

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2019-03-11

**Närvarande:** F.d. justitierådet Ella Nyström samt justitieråden Erik Nymansson och Thomas Bull

### **Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken**

Enligt en lagrådsremiss den 21 februari 2019 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
2. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Therese Lundgren, biträdd av kanslirådet Mårten Kristiansen.

Förslagen föranleder följande yttrande av Lagrådet:

Förslaget till lag om ändring i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Rubriken till 5 kap.

Rubriken till 5 kap. lyder "Biobank med prover från nyfödda barn". Ordet "nyfödda" bör utgå eftersom bestämmelserna i kapitlet gäller även vävnadsprover från barn som inte är nyfödda.

5 kap. 2 § och 2 a §

I 2 § 1 anges att vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som avses i 2 a §.

I 2 a § andra stycket anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § 1.

För att tydliggöra att de sjukdomar som omfattas av bestämmelsen i 2 § 1 kommer att meddelas i föreskrifter, bör i den bestämmelsen uttrycket "avses i" ersättas med "anges i föreskrifter meddelade enligt".

2 a § innehåller bemyndiganden. I regel placeras bemyndiganden i slutet av en lag eller i slutet av ett kapitel i en lag. Det finns i detta fall inte anledning att göra undantag från vad som är brukligt.

Lagrådet föreslår därför att bestämmelserna i 2 a § tas in i en ny 8 § och att hänvisningen i 2 § 1 ändras från 2 a § till 8 § andra stycket.

Vidare föreslås att det före 8 § tas in en ny rubrik som ska lyda "Bemyndiganden".

#### 5 kap. 4 §

Hänvisningen till "sådana sjukdomar som avses i 2 a §" bör ändras i enlighet med Lagrådets förslag beträffande motsvarande hänvisning i 2 § 1.

#### 5 kap. 7 §

I tredje stycket anges att om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan, gäller det som sägs i första och andra styckena barnet själv.

Det som bestämmelsen syftar på i de två första styckena är barnets vårdnadshavare, vilket med fördel kan tydliggöras. Tredje stycket bör därför få följande lydelse.

...gäller det som sägs i första och andra styckena om vårdnadshavaren barnet självt.

### Förslaget till lag om ändring i lagen om genetisk integritet m.m.

#### 3 kap. 1 §

Av paragrafen framgår att en genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får inte omfatta någon annan än den som lämnat skriftligt samtycke. Vidare anges att för undersökningar i enlighet med 5 kap. 2 § lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 3 kap. den lagen.

Vilka paragrafer som avses i det 3 kap. som paragrafen hänvisar till bör tydliggöras i författningskommentaren.

Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.