



**Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att
tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS, S2025/00975
(delvis)**



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

Producent:

SCB, Statistiska centralbyrån
Dataavdelningen
701 89 Örebro
010-479 40 00

Förfrågningar:

Jonas Dahlqvist
010-479 42 28
jonas.dahlqvist@scb.se

Du får kopiera och på annat sätt mångfaldiga innehållet.

Vi vill dock att du uppger källa på följande sätt:

Källa: SCB, Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS, S2025/00975 (delvis)

Assignment to Statistics Sweden to investigate conditions for organising and developing a system of secure processing environments according to EHDS

Producer:

Statistics Sweden, Department of Data Management
SE-701 89 Örebro, Sweden
+46 10-479 40 00

Enquiries:

Jonas Dahlqvist
+46 10-479 42 28
jonas.dahlqvist@scb.se

You may copy and otherwise reproduce the contents in this publication.

However, remember to state the source as follows:

Source: Statistics Sweden, Assignment to Statistics Sweden to investigate conditions for organising and developing a system of secure processing environments according to EHDS

Denna publikation finns enbart i elektronisk form på www.scb.se
This publication is only available in electronic form on www.scb.se

Förord

Föreliggande rapport utgör delredovisning av SCB:s regeringsuppdrag att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS.¹ Uppdraget ska delredovisas den 5 februari 2026 och slutredovisas till Regeringskansliet, Socialdepartementet, senast den 15 juni 2026.

Anna Elvkull har varit ansvarig avdelningschef, Cecilia Wass har varit ansvarig enhetschef och Jonas Dahlqvist har varit projektledare. Projektgruppen har omfattat kompetens inom SCB:s plattform MONA, arkitektur, datahantering, säkerhet, ekonomi och juridik.

Jag vill rikta ett särskilt tack till Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg för ett bra och nära samarbete.

SCB i februari 2026

Eva-Lo Ighe
Generaldirektör

¹ Uppdrag till Statistiska centralbyrån att utreda förutsättningar för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS.

Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning	5
Inledning.....	8
SCB:s uppdrag	9
Uppdragets upplägg.....	9
EHDS och sekundäranvändning av hälsodata.....	12
Tidplan för implementering.....	12
Processen för tillgång till hälsodata	13
Ett system med säkra behandlingsmiljöer.....	14
En säker behandlingsmiljö och relationen till HDAB	14
En säker behandlingsmiljö enligt EHDS	16
Förmågor för att kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö	17
En eller flera säkra behandlingsmiljöer	20
Pågående kartläggning av behandlingsmiljöer och behandlingsbehov	20
Den interna behandlingsmiljön	22
HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer.....	22
Förutsättningar för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö	23
Preliminära kostnadsuppskattningar.....	26
Preliminära kostnader 2026-2030	27
Möjligheter till avgiftsfinansiering	30
Summering och analys av kostnader och intäkter.....	30
Det fortsatta arbetet	32
Bilagor	33
Bilaga 1 Centrala begrepp.....	33

Bilaga 2 Samverkan	34
--------------------------	----

Sammanfattning

EU har beslutat att inrätta ett gemensamt regelverk för sekundäranvändning av hälsodata genom förordningen om European Health Data Space (EHDS). EHDS syftar till att stärka möjligheterna att på ett säkert och effektivt sätt använda hälsodata för forskning, statistik, innovation och policyutveckling, samtidigt som individens integritet och grundläggande rättigheter skyddas.

SCB har fått i uppdrag att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer² bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS. I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för att SCB eller ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer enligt regelverket. I uppdraget ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt och särskilt analysera möjligheterna att utnyttja befintliga infrastrukturer där så är möjligt och lämpligt. Bland annat ingår att analysera om SCB:s behandlingsmiljö MONA kan nyttjas. I uppdraget ingår även att beräkna kostnaderna för de förslag som myndigheten lämnar, dels inför att förordningen ska börja tillämpas, dels efter att förordningen har börjat tillämpas.

Uppdraget genomförs inom ramen för förberedelsearbetet med att etablera ett organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS, ett HDAB, där Socialstyrelsen har fått i uppdrag att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata³ och IVO har fått uppdrag att förbereda för att ansvara för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad⁴.

Delrapporten innehåller en första analys av förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS, där en inledande uppgift har varit att förtydliga de frågeställningar utredningen ska besvara. Utredningen har delats in i två övergripande frågeställningar:

1. Vilka är förutsättningarna för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer?
2. Vilka är förutsättningarna för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö?

² Med en säker behandlingsmiljö (på engelska Secure processing environment, förkortat SPE) avses en plattform där känsliga data analyseras under kontrollerade former utan att lämna plattformen.

³ Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS.

⁴ Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS (S2025/00980).

Under hösten har en kartläggning av befintliga och planerade säkra behandlingsmiljöer påbörjats i syfte att få en bättre förståelse av vilka befintliga behandlingsmiljöer som finns i Sverige, samt en bättre förståelse av det samlade behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata.

Preliminära resultat från kartläggningen pekar på att behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata, och därmed krav och förväntningar som kommer ställas på en behandlingsmiljö, är varierat och många gånger specifikt och komplext. Samtidigt indikerar kartläggningen att det idag finns ett flertal behandlingsmiljöer som skulle kunna ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer.

I vårens fortsatta utredningsarbete kommer analysen av befintliga behandlingsmiljöer fördjupas, dels för att skapa förutsättningar för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer så resurseffektivt som möjligt, dels för att skapa förutsättning för att tillgodose det samlade behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata. Bland annat utreds frågan ifall behovet kan tillgodoses av befintliga miljöer eller om en ny typ av lösning kommer att krävas, endera som komplement till befintliga behandlingsmiljöer eller i form av en ny lösning specifikt utvecklad för sekundäranvändning av hälsodata.

Utifrån de krav som ställs på en säker behandlingsmiljö enligt EHDS har framtagandet av en målarkitektur för en säker behandlingsmiljö påbörjats. Målarkitekturen kommer utgöra ett stöd i det framtida arbetet med att identifiera, utvärdera och utveckla säkra behandlingsmiljöer.

En preliminär kostnadsbedömning har tagits fram. Kostnaderna för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer i Sverige påverkas av ett flertal faktorer som i dagsläget är osäkra. Det som framför allt försvårar analysen är

1. Framtida efterfrågan på hälsodata är mycket osäker.
2. Kostnader för att uppfylla de slutliga krav som kommer ställas på en säker behandlingsmiljö är osäkra i och med att utredningsarbete angående förordningens implementering fortfarande pågår både i Sverige och i EU.
3. Frågan om vilka behandlingsmiljöer som kommer att ingå i det kommande systemet med säkra behandlingsmiljöer ännu ej är klarlagd.

I dagsläget är det inte klarlagt ifall SCB kommer tillhandahålla en säker behandlingsmiljö baserad på MONA, inte heller om SCB kommer anta HDAB-rollen som ansvarig för systemet med säkra behandlingsmiljöer. Frågorna kommer utredas vidare under vårens utredningsarbete. I rapportens kostnadsuppskattningar fungerar MONA som exempel för att få en första preliminär bild av de kostnader som är kopplade till att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer.

Avslutningsvis konstateras i delrapporten att det för det fortsatta arbetet är viktigt att hitta balans mellan krav och förväntningar på ett system med säkra behandlingsmiljöer och kravet på att ta fram en lösning som kan tas i drift till mars 2029. EHDS är det första gemensamma europeiska dataområdet i EU:s datastrategi, och i det fortsatta arbetet behöver förutsättningar för samordning med kommande dataområden beaktas.

Inledning

Europeiska unionen har beslutat att inrätta ett gemensamt regelverk för sekundäranvändning av hälsodata genom förordningen om European Health Data Space (EHDS). EHDS syftar till att stärka möjligheterna att på ett säkert och effektivt sätt använda hälsodata för forskning, statistik, innovation och policyutveckling, samtidigt som individens integritet och grundläggande rättigheter skyddas. Förordningen utgör en central del av EU:s bredare strategi för data och digitalisering och innebär nya krav på medlemsstaternas organisation, styrning och tekniska infrastruktur för dataåtkomst och databehandling.

