



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



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

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), Slutrapport

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

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, Final report

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 slutredovisning av SCB:s regeringsuppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt artikel 73 i förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

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 juni 2026

Eva-Lo Ighe
Generaldirektör

Innehåll

Förord.....	2
Sammanfattning	5
Inledning.....	8
SCB:s uppdrag.....	10
Sekundäranvändning inom EHDS.....	11
Processen för tillgång till hälsodata	12
HDAB:s förmågor	13
En säker behandlingsmiljö enligt EHDS	16
Krav på en säker behandlingsmiljö.....	16
Förmågor för att kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö	17
HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer	21
Utredningens förslag	21
HDAB:s ansvar enligt artikel 73.....	21
Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundäranvändningen	22
Överväganden av vem som bör ansvara för arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer	23
Arbetsuppgiftens innehåll.....	23
Kostnader	25
Förutsättningar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer	26
Utredningens förslag.....	26
Förutsättningar för att SCB ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer	26
Förutsättningar för att ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer	30

Förutsättningar för att använda befintliga och planerade infrastrukturer för säkra behandlingsmiljöer	31
Utredningens förslag	31
Kartläggning av miljöer	31
Befintliga och planerade miljöer i Sverige	32
Utformning av ett system med säkra behandlingsmiljöer	33
Interoperabilitet inom och mellan andra dataområden	37
Utredningens förslag	37
Bilagor	38
Bilaga 1 Centrala begrepp	38
Bilaga 2 Förmågor <i>Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS</i> (separat bilaga)	40
Bilaga 3. Kartläggning av befintliga och planerade miljöer	41
Bilaga 4. Genomgång av federerad analys	55

Sammanfattning

Denna rapport är slutredovisningen av Statistiska centralbyråns (SCB) regeringsuppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer¹ enligt artikel 73 i förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Uppdraget har genomförts inom ramen för förberedelsearbetet med att etablera ett organ för tillgång till hälsodata (HDAB) enligt EHDS, där Socialstyrelsen har fått i uppdrag att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata² och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har fått uppdrag att förbereda för att ansvara för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad³.

Utredningen ser att SCB har en viktig roll att fylla inom implementeringen av EHDS i Sverige och föreslår att myndigheten i sin roll som behörigt organ enligt dataförvaltningsförordningen⁴ ska bistå HDAB i det fortsatta arbetet med att identifiera en, eller fler, leverantörer av säkra behandlingsmiljöer till HDAB bland de sju miljöer som utredningen haft kontakt med, och som redovisas i avsnittet Förutsättningar för att använda befintliga och planerade infrastrukturer för säkra behandlingsmiljöer.

Utredningen gör dock bedömningen att uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö enligt EHDS är mycket omfattande och inte i linje med SCB:s nuvarande kärnuppdrag. Uppgiften riskerar därför att ha stor negativ inverkan på SCB:s förmåga att producera användbar och tillförlitlig statistik och utredningen föreslår att SCB inte ska tilldelas uppgiften.

Nedan redovisar slutsatserna inom uppdragets fyra utredningsområden.

Ansvar för HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer

I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS. SCB har samverkat med Socialstyrelsen rörande fördelningen av arbetsuppgiften att fatta beslut om tillgång till hälsodata och arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. Frågan inbegriper om tillhandahållandet av säkra

¹ 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.

² Uppdrag till Socialstyrelsen att förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång till hälsodata enligt EHDS.

³ Uppdrag till Inspektionen för vård och omsorg att förbereda för att övervaka och kontrollera regelefterlevnad enligt EHDS (S2025/00980).

⁴ Förordning (2016:822) med instruktion för Statistiska centralbyrån 2 § 11 p.

behandlingsmiljöer kan tilldelas en myndighet i en roll som leverantör till HDAB eller om arbetsuppgiften i stället bör tilldelas myndigheten i rollen som HDAB.

Utredningen förslår att HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer tilldelas Socialstyrelsen i sin roll att förbereda för att bli ansvarigt organ för hälsodata enligt EHDS. Arbetsuppgiften omfattar inte ett ansvar för att HDAB själv ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö, utan ska ses som ett ansvar att säkerställa att det finns en eller flera säkra behandlingsmiljöer för hälsodataanvändaren att tillgå. Den säkra behandlingsmiljön kan tillhandahållas av en aktör i rollen som leverantör till HDAB.

Förutsättningar för SCB eller ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

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 utredningens kartläggning av befintlig och planerad infrastruktur, se [Befintliga och planerade miljöer i Sverige](#), konstateras att det idag inte existerar den typen av infrastruktur hos någon statlig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Utredningen bedömer att det finns begränsade möjligheter för en aktör som själv inte har stor erfarenhet av sekundär användning av data att utveckla en säker behandlingsmiljö som möter de krav som ställs av EHDS, och som tillgodoser hälsodataanvändarens många gånger komplexa behandlingsbehov. Se *Bilaga 2 Förmågor Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS* (separat bilaga) för en genomgång av krav, och [Bilaga 3. Kartläggning av befintliga och planerade miljöer](#) för en beskrivning av befintliga miljöer, miljöernas syfte, samt användarmålgrupper.

När det gäller förutsättningar för SCB att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö gör utredningen bedömningen att det är en mycket omfattande uppgift som inte är i linje med SCB:s nuvarande kärnuppdrag. Uppgiften riskerar därför att ha stor negativ inverkan på SCB:s förmåga att producera användbar och tillförlitlig statistik.

Utredningen föreslår därmed att SCB inte ska tilldelas uppgiften.

Förutsättningar för att använda befintliga och planerade infrastrukturer för säkra behandlingsmiljöer

I uppdraget att utreda hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. SCB:s uppgift har varit att särskilt analysera möjligheterna att utnyttja

befintliga och planerade infrastrukturer som skulle kunna vidareutvecklas så att dess kapacitet skulle kunna användas för säkra behandlingsmiljöer.

Utredningen har identifierat sju infrastrukturer som bedöms ha kapacitet att kunna vidareutvecklas för att ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS.

Utredningen föreslår en fördjupad analys av förutsättningarna för hur en sådan vidareutveckling skulle kunna genomföras, och vidare föreslås att SCB i sin roll som behörigt organ enligt dataförvaltningsförordningen bistår HDAB i arbetet.

Interoperabilitet inom och mellan andra europeiska dataområden

SCB har vid genomförandet samverkat med Myndigheten för digital förvaltning, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet vad gäller sektorsövergripande frågor för att säkerställa interoperabilitet inom och mellan andra europeiska dataområden och system samt i frågor om resurseffektivitet.

De behandlingsmiljöer som identifierats inom utredningen bedöms ha ett användningsområde som sträcker sig utöver hälsodataområdet och de har förutsättningar att tillgodose behov inom andra dataområden såväl som inom befintlig forskning. Ett system med säkra behandlingsmiljöer för hälsodataområdet bör därför, där det så är möjligt och lämpligt, förberedas för en bredare användning även utanför hälsodataområdet.

Utredningen föreslår att Digg i sin roll att samordna och stödja gemensam digitalisering ges i uppgift att stödja det förberedelsearbete som görs inom EHDS med att utforma ett system med säkra behandlingsmiljöer. Digg:s stöd föreslås bestå i att tillsammans med Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten utreda hur dessa miljöer kan förberedas för att tillgodose behov inom andra dataområden såväl som inom befintlig databehandling.

Inledning

Europeiska unionen har beslutat att inrätta ett gemensamt regelverk för sekundäranvändning av hälsodata genom förordningen om European Health Data Space (EHDS)⁵. 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 den 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.

SCB har arbetat nära Socialstyrelsen 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. De tre myndigheterna har också tillsammans bjudit in till dialogmöten och deltagit tillsammans vid olika konferenser och andra externa möten med berörda aktörer. SCB:s uppfattning är att samarbetet har varit mycket värdefullt för att kunna arbeta effektivt med uppdraget och för att tillsammans kunna lämna förslag rörande HDAB som ett sammanhållet system.

De fem myndigheter som har omfattande uppdrag rörande implementering av EHDS i Sverige (Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, SCB och IVO) har också återkommande samverkat rörande gemensamma frågor, såväl på högsta nivå när generaldirektörerna mötts, som på tjänstemannanivå.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

Under våren har myndigheterna haft ett nära samarbete vid planeringen inför konferenser där vi deltagit tillsammans.

Under kartläggningen av befintliga och planerade miljöer har SCB haft nära samverkan med myndigheter, regioner, universitet och forskningskonsortier i syfte att identifiera de miljöer som skulle kunna ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer.

SCB har deltagit i Joint Action Towards Health Data Space (TEHDAS2), EHDS2 Community of Practice (CoP), samt det nordiska samarbetet kring sekundäranvändning av EHDS, Value from Nordic Health Data (VALO) för att inhämta kunskap och synpunkter till genomförandet av uppdraget.

SCB:s uppdrag

Regeringen har gett SCB i uppdrag att utreda förutsättningarna för att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer enligt artikel 73 i förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). I uppdraget ingår att utreda förutsättningarna för hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS.

SCB ska här samverka med Socialstyrelsen rörande fördelning av arbetsuppgiften att fatta beslut om tillgång till hälsodata och arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. Frågan inbegriper om tillhandahållandet av säkra behandlingsmiljöer kan tilldelas en myndighet i en roll som leverantör till HDAB eller om arbetsuppgiften i stället bör tilldelas myndigheten i rollen som HDAB.

SCB ska vidare 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 utreda om en sådan kan bygga på en vidareutveckling av MONA (Microdata Online Access) eller om det krävs en ny typ av lösning.

Uppdraget ska analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt och särskilt analysera möjligheterna att utnyttja befintliga och planerade infrastrukturer som skulle kunna vidareutvecklas så att dess kapacitet skulle kunna användas för säkra behandlingsmiljöer.

SCB ska även vid genomförandet av uppdraget samverka med Myndigheten för digital förvaltning, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet vad gäller sektorsövergripande frågor för att säkerställa interoperabilitet inom och mellan andra europeiska dataområden och system samt i frågor om resurseffektivitet.

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.

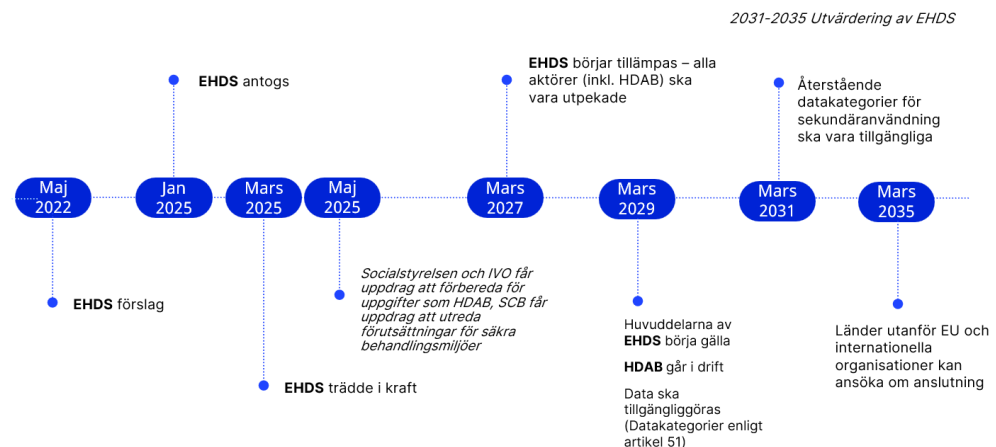
Sekundäranvändning inom EHDS

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.⁶

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 beslutsfattande och regleringsverksamhet, statistik, utbildning eller undervisning och vetenskaplig forskning.⁷

Figur 1. Övergripande tidsplan för EHDS med fokus på sekundäranvändning



Respektive medlemsstat ska utse ett *organ för tillgång till hälsodata*. Organet benämns på engelska Health Data Access Body – HDAB, och det ska

⁶ Gemensamma europeiska dataområden | Shaping Europe's digital future

⁷ Artikel 51.1, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

administrera, bedöma och bevilja ansökningar samt tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning.

