

Juridiska rådets strategiska myndighetsgrupp

2026-09-23

Agenda

- Välkomna och syfte med dagens möte
- Nationellt råd för juridisk vägledning är nu igång
- Fem juridiska frågeställningar
- Arbetsformer
- Nästa steg och avslut

Strategiska myndighetsgruppen

- Gruppering i syfte att konkretisera det fortsatta arbetet med samordnad statlig vägledning inom hälsodataområdet
- Skapa förutsättningar för ökad kvalitet
- Minska riskerna för otydligheter och motstridig information från olika myndigheter
- På sikt bidra till en mer harmoniserad tillämpning av regelverk som stödjer utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen
- Kanalisering till ansvarig myndighet
- Nätverk - deltagarna kan lösa frågor löpande.





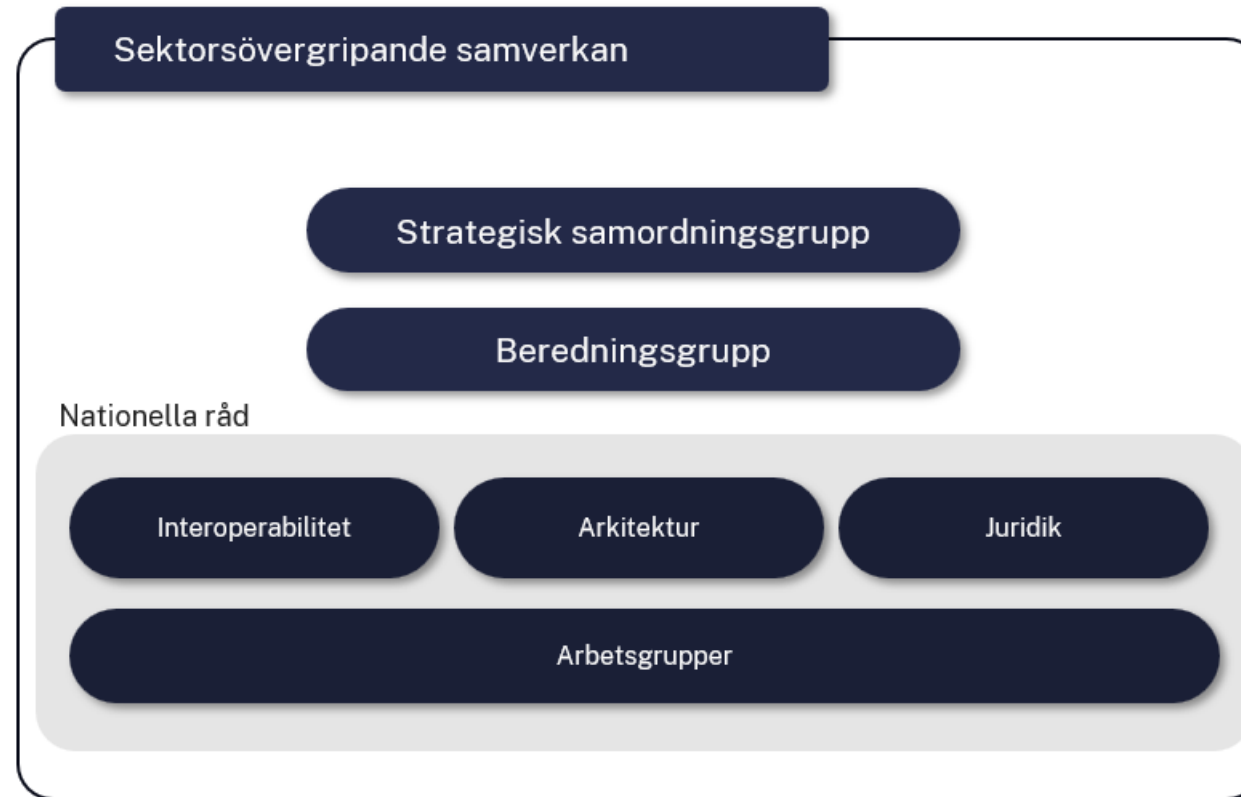
Nationellt råd för juridisk vägledning är nu igång

