Region Stockholm
Regionstyrelsen

REMISS
2026-03-10 RS 2026-0146

Mottagare:
Hälso- och sjukvårdsnämnden
Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde
Akutsjukhusnämnden
Ambulanssjukvårdsnämnden
Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

Remiss av Avgifter för handläggning och datatuttag från Region Stockholms hälsodata

Rotel I remitterar för yttrande bilagt förslag Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata.

I remissen ligger att roteln vill ha remissinstansernas synpunkter på förslaget. I remissvaren bör framgå vilka eventuella ekonomiska konsekvenser som förslaget kan komma att medföra för verksamheten och varför.

Remissen är ett led i beredningen av ett ärende avsett att beslutas vid regionfullmäktiges sammanträde den 8 december 2026.
Mer information om förslaget finns i bilagd promemoria från regionledningskontoret daterad den 9 februari 2026.

Remisstiden sträcker sig till den 30 april 2026.
Yttranden ska skickas till regionledningskontorets registrator, e-post: registrator.rlk@regionstockholm.se. Ange diarienummer RS 2026-0146.

Frågor kring remissen kan besvaras av Heléne C Spjuth,
Chef Centrum för Hälsodata Helene.c.spjuth@regionstockholm.se,
072-459 67 92

Rozgar Watmani
Kanslichef

Bilagor:
Remiss PM Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata

Regionledningskontoret
Helene Spjuth

PM
2026-02-09

Diarienummer
RS 2026-0146

Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata

Förslag

Regionledningskontoret föreslår att regionstyrelsen föreslår att regionfullmäktige i budget 2027 fastställer regionövergripande avgifter för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata för forskningsändamål att gälla från senast den 1 januari 2027, enligt nedan

Grundavgift för handläggning: 8 000 kronor
Avgift för upprepad ansökan (förlängning av tidsperiod): 5 000 kronor
Arbetskostnad för datauttag: 1 000 kronor per timme
Medium för utlämnande av data: inköpspris + 10 procent

Bakgrund

Efterfrågan på hälsodata för forsknings- och innovationsändamål har ökat kraftigt, bland annat till följd av teknikutveckling inom AI och maskininlärning samt ökade nationella och europeiska initiativ. Region Stockholm förfogar över omfattande och värdefulla hälsodata, men handläggning och utlämning av dessa uppgifter innebär resurskrävande arbete och höga krav på juridisk prövning, informationssäkerhet och skydd av patienters personliga integritet.

Region Stockholm har skyldighet att värna om patienters integritet och säkerställa att uppgifter inte lämnas ut olagligt eller till obehöriga. Den som juridiskt ansvarar för uppgifterna (personuppgiftsansvarig/förvaringsmyndighet) gör en noggrann sekretessprövning innan data med personuppgifter lämnas ut.
Den hälsodata som efterfrågas omfattar ofta flera datakällor och vårdinrättningar, vilket gör handläggningen komplex. Det innefattar rådgivning, stöd, juridisk prövning, informationssäkerhet, datakvalitet, tekniska datauttag, pseudonymisering, kodning, administration och ibland investeringar i teknisk infrastruktur för säker hantering.

Region Stockholm inrättade i oktober 2019 Centrum för hälsodata för att skapa en tydligare kontaktväg mot vårdgivare, akademi och life science-företag, samt för att säkerställa enhetliga och effektiva processer. I uppdraget från regionstyrelsen (RS 2019-0318) anges att centrumet från 2020 ska vara självfinansierande genom avgifter. Avgifter för ansökningar

samordnade genom Centrum för hälsodata infördes 2021 enligt nedan föreslagen modell och nivåer.

