

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2022-05-18

Närvarande: F.d. justitieråden Martin Borgeke och Mari Andersson samt justitierådet Petter Asp

En ny biobankslag

Enligt en lagrådsremiss den 13 april 2022 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. biobankslag,
2. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
3. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
4. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),
5. lag om ändring i patientlagen (2014:821).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Malin Porse, biträdd av kanslirådet Mårten Kristiansen och departementssekreteraren Elin Paulsson.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till biobankslag

Lagrådsremissen innehåller bl.a. ett förslag till en ny biobankslag, som avses ersätta den nu gällande lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Den föreslagna lagen skiljer sig på flera sätt från den nuvarande. En av de viktigare förändringarna som görs är att samtycke till att samla in prover för provgivarens vård eller behandling inte ska krävas om patienten har samtyckt till vård och behandling enligt patientlagen eller tandvårdslagen.

Enligt Lagrådets mening behöver lagtextförslagen i remissen justeras i ett flertal hänseenden i en kommande proposition. Även författningskommentaren måste bli föremål för en rad förbättringar. Lagrådet har emellertid inte sett som sin uppgift att mera fullständigt gå in på hur texten bör utformas i olika delar. Dock kommer Lagrådet i det följande att ta upp några av de frågeställningar som bör tas om hand i det fortsatta beredningsarbetet.

Om en överarbetning av texterna sker i linje med Lagrådets synpunkter ser Lagrådet inte något hinder mot att förslaget i remissen leder till lagstiftning.

1 kap. 2 §

Paragrafen innehåller definitioner avseende olika uttryck som används i lagen.

Det framstår för Lagrådet som oklart vad som blir konsekvenserna av det förhållandet att biobanker som innehas av en fysisk person faller utanför definitionen av biobanker. Även om lagens tillämpningsområde inte styrs av huruvida det är fråga om en biobank i formell mening, så är åtskilliga bestämmelser knutna till biobanker (jfr bl.a. 2 kap. 5 § om tillåtna ändamål), vilket kan ha betydelse för bl.a. frågor om tillsyn och straffansvar. Problematiken, som har kopplingar

till frågan om lagens tillämpningsområde (jfr Lagrådets synpunkter på 1 kap. 3 §), bör övervägas närmare i den fortsatta beredningen av förslagen.

1 kap. 3 §

I paragrafen regleras lagens tillämpningsområde. Detta knyts till att identifierbara prover samlas in, bevaras eller används för vissa ändamål.

Lagrådet vill här väcka frågan om hur det i paragrafen angivna tillämpningsområdet går ihop med definitionen av biobanker, som förutsätter att huvudmannen är en juridisk person. Även definitionen av en provsamling förutsätter att det är fråga om en biobank i lagens mening, vilket också i sin tur förutsätter att huvudmannen är en juridisk person. Regleringen synes leda till att vissa bestämmelser blir tillämpliga generellt, medan andra förutsätter att det är fråga om en biobank enligt lagen. (Jfr vad som redan har sagts under 1 kap. 2 §.)

Bestämmelsen i 1 kap. 5 § skulle t.ex. vara tillämplig oberoende av om det är fråga om en biobank, medan åtskilliga andra bestämmelser är tillämpliga bara i relation till biobanker. Lagstiftningsmetodiken aktualiserar åtskilliga frågor, bl.a. därför att det framstår som närmast slumpmässigt huruvida en viss bestämmelse innehåller ordet biobank eller ej.

Om lagen – såsom denna paragraf anger – ska tillämpas på en mängd prover av olika slag så måste det noga övervägas hur detta ska åstadkommas. Med en sådan utgångspunkt finns det också anledning att påpeka att lagens rubrik blir missvisande.

Andra frågor som väcks av paragrafen är om man bör kunna undvika en tillämpning av regleringen genom att behandla enbart icke-identifierbara prover eller genom att bevara prover för olika icke-

godtagbara syften samt huruvida det är genomtänkt vad detta kan få för konsekvenser.

1 kap. 5 §

Denna paragraf (liksom 1 kap. 6 §) bör inledas med orden "Lagen ska inte heller tillämpas på" så att inledningarna till 1 kap. 4, 5 och 6 §§ hänger ihop.

Med den i lagrådsremissen föreslagna lydelsen kommer proven att omfattas av lagen fram till dess att de förstörs. Som Lagrådet har förstått är det inte meningen. Saken bör redas ut i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

1 kap. 7 §

Paragrafen reglerar förhållandet till annan dataskyddslagstiftning.

