

Nationellt råd för juridisk vägledning 9 september

2026-09-10

Agenda

- Välkomna och syfte med dagens möte
- Nationellt råd för juridisk vägledning – syfte, förväntningar på deltagare och mål
- Arbetssätt och metod
- Bedömning av juridiska vägledningar
- Remissen
- Nästa steg och avslut





Nationellt råd för juridisk vägledning – syfte, förväntningar på deltagare och mål

Maria Jacobsson och Rajia Addo Faddaoui



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 (frånvarande på mötet 9/9)
- **Linnéuniversitetet:** Fotios Papadopoulos
- **Lunds Uni/SweLife:** Christian Högberg
- **Swedish Medtech:** Julia Öhman
- **Tandläkarförbundet:** Chaim Zlotnik
- **Vårdförbundet:** Maria Björlin
- **Vårdföretagarna:** Daniel Forslund
- **Vetenskapsrådet:** Henriette Wejdmark



Förväntningar på er som rådsmedlemmar

- Delta aktivt i rådets arbetet med i t.ex. arbetsgrupper och med underlag till vägledningar.
- Bidra till prioriteringar, vägval och gemensamma mål.
- Verka för förankring i era organisationer och i sektorn.
- Ha mandat att representera och agera för sin organisation.

Nyckelprincip: aktiv medverkan, mandat och ansvar för det gemensamma arbetet.



