Regionledningskontoret
Åsa Otterbjörk

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2026-08-17

RS 2026-0787

Regionstyrelsen

Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Finansdepartementet över Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM(2026)502.

Sammanfattning

Finansdepartementet har remitterat *Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI (Cloud and AI Development Act, CADA)* till Region Stockholm för yttrande.

Kommissionens förslag syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft, motståndskraft och tekniska självständighet inom moln, datacenter och AI. Förslaget kombinerar stöd till forskning, AI-kapacitet och energieffektiva datacenter med bindande regler för offentlig sektors molnanvändning.

Region Stockholm stödjer i huvudsak förordningens övergripande mål om att stärka EU:s konkurrenskraft, motståndskraft och tekniska självständighet inom moln, datacenter och AI. Förslaget adresserar flera strategiskt viktiga frågor såsom ökad beräkningskapacitet, minskat beroende av tredjelands-leverantörer, ökad cybersäkerhet och förbättrade förutsättningar för AI-utveckling.

För Region Stockholm är de viktigaste effekterna sannolikt skärpta krav på leverantörer och dataflöden, men förhoppningsvis också bättre möjligheter till gemensamma inköp, fler europeiska alternativ och egen eller offentligt delad lagringskapacitet.

Bakgrund

Finansdepartementet har remitterat *Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI (Cloud and AI Development Act, CADA)* till Region Stockholm för yttrande.

Kommissionens förslag syftar till att stärka EU:s konkurrenskraft, motståndskraft och tekniska självständighet inom moln, datacenter och AI.

Förslaget kombinerar stöd till forskning, AI-kapacitet och energieffektiva datacenter med bindande regler för offentlig sektors molnanvändning. En gemensam modell med fyra så kallade unionssäkransnivåer *(Union Assurance Levels)* ska avgöra vilka molntjänster som får användas. Alla offentliga molninköp ska som utgångspunkt nå nivå 1, medan samhällskritiska verksamheter efter riskbedömning kan behöva nivå 2–4, med allt hårdare krav på EU-lokalisering, kontroll, personal, cybersäkerhet och oberoende från tredjeland.

Förslaget skapar också EuroCloud Federation för frivillig delning av offentligt ägd datacenter- och molnkapacitet, möjliggör gemensamma EU-upphandlingar och stärker europeiska och innovativa småföretag i upphandling. Öppna standarder och öppen källkod ska främjas för att minska inlåsning. Medlemsstaterna ska ta fram moln- och AI-strategier, stödja regional AI-användning och följa upp innovationsupphandling. Förslaget innebär ett omfattande nytt styrningsramverk som kommer påverka hur offentlig sektor upphandlar, klassificerar och använder molntjänster.

Region Stockholms yttrande
Region Stockholm stödjer i huvudsak förordningens övergripande mål om att stärka EU:s konkurrenskraft, motståndskraft och tekniska självständighet inom moln, datacenter och AI. Förslaget adresserar flera strategiskt viktiga frågor såsom ökad beräkningskapacitet, minskat beroende av tredjelandsleverantörer, ökad cybersäkerhet och förbättrade förutsättningar för AI-utveckling.

Förslaget skapar också EuroCloud Federation för frivillig delning av offentligt ägd datacenter- och molnkapacitet, möjliggör gemensamma EU-upphandlingar och stärker europeiska och innovativa småföretag i upphandling. Öppna standarder och öppen källkod ska främjas för att minska inlåsning. Medlemsstaterna ska ta fram moln- och AI-strategier, stödja regional AI-användning och följa upp innovationsupphandling.

Samtidigt innebär förslaget ett omfattande nytt styrningsramverk som kommer påverka hur offentlig sektor upphandlar, klassificerar och använder molntjänster. En gemensam modell med fyra så kallade unionssäkransnivåer *(Union Assurance Levels)* ska avgöra vilka molntjänster som får användas. Detta styrningsramverk måste harmoniseras med befintliga ramverk för att minska risken för till exempel dubbla och/eller motstridiga krav, ökad administration, inlåsningseffekter, minskad konkurrens och begränsad innovationsförmåga. Det är viktigt att den samlade regleringen blir tydlig, proportionerlig och praktiskt tillämpbar.

Det är också viktigt att förordningen leder till verklig harmonisering mellan medlemsstaterna, vilket innebär behov av gemensamma modeller för till exempel riskbedömningar och tillämpning av unionssäkransnivåer.

Region Stockholm framför följande synpunkter på Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI:

- **Unionssäkransnivåerna** *(Union Assurance Levels)* **behöver tydliggöras**
  Det är oklart hur de fyra nivåerna ska användas i praktiken. Kommissionen bör därför utveckla tydligare kriterier, exempel, vägledningar och gemensam metodik för att säkerställa en enhetlig tillämpning inom EU. Krav och tillämpningsprocesser ska vara tydligt definierade. Regionerna kommer sannolikt att vara en av de största användarna av regelverket. Det är därför nödvändigt också med sektorsspecifika exempel och vägledningar för till exempel journalsystem, medicintekniska produkter och AI i klinisk verksamhet. Regler och modeller måste översättas till konkreta operativa konsekvenser för vårdens aktörer.

