E-hälsomyndigheten

Nationellt råd för juridisk vägledning 19 november

2026-11-20

E-hälsomyndigheten

CHECK-IN

Var befinner du dig just nu, vad kan vara viktigt för oss andra att veta om dig?

På vilket sätt relaterar du till ämnet juridisk vägledning inom hälsodata?

Berätta om den andra!

- Namn
- Yrkestitel
- Organisation
- Vad du tog med dig från pratstunden



Agenda

- Välkomna och incheckning
- Sektorsplanen
- Målbild för rådet
- Lunch 12.00-13.00
- Arbetsgrupper del 1, genomgång och deltagare
- Arbetsgrupper del 2, gruppdiskussioner
- Nästa steg och utcheckning

Tre principer för dagens möte



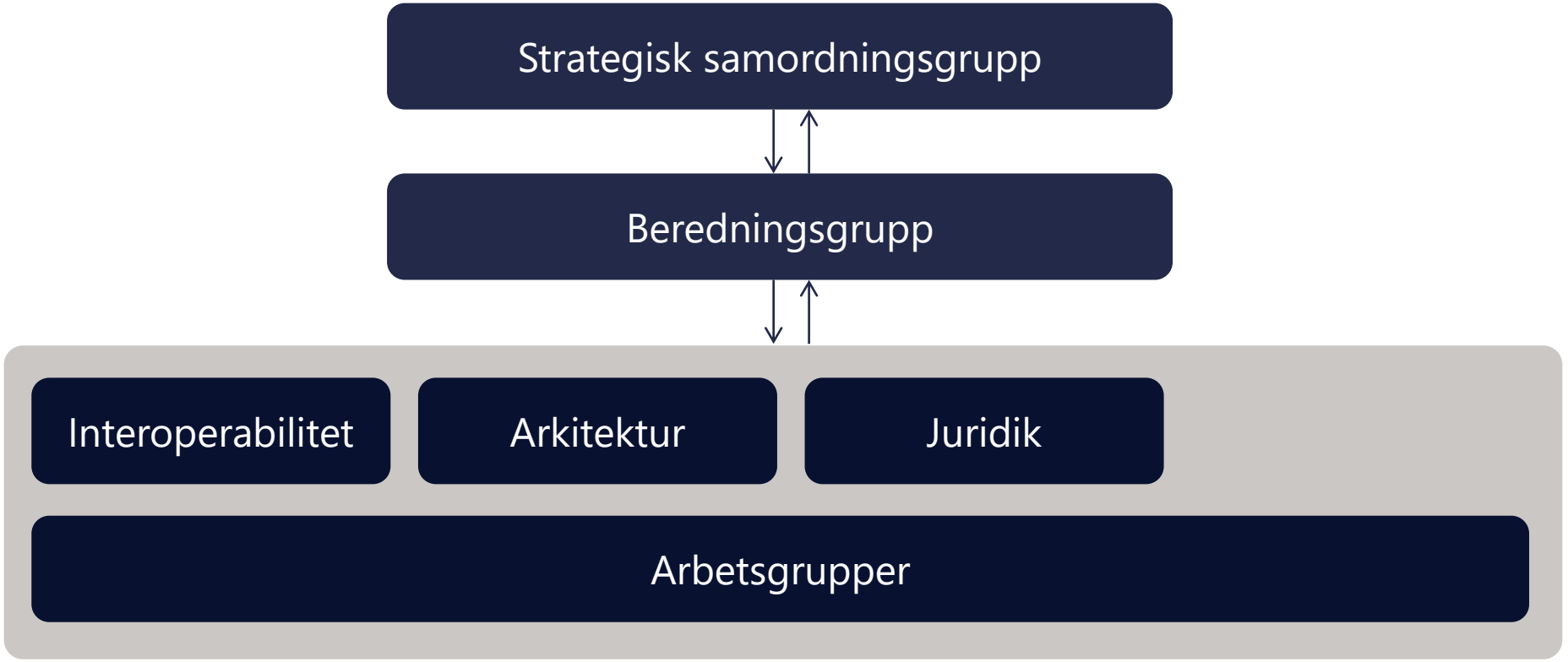
Sektorsplanen

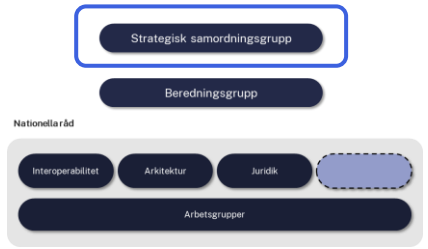
Sofia Sundkvist

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndighetens uppgift

E-hälsomyndigheten ska **samordna det nationella arbetet avseende digitalisering** inom hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och LSS-verksamhet.





