



## Rektor

Ulf Nyman  
Utredare  
Avdelningen för planering och ledningsstöd

Socialdepartementet

### **Yttrande över utkast till lagrådsremiss *Vissa ändringar gällande PKU-biobanken***

Stockholms universitet har av Socialdepartementet anmodats att inkomma med synpunkter på utkast till lagrådsremissen *Vissa ändringar gällande PKU-biobanken*.

På ett övergripande plan kan Stockholms universitet konstatera att den nuvarande biobankslagen har varit föremål för utredning under en längre tid (SOU 2010:81, SOU 2017:40 och SOU 2018:4). Under tiden har delreformer genomförts, bl.a. gällande förutsättningar för etikprövning. Rättsområdet har även påverkats av ikraftträdandet av EU:s allmänna dataskyddsförordning. Stockholms universitet menar att det vore en fördel om en mer genomarbetad lag kunde antas, där de komplexa rättsliga frågor som berör biobanker behandlades sammanhållet. Att fortsätta med partiella revideringar av lagstiftningen på området riskerar att leda till en onödigt splittrad och svåröverskådlig reglering.

Vad gäller det nu lagda förslaget har Stockholms universitets följande att anföra.

#### **Screening av andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar**

Ur ett medicinskt perspektiv ser Stockholms universitet det som positivt att utöka screeningen till att omfatta även andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar. Som exempel i förslaget anförs screening för allvarlig immunbrist (SCID) som görs i flera andra länder med positiva resultat gällande tidig upptäckt och behandling.

Universitetet anser likväl att det vore lämpligt att i lagen precisera kriterier för de sjukdomar som kan komma att omfattas. En möjlighet är att tydligare koppla till det syfte med PKU-proverna som utredningen hänvisar till, dvs att upptäcka ett antal medfödda allvarliga sjukdomar som går att behandla och där en tidig diagnos och tidig insatt behandling är avgörande. Härigenom kan risken för en oetisk utvidgning av registrets tillämpningsområde tydligare begränsas.

#### **PKU-prover från andra än nyfödda barn**

Stockholms universitet stödjer förslaget att även PKU-prover som inte är tagna på nyfödda barn ska kunna bevaras i PKU-biobanken. Att inkludera prov från icke nyfödda barn upp till 18 års ålder (framförallt utlandsfödda barn) är synnerligen positivt då det möjliggör en förbättrad diagnostik även för dem som inte fötts i Sverige.



### Ytterligare uppgifter i PKU-registret

Stockholms universitet har inga principiella invändningar mot förslaget av en utvidgning av de uppgifter som får finnas med i PKU-registret. Förslagets öppna skrivning om ”uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet” kan dock komma att omfatta ett brett spektrum av uppgifter. Stockholms universitet menar därför att det bör övervägas om skrivningen ska preciseras i lagtexten, t.ex. genom att exemplifiera vilken typ av uppgifter som kan komma i fråga.

Detta beslut är fattat av rektor, professor Astrid Söderbergh Widding, i närvaro av prorektor, professor Clas Hättestrand, och förvaltningschefen, universitetsdirektör Eino Örnfeldt. Studeranderepresentanter har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande har varit Anna Riddarström, Avdelningen för planering och ledningsstöd (protokollförare).

Astrid Söderbergh Widding

Ulf Nyman