

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-02-12

Närvarande: F.d. justitierådet Nina Pripp, justitierådet Marianne Lundius och regeringsrådet Karin Almgren.

Genomförande av EG-direktivet om mänskliga vävnader och celler

Enligt en lagrådsremiss den 31 januari 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Charlotte Lönnheim.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagrådsremissen föreslås en ny lag om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler. Till grund för förslaget ligger Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

2 §

Enligt artikel 9.1 och 9.2 i direktivet ska medlemsstaterna bl.a. vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att se till att all import och export

av vävnader och celler från respektive till tredje land utförs av vävnadsinrättningar som har auktoriserats för sådan verksamhet och att när det gäller importerade vävnader och celler att dessa kan spåras från givare till mottagare och omvänt enligt direktivets föreskrifter.

I den förevarande paragrafen definieras Vävnadsinrättning som en inrättning som bedriver viss verksamhet vad avser mänskliga vävnader och celler. I definitionen anges att verksamheten också kan innefatta tillvaratagande, import och export av mänskliga vävnader och celler. I lagrådsremissen uttalas med anknytning till denna definition att eftersom all sorts verksamhet vid en vävnadsinrättning föreslås vara tillståndspliktig så innebär det att det krävs tillstånd även för att bedriva import och export.

Enligt Lagrådets mening ger emellertid inte definitionen i 2 § uttryck för att all import och export blir tillståndspliktig. Vad som sägs där är endast att en vävnadsinrättnings verksamhet också kan innefatta import eller export av mänskliga vävnader och celler, dvs. att import och export kan vara en tilläggsverksamhet till en vävnadsinrättnings verksamhet. Några bestämmelser i övrigt som reglerar import och export innehåller inte lagförslaget. Lagrådet anser därför att införlivandet av bestämmelserna i artikel 9.1 och 9.2 måste uppmärksammas under det fortsatta lagstiftningsarbetet.

I definitionen av vävnadsinrättningar hänvisas på två ställen till "mänskliga vävnader och celler". I direktivets motsvarande definition talas om "mänskliga vävnader eller celler". Definitionen i 2 § bör anpassas till direktivets.

4 §

I 4 § sägs att lagen är tillämplig på mänskliga vävnader och celler som i klinisk forskning ska användas på människor. Bestämmelsen har sin grund i punkten 11 i direktivets ingress. Enligt denna punkt omfattar direktivet inte forskning med användning av sådana vävnader och celler när dessa används för annat syfte än för användning i människokroppen. Det är, enligt denna punkt, endast de vävnader och celler som i kliniska försök används i människokroppen som bör omfattas av de kvalitets- och säkerhetsnormer som fastställs i direktivet.

För att få bättre överensstämmelse med innehållet i den nyssnämnda punkten 11 föreslår Lagrådet att paragrafen ges följande lydelse:

Lagen är inte tillämplig vid forskning där mänskliga vävnader och celler används för annat syfte än för användning i människokroppen.

16 §

I paragrafens andra stycke finns en bestämmelse om att tillsynsmyndigheten ska inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar efter anmälningar om allvarliga biverkningar eller allvarliga avvikande händelser. Bestämmelsen har sin grund i artikel 7.6. Enligt denna artikel ska myndigheten vid behov anordna inspektioner och utföra kontroller "i händelse av" biverkningar och avvikande händelser som nu sagts. Enligt artikel 7.6 ska vidare i sådant fall en inspektion anordnas och kontroller utföras på en vederbörligen motiverad begäran av den behöriga myndigheten eller de behöriga myndigheterna i en annan medlemsstat.

Av direktivet följer således att myndighetens skyldighet att anordna inspektioner och utföra kontroller inte ska vara beroende av att en

anmälan skett. Lagrådet förordar därför att paragrafens andra stycke bättre anpassas efter direktivet och förslagsvis ges följande lydelse:

Tillsynsmyndigheten ska dessutom vid behov inspektera och kontrollera vävnadsinrättningar, om allvarlig biverkning hos givare eller mottagare uppkommit eller allvarligt avvikande händelse inträffat.

I denna skrivning får anses följa att den svenska myndigheten kan vara skyldig att utföra inspektion och kontroll om en myndighet i en annan medlemsstat begär det. Närmare föreskrifter i det hänseendet kan meddelas av regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer.

20 §

Paragrafen reglerar det register den som har tillstånd att bedriva en vävnadsinrättning är skyldig att föra med uppgifter om sin verksamhet, givare av mänskliga vävnader och celler och kontroller som utförts av vävnaderna och cellerna. Ändamålet med registret är att säkerställa spårbarhet av mänskliga vävnader och celler för att förhindra överföring av sjukdomar. Registret får i fråga om personuppgifter innehålla uppgifter om bl.a. givarens identitet och uppgivna sjukdomshistoria. Däremot får registret inte, såvitt framgår av paragrafen, innehålla personuppgifter som rör mottagare av mänskliga vävnader och celler. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar enligt 24 § närmare föreskrifter om vilka uppgifter registret ska innehålla. Uppgifter i registret ska enligt 21 § normalt gallras 30 år efter införandet.

Enligt artikel 8.1 måste vävnader och celler kunna spåras från givare till mottagare och omvänt. Av artikel 8.4 framgår att de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30

år efter kliniskt bruk. Vävnadsinrättningar ska enligt artikel 10.1 föra ett register över bl.a. ursprunget till och användningen av vävnader och celler avsedda för användning på människor.