Strategiska samordningsgruppen – deltagare

Staten	Huvudmännen	Näringsliv och profession
• E-hälsomyndigheten (GD ordf) • Socialstyrelsen • Läkemedelsverket • Inspektionen för Vård och Omsorg • Myndigheten för digital förvaltning • Försäkringskassan	• Region Jönköping • Västra Götalandsregionen • Region Jämtland-Härjedalen • Region Örebro län • Sveriges Kommuner och Regioner	• Vårdföretagarna • Swedish Medtech • TechSverige • Sveriges Apoteksförening • Läkarförbundet • Vårdförbundet

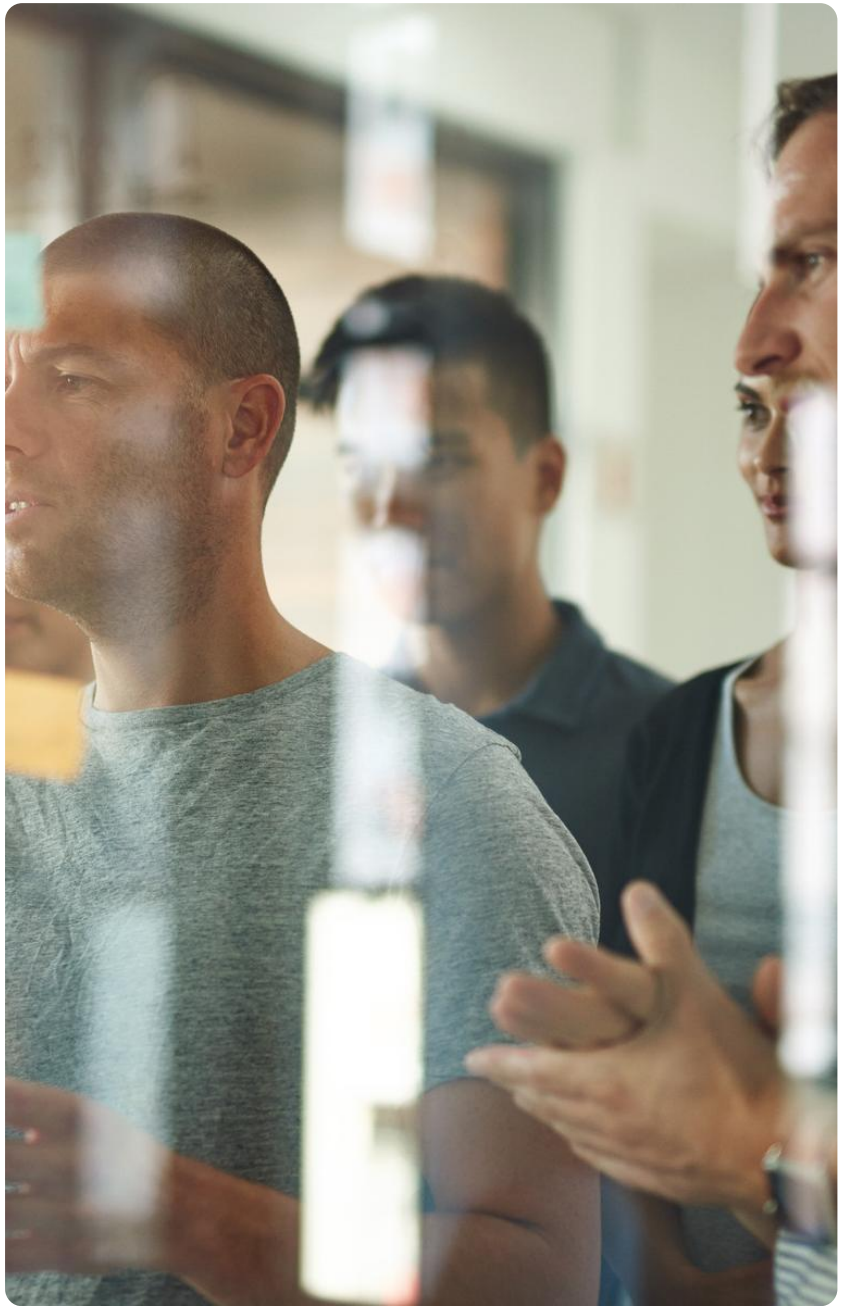


Beredningsgruppen - deltagare

Staten	Huvudmännen	Näringsliv och profession
• E-hälsomyndigheten (leder mötena) • Myndigheten för digital förvaltning • Socialstyrelsen	• Digitaliseringsnätverket, region Kalmar och Uppsala • Hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket, VGR och Region Västmanland • Sveriges Kommuner och Regioner	• Swedish Medtech • Vårdföretagarna • Läkarförbundet

Bakgrund

- Beredningsgruppen är **beredande till strategiska** samordningsgruppen och ska säkra underlag för en långsiktig, hållbar samordning inom sektorn
- Initierade hösten 2025 ett arbete med en visuell plan tänkt att ge stöd i att gemensamt **verka för utvecklingen av digitaliseringen** av sektorn.
- Den strategiska samordningsgruppen ställde sig bakom arbetet och en plan har därefter tagits fram och blivit ”Strategisk plan för digitalisering inom sektorn hälsa, vård och omsorg”. Kort benämnd **Sektorsplanen**.
- Beredningsgruppens ansvar. Hålla sektorsplanen levande genom följa upp, föra dialog kring framdrift och bidra till att identifiera behov av stöd, samverkan och prioritering.



Vad är sektorsplanen?

Sektorsplanen visualiserar strategiska förflyttningar över en flerårsperiod med fokus på digitalisering. Planen ska:

- bidra till **kännedom om viktiga initiativ** i sektorn som påverkar digitaliseringen
- fungera som en arena för **initiativ som har stannat av** eller möter hinder
- bidra till att identifiera områden där det finns **vita fläckar** eller utvecklingsbehov.

Initiativ där sektorns aktörer tillsammans kan åstadkomma större effekt än varje organisation kan göra på egen hand.



