

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2005-01-07

**Närvarande:** f.d. regeringsrådet Karl-Ingvar Rundqvist, justitierådet Torgny Håstad och regeringsrådet Göran Schäder.

### **Nytt ändamål för PKU-biobanken**

Riksdagens socialutskott har denna dag beslutat inhämta Lagrådets yttrande över ett av utskottet utarbetat förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av kanslichefen Monica Dohnhammar.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

#### Lagstiftningsärendets beredning

Lagrådet har enligt 8 kap. 18 § regeringsformen till uppgift att granska bl.a. hur lagförslag förhåller sig till grundlagarna och rättsordningen i övrigt. Ett återkommande tema vid Lagrådets granskning är i vilken utsträckning lagförslagen i regeringens lagrådsremisser på det sätt som föreskrivs i 7 kap. 2 § regeringsformen blivit föremål för remissförfarande eller annan beredning, varigenom behövliga upplysningar och yttranden inhämtats från berörda myndigheter, och om sammanslutningar och enskilda i behövlig utsträckning fått tillfälle att

yttra sig. Att så skett är en garanti för att olika möjliga invändningar blir framförda och lagförslagen lämpligt utformade. Det är vidare en förutsättning för att Lagrådet skall få underlag för att på ett meningsfullt sätt kunna granska remitterade lagförslag från de övriga i 8 kap. 18 § angivna utgångspunkterna, t.ex. om förslagen är så utformade att de kan antas tillgodose angivna syften och om problem kan uppstå vid tillämpningen.

Regeringsformens beredningskrav är formellt bara tillämpligt på regeringen och således inte på ett lagförslag som ett utskott lägger fram med utnyttjande av sin initiativrätt. De bakomliggande sakliga motiven till beredningskravet gör sig emellertid lika starkt gällande oavsett vem som lägger fram förslaget. Lagrådet kan i förevarande ärende konstatera att det i socialutskottets utkast till betänkande sägs att utskottet erfarit att det inom Socialdepartementet pågått ett beredningsarbete på området, innefattande bl.a. olika myndighetskontakter. Resultatet av dessa kontakter finns dock inte dokumenterade i det material som ställts till Lagrådets förfogande. Muntligen har vid föredragningen dock redovisats viss information som chefen för PKU-laboratoriet tidigare denna dag lämnat utskottet.

Det remitterade förslaget bygger således på ett från lagstiftningssynpunkt otillfredsställande beredningsunderlag. Under lagrådsföredragningen har bl.a. framkommit att PKU-biobanken skall användas endast i de fall då identiteten på en saknad svensk är preliminärt fastställd på annat sätt, men det har inte klarlagts i vilken omfattning uppgifter kommer att efterfrågas, hur snart detta kommer att ske och om det skulle vara möjligt att i sådana fall skaffa fram underlag för DNA-jämförelser på annat sätt. Att arbetet bedrivits under stor tidspress illustreras vidare av att lagförslaget saknar en författnings-

kommentar där innebörden av det framlagda förslaget närmare analyseras.

### Lagförslagets utformning

Förslaget innebär lagtekniskt en ändring av ändamålsbestämmelsen i 5 kap. 2 § biobankslagen. Ändringen består i att ett nytt andra stycke tillfogas i paragrafen. Lagändringen föreslås träda i kraft den 10 januari 2005. Giltigheten av ändringslagen begränsas till och med utgången av juni 2006.

Den föreslagna kompletteringen av den aktuella paragrafen är således tänkt att vara av provisorisk natur, ehuru lagen i övrigt är av permanent karaktär. Enligt Lagrådets mening är den föreslagna utformningen inte lagtekniskt godtagbar, eftersom den torde betyda att hela paragrafen i den nya lydelse den skulle erhålla upphör att gälla vid utgången av juni månad 2006. Alternativa vägar att reglera den behandlade saken bör därför övervägas. Därvid kommer i första hand en särskild provisorisk lag i åtanke. En annan möjlighet skulle kunna vara att ta in den åsyftade regleringen i en ny paragraf i gällande lag, varvid dock behovet av vissa följdändringar i lagen i övrigt måste beaktas. Slutligen kan det formella problem som här påtalats undvikas genom att man avstår från den tilltänkta begränsningen av giltighetstiden. Under alla förhållanden bör ett lagförslag åsättas en rubrik.

Lagförslaget ger vidare anledning till vissa betänkligheter med hänsyn till oklarheter i uttryckssättet, särskilt som lagtexten inte belyses av någon författningskommentar. En fråga som inställer sig är vad som avses med "material" ur PKU-biobanken; detta med hänsyn till

den definition av "vävnadsprov" som finns i biobankslagens 1 kap. 2 §. En annan fråga gäller de föreslagna kriterierna för när material skall få användas för identifiering av avlidna. Uttrycket "Vid mycket allvarliga olyckor eller vid andra svåra påfrestningar på samhället där ett stort antal människor har avlidit" synes alltför diffust och bör kunna ges ökad precision. Det är t.ex. oklart vad ordet "allvarliga" har att tillföra, när det ändå skall vara fråga om en olycka som medfört ett stort antal dödsfall. Det kan också hävdas att det framstår som lika angeläget att kunna identifiera en enskild saknad person, när en svåridentifierbar människokropp påträffas, som att kunna identifiera många saknade enskilda personer. Eftersom lagtillägget är avsett att gälla temporärt, kan det dock finnas skäl att ställa upp ett krav på ett stort antal samtidiga dödsfall.

Lagrådet förordar att ett eventuellt lagtillägg får följande utformning:

"Vid olyckor eller andra händelser, där ett stort antal människor har avlidit, får vävnadsprover i PKU-biobanken användas även för identifiering av avlidna. Sådan användning får ske endast på begäran av Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket. Vid .... samtycke."

Som tidigare påpekats råder viss oklarhet om den praktiska hanteringen. Det har dock framgått att vävnadsproverna avses bli utlämnade till Rikspolisstyrelsen eller Rättsmedicinalverket för DNA-analys. Vilka sekretessregler som då skall gälla har inte redovisats. Lagrådet gör dock bedömningen att ett tillfredsställande sekretesskydd åstadkoms genom bestämmelserna i 7 kap. sekretesslagen (1980:100) beträffande Rättsmedicinalverket (1 §), Rikspolisstyrelsen (19 §) och PKU-biobanken (42 §). Däremot är det ovisst om ett tillfredsställande skydd gäller i den mån uppgifter lämnas ut till andra organ, t.ex. den internationella identifieringskommission som arbetar i Thailand. Dessutom borde det övervägas att ålägga svenska myndigheter och,

i förhållande till utländska myndigheter uppställa villkor, att vävnadsproverna förstörs eller återställs när identifieringsarbetet har slutförts.