I lagrådsremissen uppges, med hänvisning till Socialstyrelsens och Läkemedelsverkets föreskrifter (SOSFS 2002:11, SOSFS 2005:12 och LVFS 2004:6), att det i svensk rätt redan finns bestämmelser som rör spårbarhet och identifiering av mänskliga vävnader och celler och att de eventuella kompletteringar som kan behövas för att fullt ut uppfylla direktivets krav i bl.a. artikel 8.1 bör genomföras genom myndighetsföreskrifter. Det anses därför inte krävas några bestämmelser i den nya lagen med anledning av direktivets krav när det gäller spårbarhet av mänskliga vävnader och celler. Däremot föreslås i remissen – för att genomföra artikel 10.1 i direktivet – att den som har tillstånd att bedriva vävnadsinrättning ska vara skyldig att föra det register som regleras i förevarande paragraf.

Enbart uppgifter om givarens identitet kan enligt Lagrådets mening inte anses tillräckliga för att uppfylla det krav på spårbarhet som uppställs i artikel 8.1. Vidare uppställer artikel 10.1 krav på att register ska föras inte bara över "ursprunget till" utan också "användningen av" vävnader och celler avsedda för användning på människor. En jämförelse kan här göras med det register som den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra enligt 16 § lagen (2006:496) om blodsäkerhet (prop. 2007/08:2 s. 19 ff.). Ett sådant register ska innehålla uppgifter om såväl blodgivare som blodmottagare. Lagrådet finner det oklart hur bestämmelserna i de nämnda myndighetsföreskrifterna står i förhållande till det i remissen föreslagna registret och möjligheterna att garantera att uppgifterna sparas den tid direktivet kräver. De nu berörda frågorna bör utvecklas närmare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

21 §

Av paragrafen följer att uppgifter i det register som sägs i 20 § ska gallras 30 år efter införandet, om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om att uppgifterna ska bevaras under en längre tid.

Något lagstöd för regeringens möjlighet att meddela föreskrifter om förlängning av gallringstiden eller att delegera sådan kompetens finns inte. Eftersom bestämmelserna riktar sig mot alla vävnadsinrättningar, även enskilda, krävs enligt Lagrådets mening ett sådant bemyndigande.

30 §

I bestämmelsen ges tillståndsmyndigheten möjlighet att återkalla tillstånd om en vävnadsinrättning inte följer ett föreläggande att avhjälpa allvarliga missförhållanden. Om det finns sannolika skäl för att tillståndet kommer att återkallas och ett återkallelsebeslut inte kan avvaktas, får tillsynsmyndigheten besluta att tills vidare i avvaktan på slutligt avgörande återkalla tillståndet. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader och kan om det finns synnerliga skäl förlängas med ytterligare sex månader.

Lagrådet förordar att samma möjlighet till flexibilitet ges när det vid synnerliga skäl sker en förlängning av beslutet och att beslutets giltighetstid därför ska kunna förlängas med ytterligare högst sex månader.

35 §

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd ska enligt 25 § i den nu aktuella lagen gälla vid behand-

ling av personuppgifter enligt denna lag. Enligt 52 § första stycket personuppgiftslagen får en myndighets beslut om rättelse enligt 28 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. För att det tydligt ska framgå att ett beslut enligt 25 § om rättelse i förevarande lag får överklagas bör enligt Lagrådets mening en uttrycklig regel om detta införas (jfr 30 och 33 §§ lagen [2003:763] om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration).

Övergångsbestämmelser

I punkten 2 i övergångsbestämmelserna sägs i fråga om vävnadsinrättningar som har inrättats före lagens ikraftträdande att verksamhetschefen ska senast den 1 december 2008 ansöka om tillstånd i enlighet med vad som sägs i 9 §. Verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens beslut.

Avsikten med bestämmelsen är att ge uttryck för att inrättningen får fortsätta bedriva sin verksamhet, om en sådan ansökan görs före den angivna dagen. Lagrådet föreslår att denna del av övergångsbestämmelserna omformuleras för att bättre svara mot den avsedda betydelsen.

Frågan är då hur länge verksamheten ska få fortsätta. Ett beslut av tillståndsmyndigheten kan gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet, se 36 §. Ger myndigheten tillstånd, kommer inrättningen därför enligt förslaget att kunna fortsätta sin verksamhet utan avbrott. Men om tillståndsmyndigheten vägrar att lämna tillstånd är frågan vad som ska hända. Inrättningen kan ha befogat intresse av att kunna få fortsätta sin verksamhet utan avbrott. Men det är givetvis även angeläget att en inrättning som nekats tillstånd inte genom överklaganden ska kunna fortsätta sin verksamhet utan att det finns

möjlighet för myndigheterna att ingripa mot verksamheten i de fall det finns skäl att stoppa den.

Med den nyssnämnda 36 § och 28 § förvaltningsprocesslagen (1971:291), som ger länsrätt eller kammarrätt möjlighet att omedelbart meddela interimistiskt beslut, synes det finnas goda möjligheter att i det enskilda fallet komma fram till en bra lösning, om verksamheten får fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens eller domstols beslut.

Lagrådet föreslår därför att punkten 2 ges följande lydelse.

En vävnadsinrättning som har inrättats före lagens ikraftträdande får fortsätta att bedriva sin verksamhet, om verksamhetschefen senast den 1 december 2008 ansöker om tillstånd som sägs i 9 §. Verksamheten får efter en sådan ansökan fortsätta i avvaktan på tillståndsmyndighetens eller domstols beslut.