En central komponent i EHDS är kravet på att sekundäranvändning av hälsodata ska ske inom så kallade säkra behandlingsmiljöer. Med en säker behandlingsmiljö (på engelska Secure processing environment, förkortat SPE) avses en plattform där känsliga data analyseras under kontrollerade former utan att lämna plattformen. Plattformen kan vara en forskningsinfrastruktur eller en plattform där känsliga data analyseras för statistik eller uppföljning. Trusted research environment (TRE) och Secure Data Environment är begrepp som ofta används för att beskriva plattformar som fyller dessa syften.

Den säkra behandlingsmiljön ska säkerställa att tillgång till data sker kontrollerat, spårbart och i enlighet med tillämplig lagstiftning, samtidigt som de möjliggör ändamålsenlig analys och sammanställning av data. Förordningen ställer därmed höga krav på både tekniska och organisatoriska lösningar, liksom på tydliga roller och ansvar mellan berörda aktörer.

Mot denna bakgrund har SCB fått i uppdrag av regeringen att utreda förutsättningarna för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS. Denna delrapport innehåller en första analys av förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS.

SCB:s uppdrag

Regeringen har gett SCB i uppdrag att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS.

I uppdraget ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt och särskilt analysera möjligheterna att utnyttja befintliga infrastrukturer där så är möjligt och lämpligt. Här ska utredningen beakta möjligheten att vidareutveckla befintlig och planerad infrastruktur som finns runt om i landet så att dess kapacitet skulle kunna användas för säkra behandlingsmiljöer.

SCB ska i sitt uppdrag utreda förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö. I detta ingår att utreda huruvida en sådan kan bygga på en vidareutveckling av SCB:s plattform MONA (Microdata Online Access) eller om det krävs en ny typ av lösning.

I uppdraget ingår även att utreda förutsättningarna för att SCB eller ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer enligt regelverket. SCB har tolkat detta som att utreda förutsättningarna för att SCB eller ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn ska kunna anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer.

Slutligen ska SCB beräkna kostnaderna för de förslag som myndigheten lämnar, dels inför att förordningen ska börja tillämpas, dels efter att förordningen har börjat tillämpas.

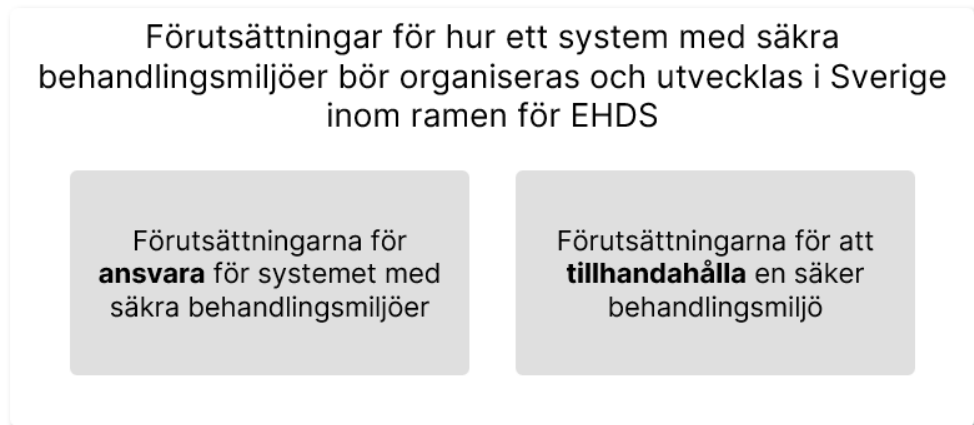
SCB ska senast den 5 februari 2026 lämna en skriftlig delredovisning av uppdraget och i delredovisningen ska en preliminär analys av uppdraget ingå samt kostnadsberäkningar för samtliga aktuella arbetsuppgifter. Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 juni 2026.

Följande rapport utgör uppdragets delredovisning.

Uppdragets upplägg

Uppdraget att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas enligt EHDS omfattar såväl operativa frågor kopplade till en enskild behandlingsmiljö som mer övergripande organisations- och styrningsfrågor på nationell nivå. Utredningen har delats in i två övergripande frågeställningar:

1. Vilka är förutsättningarna för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer?
2. Vilka är förutsättningarna för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö?



Figur 1. Utredningens två övergripande frågeställningar

De två frågeställningarna har preciserats i fem utredningsområden:

1. Vilka krav ställs på en säker behandlingsmiljö enligt EHDS, och vilka förmågor krävs för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö?
2. Vilka är de användarbehov, i termer av behandlingsbehov, som ska tillgodoses i den säkra behandlingsmiljön?
3. I vilka behandlingsmiljöer tillgodoses användarbehoven idag?
4. Vilka behov tillgodoses inte idag?
5. Vilka uppgifter kommer ingå i HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och vilka förmågor behöver den myndighet som antar rollen som ansvarig besitta?

I delrapporten redovisas arbetet att fastställa de krav som ställs på en säker behandlingsmiljö enligt utredningsområde 1, samt den pågående kartläggning av befintliga och planerade behandlingsmiljöer som syftar till att tydliggöra användarbehov, befintliga behandlingsmiljöer, samt användarbehov som inte tillgodoses idag, enligt utredningsområde 2-4.

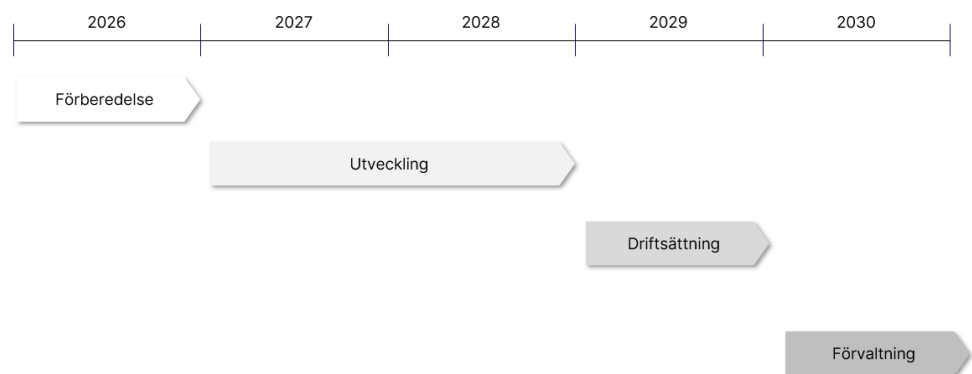
Vilka uppgifter som kommer ingå i HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, utredningsområde 5, kommer utredas under våren 2026.

I slutrapporten kommer resultaten sammanställas i en bedömning av:

1. Vilken myndighet som skulle kunna anta HDAB-rollen som ansvarig för systemet med säkra behandlingsmiljöer, samt hur den övergripande organisationen av systemet med säkra behandlingsmiljöer skulle kunna utformas.

2. Vilka behandlingsmiljöer som skulle kunna ingå i ett nationellt system med säkra behandlingsmiljöer samt ifall en ny typ av lösning krävs för att möta behoven.

Ambitionen är att resultatet från innevarande utredning tillsammans med tillkommande förberedelsearbete under hösten 2026 ska kunna utgöra underlag för att 2027 starta upp arbetet med att utveckla ett nationellt system med säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS som kan tas i drift i mars 2029.