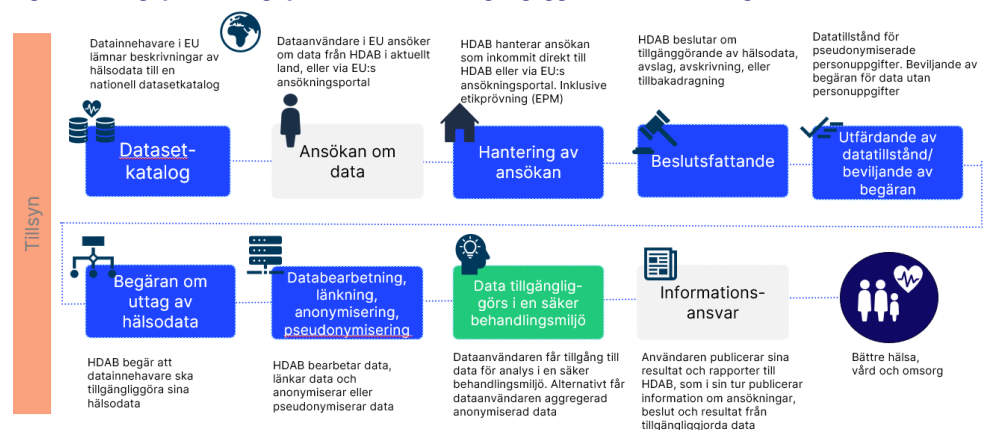
Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och huvuddelarna ska börja tillämpas i mars 2029. Därefter implementeras de sista delarna successivt fram till 2035. Senast i mars 2027 ska alla medlemsländer ha utsett de centrala aktörerna, bland annat HDAB.

Processen för tillgång till hälsodata

EHDS ska underlätta tillgång till hälsodata och HDAB har en central roll för att koppla samman hälsodataanvändare med hälsodatinnehavare.⁸ Figur 2 illustrerar de övergripande stegen i processen för att tillgängliggöra hälsodata enligt EHDS.

I figur 2 representerar de blå boxarna funktioner som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag, gröna box funktioner inom SCB:s uppdrag och orange vertikala box funktioner inom IVO:s uppdrag. Gråa boxar representerar funktioner som utförs av dataanvändaren.

Figur 2. Övergripande steg i processen för att tillgängliggöra hälsodata enligt EHDS



Hälsodatinnehavaren 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

⁸ Se Socialstyrelsens slutrapport *Förbereda för att bli Sveriges organ för tillgång till hälsodata* för beskrivning av hälsodata, hälsodataanvändare och hälsodatinnehavare.

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 i HDAB:s interna säkra behandlingsmiljö, genom exempelvis länkning, anonymisering eller pseudonymisering beroende på datatillstånd. Slutligen tillgängliggörs data för dataanvändaren i en säker behandlingsmiljö.

När dataanvändaren är färdig med sin analys rapporterar dataanvändaren resultaten till HDAB som publicerar informationen.

HDAB:s förmågor

Förordningen utgör ett ramverk av krav som ställs på HDAB. Figur 3 beskriver de förmågor HDAB behöver etablera för att möta dessa krav. Den analys som ligger till grund för identifierade förmågor är gjord i samverkan mellan Socialstyrelsen, SCB och IVO.

Figur 3. Förmågekarta - övergripande bild av centrala förmågor som krävs inom ramen för sekundäranvändning enligt EHDS



I figur 3 representerar de blå boxarna förmågor som ligger inom ramen för Socialstyrelsens uppdrag, gröna boxar representerar förmågor inom SCB:s uppdrag, och orange bakomliggande box representerar förmågor inom IVO:s uppdrag. Den grå boxen representerar Nationell digital infrastruktur (NDI), där delar kan komma att stödja infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata.

Webbportaler

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).

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). HDAB:s miljö för förberedande arbete benämns som en *intern behandlingsmiljö*.

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 (en individs möjlighet att inte låta sina personliga elektroniska hälsodata ingå i sekundäranvändning) 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.

Tillsyn - kontrollera och övervaka regelefterlevnad

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

Den interna behandlingsmiljön

Som beskrivs i avsnittet *Processen för tillgång till hälsodata* ska HDAB bearbeta data, exempelvis länka, pseudonymisera eller anonymisera, innan de görs tillgängliga för dataanvändaren. Enligt artikel 87.1 ska detta göras i en säker behandlingsmiljö så som den beskrivs i artikel 73.

Hur den interna behandlingsmiljön ska organiseras i förhållande till den externa behandlingsmiljön, där dataanvändaren bearbetar och analyserar data, är ett område för fortsatt utredning. Den preliminära bedömningen från arkitekturarbetet och genomförd kartläggning av befintlig infrastruktur är att HDAB inte kommer att ha en egen dedikerad säker behandlingsmiljö för bearbetning av data. Troligtvis kommer HDAB utföra bearbetningen av data i en intern behandlingsmiljö i respektive behandlingsmiljö som ingår i systemet med säkra behandlingsmiljöer. Härigenom minimeras överföring av data inom EHDS-arkitekturen vilket ökar förutsättningarna för en säker och effektiv delning av hälsodata mellan involverade aktörer.

En säker behandlingsmiljö enligt EHDS

I artikel 73.2 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”⁹.

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 bland annat statistik eller uppföljning. Trusted research environment (TRE) och Secure Data Environment är begrepp som ofta används för att beskriva plattformar som fyller dessa syften. Data lagras i plattformen under den tid projektet pågår och i plattformen har användaren tillgång till verktyg som exempelvis Python, R och Jupyter Notebook.

Krav på en säker behandlingsmiljö

De övergripande kraven på en säker behandlingsmiljö fastställs i artikel 73.1. Detaljerade krav har tagits fram inom projektet TEHDAS2 (Joint Action Towards the **E**uropean **H**ealth **D**ata **S**pace **2**), och specifikt för säkra behandlingsmiljöer i dokumentet M7.4.¹⁰ TEHDAS2 kommer ligga till grund för kommande genomförandeakter vid implementering av förordningen om det europeiska hälsodataområdet.

Utöver detta har EU-kommissionen anlitat konsultfirman EY för att ta fram ett efterlevnadsramverk. Ramverket är utformat för att stödja både rutinmässiga övervakningsaktiviteter och formella revisionsuppdrag relaterade till säkra bearbetningsmiljöer.¹¹

I artikel 73.1 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 särskilt uppfylla följande säkerhetsåtgärder:

⁹ Europarlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

¹⁰ TEHDAS2. M7.4 Draft technical, functional and security specifications of Secure Processing Environments

¹¹ [D04.04.01] Compliance checks framework for EHDS SPEs - Initial Version, European Health and Digital Executive Agency (HaDEA), Directorate-General for Health & Food Safety (DG SANTE)

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.”¹²

EHDS och federerad analys

Federerad analys innebär i förenklad mening att analysen flyttas till datakällan i stället för att data flyttas till en central analysmiljö. Data kan därmed ligga kvar hos datainnehavaren eller i olika säkra miljöer, medan analyskod eller algoritmer skickas till respektive miljö.

EHDS ställer inte krav på att möjliggöra federerad analys, men inom TEHDAS2 beskrivs olika scenarier och rekommenderade krav för federerad analys i säkra behandlingsmiljöer.¹³ Typfallet för federerad analys är analyser av data från flera medlemsländer. För att kunna utföra federerade analyser är det en förutsättning att data från de olika länderna är harmoniserade.

Förmågor för att kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

För att utveckla, förvalta och driva en säker behandlingsmiljö krävs en kombination av organisatoriska förmågor. Förmågorna 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

¹² Europarlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

¹³ Se TEHDAS2. M7.4 Draft technical, functional and security specifications of Secure Processing Environments sid 6.

behövs stöd i form av verktyg, oftast IT-tjänster, som möjliggör säkra och effektiva arbetsflöden.

Utifrån de krav som ställs på en säker behandlingsmiljö enligt EHDS har utredningen tagit fram en beskrivning av de förmågor som krävs för att utveckla och driva en säker behandlingsmiljö enligt EHDS.¹⁴ Beskrivningen är framtagen i samverkan med det arkitekturarbete som bedrivs på Socialstyrelsen, IVO och E-hälsomyndigheten.

Beskrivningen består av huvudförmågor, delförmågor, roller, IT-tjänster och övergripande processer. Totalt har 12 huvudförmågor tagits fram.

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

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

¹⁴ Se *Bilaga 2. Förmågor Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS* för utförlig beskrivning av respektive förmåga.

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.

Beskrivningen av förmågor har legat till grund för den bedömning som gjorts av hur väl MONA möter de krav som EHDS ställer på en säker behandlingsmiljö. Se avsnittet MONA och en säker behandlingsmiljö enligt EHDS.

HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer

I uppdraget ingår att SCB ska samverka med Socialstyrelsen rörande fördelning av arbetsuppgiften att fatta beslut om tillgång till hälsodata och arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer. Frågan inbegriper om tillhandahållandet av säkra behandlingsmiljöer kan tilldelas en myndighet i en roll som leverantör till HDAB eller om arbetsuppgiften i stället bör tilldelas myndigheten i rollen som HDAB.

Utredningens förslag

Utredningen förslår att HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer tilldelas Socialstyrelsen i sin roll att förbereda för att bli ansvarigt organ för hälsodata enligt EHDS.

HDAB:s ansvar enligt artikel 73

I SCB:s uppdrag ingår att i samverkan med Socialstyrelsen utreda frågor som rör fördelningen av arbetsuppgiften att fatta beslut om tillgång till hälsodata och arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer.

I artikel 73.2 fastställs att "Organ för tillgång till hälsodata 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"¹⁵. HDAB ansvarar därmed för att hälsodatainnehavaren har tillgång till en säker behandlingsmiljö som möter de krav som ställs på en säker behandlingsmiljö enligt artikel 73.1. Enligt artikel 73.3 ska HDAB även säkerställa att revisioner av de säkra behandlingsmiljöerna utförs regelbundet. Förordningen ställer däremot inte krav på att HDAB själv behöver tillhandahålla en säker behandlingsmiljö, utan den säkra behandlingsmiljön kan tillhandahållas av en aktör i rollen som leverantör till HDAB.

HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer omfattar således inte ett ansvar för att HDAB själv ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö, utan ska ses som ett ansvar att säkerställa att det finns en eller flera säkra

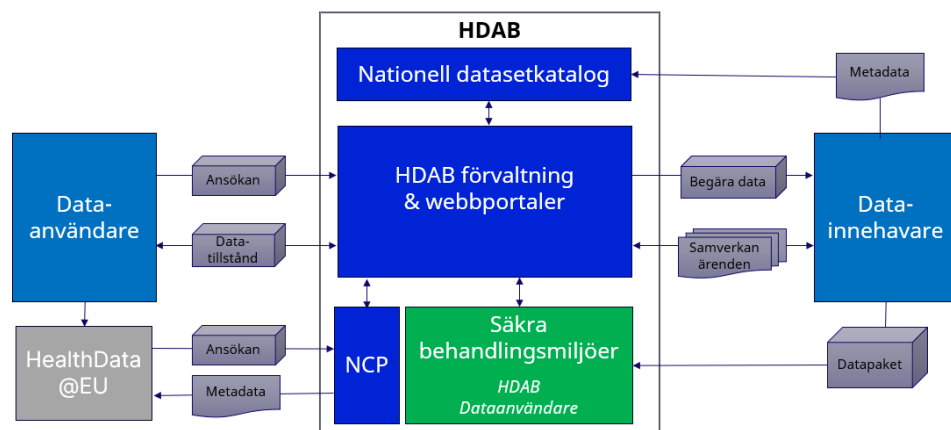
¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet.

behandlingsmiljöer för hälsodataanvändaren att tillgå. Den säkra behandlingsmiljön kan tillhandahållas av en aktör i rollen som leverantör till HDAB.

Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundär användningen

Socialstyrelsen har tagit fram en övergripande arkitekturkarta för sekundär användning inom EHDS. Den omfattar de berörda aktörer och roller som pekas ut i förordningen, och beskriver hur hälsodata ska tillgängliggöras från datainnehavare till dataanvändare. Kartan har tagits fram i nära samverkan mellan HDAB-myndigheterna, Socialstyrelsen, SCB och IVO.

Figur 4. Övergripande arkitekturkarta för sekundär användning enligt EHDS



Arkitekturkartan ger en övergripande bild av hur sekundär användning av hälsodata inom EHDS är organiserad. I centrum finns HDAB, som tar emot och handlägger ansökningar från dataanvändare samt beslutar om tillgång till hälsodata. 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 (Healthdata@eu).

I figur 4. illustreras schematiskt flödet där en hälsodataanvändare (vänster sida i figuren) söker efter tillgängliga hälsodata i den nationella datasetkatalogen och därefter lämnar in en ansökan till HDAB. HDAB beslutar om tillgång till hälsodata och om ansökan godkänns utfärdar HDAB ett datatillstånd till dataanvändaren. HDAB begär därefter ut hälsodata från datainnehavaren (höger sida i bilden), och hälsodatainnehavaren skickar dessa på ett säkert sätt till en säker behandlingsmiljö. Där förbereder HDAB hälsodata för användning, varefter de görs tillgänglig för dataanvändaren i vald säker behandlingsmiljö.

