

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2016-12-15

Närvarande: F.d. justitieråden Gustaf Sandström och Lena Moore samt justitierådet Ingemar Persson.

Ytterligare åtgärder för att genomföra EU-direktiv om mänskliga vävnader och celler

Enligt en lagrådsremiss den 1 december 2016 har regeringen (Socialdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av kanslirådet Therese Lundgren, biträdd av departementssekreteraren Ulrika Axelsson Jonsson.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

1 §

Paragrafen innehåller övergripande bestämmelser om lagens innehåll och syfte. I första stycket föreslås ett tillägg i form av en andra mening där det framgår att lagen även innehåller bestämmelser om import av vävnadsprodukter. Lagrådet ifrågasätter om tillägget är nödvändigt, bl.a. mot bakgrund av att ”import av vävnadsprodukter” kan anses rymmas inom ”hantering av mänskliga vävnader”.

Alternativt kan övervägas att avsluta första stycket med orden ”på människor samt av vävnadsprodukter”.

2 §

Tredjelandspromatiken

I paragrafen definieras ett antal begrepp. I det remitterade förslaget används, utan att definieras, termen tredjeland i den ändrade definitionen av vävnadsinrättning. Termen används även i 14 och 14 a §§. Vidare förekommer på flera ställen uttrycken export och import och då, uttryckligen eller underförstått, med syftning på export till tredjeland och import från tredjeland.

Kommissionens direktiv (EU) 2015/566 kompletterar i vissa hänseenden Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG. Vid genomförandet av 2004 års direktiv i svensk rätt konstaterades att direktivet genom beslut av den gemensamma EES-kommittén blivit del av EES-avtalet och att detta innebar att även Efta-länderna tillämpar direktivet (prop. 2007/08:96 s. 24; en tillämpning för Efta-landet Schweiz förutsätter ett bilateralt avtal med EU eftersom Schweiz inte ingår i EES). Vidare angavs i författningskommentaren

till 14 § att med tredjeland avses en stat som inte ingår i EU eller är ansluten till EES (a. prop. s. 113).

Vid föredragningen har upplysts att Norge, Island och Liechtenstein är bundna av 2015 års direktiv.

En EES-stat som ska tillämpa både 2004 och 2015 års direktiv kan inte vara ett tredjeland (jfr a. prop. s. 113) och gränsöverskridande överföringar av vävnader m.m. som berör en sådan stat utgör inte export eller import av det slag som avses i lagen. I princip bör motsvarande gälla när ett land ska tillämpa direktiv på grund av ett bilateralt avtal med EU.

Enligt Lagrådets mening bör det av lagen framgå vad som avses med tredjeland. När, som här, en lag genomför direktiv bör en definition kunna bygga på att status som tredjeland förutsätter att direktivet eller direktiven inte gäller för landet i fråga.

Lagrådet anser att de här väckta frågorna bör belysas i den fortsatta beredningen.

Definitionen av vävnadsinrättning

Lagrådet tillstyrker remissens förslag att bygga ut definitionen av vävnadsinrättning till att omfatta även import i stället för att i lagen införa direktivets begrepp ”importerande vävnadsinrättning”.

Lagrådets synpunkter på den nya definitionen är av redaktionell karaktär. Definitionen bör delas upp i punktform och inte i strecksatser (jfr definitionen av Allvarlig avvikande händelse). Ordalydelsen i andra punkten bör inte avvika från ordalydelsen i första punkten i de delar de är lika i sak. Import av vävnadsprodukter kan enligt vad som redovisas i remissen antas få underordnad

betydelse och bör läggas sist i andra punkten. Lagrådet föreslår att definitionen utformas enligt följande.

Inrättning där fysisk eller juridisk person

1. bedriver verksamhet som innefattar kontroll, bearbetning, konservering, förvaring eller distribution av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor, och som också kan innefatta tillvaratagande eller export av mänskliga vävnader eller celler, eller

2. har ingått avtal med en leverantör i ett tredjeland om import av mänskliga vävnader eller celler avsedda för användning på människor eller för tillverkning av läkemedel avsedda för användning på människor eller om import av en vävnadsprodukt.

Definitionen av vävnadsprodukt

Definitionen kan förtydligas och ordalydelsen ansluta till formuleringen i definitionen av vävnadsinrättning enligt följande.

