

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2021-03-11

Närvarande: F.d. justitieråden Karin Almgren och Stefan Lindskog
samt justitierådet Petter Asp

Anpassningar till EU:s förordningar om medicinteknik – del 2

Enligt en lagrådsremiss den 25 februari 2021 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,
2. lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,
3. lag om ändring i lagen (2021:000) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter,
4. lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter,

5. lag om ändring i lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter,
6. lag om ändring i lagen (2018:1273) om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
7. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
8. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
9. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
10. lag om ändring i lagen (2018:1092) om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
11. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
12. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
13. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
14. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
15. lag om ändring i lagen (2006:496) om blodsäkerhet,
16. lag om ändring i lagen (2018:1093) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
17. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
18. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
19. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
20. lag om ändring i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll,
21. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
22. lag om ändring i lagen (2018:696) om skatt på vissa nikotinhaltiga produkter,

23. lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel,
24. lag om ändring i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Therese Lundgren och ämnesrådet Helena Santesson Kurti.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter

1 kap. 1 §

Lagen kommer efter den 26 maj 2022 att innehålla kompletterande bestämmelser till två EU-förordningar. I lagen betecknas de förordning (EU) 2017/745 respektive (EU) 2017/746, men i propositionen i övrigt MDR-förordningen respektive IVDR-förordningen efter förordningarnas engelska förkortningar. Ett sätt att göra lagtexten läsvänligare är att även där använda dessa beteckningar. Detta kan ske genom att i första stycket lägga till orden "i denna lag MDR-förordningen". En motsvarande ändring bör göras i den lag om ändring i lagen som träder i kraft den 26 maj 2022 genom att förordning (EU) 2017/746 "döps" till IVDR-förordningen.

2 kap. 1 §

I bestämmelsen anges vem som är lagligen utsedd ställföreträdare för "en försöksperson som inte är beslutskompetent på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat

liknande förhållande”. För att undvika att bestämmelsen språkligt kan läsas så att den tar sikte på personer som är beslutskompetenta på grund av annat än sjukdom, psykisk störning osv., bör orden ”på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande” flyttas upp något, enligt följande:

För en försöksperson som, på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande, inte är beslutskompetent ...

2 kap. 4 §

I andra stycket anges att det följer av förordning (EU) 2017/745 (MDR-förordningen) att en klinisk prövning i vissa fall inte får genomföras, påbörjas eller genomföras med en väsentlig ändring om Etikprövningsmyndigheten vid sin granskning har avgett ett negativt yttrande.

Bestämmelsen synes syfta till att klargöra att det är Etikprövningsmyndigheten som gör den relevanta granskningen, men ger närmast intryck av att reglera tillåtligheten av kliniska prövningar. Behovet av bestämmelsen i nuvarande utformning kan därför ifrågasättas. I huvudsak återges vad som följer av EU-förordningen.

Detta gäller särskilt som bestämmelsen motsatsvis förmedlar intrycket bl.a. av att en klinisk prövning får genomföras med väsentliga ändringar om Etikprövningsmyndigheten har avgett ett positivt yttrande. (Motsvarande problem uppstår inte beträffande den likartade bestämmelsen i 7 kap. 7 § läkemedelslagen, 2015:315, i lydelse enligt SFS 2018:1272, som i stället för att ange att en prövning i vissa fall inte får genomföras anger att tillstånd i vissa fall inte får meddelas enligt de relevanta förordningsbestämmelserna.)

Lagrådet föreslår, mot denna bakgrund, att bestämmelsen antingen byts ut mot en bestämmelse som anger att det är Etikprövningsmyndigheten som gör de relevanta prövningarna enligt EU-förordningen eller omformuleras så att oriktiga motsatsslut förebyggs.

5 kap. 2 §

Av paragrafens första stycke punkt 3 framgår att den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller genomför en klinisk prövning i strid med villkor som anges i beslut döms till böter eller fängelse i högst två år. I författningskommentaren till bestämmelsen utvecklas vilka beslut som avses. Enligt Lagrådets mening måste också i punkten anges vilka beslut som avses.

5 kap. 3 §

Första meningen

Lagrådet noterar att bestämmelsen, samtidigt som den gör det möjligt att döma ut straff för en viss gärning också om den omfattas av ett föreläggande som har förenats med vite (så länge ansökan om utdömande av vite inte har gjorts), inte anger att ett sådant straffrättsligt förfarande hindrar en efterföljande ansökan om utdömande av vite.

Lagrådet är medvetet om att bestämmelser utformade på detta sätt förekommer, men vill i sammanhanget ändå väcka den mer principiella frågan om regleringen inte borde täcka också den sist nämnda situationen.