Datatillståndet reglerar villkoren för användning av hälsodata och spelar en central roll för HDAB:s möjlighet att kunna styra och följa upp användning av data

i den säkra behandlingsmiljön. I datatillståndet ska det bland annat framgå vem som är hälsodataanvändare, vad beslutet avser, vilka data som omfattas, hur länge datatillståndet gäller och i vilken säker behandlingsmiljö data ska tillgängliggöras (artikel 68.10). I den säkra behandlingsmiljön ska endast de dataanvändare som har ett datatillstånd få tillgång till de data som omfattas av tillståndet. Det betyder att datatillståndet även behöver omfatta tekniska aspekter för verifikation, validering och adressering, som via datatillståndet följer med in i den säkra behandlingsmiljön för att där styra tillgång till de data som ska tillgängliggöras.

För att helheten som illustreras i figur 4 ska fungera kommer det, utöver HDAB:s centrala funktioner och förmågor, krävas en infrastruktur som ger förutsättningar för säker och effektiv kommunikation och delning av hälsodata mellan berörda aktörer.

Överväganden av vem som bör ansvara för arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer

Socialstyrelsen har det övergripande ansvaret att hålla ihop utformning av den övergripande infrastrukturen för EHDS. I samverkan med Socialstyrelsen har utredningen gjort bedömningen att HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö bör hållas samman med arbetsuppgiften att besluta om tillgång till hälsodata och bör tilldelas Socialstyrelsen.

Härigenom får Socialstyrelsen ett sammanhållet ansvar för utveckling av infrastrukturen vilket skapar förutsättningar för en samordnad utveckling av den tekniska lösningen för datatillståndet och integrationen med den säkra behandlingsmiljön.

Arbetsuppgiftens innehåll

Arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer består på den mest övergripande nivån i att säkerställa att det finns en säker behandlingsmiljö som tillgodoser hälsodatainnehavarens behov, där hälsodataanvändaren får tillgång till de hälsodata man beviljats enligt datatillståndet. Uppgiften kan delas upp i fem områden.

Identifiera, kvalificera och avtala med leverantörer av säkra behandlingsmiljöer

Som redogörs för i avsnittet HDAB:s ansvar enligt artikel 73 omfattar inte arbetsuppgiften ett ansvar för HDAB att själv tillhandahålla en säker behandlingsmiljö, utan miljön kan tillhandahållas av en aktör i rollen som leverantör till HDAB. En viktig uppgift för HDAB blir därmed att identifiera, kvalificera och avtala med leverantörer av säkra behandlingsmiljöer.

Säkerställa att den säkra behandlingsmiljön möter kraven enligt EHDS

HDAB behöver fastställa de krav som kommer ställas på en säker behandlingsmiljö. Genomförandeakterna som ska antas senast i mars 2027 kommer precisera de slutliga kraven som ställs på en säker behandlingsmiljö. Det arbete som gjorts inom föreliggande utredning med att beskriva de förmågor som krävs för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö utgör dock en bra grund för HDAB:s fortsatta arbetet inom området. Se *Bilaga 2 Förmågor Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS*.

När kraven är fastställda behöver HDAB säkerställa att de säkra behandlingsmiljöer som ska ingå i systemet anpassas för att möta fastställda krav, och att kraven löpande efterlevs.

Säkerställa att den säkra behandlingsmiljön möter krav på interoperabilitet

Som beskrivs i avsnittet Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundäranvändning kommer de säkra behandlingsmiljöerna ingå som en del i den övergripande EHDS-infrastrukturen. De säkra behandlingsmiljöerna behöver kunna kommunicera och dela data med såväl HDAB som med datainnehavare och dataanvändare. Arbetet med att säkerställa att miljöerna möter kraven på interoperabilitet utgör en del av arbetet med att etablera den infrastruktur som ger förutsättningar för säker och effektiv kommunikation och delning av hälsodata mellan berörda aktörer.

Säkerställa att den säkra behandlingsmiljön möter dataanvändarnas behandlingsbehov

Som beskrivits i avsnittet Förutsättningar för att använda befintliga och planerade infrastrukturer för säkra behandlingsmiljöer är behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata många gånger både komplext, -ställer stora krav på bland annat tillgång till data, beräkningskraft och samarbete-, och specifikt, -tillämpas på specifika behandlingsområden. Samtidigt visar kartläggningen av befintliga behandlingsmiljöer att det finns goda förutsättningar att utnyttja befintliga infrastrukturer som möter dessa behov, och därigenom dra nytta av redan gjorda investeringar.

En viktig uppgift för HDAB är att löpande följa utvecklingen av användarbehov och teknik så att systemet med säkra behandlingsmiljöer över tiden kan utvecklas i takt med att nya användarbehov uppstår och ny teknik utvecklas.

Säkerställa administrativa rutiner och processer samt gränssnitt

Utöver den tekniska infrastruktur som ska säkerställa säker och effektiv kommunikation och delning av hälsodata kommer det krävas administrativa rutiner och processer för att hantera relationen mellan den säkra behandlingsmiljön och HDAB, samt mellan den säkra behandlingsmiljön och såväl datainnehavare som dataanvändare. Det kommer även krävas gränssnitt för användare av den säkra behandlingsmiljön.

När det gäller relationen mellan den säkra behandlingsmiljön och HDAB behöver HDAB bland annat utforma rutiner för att reglera servicenivåer och avgifter. HDAB behöver vidare säkerställa tillgång till den interna behandlingsmiljö där data ska bearbetas.

Kostnader

Kostnadsuppskattningen för arbetsuppgiften att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer har gjorts i samverkan med Socialstyrelsen. Innehåll och omfattning har utretts av SCB, och kostnaden är baserad på de lönekostnader Socialstyrelsen utgått från i kostnadsberäkningarna i sin slutrapport.¹⁶

Kostnaderna omfattar utrednings och handläggningskostnader för att fram till 2029 bygga upp funktionen som ska ansvara för arbetsuppgiften, och från 2030 för att förvalta densamma. Inga kostnader för infrastruktur utöver den som redogörs för i avsnittet Infrastrukturen som ska möjliggöra sekundäranvändningen bedöms komma att krävas.

Kostnaderna redovisas i en låg och en hög bedömning på grund av osäkerhet i omfattning av arbetet att identifiera, kvalificera och avtala med leverantörer av säkra behandlingsmiljöer, samt att över tiden utveckla och förvalta systemet.

Tabell 1. Uppskattade kostnader för HDAB:s arbetsuppgift att tillhandahålla säkra behandlingsmiljöer, per år (mnkr)

	2027	2028	2029	2030-
Kostnader	8-16	8-16	8-16	6-12

¹⁶ Se Socialstyrelsens slutrapport *Förbereda för att bli Sveriges organ för tillgång till hälsodata*, kapitlet *Kostnader och finansiering*.

Förutsättningar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer

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.

Utredningens förslag

Utredningen ser att SCB har en viktig roll att fylla inom implementeringen av EHDS i Sverige och föreslår att myndigheten i sin roll som behörigt organ ska bistå HDAB i det fortsatta arbetet med att etablera ett system av säkra behandlingsmiljöer. Se avsnittet Förutsättningar för att använda befintliga och planerade infrastrukturer för säkra behandlingsmiljöer.

När det gäller förutsättningar för SCB att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö gör utredningen bedömningen att det är en mycket omfattande uppgift som inte är i linje med SCB:s nuvarande kärnuppdrag. Uppgiften riskerar därför att ha stor negativ inverkan på SCB:s förmåga att producera användbar och tillförlitlig statistik. Utredningen föreslår därmed att SCB inte tilldelas uppgiften.

Förutsättningar för att SCB ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer

MONA och en säker behandlingsmiljö enligt EHDS

En säker behandlingsmiljö enligt EHDS skiljer sig i väsentliga delar från analysplattformen MONA så som den idag är uppsatt inom SCB.¹⁷ Framför allt gäller det de stränga krav på säkerhetskrav som ställs av EHDS, och som SCB idag inte omfattas av.

Utredningen har sammanställt de krav som tas upp i TEHDAS2, M7.4 i 12 huvudförmågor.¹⁸ MONA uppfyller en av dessa förmågor tillfredsställande, *Tillhandahålla behandlingsmiljö för analys*, medan det finns betydande gap inom

¹⁷ Se avsnittet Utvidgad beskrivning av SCB:s plattform MONA (Micordata Online Access) i *Bilaga 3. Kartläggning av befintliga och planerade miljöer*

¹⁸ Se *Bilaga 2 Förmågor Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS* för en utförlig beskrivning av de krav som beskrivs i TEHDAS2 M7.4.

övriga förmågor. Det skulle krävas ett omfattande utvecklingsarbete inom SCB för att åtgärda dessa gap och möta samtliga krav som beskrivs i TEHDAS2 M7.4.

Undanträngningseffekt på befintlig verksamhet

Utveckling av en säker behandlingsmiljö baserad på MONA skulle kräva en omfattande förstärkning av roller inom såväl utvecklingsorganisation som inom lednings- och stödfunktioner.¹⁹ Vissa av dessa roller omfattar kompetens vi idag inte har inom SCB, medan vissa roller behöver förstärkas.

Ett flertal av rollerna är utmanande att rekrytera och det föreligger påtaglig risk att SCB behöver göra omprioriteringar från såväl produktion och förvaltning som från utvecklingsprojekt som är kritiska för myndighetens verksamhet. Som exempel på utvecklingsprojekt kan nämnas *EDK*, med syfte att skapa förutsättningar för framtidens datafångst, *PriPro*, med syfte att producera bättre prisstatistik och minska uppgiftslämnarbörda, samt *Balsam*, utveckling av en öppen plattform för dataanalys och AI/ML.

Genom budgetpropositionen 2025-2027²⁰ beviljades SCB ökat anslag för dessa projekt med motiveringen att ökade krav på statistik av hög kvalitet kräver ökade satsningar på utveckling och digitalisering av statistikproduktionsprocessen.

Uppdraget att utveckla en säker behandlingsmiljö riskerar att försena SCB:s redan eftersatta arbete inom dessa områden. Förseningar till följd av nödvändiga omprioriteringar skulle innebära både att effektiviseringsvinster skjuts upp och att förbättrad funktionalitet riktad till användare av statistik och data inte realiserar.

Tyngpunktsförflyttning i befintlig verksamhet

SCB ansvarar för stora delar av Sveriges officiella statistik, samt för samordning av systemet för Sveriges officiella statistik i sin helhet. Att vara leverantör av en säker behandlingsmiljö innebär att SCB får en ny roll som leverantör av en teknikplattform för databehandling, vilket innebär en väsentligt annorlunda verksamhetslogik jämfört med idag. Rollen som leverantör av en säker behandlingsmiljö ställer nya krav på organisationens ledning, operativa verksamhet och stödfunktioner. Drift och förvaltning av den nya verksamheten har små/marginella synergieffekter med SCB:s nuvarande uppdrag, och med tanke på att uppgiften skulle utgöra en betydande del av myndighetens totala verksamhet riskerar den ha påtagligt negativ effekt på myndighetens förmåga att producera användbar och tillförlitlig statistik.

SCB driver idag ett flertal initiativ för att utveckla och förstärka både vår verksamhet och vårt stöd till andra aktörer, bland annat i rollen som behörigt

¹⁹ Se *Bilaga 2. Förmågor Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS* för beskrivning av roller.

²⁰ SCB, Budgetunderlag 2025-2027

organ enligt dataförvaltningsförordningen²¹ och genom regeringsuppdraget att förbereda för inrättandet av en funktion för främjande av datahantering, så kallad data steward²². Motsvarande initiativ bedrivs inom ett flertal statistikmyndigheter inom Europa för att utveckla och förstå en modern statistikmyndighets roll i ett föränderligt dataekosystem. Eurostat, EU:s statistikkontor, understödjer de nationella statistikmyndigheterna i detta arbete bland annat genom en uppdatering av den europeiska statistiklagstiftningen.²³ Initiativen syftar till att SCB genom sin befintliga kompetens och erfarenhet i än högre grad än tidigare ska kunna stötta andra aktörer inom den offentliga förvaltningen.

Uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö är en utveckling av myndighetens verksamhet som till skillnad från ovan nämnda initiativ inte tar sin utgångspunkt i SCB:s befintliga uppdrag, kompetens och erfarenhet. Den nya uppgiften skulle komma att vara många gånger större än befintliga verksamhetsutvecklingsinitiativ vilket, i kombination med ny verksamhetslogik, riskerar att förskjuta fokus från SCB:s befintliga arbete med att utveckla myndighetens verksamhet.

Sammantaget ser utredningen en betydande risk för tyngdpunktsförskjutning i SCB:s verksamhet som skulle inverka negativt på såväl myndighetens grunduppdrag som på befintliga initiativ för att utveckla verksamheten för en större samhällsnytta.

