

Minnesanteckningar Strategiska myndighetsgruppen (Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet)

Tid: onsdag den 23 september, kl. 10.00 – 12.00

Plats: Digitalt

Närvarande digitalt:

- E-hälsomyndigheten: Maria Jacobsson, ordförande, Paula Nielsen, Anders Bäckström, Jonna Frenkiel, Rajia Addo Faddaoui
- Läkemedelsverket: Lina Weinmann
- IMY: Sanna Hjort, Isabelle Hepsever
- Socialstyrelsen: Martina Eden Holmström, Nima Andacheh, Jonas Widell (rättssakkunnig extra deltagare)
- IVO: Sofia Hallquist Björkegren, Martina Irving (ersätter Helene Klackenberg-Ingrao på detta möte)
- Försäkringskassan: Fredrik Ivarsson
- Digg: Theodor Sundström

Frånvarande:

- IVO: Helene Klackenberg-Ingrao
- Försäkringskassan: Sara Brathberg,
- Digg: Anna Döös
- Läkemedelsverket: Jennie Agardh

Ärende	Beskrivning
1	Välkomna Rådets ordförande (Maria) hälsade deltagarna välkomna och presenterade dagens agenda. En kort presentationsrunda av deltagarna vid mötet. Socialstyrelsen informerar om att det händer mycket nytt på Socialstyrelsen. Flera omorganisationer är på gång. Mycket omorganisation på DIGG också. Även IVO har ny organisation på plats.

	Maria presenterade tanken med dagens möte och repeterade syftet med myndighetsgruppen. Betonade behovet av samordning och behovet av att kanalisera till rätt myndighet.
2	Nationellt råd för juridisk vägledning är nu igång Jonna presenterade samverkansstrukturen och juridiska rådets samt gruppens roll i den. Diskussion om rådets roll kontra EHDS-nätverket där berörda myndigheters GD verkar. Rådets ordförande presenterade rådet och rådets syfte samt beskrev behovet av att arbeta iterativt och pröva olika arbetssätt i det gemensamma arbetet. Diskussion om vad e-Sams arbete med vägledningar har för betydelse för rådet. Finns det relevanta vägledningar på nationell myndighetsnivå behöver rådet förhålla sig till det. Jonna presenterade var vi står med arbetet i rådet. Kort sammanfattning av rådets genomförda möten och vad nästa steg är (förankring i myndighetsgruppen). Rajia presenterade E-hälsomyndighetens förslag till juridiska rådets två mål. Målen är strategiska mål. Vad rådets arbete ska leda till. Vid nästa rådsmöte ska arbetet med målen fortsätta. Tanken är att målen ska vara tillräckligt långsiktiga och utgöra stöd för rådets arbete. Jonna presenterade arbetsgången för rådet. Från att identifiera juridiska frågeställningar till att E-hälsomyndigheten beslutar och publicerar vägledning. Lyfte även fram regeringsuppdraget.
3	Fem juridiska frågeställningar Anders presenterade de fem frågeställningarna och hur de bedömts av rådet. Arbetet med vägledningar kommer till stor del att handla om att beskriva, utreda och analysera frågor samt om erfarenhetsutbyte. Det är också viktigt att vi, som nämnts tidigare, kanalisera frågorna/underlaget till rätt myndighet. 1. AI är hett överallt – oavsett vilken fråga – just diagnostikstöd har bedömts vara den viktigaste frågan. Hur kan AI användas för att förbättra diagnostiken samtidigt som patientens rättigheter, integritet och säkerhet skyddas? 2. Precisionsmedicin – användning av data från en patient för att behandla en annan. Hur kan säker vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient, än den som uppgifterna avser, möjliggöras? 3+4. Vi har slagit ihop frågan om hantering av hälsodata vid verksamhetsövergång och organisationsförändringar med frågan om användning av hälsodata för