En produkt som är tillverkad av mänskliga vävnader eller celler avsedd för användning på människor som inte är ett läkemedel och inte heller är en produkt som omfattas av någon annan EU-rättsakt än Europeiska kommissionens direktiv (EU) 2015/566 av den 8 april 2015 om genomförande av direktiv 2004/23/EG vad gäller förfarandena för kontroll av likvärdiga kvalitets- och säkerhetsnormer för importerade vävnader och celler.

14 och 14 a §§

Bestämmelsen i 14 §, och rubriken "Import och export" före bestämmelsen, syftar till att tydliggöra att endast vävnadsinrättningar som har beviljats tillstånd för import och export ska få importera vävnader och celler från tredjeland eller exportera vävnader och celler till tredjeland (se a. prop. s. 74 f., jfr s. 161 f.). I remissen föreslås att import ska utgå ur paragrafen när nu definitionen av vävnadsinrättning ändras till att även omfatta import. Tillståndsplikten för import kommer då i stället att framgå av 9 §. Verksamhet vid en vävnadsinrättning får enligt 9 § endast bedrivas av den som har

tillstånd; när tillstånd beviljas ska det framgå vilken verksamhet vävnadsinrättningen får bedriva (a. prop. s. 51 ff.).

För att undvika den felaktiga slutsatsen att import inte kräver tillstånd bör vad som gäller för import (remissens 14 a §) regleras i en ny paragraf (13 a §) efter rubriken "Import och export" och före bestämmelsen om vad som gäller för export (14 §).

13 a § (remissens 14 a §)

Bestämmelsen genomför artiklarna 7.1, 7.2 och 1.1.b. Eftersom bestämmelsen ska ta sikte på svenska förhållanden bör den reglera vad som gäller vid import till Sverige (inte import eller export till EU) av mänskliga vävnader och celler från ett tredjeland, liksom vid import till Sverige av vävnadsprodukter från ett tredjeland.

Bestämmelsen kan förenklas och förtydligas enligt följande.

En vävnadsinrättning som avser att importera mänskliga vävnader och celler som tillvaratas, kontrolleras, bearbetas, konserveras eller förvaras i ett tredjeland, eller avser att importera en vävnadsprodukt från ett tredjeland, ska ingå ett skriftligt avtal med berörd leverantör.

Avtalet ska precisera de krav som ska uppfyllas för att säkerställa att kvalitets- och säkerhetsnormerna för det som ska importeras är likvärdiga med de normer som gäller enligt denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av denna lag.

14 b §

Lagrådet förordar att det i bemyndigandet görs en tydlig åtskillnad mellan föreskrifter och beslut i enskilda fall enligt följande.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven i denna lag och i föreskrifter meddelade i anslutning till lagen när det gäller export av vävnader eller celler till ett tredjeland eller import av vävnader, celler eller vävnadsprodukter från ett tredjeland.

Den myndighet som regeringen bestämmer får i enskilda fall besluta om undantag från sådana krav. Beslut får förenas med särskilda villkor.

28 a §

I paragrafen föreslås bestämmelser om när en vävnadsinrättning får läggas ned.

I artikel 21.5 i 2004 års direktiv anges att medlemsstaterna ska se till att vävnadsinrättningarna förfogar över sådana avtal och förfaranden som garanterar att vävnader och celler, som förvarats vid en inrättning som av något skäl lägger ned sin verksamhet, ska överföras i enlighet med det samtycke som gäller för dem till andra vävnadsinrättningar som är ackrediterade, utsedda, auktoriserade eller har beviljats tillstånd. Bestämmelsen kan inte förstås på annat sätt än att medlemsstaterna ska se till att detta krav är uppfyllt innan tillstånd ges.

När 2004 års direktiv genomfördes gjordes bedömningen att direktivets krav i denna del var uppfyllda. Någon särskild bestämmelse med anledning av artikel 21.5 ansågs inte behövlig (a. prop. s. 98).

Det har inte framkommit något skäl för att nu göra en annan bedömning än den som då gjordes. Lagrådet förordar att den föreslagna 28 a §, och därmed också rubriken före 28 a § och den föreslagna överklagandebestämmelsen i 36 § första stycket, utgår.