Figur 2. Övergripande implementeringsplan, HDAB

EHDS och sekundäranvändning av hälsodata

EHDS är ett av flera gemensamma europeiska dataområden som anges i den europeiska datastrategin. Målet är att förbättra utvecklingen av nya datadrivna produkter och tjänster i EU och de utgör kärnan i en sammankopplad och konkurrenskraftig europeisk dataekonomi.⁵

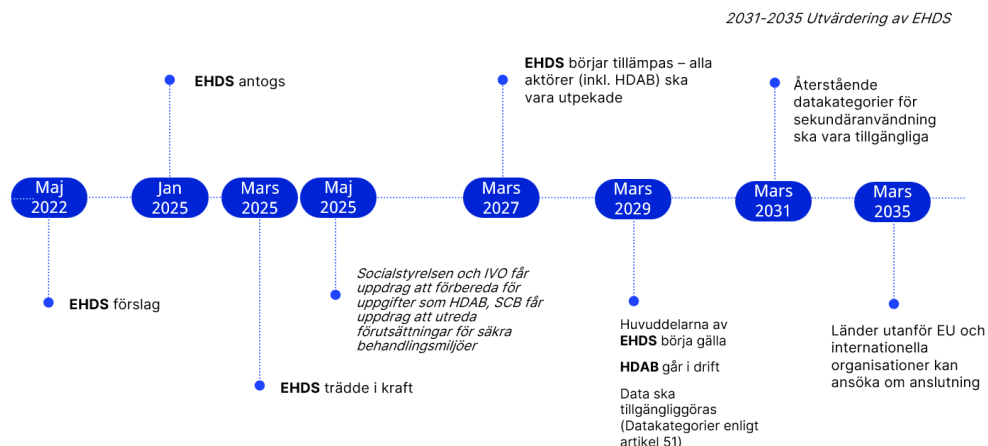
EHDS består både av en EU-gemensam digital infrastruktur och ett ramverk som ska underlätta delning, tillgång och användning av hälsodata på ett säkert och tillförlitligt sätt. Förordningen syftar också till att stärka individens insyn och möjlighet till kontroll över sina hälsodata.

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

Tidplan för implementering

Figur 3 illustrerar den övergripande tidplan för implementeringen av EHDS med fokus på sekundäranvändningen av hälsodata. Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och huvuddelarna ska börja tillämpas i mars 2029. Därefter implementeras de sista delarna successivt fram till 2035. Senast i mars 2027 ska alla medlemsländer ha utsett de centrala aktörerna, bland annat HDAB.

⁵ Gemensamma europeiska dataområden | Shaping Europe's digital future



Figur 3. Övergripande tidsplan för EHDS med fokus på sekundär användning

Processen för tillgång till hälsodata

Figur 4 illustrerar den övergripande processen för tillgången till hälsodata.

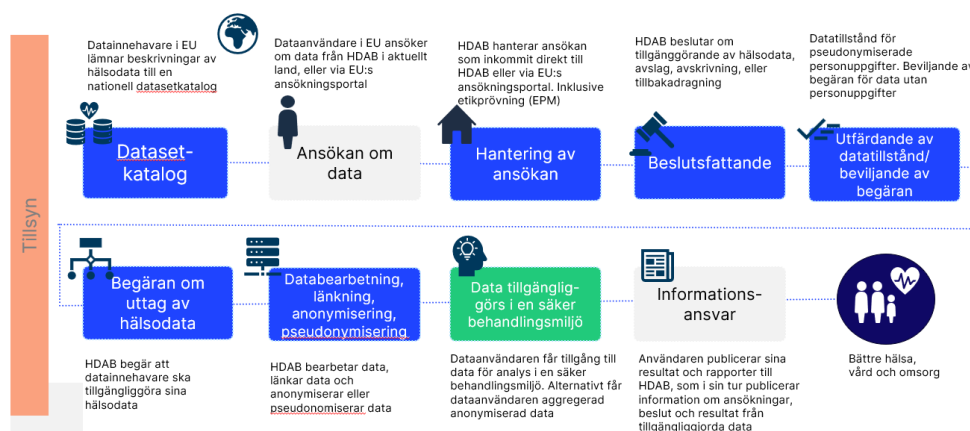
Hälsodatainnehavaren ska beskriva sina hälsodata i en datasetkatalog som HDAB ansvarar för. Datasetkatalogen är nationell men är också uppkopplad mot EU:s centrala katalog och är på så sätt även tillgänglig för internationella användare. Genom katalogen får hälsodataanvändaren en överblick över vilka hälsodata som finns tillgängliga, var dessa finns, hur man får tillgång till dem, samt vilken kvalitet de har.

En hälsodataanvändare ansöker om tillgång till hälsodata. Det finns två typer av ansökningar. Antingen ansöker användaren om tillgång till pseudonymiserade hälsodata som tillgängliggörs i en säker behandlingsmiljö eller så begär dataanvändaren att få hälsodata i anonymiserat statistiskt format.

Ansökan kan göras nationellt eller via EU:s ansökningsportal om användaren önskar tillgång till hälsodata från ett eller flera länder. HDAB bedömer därefter ansökan och beslutar om att bevilja ett datatillstånd eller att avslå ansökan. Om ett datatillstånd beviljas begär HDAB att berörda datainnehavare ska tillgängliggöra sina data till HDAB. Därefter förbereder HDAB hälsodata, genom exempelvis länkning, anonymisering eller pseudonymisering beroende på datatillstånd. Därefter tillgängliggörs data för dataanvändaren i en säker behandlingsmiljö.

När dataanvändaren är färdig med sin analys skickar dataanvändaren resultaten och rapporter till HDAB som publicerar informationen.

EHDS sekundäranvändning



Figur 4. Övergripande process för tillgång till hälsodata enligt EHDS

I figur 4 representerar de blå boxarna funktioner som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag, grön box funktioner inom SCB:s uppdrag, orange vertikal box funktioner inom IVO:s uppdrag, och grå boxar representerar funktioner som utförs av dataanvändaren.

Ett system med säkra behandlingsmiljöer

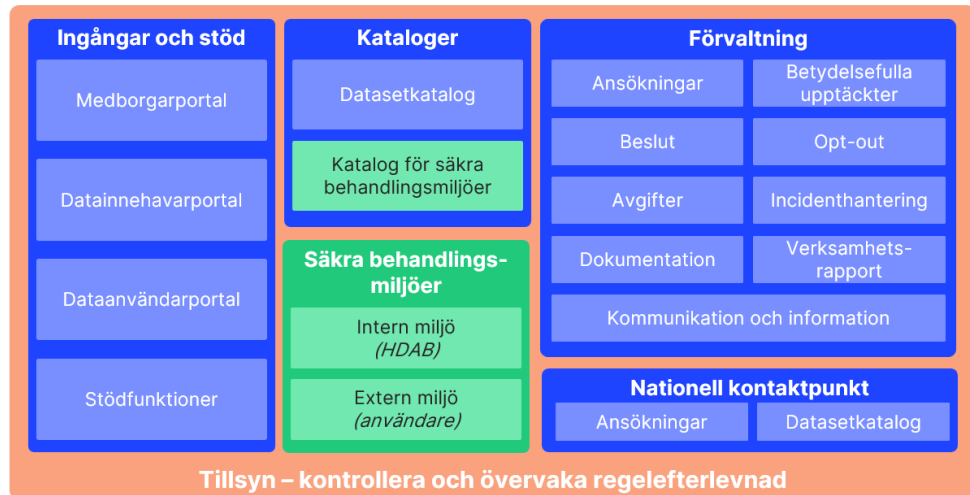
I artikel 73.2 i förordningen fastställs att HDAB "ska säkerställa att elektroniska hälsodata från hälsodatainnehavare i det format som anges i datatillståndet kan laddas upp av dessa hälsodatainnehavare och att **hälsodataanvändaren kan få tillgång till dem i en säker behandlingsmiljö**"⁶. Med andra ord ansvarar HDAB för att systemet med säkra behandlingsmiljöer möter de krav EHDS ställer på en säker behandlingsmiljö enligt EHDS samt att de möter hälsodataanvändarens behandlingsbehov.