	kvalitetsuppföljning hos anlitate privata vårdgivare. En <u>utredning</u> pågår om insatser för att stärka patientsäkerheten och motverka välfärdsbrottslighet inom hälso- och sjukvården (S 2025:03). I uppdraget ingår att utreda och lämna förslag avseende kvalitetsuppföljning. Rapport i utredningen ska lämnas 12 oktober 2026. 5. Utlämnande och relationen mellan OSL och GDPR – finalitetsprincipen. Hur förhåller sig sekretesslagstiftningen och dataskyddsförordningen (GDPR) till varandra i en utlämnandesituation?
4	Arbetsformer Maria inledde en diskussion om vad som kan anses vara vägledande arbete? Vi måste se det i bred bemärkelse för att stödja aktörer. Att samarbeta i ett råd är i sig ett vägledande arbete. Rådet ska vara ett forum där vi kan utbyta erfarenheter, gemensamt höja kunskapsnivån och samverka. Problemen i verksamheten måste lösas varje dag. Genom arbete i arbetsgrupper kan aktörer ute i vården tipsa varandra och jämföra hur man hanterar olika frågor. Vi behöver också ha en yta/webbplats där vi kan informera om vad som pågår inom rättsområdet. Myndigheten kan serva med att presentera vilka regler som rör området. Det kan också vara en god ide att presentera vad som pågår i form av regeringsuppdrag, utredningar, propositioner mm samt identifierade författningsbehov. Socialstyrelsen: Det är bra att vi tänker brett. Vi kan inte vänta på att lagstiftningen ska bli klar. Vi måste hitta ett sätt att arbeta med vägledning. Socialstyrelsen: Det är bra med en bred definition av vägledning. Man kan komma med uttalanden även om det inte finns lagstiftning på ett område. Digg: Vi borde lägga till vägledning om praktiskt arbete i listan. Man kan känna sig säkrare om man får veta hur andra gör. IMY: IMY är en tillsynsmyndighet så från deras perspektiv måste de vara försiktiga med vägledningar. IVO: IVO kan inte ge förhandsbesked om den nya breda definitionen av vägledning. De behöver diskutera internt först hur de kan vägleda. Samma gäller Socialstyrelsen. Maria: Vi har kontakt med Katarina Nyström som leder arbetet i den nya statliga utredningen om att modernisera patientdatalagen. Vi kan troligen hjälpa, påverka och föda både den och andra utredningar. Vi ska inte spika några arbetsformer för arbetsgrupperna. Vi vill göra så mycket nytta som möjligt och använda de verktyg vi har. Vi måste ändra arbetsformerna vartefter vi ser vad som funkar.

	Genomgång av de föreslagna arbetsgrupperna. Många frågor ligger under Socialstyrelsen ansvarsområde. Två projekt pågår på Socialstyrelsen, men det finns ingen plan för juridiska vägledningar. Det kommer bli värdefullt att tillsätta arbetsgrupper Socialstyrelsen kan inte lova att de kan delta i arbetsgrupper. De måste ta hem frågan och diskutera internt. Det pågår rekrytering av enhetschef på den enhet på Socialstyrelsen som är ansvarig för detta. Håller med om att sakområdena berör Socialstyrelsens ansvarsområden. Läkemedelsverket har också svårt att lova bort resurser för deltagande i arbetsgrupper. Tanken är att det framför allt är aktörerna (vårdgivare, profession, systemleverantörer) som jobbar praktiskt med tillämpning av bestämmelser som ska vara med i arbetsgrupper. Myndigheterna kan också vara med om de är intresserade. En arbetsgrupp kan förslagsvis bestå av ca fem personer. Arbetsgrupper är i sig självt en vägledande aktivitet som ökar kunskapen hos myndigheter och samtliga aktörer. De utvalda frågeställningarna känns igen och inget kommer som en överraskning. Alla är välkomna att komma in med nya frågeställningar och att anmäla sig att vara med i en arbetsgrupp. Vi hoppas kunna använda rådet för att stödja aktörerna och underlätta för inrättande av NDI och införandet av EHDS-förordningen. När vi publicerar något som en arbetsgrupp tar fram kan E-hälsomyndigheten vara avsändare. Om det är en myndighet som publicerar så står den myndigheten som avsändare och arbetsgruppens arbete kan vara underlag för vägledning. Vi måste informera varandra om vilka arbeten som pågår. Syftet med den här gruppen är att se till att vi inte dubbelarbetar eller trampar in på varandras områden. E-hälsomyndigheten har börjat arbeta med två vägledningar som har prioriterats internt. Dessa är frågan om tillämpning av sekretesslagstiftning vid utlämnande av uppgifter från NLL och beskrivningar av kraven i EHDS-förordningen när det gäller primäranvändning. Vi räknar med att bli klara med dessa inom kort.
6	Nästa steg och avslut Ordföranden informerade om att nästa möte hålls fysiskt den 4 december 2026 på E-hälsomyndighetens kontor i Stockholm. Den här gruppen är viktig. Vi kan ha löpande kontakt utöver mötet i december.

	Ordföranden påminner om samverkansytan där det finns presentationer, mötesanteckningar, deltagarlistor och länk för att lämna in frågeställningar. Ordföranden tackade deltagarna för deras engagemang och avslutade mötet.
--	---