

Socialutskottets betänkande 2018/19:SoU19

Vissa ändringar som gäller PKU- biobanken

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., lagen om genetisk integritet m.m. samt offentlighets- och sekretesslagen.

De lagändringar som utskottet tillstyrker innebär att de tester som görs på nyfödda för att identifiera allvarliga medfödda sjukdomar (s.k. PKU-screening) även ska kunna omfatta andra sjukdomar än ämnesomsättnings-sjukdomar. Vidare ska bestämmelserna om PKU-biobanken och PKU-registret även gälla för PKU-prover från barn som inte har lämnat sådana prov som nyfödda, exempelvis barn som fötts i ett annat land. Därtill ska uppgifter om bl.a. provgivarens personnummer och födelsevikt samt analys- och undersökningsresultat få sparas i PKU-registret. En bestämmelse införs i lagen om genetisk integritet m.m. som anger att bestämmelserna om samtycke i 3 kap. lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska tillämpas för undersökningar i enlighet med 5 kap. den lagen. Vidare införs en följdändring i offentlighets- och sekretesslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2019.

Behandlade förslag

Proposition 2018/19:85 Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Utskottets överväganden	5
Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	7
Propositionen	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	8

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.,
 2. lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.,
 3. lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
- Därmed bifaller riksdagen proposition 2018/19:85 punkterna 1–3.

Stockholm den 9 maj 2019

På socialutskottets vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Acko Ankarberg Johansson (KD), Kristina Nilsson (S), Camilla Waltersson Grönvall (M), Ann-Christin Ahlberg (S), Johan Hultberg (M), Per Ramhorn (SD), Mikael Dahlgvist (S), Anders W Jonsson (C), Ulrika Heindorff (M), Dag Larsson (S), Lina Nordquist (L), Christina Östberg (SD), Pernilla Stålhammar (MP), Michael Anefur (KD), Mats Wiking (S), Clara Aranda (SD) och Maj Karlsson (V).

Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet proposition 2018/19:85 Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken. Regeringens förslag till riksdagsbeslut återges i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

Utskottets överväganden

Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag som bl.a. innebär 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.

Propositionen

I Sverige tas ett blodprov för nyföddhetscreening (PKU-prov) på i princip alla nyfödda. Syftet med denna screening är att upptäcka ett antal medfödda ovanliga sjukdomar som går att behandla, och där en tidig diagnos och tidigt insatt behandling är viktiga för prognosen. Provet är frivilligt och förutsätter vårdnadshavares samtycke. I dag ingår 24 ovanliga och allvarliga medfödda sjukdomar (metabola och endokrina sjukdomar).

Eftersom det är av största vikt att allvarliga sjukdomar som kan behandlas upptäcks i ett tidigt skede föreslår regeringen att lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska ändras så att prover från nyfödda får användas för att spåra och diagnostisera även andra sjukdomar än ämnesomsättningssjukdomar. Vidare föreslås i propositionen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska bemyndigas att utfärda bestämmelser om vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna får användas för. Regeringen ska få utfärda bestämmelser om de kriterier som ska beaktas innan sådana bestämmelser beslutas.

Av propositionen framgår att barn under 18 år redan i dag kan erbjudas PKU-screening. Syftet med PKU-provet för dessa äldre barn är detsamma som för dem som är nyfödda, dvs. att upptäcka allvarliga sjukdomar så att barnen kan få behandling. Regeringen föreslår att bestämmelserna om PKU-biobanken och PKU-registret i lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. även ska gälla för PKU-prover från barn som inte har lämnat sådana prov som nyfödda, exempelvis barn som fötts i ett annat land.

I PKU-registret ska enligt regeringens förslag även uppgifter om provgivarens födelsevikt och personnummer, analys- och undersökningsresultat samt uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet få registreras. Därutöver ska uppgifter om information till och samtycke från provgivaren och uppgifter om information till provgivarens vårdnadshavare få registreras. En bestämmelse ska även införas om att samtycke till att en vårdgivare ska lämna uppgifter till PKU-registret ska ges av ett barn om denne uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan.

I propositionen föreslås vidare att en bestämmelse ska införas i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. om att bestämmelserna om samtycke i 3 kap. lagen om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. ska tillämpas för sådana undersökningar som får göras enligt bestämmelsen om användning av vävnadsprover i PKU-biobanken. Regeringen föreslår även en följdändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Enligt regeringens förslag ska lagändringarna träda i kraft den 1 juli 2019.

