataloger över åtkomstbegränsade datamängder för forskning.

Island och Danmark

Varken Island eller Danmark har idag en datakatalog över tillgängliga hälsodata, utan planerar eller har redan påbörjat utvecklingen av kataloger som uppfyller kraven enligt EHDS-förordningen.

Island skickade i mars 2026 in sin ansökan om EU-medel för att delfinansiera utveckling av en datasetkatalog. Idag saknar Island en katalog över datamängder men landets Directorate of Health publicerar metadata om de viktigaste registren i form av excelfiler på sin hemsida, inte helt olikt hur Socialstyrelsen idag tillgängliggör sin information om datamängder.

Danmark har använt medel från EU:s Direct Grants för att finansiera katalogprojektet och planen är att en Minimum Viable Product (MVP) ska släppas under våren 2026. Man har utgått från lärdomar från en tidigare katalogprototyp som drevs åren 2022 till 2024, ”Danish Meta Map”. Denna katalog visade upp metadata enligt DCAT-AP-DK för datamängder och ISO 11179(-7) för variabler. Den MVP som nu byggs visar upp metadata för datamängder enligt HealthDCAT-AP och kommer också att innehålla information om variabler som ingår i datamängderna.

Norge och Finland

Både Norge och Finland har innan EHDS utvecklat egna nationella datasetkataloger som beskriver datamängder med rika metadata både överskådligt och på variabelnivå. Katalogerna innehåller redan datamängder

⁴¹ VALO report 2.8, november 2025.

⁴² [Health Data Hub. \(2025\). HealthData@EU pilot project - Milestone 6.1 Report on the landscape analysis of available metadata catalogues and the metadata standards in use.](#)

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

från flera av kategorier i artikel 51, såsom elektroniska journalsystem, nationella hälsodataregister, kvalitetsregister, forskningsmaterial, biobanksdata, och socioekonomiska data. Men EHDS innebär en utvidgning av vilka som omfattas av kraven och ett nytt krav på metadatastandard.

Norges katalog redovisar metadata enligt en egen nationell metadatastandard, men de har mappat den till DCAT-AP och kan på så sätt försörja sin nationella dataportal med DCAT-AP-definierade metadata. Arbetet planeras för att anpassa katalogen till HealthDCAT-AP med de extra attribut som tillkommer.

Finland redovisar metadata enligt metadatastandarden GSIM, precis som VR:s RUT-katalog och SENASH-pilotens variabelmetadata, men har också mappat metadata mot standarden DDI-L, vilket är samma standard som svenska SND:s Researchdata.se använder. Där Sverige, Danmark och Island använder EU-medel från Direct Grants för att bygga katalogprototyper så använder Finland sina medel till att anpassa sin katalog till EHDS och HealthDCAT-AP.

Bilaga 5. Metod för kostnadsberäkningar

Följande bilaga innehåller en beskrivning av den metod som använts för kostnadsberäkningarna i rapporten. Som anges i rapporten finns det fortfarande osäkra bedömningsgrunder för beräkning av kostnaderna. Arbetet framåt kommer kontinuerligt att ge mer kunskap om den nya verksamheten vilket också innebär att beräkningarna kommer att revideras och preciseras 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 dokumentation⁴³”. Metoden överensstämmer också med den metod som Digg tillhandahåller för statlig verksamhet, Beräkningsverktyg för nyttor och kostnader.⁴⁴ Metoden innebär i korthet att bedömningen av kostnader utgår från verksamhetens uppdrag och de förmågor som behöver finnas hos HDAB enligt förordningen.

Kostnadsberäkningen avser perioden 2027 tom 2030 då verksamheten ska vara i drift.

Kostnaderna redovisas samlat för HDAB och fördelat på de huvudsakliga områdena:

- Grundläggande resurser för HDAB
- Ingångar, stöd och förvaltning
- Nationell datasetkatalog
- Nationell kontaktpunkt

För varje område finns bedömningar av kostnader fördelat på om det avser utredning/handläggning-, investeringar- eller förvaltningskostnader.

I kostnadstypen utredning/handläggning ingår allt från utredare, handläggare, ledning och andra specialistroller som behövs för verksamheten. I kostnadsgruppen investering ingår kostnader för utveckling av den infrastruktur som bedöms krävas för verksamheten, inklusive IT-konsultkostnader. I förvaltning ingår kostnader för licenser, förvaltning och

⁴³ Artikelnr 2011-12-10.

⁴⁴ Digg, [Beräkningsverktyg för nyttor och kostnader](#).

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

drift. I samtliga kostnadsgrupper ingår sociala avgifter, i kostnadsgruppen för utredning/handläggning och förvaltning ingår även OH-kostnader.⁴⁵

Bedömningarna utgår från myndighetens samlade erfarenheter inom området. En del av HDAB:s verksamhet kan jämföras med myndighetens nuvarande uppdrag inom utlämning av statistik och mikrodata.

Verksamheten på avdelningen för statistik och register har därför varit en viktig bedömningsgrund för att bedöma resurser till HDAB. Vidare har IT-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 HDAB kommer att behöva 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 inkluderats och OH-kostnader för medarbetare. I OH-kostnaden ingår lokalhyra, datorer och central administration. För investeringskostnader har OH ej inkluderats. Underlaget har erhållits från ekonomiavdelningen på Socialstyrelsen och baseras på myndighetens budgetmall för projekt och regeringsuppdrag. 2026 års prisnivå gäller.

⁴⁵ Underlag gällande lönekostnader inklusive OH har inhämtats från ekonomiavdelningen på Socialstyrelsen och baseras på myndighetens budgetmall för projekt och regeringsuppdrag. 2026 års prisnivå gäller.

Bilaga 6. 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 sekundär användning 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	<p>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</p> <p>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</p> <p>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.</p>	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 \(Release 7\)](#)

^e [European Interoperability Framework \(EIF\)](#)



Socialstyrelsen

Förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS
(artikelnr 2026-5-10300)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.