Det har tidigare funnits en uppfattning om att den regel om relationen till annan lagstiftning som finns i nuvarande biobankslag (se 1 kap. 4 § tredje stycket) – och som innebär att reglerna om PKU-register har företräde framför bestämmelser i annan lag – hindrar bl.a. att PKU-prover tas i beslag med stöd av rättegångsbalken (jfr t.ex. SOU 2018:4 s. 407), låt vara att det också har framhållits att bestämmelsen inte nödvändigtvis har denna innebörd (jfr rättsfallet "Biobanken" NJA 2018 s. 852 p. 29). När man nu förändrar de regler som rör förhållandet till annan lagstiftning utan att ta med den särskilda bestämmelsen om PKU-registrets företräde finns det anledning att överväga, om detta har några konsekvenser för tillämpligheten av annan lagstiftning, t.ex. rättegångsbalken.

1 kap. 8 §

Av paragrafen följer att vissa uppgifter som någon har fått tillgång till i enskild verksamhet med en inrättad biobank inte får röjas eller utnyttjas. Av remissen framgår emellertid inte vad som gäller för andra uppgifter som kommer fram i en sådan enskild närings-

verksamhet. Är det fritt fram att röja dessa uppgifter eller finns det någon annan lagstiftning som reglerar detta? Frågan bör behandlas i den fortsatta beredningen av förslaget.

2 kap. 1 §

I paragrafen anges att en biobank inrättas genom att huvudmannen för en biobank beslutar om detta. Bestämmelsen förefaller gå i cirkel eftersom en huvudman för en biobank är en juridisk person som innehar en biobank. Det förutsätts alltså att någon har en biobank för att en biobank ska kunna inrättas av denne. Det är möjligt att det är en framkomlig väg att tydligt göra skillnad mellan att inneha en biobank och att inrätta en biobank. Ett annat sätt att undvika att regleringen går runt är att vrida litet på den:

En biobank inrättas av en juridisk person. Denne blir sedan dess huvudman.

2 kap. 5 §

I paragrafen anges för vilka ändamål prov får samlas in, bevaras och användas. I andra stycket punkten 3 anges ändamålet "för att utreda patientskador enligt patientskadelagen". Ordet patientskada används emellertid inte i den lagen. Lagrådet föreslår därför att man också här i biobankslagen använder ordet skador (se t.ex. 3 § patientskadelagen). Se i detta avseende även 5 kap. 9 § och 7 kap. 2 § i förslaget.

2 kap. 8 §

Av paragrafen framgår vad som ska anges i en anmälan av ett beslut att inrätta en biobank. Det framstår som lämpligt att i en bestämmelse av detta slag föreskriva att anmälan ska innehålla uppgift också om vem som är biobankens huvudman.

2 kap. 9 §

Paragrafen består av en mening som reglerar hur prover i en biobank ska förvaras. Meningen har en konstruktion som skaver från språklig synpunkt. Det gäller oberoende av att den finns redan i dag. Ett alternativ är att skriva följande.

Prover i en biobank ska förvaras så att de inte riskerar att förstöras. Det ska också tillses att obehöriga inte får tillgång till dem.

4 kap. 1 §

Av lagtexten i andra stycket följer att ett krav på samtycke gäller om inte annat följer av kapitlet eller av annan författning. Lagrådet vill väcka frågan om hur hänvisningen till andra författningar går ihop med vad som sägs i allmänmotiveringen, där det anges att bestämmelser i förordningar och myndighetsföreskrifter inte ska ha företräde framför den nya biobankslagens bestämmelser om information och samtycke.

Lagrådet vill också ta upp problemet hur den första meningen i andra stycket förhåller sig till 13 § etikprovninglagen (se även Lagrådets kommentar till 4 kap. 8 §). Båda lagarna ger – såvitt gäller forskning – annan lagstiftning företräde. Detta måste redas ut i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

I andra meningen i andra stycket hänvisas till situationer när ett prov från ett barn får samlas in, bevaras och användas utan vårdnadshavarens samtycke. Meningen är att detta ska föra läsaren av lagtexten till 4 kap. 4 §. Att lagtexten har denna innebörd är svårt att förstå vid en läsning av densamma. Härtill kommer att lagtextens formulering täcker också de fall då barnet har uppnått sådan ålder och mognad att det är barnet som ska lämna samtycke. Utformningen av paragrafen måste därför ses över.

I paragrafen regleras "användning" av prover bara i sista meningen i andra stycket, dvs. "användning" regleras inte i första stycket. Samtidigt följer av 4 kap. 13 § att ett samtycke till användning ska

kunna återkallas. Detta leder till en situation där samtycke till användning ska kunna återkallas samtidigt som ingen paragraf anger att samtycke till användning fordras. En möjlig väg ut ur detta dilemma är att i lagtexten ange att ett samtycke till bevarande ska anses innefatta samtycke till användning om inte annat uttryckligen sägs.

Lagrådet noterar slutligen att det är lite underligt att frågan om information regleras i 4 kap. 1 § som rör samtycke och inte i 2 § som handlar om just information. Möjligen bör det som avser information flyttas över till 2 § eller så kan andra stycket brytas ut till en särskild paragraf efter 1 och 2 §§.