En säker behandlingsmiljö och relationen till HDAB

Förordningen utgör ett ramverk av krav som ställs på HDAB. Figur 5 beskriver de funktioner HDAB behöver etablera för att möta dessa krav. Den analys som ligger till grund för identifierade funktioner är gjord i samverkan mellan Socialstyrelsen,

⁶ Europarlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

SCB och IVO. Beskrivningen är preliminär och kan komma att utvecklas allteftersom det förberedande arbetet fortskrider.



Figur 5. Funktionskarta – övergripande preliminär bild av de viktigaste funktionerna som HDAB behöver etablera

I figur 5 representerar de blå boxarna funktioner som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag, gröna boxar funktioner inom SCB:s uppdrag, och orange bakomliggande box avser funktioner inom IVO:s uppdrag.

Ingångar och stöd

HDAB behöver etablera flera ingångar för olika centrala aktörer:

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

Förvaltning

HDAB behöver ett förvaltningssystem till vilket ansökningarna inkommer och bedöms av HDAB. I förvaltningen ingår även funktioner för att ta ut avgifter, dokumentera, hantera opt-out och informera om betydelsefulla upptäckter rörande en fysisk persons hälsa samt för att hantera incidenter. Slutligen behöver

det finnas funktioner för nationell rapportering och framtagande av verksamhetsrapport till EU-kommissionen avseende HDAB:s verksamhet.

Kataloger

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

Nationell kontaktpunkt

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

Säkra behandlingsmiljöer

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

Tillsyn - kontrollera och övervaka regelefterlevnad

HDAB behöver vidare en funktion för att utöva tillsyn över dataanvändare och datainnehavare.

En säker behandlingsmiljö enligt EHDS

Med en säker behandlingsmiljö (på engelska Secure processing environment, förkortat SPE) avses en plattform där känsliga data analyseras under kontrollerade former utan att lämna plattformen. Plattformen kan vara en forskningsinfrastruktur eller en plattform där känsliga data analyseras för statistik eller uppföljning. Trusted research environment (TRE) och Secure Data Environment är begrepp som ofta används för att beskriva plattformar som fyller dessa syften.

De övergripande kraven på en säker behandlingsmiljö fastställs i artikel 73 i förordningen om ett europeiskt hälsodataområde.⁷ Detaljerade krav har tagits fram inom projektet TEHDAS2 (Joint Action **T**owards the **E**uropean **H**ealth **D**ata **S**pace **2**).⁸ TEHDAS2 kommer ligga till grund för kommande genomförandeakter vid implementering av förordningen om det europeiska hälsodataområdet. Dessa akter kommer bland annat att beskriva de säkerhetskrav som ställs på en säker behandlingsmiljö enligt EHDS.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

⁸ TEHDAS2. M7.4 Draft technical, functional and security specifications of Secure Processing Environments.

I artikel 73 fastställs att tillgång till elektroniska hälsodata endast ska ges genom en säker behandlingsmiljö som är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder samt krav på säkerhet och interoperabilitet.

Den säkra behandlingsmiljön ska särskilt uppfylla följande säkerhetsåtgärder:

1. Tillgången till den säkra behandlingsmiljön är begränsad till de behöriga fysiska personer som anges i det datatillstånd som utfärdats enligt artikel 68.
2. Risken för obehörig läsning, kopiering, ändring eller borttagning av elektroniska hälsodata som finns i den säkra behandlingsmiljön minimeras med hjälp av de senaste tekniska och organisatoriska åtgärderna.
3. Inmatningen av elektroniska hälsodata och inspektion, ändring eller radering av elektroniska hälsodata som finns i den säkra behandlingsmiljön är begränsad till ett begränsat antal behöriga personer som kan identifieras.
4. Säkerställa att hälsodataanvändare endast har tillgång till de elektroniska hälsodata som omfattas av deras datatillstånd, med hjälp av individuella och unika användaridentiteter och konfidentiella åtkomstmetoder.
5. Identifierbara loggar över åtkomst till och aktiviteter i den säkra behandlingsmiljön ska föras under den tidsperiod som krävs för att kontrollera och granska all behandling i den miljön. Åtkomstloggar ska bevaras i minst ett år.
6. Säkerställa efterlevnad och övervakning av de säkerhetsåtgärder som avses i denna punkt för att minska potentiella säkerhetshot.

Utöver de krav som ställs i förordningen och inom TEHDAS2 regleras kraven på en säker behandlingsmiljö av nationellt och internationellt regelverk. Utredningen arbetar med att sammanställa regelverk och krav som en säker behandlingsmiljö behöver förhålla sig till.

Förmågor för att kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

För att utveckla, förvalta och driva en säker behandlingsmiljö krävs en kombination av resurser i form av organisatoriska förmågor, roller med specifika kompetenser samt IT-stöd. Regelverken ställer krav på att en säker behandlingsmiljö besitter ett antal förmågor som beskriver vad organisationen behöver kunna göra. Dessa förmågor realiserar genom roller som har rätt kompetenser och ansvar för att utföra arbetet, vilket i sin tur sker genom etablerade processer. För att kompetenserna ska kunna agera effektivt behövs stöd i form av verktyg, oftast IT-tjänster, som möjliggör säkra och effektiva arbetsflöden.

Utredningen har under hösten arbetat med att ta fram en målarkitektur utifrån de krav som ställs på en säker behandlingsmiljö enligt EHDS. Arkitekturen beskrivs i

huvudförmågor, delförmågor, roller, IT-tjänster och övergripande processer. Målsättningen är att målarkitekturen ska utgöra ett stöd i det fortsatta arbetet med att identifiera, utvärdera och utveckla säkra behandlingsmiljöer.

Arkitekturen består preliminärt av 12 huvudförmågor:

1. Tillhandahålla behandlingsmiljö för analys
2. Hantera personalsäkerhet
3. Hantera organisationens identiteter, autentisering och auktorisation
4. Hantera krypterad digital kommunikation samt externa identiteter och signaturer
5. Hantera IT-säkerhet och cybersäkerhet
6. Hantera IT-förvaltning och driftsäkerhet
7. Hantera leverantörer och tredjepartsrisker
8. Hantera egendomsskydd och fysisk säkerhet
9. Hantera säker utveckling och design
10. Hantera omvärldsbevakning och risker
11. Hantera efterlevnad och revision
12. Ledning och styrning av säker miljö

Här redovisas en sammanfattning av respektive huvudförmåga. Arkitekturen kommer beskrivas mer utförligt i utredningens slutrapport i juni.

Förmågeområde 1. Tillhandahålla behandlingsmiljö för analys

Handlar om att styra tillgången till data utifrån datatillstånd, skapa användarkonton och behörigheter i enlighet med dessa samt möjliggöra att HDAB tillgängliggör data korrekt. Miljön ska ge dataanvändare möjlighet att analysera data med rätt programvara och prestanda, och kontroll av uttag av anonymiserade resultat ska göras. Leverantören av behandlingsmiljön ska erbjuda teknisk support, logga aktiviteter, rapportera missbruk till HDAB och upprätta SLA med tydliga drift- och servicevillkor samt ansvarsfördelning.

Förmågeområde 2. Hantera personalsäkerhet

Handlar om att lämplighet och tillförlitlighet av personal i känsliga roller verifieras, från bakgrundskontroller vid anställning till löpande utbildning och korrekt hantering av behörigheter vid avslut.

Förmågeområde 3. Hantera organisationens identiteter, autentisering och auktorisation

Handlar om att säkerställa att endast behöriga användare och informationssystem har åtkomst till IT-miljön och om att utforma behörighetshantering på ett sådant sätt att varje digital identitet inte har mer åtkomst till information och informationssystem än vad den behöver. Behörigheter granskas regelbundet och utvecklingsmiljöer hålls separerade från produktion.