Förutsättningar om SCB tilldelas uppgiften

I det fall SCB skulle ges uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö ser utredningen att följande förutsättningar skulle behöva föreligga:

- Det råder stor osäkerhet både gällande vilka slutliga krav som kommer ställas på en säker behandlingsmiljö och gällande hur stor efterfrågan på hälsodata via säkra behandlingsmiljöer kommer bli. SCB skulle behöva full kostnadstäckning för både utveckling, förvaltning och drift.
- Svårighet att rekrytera nödvändiga resurser för både utveckling, förvaltning och drift utgör en stor risk. I de fall resurser med rätt kompetens inte kan rekryteras skulle SCB behöva ha möjlighet att låna in kompetens från andra myndigheter.
- Rollen som leverantör skulle komma att utgöra en omfattande del av SCB:s verksamhet. På sikt skulle befintlig myndighetsstruktur behöva ses över, och frågan om en egen myndighet för den här typen av verksamhet utredas. I ljuset av att EHDS är det första europeiska dataområdet som

²¹ Förordning (2016:822) med instruktion för Statistiska centralbyrån 2 § 11 p.

²² Uppdrag till Myndigheten för digital förvaltning och Statistiska centralbyrån att förbereda inrättandet av en funktion för främjande av datahantering.

²³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 av den 11 mars 2009 om europeisk statistik

implementeras, och att övriga dataområden kommer vara i behov av liknande behandlingsmiljöer, blir frågan än mer aktuell.

Kostnadsuppskattning

Det pågår fortfarande ett utredningsarbete både i Sverige och inom EU avseende förordningens implementering. Vilka krav som kommer ställas på teknik och organisation för en säker behandlingsmiljö är därmed osäkra. Den kommande efterfrågan på hälsodata via HDAB är vidare mycket osäker vilket gör det svårt att bedöma vilken kapacitet verksamheten behöver förberedas för. De kostnadsuppskattningar som presenteras nedan är därför mycket osäkra. Kostnaderna omfattar fortsatt utredning, utveckling, investering, drift och förvaltning.

Tabell 2. SCB:s uppskattade kostnader för utveckling av en säker behandlingsmiljö enligt EHDS, per år (mnkr)

	2027	2028	2029	2030-
Kostnader	45-125	75-180	80-175	40-75

Förslag på finansiering

Förordningen ger HDAB möjlighet att ta ut avgifter som står i proportion till kostnaderna att tillgängliggöra hälsodata (artikel 62.1). Avgifterna får täcka upp till hela kostnaden som är förknippad med bedömning och beslut om hälsodata, samt med tillgängliggörande av hälsodata.²⁴

Kostnader för utveckling och uppbyggnad kommer dock uppstå innan HDAB har möjlighet att ta ut avgifter. Kostnad för utveckling och uppbyggnad behöver därför finansieras genom att SCB tillförs nya medel på ett sådant sätt att kostnaderna täcks fullt ut även om utfallet blir högre än vad som nu har varit möjligt att beräkna. Arbetet kommer kräva omfattande rekrytering vilket behöver påbörjas så snart som möjligt, och finansiering av utveckling och uppbyggnad behöver därför vara klar i ett tidigt skede.

Rollen som leverantör till HDAB skulle innebära en väsentlig utökning av SCB:s verksamhet och kostnader. Med tanke på osäkerheten i framtida volymer ser utredningen behov av en finansieringsmodell som garanterar full kostnadstäckning för drift och förvaltning även i de fall avgiftsfinansieringen inte täcker verksamhetens kostnader.

²⁴ Se Socialstyrelsens slutrapport *Förbereda för att bli ansvarigt organ för tillgång av hälsodata enligt EHDS* för ytterligare redogörelse för möjligheten till avgiftsfinansiering.

Förutsättningar för att ansvarig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn ska tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer

I utredningens kartläggning av befintlig och planerad infrastruktur, se [Befintliga och planerade miljöer i Sverige](#), konstateras att det idag inte existerar den typen av infrastruktur hos någon statlig myndighet inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Utredningen bedömer att det finns begränsade möjligheter för en aktör som själv inte har stor erfarenhet av sekundäranvändning av data att utveckla en säker behandlingsmiljö som möter de krav som ställs av EHDS, och som tillgodoser hälsodataanvändarens många gånger komplexa behandlingsbehov. Se *Bilaga 2 Förmågor Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS* (separat bilaga) för en genomgång av krav, och [Bilaga 3. Kartläggning av befintliga och planerade miljöer](#) för en beskrivning av befintliga miljöer, miljöernas syfte, samt användarmålgrupper.

Förutsättningar för att använda befintliga och planerade infrastrukturer för säkra behandlingsmiljöer

I uppdraget att utreda hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör organiseras och utvecklas i Sverige inom ramen för EHDS ingår att analysera och ta ställning till hur uppgifterna kan utföras på ett så resurseffektivt sätt som möjligt. SCB ska särskilt analysera möjligheterna att utnyttja befintliga och planerade infrastrukturer som skulle kunna vidareutvecklas så att dess kapacitet skulle kunna användas för säkra behandlingsmiljöer.

Utredningens förslag

Utredningen har identifierat sju infrastrukturer som bedöms ha kapacitet kunna vidareutvecklas för att ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS.

Utredningen föreslår en fördjupad analys av förutsättningarna för hur en sådan vidareutveckling skulle kunna genomföras, och vidare föreslås att SCB i sin roll som behörigt organ enligt dataförvaltningsförordningen bistår HDAB i arbetet.

Kartläggning av miljöer

Utredningen har genomfört en omfattande kartläggning av befintliga och planerade infrastrukturer, nedan benämnda "miljöer", i syfte att få en bättre förståelse av vilka miljöer som finns i Sverige, vilken funktion de skulle kunna fylla inom EHDS, samt hur aktörerna ställer sig till att ta en framtida roll inom EHDS. Se [Bilaga 3. Kartläggning av befintliga och planerade miljöer](#) för utförlig redogörelse av kartläggningen

Kartläggningen omfattar alla regioner, de flesta universitet och högskolor samt ett antal forskningskonsortier som identifierats som relevanta för kartläggningen. Kartläggningen har inletts med en enkät till drygt 50 huvudmän med syfte att identifiera de huvudmän som bedömt att de har en infrastruktur som kan liknas vid en säker behandlingsmiljö. Enkäten har följts upp genom bilaterala samtal med 15 huvudmän som bedömts vara intressanta för fortsatt dialog.

Kartläggningen har avslutats med rundabordsamtal med åtta miljöer, inklusive SCB:s miljö MONA, som efter de bilaterala samtalen bedömts vara intressanta

kandidater till att ingå i ett system med säkra behandlingsmiljöer. Därefter har uppföljande dialoger genomförts med flera av aktörerna.

Befintliga och planerade miljöer i Sverige

Deltagarna från de sju miljöer som deltagit i rundabordssamtal och uppföljande intervjuer har många gånger representerat både användarperspektivet i rollen som forskare och infrastrukturperspektivet i rollen som ansvarig för en miljö. Härigenom har kartläggningen även gett utredningen information om såväl olika behandlingsbehov som om vilka krav olika behandlingsbehov ställer på den här typen

Tabell 3. Rundabordssamtalets deltagande miljöer och huvudmän.

Miljö	Huvudman
AIDA Data Hub	Linköpings universitet (CMIV)
Arrhenius SENS	Linköpings universitet (NAISS) genom värdavtal med EuroHPC JU
BIANCA	Uppsala universitet
National Genomics Platform (NGP)	Genomic Medicine in Sweden, Samverkansorganisation mellan 7 regioner och 7 universitet
MIMER Superdator	Linköpings universitet (NAISS). Tjänstehub drivs i partnerskap med RISE
MONA (Microdata Online Access)	SCB
SFM, Säker Forskningsmiljö	Västra Götalandsregionen
Vesta	Uppsala universitet

Miljöerna har utvecklats för delvis olika syften, men en gemensam nämnare är att de möjliggör behandling, lagring eller analys av känsliga data under kontrollerade former. Flera av miljöerna är i första hand forskningsinfrastrukturer, där syftet är att ge forskare tillgång till säkra tekniska resurser för analys av känsliga personuppgifter eller hälsodata. Andra miljöer är mer tydligt inriktade mot vård- och precisionsmedicinska användningsfall, exempelvis diagnostik, beslutsstöd, utvecklingsarbete eller storskalig analys av genomikdata²⁵.

Miljöerna har olika tyngdpunkt i fråga om användning. Vissa miljöer är utformade för relativt bred forskningsanvändning och ska kunna stödja flera typer av data, verktyg och behandlingsbehov. Andra är mer specialiserade, exempelvis för AI inom medicinsk bildiagnostik, genomik och precisionsmedicin eller högpresterande beräkningar på känsliga data.

²⁵ Data som beskriver en individs arvsmassa och som finns lagrad i DNA eller RNA.

En övergripande iakttagelse är att huvudmannskapet i flera fall är nära kopplat till miljöns ursprungliga syfte. Universitetsanknutna miljöer har ofta vuxit fram för att tillgodose forskningsbehov, särskilt när hälsodata eller andra känsliga personuppgifter ska hanteras eller när medicinsk bildanalys, genomik eller beräkningstunga analyser ska genomföras. Regionalt förankrade miljöer har i högre grad utvecklats utifrån vårdens och regionernas behov av att hantera, analysera eller tillgängliggöra hälsodata på ett säkert sätt.

Aktörerna är generellt positiva till att deras miljöer skulle kunna bidra till eller utvecklas i riktning mot EHDS och en framtida HDAB-organisation. Samtliga miljöer hanterar idag känsliga data vilket ställer höga krav på säkerhet. Samtidigt framhåller flera att möjligheten att finansiera anpassningar inom befintliga ramar i hög grad beror på vilken ambitionsnivå och vilka krav som faktiskt kommer att ställas.

Flera aktörer lyfter att de redan har vissa tekniska förmågor som kan vara relevanta för EHDS, men att det fortfarande krävs klargöranden om vilka anpassningar som faktiskt behöver göras. Det gäller bland annat hur data ska föras in i miljön, autentisering, dataöverföring, fjärråtkomst, exportkontroller, klientkrav, loggning, användarstöd, standarder samt hur datatillstånd från HDAB praktiskt ska omsättas för att ge tillgång till en säker behandlingsmiljö och där styra och följa upp användning av data i den säkra behandlingsmiljön. Utan en sådan kravbild är det svårt för aktörerna att bedöma både genomförbarhet, kostnader och tidsplan

Den arkitektur som presenteras i avsnittet Förmågor för att kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö kan ligga till grund för en fortsatt dialog om vilka krav som kommer ställas på en säker behandlingsmiljö. Delar av kraven kommer dock utvecklas under arbetet med den fortsatta utvecklingen av EHDS-arkitekturen, och slutliga krav fastställs i genomförandeakterna som ska vara klara senast mars 2027.

Juridik och ansvarsförhållanden är också en central fråga som lyfts under kartläggningen. Aktörerna pekar särskilt på behovet av tydliga avtalsmodeller, bland annat när det gäller personuppgiftsbiträdesansvar, ansvarsfördelning mellan HDAB, huvudmän av säkra behandlingsmiljöer och datainnehavare, samt relationen till regionala och statliga huvudmän. Det framhålls att avtal mellan offentliga aktörer i sig inte är ovanligt, men att modellen behöver vara tydlig och praktiskt användbar.

Utformning av ett system med säkra behandlingsmiljöer

Under rundabordssamtalen diskuterades hur ett system med säkra behandlingsmiljöer skulle kunna utformas för att möta det samlade behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata. Att det

troligtvis behöver vara ett system med flera behandlingsmiljöer som kompletterar varandra för att möta olika behandlingsbehov betonades. Samtidigt poängterades att det också är viktigt att sträva efter att begränsa antalet miljöer som kommer ingå i systemet utifrån hur de kompletterar varandra, så att systemet inte blir för omfattande och komplicerat att förvalta och administrera.

Kartläggningen visar att en stor del av behandlingsbehovet är kopplat till behandling av registerdata och till databehandling som kan utföras i samtliga sju miljöer som deltagit i rundabordssamtalen. Samtidigt finns det i vissa fall behov av behandling av andra datatyper, bland andra bilddata, genomikdata och ostrukturerad text, som kräver mer specialiserade miljöer. I de fall data inte kan flyttas eller kopieras, exempelvis på grund av storlek, finns även behov av att ha tillgång till en behandlingsmiljö i nära anslutning till datakällan. Det kan även finnas ett behov att flytta data från en behandlingsmiljö till en annan under vissa faser under ett projekt, exempelvis vid tunga beräkningar.

Under rundabordssamtalen diskuterades hur användarbehov skiljer sig åt och vilka egenskaper, eller förmågor, som är viktiga att beakta hos en miljö när ett system med säkra behandlingsmiljöer utformas. Fem användarfall identifierades.

Hemvist

För mycket stora datamängder (till exempel genomikdata eller annan omfattande projektdata) är det ofta inte lämpligt att flytta runt informationen mellan olika miljöer. I sådana fall kan det vara bättre att arbeta i en säker behandlingsmiljö där data redan finns. Det konstaterades också att flera av de miljöer som nämndes fungerar som datahubbar eller naturliga hemvister för data.