4 kap. 2 §

Lagrådet noterar här att "användning" inte finns med i den inledande texten i paragrafen, men väl i punkt 4. Detta problem löses om Lagrådets förslag avseende 4 kap. 1 § följs.

4 kap. 3 §

Paragrafen syftar till att klargöra att vårdnadshavaren i vissa fall, bl.a. när det gäller lämnande av samtycke och mottagande av information, är i barnets ställe. Bestämmelsen har emellertid konstruerats på ett sätt som leder fel: det föreskrivs att kapitlet i vissa fall ska gälla barnets vårdnadshavare i stället för barnet. Om man på föreskrivet sätt läser in vårdnadshavaren i stället för barnet blir det i många paragrafer fråga om underhållning snarare än juridik. Den bakomliggande tanken behöver alltså uttryckas på annat sätt. Paragrafen skulle kunna formuleras exempelvis enligt följande.

Om provgivaren är ett barn ska information lämnas till barnets vårdnadshavare om inte barnet har uppnått sådan ålder och mognad att barnet själv kan ta ställning till den fråga som informationen gäller. Det är också vårdnadshavaren som kan lämna samtycke i dessa fall.

4 kap. 4 §

I denna paragraf, liksom i flera andra paragrafer i kapitlet, talas om "frågan", utan att det sägs vilken fråga som avses. Någon form av angivelse av vilken fråga det handlar om bör infogas i bestämmelserna.

4 kap. 6 §

I paragrafen anges att samtycke inte krävs för att samla in och bevara ett prov för provgivarens vård eller behandling om provgivaren har samtyckt till vård eller behandling eller till tandvård och fått viss information. Lagrådet vill här inledningsvis väcka frågan om paragrafen innebär att proverna också, utan ytterligare samtycke, får *användas* för framtida vård och behandling av provgivaren.

Oavsett om rätten att använda provet anses följa av 4 kap. 6 § eller av andra paragrafer (jfr vad som har sagts om frånvaron av en reglering i anslutning till 4 kap. 1 § av samtycke till användning) vill Lagrådet ifrågasätta om det inte ska krävas något slags koppling mellan den vård eller behandling som samtycket avser och den framtida vården eller behandlingen. Det kan t.ex. diskuteras om ett prov som har lämnats i ett visst medicinskt sammanhang, t.ex. vid tandvård, utan vidare kan användas för all patientens framtida vård.

4 kap. 7 §

I paragrafen regleras den situationen att provgivaren på grund av vissa förhållanden, bl.a. psykisk störning, inte kan ta ställning till frågan om "hanteringen" av provet. Frågan om hur bestämmelsen förhåller sig till regleringen avseende barn berörs emellertid varken i lagtexten eller på något annat ställe i remissen. Saken måste klargöras i den fortsatta beredningen av förslaget.

4 kap. 8 §

Här vill Lagrådet återkomma till relationen till annan lagstiftning (se Lagrådets synpunkter på 4 kap. 1 §). I författningskommentaren anges nämligen att lagen inte innebär någon begränsning av möjligheten att med stöd av andra lagar "oaktat om de är subsidiära eller inte" använda prover som omfattas av lagen för andra ändamål. Åter gäller att relationen mellan den föreslagna lagen och annan lagstiftning är svårbedömd och måste övervägas eller åtminstone beskrivas tydligare.

4 kap. 12 §

Paragrafen reglerar vad som gäller i fall av återkallelse av ett samtycke, men innehåller inte något krav på dokumentation. Det framstår inte som självklart att det i fall av återkallelse inte ska fordras någon dokumentation (jfr det krav på dokumentation som uppställs i 4 kap. 13 §). Om en återkallelse sker kommer ju frågan om huruvida så har skett antagligen att aktualiseras först en tid senare – t.ex. när det kommer fram att ett prov inte har förstörts eller avidentifierats på föreskrivet sätt – varvid dokumentation kring samtyckesfrågan kan bli betydelsefull.

4 kap. 13 §

Av paragrafen följer att man efter ett lämnat samtycke kan inskränka användningen av ett prov till ett eller flera ändamål. Det saknas emellertid en regel om att man redan i samband med samtycket kan inskränka användningen för olika ändamål. Om det är tänkt att 4 kap. 13 § ska användas för detta ändamål bör det åtminstone komma till tydligt uttryck i författningskommentaren. Bättre vore emellertid att utforma lagtexten på ett sätt som täcker också initiala inskränkningar i fråga om samtycket.

