

Sändlista

Remiss beträffande förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik

Socialstyrelsen ger mottagarna tillfälle att ånyo yttra sig över

1. förslag föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik, och
2. den till föreskrifterna tillhörande konsekvensutredningen.

Bakgrund

Socialstyrelsen har beslutat att ytterligare en gång översända vårt förslag föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2009:XX) om föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik för synpunkter på grund av de ändringar som har gjorts i förslaget sedan det första gången skickades ut för synpunkter den 27 augusti 2007. De aktuella förslagen bygger bl.a. på de synpunkter som framförts av remissinstanserna i samband med den tidigare remissen.

Frågor

Frågor avseende förslaget till föreskrifter kan ställas till Socialstyrelsen, Pål Resare, e-post p.al.resare@socialstyrelsen.se eller telefon 075-247 33 11.

Remissvaret ska vara Socialstyrelsen tillhanda senast **den 16 december 2009**. Skicka gärna Era eventuellt ytterligare eller nya synpunkter med e-post (registrator.hs@socialstyrelsen.se). Var vänlig och ange vårt diarienummer (51- 2748/2007) i svaret.

På Hälso- och sjukvårdsavdelningen vägnar

*Anders Printz
avdelningschef*

F:\FSC\Genetisk integritet m.m\missbrev 091120.doc

Sändlista

Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Föreningen för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna	fub@fub.se
Föreningen fragile X	ordforande@fragilex.se
Föreningen Catch 22	r-marie@telia.com
IRIS	kansli@ffob.se
Kapi, Kunskap och Information AB	info@kapi.nu
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
SBU	info@sbu.se
Statens folkhälsoinstitut	info@fhi.se
Sveriges Kommuner och Landsting	info@skl.se
Svenska Läkaresällskapet	marie-louise.schyberg@sls.se
Svenska Barnläkarföreningen	Margareta.blennow@sll.se
Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi	kansliet@sfog.se
Svensk föreningen för medicinsk genetik	niklas.dahl@genpat.uu.se
Svenska Barnmorskeförbundet	kansli@barnmorskeforbundet.se
Svenska Downföreningen	info@svenskadownforeningen.se
Svenska Socionomers Riksförbund, SSR	ssrdirekt@akademssr.se
Praktikertjänst	bjorn.ljung@ptj.se
HSO	info@hso.se

Riksföreningen autism	info@autism.se
Riksförbundet Cystisk Fibros	info@rfcf.se
Williams Syndromföreningen	ordforande@William-syndrom.se
Vårdförbundet	info@vardforbundet.se

Socialstyrelsens författningssamling

Ansvarig utgivare: Tf. chefsjuristen Eleonore Källstrand Nord

SOSFS
2008:X (M)
Utkom från trycket
den 2008

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik;

beslutade den 2008.

Socialstyrelsen föreskriver följande med stöd av 2 § 1, 3 § 1 och 4 § 7 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. samt 2 § förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. och beslutar följande allmänna råd.

Föreskrifterna och de allmänna råden är utarbetade efter samråd med Statens medicinsk-etiska råd.

1 kap. Tillämpningsområde och definitioner

1 § Dessa föreskrifter ska tillämpas inom sådan verksamhet som avses i 4, 5 och 6 kap. lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. och som erbjuder kvinnor fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.

2 § I dessa föreskrifter och allmänna råd avses med

fosterdiagnostik	medicinsk undersökning av det eller de foster som en gravid kvinna bär på
preimplantatorisk genetisk diagnostik	genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan det implanteras i en kvinnas livmoder

2 kap. Ansvar för ledningssystemet

Vårdgivarens ansvar

1 § Varje vårdgivare ska ansvara för att det ledningssystem som ska inrättas i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för

kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården kompletteras med de rutiner som krävs för att uppfylla dessa föreskrifter.

2 § Vårdgivaren ska med utgångspunkt i vetenskap och beprövad erfarenhet avgöra vilka diagnostiska metoder som får användas i verksamheten.