Transparens



Tydlighet



Taktning



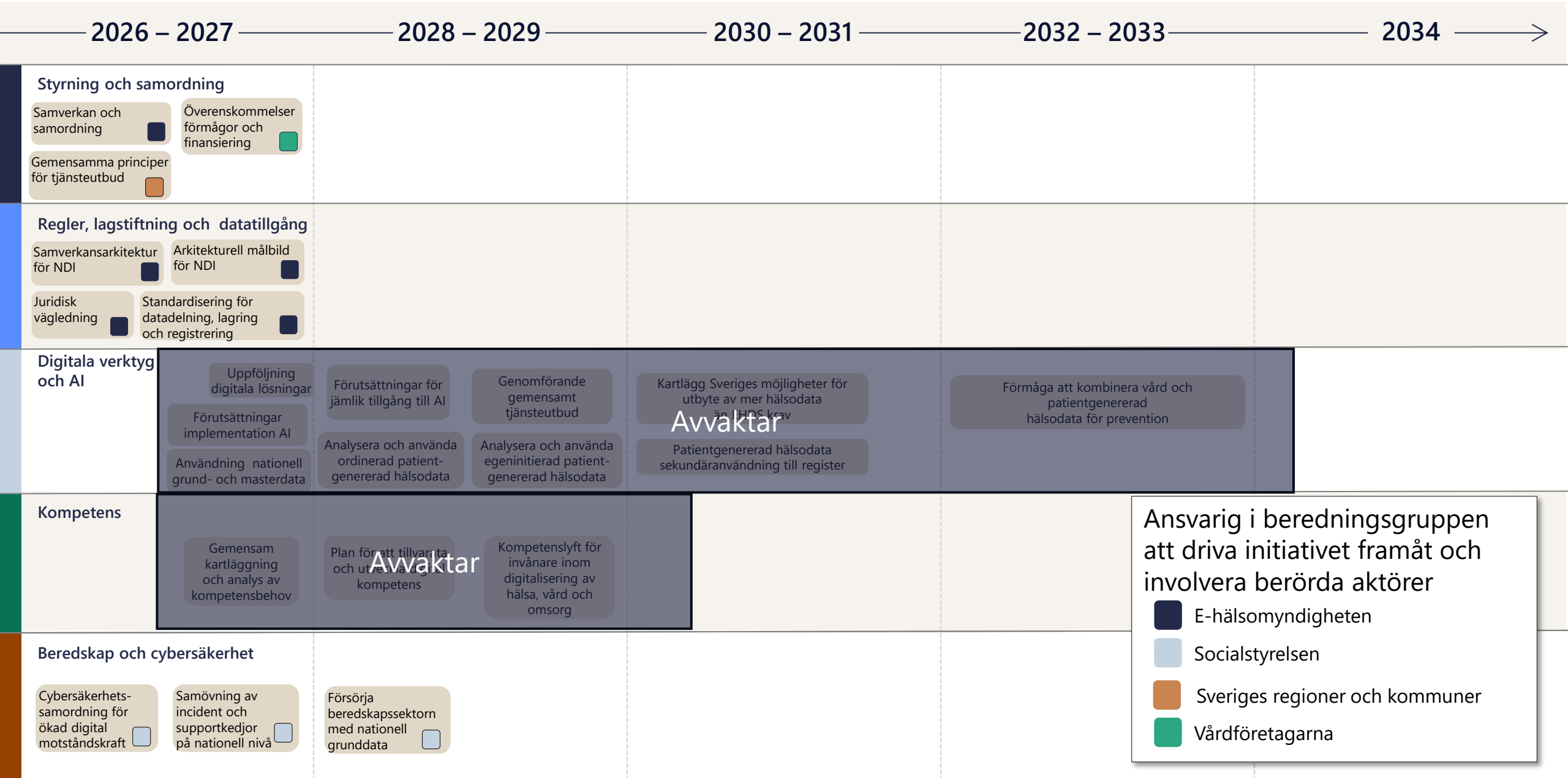
Trygghet

Sektorsplanen

- Strategisk plan för digitalisering inom sektorn hälsa, vård och omsorg
- Utgår ifrån en gemensam målbild och strategiska utvecklingsområden.
- Varje initiativ i planen tillhör ett strategiskt utvecklingsområde och ska bidra till den gemensamma målbilden.



Sektorsplanen för hälsa, vård och omsorg (datum 20260921)



Målbild för rådet

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:** Tina Hård- ordförande, Paula Nielsen, Anders Bäckström, Jonna Frenkiel, Rajia Addo Faddaoui
- **IMY:** Malin Blixt
- **Socialstyrelsen:** Camilla Strandberg, Anne Savolainen
- **IVO:** Sofia Hallquist Björkegren
- **Region Halland:** Johann Schmidinger
- **Region Jämtland Härjedalen:** Sanna Othman
- **Region Kalmar:** Maria Koblanck
- **Region Stockholm:** Diana Färje
- **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
- **Linnéuniversitetet:** Fotios Papadopoulos
- **Lunds Uni/SweLife:** Christian Högberg
- **Swedish Medtech:** Julia Öhman
- **Tandläkarförbundet:** Chaim Zlotnik
- **Vårdförbundet:** Maria Björlin
- **Vårdföretagarna:** Daniel Forslund
- **Vetenskapsrådet:** Henriette Wejdmark

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

Rådets två mål - vår gemensamma riktning

Mål 1

Ökad samsyn, tydlighet och förutsägbarhet i tillämpningen av regelverk inom hälsodataområdet

Rådet ska genom sitt arbete bidra till mer **enhetliga tolkningar** av regelverk och ökad tydlighet och **förutsägbarheten i tillämpningen** av juridiska krav inom hälsodataområdet. Rådet bidrar till att ta fram **underlag till vägledningar som stödjer rättssäker och effektiv tillämpning.**

Mål 2

Stärkt nationell samordning kring juridiska frågor inom hälsodataområdet

Rådet ska bidra till att stärka den **nationella samordningen** mellan relevanta aktörer kring juridiska frågor som påverkar användning, delning och återanvändning av hälsodata. Bland annat genom att **synliggöra och hantera gemensamma hinder**. Det är nödvändigt för att skapa förutsättningar för en nationell digital infrastruktur.

