

Datum

2018-11-28

Vår beteckning

VS180265

Er beteckning

S2018/05284/FS

Socialdepartementet

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

YTTRANDE ÖVER UTKAST TILL LAGRÅDSREMISS OM VISSA ÄNDRINGAR I PU-BIOBANKEN

I utkastet till lagrådsremiss föreslås att den s.k. PKU-screeningen på nyfödda för att identifiera allvarliga medfödda sjukdomar även ska kunna omfatta andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar genom att ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka sjukdomar som får inkluderas i PKU-screeningen. Vidare föreslås att bestämmelserna om PKU-biobanken och PKU-registret även ska gälla PKU-prov från barn som inte har lämnat prov som nyfödda, att uppgifter om bl.a. personnummer och analys- och undersökningsresultat ska få sparas i PKU-registret och att samtyckesreglerna i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården ska tillämpas (biobankslagen).

Detta remissvar är framtaget gemensamt av Landstinget Dalarna, Region Gävleborg, Landstinget Sörmland, Region Uppsala, Landstinget Värmland, Region Västmanland och Region Örebro län. Samråd har även skett med Regionalt biobankscentrum i Uppsala Örebro sjukvårdsregion (RBC).

Kommentarer

Region Västmanland välkomnar förslagen som presenteras i utkasten och har följande kommentarer.

Utökad screening

I utkastet till lagrådsremiss föreslås att den s.k. PKU-screeningen på nyfödda för att identifiera allvarliga medfödda sjukdomar även ska kunna omfatta andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar.

Region Västmanlands ställningstagande

Region Västmanland välkomnar förslaget.

Region Västmanland vill nämna att de även i sitt remissvar över slutbetänkandet SOU 2018:4 Framtidens biobanker var positiva till förslaget att omformulera gällande reglering av PKU-biobanken. Det vill säga att prov i PKU-biobanken utöver de nu tillåtna ändamålen också ska få användas för att spåra och diagnosticera andra sjukdomar.

Screening av icke nyfödda

I utkastet till lagrådsremiss föreslås att bestämmelserna om PKU-biobanken och PKU-registret också ska gälla för PKU-prover från barn under 18 år som inte har lämnat sådana prov som nyfödd. Av utkastet framgår att nyföddhetsscreening görs genom

Postadress

Region Västmanland
Regionhuset
721 89 Västerås

Besöksadress

Regionhuset, ing 4

Telefon, vxl

021-17 30 00

Telefax

021-17 45 30

Org Nr

232100-0172

VAT nr

SE232100017201

E-post

region@regionvastmanland.se

Webbadress

www.regionvastmanland.se

ett enkelt blodprov som tas så snart som möjligt efter att barnet är 48 timmar. En tidig diagnos och tidigt insatt behandling är viktig för prognosen.

Region Västmanlands ställningstagande

Region Västmanland välkomnar förslaget. Även idag erbjuds äldre barn (under 18 år) PKU-prov och Socialstyrelsens rekommendation är att barn som är födda i andra länder och som är under 9 år bör screenas. Ändringen i förslaget innebär sålunda enbart att prov från äldre barn ska få sparas i PKU-biobanken jämte proven från nyfödda.

Skälen till att prov tas kan bland annat vara att en sen diagnos kan vara bättre än en ännu senare diagnos samt att vissa sjukdomar kan vara symtomfria fram till att personen råkar ut för en metabol kris. Till exempel vid kraftiga infektioner, långvarig fasta, eller mycket hård träning vilket gör att en sen diagnos har ett värde.

Skälen till varför äldre barn ska erbjudas PKU-prov beskrivs dock inte i underlaget. Region Västmanland anser därmed att det i den kommande proposition behöver beskrivas vilka medicinska motiv som kan ligga till grund för att erbjuda PKU-screening till barn som inte tagit proven som nyfödda.

Uppgifter i registret

I utkastet till lagrådsremiss föreslås att ytterligare uppgifter om bl.a. personnummer, och analys- och undersökningsresultat och uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet ska sparas i PKU-registret.

Region Västmanlands ställningstagande

Region Västmanland stödjer förslaget.

Samtyckesregler

I utkastet till lagrådsremiss föreslås att samtyckesreglerna i biobankslagen ska tillämpas.

Region Västmanlands ställningstagande

Region Västmanland stödjer förslaget och att skriftligt samtycke inte behöver inhämtas för PKU-screening.

Region Västmanland önskar dock framföra att de ser dessa samtyckesregler som en tillfällig lösning tills de ändringar i samtyckesregler som föreslås i slutbetänkande SOU 2018:4 Framtidens biobanker kan träda i kraft. Bedömningen i det betänkandet var att det inte krävs en särskild reglering i biobankslagen av samtycke för sparande av prov i en biobank i vård- och behandlingssyfte eller för att bevara prov för forskning då regleringar gällande samtycke inom hälso- och sjukvården finns i såväl Patientlagen (2014:821) som tandvårdslagen (1985:125) och för forskning inom Lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor (etikprovningenslagen).

Bemyndigande gällande föreskrifter

I utkastet till lagrådsremissen, paragraf 2a, föreslås att det i biobankslagen införs ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om vilka sjukdomar som får inkluderas i PKU-screeningen. I underlaget föreslås att det bör övervägas att i förordning införa ett krav om att såväl medicinska som etiska aspekter ska beaktas och att screeningsrådets yttrande remitteras innan Socialstyrelsens generaldirektör fattar beslut.

Region Västmanlands ställningstagande

Region Västmanland stödjer detta förordningstillägg som innebär att såväl medicinska som etiska aspekter ska beaktas och att screeningsrådets yttrande remitteras innan Socialstyrelsens generaldirektör fattar beslut. Socialstyrelsen har en etablerad modell för att ta fram rekommendationer om screeningprogram.

Region Västmanland anser dock att det i den kommande propositionen behöver framgå att förutom medicinska och etiska perspektiv, så ska också krav på hälsoekonomiska aspekter beaktas.

Dessutom bör propositionen kompletteras med ett förtydligande som innebär att när det nationella screeningrådet föreslår att ett nytt screeningprogram ska införas eller inte, ska ett sådant förslag remitteras till landstingen/regionerna, SKL och deras struktur för kunskapsstyrning, berörda specialistföreningar, och Biobank Sverige. Den nya strukturen för nationell kunskapsstyrning med berörda programområden bör utgöra obligatorisk remissinstans inför Socialstyrelsens ställningstagande till de medicinska grunderna när nya screeningdiagnoser ska införas.

FÖR REGION VÄSTMANLAND

Denise Norström
Regionstyrelsens ordförande

Anders Åhlund
Regiondirektör