Förmågeområde 4. Hantera krypterad digital kommunikation samt externa identiteter och signaturer

Handlar om att säkerställa att all informationsöverföring skyddas genom kryptering, att överföringar loggas och att externa användare autentiseras med stark autentisering och får minsta möjliga åtkomst.

Förmågeområde 5. Hantera IT-säkerhet och cybersäkerhet

Handlar om att säkerställa tekniskt skydd så som brandväggar och intrångsdetektering, rutiner för incidenthantering, kontinuerlig övervakning och regelbundna sårbarhetsanalyser.

Förmågeområde 6. Hantera IT-förvaltning och driftsäkerhet

Handlar om att säkerställa strukturerade driftprocesser, patchning, övervakning, versionshantering, tillförlitlig säkerhetskopiering, samt uppdaterad dokumentation över system och dataflöden.

Förmågeområde 7. Hantera leverantörer och tredjepartsrisker

Handlar om att säkerställa tydliga säkerhetskrav i avtal, kontinuerlig uppföljning och strukturerad kommunikation, för att säkerställa stabilitet och säkerhet hos tredje part.

Förmågeområde 8. Hantera egendomsskydd och fysisk säkerhet

Handlar om att kritiska IT-miljöer skyddas med begränsad åtkomst, loggning av tillträden, ändamålsenlig övervakning och redundans för hårdvara.

Förmågeområde 9. Hantera säker utveckling och design

Handlar om att säkerhet integreras från start genom tydliga krav, kodgranskning, testning och aktiv hantering av sårbarheter.

Förmågeområde 10. Hantera omvärldsbevakning och risker

Handlar om att säkerställa att hot, sårbarheter och regelverksförändringar följs upp och att riskanalyser, riskregister och tillgångsregister hålls aktuella.

Förmågeområde 11. Hantera efterlevnad och revision

Handlar om att säkerställa regelbundna granskningar av säkerhetsarbetet och dess processer, uppföljning av brister och dokumentation av efterlevnad. Detta görs både genom intern och extern granskning.

Förmågeområde 12. Ledning och styrning av säker miljö

Handlar om att arbetet bedrivs riskbaserat med hjälp av ett informationssäkerhetsledningssystem (ISMS) och att säkerhetskrav integreras i kontinuitets- och krisprocesser. Roller och ansvar är tydligt definierade, planer testas, följs upp och uppdateras regelbundet utifrån förändrade risker och erfarenheter.

En eller flera säkra behandlingsmiljöer

I SCB:s uppdrag ingår att analysera möjligheterna att utnyttja befintlig infrastruktur (befintliga behandlingsmiljöer) där så är möjligt och lämpligt. Som en del ingår att specifikt utreda förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö och om en sådan kan bygga på en vidareutveckling av SCB:s plattform MONA (Microdata Online Access) eller om det krävs en ny typ av lösning.

Möjligheterna att utnyttja befintliga behandlingsmiljöer är till stor del en fråga om i vilken utsträckning befintliga behandlingsmiljöer, inklusive MONA, möter behandlingsbehov och säkerhetskrav kopplade till sekundäranvändning av hälsodata. Som beskrivs närmare nedan i *avsnittet Pågående kartläggning av behandlingsmiljöer och behandlingsbehov* är behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata, och därmed krav och förväntningar som kommer ställas på en behandlingsmiljö, varierat och många gånger specifikt och komplext. MONA är huvudsakligen utvecklat för statistisk analys för forskningsändamål och täcker sannolikt inte hela behandlingsbehovet.

Pågående kartläggning av behandlingsmiljöer och behandlingsbehov

För att få en bättre förståelse av vilka befintliga behandlingsmiljöer som finns i Sverige, samt av det samlade behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata, har en kartläggning av befintliga och planerade säkra behandlingsmiljöer påbörjats. Med behandlingsbehov avses här en användares behov kopplade till att bearbeta och analysera hälsodata.

Kontaktuppgifter har insamlats via registraturen eller motsvarande på respektive organisation, men också från Vetenskapsrådet och från publikt tillgänglig information. Kartläggningen omfattar alla regioner, samt de flesta universitet och högskolor. En enkät har gått ut till 54 huvudmän för befintliga behandlingsmiljöer där de har fått möjlighet att svara på frågor om organisationens behandlingsmiljöer eller liknande plattformar. I slutet av november hade information om 22 befintliga och planerade behandlingsmiljöer inkommit. Flera av miljöerna hanterar hälsodata och används både av användare inom och utanför den egna organisationen. Nuvarande resultat i kartläggningen redovisas i tabell 1.

Respondent/huvudman	Behandlingsmiljö	Externa användare	Uppgifter om hälsa
Karolinska institutet	KI TRE		x
Göteborgs universitet	TRE (Trusted Research Environment)	x	x
Högskolan i Kristianstad	Alma journalsystem		x
Högskolan i Kristianstad	Unident onepix		x
Linköpings universitet	AIDA Data Hub Data Science Platform	x	x
Linköpings universitet	AIDA DGX-2 Service	x	x
Örebro universitet	Research Drive	x	x
Örebro universitet	Oru Data Factory		
Region Halland	Region Hallands säkra behandlingsmiljö (under uppbyggnad)	x	x
Uppsala universitet	Vesta	x	x
NAISS/UPPMAX	Bianca/UPPMAX	x	x
Vetenskapsrådet	SUNET Drive Secure		
SciLifeLab	SciLifeLab		x
Genomic Medicine in Sweden	BDC Beräkningskluster	x	x
Genomic Medicine in Sweden	NGP Commander		x
Testbed Sweden	Focus studien (VGR)		x
Testbed Sweden	Multimodal känslig data (preliminärt)		x
Testbed Sweden	Region Hallands säkra behandlingsmiljö	x	x
SFM	säker forskningsmiljö -SFM		x
Mimer	Mimer		x
Lund University Secure Environment (LUSEC)	LUSEC	x	x
Nationell IT-plattform för cancerregister (INCA)	INCA	x	x

Tabell 1. Preliminärt resultat från kartläggning av befintliga och planerade miljöer.

Uppföljning via dialoger har genomförts med några av huvudmännen och under våren planeras för vidare samverkan genom intervjuer och någon form av gemensamma dialogmöten.

Preliminära resultat från kartläggningen pekar på att behandlingsbehovet kopplat till sekundär användning av hälsodata, och därmed krav och förväntningar som kommer ställas på en behandlingsmiljö, är varierat och många gånger specifikt och komplext. Utöver den typ av statistisk analys som SCB:s behandlingsmiljö MONA är utvecklad för finns bland annat behov av bildanalys som idag inte stöds i MONA. Ökade tillämpning av AI ställer stora krav på beräknings- och lagringskapacitet, och här krävs fortsatt utredning av i vilken utsträckning MONA möter dessa.

Samtidigt indikerar kartläggningen att det idag finns ett flertal behandlingsmiljöer som skulle kunna ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer i Sverige. En central del i kommande arbete blir att i samverkan med huvudmännen för identifierade behandlingsmiljöer utvärdera förutsättningarna för att behandlingsmiljöerna skulle kunna ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer.

I vårens fortsatta utredningsarbete kommer analysen av befintliga behandlingsmiljöer fördjupas, dels för att skapa förutsättningar för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer så resurseffektivt som möjligt, dels för att skapa förutsättning för att tillgodose det samlade behandlingsbehovet kopplat till sekundär användning av hälsodata. Bland annat utreds frågan ifall behovet kan tillgodoses av befintliga miljöer eller om en ny typ av lösning kommer att krävas, endera som komplement till befintliga behandlingsmiljöer eller i form av en ny lösning specifikt utvecklad för sekundär användning av hälsodata.

EHDS är det första gemensamma europeiska dataområdet i EU:s datastrategi. En bättre förståelse av behandlingsbehov och möjligheten att utnyttja befintliga behandlingsmiljöer skapar även förutsättningar för att ta fram resurseffektiva lösningar i ett längre perspektiv. Där så är möjligt och lämpligt att bör ett system med säkra behandlingsmiljöer förberedas för att tillgodose behoven hos kommande dataområden.

