

Uppstartsmöte Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet

Maria Jacobsson, Anders Bäckström, Paula Nielsen, Jonna Frenkiel, Rajia Addo

Agenda

- Välkomna
- Bakgrund och syfte med dagens möte
- Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet – syfte, mål och samverkansnivå
- Behov av juridiska vägledningar
- Nästa steg och avslut



Inledning

Maria Jacobsson

Syftet med dagens möte

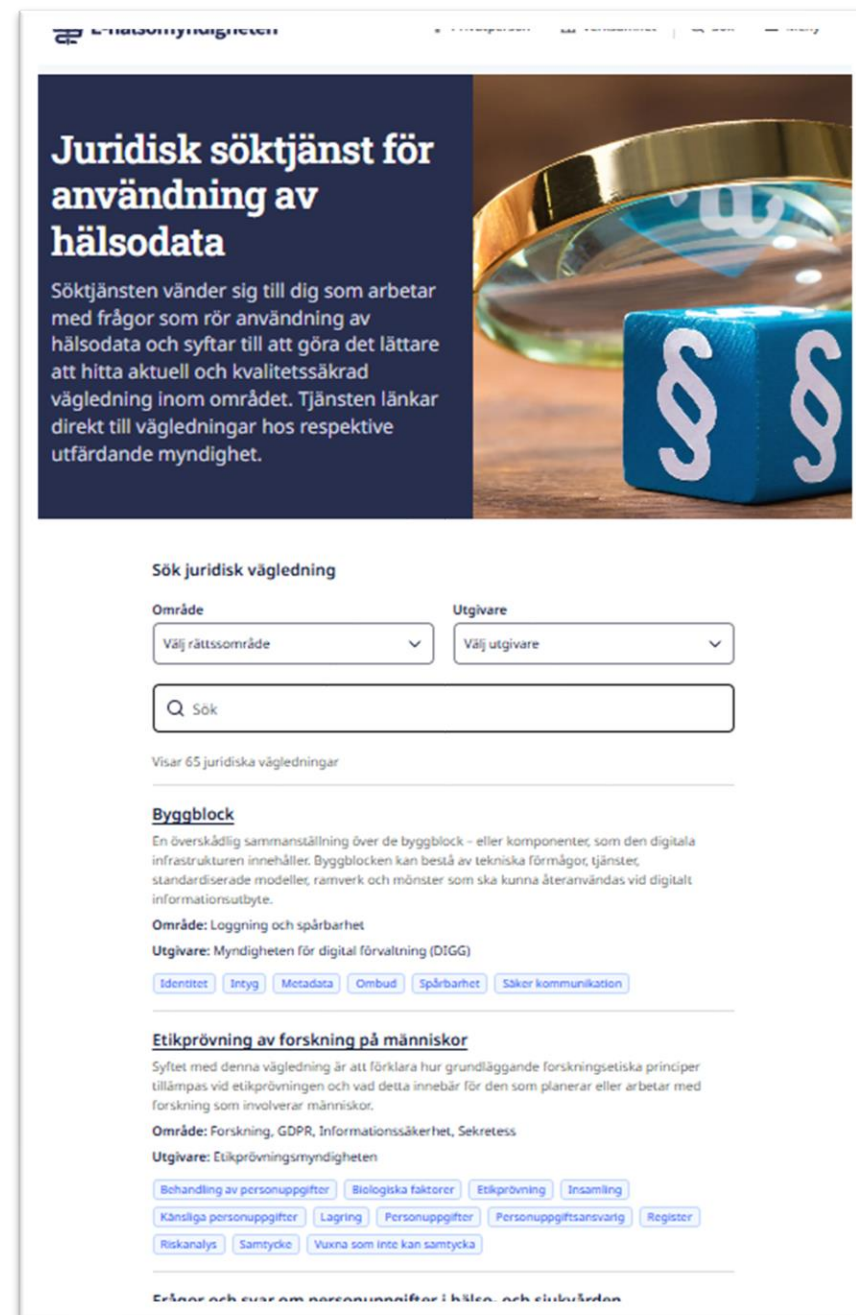
- Påminna om bakgrunden till att vi samlas idag
- Formera rådet: diskutera rådets mål och samverkansnivå
- Första dialog om vilka vägledningar som behövs och bör prioriteras



