

## Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Region Västerbotten välkomnar utredningen och ställer sig i stort positiv till de lämnade förslagen. Det är angeläget att underlätta forskning, men med skydd av den personliga integriteten. Synpunkter på förslaget om nationellt biobanksregister har lämnats genom remissvar från Biobank Sverige, där Regionalt Biobankscentrum Norra ingår.

Region Västerbotten har i övrigt nedanstående kommentarer.

1. Region Västerbotten är positiv till utredningens fokus på informationssäkerhet, inklusive tekniska åtgärder som avkrävs från huvudmän för forskningsdatabaser. Landstinget är dock frågande till utredningens förslag att skapa nya strukturer kring forskningsdatabaser, då infrastruktur som motsvarar GDPR-krav på informationssäkerhet finns i varje region redan i dag i form av registercentrumorganisationer och registerplattformar.

Det gäller förslag 8.10.3 på sidan 298 "Det ska hos forskningshuvudmannen finnas en organisatorisk enhet som säkerställer informationssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten i forskningsdatabasen. Enheten ska ha till uppgift att genom tekniska och organisatoriska åtgärder skydda enskildas personliga integritet och upprätthålla en tillräcklig säkerhetsnivå för de personuppgifter som behandlas i en forskningsdatabas. Forskningshuvudmannen ska i denna organisatoriska enhet samla sådan kompetens som krävs för att förvalta och använda forskningsdatabasen på ett rättsenligt, effektivt och säkert sätt."

Genom flerårig satsning på kvalitetsregister, har staten och Sveriges Kommuner och Landsting byggt upp en stödstruktur i form av sex registercentrumorganisationer - ett i varje region. Varje registercentrumsorganisation har kompetens inom IT, statistik och stödjer både nationella kvalitetsregister samt andra register och databaser med bl.a. in- och utdatalösningar, säker förvaring och förvaltning av data. Registerplattformar som används av nationella kvalitetsregister för insamling, förvaring och bearbetning av data motsvarar GDPR-krav på datasäkerhet och de krav (inklusive behörighetshantering, inbyggt dataskydd, loggning, m.m.) som utredaren ställer på infrastruktur för forskningsdatabaser.

Offentliga registerplattformar skulle kunna rekommenderas för användning även för forskningsdatabaser.

Registercentrumsorganisationer arbetar nära personuppgiftsombud och jurister i varje region, och stödjer personuppgiftsansvariga myndigheter, kvalitetsregister (registerhållare, kansli, styrgrupp) samt forskare gällande diverse registerfrågor.

Region Västerbotten anser att denna infrastruktur skulle också kunna nyttjas för forskningsdatabaser, förutsatt att finansiering för detta ändamål tillkommer. Detta förefaller vara en mer kostnadseffektiv lösning, jämfört med om varje forskningsdata-

bas ska behöva bygga upp en egen GDPR-säkrad plattform och organisation omkring den med kompetens inom, IT, statistik och juridik.

Dessutom, minst två av Registercentrums organisationer (Norr och VGR) erbjuder tillgång till fjärrskrivbordslösning för säker åtkomst åt data, i likhet med SCBs MONA, som utredningen lyfter upp som ett gott exempel (sid 321).

## 2. Landsting och kommuner som forskningshuvudmän

Region Västerbotten uppmärksammar att utredningen tar upp frågan att landsting och kommuner kan vara forskningshuvudman för en forskningsdatabas. Detta är ett viktigt förtydligande och gäller också de nya regionerna.

Sidan 245 "När det gäller kommuner och landsting kan forskningsuppgiften vara fastställd genom beslut om verksamheten i kommunen som fattats av fullmäktige i enlighet med bestämmelserna i kommunallagen. I sådana beslut bör forskningsuppgiften anges tydligt så att forskningsuppgiften därigenom kan anses vara fastställd i nationell rätt. Om så är fallet kan de tillämpa den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse vid behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas som är nödvändig för att utföra forskningen." samt förslaget 8.8.2.

REGION VÄSTERBOTTEN

Regionstyrelsen



Peter Olofsson  
Ordförande