Givet den krävande tidsplanen där huvuddelarna av förordningen ska börja tillämpas i mars 2029 i kombination med omfattande säkerhetskrav och komplexiteten i de behandlingsbehov som är kopplade till sekundär användning av hälsodata är det viktigt att det kommande arbetet balanserar krav och förväntningar på systemet med säkra behandlingsmiljöer med kravet på att ta fram en lösning som kan tas i drift till mars 2029.

Den interna behandlingsmiljön

Efter att HDAB begärt in hälsodata enligt ansökan, och innan de tillgängliggörs för dataanvändaren i den externa behandlingsmiljön, ska data förberedas och bearbetas genom exempelvis länkning, anonymisering eller pseudonymisering. Uppgiften att förbereda och bearbeta data ska utföras i en intern säker behandlingsmiljö. Hur den interna behandlingsmiljön ska organiseras i förhållande till den externa behandlingsmiljön, där dataanvändaren bearbetar och analyserar data, är ett område för fortsatt utredning.

HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer

Utöver frågor om krav och förväntningar på en enskild behandlingsmiljö omfattar SCB:s utredningsuppdrag övergripande organisations- och styrningsfrågor på nationell nivå rörande hantering av det övergripande systemet med säkra behandlingsmiljöer.

Att utreda vilka uppgifter som kommer ingå i HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och vilka förmågor den myndighet som antar rollen behöver besitta, utgör ett centralt område för vårens fortsatta arbete. I dagsläget är utredningens bedömning att rollen bland annat omfattar ansvar för att samordna ingående behandlingsmiljöer både i termer av säkerhetskrav och användarbehov. Även samordning mot HDAB:s övriga processer, som exempelvis ansökan om data, överföring av data och tillsyn, bedöms ingå i rollen.

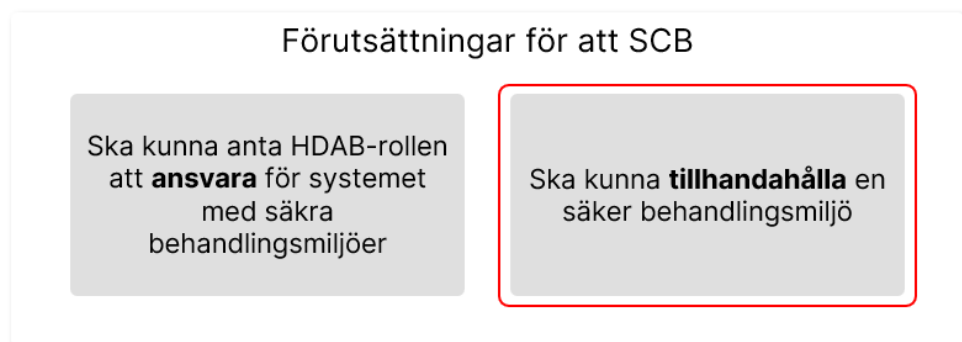
Resultatet från den pågående kartläggningen av befintliga och planerade behandlingsmiljöer kommer ge utredningen ett bra underlag för det fortsatta arbetet med att identifiera och beskriva uppgifter och förmågor.

Förutsättningar för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

Som en del i uppdraget att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas enligt EHDS ingår att utreda förutsättningarna för att:

1. SCB ska kunna anta HBAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer.
2. SCB ska kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö.

I delrapporten begränsas utredningen till förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö. Förutsättningarna för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer utreds vidare under våren.



Figur 6. Bedömningen av förutsättningar begränsas i delrapporten till möjligheten att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö.

Här ges en **preliminär bedömning** av förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö, presenterade i operativa, finansiella, juridiska och strategiska förutsättningar.

Operativa förutsättningar

Utredningens bedömning är att MONA har förutsättningar att uppfylla delar av det behandlingsbehov som lyfts fram inom EHDS. Syftet, funktionaliteten, liksom säkerheten i MONA stämmer väl in på det som beskrivs som en säker behandlingsmiljö.

Syftet med MONA är, och var redan vid starten 2005, att säkerställa att utlämnade mikrodata inte hamnade på avvägar och att stärka skyddet för uppgifterna, som till stora delar avser personuppgifter. MONA håller en hög säkerhet där endast behöriga kan få tillgång till de data som SCB godkänt i en sekretessprövning som är anpassade till varje enskilt syfte eller projekt. Under 2025 testade en oberoende konsult säkerheten i MONA och man fann inga allvarliga brister. En vidare utredning av MONA behöver dock göras när de slutliga kraven på en säker behandlingsmiljö fastställts.

Som beskrivits ovan är behandlingsbehoven kopplade till sekundäranvändning av hälsodata, och därmed de krav och förväntningar som ställs på en behandlingsmiljö, varierat och många gånger specifikt och komplext. Mot den bakgrunden är utredningens uppfattning att frågan om huruvida en behandlingsmiljö kan bygga på MONA eller om det krävs en ny typ av lösning till stor del är en fråga om vilka kompletterande lösningar som krävs för att möta det samlade behandlingsbehovet.

Finansiella förutsättningar

Om SCB skulle tillhandahålla en säker behandlingsmiljö skulle det innebära ökade kostnader för SCB både i termer av investeringar under uppbyggnadsfasen och i termer av löpande kostnader för drift och förvaltning. Se vidare under kapitlet *Preliminära kostnadsbedömningar* nedan. På längre sikt öppnar förordningen upp för att verksamheten kan finansieras genom avgifter, vilket det fortsatta arbetet kommer analysera vidare.

Juridiska förutsättningar

SCB:s utgångspunkt är att en säker behandlingsmiljö kan tillhandahållas inom ramen för teknisk bearbetning och lagring, jmf 2 kap. 13 § tryckfrihetsförordningen, TF.

För att de föreskrivna undantagen från handlingsoffentlighet enligt TF ska bli tillämpliga inom tillhandahållandet av den säkra behandlingsmiljön är det viktigt att nödvändiga tekniska och administrativa begränsningar införs och att myndighetens enda syfte med handlingarna är teknisk bearbetning eller lagring.

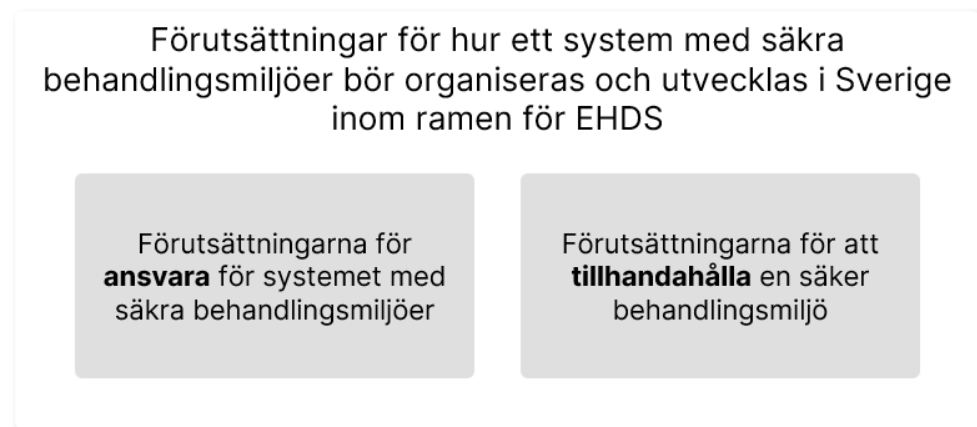
Strategiska förutsättningar

I det fortsatta arbetet inför slutrapporten kommer utredningen att analysera strategiska förutsättningar för SCB gällande dels att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö enligt EHDS, dels att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer. Detta omfattar bedömningar av hur ett sådant åtagande förhåller sig till SCB:s kärnuppdrag och myndighetsroll, inklusive potentiella intressekonflikter samt konsekvenser för befintlig verksamhet, kompetensförsörjning och resursanvändning. Vidare kommer analysen att belysa långsiktiga förväntningar på SCB vid ett sådant åtagande, särskilt avseende ett eventuellt utökat ansvar inom ytterligare europeiska dataområden. Även en inledande analys av frågor kring förutsättningar och möjligheter för en

sammanhållen nationell lösning för säkra behandlingsmiljöer inom EU:s samtliga dataområden, inklusive frågor om styrning, ansvarsfördelning och strategisk kapacitetsuppbyggnad kommer göras.