Lagrådet noterar vidare att bestämmelsen reglerar frågan om när

vite utgör hinder mot utdömande av straff. Med hänsyn till att bestämmelsen motiveras med hänvisning till principen om *ne bis in idem* vore det (jfr NJA 2013 s. 502 p. 67 ff.) mer följdriktigt om den (också) reglerade frågan om när vite utgör hinder mot att ett straffrättsligt förfarande inleds, dvs. att åtal väcks. Motsvarande gäller beträffande andra meningen i 5 kap. 3 §.

Andra meningen

Såvitt gäller relationen mellan straff och sanktionsavgifter följer av den föreslagna lagtexten att det förhållande som spärrar användning av de straffrättsliga reglerna är att en gärning "kan leda till sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 5 §". Regleringen innebär att framtida föreskrifter om sanktionsavgifter helt kommer att spärra användningen av de straffrättsliga reglerna inom föreskrifternas tillämpningsområde, oavsett om frågan om påförande av sanktionsavgiften har aktualiserats eller inte. Man kan uttrycka det så att regleringssättet i praktiken innebär en avkriminalisering inom det område som, enligt de föreskrifter som regeringen meddelar (jfr den föreslagna 5 kap. 5 §), träffas av sanktionsavgifter.

Valet av regleringssätt motiveras inte närmare, vare sig i lagrådsremissen (jfr s. 301 och 312 f.) eller i den bakomliggande departementspromemorian (jfr s. 367 f.).

Dylika regler förekommer förvisso redan i dag. I de fall där frågan har varit föremål för någon analys av betydelse har emellertid reglerna om sanktionsavgifternas företräde antingen begränsats till att gälla bötesbrott (se prop. 2017/18:165 s. 58 ff. angående regleringen i livsmedelslagen, 2006:804, och lagen, 2006:805, om foder och animaliska biprodukter), gällt överträdelser som normalt bestraffas med normerade böter (se SOU 2007:20 s. 114 f. och prop.

2007/08:107 s. 23 f. angående regleringen i fiskelagen, 1993:787) eller så har det redan i förarbetena gjorts klart att systemet med sanktionsavgifter ska träffa en viss typ av mindre allvarliga överträdelser (jfr Ds 2015:15 s. 33 f. och prop. 2015/16:118 s. 23 f. angående lagen, 1994:1709, om EG:s förordningar om den gemensamma fiskeripolitiken). (Jfr dock även prop. 2015/16:116 s. 16 angående lagen, 1992:1512, om elektromagnetisk kompatibilitet där en motsvarande reglering föreslogs och senare infördes utan någon mer utförlig motivering.)

Det bör mot bakgrund av det nu sagda övervägas om regleringssättet är ändamålsenligt i detta sammanhang. Det gäller inte minst som en av de straffbestämmelser som kan komma att spärras har en straffskala som sträcker sig ända upp till fängelse i två år. (Det kan förtjäna att framhållas att det område där det kan meddelas föreskrifter om att sanktionsavgifter får tas ut i flera delar avser just sådana överträdelser som faller under den straffbestämmelse som har den strängare straffskalan, se den föreslagna 5 kap. 5 § 2 och 3.)

På ett generellt plan kan också noteras att regleringssättet synes kunna leda till tillämpningsproblem. Bl.a. kan ifrågasättas om det är lämpligt att bygga upp regelverket så att den som har att använda de straffrättsliga reglerna – t.ex. en åklagare men också domstolen om åtal väcks – innan de straffrättsliga reglerna kan tillämpas, först måste ta ställning till omfattningen av ett annat regelverk som ska tillämpas av andra (nämligen regelverket avseende sanktionsavgifter). Jfr i sammanhanget Högsta domstolens uttalanden om en likartad situation, när det finns en s.k. konkurrensklausul som ger en straffbestämmelse företräde framför en annan, i NJA 2016 s. 129 p. 5 ff.

Lagrådet föreslår därför att det i den fortsatta beredningen noga övervägs om regleringssättet är lämpligt att använda i detta sammanhang eller om det finns anledning att utforma regleringen på annat sätt, t.ex. så att användningen av de straffrättsliga reglerna spärras först när ett beslut om påförande av sanktionsavgift har fattats i det enskilda fallet. De fördelar som kan vara förenade med sanktionsavgift som påföljd framför straff bör kunna vinnas genom en koordinerad informell handläggning.

5 kap. 6 och 8 §§

I remissen föreslås att en sanktionsavgift på som högst 100 000 000 kronor ska få tas ut vid överträdelse av vissa artiklar i förordningen. Av 6 § framgår att avgiftens storlek ska bestämmas med hänsyn till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser. Paragrafen kompletteras i 8 § med bestämmelser som ger möjlighet att sätta ned sanktionsavgiften helt eller delvis om överträdelsen är ringa eller ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut avgiften.