Diskussion: juridiska rådets mål

Pröva och utveckla våra gemensamma mål

30 min

Grupper om 4-5

Underlag för att besluta om målformuleringar

Så arbetar vi – båda mål i alla grupper

10 min

Diskutera mål 1

01 min

Byt mål

10 min

Diskutera mål 2

05 min

Summera- vilka är era huvudsakliga slutsatser?

01 min

Kom tillbaka till mötesrummet

05 min

Dela era slutsatser i helgrupp

Grupperna stannar i samma rum och byter mål efter första rundan.

Diskutera varje mål: tre frågor

1. Relevans och riktning

Fångar målet vad vi vill åstadkomma genom arbetet i juridiska rådet?

2. Tydlighet och användbarhet

Ger formuleringen en begriplig *riktning* för fortsatt arbete?

3. Behov av justering

Vad bör i så fall förtydligas, läggas till eller tas bort?

Dokumentera och återkoppla

Anteckna i mallen:

BEHÅLL

Vad fungerar bra?

JUSTERA

Vad behöver förändras och varför?

FÖRSLAG

Vilken konkret ändring föreslår ni?

Gemensam återkoppling: lyft bara de viktigaste slutsatserna och eventuella skiljelinjer.

Uppsamling i helgrupp

1. Relevans och riktning

Fångar målet vad vi vill åstadkomma genom arbetet i juridiska rådet?

2. Tydlighet och användbarhet

Ger formuleringen en begriplig *riktning* för fortsatt arbete?

3. Behov av justering- ett exempel

Vad bör i så fall förtydligas, läggas till eller tas bort?



