

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2023-01-24

Närvarande: Justitierådet Mahmut Baran, f.d. justitierådet Mari Andersson och justitierådet Stefan Reimer

Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material

Enligt en lagrådsremiss den 22 december 2022 har regeringen (Justitiedepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material,
2. lag om ändring i lagen (1991:1137) om rättspsykiatrisk undersökning,
3. lag om ändring i lagen (1991:2041) om särskild personutredning i brottmål, m.m.,

4. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400),

5. lag om ändring i biobankslagen (2023:000).

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Jenny Fryxell, biträdd av kanslirådet Peter Munck.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Förslaget till lag om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material

Inledning

Den nya lagen ska reglera Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. Med humanbiologiskt material avses mänskligt biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa eller ett foster.

Förslaget i lagrådsremissen bygger på ett lagförslag som presenterades i betänkandet Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet (SOU 2017:80). I betänkandets förslag finns – till skillnad från förslaget i lagrådsremissen – en definition av uttrycket ”hantering av humanbiologiskt material”, 1 § sista stycket. Med sådan hantering avses där bevarande, utlämnande och förstöring av prov som utgör humanbiologiskt material. Där föreslås vidare att det införs en bestämmelse som upplyser om att det i andra författningar regleras när Rättsmedicinalverket får ta emot, ta, undersöka och analysera prov av humanbiologiskt material, 2 §. Därutöver innehåller förslaget en regel som anger att Rättsmedicinalverket får bevara, undersöka och analysera prover av humanbiologiskt material för systematisk utvärdering, utveckling och säkring av kvaliteten, utbildning i undersökningsverksamheten samt forskning inom

Rättsmedicinalverket (hantering för vissa ändamål), 6 §. I betänkandets lagförslag avgränsas alltså genom de nu nämnda bestämmelserna tillämpningsområdet för Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material.

Lagrådsremissens förslag innehåller inte någon definition av vad som avses med hantering av humanbiologiskt material. Det innebär att lagen ska gälla vid all hantering av humanbiologiskt material. Tillämpningsområdet är alltså inte begränsat till att gälla hantering endast i form av bevarande, utlämnande och förstöring av prov. Se även författningskommentaren till 1 § i det remitterade förslaget där det anges att lagen omfattar alla åtgärder som vidtas med humanbiologiskt material, dvs. utöver de i betänkandet föreslagna åtgärderna också t.ex. tagande, mottagande och undersökning av sådant material.

Skälet till denna utvidgning av lagens tillämpningsområde har angetts vara att ordet hantering – som används också i betänkandet – i allmänt språkbruk har en avsevärt vidare innebörd och att en definition också innebär att lagens tillämpningsområde avgränsas på ett sätt som inte avspeglar lagens innehåll eftersom den innehåller den ovan nämnda regeln om Rättsmedicinalverkets undersökning för vissa ändamål.

I betänkandet anges att en bestämmelse av grundläggande betydelse för en lag om hantering av humanbiologiskt material vid Rättsmedicinalverket är hur den närmare avgränsningen av lagens tillämpningsområde ska regleras (se s. 220). Vidare anges att tagande av prover och genomförande av analyser av humanbiologiskt material regleras i annan lagstiftning samt att den lagstiftning som föreskriver i vilka situationer, i vilken omfattning och på vilket sätt Rättsmedicinalverket får ta emot prover för

undersökning eller ta egna prover för analys är ändamålsenligt utformad.

Däremot saknas, enligt utredningen, i allt väsentligt bestämmelser som reglerar under vilka förutsättningar Rättsmedicinalverket får bevara prover av humanbiologiskt material, i vilka situationer verket kan lämna ut sådant material och vad som ska gälla för förstöring av prover av materialet när det inte längre finns något behov av att bevara proverna. Betänkandets förslag syftar till att åtgärda denna brist i lagstiftningen. Den hantering av humanbiologiskt material som avses i lagen (förutom för vissa ändamål) har därför begränsats till bevarande, utlämnande och förstöring (se s. 221).

Av lagrådsremissen framgår inte att remissinstanserna har varit kritiska till den avgränsning av lagens tillämpningsområde som föreslås i betänkandet eller att de har haft önskemål om att lagen ska utvidgas till att omfatta också regler om att ta eller ta emot prover eller hur dessa får undersökas. Det framgår tvärtom av lagrådsremissens allmänmotivering att remissinstanserna tillstyrker betänkandets förslag i den delen eller inte har någon invändning mot det.