Rådets två mål - vår gemensamma riktning

Mål 1

Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet

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

Mål 2

Nationell samordning

- 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

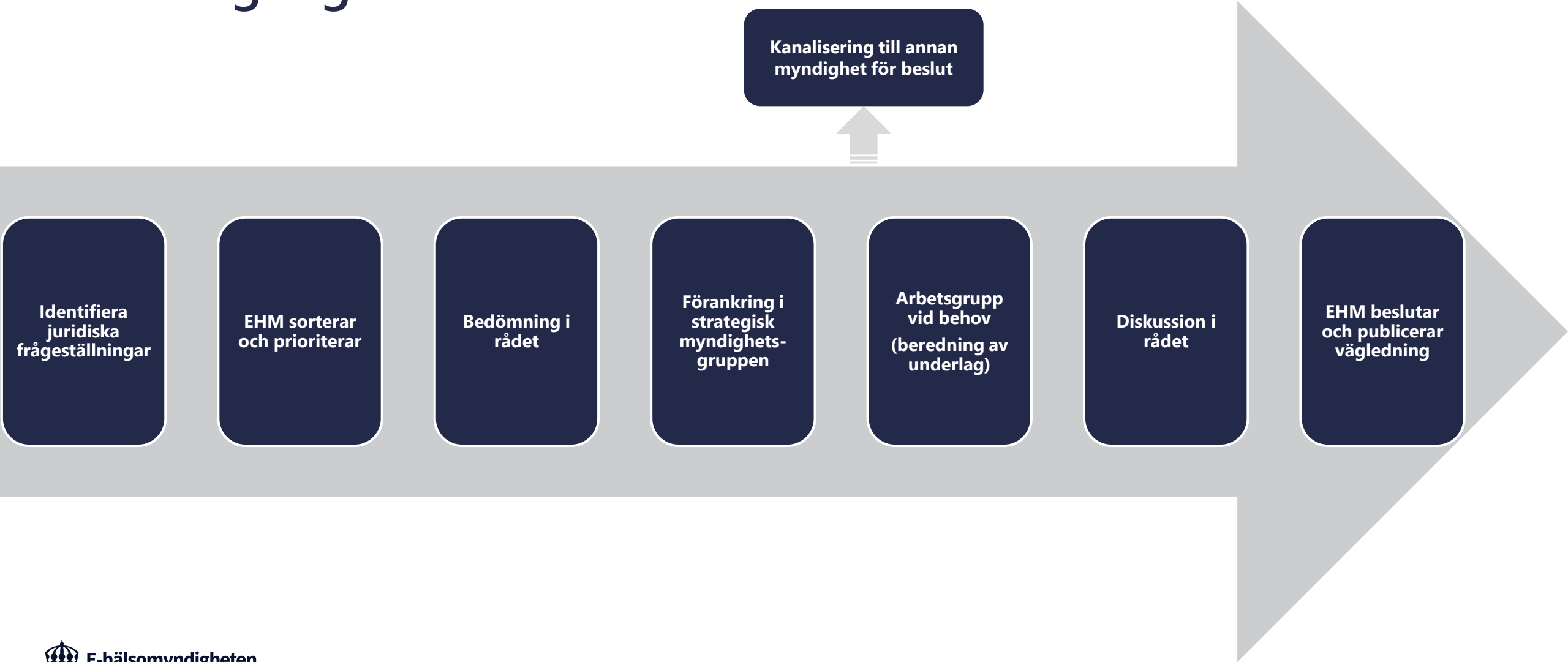




Arbetsätt och metod

Jonna Frenkiel

Arbetsgång för rådet



1.

Inflöde av juridiska frågeställningar

Berednings
gruppen

E-hälsö-
myndigheten

Juridiska
rådet

Bruttolista juridiska frågeställningar

2.

Första sortering
(E-hälsomyndigheten)

Ej juridiska
vägledningar eller
redan påbörjat arbete

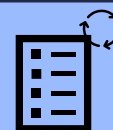
3.

Analys
(E-hälsomyndigheten)

Tydlig frågeställning:
Är frågan tillräckligt
preciserad?

4.

Lista urval juridiska frågeställningar



5.

Bedömning i rådet
(Omröstning)

Rådets prioriterade juridiska
frågeställningar



Kriterier för analys enligt steg 3

Kriterier som används för en första analys av de juridiska frågeställningarna

- Nyttä för sektorn: Gör en vägledning nytta för sektorn?
- Påverkas flera aktörer: Berör den juridiska frågeställningen flera aktörer?
- Behov av förtydligande: Finns juridisk osäkerhet?
- Tydlig frågeställning: Är frågan tillräckligt preciserad?

Bonuskriterium:

- Snabb effekt: Är en vägledning möjlig att ta fram inom kort tid?



Lista urval juridiska frågeställningar enligt steg 4



#	Juridisk frågeställning	Vidare för bedömning i rådet?	Nytta för sektorn?	Påverkas flera aktörer?	Behov av förtydligande ?	Tydlig frågeställning ?	Bonus - Snabb effekt?	Motivering
1	Allmän vägledning kring EHDS avseende primäranvändning	Bortsorterad	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Här finns redan ett utkast baserat på tidigare uppdrag - grundläggande om kraven vid primäranvändning
2	AI som diagnostikstöd - Hur kan AI användas för att förbättra diagnostiken samtidigt som patientens rättigheter, integritet och säkerhet skyddas?	JA	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Relativt preciserad frågeställning, därtill en för många angelägen och aktuell fråga.
3	Utlämnande finalitetsprincipen - Hur förhåller sig sekretesslagstiftningen och dataskyddsförordningen (GDPR) till varandra i en utlämnandesituation?	JA	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Behöver förtydligas lite, men går ändå att börja skriva något om. Även här finns ett första utkast kring vad som gäller vid utlämnande av uppgifter från NLL (EHM)
4	Tillgång till data vid verksamhetsövergång - Ansvar för journaler, arkiv och personuppgifter när en verksamhet övergår till annan eller upphör. Hur påverkas personuppgiftsansvaret?	JA	Ja	Ja	Ja	Ja	Oklart	Stor nytta men oklart om det går att göra en konkret vägledning i dagsläget - däremot en beskrivning av rättsläget och författningsbehov. Och ev exempel på tillämpning.
5	Användning av data för kvalitetsuppföljning och uppföljning av privata vårdgivares verksamhet - Dagens regelverk försvårar regioners och kommuners kvalitetsuppföljning av offentligt finansierad vård och omsorg.	JA	Ja	Ja	Ja	Ja	Oklart	Stor nytta men oklart om det går att göra en konkret vägledning i dagsläget - däremot en beskrivning av rättsläget och författningsbehov. Och ev exempel på tillämpning.
6	Precisionsmedicin - Hur kan säker vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient, än den som uppgifterna avser, möjliggöras?	JA	Ja	Ja	Ja	Ja	Oklart	Betänkande finns - oklart om det pågår något arbete på RK nu
7	Cybersäkerhet och informationssäkerhet - allmän vägledning	Senare	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Nämns i RU - Måste specificera frågor att ta fram vägledning om
8	Anpassa Xt-EHR och TEHDAS2 till svensk rätt	Senare	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Efterfrågan av anpassning efter aktörernas behov, frågan måste specificeras
9	Anpassa eSams vägledningar	Senare	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Stort och vitt område - prioritering inom området krävs - ej prio
10	AI vid primär- och sekundäranvändning - vad är vad och vad gäller för de olika?	Senare	Ja	Ja	Ja	Nej	Oklart	Behov av precisering och/eller förtydligande av frågeställning
12	Vägledning om AI-förordningen	Senare	Ja	Ja	Ja	Nej	Oklart	1 konkret AI fråga är grön och en är gul - ta ställning till om generell vägledning behövs
13	Hantering av personer med skyddsbehov	Senare	Ja	Ja	Ja	Ja	Oklart	Delar av denna fråga kan vara redo för vidare bedömning. Behöver specificeras
14	Behörighet för företrädare (vårdnadshavare/ombud)	Senare	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Avvaktar pågående lagstiftningsarbete
15	Personer med nedsatt beslutsförmåga	Senare	Ja	Ja	Ja	Ja	Nej	Inväntar Socialstyrelsens regeringsuppdrag
16	Generell vägledning om PDL	Senare	Ja	Ja	Ja	Nej	Nej	Inväntar Mats Nilssons utredning om primäranvändning