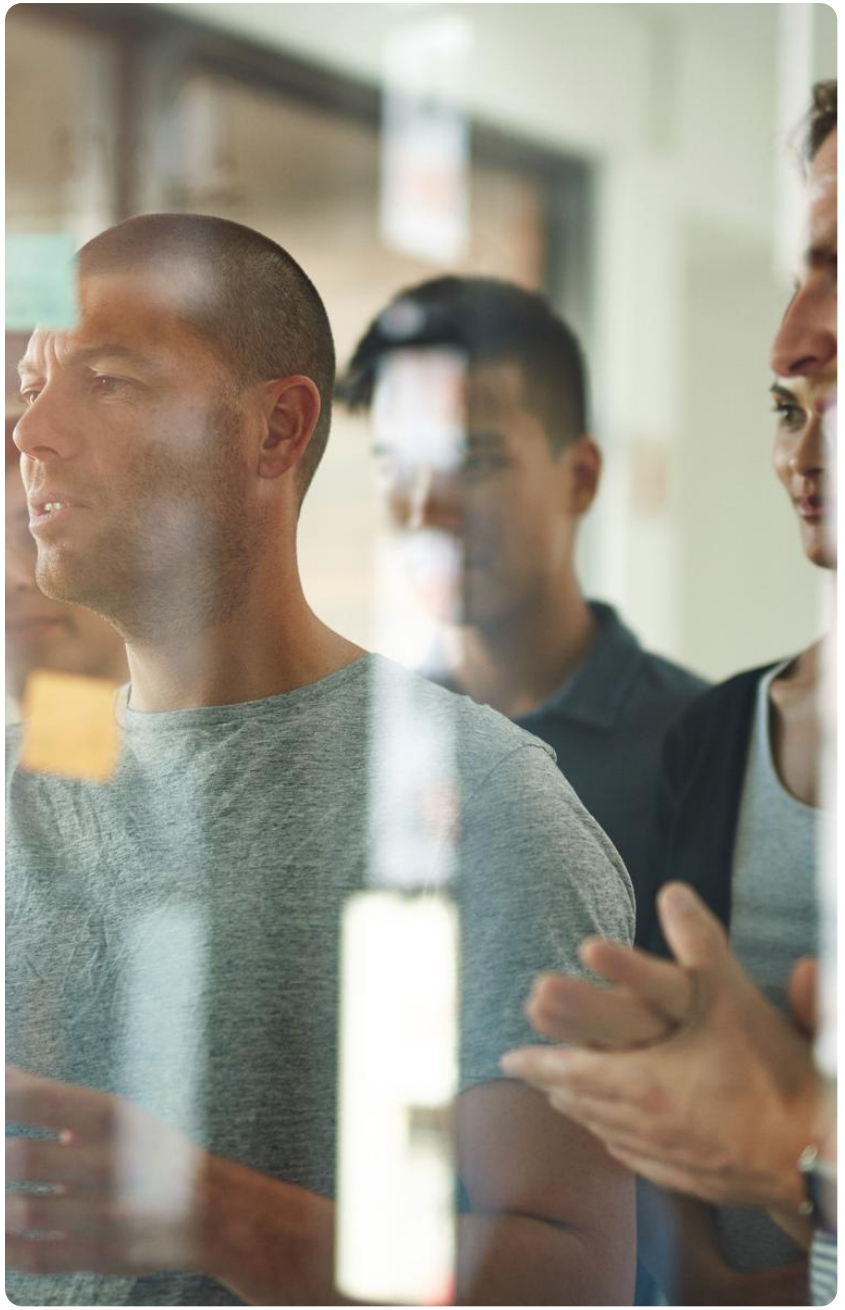

Lunch!
Vi ses 13.00

Arbetsgrupper

Anders Bäckström

Arbetsgrupper genomgång

- Gemensamt ägarskap
    - Uppgift att ”representera hela sektorn”
- EHM representerade
- Olika roller i arbetsgruppen
- Test och utvärdering
- Varför bara två grupper?
- Förväntad leverans



Anmälda: AI som diagnostikstöd

Saknas kompetens/ perspektiv?

Rollen ledare saknas

#	Organisation	Namn	Befattning	Roll i arbetsgruppen	Deltagare i rådet
1	E-hälsomyndigheten	Jenny Carlsson Kraft	Samordnare	Samordnare	Nej
2	E-hälsomyndigheten	TBD	Jurist	Deltagare	?
3	Lunds Uni/SweLife	Christian Högberg	Founder, Improvement Leader & Coach – expertområde hälsodata och federerad analys	Deltagare	Ja
4	Inera	Manólis Nymark	Jurist	Deltagare	Ja
5	Region Skåne	Katarina Kjell	AI strateg	Deltagare	Nej
6	Linnéuniversitetet	Fotios Papadopoulos	Professor	Deltagare	Ja
7	AI Sweden/Lindholmen Science Park	Malin Petrén	Bolagsjurist	Deltagare	Suppleant
8	Tieto	Per Mattsson	VP, Head of AI and Clinical Innovation	Deltagare	Nej (via SwedishMedtech)
9	Cambio Healthcare Systems AB	Oskar Höllgren	Head of Regulatory Compliance	Deltagare	Nej (via SwedishMedtech)
10	Carasent AB	Alma von Homeyee	Legal Council	Deltagare	Nej (via SwedishMedtech)

Anmälda: Cybersäkerhet och informationssäkerhet

Saknas kompetens/ perspektiv?