Maria Jacobsson, Jonna Frenkiel och Rajia Addo Faddaoui



E-hälsomyndigheten

Nationell samverkansstruktur



Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet

Syfte med rådet

- Skapa ett gemensamt forum för juridisk samverkan på hälsodataområdet
- Arbetet ska särskilt avse frågor som berör den nationella digitala infrastrukturen, EHDS samt även cybersäkerhet och informationssäkerhet
- Bidra till enhetlig tolkning och tillämpning av regelverk
- Fånga upp behov av juridisk vägledning i ett tidigt skede
- Föreslå vilka vägledningar EHM eller annan myndighet ska ta fram
- Bilda arbetsgrupper som kan ta fram underlag till vägledningar
- Utveckla formerna för juridisk vägledning

Deltagare:

- **E-hälsomyndigheten:** Maria Jacobsson - ordförande, Paula Nielsen, Anders Bäckström, Jonna Frenkiel, Rajia Addo Faddaoui, Tina Hård
- **Läkemedelsverket:** Anna Thorssin
- **IMY:** Linn Sandmark
- **Socialstyrelsen:** Camilla Strandberg, Anne Savolainen
- **Region Halland:** Johann Schmidinger
- **Region Jämtland Härjedalen:** Sanna Othman
- **Region Kalmar:** Maria Koblanck
- **Region Stockholm:** Susanne Bayard
- **Åre kommun:** Johan Ström
- **Göteborg stad:** Christopher Runeberg
- **Hudiksvalls kommun:** Alexandra Malek
- **Sveriges apoteksförening:** Fredrik Boström
- **Inera:** Manolis Nymark
- **SKR:** Josef Driving
- **AI Sweden:** Billy Jörgenssen
- **IVO:** Sofia Hallquist Björkegren
- **Linnéuniversitetet:** Fotios Papadopoulos
- **Lunds Uni/SweLife:** Christian Högberg
- **Swedish Medtech:** Julia Öhman
- **Tandläkarförbundet:** Chaim Zlotnik
- **Vårdförbundet:** Maria Björlin
- **Vårdföretagarna:** Daniel Forslund
- **Vetenskapsrådet:** Henriette Wejdmark



Status i arbetet för rådet

Uppstartsmöte den 17 juni

- Syfte och mål
- Insamling av behov av juridiska vägledningar

Möte den 9 september

- Mål för rådet
- Myndighetens analys av insamlade behov av juridiska frågeställningar
- Bedömning av fem prioriterade juridiska frågeställningar

Nästa steg

- Förankring i strategiska myndighetsgruppen
- Etablering av arbetsgrupper och fördjupa arbetet med identifierade frågeställningar



Rådets två mål - vår gemensamma riktning

Mål 1

Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet i tillämpningen av regelverk inom hälsodataområdet

- Mer enhetliga tolkningar av regelverk
- Ökad tydlighet och förutsägbarhet i tillämpningen
- Vägledningar och underlag för rättssäker och effektiv tillämpning

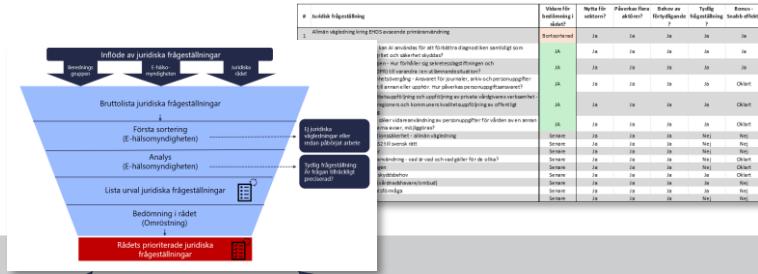
Mål 2

Nationell samordning av juridiska frågor inom hälsodataområdet

- Stärkt samarbete mellan relevanta aktörer
- Gemensam hantering av juridiska frågor och identifierade hinder som påverkar användning, delning och återanvändning av hälsodata
- Förutsättningar för en nationell digital infrastruktur