3 § Den verksamhetschef som vårdgivaren utser är ansvarig för att fastställa rutiner för verksamheten

4 § Vårdgivaren ska ansvara för att det finns beredskap för att kunna ge stöd till en gravid kvinna som efter att ha genomgått en fosterdiagnostisk undersökning har informerats om att en misstänkt eller konstaterad genetisk avvikelse föreligger.

Vårdgivaren ska även ansvara för att kvinnans partner erbjuds erforderligt stöd.

3 kap. Gemensamma bestämmelser för undersökning och diagnostik

Verksamhetschefens ansvar

1 § Rutinerna för undersökning och diagnostik ska säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonalen har den kompetens som krävs för att kunna

1. använda fastställda undersökningsmetoder för fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik,
2. analysera och tolka diagnostiska undersökningars resultat,
3. förmedla undersökningsresultat till den som har undersökts, och
4. bemöta etiska och andra frågeställningar som en kvinna och hennes partner kan komma att ha i samband med en undersökning.

2 § Rutinerna ska även säkerställa att en kvinna på ett objektivet och pedagogiskt sätt blir informerad om

1. fosterdiagnostik och, om ett sådant behov finns, preimplantatorisk genetisk diagnostik,
2. eventuella undersöknings- och behandlingsalternativ,
3. att det går att få stöd om behov föreligger efter det att hon har fått ett undersökningsresultat, och
4. att hon kan avstå från information och att alla fosterdiagnostiska undersökningar är frivilliga.

Allmänna råd

Verksamhetschefen bör vid utformningen av informationen se till att material tas fram i samarbete med ansvariga läkare och barnmorskor inom områdena mödrahälsovård, ultraljudsundersökning, provtagning för fosterdiagnostik och klinisk genetik samt i samråd med patientföreningar och intresseorganisationer för personer med funktionsnedsättning.

3 § Verksamhetschefen ska vidare fastställa rutiner som säkerställer att en kvinna som har behov av en viss fosterdiagnostisk undersökning eller preimplantatorisk

genetisk diagnostik som vårdgivaren inte kan erbjuda ska få en remiss till en annan vårdgivare.

4 kap. Fosterdiagnostik

Allmän och fördjupad information om fosterdiagnostik

1 § Rutinerna ska säkerställa att en gravid kvinna erbjuds en allmän information om fosterdiagnostik i samband med hennes första besök på mödravårdscentralen.

Den allmänna informationen om fosterdiagnostik ska vara utformad på ett sådant sätt att det framgår att det är frivilligt att ta emot informationen och att det är frivilligt att efter denna information välja om man vill genomgå fosterdiagnostik.

En fördjupad information om fosterdiagnostik till en kvinna med ökad risk för att få ett barn med kromosomavvikelse eller ärftlig sjukdom ska ges av särskilt utbildad personal vid en särskild mottagning vid ett separat tillfälle om behov föreligger.

2 § Rutinerna ska säkerställa att den erbjudna allmänna informationen innehåller en övergripande beskrivning av olika undersökningsmetoder och hur undersökningarna går till.

Av informationen ska det framgå att

1. fosterdiagnostik används för beräkning av graviditetens längd och för diagnostik av flerbörd samt för bedömning av ett fosters morfologi,
2. misstänkta avvikelser hos ett foster kan upptäckas genom fosterdiagnostik,
3. fosterdiagnostik inte behöver innebära att alla eventuella avvikelser hos ett foster upptäcks,
4. olika fosterdiagnostiska metoder är möjliga att kombinera för att ge ett underlag för en värdering av risken att få ett barn med kromosomavvikelse, missbildning eller genetisk sjukdom, och
5. invasiva undersökningar görs normalt endast, om det föreligger en ökad sannolikhet för att ett foster har en skada som kan upptäckas med fosterdiagnostik.

Allmänna råd

Den kvinna som önskar göra fosterdiagnostik bör vid ett särskilt tillfälle få såväl muntlig som skriftlig samt audiovisuell information om tillvägagångssätt och de sjukdomstillstånd som kan identifieras med hjälp av fosterdiagnostik.

Dessutom bör information ges om vilka medicinska, sociala och pedagogiska insatser som står till buds för det blivande barnet och dess familj om fosterdiagnostik skulle visa att fostret har en kromosomavvikelse, missbildning eller ärftlig sjukdom.