Rollen samordnare saknas

#	Organisation	Namn	Befattning	Roll i arbetsgruppen	Deltagare i rådet
1	CGM Sweden	Vahagn Avedian	CISO & DPO	Ledare	Nej (via SwedishMedtech)
2	EHM	Anders Bäckström	Jurist	Deltagare	ja
3	EHM	Olle Lindgren	It-säkerhetsansvarig (deltar i uppstart för att precisera frågeställningarna och sätta ramarna för arbetet)	Deltagare vid uppstart	nej
4	Region Halland	Johann Schmidinger	Regionjurist	Deltagare	ja
5	Hudiksvalls kommun	Alexandra Malek	Jurist	Deltagare	ja
6	Göteborg Stad	Christopher Runeberg	Stadsjurist	Deltagare	ja
7	Carasent AB	Cecilia Berg	Information Security Specialist	Deltagare	Nej (via SwedishMedtech)

Gruppdiskussion:

Inspel på arbetsgruppernas uppdragsbeskrivningar

45 min

2 grupper

Underlag för att diskutera uppdragsbeskrivningarna

E-hälsomyndigheten

Så arbetar vi – ni delas in i 2 grupper, totalt 45 min.

03 min

Introduktion och komma på plats

02 min

Utse 1 som leder samtalet och 1 som dokumenterar

35 min

Diskutera uppdrags-beskrivningarna och dokumentera

05 min

Summera - vilka är era huvudsakliga slutsatser?

Stödfrågor till gruppdiskussion: AI som diagnostikstöd

1. Är uppdraget rätt avgränsat?

Är uppdraget tillräckligt tydligt och avgränsat för att arbetsgruppen ska kunna leverera ett användbart underlag till rådet inom utsatt tid?