Arbetsgång för rådet



Kanalisering till annan myndighet för beslut



Parameter	Låg=1	Medel=2	Hög=3
Behov av samsyn och tydlighet <i>Finns behov av en mer gemensam förståelse eller tolkning av frågan?</i>	Litet behov – frågan är i huvudsak tydlig eller tolkas redan likartat	Visst behov – vissa oklarheter eller skillnader i tolkning	Stort behov – betydande oklarhet eller olika tolkningar mellan aktörer
Mervärde av nationell samordning <i>Hur mycket vinner vi på att rådet utreder frågan gemensamt (samordning)?</i>	Litet mervärde – frågan kan i huvudsak hanteras av en eller ett fåtal aktörer	Visst mervärde – gemensamt arbete skulle tillföra värde	Stort mervärde – flera aktörers perspektiv behövs för att föra frågan framåt
Brådskanegrad <i>Hur angeläget är det att rådet tar sig an frågan?</i>	Låg – frågan kan avvakta utan större konsekvenser	Medel – frågan behöver hanteras men kan vänta en tid	Hög – väntan riskerar att öka problem alt hindret består, osäkerhet eller konsekvenser

Juridiska frågeställningar enligt bedömning	Resultat (av max 9)
1. AI som diagnostikstöd	- Behov av samsyn och tydlighet: 2,5 - Mervärde av nationell samordning: 2,6 - Brådskanegrad: 2,4 Poäng: 7,5
2. Precision medicin	- Behov av samsyn och tydlighet: 2,6 - Mervärde av nationell samordning: 2,6 - Brådskanegrad: 1,9 Poäng: 7,1
3. Tillgång till data vid verksamhetsövergång	- Behov av samsyn och tydlighet: 2,4 - Mervärde av nationell samordning: 2,2 - Brådskanegrad: 1,9 Poäng: 6,5
4. Användning av data för kvalitetsuppföljning och uppföljning av privata vårdgivares verksamhet	- Behov av samsyn och tydlighet: 2,2 - Mervärde av nationell samordning: 2,1 - Brådskanegrad: 1,7 Poäng: 6,0
5. Utlämnande finalitetsprincipen	- Behov av samsyn och tydlighet: 2,2 - Mervärde av nationell samordning: 2,1 - Brådskanegrad: 1,5 Poäng: 5,8



Fem juridiska frågeställningar

Anders Bäckström



E-hälsomyndigheten

1. AI - diagnostikstöd

Problembeskrivning

Hur kan AI användas för att förbättra diagnostiken samtidigt som patientens rättigheter, integritet och säkerhet skyddas?

Angeläget att börja använda tekniken men ökad tydlighet krävs inom bland annat följande områden:

- Vilka patientuppgifter får användas av AI-systemet?
- Används endast de uppgifter som är nödvändiga för ändamålet?
- Hur säkerställs patientsekretess och informationssäkerhet?
- Finns risk för obehörig åtkomst eller dataläckor?
- Vem bär ansvaret om AI-systemet bidrar till en felaktig diagnos?
- Är AI-systemet tillräckligt träffsäkert och tillförlitligt?
- Har systemet testats på relevanta patientgrupper?
- Hur hanteras situationer där AI:s rekommendation avviker från den kliniska bedömningen?
- Utgör AI-systemet en medicinteknisk produkt?
- Finns tillräcklig mänsklig kontroll över diagnostiken?

KRITERIER:

Nytta för sektorn: Ja

Fler berörda aktörer: Ja

Juridisk osäkerhet: Ja

Preciserad och tydlig fråga: Ja

Juridiska rådets mål	Stöds?
Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet	Ja
Nationell samordning	Ja

BEDÖMNINGSMODELL:

Behov av samsyn och tydlighet: 2,5

Mervärde av nationell samordning: 2,6

Bråds Kandegrad: 2,4

Poäng: 7,5 (av max 9)

2. Precisionsmedicin

Precisionsmedicin anpassar diagnostik och behandling efter patientens genetiska och individuella förutsättningar. Delning av genetiska data (genotyp) och klinisk information (fenotyp) mellan vårdgivare kan förbättra diagnostiken, minska risken för feltolkningar, ge snabbare och mer individanpassad vård.