Av remissen framgår att även andra förhållanden än de som anges i 6 § ska vägas in när sanktionsavgiftens storlek bestäms. Där anges (s. 309) att för att avgifterna ska vara proportionella, rättvisa och handlingsdirigerande bör den ekonomiska förmågan hos den som ska påföras en avgift kunna beaktas och avgiften differentieras utifrån årsomsättning eller liknande kriterier. Den föreslagna lydelsen av paragrafen ger enligt Lagrådets mening knappast utrymme för att också beakta den ekonomiska förmågan hos verksamhetsutövaren när avgiften bestäms. Detta skulle i och för sig kunna avhjälpas genom att det i paragrafen kommer till uttryck att verksamhets-

utövarens finansiella ställning också ska beaktas. Även andra förhållanden kan emellertid behöva vägas in vid bedömningen av sanktionens storlek. Lagrådet förordar därför att orden "och omständigheterna i övrigt" läggs till i den första meningen i den föreslagna 5 kap. 6 §.

5 kap. 6 och 8 §§ är delvis överlappande eftersom överträdelsens allvar ska beaktas såväl när avgiften bestäms enligt 6 § som vid bedömningen av om det finns grund för nedsättning enligt 8 § på grund av att överträdelsen är ringa. Även det förhållandet att överträdelsen är ursäktlig kan och bör i första hand beaktas enligt 6 §. Enligt Lagrådets uppfattning bör därför 8 § tas bort och ersättas med ett nytt andra stycke i 6 §, där det klargörs dels att sanktionsavgift inte behöver beslutas om överträdelsen är ringa eller ursäktlig, dels att sanktionsavgift inte ska beslutas om det skulle vara oskäligt att ta ut avgiften. Vid oskälighetsbedömningen bör hänsyn kunna tas till även andra förhållanden än sådana som har samband med själva överträdelsen. Paragrafen skulle då få följande lydelse:

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar, betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser och omständigheterna i övrigt. Sanktionsavgiften ska bestämmas till högst 100 000 000 kronor. För en statlig myndighet, en region eller en kommun ska dock sanktionsavgiften bestämmas till högst 10 000 000 kronor.

Den beslutande myndigheten får avstå från att besluta om sanktionsavgift om överträdelsen är ringa eller ursäktlig. Om det skulle vara oskäligt att ta ut avgiften ska sanktionsavgift inte beslutas.

5 kap. 7 §

Också vad gäller denna bestämmelse kan den mer principiella fråga som Lagrådet väckt i anslutning till 5 kap. 3 § första meningen ställas.

5 kap. 11 §

För att undvika att sista ledet i andra stycket upprepas i tredje stycket och få bestämmelserna i en bättre kronologisk ordning bör paragrafen formuleras på följande sätt:

En sanktionsavgift ska betalas till den myndighet som regeringen bestämmer inom 30 dagar från det att beslutet om att ta ut avgiften har fått laga kraft eller inom den längre tid som anges i beslutet.

Om sanktionsavgiften inte betalas inom den tid som anges i första stycket, ska myndigheten lämna den obetalda avgiften för indrivning. Bestämmelser om indrivning finns i lagen (1993:891) om indrivning av statliga fordringar m.m. Verkställighet får ske enligt utsökningsbalken.

Sanktionsavgiften ska tillfalla staten.

5 kap. 12 §

Paragrafen har uppenbarligen av förbiseende fått ett felaktigt innehåll. Lagrådet föreslår följande formulering:

En sanktionsavgift faller bort i den utsträckning verkställighet inte har skett inom fem år från det att beslutet fick laga kraft.

Övergångsbestämmelserna punkt 19

För att övergångsbestämmelsen inte ska få en vidare innebörd än vad som är avsikten bör den ges följande lydelse:

Bestämmelserna om tillsyn, straff, förverkande, tystnadsplikt och avgifter i den upphävda lagen ska fortsätta att gälla i de avseenden och så länge som bestämmelser i den lagen ska tillämpas.

Lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter

5 §

Enligt paragrafen ska resultatet av en etisk granskning av en ansökan redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten. Myndighetens yttrande är i dessa ärenden inte ett "delbeslut" i Läkemedelsverkets prövning utan ett slutligt beslut som kan överklagas. Lagrådet har visserligen förståelse för ambitionen att i ordvalen lägga sig nära förordningens uttryckssätt. Lagtextens ordalydelse bör dock på ett tydligare sätt ge uttryck för den faktiska innebörden. Formuleringen av paragrafen bör därför bli föremål för ytterligare överväganden i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor

24 a §

Formuleringen av paragrafen bör bli föremål för ytterligare överväganden, se ovan 5 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.