2. Fångar uppdragsbeskrivningen de viktigaste frågorna?

Speglar de föreslagna frågeställningarna de juridiska utmaningar som sektorn ser kring AI som diagnostikstöd

3. Vad behöver rådet få tillbaka från arbetsgruppen?

Vilket resultat skulle ge störst värde för rådet i det fortsatta arbetet med nationell juridisk vägledning?

Stödfrågor till gruppdiskussion: Cybersäkerhet och informationssäkerhet

1. Är uppdraget rätt avgränsat?

Är uppdraget tillräckligt tydligt och avgränsat för att arbetsgruppen ska kunna leverera ett användbart underlag till rådet inom utsatt tid?

2. Vilka juridiska frågor inom cybersäkerhet och informationssäkerhet är mest angelägna att få nationell vägledning om?

Vilka frågor upplever ni skapar störst osäkerhet eller olika tolkningar vid hantering av hälsodata?

3. Vad behöver rådet få tillbaka från arbetsgruppen?

Vilket resultat skulle ge störst värde för rådet i det fortsatta arbetet med nationell juridisk vägledning?

Indelning för dagens gruppdiskussion

AI som diagnostikstöd, Rum Moderna

#	Organisation	Namn	Anmäld till arbetsgruppen
1	E-hälsomyndigheten	Jenny Carlsson Kraft	Ja
2	E-hälsomyndigheten	My Malm Zetterlund	Nej
3	Lunds Uni/SweLife	Christian Högberg	Ja
4	Inera	Carl Stoltzman	Ja (Manolis)
5	Linnéuniversitetet	Fotios Papadopoulos	Ja
6	AI Sweden	Malin Petrén	Ja
7	IMY	Malin Blixt	Nej
8	Region Jämtland H	Sanna Othman	Nej
9	SKR	Josef Driving	Nej
10	Region Stockholm	Diana Färje	Nej
11	Vårdförbundet	Maria Björlin	Nej
12	Socialstyrelsen	Camilla Strandberg	Nej

Cybersäkerhet och informationssäk., Rum Nordiska

#	Organisation	Namn	Anmäld till arbetsgruppen
1	EHM	Anders Bäckström	Ja
2	Region Halland	Johann Schmidinger	Ja
3	Göteborg Stad	Christopher Runeberg	Ja
4	Socialstyrelsen	Anne Savolainen	Nej
5	Region Kalmar	Maria Koblanck	Nej
6	Åre kommun	Johan Ström	Nej
7	Swedish Medtech	Julia Öhman	Nej
8	Tandläkarförbundet	Chaim Zlotnik	Nej
9	Vårdföretagarna	Daniel Forslund	Nej
10	Vetenskapsrådet	Henriette Wejdmark	Nej

Gemensam återkoppling i helgrupp kl. 14.30

5 min/grupp

1. Ett förslag till förbättring av uppdragsbeskrivningen

2. En fråga som arbetsgruppen särskilt bör prioritera

3. Ett resultat som arbetsgruppen bör leverera till rådet

Fick vi fler deltagare till arbetsgruppen?



Uppstart av arbetsgrupper

- Möte med den strategiska myndighetsgruppen den 4 december
- Ett första möte med arbetsgruppen samordnas av E-hälsomyndigheten – troligen januari
- Arbetsgruppens första uppgift är att slutligt fastställa uppdragsbeskrivningen. Uppdragsbeskrivningen ska godkännas av rådets ordförande.