- **Riskbedömningar bör kunna återanvändas**
  Offentlig sektor omfattas redan av flera regelverk som kräver riskanalyser. Förordningen bör därför möjliggöra att befintliga analyser enligt exempelvis NIS2, GDPR, Data Resilience Act och AI Act kan återanvändas, istället för att skapa parallella processer. Den nya förordningen bör inte skapa ytterligare fristående bedömnings- och dokumentationsprocesser.
  Kommissionen bör därför tydliggöra hur befintliga riskanalyser, certifieringar, revisioner och tekniska underlag kan återanvändas som bevisning. Principen bör vara att samma uppgift eller kontroll inte ska behöva dokumenteras och granskas flera gånger.

- **Harmonisering med befintliga upphandlingsregler**
  Förslaget introducerar nya krav kopplade till upphandling av molntjänster. Det behöver tydliggöras hur dessa krav förhåller sig till befintliga upphandlingsregler och övriga EU-regelverk, för att minska risken för ökad komplexitet i offentliga upphandlingar.

- **Regelverket bör prövas i stora operativa miljöer**
  Förordningens krav bör bedömas utifrån förhållandena i stora, komplexa och verksamhetskritiska organisationer. För Region Stockholm kan ett byte eller en omstrukturering av en molntjänst påverka till exempel journalsystem, bild- och laboratoriesystem, integrationsplattformar, identitets- och behörighetstjänster,

medicintekniska system, analys- och forskningsmiljöer, administrativa system och AI-tjänster hos ett stort antal vårdgivare. Kommissionen bör därför säkerställa att kraven testas i realistiska storskaliga miljöer och inte enbart genom begränsade piloter. Övergångstider, migrationsmöjligheter och faktisk tillgång till kvalificerade tjänster måste vägas in innan bindande krav börjar tillämpas.

- **Realistiska krav på migrering**
  Förslaget kräver att en migrering som följer av riskbedömning, ska genomföras inom en övergångstid som inte får överstiga tolv månader. För omfattande och komplexa system är tolv månader en kort tid. Det finns visserligen möjlighet till begränsade undantag om ingen erkänd tjänst kan leverera det som behövs, om en tidigare upphandling inte gett några lämpliga anbud eller om kostnaden blir oproportionerlig. Här bör det också finnas utrymme för undantag och förlängd migreringstid vid särskilda och motiverade situationer som inte kan hänföras till någon av de nu angivna skälen.

- **Tydlighet i vad som är erkända tjänster**
  Förslaget innebär att molntjänster måste vara formellt erkända på den aktuella nivån. Erkända tjänster ska registreras i ett centralt EU-register. Erkännandet handlar om en molntjänst eller ett granskat tjänsteerbjudande, inte om ett generellt godkännande av hela leverantören. Att en leverantör har en tjänst erkänd på en viss nivå, betyder inte automatiskt att samtliga leverantörens produkter, geografiska regioner, supportmodeller och tilläggstjänster omfattas. Förslaget använder uttryckligen begreppet ”audited service” för den tjänst som har varit föremål för granskning. Här ser Region Stockholm stora utmaningar när det gäller tydlighet i vilka typer av tjänster som är erkända på vilka nivåer i det centrala EU-registret. Det handlar inte bara om produkt- eller tjänsteversion, utan även om aktuell geografisk driftsregion, support- och driftsmodell, vilka tekniska komponenter som ska användas och vilka underleverantörer som ingår i det erkända erbjudandet. Regleringen bör kompletteras med väl tilltagna stödfunktioner och tydliga vägledningar för att syftet med regelverket ska kunna uppnås i praktiken.

- **Övergångsbestämmelser krävs**
  Nya krav får inte försämra eller fördröja fungerande verksamhet och bör utformas även för storskalig operativ användning. Många

befintliga molntjänster kommer sannolikt inte omedelbart kunna uppfylla nivå 2–4. För offentlig hälso- och sjukvård kan ett snabbt införande leda till behov av omfattande migreringar, avtalsproblem, ökade kostnader, begränsat marknadsutbud, ökade kontinuitets- och patientsäkerhetsrisker, fördröjd digitalisering och AI-användning.
Kommissionen bör därför genomföra marknadsanalyser och införa realistiska övergångstider samt ge möjlighet till tidsbegränsade åtgärdsplaner. Det bör också finnas regler för riskacceptans när lämpliga alternativ saknas.

Ekonomiska konsekvenser
Förslag till beslut innebär inga ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm. Däremot kommer ett framtida införande av en *Förordning om utveckling av moln och AI*, sannolikt att medföra ekonomiska konsekvenser för Region Stockholms verksamheter. Exakt hur dessa konsekvenser kommer att se ut är svårt att bedöma i dagsläget, det beror helt på hur väl regelverket kommer att harmonisera med befintliga regelverk, hur leverantörsmarknaden tar emot och anpassar sig till den nya regleringen, samt hur arbetet med gemensamma datacenter för offentlig sektor inom Europeiska unionen utvecklar sig.

Emma Lennartsson
Regiondirektör

Susanne Bayard
IT-direktör

Beslutsunderlag
1. Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM(2026)502
2. Bilagor till Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM(2026)502
3. Konsekvensbedömning del 1 - Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM(2026)502
4. Konsekvensbedömning del 2 - Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM(2026)502
5. Sammanfattning av konsekvensbedömning - Europeiska kommissionens förslag till förordning om utveckling av moln och AI KOM(2026)502

Beslutsexpediering

1. Finansdepartementet

Godkänd av Emma Lennartsson, 2026-08-17