Utskottets ställningstagande

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2018/19:85 Vissa ändringar som gäller PKU-biobanken:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

dels att 5 kap. 1, 2, 4, 6 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken till 5 kap. ska lyda "Biobank med prover från barn",

dels att det ska införas en ny paragraf, 5 kap. 8 §, och närmast före 5 kap. 8 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.**1 §**

Vårdgivare som regeringen bestämmer får för de ändamål som anges i 2 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över vävnadsprover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken).

Vårdgivare som regeringen bestämmer får för de ändamål som anges i 2 § ta emot, samla in, förvara, registrera, analysera och på annat sätt förfoga över vävnadsprover från nyfödda barn i en särskild biobank (PKU-biobanken). *Detsamma gäller för vävnadsprover från barn som inte lämnat sådana prover som nyfödda.*

2 §

Vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas endast för

– analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera ämnesomsättningssjukdomar,

– retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
– epidemiologiska undersökningar,

– uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt

– klinisk forskning och utveckling.

1. analyser och andra undersökningar för att spåra och diagnostisera sådana sjukdomar som anges i föreskrifter meddelade enligt 8 § andra stycket,

2. retrospektiv diagnostik av andra sjukdomar hos enskilda barn,
3. epidemiologiska undersökningar,

4. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av verksamheten, samt

5. klinisk forskning och utveckling.

4 §

Vårdgivare som avses i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screening av prover från *nyfödda* barn för vissa ämnesomställningsrubbningsgrupper (PKU-registret).

Vårdgivare som avses i 1 § får med hjälp av automatiserad behandling eller annan behandling av personuppgifter föra ett särskilt register för screening av prover från barn för sådana sjukdomar som anges i föreskrifter meddelade enligt 8 § andra stycket (PKU-registret).

Vårdgivaren är personuppgiftsansvarig för registret.

6 §

För varje provgivare får endast följande uppgifter registreras:

- moderns namn, personnummer och hemort,
- graviditetens längd,
- barnets födelsetid och kön samt vid flerbörd, *ordningstal*,
- den enhet inom sjukvården som tagit provet,
 - analys- och undersökningsresultat,
- diagnos,
- uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar, och
 - provgivarens födelsetid, födelsevikt, kön och personnummer samt *ordningstal* vid flerbörd,
 - uppgifter om behandling av diagnostiserade sjukdomar,
 - uppgifter som kan ha betydelse för tolkning och uppföljning av resultatet, och
 - uppgifter om information till och samtycke från provgivaren eller dennes vårdnadshavare.
- samtycke från barnets vårdnadshavare.

7 §

En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när vävnadsprov tagits på ett *nyfött* barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.

Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke *skall* han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringerna.

En vårdgivare är skyldig att lämna uppgifter enligt 6 § till PKU-registret när vävnadsprov tagits på ett barn och barnets vårdnadshavare uttryckligen har samtyckt till överlämnandet.

Innan vårdnadshavaren lämnar sitt samtycke *ska* han eller hon ha informerats om vilka uppgifter som registreras och om ändamålet med registreringerna.

Om barnet har uppnått en sådan ålder och mognad att han eller hon kan ta ställning till frågan, gäller det som sägs i första och andra styckena om vårdnadshavaren barnet självt.

Bemyndiganden**8 §**

Regeringen får meddela föreskrifter om kriterier som ska beaktas för att en sjukdom ska få spåras och diagnostiseras i enlighet med 2 § 1.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka medfödda sjukdomar som vävnadsproverna i PKU-biobanken får användas för i enlighet med 2 § 1.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 3 kap. 1 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

1 §

En genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

En sådan undersökning får inte omfatta annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

En sådan undersökning får inte omfatta *någon* annan än den som lämnat skriftligt samtycke. *För undersökningar i enlighet med 5 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. tillämpas i stället bestämmelserna om samtycke i 3 kap. den lagen.*

Beträffande undersökningar av foster finns särskilda bestämmelser i 4 kap.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.

3 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 25 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

25 kap.

15 §

Sekretess gäller i verksamhet som avser *screening av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsjukdomar (PKU)* och förändring av eller uttag ur det register som förs i *denna verksamhet enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

Sekretess gäller i verksamhet som avser *hantering av vävnadsprover enligt de ändamål som anges i 5 kap. 2 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*, och förändring av eller uttag ur det register som förs i *den verksamheten* för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.