Tillgången till hårdvara

Om en miljö bygger på dyr eller särskilt avancerad utrustning innebär det ofta att färre användare kan få tillgång till den. Det påverkar både hur miljön används och vilka verksamheter den passar bäst för.

Finansiering och resursallokering

Vissa finansieringsmodeller är bättre anpassade för kortare projekt, medan andra lämpar sig bättre för längre forskningsinsatser, exempelvis inom medicinsk forskning. Det nämndes även att olika miljöer kan vara organiserade på olika sätt, till exempel med tjänstehubb, servicehubb och superdatorresurser, och att vissa miljöer bygger på att användaren betalar utifrån faktisk användning.

Behovet av olika applikationer och tekniska förutsättningar

I vissa fall finns behov av exempelvis Windows-baserade lösningar eller verksamhetsspecifika system, såsom system för bildhantering och radiologi. Den typen av krav påverkar vilken miljö som är lämplig.

Tillgång till kvalificerat användarstöd

Vissa miljöer har särskild kompetens inom datainnehåll, analys eller specifika arbetssätt, vilket gör dem mer relevanta i vissa sammanhang. Närheten till rätt stöd kan därför vara avgörande.

Användarfallen skulle kunna utgöra en bra utgångspunkt för det fortsatta arbetet med att utreda förutsättningarna för att utnyttja befintliga och planerade miljöer i ett system med säkra behandlingsmiljöer.

Federerad analys

I uppdraget att utreda förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö ingår att utreda om en sådan kan bygga på en vidareutveckling av MONA eller om det krävs en ny typ av lösning. Frågan om tillhandahållandet av en säker behandlingsmiljö enligt EHDS kräver en ny typ av lösning bör ses i ett vidare perspektiv än möjligheten att basera en lösning på MONA.

Utifrån den kartläggning av befintliga och planerade miljöer som utredningen genomfört är det utredningens bedömning att det idag finns befintliga infrastrukturer som möter större delen av behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata. En teknik som dock diskuteras i samband med analys av känsliga data, och som inte ingått i kartläggningen av befintliga och planerade miljöer, är federerad analys.

Federerad analys innebär i förenklad mening att analysen flyttas till datakällan i stället för att data flyttas till en central analysmiljö. Data kan därmed ligga kvar hos datainnehavaren, eller i olika säkra miljöer, medan analyskod eller algoritmer skickas till respektive miljö. Resultat, parametrar eller aggregerade uppgifter förs sedan tillbaka. Modellen kan minska behovet av dataöverföring och centralisering genom att analysen utförs där data finns.

Federerad analys kräver horisontellt avgränsade datamängder, där de olika datakällorna har liknande information, men från olika personer. Vertikalt avgränsade datamängder, där datakällorna har olika information om samma personer, kräver länkning på individnivå vilket utesluter federerad analys.

För att bedöma om federerad analys i dag kan anses vara en tekniskt, organisatoriskt och rättsligt mogen lösning för sekundäranvändning av hälsodata har utredningen genomfört en översiktlig genomgång av federerad analys och närliggande tekniker i relation till EHDS och säkra behandlingsmiljöer.

Genomgången visar att federerad analys är ett relevant och aktivt utvecklingsområde. Det finns flera exempel på att tekniken kan användas i avgränsade och standardiserade sammanhang. De mest mogna exemplen avser främst analyser där data är harmoniserade enligt gemensamma datamodeller, till exempel OMOP²⁶, eller där analysfunktioner och resultat är tydligt kontrollerade. EHDEN beskriver exempelvis att organisationen driver ett stort federerat nätverk

²⁶ Observational Medical Outcomes Partnership Common Data Model är en internationell standard för att strukturera och harmonisera hälsodata från olika källor.

av OMOP-standardiserade datakällor för real-world evidence²⁷, och deras plattform DataSHIELD beskrivs som en etablerad infrastruktur för fjärrbaserad och icke-röjande analys av känsliga forskningsdata där enskilda patientdata inte visas eller flyttas från datakällan.^{28, 29}

Genomgången ger däremot inte stöd för att federerad analys i dag är tillräckligt utvecklad för bred och generell användning inom sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS. För svensk del talar kartläggningen för att federerad analys bör följas och beaktas i det fortsatta arbetet med EHDS. I nuläget bör tekniken dock ses som ett möjligt framtida komplement i avgränsade användningsfall, snarare än som en etablerad lösning. Se Bilaga 4. Federerad analys för en utförlig beskrivning av genomgången.

²⁷ Med real-world evidence avses evidens som genereras från analyser av rutinmässigt insamlade vårddata utanför kliniska prövningar.

²⁸ EHDEN Foundation. Tillgänglig: <https://www.ehden.eu/datapartners/>

²⁹ DataShield Secure Bioscience Collaboration. Tillgänglig: <https://datashield.org/>

Interoperabilitet inom och mellan andra dataområden

I uppdraget ingår att samverka med Myndigheten för digital förvaltning, E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och Vetenskapsrådet vad gäller sektorsövergripande frågor för att säkerställa interoperabilitet inom och mellan andra europeiska dataområden och system samt i frågor om resurseffektivitet.

Utredningens förslag

De behandlingsmiljöer som identifierats inom utredningen bedöms ha ett användningsområde som sträcker sig utöver hälsodataområdet och de har förutsättningar att tillgodose behov inom andra dataområden såväl som inom befintlig forskning. Ett system med säkra behandlingsmiljöer för hälsodataområdet bör därför, där det så är möjligt och lämpligt, förberedas en bredare användning även utanför hälsodataområdet.

Utredningen föreslår att Digg i sin roll att samordna och stödja gemensam digitalisering får i uppgift att stödja det förberedelsearbete som görs inom EHDS med att utforma ett system med säkra behandlingsmiljöer. Digg:s stöd föreslås bestå i att tillsammans med Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten utreda hur dessa miljöer kan förberedas för att tillgodose behov inom andra dataområden såväl som inom befintlig databehandling.

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).
Befintliga infrastrukturer	Tekniska och organisatoriska lösningar som skulle kunna utgöra en söker behandlingsmiljö enligt EHDS, alternativt skulle kunna utgöra en komponent i ett system med säkra behandlingsmiljöer, exempelvis i form av beräkningskraft.
Behandlingsbehov	En användares behov att bearbeta och analysera data.
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
Forskningskonsortier	Samarbeten mellan flera huvudmän för att utveckla och driva miljöer för åtkomst och analys av data.
Leverantör av en säker behandlingsmiljö	En huvudman för en säker behandlingsmiljö som inte är en del av HDAB utan tillhandahåller sin miljö till HDAB.
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.
Projekt	Ett behandlingsprojekt i en miljö med specificerat syfte, specificerade data och specificerade användare.
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.

Säker behandlingsmiljö	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 bland annat statistik eller uppföljning.

Bilaga 2 Förmågor *Säkra behandlingsmiljöer enligt EHDS* (separat bilaga)

Bilaga 3. Kartläggning av befintliga och planerade miljöer

Om kartläggningen

Utredningen har genomfört en omfattande kartläggning av befintlig och planerad infrastruktur, nedan benämnda "miljöer", i syfte att få en bättre förståelse av vilka miljöer som finns i Sverige, vilken funktion de skulle kunna fylla inom EHDS, samt hur dess huvudmän ställer sig till att ta en framtida roll inom EHDS.

Kartläggningen av miljöer inleddes med ett utskick till registraturen på alla regioner och de flesta universitet och högskolor med en fråga om man ansvarade för en säker behandlingsmiljö och att man i så fall kunde lämna kontaktuppgifter till personer som kunde svara på frågor i en webbenkät. Kontaktuppgifter inkom från två regioner och 10 universitet/högskolor. Kontaktuppgifter samlades också in från Vetenskapsrådet och från publikt tillgänglig information.

En webbenkät skickades till 54 huvudmän för befintliga behandlingsmiljöer där de fick 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.

Uppföljning via dialoger med huvudmännen genomfördes och identifierade åtta behandlingsmiljöer, inklusive SCB:s miljö MONA, som var intressanta och som utredningen bjöd in till ett rundabordssamtal. I april 2026 genomfördes ett rundabordssamtal med dessa miljöer. Syftet var att få en övergripande bild av miljöernas förutsättningar, finansiering, tekniska kapacitet och möjliga roll i ett framtida EHDS-system. Efter rundabordssamtalet genomfördes uppföljande dialoger med flera av aktörerna. Här sammanställs aktörernas svar på aggregerad nivå, följt av en tabell över kortfakta för respektive miljö.

Vilka är huvudmän för miljöerna?

De miljöer som behandlades vid rundabordssamtalet har olika typer av huvudmän. Flera av miljöerna har sin organisatoriska hemvist vid universitet och nationella forskningsinfrastrukturer. Det gäller bland annat miljöer som drivs vid lärosäten eller inom ramen för nationell HPC- och AI-infrastruktur. Ett par av miljöerna har en regional förankring, där huvudmannskapet ligger hos en region eller där regioner har en central roll i styrning, finansiering och användning av miljön.

En övergripande iakttagelse är att huvudmannskapet i flera fall är nära kopplat till miljöns ursprungliga syfte. Universitetsanknutna miljöer har ofta vuxit fram för att tillgodose forskningsbehov, särskilt när hälsodata eller andra känsliga personuppgifter ska hanteras eller när medicinsk bildanalys, genomik eller beräkningstunga analyser ska genomföras. Regionalt förankrade miljöer har i

högre grad utvecklats utifrån vårdens och regionernas behov av att hantera, analysera eller tillgängliggöra hälsodata på ett säkert sätt.

Det finns också exempel på miljöer där ansvaret är fördelat mellan flera aktörer. Vissa infrastrukturer är kopplade till nationella eller europeiska satsningar, där exempelvis lärosäten, forskningsinfrastrukturer, regioner och europeiska finansierings- eller samverkansstrukturer kan ha olika roller. Det innebär att frågan om huvudmannaskap inte alltid detsamma som vem som tekniskt utför driften av miljön, utan även vem som ansvarar för finansiering, prioritering, användaråtkomst, dataansvar och långsiktig förvaltning.

Vilket är syftet med miljöerna?

Miljöerna har utvecklats för delvis olika syften, men en gemensam nämnare är att de möjliggör behandling, lagring eller analys av känsliga data under kontrollerade former. Flera av miljöerna är i första hand forskningsinfrastrukturer, där syftet är att ge forskare tillgång till säkra tekniska resurser för analys av känsliga personuppgifter eller hälsodata. Andra miljöer är mer tydligt inriktade mot vård- och precisionsmedicinska användningsfall, exempelvis diagnostik, beslutsstöd, utvecklingsarbete eller storskalig analys av genomikdata.

Kartläggningen visar också att miljöerna har olika tyngdpunkt i fråga om användning. Vissa miljöer är utformade för relativt bred forskningsanvändning och ska kunna stödja flera typer av data, verktyg och behandlingsbehov. Andra är mer specialiserade, exempelvis för AI inom medicinsk bildiagnostik, genomik och precisionsmedicin eller högpresterande beräkningar på känsliga data.

Vilka är miljöernas användarmålgrupper?

Miljöerna riktar sig i huvudsak till forskare, forskargrupper och andra aktörer med behov av att behandla känsliga data i kontrollerade tekniska miljöer. En stor del av målgruppen utgörs av användare inom akademisk forskning, särskilt inom medicin, hälsa, livsvetenskap, AI, genomik och andra områden där analyser kan kräva höga säkerhetsnivåer, särskild beräkningskapacitet och stöd för komplexa datatyper.

Samtidigt varierar målgrupperna mellan miljöerna. Vissa miljöer är främst utformade för forskare inom den egna organisationen eller regionen, medan andra är avsedda att vara tillgängliga för externa forskningsaktörer, nationella samarbeten eller användare inom europeiska forskningsinfrastrukturer. För superdator- och AI-infrastrukturer är målgruppen bredare och omfattar även aktörer inom offentlig förvaltning, industri och innovationsmiljöer med behov av avancerad beräkningskapacitet.

Flera miljöer riktar sig också till användare i gränlandet mellan forskning och vård, exempelvis kliniska verksamheter, laboratorier och regionala aktörer som arbetar med precisionsmedicin, beslutsstöd eller utvecklingsarbete. Detta innebär att användarmålgruppen inte enbart består av traditionella forskare, utan även av

aktörer som behöver använda hälsodata för verksamhetsutveckling, statistik, diagnostik eller andra ändamål som ligger nära sekundäranvändning av hälsodata.

Hur finansieras utveckling, drift och förvaltning av miljöerna?