Problembeskrivning

Hur kan säker vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient, än den som uppgifterna avser, möjliggöras?

- Gällande lagstiftning möjliggör inte fullt ut delning av en patients hälsodata till nytta för andra patienter.
- Utredningen (SOU 2023:76) föreslog att behandling av personuppgifter i precisionsmedicinsk databas för ändamålet vård av en annan patient än den som uppgifterna avser ska vara tillåten. Förslagen har inte lett till lagstiftning.
- Tekniska lösningar, exempelvis federerade flerpartsberäkningar (MPC), kan inte i alla fall ersätta behovet av individkopplade uppgifter.
- Samtyckesbaserade lösningar bedöms vara administrativt svåra och otillräckliga.

[SOU 2023:76](#)

[Regeringsuppdrag 1](#)

[Regeringsuppdrag 2](#)

[Precisionshälsa – hälsa för alla – Socialstyrelsen](#)

KRITERIER:

Nytta för sektorn: Ja

Fler berörda aktörer: Ja

Juridisk osäkerhet: Ja

Preciserad och tydlig fråga: Ja

Juridiska rådets mål	Stöds?
Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet	Ja
Nationell samordning	Ja

BEDÖMNINGSMODELL:

Behov av samsyn och tydlighet: 2,6

Mervärde av nationell samordning: 2,6

Brådskanegrad: 1,9

Poäng: 7,1 (av max 9)

3. Hantering av hälsodata vid verksamhetsövergång och organisationsförändringar

Problembeskrivning

Ansvar för journaler, arkiv och personuppgifter när en verksamhet övergår till annan eller upphör. Hur påverkas personuppgiftsansvaret?

- Vad är en överföring och vad är fortsatt behandling?
- Hur ska patientens integritet skyddas?
- Hur hanteras historiska uppgifter?

Särskilda utmaningar i samband med:

- Privatisering eller återtagande av verksamhet
- Byte av vårdgivare inom vårdvalssystem
- Övergång mellan kommunal och regional verksamhet
- Upphörande av verksamhet

[Utredningen om insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården \(S 2025:03\) \(Kommittéberättelse S 2025:03\)](#)

KRITERIER:

Nytta för sektorn: Ja
Fler berörda aktörer: Ja
Juridisk osäkerhet: Ja
Preciserad och tydlig fråga: Ja

Juridiska rådets mål	Stöds?
Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet	Ja
Nationell samordning	Ja

BEDÖMNINGSMODELL:

Behov av samsyn och tydlighet: 2,4
Mervärde av nationell samordning: 2,2
Brådskanegrad: 1,9

Poäng: 6,5 (av max 9)

4. Användning av hälsodata för kvalitetsuppföljning hos anlitade privata vårdgivare

Problembeskrivning

Sekretess och tystnadsplikt mellan vårdgivare.

Dagens regelverk ger inte tillräckliga möjligheter för regioner och kommuner att samla in och analysera personuppgifter från anlitade vård- och omsorgsaktörer för att följa upp kvaliteten i den offentligt finansierade vården och omsorgen.

[SOU 2021:4.](#)

Utredningen föreslog bestämmelser som tillåter kvalitetsuppföljning med personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsmottagare. Förutsättningarna för sådan kvalitetsuppföljning skulle regleras i SVOD.

KRITERIER:

Nytta för sektorn: Ja

Fler berörda aktörer: Ja

Juridisk osäkerhet: Ja

Preciserad och tydlig fråga: Ja

Juridiska rådets mål	Stöds?
Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet	Ja
Nationell samordning	Ja

BEDÖMNINGSMODELL:

Behov av samsyn och tydlighet: 2,2

Mervärde av nationell samordning: 2,1

Bråds Kandegrad: 1,7

Poäng: 6,0 (av max 9)

5. Utlämnande och relationen mellan OSL och GDPR - finalitetsprincipen

Problembeskrivning

Hur förhåller sig sekretesslagstiftningen och dataskyddsförordningen (GDPR) till varandra i en utlämnandesituation?