Det kan vidare tilläggas att det i lagrådsremissen inte har redogjorts för om utvidgningen innebär någon ändring av tillämpningsområdet för lagens övriga paragrafer, och, i så fall, på vilket sätt. Det har heller inte föreslagits att det ska tas in några regler som tar sikte på hanteringsformerna ta eller ta emot prover eller att undersöka och analysera dessa. Den föreslagna lagen innehåller – utöver den regel om hantering för vissa ändamål som beskrivits ovan – alltså inte några sådana regler.

Lagrådet har därför svårt att förstå varför man inte har behållit den avgränsning som föreslagits i betänkandet och som remissinstanserna inte har haft några invändningar mot.

1 §

I paragrafen regleras i vilka situationer lagen gäller, se ovan under rubriken Inledning. Med anledning av vad som angetts där förordar Lagrådet att tillämpningsområdet begränsas i linje med förslaget i betänkandet. Paragrafens första två stycken kan då utformas t.ex. på följande sätt:

Denna lag gäller vid hantering i form av bevarande, utlämnande och förstöring av humanbiologiskt material i Rättsmedicinalverkets verksamhet. I 5 § finns bestämmelser om att Rättsmedicinalverket utöver sådan hantering också får undersöka humanbiologiskt material för vissa särskilda ändamål.

Lagen gäller även vid sådan hantering av material som undersöks i syfte att fastställa om det är humanbiologiskt eller inte.

Lagrådet har också noterat att det i betänkandet anges (avsnitt 8.3.4) att det förekommer att de personer som vistas vid en rättspsykiatrisk enhet för att genomgå en undersökning behöver psykiatrisk eller somatisk vård. Vidare anförs att i sådana situationer får Rättsmedicinalverket betraktas som vårdgivare och de prov som eventuellt tas på en enskild i dessa vårdssituationer regleras av hälso- och sjukvårdslagstiftningen.

I lagrådsremissens allmänmotivering beskrivs kortfattat det rättsliga stödet på det rättspsykiatriska verksamhetsområdet. Hanteringen av humanbiologiskt material i sådana vårdssituationer inom ramen för det föreslagna regelverket har däremot inte kommenterats i lagrådsremissen. Till skillnad från i betänkandet har det i lagrådsremissen föreslagits att det i den nya biobankslagen ska tas in en bestämmelse om att biobankslagen inte ska tillämpas på humanbiologiskt material som omfattas av den nu aktuella lagen om

Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. Om man vill att prov som har tagits i dessa vårdssituationer inte ska omfattas av den nu aktuella lagen utan av hälso- och sjukvårdslagstiftningen och biobankslagen bör dessa prov undantas här i 1 §, t.ex. i ett nytt sista stycke. Frågan bör redas ut i det kommande lagstiftningsarbetet.

I paragrafen har även tagits in en bestämmelse som är en definition av humanbiologiskt material. Definitionen är alltså placerad bland reglerna om lagens tillämpningsområde. Lagrådet anser att det lämpar sig bättre om definitionen tas in i en egen paragraf, närmast efter denna paragraf, 2 §. Godtas förslaget måste efterföljande paragrafer numreras om.

2 §

I paragrafen finns bestämmelsen som upplyser om att det även finns regler i andra författningar om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. Den lyder enligt följande.

Bestämmelser om när Rättsmedicinalverket får hantera humanbiologiskt material finns, förutom i denna lag, också i andra författningar.

Betänkandets motsvarighet är utformad i linje med dess förslag till avgränsning av lagens tillämpningsområde enligt följande.

Bestämmelser om när Rättsmedicinalverket får ta emot, ta, undersöka och analysera prov av humanbiologiskt material regleras, förutom i 6 §, också i andra författningar.

Om Lagrådets förslag till lagens tillämpningsområde godtas förordar Lagrådet att denna paragraf får en lydelse som mer överensstämmer med betänkandets förslag. Detta för att tydliggöra att reglerna om att ta material och hur detta material får undersökas inte finns i denna lag utan i andra författningar.