De miljöer som ingått i den uppföljande dialogen finansieras i huvudsak genom en kombination av basfinansiering, projektfinansiering och användaravgifter. En återkommande modell är att miljön har en organisatorisk hemvist vid ett universitet, en region eller en nationell infrastrukturaktör, och att grundläggande drift och förvaltning finansieras genom den huvudmannens ordinarie anslag eller interna prioriteringar. I flera fall beskrivs miljöerna som en del av en bredare forsknings- eller IT-infrastruktur, där det finns en basfinansiering som gör det möjligt att upprätthålla grundläggande kapacitet, kompetens och teknisk förvaltning.

Utöver basfinansieringen finns flera exempel på extern finansiering genom nationella satsningar, europeiska program och större forskningsinfrastruktursamarbeten. När en miljö helt eller delvis finansieras genom europeiska anslag och nationell motfinansiering följer ofta särskilda mål, villkor och prioriteringar för vad infrastrukturen ska användas till. Finansieringen kan exempelvis vara inriktad mot excellens inom forskning, AI-utveckling, superdatoranvändning eller specifika nationella uppdrag.

Det innebär att frågan inte enbart handlar om huruvida teknisk kapacitet finns, utan också om kapaciteten får, bör och kan användas för EHDS-relaterade ändamål. För vissa miljöer kan investeringar och utveckling vara finansierade genom europeiska och nationella medel, medan drift, lagring, support eller tilläggstjänster behöver finansieras genom användaravgifter, särskilda avtal eller kompletterande uppdrag. Det finns också exempel på miljöer där investeringskostnader och avskrivningar delas mellan staten och regionala aktörer, samtidigt som den långsiktiga finansieringen ännu inte är helt fastställd.

Flera miljöer befinner sig i ett skede där finansieringsmodellerna fortfarande är under utveckling. Det gäller både hur nya tekniska förmågor ska finansieras och hur miljöerna ska kunna göras tillgängliga för externa användare, inklusive en möjlig framtida HDAB-organisation. Vissa miljöer har redan etablerade modeller för finansiering av kostnader för drift och användning, medan andra fortfarande arbetar med att ta fram modeller för finansiering med avgifter från externa användare eller för mer långsiktig förvaltning.

Hur ser användaravgifterna ut?

Flera av miljöerna har eller planerar för modeller där användare betalar för användning av infrastrukturen. En vanlig princip är att intern användning inom den egna organisationen kan vara subventionerad, medan externa användare behöver betala enligt principen om full kostnadstäckning. Det innebär att avgiften kan behöva täcka exempelvis kostnader för personal, hårdvara och mjukvara. I

vissa fall lyfts också rättsliga begränsningar kring möjligheten för universitet eller offentliga aktörer att sälja tjänster externt, vilket kan kräva särskilda bemyndiganden eller tydliga avtalskonstruktioner.

Avgiftsmodellerna varierar mellan miljöerna. I vissa fall används en modell där användaren eller en organisation köper en viss mängd kapacitet i förväg och därefter kan disponera den inom ramen för avtalet. I andra fall sker fakturering utifrån användning enligt en prislista, exempelvis förbrukad lagring, beräkningsresurser eller support. Det finns också exempel där vissa projekt eller samarbeten har avtalat om pris för förutbestämd kapacitet eller tjänster, vilket skapar större förutsägbarhet av intäkter respektive kostnader för miljön och för användarna.

En samlad bild är att flera aktörer ser användaravgifter som nödvändiga för att kunna tillhandahålla kapacitet till externa användare, men att avgiftsmodellerna behöver anpassas till miljöns uppdrag, rättsliga förutsättningar och målgrupp. För vissa miljöer är användaravgifter redan en etablerad del av finansieringen, medan andra ännu inte har en färdig modell för externa användare. Det gäller särskilt miljöer som hittills främst har använts inom den egna organisationen eller där ett bredare externt nyttjande ännu inte har påbörjats.

Hur ser man på finansiering av anpassning till EHDS?

Aktörerna är generellt positiva till att deras miljöer skulle kunna bidra till eller utvecklas i riktning mot EHDS och en framtida HDAB-organisation. Samtidigt framhåller flera att möjligheten att finansiera anpassningar inom befintliga ramar i hög grad beror på vilken ambitionsnivå och vilka krav som faktiskt kommer att ställas. Om kraven främst handlar om att kunna erbjuda säker fjärråtkomst till miljön bedöms anpassningen i flera fall som mer hanterbar. Om kraven däremot omfattar mer avancerade funktioner, exempelvis standardiserade dataöverföringsformat, särskilda autentiseringslösningar, automatiserade beställningsflöden, integration mellan miljöer och särskilda tekniska säkerhetskrav, bedöms behovet av särskild finansiering bli större.

Flera aktörer lyfter att de redan har vissa tekniska förmågor som kan vara relevanta för EHDS, men att det fortfarande krävs klargöranden om vilka anpassningar som faktiskt behöver göras. En återkommande synpunkt är att det är svårt att bedöma finansieringsbehovet innan det finns en tydligare kravbild. Se avsnittet Vilka frågor behöver besvaras? nedan för en mer utförlig beskrivning.

Det finns också en skillnad mellan aktörer som ser anpassningen som möjlig inom befintliga eller planerade utvecklingsmedel och aktörer som tydligt efterfrågar särskilda uppdrag och särskild finansiering. Vissa miljöer anger att anpassning till EHDS redan finns med i det löpande utvecklingsarbetet, medan andra betonar att utvecklingsarbete både är dyrt och tidskrävande. En aktör lyfter exempelvis att även till synes enkla dataflöden mellan organisationer kan ta mycket lång tid att etablera i praktiken.

Vilka typer av data behandlas i miljöerna?

De miljöer som ingått i kartläggningen hanterar eller kan hantera ett brett spektrum av datatyper. Det rör sig bland annat om registerdata, journaldata, genomikdata, medicinska bilder, ostrukturerad text, semistrukturerade diagnostikdata, laboratoriedata och andra typer av känsliga forsknings- eller hälsodata. Flera miljöer beskriver sin kapacitet relativt brett, exempelvis att de kan hantera "alla" datatyper eller flera typer av hälsodata, medan andra har en tydligare specialisering mot exempelvis genomik, bilddata eller AI-relaterade datamängder.

En viktig skillnad mellan miljöerna är att vissa framför allt är utformade för att hantera vissa datatyper, medan andra snarare erbjuder en teknisk miljö där användaren själv kan föra in, kombinera och analysera olika datatyper. I uppföljande dialoger beskrivs flera miljöer som flexibla "bring your own tools"-miljöer, där forskaren eller användarorganisationen själv tar med de verktyg och arbetsflöden som behövs. Detta gör det möjligt att hantera flera typer av hälsodata, men innebär också att stödet för vissa datatyper i praktiken kan bero på användarens kompetens, tillgänglig programvara, licenser och miljöns tekniska begränsningar.

Har miljöerna stöd för multimodal analys?

Samtliga miljöer som ingått i kartläggningen uppger att deras miljöer stödjer multimodal analys. Det handlar om möjligheten att kombinera olika typer av hälsodata, exempelvis strukturerade register- eller journaldata, fritext, bilddata, genomikdata, biomarkörer eller andra datatyper. Det finns exempel på att miljöer redan i dag används för analyser där exempelvis bilddata kopplas till textdata, journaldata eller genomikdata.

En gemensam nämnare är att stödet för multimodal analys ofta bygger på en relativt flexibel miljö där användaren själv tar med sig de verktyg, arbetsflöden och programvaror som behövs. Flera miljöer kan därför beskrivas som "bring your own tools"-miljöer. Detta ger stora frihetsgrader och gör det möjligt att genomföra avancerade analyser, men innebär också att ansvaret för verktygsval och metodutveckling i hög grad ligger på forskaren eller användarorganisationen. I vissa fall anges att användaren behöver ha hög teknisk kompetens eller själv utveckla och anpassa analysverktyg.

Flera huvudmän lyfter samtidigt att de ser behov av att utveckla mer stöd runt den multimodala analysen. Det kan handla om stödpersonal, bredare programvarusviter, färdiga tekniska komponenter eller funktioner för att underlätta hantering av vissa datatyper, exempelvis bildstandarder eller journaldataformat.

Hur ges åtkomst till miljöerna och var utförs driften?

Åtkomst till miljöerna sker i huvudsak genom kontrollerade former, men lösningarna varierar mellan miljöerna. Flera miljöer använder fjärråtkomst, virtuell

desktop, terminalåtkomst eller projektbaserade virtuella miljöer. I vissa fall sker åtkomst genom multifaktorautentisering eller kombinationer av användarnamn, lösenord och tidsbaserade engångskoder. I andra fall är åtkomsten kopplad till formella accessprocesser, avtal, projektansökningar eller användaravgifter.

Driften av miljöerna är i flera fall lokaliserad till den huvudman eller tekniska infrastruktur som ansvarar för miljön. Universitetsanknutna miljöer driftas ofta vid respektive lärosäte eller vid ett HPC-centrum, ibland med kompletterande serviceavtal, backup-lösningar eller tekniskt stöd från annan aktör. Det finns också exempel på miljöer som i huvudsak är egendriftade, miljöer där drift och lagring är fördelad mellan flera tekniska platser, samt miljöer där regionala aktörer har kontroll över sina respektive delar inom en federerad lösning.

För vissa miljöer är åtkomst och drift kopplade till nationella eller europeiska accessmodeller. Det gäller särskilt superdator- och AI-infrastrukturer, där användning kan förutsätta ansökan via etablerade processer för forskningsinfrastruktur, snarare än direkt beställning från en enskild användare eller en framtida HDAB-organisation. Detta innebär att användningen av sådana miljöer kan styras av befintliga modeller för prioritering, resursfördelning och tillgång till beräkningskapacitet.

Vilka frågor behöver besvaras?

En fråga som flera aktörer lyfter handlar om att deras miljöer redan har fastlagda utvecklingsvägar. Vissa miljöer är under utveckling, vissa ska ersättas eller integreras i andra miljöer, och andra är kopplade till tidsbegränsade finansierings- eller hårdvarucykler. Dessa planer kan påverka miljöernas framtida förutsättningar att tillhandahållas inom ramen för EHDS.

En annan fråga som aktörerna återkommer till är behovet av en mer konkret kravbild. Aktörerna efterfrågar besked om vilka tekniska, organisatoriska och säkerhetsmässiga krav som kommer att ställas på miljöerna och på det övergripande systemet. Det gäller bland annat hur data ska föras in i miljön, autentisering, dataöverföring, fjärråtkomst, exportkontroller, klientkrav, loggning, användarstöd, standarder samt hur datatillstånd från HDAB praktiskt ska omsättas för att ge tillgång till en säker behandlingsmiljö och där styra och följa upp användning av data i den säkra behandlingsmiljön. Utan en sådan kravbild är det svårt för aktörerna att bedöma både genomförbarhet, kostnader och tidsplan.

Den arkitektur som presenteras i avsnittet Förmågor för att kunna tillhandahålla en säker behandlingsmiljö var inte färdigställd när kartläggningen genomfördes, och den tydliggör en stor del av de krav som kommer ställas på en säker behandlingsmiljö. Delar av kraven kommer dock att utvecklas under arbetet med den vidare utvecklingen av EHDS-arkitekturen, och i samband med att genomförandeakterna fastställs.

En tredje central fråga som flera aktörer lyfter gäller juridik och ansvarsförhållanden. Aktörerna pekar särskilt på behovet av tydliga

avtalsmodeller, bland annat när det gäller personuppgiftsbiträdesansvar, ansvarsfördelning mellan HDAB, huvudmän av säkra behandlingsmiljöer och datainnehavare samt relationen till regionala och statliga huvudmän. Det framhålls att avtal mellan offentliga aktörer i sig inte är ovanligt, men att modellen behöver vara tydlig och praktiskt användbar. Det finns också en oro för att otydliga juridiska konstruktioner kan leda till att processen fastnar, särskilt när flera datainnehavare behöver involveras.

Kortfakta om respektive miljö

Vesta

VESTA är en universitetsanknuten säker forskningsmiljö för lagring, bearbetning och analys av känsliga forskningsdata. Miljön är särskilt inriktad mot hälsodata, men används även inom andra forskningsområden där det finns behov av en användarvänlig och kontrollerad analysmiljö. VESTA 2.0 är under utveckling och eventuellt kommer man att använda samma hårdvara som i MAJA för att kunna tillhandahålla en windowsmiljö.