3 § Rutinerna ska även säkerställa att en gravid kvinna inte erbjuds fosterdiagnostik som har till enda syfte att ta reda på ett fosters kön, såvida det inte i det enskilda fallet är känt att det finns en känd ärftlig könsbunden sjukdom i slkten.

Fördjupad information till gravida kvinnor med ökad risk för att få ett barn med kromosomavvikelse eller ärftlig sjukdom

4 § Rutinerna ska även säkerställa att den behandlande läkaren erbjuder den gravida kvinna som har en medicinskt konstaterad förhöjd sannolikhet för att få ett barn med kromosomavvikelse, missbildning eller ärftlig sjukdom

1. information om avvikelserna, missbildningen eller sjukdomen,
2. samtal med en läkare som är specialist på fosterdiagnostik, och
3. information om vilken eller vilka diagnostiska undersökningsmetoder som kan vara relevanta.

Om det blir aktuellt med invasiva fosterdiagnostiska undersökningar, ska den behandlande läkaren även erbjuda den gravida kvinnan information om riskerna med dessa undersökningar.

Allmänna råd

Den behandlande läkaren bör ombesörja att den gravida kvinnan och hennes partner får information om genetiska, medicinska, psykologiska och sociala konsekvenser av den aktuella missbildningen eller sjukdomstillståndet och dess framtida konsekvenser för barnet och för familjen i övrigt.

Kvinnan och hennes partner bör även erbjudas information om vilka möjligheter till stöd som finns samt om hur man får kontakt med patientföreningar för barn med kromosomavvikelse, missbildning eller ärftlig sjukdom.

Kvinnans beslut om undersökning

5 § Rutinerna ska vidare säkerställa att kvinnan underrättas om att det är hennes eget val att efter information genomgå erbjuden fosterdiagnostik och att hon om så önskar kan få betänketid. Beslutet ska dokumenteras i patientjournalen.

5 kap. Preimplantatorisk genetisk diagnostik

Information om preimplantatorisk genetisk diagnostik

1 § Rutinerna ska säkerställa att en kvinna och en man som bär på anlag för allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom innan preimplantatorisk genetisk diagnostik erbjuds utförlig muntlig och skriftlig information om

1. den ärftliga sjukdomens natur med avseende på t.ex. prognos, behandlingsmöjligheter samt ärftlighetsrisk,
2. hur den diagnostiska undersökningen går till,
3. fördelar och nackdelar med diagnostiken, och
4. att de vid en graviditet kommer att erbjudas fosterdiagnostik.

Bedömning av behovet av diagnostiken

2 § Rutinerna ska säkerställa att den behandlande läkaren som ska bedöma behovet av preimplantatorisk genetisk diagnostik särskilt beaktar

1. den genetiska ärftliga sjukdomens allvarlighetsgrad,
2. ärftlighetsriskens storlek, och
3. den diagnostiska undersökningsmetodens säkerhet.

Allmänna råd

Den behandlande läkaren bör, vid behov, konsultera en barnläkare eller klinisk genetiker för att bättre kunna göra en bedömning av om in vitro-fertilisering är en tillräckligt säker metod för det aktuella paret. Läkaren bör även, vid behov, konsultera t.ex. en kurator om en viss sjukdoms eller skadas framtida konsekvenser för det blivande barnet och familjen i övrigt.

3 § Rutinerna ska säkerställa att den behandlande läkaren i sin bedömning tar ställning till kvinnans och mannens

1. motiv för att efterfråga preimplantatorisk genetisk diagnostik,
2. inställning till olika alternativ till diagnostiken, och
3. livssituation och allmänpsykologiska tillstånd.

Parets beslut om att acceptera diagnostik

4 § Rutinerna ska även säkerställa att kvinnans och mannen underrättas om att det är deras eget val att genomgå erbjuden fosterdiagnostik efter att de har fått information och att de om så önskar kan få betänketid. Beslutet ska dokumenteras i patientjournalerna.