Avgift	Belopp	Kommentar
Grundavgift för handläggning	5 000 kr	Inkluderar rådgivning, juridisk bedömning, komplettering, systemstöd, kontakt med personuppgiftsansvariga, administration. Debiteras även vid avslag eller återkallad ansökan.
Upprepad ansökan	3 000 kr	Förlängning av tidsperiod. Om fler uppgifter önskas behandlas som ny ansökan. Kan justeras vid behov för konjunkturanpassning inom budgetprocessen.
Arbetskostnad för datauttag	1 000 kr/timme	Täcker möten, korrespondens, datauttag, pseudonymisering, intern datainsamling, matchning, kvalitetskontroll, uppladdning. Licenser och investeringar i datalager kan debiteras separat med inköpspris + 10 %. Timkostnaden kan justeras vid behov för konjunkturanpassning inom budgetprocessen.
Medium för utlämnande	Inköpspris + 10 %	CD/DVD, USB, hårddisk eller diskutrymme.

Avgiftsnivåerna har legat konstant sedan 2021.

Många ansökningar om hälsodata handläggs och verkställs fortsatt lokalt inom enskilda verksamheter, där en regionövergripande samordning via Centrum för hälsodata inte är effektiv. För att harmonisera avgiftshantering över hela regionen och säkerställa långsiktig kapacitet för alla verksamheter som hanterar ansökningar av hälsodata föreslås nu en **regiongemensam avgiftsmodell**. En omvärldsanalys har genomförts med andra regioner och nationella registermyndigheter för att säkerställa att avgiftsnivåerna ligger i linje med omvärlden.

För att säkerställa långsiktig kapacitet, rättssäkra och enhetliga processer samt finansiering i linje med regionfullmäktiges tidigare inriktning om självfinansiering föreslås att Region Stockholm inför en regiongemensam avgiftsmodell för handläggning och utlämning av hälsodata för sekundäranvändning. De föreslagna avgifterna är utformade i enlighet med

kommunallagens självkostnadsprincip och bedöms vara proportionerliga, transparenta, icke-diskriminerande och konkurrensneutrala.

Ärendets beredning
Ärendet har beretts i samråd med Rådet för hälsodata bestående av regionägda sjukhus, Stockholms läns sjukvårdsområde och hälso- och sjukvårdsförvaltningen. En omvärldsanalys har genomförts av avgiftsnivåer i andra regioner samt hos nationella registermyndigheter.

Skäl för förslaget
Handläggning och utlämning av hälsodata för forskning utgör inte myndighetens skyldighet att lämna ut allmänna handlingar, utan avser en särskild tjänst som Region Stockholm tillhandahåller. Det är därför förenligt med kommunallagen att ta ut avgifter för dessa tjänster. Handläggning och utlämning av hälsodata för forskning omfattar bland annat rådgivning och stöd för komplettering av ansökan, juridisk prövning, informationssäkerhet, datakvalitet, tekniskt datauttag och administration. Arbetet är ofta komplext och resurskrävande, särskilt när flera datakällor och vårdinrättningar berörs.

Mot bakgrund av ökande efterfrågan och behov av kapacitetsuppbyggnad bedöms avgifter vara nödvändiga för att säkerställa verksamhetens långsiktiga hållbarhet. Föreslagna avgifter ligger i nivå med jämförbara regioner och myndigheter och bedöms förenliga med både kommunallagen och kommande regelverk inom EU:s europeiska hälsodataområde (EHDS).

Föreslagen avgiftsmodell

Avgift	**Belopp**	**Kommentar**
Grundavgift för handläggning	8 000 kr	Inkluderar rådgivning, juridisk bedömning, komplettering, systemstöd, kontakt med personuppgiftsansvariga, administration. Debiteras även vid avslag eller återkallad ansökan.
Upprepad ansökan	5 000 kr	Förlängning av tidsperiod. Om fler uppgifter önskas behandlas som ny ansökan. Kan justeras vid behov för konjunkturanpassning inom budgetprocessen.
Arbetskostnad för datauttag	1 000 kr/timme	Täcker möten, korrespondens, datauttag, pseudonymisering, intern datainsamling, matchning, kvalitetskontroll, uppladdning.

Avgift	Belopp	Kommentar
		Licenser och investeringar i datalager kan debiteras separat med inköpspris + 10 %. Timkostnaden kan justeras vid behov för konjunkturanpassning inom budgetprocessen.
Medium för utlämnande	Inköpspris + 10 %	CD/DVD, USB, hårddisk eller diskutrymme.