Område	Beskrivning
Huvudman	Uppsala universitet.
Syfte	Säker lagring, bearbetning och analys av känsliga forskningsdata, särskilt hälsodata från universitetssjukhuset.
Användarmålgrupp	Forskare och forskningsprojekt vid Uppsala universitet samt externa samverkansparter med koppling till universitetet, exempelvis andra lärosäten eller vårdnära forskningsaktörer. Målgruppen finns särskilt inom medicinsk och hälsorelaterad forskning, men även inom andra ämnesområden där känsliga forskningsdata behöver hanteras säkert.
Användning	Användarvänlig miljö för forskning jämfört med HPC-alternativ (även utbildning). Initialt behov inom medicin, men används även inom beteendevetenskap, samhällsvetenskap och psykologi.
Finansiering	Finansieras av Uppsala universitet som en universitetstjänst, placerad i den centrala IT-verksamheten. Användaravgifter som subventioneras för användare inom universitetet.
Datatyper	Registerdata, genomikdata, bilder, journaldata, ostrukturerad text. Möjlighet till multimodal analys i miljön.
Åtkomst	Multifaktorautentisering (MFA), fjärråtkomst till virtuell server i en Windows 10-miljö.
Drift	Huvudsakligen egendriftad vid Uppsala universitet, finns serviceavtal med HP för viss hårdvara.

AIDA Data Hub

AIDA Data Hub är en nationell e-infrastruktur för datadriven precisionshälsa, med särskild inriktning mot AI, medicinsk bilddiagnostik och livsvetenskap. Miljön kombinerar säker datahantering med beräkningsresurser och stöd för avancerade forsknings- och innovationsprojekt.

Område	Beskrivning
Huvudman	Linköpings universitet.
Syfte	Nationell e-infrastruktur för forskning och innovation i datadriven precisionshälsa. Trusted Research Environment (TRE), avancerad support i persondatahantering, systemdesign och AI-utveckling.
Användarmålgrupp	Forskare och innovationsprojekt inom och utanför Linköpings universitet, med inriktning mot precisionshälsa, medicinsk bildanalys, AI och livsvetenskap, särskilt med behov av säker persondatahantering och avancerade analysupplägg.
Användning	Långtidsprimärlagring av data med tillkopplad beräkningskraft, komplexa användningsmönster; samarbete, federera, träna AI etc.
Finansiering	Grundfinansiering från SciLifeLab samt användaravgifter
Datatyper	Hälsodata, spjutspets inom AI för medicinsk bilddiagnostik och livsvetenskap. Möjlighet till multimodal analys i miljön.
Åtkomst	Flera åtkomstvägar till beräkningsresurser beroende på behov, ansökan via EuroHPC eller NAISS NAC (SUPR).
Drift	Dataforskningsplattformen drivs vid Linköpings universitet.

MIMER

MIMER är en svensk AI-fabrik och superdatorinfrastruktur under etablering, med syfte att stärka Sveriges och EU:s kapacitet inom AI och högpresterande beräkningar. Miljön är inriktad mot beräkningsintensiva användningsfall och stora datamängder inom bland annat hälsa och livsvetenskap.

Område	Beskrivning
Huvudman	Linköpings universitet (NAISS). Tjänstehub drivs i partnerskap med RISE.
Syfte	Svensk AI-fabrik som stärker Sveriges och EU:s kapacitet inom artificiell intelligens och högpresterande datorsystem (HPC).
Användarmålgrupp	Forskare, offentliga aktörer och innovationsmiljöer i Sverige och övriga Europa med behov av avancerad AI- och HPC-kapacitet. Målgruppen omfattar användare

	inom flera sektorer, särskilt aktörer med stora datamängder, beräkningstunga analyser eller behov av att utveckla och träna moderna AI-modeller.
Användning	Optimerad miljö för AI-beräkningar som utrustas med avancerade GPU:er, höghastighetskopplingar och stora lagringsmöjligheter för att hantera kraven från moderna AI-applikationer.
Finansiering	EuroHPC och nationell medfinansiering från Vetenskapsrådet och Vinnova.
Datatyper	Alla. Fokusområden: Hälsa och livsvetenskap (koordinator), Offentlig förvaltning, Materialfysik, Autonoma system, och Gaming.
Åtkomst	Flera åtkomstvägar till beräkningsresurser beroende på behov, ansökan via EuroHPC eller NAISS NAC (SUPR).
Drift	Den AI-optimerade superdatorn etableras vid Linköpings universitet.

Arrhenius SENS

Arrhenius SENS är en europeisk superdatorinfrastruktur placerad i Sverige och avsedd för beräkningstung forskning för excellensprövad spetsforskning inom flera områden. Miljön är relevant för forskningsprojekt som kräver mycket hög beräkningskapacitet och kan hantera känsliga data genom särskilda säkra lösningar.

Område	Beskrivning
Huvudman	Linköpings Universitet genom värdavtal med EuroHPC.
Syfte	En europeisk superdator som stärker kapaciteten för beräkningstung forskning inom flera områden, däribland materialvetenskap, läkemedelsutveckling och logistik.
Användarmålgrupp	Avsedd att vara tillgänglig för forskare inom akademi och industri i Sverige och övriga Europa med behov av mycket hög beräkningskapacitet för stora datamängder, komplexa modeller och beräkningstunga analyser.
Användning	Arrhenius SENS ska vara tillgänglig för forskare inom akademi och industri i hela Europa.
Finansiering	EuroHPC och Vetenskapsrådet.
Datatyper	Alla.
Åtkomst	Arrhenius SENS ska vara tillgänglig för forskare inom akademi och industri i hela Europa.
Drift	Superdatorn ska vara placerad vid Linköpings universitet.

BIANCA

BIANCA är en säker kluster- och beräkningsmiljö för projekt som hanterar känsliga data inom UPPMAX och som kommer att ersättas av MAJA. Miljön är utformad för forskning där höga säkerhetskrav behöver kombineras med hög beräkningskapacitet och flexibilitet i analysarbetet.

Område	Beskrivning
Huvudman	Uppsala universitet.
Syfte	BIANCA är ett kluster för känsliga data inom HPC-centret UPPMAX.
Användarmålgrupp	Forskare och forskningsprojekt, inom och utanför Uppsala universitet, som behöver analysera känsliga data i en säker HPC-miljö med hög beräkningskapacitet.
Användning	Används för forskning, utformad för att kombinera hög beräkningskapacitet med höga säkerhetskrav.
Finansiering	BIANCA finansieras genom UPPMAX basfinansiering från Uppsala universitet samt genom användaravgifter. För externa användare gäller full kostnadstäckning för kapacitet, drift, personal och investeringar. Avgiftsmodellerna kan antingen bygga på avtalad/reserverad kapacitet eller fakturering utifrån faktisk användning. Användning inom Uppsala universitet subventioneras upp till ett visst tak genom universitetets forskningsanslag.
Datatyper	Alla, framför allt registerdata, genomikdata, bilder, journaldata, ostrukturerad text.
Åtkomst	Användarnamn och lösenord, och TOTP; projektägare hanterar projektmedlemmars åtkomst. Varje projekt får en egen virtualiserad klustermiljö.
Drift	Driftas lokalt hos UPPMAX.

GMS (NGP) – Genomic Medicine Sweden (National Genomics Platform)

GMS är en samverkan mellan Sveriges sju regioner med universitetssjukvård och de sju universiteten med medicinsk fakultet i Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå, Uppsala och Örebro. Den Nationella genomikplattformen (NGP) är Genomic Medicine Swedens satsning för att lagra, analysera och dela genomikdata på ett säkert och effektivt sätt. Miljön är särskilt inriktad mot precisionsmedicinsk diagnostik, beslutsstöd, forskning och utvecklingsarbete där genomikdata kombineras med andra hälsodata.

Område	Beskrivning
Huvudman	Region Skåne är huvudman för GMS. VGR är huvudman och ansvarig för NGP.

Syfte	Möjliggöra säker och storskalig analys av genomikdata för precisionsmedicinsk diagnostik och forskning.
Användarmålgrupp	Aktörer inom eller i nära samverkan med de sju sjukvårdsregionerna, inklusive kliniska verksamheter, diagnostiska laboratorier, universitet och forskningsaktörer, med behov av att använda genomikdata för precisionsmedicin, diagnostik, forskning, statistik och utvecklingsarbete.
Användning	Diagnostik och beslutsstöd, statistik, forskning, förbättrings- och utvecklingsarbete
Finansiering	Investeringar finansieras till hälften av staten genom Vinnova och den andra hälften av regionerna och universiteten. Förvaltning finansieras av GMS och statsbidrag från Socialdepartementet.
Datatyper	Genomikdata, journaldata, ostrukturerad text, semistrukturerad diagnostikdata (till exempel LIS/LIMS-data, kvalitetsdata från instrument och labbddata). Möjlighet till multimodal analys i miljön.
Åtkomst	Federerat, centraliserat S3-datalager i botten, varje region har kontroll över sin del i miljön. Brandväggar mellan regionerna.
Drift	Driftas lokalt i Skåne, även uppskalat system i molntjänst (Azure) för att hantera toppar i beräkningsbehov.

Säker forskningsmiljö (SFM)

SFM är en regionalt förankrad säker forskningsmiljö för hantering av forskningsdata genom hela livscykeln. Plattformen är utvecklad för forskning inom VGR, men är utformad för att kunna stödja samverkan med externa forskningsaktörer och framtida krav på säker hälsodatahantering.

Område	Beskrivning
Huvudman	Västra Götalandsregionen (VGR)
Syfte	<p>Säker forskningsmiljö (SFM) är en plattform för säker, effektiv och förutsägbar hantering av forskningsdata genom hela dess livscykel. Plattformen stödjer hela forskningsprocessen – från datainsamling och lagring till analys, samarbete och vidareförädling av data.</p> <p>SFM är utvecklad för att:</p> <ul style="list-style-type: none"> Möjliggöra säker hantering av känsliga forskningsdata, Stödja effektivt samarbete mellan forskare och organisationer,

	<ul style="list-style-type: none"> • Uppfylla regulatoriska krav och compliance-behov, • Vara förberedd för framtida europeiska regelverk såsom EHDS (European Health Data Space).
Användarmålgrupp	Används i nuläget enbart inom VGR. En modell för extern användning med tillhörande finansieringslösning planeras tas fram under 2026.
Användning	<p>SFM är primärt utvecklad för forskning inom VGR, men är samtidigt utformad för att möjliggöra samverkan med externa forskningsaktörer och samarbetspartners. SFM erbjuder isolerade och säkra arbetsytor där forskare kan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dela data med forskarkollegor, • Samarbeta inom forskningsprojekt, • Analysera data i säkra analysmiljöer, • Använda moderna verktyg och teknologier såsom Python, JupyterHub och AI-stöd. AI-inferens och driftsättning, • GPU-resurser för avancerade AI-modeller, • Hög CPU-kapacitet för beräkningstunga analyser, • Federerade lösningar över organisationsgränser, • Docker-baserade analysmiljöer och arbetsflöden, • Automatiserad meddelande- och händelsehantering.
Finansiering	Utvecklingen har finansierats 2025–2026 av Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Löpande drift och förvaltning kommer finansieras från 2026 centralt inom VGR.
Datatyper	SFM stödjer hantering av alla typer av forskningsdata, inklusive strukturerad, semistrukturerad och ostrukturerade data. Plattformen kan exempelvis hantera registerdata, medicinska bilder, journaldata samt ostrukturerad text och dokumentation. Möjlighet till multimodal analys i miljön.
Åtkomst	SFM erbjuder säker autentisering med stöd för tvåfaktorsinloggning via exempelvis SITHS, BankID och Freja eID. Plattformen möjliggör även styrd och kontrollerad internetåtkomst i enlighet med verksamhetens säkerhetskrav.
Drift	Egendriftad av VGR, olika resursnivåer.

Microdata online Access (MONA)

MONA är SCB:s plattform för bearbetning och analys av mikrodata. I MONA kan användare göra bearbetningar via internet utan att mikrodata lämnar SCB.

Område	Beskrivning
Huvudman	SCB
Syfte	Plattformen är utvecklad för säker bearbetning av mikrodata som är utlämnade från SCB för forskning och andra ändamål.
Användarmålgrupp	Får användas av de organisationer som SCB lämnat ut registerdata till. Används av drygt 300 olika organisationer: myndigheter, kommuner, regioner, universitet och andra aktörer. Samhällsvetenskaplig forskning är det vanligaste forskningsområdet.
Användning	Användarvänlig miljö i Windows med medelkapacitet. MONA erbjuder säkra arbetsytor och programvaror där användare kan: <ul style="list-style-type: none"> • Samarbeta inom projekt med kollegor • Analysera data i säker miljö • Vid behov kan data från SCB kombineras med data från andra källor
Finansiering	Löpande drift, förvaltning och utveckling finansieras av Vetenskapsrådet och SCB:s andra kunder.
Datatyper	På plattformen hanteras i huvudsak registerdata
Åtkomst	MONA erbjuder säker autentisering med tvåfaktors-inloggning med BankID eller engångslösenord i app.
Drift	Egen drift vid SCB

Utvidgad beskrivning av SCB:s plattform MONA (Micordata Online Access)

MONA (Microdata Online Access) är SCB:s plattform för tillgängliggörande av mikrodata. I MONA kan användare göra bearbetningar via internet utan att mikrodata lämnar SCB. 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 som loggat in med tvåfaktorsautentisering, vanligast med BankID, kan få tillgång till de data som är anpassade till ett enskilt syfte eller projekt som SCB godkänt i en sekretessprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen.

