

# Yttrande över Lagrådsremiss om ändringar i PKU-biobanken

Dnr 4211-2018

## Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar att lämna yttrande enligt förslaget.

## Sammanfattning

I Lagrådsremiss föreslås ett antal ändringar i PKU-biobanken. Ändringar som föreslås är att PKU-screeningen även ska innefatta fler sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar och att barn som fötts utomlands ska kunna inkluderas i registret. De föreslagna ändringarna bedöms inte medföra några stora ekonomiska konsekvenser för regionen eller påverka verksamheter på nämnvärt sätt.

## Ärendet

I till lagrådsremiss föreslås att de tester som görs på nyfödda för att identifiera allvarliga medfödda sjukdomar (s.k. PKU – screening) även ska kunna omfatta andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar.

I lagrådsremissen föreslås också att bestämmelserna om PKU-biobanken och PKU-registret även ska gälla för PKU-prover från barn som inte har lämnat sådana prov som nyfödda, exempelvis barn som fötts i ett annat land.

Vidare föreslås i utkastet att uppgifter om bland annat provgivarens personnummer och födelsevikt samt analys och undersökningsresultat ska få sparas i PKU-registret.

Förslaget innefattar även förslag på att en bestämmelse införs i lagen (2006:351) om genetisk integritet som anger att för undersökningar i enlighet med 5 kap lagen (2002:297) om biobanker i hälso och sjukvården m.m. ska bestämmelserna om samtycke i 3 kap den lagen tillämpas och att en följändring görs i offentlighet och sekretesslagen (2009:400).

Det föds ca 90 000 barn per år i Sverige, varav två diagnostiseras med olika sällsynta sjukdomar. Då det gäller kostnader för analyserna inom screeningsprogrammet är det idag 260 kronor per barn. För landsting/regioner innebär screening för flera sjukdomar än de nuvarande 24 en ökad kostnad per barn som föds dock är den låg pga att antalet barn som föds med någon av de sällsynta sjukdomarna väldigt låg i länet. För de fall Socialstyrelsen beslutar att inkludera svår kombinerad immunbrist (SCID) i screeningsprogrammet förväntas kostnaden för den sjukdomen vara ca 65 kronor per barn, men det antas sjunka efter något år. I Norrbotten föds det få barn med de diagnoser och skulle därmed inte föra mig sig några omfattande kostnader

De nya ändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2019.

**Bilagor:**

Lagrådsremiss om ändringar i PKU-biobanken

**Protokollsutdrag skickas till:**

Verksamhetsdirektör

Divisionschef närsjukvård

Divisionschef länssjukvård