Av lagrådsremissen kan utläsas att hantering av humanbiologiskt material som följer av den nu föreslagna lagen helt eller delvis kan vara reglerad i annan författning. Tanken torde vara att motsvarande bestämmelser i andra författningar, med undantag för biobankslagen (2023:000), då ska tillämpas i stället för bestämmelserna i denna lag. Den föreslagna lagen ska alltså bara reglera sådan hantering som för närvarande är oreglerad (se t.ex. s. 18 i allmänmotiveringen).

Av 1 § sista stycket denna lag framgår vidare att lagen inte gäller vid hantering av prover som har tagits för dna-analys i syfte att dna-profilen ska registreras i Rättsmedicinalverkets elimineringsdatabas. Vid sådan hantering gäller i stället lagen (2020:422) om Rättsmedicinalverkets elimineringsdatabas.

Det anförda innebär att det finns risk för regelkonflikter mellan bestämmelserna i denna lag och andra författningar som reglerar hanteringen av humanbiologiskt material än de två ovan angivna, nämligen biobankslagen och elimineringsdatabaslagen. Eventuella sådana konflikter som kan ge upphov till tillämpningsproblem kan undanröjas om 2 § kompletteras med en bestämmelse som ger företräde för bestämmelser i annan författning framför bestämmelserna i denna lag.

Mot bakgrund av det sagda föreslår Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse.

Bestämmelser om när Rättsmedicinalverket får ta emot, ta och undersöka prov av humanbiologiskt material finns i andra författningar.

Av 1 kap. 5 a § biobankslagen (2023:000) följer att den lagen inte ska tillämpas på humanbiologiskt material som omfattas av denna lag.

Om en annan lag än biobankslagen eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från denna lag, tillämpas den bestämmelsen.

Lagrådets förslag till denna paragraf innebär att lagen inte kommer att gälla hantering av humanbiologiskt material som omfattas av

tillämpningsområdet för lagen (2020:422) om Rättsmedicinalverkets elimineringsdatabas i den utsträckning den sistnämnda lagen innehåller avvikande bestämmelser. Mot denna bakgrund kan sista stycket i 1 § utgå.

3 §

I paragrafen regleras frågan om betydelsen av den enskildes inställning till hantering av humanbiologiskt material. Materialet får, enligt bestämmelsen, hanteras med stöd av lagen eller anslutande föreskrifter även om hanteringen strider mot inställningen hos provgivaren. Undantag görs för sådan hantering som följer av 4 §.

I författningskommentaren anges att regeln innebär att materialet t.ex. får bevaras, lämnas ut och förstöras utan krav på samtycke. Det finns inget som tyder på att paragrafen ska omfatta också hanteringsformerna ta och undersöka prover – annat än undersöka för vissa ändamål enligt 5 § – utan där hänvisas till regleringar i andra författningar.

Genom den utvidgning som föreslås i lagrådsremissen av lagens tillämpningsområde enligt 1 § till att också omfatta att ta och ta emot prover och undersöka dessa kommer emellertid möjligheten att hantera humanbiologiskt material utan samtycke att utvidgas på ett sätt som inte diskuteras i lagrådsremissen och sannolikt inte är avsett. Utvidgningen leder också till en olöst konkurrens med andra författningar som kan innehålla bestämmelser om betydelsen av samtycke för tagande av prover och undersökning av dessa.

Lagrådets förslag till 1 § innebär att tillämpningsområdet för denna bestämmelse inte utvidgas till annan hantering av humanbiologiskt material än bevarande, utlämnande och förstöring samt hantering för vissa ändamål som följer av 5 §. Vad som ska gälla bör redas ut i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

4 §

I paragrafens första stycke regleras frågan om samtycke till hantering av humanbiologiskt material när Rättsmedicinalverket åtagit sig att utföra ett uppdrag på begäran av en enskild. Av andra stycket följer att första stycket inte är tillämpligt på uppdrag inom ramen för enskilt bedriven verksamhet.