KRITERIER:

Nytta för sektorn: Ja
Fler berörda aktörer: Ja
Juridisk osäkerhet: Ja
Preciserad och tydlig fråga: Ja

Juridiska rådets mål	Stöds?
Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet	Ja
Nationell samordning	Ja

BEDÖMNINGSMODELL:

Behov av samsyn och tydlighet: 2,2
Mervärde av nationell samordning: 2,1
Brådskanegrad: 1,5

Poäng: 5,8 (av max 9)

Resultat av bedömningen på rådsmötet den 9/9

#	Juridiska frågeställningar enligt bedömning	Resultat (av max 9)
1	AI som diagnostikstöd	• Behov av samsyn och tydlighet: 2,5 • Mervärde av nationell samordning: 2,6 • Brådskanegrad: 2,4 Poäng: 7,5
2	Precisionsmedicin	• Behov av samsyn och tydlighet: 2,6 • Mervärde av nationell samordning: 2,6 • Brådskanegrad: 1,9 Poäng: 7,1
3	Tillgång till data vid verksamhetsövergång	• Behov av samsyn och tydlighet: 2,4 • Mervärde av nationell samordning: 2,2 • Brådskanegrad: 1,9 Poäng: 6,5
4	Användning av data för kvalitetsuppföljning och uppföljning av privata vårdgivares verksamhet	• Behov av samsyn och tydlighet: 2,2 • Mervärde av nationell samordning: 2,1 • Brådskanegrad: 1,7 Poäng: 6,0
5	Utlämnande finalitetsprincipen	• Behov av samsyn och tydlighet: 2,2 • Mervärde av nationell samordning: 2,1 • Brådskanegrad: 1,5 Poäng: 5,8





Arbetsformer

Maria Jacobsson

Vad är vägledande arbete?

Arbete i råd och arbetsgrupper	Vägledningar för publicering
Diskussion och erfarenhetsutbyte	Beskrivning av vilka rättsregler som reglerar hälsodataområdet
Identifiering av problemområden	Söktjänst
Utredningar i arbetsgrupper om hur vi gör och hur vi skulle vilja göra - praxisjämförelser	Vilken rättsutveckling pågår i form av regeringsuppdrag, statliga utredningar och prop. arbete
	Lista över identifierade utmaningar
	Identifierade behov av författningsändring
	Vägledande uttalande från myndighet (ex. handböcker, AR..)

.. och vad mer?

Förslag på arbetsgrupper

1. AI som diagnostikstöd

2: Precisionsmedicin

3+4: Sammanslagning av Tillgång till data vid verksamhetsövergång och Användning av data för kvalitetsuppföljning och uppföljning av privata vårdgivares verksamhet.

5: Utlämnande finalitetsprincipen – vi undersöker om det behövs arbetsgrupp här. Vi kan inkludera NLL-frågan här och skriva en vägledning.



Diskussion

- Vad är vägledning? Vilka former är ändamålsenliga och i vilka situationer?
- Vad tänker ni om att rådet landade i de här frågeställningarna?
- Flera frågeställningar faller sannolikt inom andra myndigheters verksamhetsområden
- Hur kan vi myndigheter dra nytta av arbetsgruppernas arbete?
- Vilka arbetsgrupper vill vi delta i?



