

Hälso- och sjukvårdsavdelningen
Pål Resare
08-55 55 33 11

Enligt sändlista

Remiss av förslag betr. nya föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen

Socialstyrelsen bifogar härmed förslag till föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2007:X) om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik och föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2007:X) om genetiska undersökningar i hälso- och sjukvården för synpunkter.

Socialstyrelsen har genom lagen (2006:351) om genetisk integritet och förordningen (2006:358) om genetisk blivit bemyndigad att meddela föreskrifter på området fosterdiagnostik och genetiska undersökningar.

De nya föreskrifterna och allmänna råden innehåller kompletterande bestämmelser till lagen (2006:351) om genetisk integritet och avser att reglera fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik och genetiska undersökningar i hälso- och sjukvården.

Svarstid

Synpunkter på bifogade förslag till föreskrifter och allmänna råd måste vara Socialstyrelsen tillhanda **senast den 1 oktober 2007**. Svar kan lämnas via e-post på adressen socialstyrelsen@socialstyrelsen.se. Vänligen ange Socialstyrelsens diarienummer i svaret.

Frågor

Eventuella frågor under remisstiden besvaras av Pål Resare, tfn 08-555 533 11.

På Hälso- och sjukvårdsavdelningens vägnar

Bo Lindblom
avdelningschef

Bilagor:

Sändlista;
Förslag till föreskrifter och allmänna råd
Konsekvensutredning

*Enligt sändlista***Konsekvensutredning enligt 27 § verksförordningen (1995:1322) med anledning av förslag om nya föreskrifter och allmänna råd om genetisk undersökning i hälso- och sjukvården och om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik***Bakgrund*

Lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. innehåller grundläggande regler, om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. Den skall även reglera befruktning utanför kroppen och insemination.

Lagen om genetisk integritet har ersatt lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar, lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa, lagen (1984:1140) om insemination och lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen.

Lagen och förordningen om genetisk integritet m.m. innehåller bemyndiganden till regeringen och, efter regeringens bestämmande till Socialstyrelsen, att utfärda mer detaljerade föreskrifter över olika delar av det samlade rättsområdet.

Beskrivning av förslagen

Socialstyrelsen har således i förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. givits bemyndigande att fylla ut vissa av reglerna i den nya lagen med föreskrifter.

De nu aktuella förslagen till nya föreskrifter och allmänna råd avser dels (1) genetiska undersökningar och dels (2). foster-diagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.

1. Förslaget till författningen gäller genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården och avser främst presymtomatisk samt prediktiv diagnostik, dvs. undersökningar som skall ge information om en persons egen framtida risk att drabbas av sjukdom och diagnostik för att vara anlagsbärare.

Förslaget bygger på de rekommendationer och riktlinjer som Socialstyrelsen redan givit ut (Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården, SoS-rapport 1999:12) och som nu till en del görs bindande för hälso- och sjukvårdspersonalen.

I förslaget finns bestämmelser om informerat samtycke, att diagnostiken endast får göras i den enskildes intresse och att vid all testning genetisk information och vägledning skall erbjudas både före provtagning och i samband med provsvar och detta på ett sätt som är begripligt för den enskilde.

Andra bestämmelser i förslaget gäller beredskap att ta emot eventuella krisreaktioner och erbjudande av psykologiskt stöd. Ytterligare andra gäller kravet på objektivitet och att överlämna värderingen och ställningstagandet till den enskilde själv. Vidare handlar förslaget om när undersökning kan göras av barn.

2. Förslaget till författningen gäller fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. Här har fram till utgången av juli 2005 gällt allmänna råd (SOSFS 1997:20) Information om fosterdiagnostik. Förslaget bygger på de tidigare antagna riktlinjerna, som bl.a. gäller kvinnans rätt till självbestämmande, formerna för information om de undersökningar som finns och innehållet i informationen samt erbjudande av olika slag av fosterdiagnostisk undersökning.

När det gäller preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) utgår förslaget från de riktlinjer som Etiska samrådsgruppen för PGD utarbetat och som bl.a. Statens medicinsk-etiska råd har anslutit sig. Förslaget avser formerna för information och innehållet i denna om den aktuella sjukdomens prognos och behandlingsmöjligheter, ärftlighetsriskens storlek, hur PGD går till samt de för- och nackdelar som finns med PGD jämfört med alternativa handlingsvägar.