Användarna utgörs av forskare, analytiker och utredare som gör analyser av pseudonymiserade mikrodata om personer och företag. Analyserna utförs på servrar hos SCB med programvaror där SCB ansvarar för licensiering, installation och uppdateringar.

Vid behov är det tillåtet att kombinera utlämnade data från SCB med data från andra registerhållare, såsom Socialstyrelsen eller Försäkringskassan. För att

kunna samköra data på individnivå utbyter de berörda myndigheterna den projektunika nyckeln som används för pseudonymiseringen.

Användare har ingen åtkomst till internet från MONA, men kan i begränsad omfattning importera underlag som behövs i analysarbetet. Export av resultat är också tillåtet. Både import och export samt andra aktiviteter som användare utför loggas. Under 2025 importerade användarna ca 20 000 filer och exporterade ca 120 000 filer.

När användare har frågor eller problem med hanteringen av MONA kan de kontakta MONA-supporten. MONA-supporten bemannas av samma team som också ansvarar för förvaltning och utveckling av plattformen.

Vid 2025 års slut fanns drygt 2 500 användarkonton registrerade i MONA fördelade på över 600 projekt. Användarkontona var spridda på 316 olika organisationer: 38 universitet/högskolor, 45 andra statliga myndigheter och utredningar, 151 kommuner, 20 regioner/sjukhus och 35 på fristående institut och intresseorganisationer samt 27 organisationer i andra länder. Stockholms universitet var det universitet med flest användarkonton i MONA och Regeringskansliet var den statliga myndigheten med flest konton.

Bilaga 4. Genomgång av federerad analys

I uppdraget att utreda förutsättningarna för att SCB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö ingår att utreda om en sådan kan bygga på en vidareutveckling av MONA eller om det krävs en ny typ av lösning. Frågan om tillhandahållandet av en säker behandlingsmiljö enligt EHDS kräver en ny typ av lösning bör ses i ett vidare perspektiv än möjligheten att basera en lösning på MONA.

Utifrån den kartläggning av befintliga och planerade miljöer som utredningen genomfört är det utredningens bedömning att det idag finns befintliga infrastrukturer som möter större delen av behandlingsbehovet kopplat till sekundäranvändning av hälsodata. En teknik som dock diskuteras i samband med analys av känsliga data, och som enligt utredningens bedömning inte tillämpas i de infrastrukturer som kartlagts, är federerad analys.

Federerad analys innebär i förenklad mening att analysen flyttas till datakällan i stället för att data flyttas till en central analysmiljö. Data kan därmed ligga kvar hos datainnehavaren eller i olika säkra miljöer, medan analyskod eller algoritmer skickas till respektive miljö. Resultat, parametrar eller aggregerade uppgifter förs sedan tillbaka. Modellen kan minska behovet av dataöverföring och centralisering genom att analysen utförs där data finns.

Federerad analys kräver horisontellt avgränsade datamängder, där de olika datakällorna har liknande information, men från olika personer. Vertikalt avgränsade datamängder, där datakällorna har olika information om samma personer, kräver länkning på individnivå vilket utesluter federerad analys.

För att bedöma om federerad analys i dag kan anses vara en tekniskt, organisatoriskt och rättsligt mogen lösning för sekundäranvändning av hälsodata har utredningen genomfört en översiktlig genomgång av federerad analys och närliggande tekniker i relation till EHDS och säkra behandlingsmiljöer.

Om genomgången

Genomgången har genomförts som en dokumentbaserad studie av svenska, nordiska och europeiska initiativ. Genomgången har inriktats på underlag och projekt som bland annat behandlar federerad analys, federerad beräkning och federerad inläring. Särskild vikt har lagts vid initiativ med koppling till EHDS, sekundäranvändning av hälsodata, säkra behandlingsmiljöer eller annan kontrollerad behandling av känsliga personuppgifter.

Underlagen har identifierats genom öppna källor, projektwebbplatser, EU och EHDS-nära material, TEHDAS2-underlag, svenska utredningsunderlag och hänvisningar mellan projekt och rapporter. Kartläggningen har omfattat både policy- och specifikationsarbete samt tekniska och praktiska exempel, bland annat EHDEN/OHDSI/OMOP, DARWIN EU, DataSHIELD, Vantage6/Personal Health Train, Federated Health, GDI/1+Million Genomes, EOSC-ENTRUST, ASSIST, Findata/FinHITS och SARDIN.

Exemplen har bedömts utifrån om de visar faktisk användning, om de är avgränsade till vissa datatyper eller användningsfall, och om de kan anses visa mognad i ett EHDS-sammanhang. Kartläggningen är inte en fullständig teknisk utvärdering av respektive lösning. Fokus har varit att bedöma om det finns tillräckligt stabila exempel för att federerad analys i dag ska kunna användas brett för sekundäranvändning av hälsodata, eller om tekniken fortfarande främst bör betraktas som ett utvecklingsspår.

Nuläge federerad analys

Genomgången visar att federerad analys är ett relevant och aktivt utvecklingsområde. Det finns flera exempel på att tekniken kan användas i avgränsade och standardiserade sammanhang. De mest mogna exemplen avser främst analyser där data är harmoniserade enligt gemensamma datamodeller, till exempel OMOP, eller där analysfunktioner och resultat är tydligt kontrollerade. EHDEN beskriver exempelvis att organisationen driver ett stort federerat nätverk av OMOP-standardiserade datakällor för real-world evidence, och DataSHIELD beskrivs som en etablerad infrastruktur för fjärrbaserad och icke-röjande analys av känsliga forskningsdata där enskilda patientdata inte visas eller flyttas från datakällan.^{30, 31}

Genomgången ger däremot inte stöd för att federerad analys i dag är tillräckligt utvecklad för bred och generell användning inom sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS. För svensk del talar kartläggningen för att federerad analys bör följas och beaktas i det fortsatta arbetet med EHDS. I nuläget bör tekniken dock ses som ett möjligt framtida komplement i avgränsade användningsfall, snarare än som en etablerad lösning.

Identifierade exempel på federerad analys

De exempel som har identifierats visar att federerad analys kan fungera i vissa sammanhang, men främst när användningsfallen är avgränsade och förutsättningarna är kontrollerade. EHDEN/OHDSI³² och DARWIN EU³³ visar att distribuerade eller federerade analyser kan användas när data harmoniseras till gemensamma datamodeller och när analysfrågorna är avgränsade. DataSHIELD³⁴ visar att federerad analys kan användas för kontrollerade statistiska analyser där tillåtna operationer och resultat är begränsade. Vantage6³⁵ och Personal Health Train visar att det finns tekniska lösningar för att skicka analyskod eller algoritmer

³⁰ EHDEN Foundation. Tillgänglig: <https://www.ehden.eu/datapartners/>

³¹ DataShield Secure Bioscience Collaboration. Tillgänglig: <https://datashield.org/>

³² EHDEN Foundation. Tillgänglig: <https://www.ehden.eu/datapartners/>

³³ EMA. (2026). DARWIN EU. Tillgänglig: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/data-regulation-big-data-other-sources/real-world-evidence/data-analysis-real-world-interrogation-network-darwin-eu>

³⁴ DataShield Secure Bioscience Collaboration. Tillgänglig: <https://datashield.org/>

³⁵ Vantage6. Introduction – What is Vantage6? Tillgänglig: <https://docs.vantage6.ai/en/main/>

till data. Federated Health³⁶ och ASSIST³⁷ visar att det pågår nordiska och svenska forsknings- och utvecklingsprojekt, särskilt inom maskininlärning och medicinsk AI. Federated Health beskriver till exempel ett nordisk-baltiskt nätverk där tekniska experiment kunde genomföras utan tydlig prestandaförsämring jämfört med centraliserad simulering, men där reglering och operativa kostnader fortfarande pekas ut som utmaningar.

GDI/1+Million Genomes³⁸ och EOSC-ENTRUST³⁹ visar att federerad infrastruktur är ett viktigt utvecklingsområde särskilt för känsliga datatyper och för samverkan mellan säkra forskningsmiljöer. Dessa exempel är dock främst exempel på infrastruktur, samverkan och förutsättningar för federerad åtkomst eller analys, snarare än bevis för att federerad analys i dag är en bred och etablerad lösning för sekundäranvändning av hälsodata.

Flera av exemplen visar på tydliga begränsningar. De flesta bygger på standardiserade datamodeller, avgränsade användningsfall, kontrollerade analysmetoder eller särskilda datatyper. De visar inte att en dataanvändare generellt kan skicka valfri algoritm till heterogena vårddata och få robusta och rättsligt hanterbara resultat. Flera av exemplen är forsknings- eller pilotprojekt snarare än etablerad nationell infrastruktur. Andra exempel gäller främst federerad dataåtkomst eller tekniska komponenter snarare än fullt etablerad federerad analys för bred sekundäranvändning.

Findatas arbete är ett av de mest relevanta jämförelseexemplen i kartläggningen. Finland har ett etablerat system för sekundäranvändning av social- och hälsodata och krav på granskade säkra behandlingsmiljöer.⁴⁰ Inom FinHITS har Findata analyserat förutsättningarna för federerad beräkning inom sekundäranvändning, särskilt i relation till säkra behandlingsmiljöer.⁴¹ Findata bedömer att federerad beräkning kan vara relevant, särskilt när data är stora, känsliga eller finns i flera länder där gränsöverskridande överföring är svår. Samtidigt framhåller Findata att användningen förutsätter harmoniserade datamodeller, tillit mellan miljöer, granskning av algoritmer, kontroll av anonymitet i mellanresultat och tydliga processer för resultatöverföring. Ett europeiskt användningsfall för federerad inlärning bedöms inte vara genomförbart i nuvarande miljö, och Findata

³⁶ E-health research. (2026). FederatedHealth: A Nordic Federated Health Data Network. Tillgänglig: <https://ehealthresearch.no/en/projects/federatedhealth>

³⁷ Linköpings universitet. (2024). Developing medical AI without sharing sensitive information. Tillgänglig: <https://liu.se/en/news-item/they-develop-medical-ai-without-sharing-sensitive-information>

³⁸ European Genomic Data Infrastructure. Tillgänglig: <https://gdi.onemilliongenomes.eu>

³⁹ EOSC ENTRUST. Tillgänglig: <https://eosc-entrust.eu>

⁴⁰ FINDATA. (2025). SPE: Requirements and Specifications. Deliverable no. 7.1. FinHITS — Strengthening Finnish Health Data ICT for Secondary Use. Tillgänglig: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/grants/docs/080166e51e23381c/Attachment_0.pdf

⁴¹ FINDATA. (2026). Enabling Federated Computing in the Secondary Use of Social and Health Data. Background paper 7.2.1. FinHITS — Strengthening Finnish Health Data ICT for Secondary Use. Tillgänglig: <https://findata.fi/wp-content/uploads/sites/13/2026/02/FinHITS-background-paper-7.2.1-Enabling-Federated-Computing-in-the-Secondary-Use-of-Social-and-Health-Data.pdf>

konstaterar att motsvarande tekniska och organisatoriska lösningar ännu inte har byggts in brett i nationellt granskade säkra behandlingsmiljöer.

SARDIN ger ett svenskt exempel på samma utvecklingsriktning. Projektet har undersökt hur sekundär användning av hälsodata kan möjliggöras genom decentraliserad och integritetsskyddande databehandling. Inom projektet har en prototyp för Hälsodatabanken utvecklats, där data ligger kvar hos respektive datainnehavare och analysprogram kan köras nära datakällan. Endast beräknade eller aggregerade resultat återförs. SARDIN visar att en sådan modell är tekniskt möjlig att demonstrera i ett svenskt sammanhang och kan vara relevant för framtida sekundäranvändning. Samtidigt framgår att modellen är komplex och att fortsatt utveckling krävs, bland annat avseende juridisk ansvarsfördelning, interoperabilitet, standardiserade datamodeller, tillit mellan aktörer och säker exekvering av extern analyskod.⁴²

Sammantaget visar kartläggningen att federerad analys är ett relevant utvecklingsspår för sekundäranvändning av hälsodata. Det finns exempel som visar att tekniken kan fungera i avgränsade och kontrollerade sammanhang. Samtidigt behövs fortsatt utveckling innan federerad analys kan användas brett inom EHDS. Det gäller särskilt rättsligt stöd, ansvar, behörighetsstyrning, informationssäkerhet, loggning, tillsyn, granskning av analyskod, kontroll av resultat, harmonisering av datamodeller och standardiserade arbetssätt.

⁴² RISE. (2026). SARDIN. Tillgänglig: <https://www.ri.se/sv/halsa-och-life-science/e-halsa/projekt/sardin>