Juridiska frågeställningar att bedöma enligt steg 5

- | 1 | AI som diagnostikstöd - Hur kan AI användas för att förbättra diagnostiken samtidigt som patientens rättigheter, integritet och säkerhet skyddas? |
|---|---|
| 2 | Utlämnande finalitetsprincipen - Hur förhåller sig sekretesslagstiftningen och dataskyddsförordningen (GDPR) till varandra i en utlämnandesituation? |
| 3 | Tillgång till data vid verksamhetsövergång - Ansvar för journaler, arkiv och personuppgifter när en verksamhet övergår till annan eller upphör. Hur påverkas personuppgiftsansvaret? |
| 4 | Användning av data för kvalitetsuppföljning och uppföljning av privata vårdgivares verksamhet - Dagens regelverk försvårar regioners och kommuners kvalitetsuppföljning av offentligt finansierad vård och omsorg. |
| 5 | Precisionsmedicin - Hur kan säker vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient, än den som uppgifterna avser, möjliggöras? |





Bedömning

Jonna Frenkiel och Anders Bäckström

Metod för bedömning

- Syftet är att göra inkomna behov av juridiska frågeställningar jämförbara genom en strukturerad och systematisk bedömning. Det skapar samsyn kring behov och prioriteringar.
- Bedömningen görs genom omröstning och bygger på tre parametrar med tillhörande poängskala (1-3 poäng).
- Metod inspirerad av "Estimeringspoker"
 - 1) Alla juridiska frågeställningar beskrivs
 - 2) Deltagarna bedömer frågeställningen enligt beskrivna parametrar, oberoende och transparent (Menti)
 - 3) Därefter upprepas proceduren för respektive juridisk frågeställning
 - 4) Den juridiska frågeställningens parametervärden sammanställs och får en totalpoäng (medelvärde).

Varje organisation har 1 röst för respektive juridisk frågeställning och parameter. Det är viktigt med förankring i er organisation inför mötet och bedömningen.



Skala för bedömning

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
Brådskandegrad <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



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
Brådskanegrad: 2,4

Poäng: 7,5 (av max 9)

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)

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

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)

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

Brådskanegrad: 1,7

Poäng: 6,0 (av max 9)

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

Bråds Kandegrad: 1,9

Poäng: 7,1 (av max 9)