5 kap. 1 §

I paragrafen regleras på vilka sätt ett prov ur en biobank får göras tillgängligt. I lagtexten används orden "någon utanför biobanken". Ordet "någon" för tankarna till en fysisk person, men proven får göras tillgängliga endast för juridiska personer (se andra stycket). Kanske kan man stryka hela uttrycket "någon utanför biobanken".

I punkten 2 används uttrycket "det skickas för en viss åtgärd". I kapitlet finns några paragrafer som handlar om att prov får "skickas för att en viss åtgärd ska utföras". Denna något längre lokution bör användas redan här i 1 § och dessutom i alla de kommande paragraferna för att sambandet mellan dem ska framgå tydligare (se 5 kap. 7–9 §§).

Rubrikerna före 5 kap. 10 § respektive 5 kap. 11 §

Rubrikerna är skrivna i fet stil på samma nivå som rubriken före 5 kap. 7 §. Bestämmelserna i 10 och 11 §§ innehåller emellertid ytterligare krav för tillgängliggörande som går utöver de som regleras i 7–9 §§. Rubrikerna före 10 och 11 §§ bör därför ligga på en "lägre nivå" och skrivas med kursiverad stil. Detta innebär att det krävs en ny underrubrik före 7 §.

Ett ytterligare sätt att markera hur paragraferna förhåller sig till varandra – som för övrigt kan användas tillsammans med nya underrubriker – kan vara att i inledningen av lagtexten i 10 och 11 §§ lägga till att detta är ytterligare krav.

5 kap. 11 §

I paragrafens första och andra stycken anges vissa specifika förutsättningar för att prover ska få skickas till Rättsmedicinalverket eller Polismyndigheten för identifiering av avlidna personer. I tredje stycket finns en regel om att ett prov ur en biobank inte får användas till att identifiera avlidna personer i andra fall. Detta tredje stycke

passar inte in i regleringen här i 5 kap. Eventuellt skulle bestämmelsen kunna placeras i 2 kap. 5 § som ett andra stycke.

5 kap. 12 §

Paragrafen reglerar överlåtelse av biobanker. Enligt regleringen får en biobank överlåtas endast till en svensk juridisk person. Lagrådet undrar hur detta går ihop med den grundläggande regleringen om vem som kan vara huvudman för en biobank. Det synes inte finnas något hinder mot att en utländsk juridisk person har en biobank, men däremot ett hinder mot att överlåta en biobank till en utländsk juridisk person. Hur går detta ihop?

6 kap. 1 §

Lagrådet vill i anslutning till paragrafen väcka frågan, om det inte borde finnas någon reglering av vad som ska hända med proverna vid nedläggning av en biobank eller en provsamling.

7 kap.

I övrigt i lagen regleras hur humanbiologiskt material får samlas in, bevaras och användas (se t.ex. 1 kap. 1 §). I detta kapitel används i stället orden ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över prover. I 7 kap. 2 § finns dock ordet bevaras med och i 2 och 5 §§ förekommer ordet användas. Det vore värdefullt med en mer enhetlig terminologi.

8 kap. 1 §

Enligt punkt 2 är det straffbart att inte göra en anmälan enligt 2 kap. 8 §. Anmälningsskyldigheten åvilar den juridiska personen, men straffbar kan bara en individ vara. Det bör utvecklas hur detta är tänkt att förstås.

Mer generellt kan frågan väckas, om det inte borde finnas en bestämmelse som tar sikte på det fallet att någon skapar en

”biobank” utan att följa lagens regler (t.ex. om en anställd på ett sjukhus skapar en samling av prover helt på egen hand).

8 kap. 2 §

Paragrafen innehåller en allmän regel om skadestånd vid hantering av prov i strid med lagen. I 2002 års lag fanns en jämkningsregel. En sådan förs inte in i den nya lagen. Lagrådet vill ifrågasätta om detta, som det sägs i remissen, verkligen medför att de allmänna jämkningsreglerna i skadeståndslagen inte ska tillämpas. Det är möjligt att det förhåller sig så, men det framstår inte alls som självklart. Frågan bör behandlas i en kommande proposition.

8 kap. 6 §

I paragrafen regleras bl.a. frågan om åtalsanmälan. Enligt lagtexten ska en anmälan till åtal göras om ”det behövs”. Ordvalet framstår, också om det förekommer redan i dag, som mindre lyckat och man frågar sig vad texten betyder. Ska en behovsprövning ske och ur vilken synvinkel ska den i så fall göras? Vill man ha en generell anmälningsplikt vid misstanke om brott bör man skriva på annat sätt, vilket för övrigt görs i annan lagstiftning.

8 kap. 7 §

I paragrafen finns vissa överklagandebestämmelser. Som Förvaltningsrätten i Stockholm har påpekat är det oklart vad som gäller för möjligheten att överklaga andra beslut enligt lagen än de som har fattats av Inspektionen för vård och omsorg. Det bör framgå i en kommande proposition.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.