Tidigare regeringsuppdrag tillsammans med IMY

Undersökning av osäkerheter och upplevda hinder samt förutsättningar för fortsatt arbete

- Nya vägledningssidor hos IMY
- Ny söktjänst: www.ehalsomyndigheten.se/verksamhet/juridisk-soktjanst
- Slutrapport med förslag på fortsatt arbete: [Slutredovisning Uppdrag till EHM och IMY att ta fram former för och ge juridisk vägledning för användningen av hälsodata S2025-01277 \(delvis\)](#)



Juridisk söktjänst för användning av hälsodata

Söktjänsten vänder sig till dig som arbetar med frågor som rör användning av hälsodata och syftar till att göra det lättare att hitta aktuell och kvalitetssäkrad vägledning inom området. Tjänsten länkar direkt till vägledningar hos respektive utfärdande myndighet.

Sök juridisk vägledning

Område: Utgivare:

Visar 65 juridiska vägledningar

Byggblock

En överskådlig sammanställning över de byggblock - eller komponenter, som den digitala infrastrukturen innehåller. Byggblocken kan bestå av tekniska förmågor, tjänster, standardiserade modeller, ramverk och mönster som ska kunna återanvändas vid digitalt informationsutbyte.

Område: Loggning och spårbarhet
Utgivare: Myndigheten för digital förvaltning (DIGG)

[Identitet](#) [Intyg](#) [Metadata](#) [Ombud](#) [Spårbarhet](#) [Säker kommunikation](#)

Etikprövning av forskning på människor

Syftet med denna vägledning är att förklara hur grundläggande forskningsetiska principer tillämpas vid etikprövningen och vad detta innebär för den som planerar eller arbetar med forskning som involverar människor.

Område: Forskning, GDPR, Informationssäkerhet, Sekretess
Utgivare: Etikprövningsmyndigheten

[Behandling av personuppgifter](#) [Biologiska faktorer](#) [Etikprövning](#) [Insamling](#)
[Känsliga personuppgifter](#) [Lagring](#) [Personuppgifter](#) [Personuppgiftsansvarig](#) [Register](#)
[Riskanalys](#) [Samtycke](#) [Vuxna som inte kan samtycka](#)

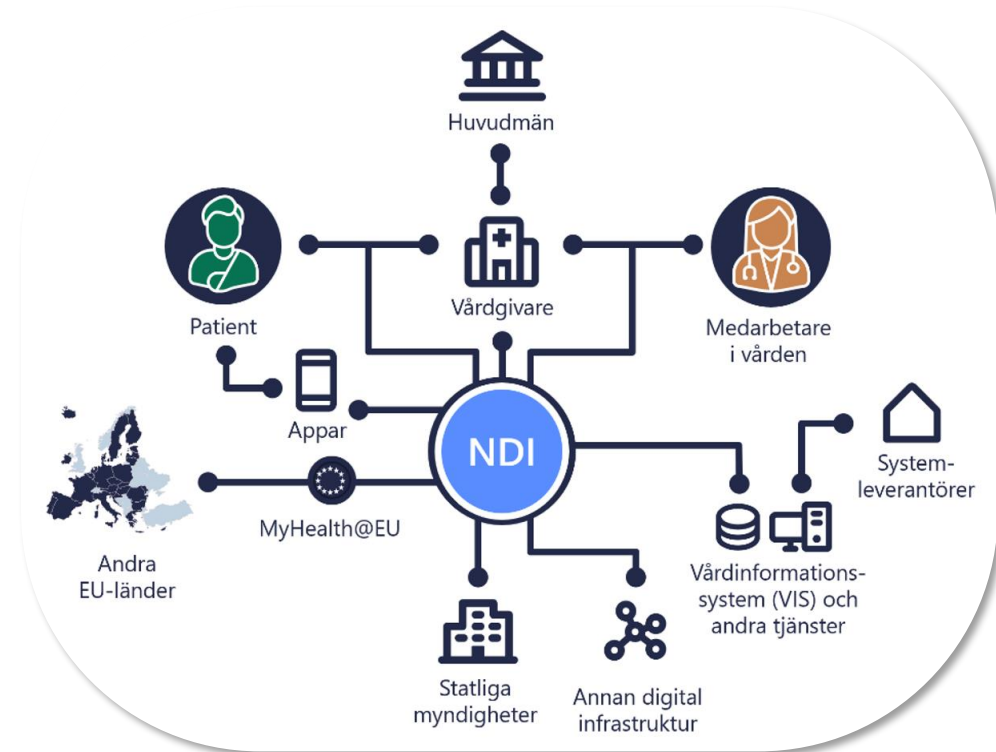
Få mer och svar om personuppgifter i hälsa och sjukvården