Rättsmedicinalverkets hantering i dessa situationer bygger på frivillighet, dvs. att den som frivilligt lämnar sitt material får anses ha samtyckt till att Rättsmedicinalverket hanterar materialet på sätt som följer av uppdraget. Detta noteras såväl i betänkandet som i lagrådsremissen. I lagrådsremissens författningskommentar anges att kravet på samtycke gäller vid all hantering av humanbiologiskt material, inklusive den undersökning av materialet som uppdraget avser. Om avsikten är att kravet på samtycke för undersökning av materialet ska omfattas av detta stycke eller om det får anses omfattas av att någon frivilligt lämnar materialet är dock oklart. Det bör utvecklas närmare i den kommande propositionen vilken eller vilka former av hantering som ska omfattas av bestämmelsen i denna paragraf respektive som är en följd av uppdraget.

5 §

I paragrafen regleras att Rättsmedicinalverket, utöver sådan hantering som regleras i andra författningar, får bevara och undersöka humanbiologiskt material för vissa ändamål. Det handlar bl.a. om kvalitetssäkring, utbildning och forskning inom Rättsmedicinalverket. Området är i dag oreglerat.

Lagrådet noterar att det av förslaget – i motsats till motsvarande reglering i betänkandets förslag – inte klart framgår att tillämpningsområdet för paragrafen är begränsat till Rättsmedicinalverkets verksamhet. Att så är fallet bör, enligt

Lagrådets mening, klart framgå av lagtexten eller åtminstone av författningskommentaren.

När det gäller hantering för ändamålet forskning noterar Lagrådet att det i betänkandets förslag krävs att forskningen har prövats och godkänts vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Denna förutsättning har tagits bort i lagrådsremissens förslag. Detta motiveras med att i de fall ett godkännande enligt etikprövningslagen behövs följer kravet redan av den lagen. För att undvika dubbelreglering togs kravet bort. Lagrådet efterlyser dock ett resonemang om i vilka fall det inte krävs ett godkännande och vad som då ska gälla.

Enligt förslaget till paragrafens ingress får Rättsmedicinalverket, utöver sådan hantering ”som regleras” i andra författningar, hantera material för vissa ändamål.

Tanken torde inte vara att det krävs att regleringen i den andra författningen är uttrycklig. Det torde vara tillräckligt att det av den aktuella regleringen framgår att materialet hanteras i den andra författningen. Lagrådet föreslår därför att ingressen ges följande lydelse.

Rättsmedicinalverket får, utöver sådan hantering som följer av andra författningar, bevara och undersöka humanbiologiskt material för följande ändamål:

6 §

I paragrafen finns bestämmelser om att Rättsmedicinalverket får lämna ut humanbiologiskt material i vissa uppräknade situationer.

Som Riksdagens ombudsmän anger i sitt yttrande regleras ett antal komplexa frågeställningar där tungt vägande intressen står emot varandra och bl.a. aktualiseras regeringsformens grundläggande

bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. Enligt 2 kap. 6 § regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot påtvingat kroppsligt ingrepp och dessutom skyddad mot bl.a. betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Sådana rättigheter får begränsas genom lag för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle, men begränsningen får aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den (2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen).

Enligt flera av de lagar som avses i 2 § i det nu remitterade lagförslaget och som redovisas i författningskommentaren till den får material tas och undersökas utan samtycke av provgivaren. Enligt 3 § får materialet hanteras även om hanteringen strider mot inställningen hos den från vilken materialet har tagits. Vidare har den enskilde inte heller rätt att begära att få materialet förstört. I många fall saknas också regler om att provgivaren ska få information om vad som kan komma att ske med materialet, en frågeställning som inte har berörts i lagrådsremissen.

Den föreslagna lagen innehåller inte några uttryckliga regler om vad som gäller vid utlämnande i fråga om samtycke, aidentifiering av material och information till den från vilken materialet har tagits. När det gäller utlämnande för forskning kan det dock sägas att det indirekt framgår av andra stycket i denna paragraf att det i vissa fall krävs samtycke eftersom forskning, såvitt gäller studier på biologiskt material i vissa fall, förutsätter godkännande enligt etikprövningslagen.

Som jämförelse kan nämnas att i den föreslagna biobankslagen finns ett antal bestämmelser som ger ett skydd för den personliga integriteten, t.ex. om information och samtycke vid utlämnande till

annat land samt avidentifiering och kodning av materialet vid tillgängliggörande (se avsnitt 8 och 9 i prop. 2021/22:257). Några sådana frågeställningar har inte behandlats i lagrådsremissen.