Alternativ

Några alternativ till nya föreskrifter och allmänna råd finns inte då lagen och förordningen om genetisk integritet samt aktuella förarbeten i propositionen 2005/06:64 förutsätter att Socialstyrelsen skall ge ut föreskrifter på området.

Berörda

Författningen vänder sig främst till de vårdgivare, verksamhetschefer och den personal som arbetar med presymtomatisk och prediktiv diagnostik, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik och assisterad befruktning.

Konsekvenser och kostnader

Även om förslagen bygger på dokument som till del redan tillämpats i hälso- och sjukvården och som nu föreslås bli bindande har de vissa kostnadsmässiga effekter för hälso- och sjukvården.

Dessa kostnader väntas främst uppstå för det informationsmaterial som skall produceras och för ett ökat utbildningsbehov hos hälso- och sjukvårdspersonalen beträffande genetiska och etiska frågor.

Konsekvensanalys enligt förordningen (1998:1820) om särskild konsekvensanalys av reglers effekter för små företags villkor (Simplex-förordningen)

Förslaget gäller alla vårdgivare och oavsett vem som är huvudman och förslaget förväntas inte innebära någon ökad administrativ börda för enbart enskilda eller små vårdgivare.

Kostnaderna för de små företagen med anledning av de nu aktuella författningsförslagen förväntas sammantaget inte bli särskilt stora.

Kontaktperson

Socialstyrelsens kontaktperson i detta ärende är Pål Resare, telefon 08-55 55 33 11.

På Socialstyrelsens vägnar

Pål Resare

Sändlista

Ekonomistyrningsverket	Box 45316, 104 30 Stockholm registrator@esv.se
Föreningen för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna	Box 6436, 11382 Stockholm fub@fub.se
Föreningen fragile X	ordforande@fragilex.se
Föreningen Catch 22	r-marie@telia.com
IRIS	krister.bjorne@ffob.se
Ja till livet	info@jatilllivet.se
Kapi, Kunskap och Information AB	Enebybergsv. 35, 182 48 Enebyberg info@kapi.nu
Klinefelterföreningen	c/o Mats Svensson, Klackvägen 22, 126 39 Hägersten mats.svensson@home.se
Läkemedelsverket	Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala registrator@mpa.se
Näringslivets Regelnämnd	Box 55695, 102 15 Stockholm, info@nnr.se
SBU	Box 5650, 114 86 Stockholm, info@sbu.se
Statens folkhälsoinstitut	Akademig. 3, 831 40 Östersund, info@fhi.se
Sveriges Kommuner och Landsting	Hornsg 20, 118 82 Stockholm info@skl.se
Svenska Läkaresällskapet	Box 738, 101 35 Stockholm, sls@sls.se
Svenska Barnläkarföreningen	goran.wennergren@pediat.gu.se
Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi	Drottninggatan 55, 2 tr 111 21 Stockholm kansliet@sfog.se
Svensk föreningen för medicinsk genetik	elisabeth.blennow@cmm.ki.se

Svenska Barnmorskeförbundet	Baldersgatan 1, 114 27 Stockholm kansli@barnmorskeforbundet.se
Svenska Downföreningen	Box 1506, 171 29 Solna, marita.wegelin@svenskadownforeningen.se
Svenska Socionomers Riksförbund, SSR	Box 12800, 112 Stockholm, kansliet@akademssr.se
Praktikertjänst	hakan.wittgren@ptj.se
HSO	info@hso.se
Riksföreningen autism	Bellmansagatan 30 118 47 Stockholm info@autism.se
Riksförbundet Cystisk Fibros	Box 1827, 751 48 Uppsala info@rfef.se
Williams Syndromföreningen	ordforande@William-syndrom.se
Vårdförbundet	Box 3260, 103 65 Stockholm info@vardforbundet.se

För kännedom till;

Socialdepartementet, 103 33 Stockholm, registrator@social.ministry.se

SMER

Västerbottens läns landsting, Carin Nilsson

Hanne.Ringshøj@vgregion.se

Anders.Fredriksson@electrolux.se

Elisabeth.persson@karolinska.se