E-hälsomyndighetens uppdrag (S2026/00701)

- Fortsätta genomföra och vidareutveckla den nationella digitala infrastrukturen (NDI) för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.
- Etablera och vidareutveckla en robust och säker NDI som skapar förutsättningar att samtliga vårdgivare i Sverige ska kunna dela data med varandra.
- Utveckla, etablera och driftsätta nödvändiga tekniska komponenter i infrastrukturen samt
- Utveckla strukturer för samverkan med berörda aktörer.

Uppdraget omfattar bland annat:

- Fortsätta ge juridiskt stöd och vägledning för användningen av hälsodata



Juridisk vägledning

E-hälsomyndigheten ska:


- Fortsätta att utveckla former för och ta fram vägledning i juridiska frågor inom ramen för myndighetens verksamhetsområde, med fokus på nationell digital infrastruktur och EHDS-förordningen
- Ta fram juridisk vägledning om tillämpning av bestämmelser inom cybersäkerhets- och informationssäkerhetsområdet inom ramen för myndighetens verksamhetsområde.



EHDS och den nationella digitala infrastrukturen är en gemensam uppgift

- Alla aktörer kommer att påverkas. Myndigheter rustar för att möjliggöra omställningen, göra den så enkel som möjligt och realisera nyttorna.
- Samordning och samverkan på olika nivåer och är nyckeln till framgång
- Ett exempel är en samordnad statlig juridisk vägledning.





Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet

Jonna Frenkiel, Rajia Addo & Anders Bäckström

Nationell samverkansstruktur



[Samverkan och samarbete - Samverkan och samarbete](#)

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

Deltagande organisationer

- Läkemedelsverket
- IMY
- Socialstyrelsen
- Region Halland
- Region Jämtland Härjedalen
- Region Kalmar
- Region Stockholm
- Åre kommun
- Göteborg stad
- Hudiksvalls kommun
- Sveriges apoteksförening
- Inera
- SKR
- AI Sweden
- IVO
- Linnéuniversitetet
- Lunds Uni/SweLife
- Svenska Läkarförbundet
- Swedish Medtech
- Tandläkarförbundet
- Vårdförbundet
- Vårdföretagarna
- Vetenskapsrådet

Strategisk myndighetsgrupp

- Gruppering i syfte att konkretisera det fortsatta arbetet med samordnad statlig vägledning inom hälsodataområdet
- Skapa förutsättningar för ökad kvalitet och synergier i vägledningen
- 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
- Vilken myndighet tar fram/beslutar om vägledningen? EHM eller kanalisera till annan som är bättre lämpad

Deltagande myndigheter

- E-hälsomyndigheten
- Socialstyrelsen
- Myndigheten för digital förvaltning (Digg)
- Läke medelsverket
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
- Integritetsskyddsmyndigheten (IMY)
- Försäkringskassan