Ansökan om tillstånd för preimplantatorisk genetisk diagnostik i vissa fall

5 § Rutinerna ska vidare säkerställa att ansökan om tillstånd görs till Socialstyrelsen när preimplantatorisk genetisk diagnostik behöver användas av ett par, för att försöka få ett barn med en sådan genupsättning att barnet kan bli donator av blodstamceller till ett svårt sjukt syskon. Ansökan ska göras på blanketten SOSB xxx (**bilagan**).

Allmänna råd

Följande förutsättningar bör vara uppfyllda för att erhålla tillstånd för användning av preimplantatorisk genetisk diagnostik är att;

1. behandling ska avse en monogent nedärvd sjukdom, som kan diagnostiseras med hjälp av preimplantatorisk genetisk diagnostik i den aktuella familjen,
2. alternativa behandlingar saknas,
3. HLA-typning av familjemedlemmar har på ett godtagbart sätt visat att det befruktade äggets HLA-typ kan förutsägas, och

4. behandlingen av det sjuka barnet kan vänta och sjukdomen har ett sådant förväntat förlopp att förfarandet med PDG/HLA passar.

Denna författning träder i kraft två veckor efter den dag då författningen utkom från trycket.

Socialstyrelsen

LARS-ERIK HOLM

Pål Resare
(Hälsa- och sjukvårdsavdelningen)

UTKAST

Bilaga**Ansökan** om tillstånd för preimplantatorisk genetisk diagnostik

Denna blankett ska användas vid ansökan om tillstånd att få använda preimplantatorisk genetisk diagnostik enligt 4 kap. 2 § tredje stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Datum

Blanketten sänds till
Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Verksamhet

Namn		
Utdelningsadress		
Postnummer	Postort	
Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)	E-postadress

Kvinnan

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnr och postort	Telefon (inkl. riktnummer)

Maken/sambon

Efternamn och förnamn	Personnummer
Utdelningsadress, postnr och postort	Telefon (inkl. riktnummer)

De skäl som ligger till grund för ansökan

--

Undertecknade ansöker om tillstånd att få använda preimplantatorisk genetisk diagnostik i syfte att försöka få ett nytt barn med en sådan genuppsättning att barnet kan bli donator av blodstamceller till vårt sjuka barn.

Vi har fått information om undersökningsmetoden och de risker som är förenade med den. Vi har förstått innebörden av informationen.

Underskrift

Underskrift

--

Namnförtydligande

Namnförtydligande

--

Behandlande läkarens tillstyrkan

Patientenbehandlas för

och bedöms vara i behov av att genomgå transplantation av blodstamceller från ett syskon med samma genuppsättning.

Läkarens underskrift

Namnförtydligande

--

UTIKAS

Enligt sändlista

Konsekvensutredning med anledning av förslag om nya föreskrifter och allmänna råd om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik

En konsekvensutredning ska enligt 6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning innehålla följande punkter.

Bakgrund

Lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. innehåller bl.a. regler om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. 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.

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

Av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården framgår det att vårdgivaren ska inrätta ett ledningssystem. Inom ramen för ledningssystemet ska det fastställas rutiner för ett antal områden, vilka framgår av SOSFS 2005:12. Det är angeläget att sådan verksamhet som omfattas lagen om genetisk integritet m.m. även har kompletterande rutiner om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.

1. En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Förslaget till författningen gäller fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik. Här hade fram till utgången av juli 2005 funnits allmänna råd (SOSFS 1997:20) angående Information om fosterdiagnostik. Aktuellt förslag bygger på de tidigare antagna riktlinjerna och reglerar 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.

2. En beskrivning av vilka alternativa lösningar som finns för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd

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 ska ge ut föreskrifter på området.

3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

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

4. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

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 ska produceras och för ett ökat utbildningsbehov hos hälso- och sjukvårdspersonalen beträffande genetiska och etiska frågor.

5. En bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Förslaget bedöms inte påverkas EU-rätten och de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

6. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Föreskriften är föranledd av lagstiftning som redan har trätt i kraft och författningen behöver därför inte invänta någon särskild tidpunkten för ikraftträdande utan detta bör kunna ske under första delen av 2010. Socialstyrelsen informerar fortlöpande om våra föreskrifter, bl.a. genom e-post utskick till vårdgivare och remissinstanser.