

Minnesanteckningar Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet

Tid: onsdag den 9 september, kl. 10.00 – 12.00

Plats: Digitalt

Närvarande digitalt:

- E-hälsomyndigheten: Maria Jacobsson, ordförande, Paula Nielsen, Anders Bäckström, Jonna Frenkiel, Rajia Addo Faddaoui, Tina Hård, Therese Forsling (delvis)
- Läkemedelsverket: Anna Thorssin
- IMY: Linn Sandmark
- Socialstyrelsen: Anne Savolainen
- Region Halland: Louise Wandel
- Region Jämtland Härjedalen: Sanna Othman
- Region Stockholm: Helene Spjuth (ersatte Susanne Bayard)
- Göteborg stad: Christopher Runeberg
- Hudiksvalls kommun: Alexandra Malek
- Åre kommun: Johan Ström
- Sveriges apoteksförening: Fredrik Boström
- Inera: Manolis Nymark
- SKR: Josef Driving och Pål Resare
- AI Sweden: Billy Jörgensen, Malin Petrén
- Linnéuniversitetet: Fotios Papadopoulos
- Lunds Uni/SweLife: Christian Högborg
- Swedish Medtech: Julia Öhman
- Vårdförbundet: Maria Björlin
- Vårdföretagarna: Daniel Forslund
- Vetenskapsrådet: Henriette Wejdmark

Frånvarande:

- IVO: Sofia Hallquist Björkegren
- Socialstyrelsen: Camilla Strandberg
- Tandläkarförbundet: Chaim Zlotnik
- Region Kalmar: Maria Koblanck

Ärende	Beskrivning
1	Välkomna Rådets ordförande hälsade deltagarna välkomna och presenterade dagens agenda.
2	Syfte, förväntningar på deltagare och mål Rådets ordförande gjorde en tillbakablick på rådets syfte och beskrev behovet av att arbeta iterativt och pröva olika arbetssätt i det gemensamma arbetet. Därefter redogjordes för förväntningarna på rådets medlemmar. De bärande principerna för arbetet är aktiv medverkan, mandat och gemensamt ansvar. Vid föregående möte diskuterades vilka effekter rådets arbete ska bidra till. Vid detta möte presenterades följande förslag till mål för rådets arbete: • Samsyn, tydlighet och förutsägbarhet • Nationell samordning Inför mötet hade målen skickats ut och justerats utifrån inspel från rådets medlemmar. Målen kommer att vidareutvecklas vid kommande rådsmöten för att brytas ned och göras mätbara.
3	Arbetssätt och metod Vid föregående möte diskuterades vilka juridiska frågeställningar medlemmarna bedömer som viktigast att inleda arbete kring. Därutöver har behov identifierats inom andra pågående initiativ, bland annat i beredningsgruppens arbete med sektorns plan. E-hälsomyndigheten hade inför mötet testat ett arbetssätt för analys och prioritering av dessa juridiska frågeställningar, baserat på fem kriterier. Arbetssättet och kriterierna skickades ut inför mötet och presenterades därefter för rådet. Analysen resulterade i en lista över fem juridiska frågeställningar som rådet skulle bedöma. Myndigheten betonade att arbetssättet är en pilot och att det kommer att utvecklas utifrån erfarenheterna. Den strategiska myndighetsgruppen bedöms vara viktig för förankring, för att undvika dubbelarbete samt för att vid behov hänvisa vägledningsfrågor till annan myndighet.

	Arbetsgrupper kan komma att etableras inom rådet för att identifiera, utreda och ta fram underlag för arbetet med juridiska vägledningar.
4	Bedömning Metoden för bedömning presenterades och deltagarna lämnade synpunkter på att vissa parametrar kan förtydligas. De fem juridiska frågeställningar som myndigheten valt ut presenterades: • AI för diagnostiskt stöd • Utlämnande av uppgifter och relationen mellan offentlighets- och sekretesslagen (OSL) och dataskyddsförordningen (GDPR), inklusive finalitetsprincipen • Hantering av hälsodata vid verksamhetsövergångar och organisationsförändringar • Användning av hälsodata för kvalitetsuppföljning hos anlitade privata vårdgivare • Precisionsmedicin Diskussionerna resulterade i ett flertal synpunkter och reflektioner som tas med i det fortsatta arbetet. Därefter genomfördes bedömningen. Resultatet redovisas i presentationen och kommer att publiceras på samverkansytan.
5	Remissen från regeringskansliet Ordföranden inbjöd till reflektioner över remissen "Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet". Ett par reflektioner framfördes. Eventuellt kan vi återkomma till en diskussion vid nästa rådsmöte när alla remissvar är klara.
6	Nästa steg och avslut Ordföranden informerade om att nästa möte hålls den 19 november på E-hälsomyndighetens kontor i Stockholm. Ordföranden tackade deltagarna för deras engagemang och avslutade mötet.