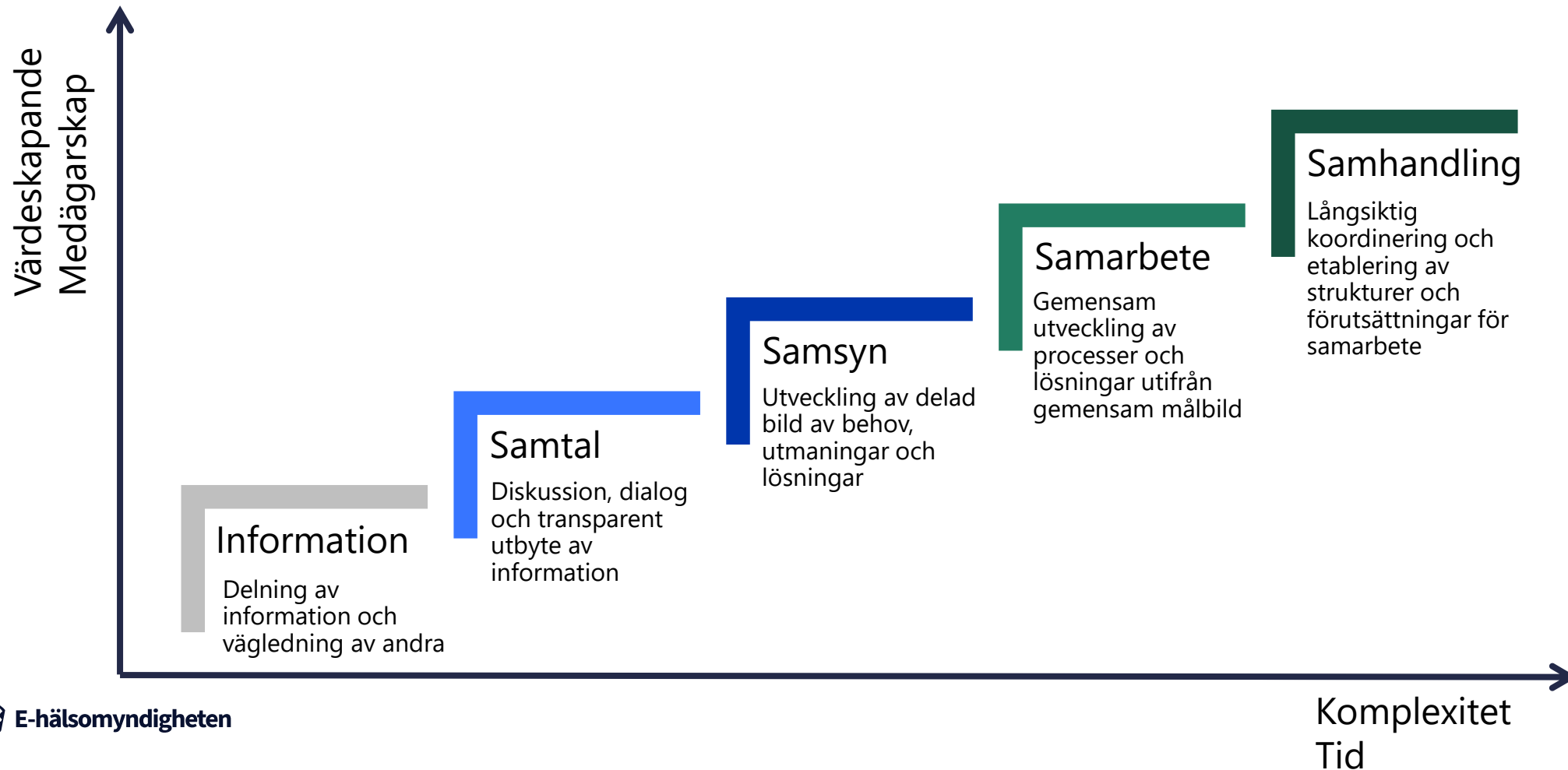
Målbild: vad ska rådet bidra till?

Syfte med diskussionen: skapa underlag för en gemensam bild av vilka effekter rådets arbete ska bidra till.

Diskussion: om rådet fungerar riktigt bra, vilken skillnad har det gjort om två år?