Alla avgifter anges **exklusive moms**.

En förvaltning/nämnd ska ha möjlighet att välja att inte interndebitera egna beställare som ansöker om utlämning av uppgifter från en verksamhet inom förvaltningen/nämnden till en annan.

Eventuella justeringar av avgiftsnivåer för att marknadsanpassas eller följa konjunkturen ska ske vid behov som en del av budgetprocessens översyn av taxor och avgifter, och förväntas inte ske årligen.

<u>Offert- och faktureringsprocess</u>
Ansökningsprocessen ska tydligt informera om gällande avgifter och villkor. Offert på kostnad för datauttag lämnas i samband med beslut om utlämnande. Fakturering ska ske i enlighet med regionens ordinarie rutiner.

1) En ansökningsblankett bör innehålla information om avgifter och att signering av ansökan innebär accept att Region Stockholm har rätt att fakturera handläggningsavgift á 8000 sek, samt att forskare är medveten om att de kommer få offert på kostnad för själva datauttaget i samband med beslut.
2) Ansökningsblankett bör innehålla möjlighet att ange faktureringsadress
3) I samband med besked om utlämnandebeslut, om;
    a. bifall skickas offert på datauttag
        i. Vid accept av forskare skickas fakturaunderlag på handläggningsavgift + datauttagskostnad
        ii. Om forskaren avböjer skickas fakturaunderlag på handläggningsavgift
    b. avslag på ansökan skickas faktura på handläggningsavgiften till beställaren
4) Fakturering till forskaren ska följa regionens faktureringsrutiner
5) Faktura, offert och fakturaunderlag ska hanteras i god ordning av respektive berörd förvaltning.

Konsekvenser
Förslaget bedöms bidra till:

- ökad enhetlighet och transparens i regionens hantering av hälsodata,
- förbättrade förutsättningar att möta ökande efterfrågan,
- stärkt skydd för patienters personuppgifter genom tillräckliga resurser för säker handläggning.

Avgifterna bedöms inte utgöra ett oskäligt hinder för forskning, då nivåerna är jämförbara med andra regioner och nationella aktörer.

Rättsliga utgångspunkter
Förslaget grundas på kommunallagens bestämmelser om avgifter och självkostnadsprincipen. Denna avgiftsmodell gäller endast för tjänster som går utöver skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen. När sådan skyldighet föreligger tillämpas andra avgiftsregler, fastställda av regionfullmäktige.

Rättsliga utgångpunkter

- **Kommunallagen** (2017:725) – avgifter får tas ut för tjänster utöver skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar, i enlighet med **självkostnadsprincipen**.
- Avgifterna täcker både direkta och indirekta kostnader.

Ekonomiska konsekvenser
Den föreslagna avgiftsmodellen syftar till att täcka regionens ökade kostnader i enlighet med självkostnadsprincipen och möjliggöra nödvändig kapacitetsökning utan ökad skattefinansiering.

Bilaga 1: Omvärldsbevakning

Nedan följer en redovisning av motsvarande avgiftsnivåer bland regioner med känd avgiftsmodell för hälsodata samt Socialstyrelsen

Region Skåne:
Grundavgift 5 000 kronor + Timpris datauttag 950 kr/h

Västra Götalandsregionen:
RF beslutade om avgiftsmodell dc 2024, inga nivåer finns offentliga

Region Gävleborg:
Grundavgift 8 000 kronor + Timpris datauttag 1500kr/h

Region Halland och Region Kronoberg:
Grundavgiften 6 400 kr + Timpris datauttag 880 kr/h
(Endast huvudman utanför regionen debiteras)

Region Östergötland:
Administrativ avgift 1000 kr + 700 kr/h för handläggning och datauttag
(Endast huvudman utanför regionen debiteras)

Socialstyrelsen:
Grundavgift 12 800 kronor +Timpris handläggning 1 600 kronor