



REMISSYTTRANDE

Datum
2018-06-29

Ert datum
2018-03-22

Dnr
FST 2018/4-18

Ert diariernr
S2018/00641/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Slutbetänkandet Framtidens biobanker, SOU 2018:4

Förvaltningsrätten har inga synpunkter på förslagen och bedömningarna i betänkandet utöver de som följer nedan.

Det föreslås att enskilda ska få större möjlighet att bestämma att prover ska förstöras i stället för att avidentifieras

Ett av syftena med förslagen i betänkandet är att enskilda ska få större möjlighet att bestämma att prover ska förstöras i stället för att avidentifieras. Det är enligt förvaltningsrättens mening oklart om syftet uppnås genom bl.a. bestämmelserna i 2 kap. 10 §, 4 kap. 3 § första stycket 4 eller 5 §. Detta beror dels på att den ansvarige för en biobank avgör vad som utgör *betydande värde* för att avidentifiering i stället för förstörande ska ske av ett prov, dels att bedömningen inte kan prövas på begäran av den enskilde annat än eventuellt inom ramen för en skadeståndstalan.

Biobankslagens bestämmelser i förhållande till bestämmelser i annan lag

Genom de föreslagna bestämmelserna tycks en konflikt med konkurrerande regelverk uppstå.

Olika bestämmelser kommer tillämpas inom hälso- och sjukvård för frågor om vård av barn som inte uppnått tillräcklig ålder och mognad trots att den övergripande vården och provtagningen har ett oskiljaktigt samband. Den övergripande vården sker utifrån andra bestämmelser än biobankslagens där utgångspunkten är vårdnadshavares samtycke med beaktande av en progressiv syn på barnets inställning, medan frågan om hantering av ett prov i samma vård



sker utifrån biobankslagens bestämmelser där vårdnadshavares samtycke inte ska tillmätas betydelse. Biobankslagen har företräde i denna del.

Beroende på sjukvårdens bedömning av barnets mognad kan därmed även prover från barn som uppnått tillräcklig mognad komma att hanteras med barnets samtycke utan beaktande av vårdnadshavares samtycke, samtidigt som den övriga vården kräver vårdnadshavares samtycke med beaktande av den progressiva bedömningen om barnets uppfattning enligt andra bestämmelser. Lagarna, som är jämställda med varandra, kan enligt förvaltningsrättens mening anses stå i konflikt med varandra i en sådan situation.

Det är olyckligt med sådana regelkonflikter som beskrivits i stycket ovan; de äventyrar en ändamålsenlig tillämpning av regleringarna och är svåra att hantera.

Utformningen av 4 kap. 1 §

Bestämmelserna om hur prover ska få hanteras är sådana att de, som utredningen föreslår, bör meddelas i lag. Bestämmelsernas utformning är dock komplicerad vilket leder till att de är svåra att förstå. Prover som hanteras med stöd av biobankslagen bör även regleras självständigt i förhållande till prover som i huvudsak hanteras med stöd av annan lag. Närmare villkor för prover som i huvudsak hanteras med stöd av annan lag bör lämpligen framgå av de författningar som möjliggör hanteringen och inte av biobankslagen. Det finns alltså ett behov av att förenkla regelverket.

Överklagbarheten och förutsättningar för att tillerkännas skadestånd

Det är oklart huruvida 9 kap. 3 § andra stycket ska förstås som ett generellt förbud att överklaga andra beslut till förvaltningsdomstol än sådana Inspektionen för vård omsorg (IVO) först hanterat enligt första stycket. Vad gäller för andra beslut av IVO enligt lagen än de som räknas upp i första stycket eller, för den delen, för beslut enligt lagen av andra än IVO? Vad som ska gälla i fråga om överklagbarheten bör sålunda förtydligas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. I det arbetet bör därvid bl.a. utvecklas under vilka förutsättningar en enskild kan få en judiciell prövning av en felaktig hantering av prover. När fråga uppkommer t.ex. om felaktig avidentifiering av ett prov, faller provet därefter uttryckligen utanför lagens tillämpningsområde (1 kap. 3 §). Det är därvid inte tydligt om detta medför att lagen ändå kan tillämpas i frågor om skadestånd eller om talan då ska föras enligt allmänna skadeståndsrättsliga principer. Problematiken aktualiseras även för 1 kap. 4 §.

Ekonomiska konsekvenser

Det är oklart vilka konsekvenser förslagen får för förvaltningsdomstolarna. Förvaltningsrätten förutsätter att konsekvenserna för förvaltningsdomstolarna analyseras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.



Detta yttrande har beslutats av chefsrådmannen Mattias Almqvist. Föredragande har varit förvaltningsrättsfiskalen Oskar Hoffmann

Mattias Almqvist

Oskar Hoffmann