Preliminära kostnadsuppskattningar

I följande avsnitt lämnas en **preliminär uppskattning** av kostnader för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS i Sverige. Uppskattningen omfattar både kostnader för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och kostnader för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö.



Figur 7. Kostnadsuppskattningarna omfattar utredningens båda frågeställningar.

Kostnaderna för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer i Sverige påverkas av ett flertal faktorer som i dagsläget är osäkra. Det som framför allt försvårar kostnadsuppskattningarna är:

1. Framtida efterfrågan på hälsodata är mycket osäker.
2. Kostnader för att uppfylla de slutliga krav som kommer ställas på en säker behandlingsmiljö är osäkra i och med att utredningsarbete angående förordningens implementering fortfarande pågår både i Sverige och i EU.
3. Frågan om vilka behandlingsmiljöer som kommer att ingå i det kommande systemet med säkra behandlingsmiljöer ännu ej är klarlagd.

Kostnaderna för att utveckla och förvalta systemet med säkra behandlingsmiljöer drivs till stor del av de volymer som ska hanteras, samt av de teknikval och organisatoriska lösningar som krävs för att möta de slutliga krav som ställs på en säker behandlingsmiljö. Bedömningarna har därför gjorts utifrån ett intervall, från "låg" till "hög", för att ta höjd för osäkerhet i efterfrågan, osäkerhet kring de slutliga kraven på en säker behandlingsmiljö, samt osäkerhet kring den slutliga utformningen av systemet med säkra behandlingsmiljöer.

Kostnadsuppskattningarna kommer att behöva uppdateras allteftersom kunskap om förutsättningarna för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer blir tydligare.

Preliminära kostnader 2026-2030

I de kostnadsuppskattningar som presenteras nedan fungerar MONA som exempel med syfte att utgöra ett tydligt underlag utifrån vilket en första preliminär kostnadsuppskattning kan göras. I dagsläget är det inte klarlagt ifall SCB kommer tillhandahålla en säker behandlingsmiljö baserad på MONA, inte heller om SCB kommer anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer. Frågorna kommer utredas vidare under våren.

Kostnader för att anta HDAB-rollen

Kostnadsuppskattningen för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer utgår från den preliminära bedömningen att rollen omfattar ansvar för att samordna ingående behandlingsmiljöer både i termer av säkerhetskrav och användarbehov. Även samordning mot HDAB:s övriga processer, som exempelvis ansökan om data, överföring av data och tillsyn, antas ingå i rollen. Vilka uppgifter som kommer ingå i HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och vilka förmågor den myndighet som antar rollen behöver besitta, utreds vidare under våren. I kostnaderna för HDAB-rollen inkluderas bemanning för att utreda, bygga upp och bemanna verksamheten.

Kostnader för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

Kostnadsuppskattningen för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö utgår från MONA:s befintliga kostnader för löpande utveckling, drift och förvaltning. Utifrån dessa har en översiktlig uppskattning av kostnaderna för att utveckla och tillhandahålla en säker behandlingsmiljö enligt EHDS baserad gjorts. Kostnaderna omfattar dels kostnader för utveckling av ökad kapacitet och anpassning till EHDS, dels kostnader för löpande drift och förvaltning. I kostnaderna för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö ingår kostnader för utredning, utveckling, investering, drift och förvaltning av den säkra behandlingsmiljön.

Viktigt att notera är att uppskattningen är begränsad till kostnader för ett system med säkra behandlingsmiljöer där enbart en behandlingsmiljö ingår, en behandlingsmiljö baserad på MONA. MONA är utvecklat för statistisk analys för forskningsändamål, och som beskrivs i avsnittet En eller flera säkra behandlingsmiljöer är behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata komplext och omfattar sannolikt även andra behov än de som tillgodoses av MONA. Bedömning av tillkommande kostnader när eventuellt ytterligare behandlingsmiljöer ansluts till systemet har inte tagits med i uppskattningarna. Anledningen härtill är att frågan om vilka behandlingsmiljöer som kommer ingå i systemet för säkra behandlingsmiljöer inte är utredd. I den pågående kartläggningen av befintliga behandlingsmiljöer har ett flertal miljöer

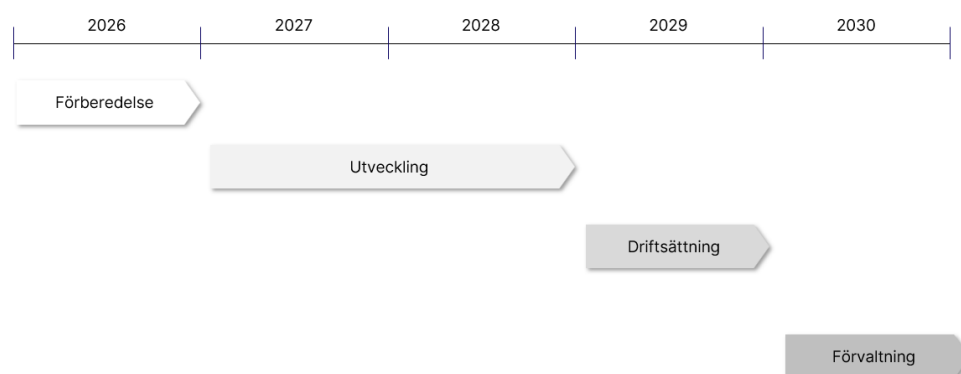
identifierats som skulle kunna ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer, som exempelvis NAISS och Bianca. Under våren kommer en fördjupad analys av dessa miljöer göras i samverkan med ansvarig huvudman i syfte att skapa en bättre förståelse av dessa miljöer.

Som beskrivs i avsnittet *Den interna behandlingsmiljön* ska HDAB förbereda data innan data tillgängliggörs för användaren i en säker behandlingsmiljö. Uppgiften att förbereda data ska utföras av den samordnande HDAB-organisation som utreds av Socialstyrelsen, men utgångspunkten i kostnadsbedömningen är för närvarande att den interna behandlingsmiljön där hälsodata förbereds för användaren kan vara en del av den externa säkra behandlingsmiljön och ingår därför i SCB:s kostnadsuppskattningar.

Redovisning av uppskattningarna

Uppskattningarna är framtagna för perioden hösten 2026 till och med 2030 och är uppdelade i fyra faser:

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



Figur 7. Kostnader uppskattade per fas.

I tabell 2 presenteras preliminära kostnader över perioden 2026 till och med 2030. Kostnaderna är baserade på 2025 års prisnivå och är uppdelade på kostnader för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, samt kostnader för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö.

Värt att notera är att det idag inte är klarlagt vilken myndighet som kommer ansvara för det fortsatta utredningsarbetet från och med hösten 2026.

Belopp anges i mnkr	Förbereda		Utveckla				Driftsätta		Förvalta		Totalt	
	2026		2027		2028		2029		2030			
	Låg	Hög	Låg	Hög	Låg	Hög	Låg	Hög	Låg	Hög	Låg	Hög
HDAB-rollen att ansvara för systemet	5	15	6	16	13	40	16	56	10	40	50	167
Tillhandahålla en säker behandlingsmiljö	5	15	34	104	57	150	59	144	30	60	185	473
Totalt	10	30	40	120	70	190	75	200	40	100	235	640

Tabell 2. Kostnadsuppskattningar per år.