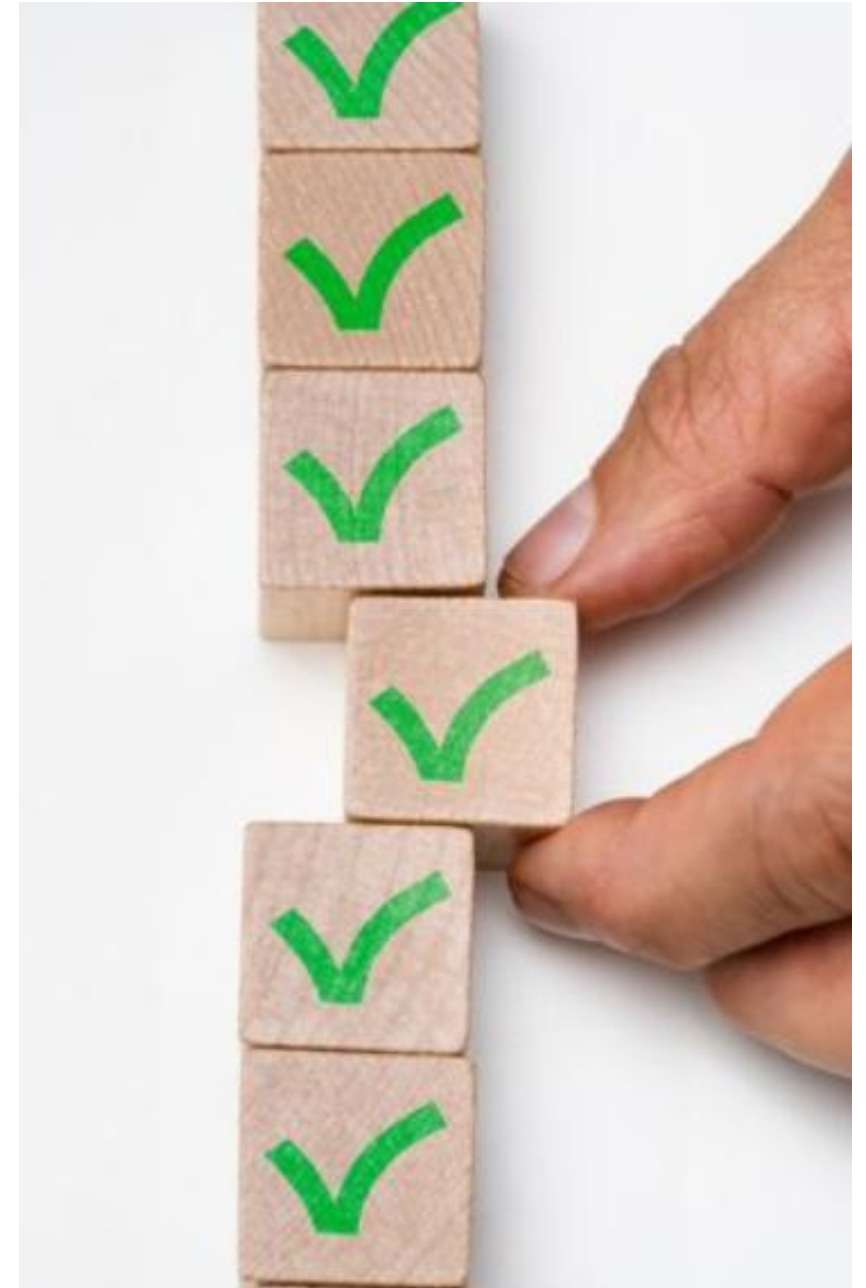


Nästa steg och avslut

Maria Jacobsson

Det fortsatta arbetet

- Etablering av arbetsgrupper och fördjupa arbetet med identifierade frågeställningar
- Fortsatt arbete med formen för vägledning
- Fortsatt insamling av juridiska frågeställningar



Praktisk information

- Nästa möte i rådet är på E-hälsomyndighetens nya kontor i Stockholm den 19 november
- Nästa möte med myndighetsgruppen på E-hälsomyndighetens nya kontor i Stockholm den 4 december 10.00-12.00
- Samverkansyta: [Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet](#)
 - Presentation och mötesanteckningar
 - Namn och organisation på deltagare i rådet
 - Följa arbetet med juridiska frågeställningar
- Skicka in nya frågeställningar via denna [länk](#)
- Information om rådet på E-hälsomyndighetens LinkedIn
- Kontakt: juridiskaradet@ehalsomyndigheten.se



Tack för idag!



E-hälsomyndigheten