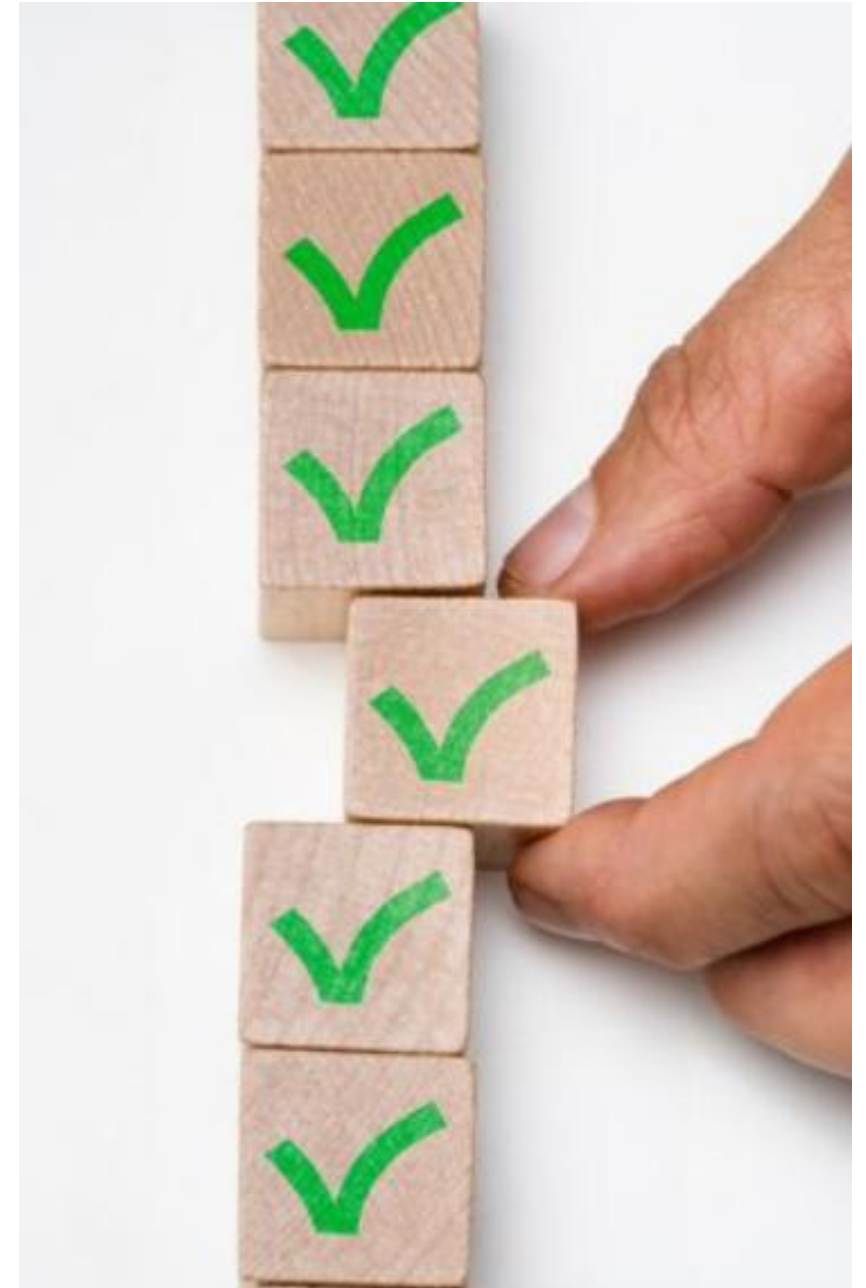
Resultat av bedömningen på mötet 9/9

	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



Det fortsatta arbetet

- Diskussion i den strategiska myndighetsgruppen den 23 september
- Kanalisering till annan myndighet
- Påbörja framtagning av prioriterade juridiska vägledningar
- Starta eventuella arbetsgrupper





Remissen från regeringskansliet

Maria Jakobsson



E-hälsomyndigheten

Remiss från regeringskansliet: Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet

Fundera över vilka delar av författningsförslagen eller vilka reflektioner från er organisation som ni vill diskutera i rådet.

Sista dag att svara på remissen är den 19 oktober 2026.

[ett-forsta-steg-i-genomforandet-av-en-nationell-digital-infrastruktur-pa-halsodataomradet.pdf](#)



Nästa steg och avslut

Maria Jacobsson

Inför nästa möte 19 november

- Nästa möte är på E-hälsomyndighetens nya kontor i Stockholm!
- Samverkansyta: [Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet](#)
 - Presentation och mötesanteckningar
 - Namn och organisation på deltagare
 - Lista juridiska frågeställningar (kommer att publiceras)
- Skicka in nya frågeställningar via denna [länk](#)
- Information på E-hälsomyndighetens LinkedIn
- Kontakt: nationellsamordning@ehalsomyndigheten.se



Tack för idag!



E-hälsomyndigheten

