



Angående biobanksutredningens direktiv om användningen av prov från PKU-biobanken

En ny statlig utredning ”En ändamålsenlig reglering för biobanker” Kommittédirektiv 2016:41 har nyligen tillsatts - i likhet med den föregående biobanksutredningen 2008 har även denna utredning fått i direktiv att analysera och lämna förslag om användningen av prov från PKU-biobanken och andra biobanker ska vara tillåtna för utredning av allvarliga brott. En av anledningarna till översynen av biobankslagen är den nya dataskyddsförordningen i EU som syftar till att stärka integritetsskyddet för enskilda individer.

Det är Nationella Biobanksrådets uppfattning att det inte finns någon intention att luckra upp biobankslagens skrivningar om skydd för den enskildes integritet, utan snarare att modernisera biobankslagens skydd så att den överensstämmer med EU-förordningen. Utredningen ska lämna sin slutredovisning 31 december 2017.

Om PKU-biobanken

Syftet med PKU-prov som tas på alla nyfödda i Sverige är att diagnostisera ett drygt tjugotal medfödda sjukdomar för vilka det är viktigt att starta behandling tidigt för att förhindra svåra skador. I Sverige föds det ca 115 000 barn/år och av dessa har cirka 80 till 100 någon av sjukdomarna som ingår i screeningen. Efter analyserna sparas prov efter inhämtat samtycke från vårdnadshavare i vad som kallas PKU-biobanken. Det finns inte något register med DNA-resultat på PKU-laboratoriet. Orsaken att prov sparas är dels för att kunna oanalysera prov om ett barn utvecklar någon av sjukdomarna och dels för att användas i utvecklingen av nya och förbättrade tester. Prov är även tillgängliga för etikprövad forskning. [För mer information se bilaga.](#)

Sedan 2003 har inte några prov från PKU biobanken utlämnats för brottsutredning.

Om biobanker

Det Nationella Biobanksrådet vill poängtera att biobanker är oerhört viktiga för patienters diagnostik, vård och för utveckling av vården. Det huvudsakliga syftet med den aktuella översynen av biobankslagen är framför allt att undersöka hur lagstiftningen kan anpassas för att underlätta utvecklingen och förbättra förutsättningen för användning av prov för patientens och vårdens behov samt för forskning för att utveckla vården, samtidigt som man säkerställer att hanteringen sker säkert och med respekt för patientens självbestämmande.



Om ni inte vill spara prov

För dem som vill kassera sitt eget eller sitt barns prov i PKU-biobanken kvarstår rätten att kasta prov utan begränsning och någon anledning att skynda med sitt beslut finns inte. För dem som redan bestämt sig för att kassera prov finns en Nej-talong som innehåller de uppgifter som behövs. [Den kan laddas ned här](#) och skickas till Regionalt Biobankscentrum i Stockholm på adressen angiven längst ner på talongen för handläggning.