Det kan vidare tilläggas att situationerna när utlämnande får ske har utvidgats i förhållande till förslaget i betänkandet. Materialet ska, enligt betänkandets förslag, få lämnas ut för en extern undersökning på begäran av åklagare eller allmän domstol med anledning av en förundersökning eller annars i ett brottmål. Det har i lagrådsremissen utvidgats till ett utlämnande på begäran av en allmän domstol, en åklagare, Polismyndigheten eller Säkerhetspolisen. Ett exempel som nämns för utvidgningen är Polismyndighetens behov av humanbiologiskt material för träning av tjänstehundar. Det anges i remissens allmänmotivering att bestämmelsen inte bör vara begränsad till utlämnande för vissa ändamål.

När det gäller forskning har tillämpningsändamålet i förhållande till betänkandets förslag utvidgats så att det omfattar också forskning som inte kräver etikprövning.

I lagrådsremissen föreslås – till skillnad från i betänkandet – även en ventil som innebär att utlämnande får ske ”om det annars finns synnerliga skäl”. När det gäller denna punkt anges att det bör ställas höga krav för att materialet ska få lämnas ut. Ett exempel som nämns är att det i sällsynta fall kan bli aktuellt att lämna ut materialet för begravningsändamål på begäran av en anhörig till en avliden.

Beredningsunderlag för de ovannämnda utvidgningarna saknas, liksom synpunkter från remissinstanserna som kan motivera de föreslagna utvidgningarna.

Lagrådet anser att det är viktigt att värna den personliga integriteten och att frågeställningarna är otillräckligt belysta redan i betänkandet. Om förslaget till paragrafen, i de delar det har utvidgats i förhållande

till betänkandets förslag, ska läggas fram i en kommande proposition, bör dessa frågor övervägas ytterligare och behandlas utförligt för att det ska gå att bedöma om den avvägning mellan ändamålet för utlämnandet och skyddet för den personliga integriteten är rimlig. Bäst vore naturligtvis att lyfta ut de delarna och bereda dem på vanligt sätt.

9 §

Enligt paragrafen får beslut enligt denna lag inte överklagas. I remissens allmänmotivering anges att regeringen bedömer att lagen inte ger upphov till några sådana rättigheter eller skyldigheter som medför en rätt till domstolsprövning enligt den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen).

I 6 § första stycket 7 införs en ventil som innebär att Rättsmedicinalverket får lämna ut humanbiologiskt material om det annars finns synnerliga skäl. Av remissens allmänmotivering framgår att en enskild kan vara part i ett ärende om utlämnande enligt denna punkt, t.ex. en anhörig som för begravningsändamål inkommer med en begäran om utlämnande. Det bör i det fortsatta lagstiftningsarbetet övervägas om detta innebär att ett beslut om avslag på en begäran enligt denna punkt i vissa fall ändå inte ger upphov till en rätt att överklaga beslutet.

10 §

I paragrafen har det tagits in ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om bevarande och förstöring av humanbiologiskt material. Lagrådet instämmer i att sådana regler lämpligen kan ges i föreskrifter på lägre nivå.

Lagrådet kan dock notera att det – förutom regeln om bevarande i 5 § avseende vissa speciella situationer – saknas generella regler i lagen om att Rättsmedicinalverket får bevara eller förstöra materialet. Sådana regler bör föras in i lagen, eftersom regleringen av dessa former av hantering är själva syftet med lagen. Regler om bevarande och förstörande kan lämpligen placeras tidigt i lagen, men de kan placeras också i anslutning till delegeringen av föreskrifträtten här i 10 §.

I vissa av de författningar som avses i 2 § – där det finns bestämmelser om att Rättsmedicinalverket får hantera alternativt ta emot, ta och undersöka prover – finns det också bestämmelser med begränsningar i rätten att bevara prover eller särskilda bestämmelser om förstöring av prover inom en viss tid [se t.ex. 5 kap. 8 och 9 §§ lag (2018:1693) om polisens behandling av personuppgifter inom brottsdatalagens område]. Det bör framgå av den nu aktuella paragrafen eller författningskommentaren till den att sådana begränsningar finns och att möjligheten att meddela föreskrifter begränsas av dessa lagar.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.