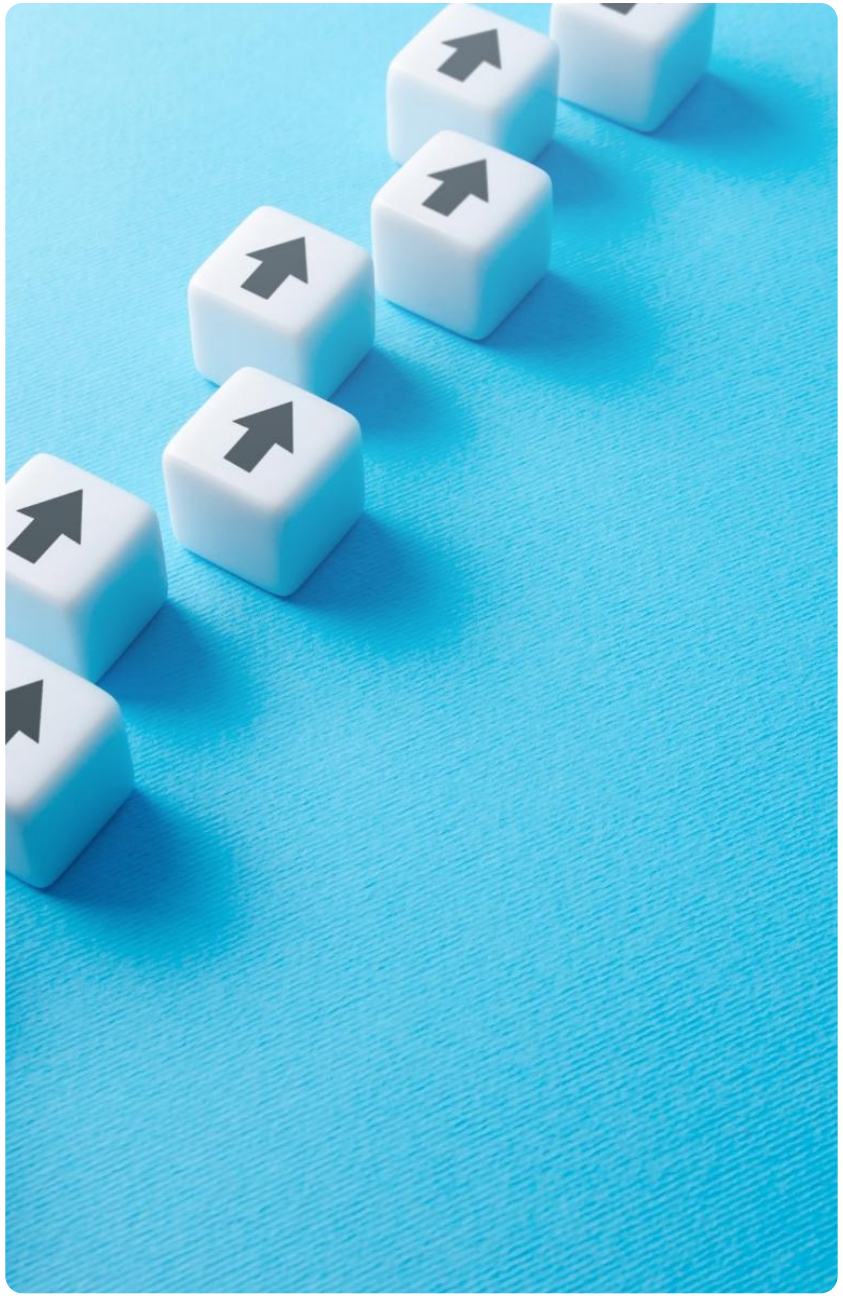


Nästa steg och avslut

Jonna Frenkiel och Tina Hård

Summering

- Möten 2027: 11 februari, 19 maj, 8 september, 24 november
- Samverkansyta: Nationellt råd för juridisk vägledning inom hälsodataområdet
  - Presentation och mötesanteckningar
  - Namn och organisation på deltagare
  - Lista juridiska frågeställningar
  - Arbetsgruppernas arbete
- Skicka in nya frågeställningar via denna länk
- Kontakt: juridiskaradet@ehalsomyndigheten.se



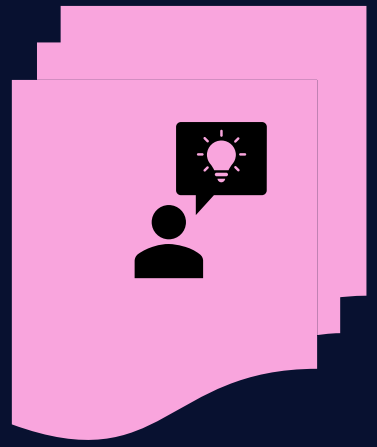
E-hälsomyndigheten

Utvärdering

Fortsätt
det som var bra



Börja
det vi inte gjort men ser behov av



Sluta
det som inte var bra



E-hälsomyndigheten

CHECK-OUT

Vad tar du med dig från dagen?
1-3 ord som du vill förmedla till gruppen.



E-hälsomyndigheten

Tack för idag!



E-hälsomyndigheten