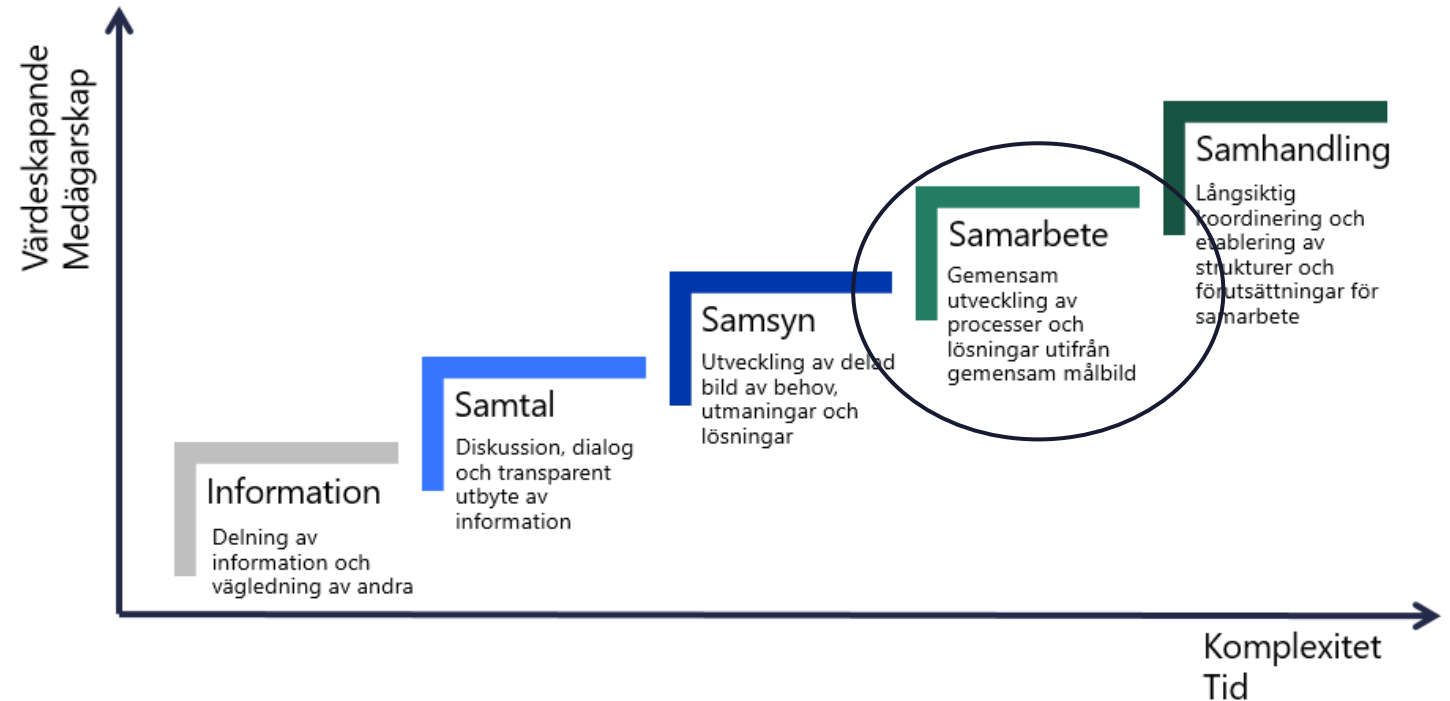
Samverkanstrappan som ram



Vårt förslag

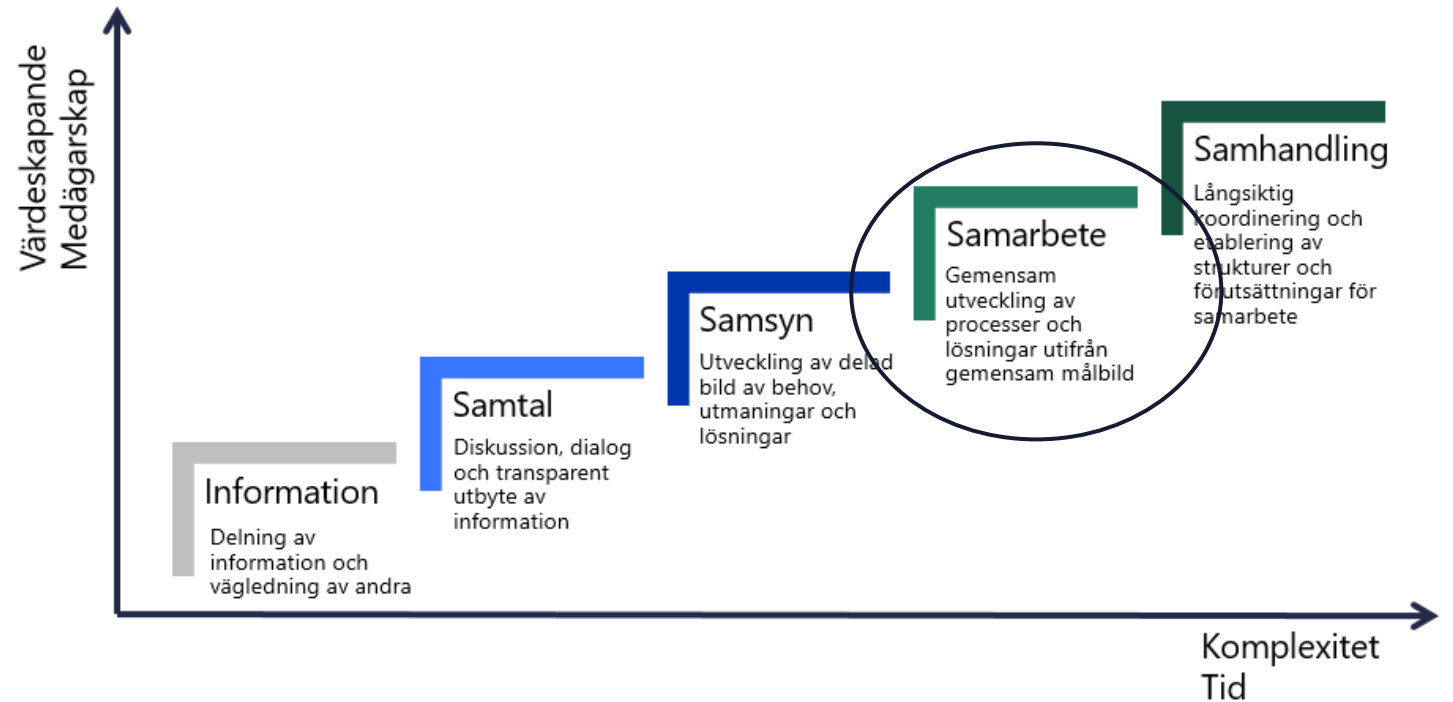
Steg 4: Samarbete

- Sträva efter gemensamma juridiska bedömningar
- Enskilda aktörers arbete räcker inte
- Lägre nivå ger inte rätt effekt, möter inte behovet



Vårt förslag

Diskussion: hur ser du på förslaget om samverkansnivå?





Behov av juridiska vägledningar

Paula Nielsen

Kartläggning av juridiska hinder – områden, behov och insikter som framkommit

Dataskydd, t.ex.

1. Rättslig grund
2. Personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde
3. Lämpliga åtgärder för att skydda uppgifter
4. Registrerades rättigheter
5. Automatiserat beslutsfattande
6. Tredjelandsoverföringar

Användning av viss teknik, t.ex.

7. Molntjänster
8. AI
9. Digitala kommunikationstjänster

Användning av uppgifter för nya ändamål, t.ex.

10. Forskningsändamål
11. Kvalitetsuppföljning

Utlämnande, t.ex.

12. Utlämnade av handlingar
13. Sekretess
14. Fullmakter

Förslag från E-hälsomyndigheten

15. EHDS primäranvändning

16. NLL utlämnande av uppgifter från region



Diskussion

1. Vilka frågeställningar anser ni vara viktiga?
2. Är myndighetens identifierade frågeställningar bra att börja med?

Anteckningarna som gjordes under mötet kommer att publiceras i mötesanteckningarna.





Nästa steg

Maria Jakobsson

Det fortsatta arbetet

- Möten med rådet
 - 9 september - digitalt
 - 19 november - fysiskt
- Möten i den strategiska arbetsgruppen
 - 23 september
- Samverkansyta: [Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet](#)
 - Presentation, mötesanteckningar och annat som berör det gemensamma arbetet
 - Namn och organisation på deltagare
- Information på E-hälsomyndighetens webb och på LinkedIn på gång
- Kontakt: nationellsamordning@ehalsomyndigheten.se



Tack för ert deltagande



E-hälsomyndigheten

