



## **Remissvar avseende utkast till Lagrådsremiss om vissa ändringar i PKU-biobanken**

(Socialdepartementets dnr: S2018/05284/FS)

### **Övergripande synpunkter**

Karolinska Institutet (KI) tillstyrker, efter föreslagen justering specificerad under nästkommande rubrik, förslagen i utkastet till lagrådsremiss om vissa ändringar i PKU-biobanken i sin helhet. Förslagen möjliggör den utvidgning och kvalitetsuppföljning av nyföddhetscreening med PKU-provet, som rekommenderas av Socialstyrelsen. Det i sin tur innebär att fler barn kan få rätt diagnos och behandling tidigt, och därmed undgå skador eller tidig död.

Förslaget till utkast till lagrådsremiss undanröjer de hinder som annars finns för utvidgning av nyföddhetscreeningen till att inkludera fler sjukdomar än ärftliga ämnesomsättningssjukdomar och möjliggör att screeningen även kan erbjudas barn som inte är nyfödda, vilket Socialstyrelsen rekommenderar (exempelvis adoptivbarn). Det möjliggör också kontinuerlig kvalitetsuppföljning av screeningprogrammet, som även det är ett krav från Socialstyrelsen. Förslaget innebär vidare att skriftligt samtycke för nyföddhetscreeningen inte ska krävas. Skriftligt samtycke har aldrig använts inom nyföddhetscreeningen i Sverige och används inte inom några av de nordiska länderna. Införande av skriftligt samtycke skulle leda till ett bortfall av screenade barn, framför allt i svaga samhällsgrupper, och därmed till att barn dör i onödan. Det vore därmed inte förenligt med en jämlik vård.

### **Angående förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.**

Utkastets lydelse i 2 § punkt 5 i Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., förefaller utesluta annan forskning än klinisk forskning, t.ex. preklinisk forskning. KI föreslår att ordet "klinisk" stryks i lydelsen, vilket möjliggör användning av vävnadsproverna i PKU-biobanken för forskning generellt.