Förberedelse

Under hösten 2026 behöver utredningen om utveckling och implementering av ett system med säkra behandlingsmiljöer fortsätta. Under hösten 2025 och våren 2026 har utredningsarbetet varit inriktat på att ta fram de övergripande förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas. Under hösten 2026 kommer ökade resurser krävas för att detaljera förutsättningarna och påbörja kravställningsarbetet utifrån framtagna målarkitektur. Även ökade resurser för att genomföra en fördjupad analys av de behandlingsmiljöer som planeras ingå i systemet med säkra behandlingsmiljöer kommer krävas.

Kostnaden för hösten 2026 bedöms uppgå till mellan 10 och 30 miljoner kronor. Kostnaderna består av interna personalkostnader samt konsultkostnader. Hälften av kostnaderna avser förberedelser för att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och hälften avser förberedelser för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö.

Utveckling

Senast mars 2027 ska samtliga myndigheter med HDAB-ansvar vara utpekade. Den myndighet som pekats ut att anta HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer inleder fasen genom att starta upp kommande utvecklingsprojekt.

Beräkningarna omfattar både kostnader för att bygga upp och implementera HDAB-rollen **att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer** och kostnader för **att utveckla och implementera en säker behandlingsmiljö**. Som beskrivs i kapitlet *Förutsättningar för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö* är beräkningarna i delrapporten begränsade till kostnader för ett system med säkra behandlingsmiljöer där enbart en miljö baserad på MONA ingår. Bedömning av tillkommande kostnader när ytterligare behandlingsmiljöer ansluts till systemet har inte tagits med i beräkningarna.

De preliminära kostnaderna för perioden beräknas till mellan 110 och 310 miljoner kronor. Av dessa avser cirka 20% kostnader för utveckling och implementering av HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och cirka 80% avser kostnader för att utveckla och implementera en säker behandlingsmiljö. Cirka 30% av kostnaderna avser investering i IT-komponenter och cirka 70% av kostnaderna avser personal och konsulter.

Driftsättning och förvaltning

Från och med mars 2029 övergår verksamheten i operativ drift, men viss vidareutveckling kan komma att behövas under året för anpassning av verksamheten. År 2030 bedöms kostnaderna plana ut med en preliminär årlig kostnad för drift och förvaltning på mellan 40 och 100 miljoner kronor. Av dessa avser cirka 40% kostnader för drift och förvaltning av HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, och cirka 60% avser kostnader för drift och förvaltning av den säkra behandlingsmiljön som en del av systemet med säkra behandlingsmiljöer. Cirka 30% av avser kostnader för IT-komponenter och cirka 70% avser kostnader i personal och konsulter.

När det gäller kostnader för drift och förvaltning av den säkra behandlingsmiljön från och med 2030, som bedöms till mellan 30 och 60 miljoner kronor per år, är dessa även i det lägre spannet högre än dagens kostnader för MONA. Anledningen härtill är att drift och förvaltning av en säker behandlingsmiljö som en del av HDAB bedöms vara mer komplex än drift och förvaltning av MONA inom SCB:s organisation. Som en del av HDAB behöver behandlingsmiljön samordnas med HDAB:s övriga processer, så som exempelvis ansökan om data, överföring av data och tillsyn.

Möjligheter till avgiftsfinansiering

Enligt förordningen får organ för tillgång till hälsodata ta ut avgifter som står i proportion till kostnaderna för att göra elektroniska hälsodata tillgängliga (artikel 62). Avgifterna får täcka upp till hela kostnaden som är förknippad med förfarandet, dvs. kostnader som uppkommer dels vid bedömningen av en ansökan om tillgång till hälsodata, dels vid ett beslut. Avgifterna får också täcka upp till hela kostnaden som är förknippad med konsolidering, förberedelse, bearbetning, pseudonymisering, anonymisering och tillhandahållandet av hälsodata, det vill säga kostnader för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö.

Summering och analys av kostnader och intäkter

Baserat på de utgångspunkter som redogjorts för i kapitlets inledning uppskattas de totala kostnaderna för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS uppgå till mellan 235 och 640 miljoner kronor för perioden 2026-2030. Av dessa beräknas fortsatta förberedelsekostnader samt utvecklingskostnader under perioden 2026-2028 uppgå till mellan 120 och 340 miljoner kronor. Fortsatt utveckling och förvaltning under åren 2029-2030 beräknas uppgå till mellan 115 och 300 miljoner kronor. Löpande förvaltning från efter 2030 beräknas uppgå till mellan 40 och 100 miljoner kronor per år.

Osäkerheten i bedömningarna är stor beroende på osäkerhet i efterfrågan, osäkerhet kring de slutliga kraven på en säker behandlingsmiljö, samt osäkerhet kring den slutliga utformningen av systemet med säkra behandlingsmiljöer.

Arbetet under våren kommer att ge mer kunskap om förutsättningarna för att organisera och utveckla ett system med säkra behandlingsmiljöer vilket skapar förutsättningar för att förfina beräkningarna.

Det fortsatta arbetet

Under våren 2026 fortsätter SCB med utredningsarbetet och ska senast den 15 juni slutredovisa uppdraget att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS.

Under våren kommer arbetet att fokusera på att skapa en bättre förståelse av möjligheter och begränsningar kopplade till att utnyttja de befintliga och planerade behandlingsmiljöer som finns i Sverige. Som en del här i kommer målarkitekturen för en säker behandlingsmiljö att färdigställas.

I det fortsatta arbetet med kartläggning av befintliga behandlingsmiljöer kommer en fördjupad behovsanalys att genomföras. Analysen är en förutsättning för att utvärdera vilka miljöer som möter behoven, och om det finns behov som inte möts av befintliga miljöer.

SCB kommer även närmare utreda vilka uppgifter som kommer ingå i HDAB-rollen att ansvara för systemet med säkra behandlingsmiljöer, samt vilka förmågor den myndighet som antar rollen behöver besitta för att kunna utföra uppgifterna.

Givet den krävande tidsplanen där huvuddelarna av förordningen ska börja tillämpas i mars 2029 i kombination med komplexiteten i de behandlingsbehov som är kopplade till sekundäranvändning av hälsodata är det viktigt att i det kommande arbetet balansera krav och förväntningar på systemet med säkra behandlingsmiljöer med kravet på att ta fram en lösning som kan tas i drift till mars 2029.

EHDS är det första gemensamma europeiska dataområdet i EU:s datastrategi, och i det fortsatta arbetet behöver förutsättningar för samordning med kommande dataområden beaktas.

I slutrapporten kommer SCB presentera det alternativ för ett system med säkra behandlingsmiljöer som bedöms ha bäst förutsättningar att på ett resurseffektivt sätt möta det samlade behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata.

Bilagor

Bilaga 1 Centrala begrepp

Term	Beskrivning
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).
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.
Datatillstånd	ett administrativt beslut som ett organ för tillgång till hälsodata utfärdar för en hälsodataanvändare för behandling av vissa elektroniska hälsodata
Primäranvändning	behandling av elektroniska hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård.
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.
Sekundäranvändning	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.

Bilaga 2 Samverkan

I uppdraget ingår att samverka med:

- E-hälsomyndigheten
- Etikprövningsmyndigheten
- Folkhälsomyndigheten
- Forskningsaktörer
- Inspektionen för vård och omsorg
- Integritetsskyddsmyndigheten
- Kommuner
- Myndigheten för digital förvaltning
- Privata vårdgivare
- Regioner
- RISE
- Socialstyrelsen
- Sveriges Kommuner och Regioner
- Utredaren med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A)
- Vetenskapsrådet
- Övriga hälsodatainnehavare och -användare

Tillsammans med Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg har SCB samverkat med samtliga intressenter förutom privata vårdgivare och övriga hälsodatainnehavare och användare. Dessa kommer täckas in under vårens arbete.