

Screening för spinal muskelatrofi (SMA)

Organisatoriskt underlag
Bilaga

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Förord

Detta dokument är en bilaga och ingår i bedömningsunderlagen för screening av spinal muskelatrofi (SMA). I det här dokumentet har Socialstyrelsen samlat underlagen för de organisatoriska kriterierna i Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. De organisatoriska kriterierna utgörs av kriterierna 12–14 i modellen.

Socialstyrelsens rekommendation om screening för SMA och myndighetens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram finns publicerad på myndighetens webbplats.

➔ **Läs mer:** <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/>

Innehåll

Förord	3
12. Informationen till deltagare i screeningprogrammet ska ha värderats..7	
PKU-provet – en kort historik	7
Informationsmaterial till blivande och nyblivna vårdnadshavare och allmänheten	8
Information om screening för SMA	8
13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts.....	10
Separat inbjudan behövs inte	10
Genetiskt test i två etapper.....	10
Rutiner för återkallande av barn med positivt screeningresultat	11
Utredning på nationella högspecialiserade vårdenheter för neuromuskulära sjukdomar	12
Utredning på avdelning för klinisk genetik	13
14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats	14
Resursåtgång för provtagande enheter	14
Resursåtgång för PKU-laboratoriet vid Karolinska Universitetssjukhuset..	15
Resursbehov för NHV-enhet	16
Resursbehov för genetisk vägledning och anlagsbärartestning	16
Juridiska förutsättningar	16

12. Informationen till deltagare i screeningprogrammet ska ha värderats

Alla som erbjuds screening ska få validerad, kortfattad och skriftlig information om screeningprogrammet. Av informationen bör följande framgå:

- *hur stor risken är att drabbas av tillståndet*
- *vilka konsekvenser tillståndet har*
- *hur screeningprogrammet påverkar tillståndets konsekvenser*
- *hur screeningprogrammet fungerar (exempelvis intervallen för testning)*
- *hur undersökningen går till*
- *om screeningundersökningen innehåller ett genetiskt test och i så fall eventuella konsekvenser av detta (exempelvis information om anlagsbärarskap)*
- *hur stor andel som har ett positivt resultat av screeningtestet – det vill säga ett resultat som tyder på att personen har tillståndet*
- *hur stor risken är för ett falskt positivt eller ett falskt negativt resultat av screeningtestet*
- *vilka konsekvenserna blir av ett positivt resultat av screeningtestet*
- *vilka åtgärder för tillståndet som kan bli aktuella och deras eventuella negativa konsekvenser*
- *att det är frivilligt att delta i ett screeningprogram*
- *vem som är avsändare av inbjudan till screeningen*
- *hur man kan få ytterligare, mer detaljerad information.*

Informationen ska vara nationellt likvärdig och formulerad på ett enkelt och begripligt sätt. Informationen ska också finnas tillgänglig på de språk som är vanliga i den aktuella populationen. De som tar fram informationen ska även ta hänsyn till andra aspekter som kan bidra till ett jämlikt deltagande. Dessutom bör informationen ha testats på den relevanta befolkningsgruppen innan den börjar användas. Vidare ska man värdera om andra än den avsedda befolkningsgruppen behöver information om screeningprogrammet, till exempel hälso- och sjukvården, beslutsfattare och allmänheten. När screeningen avser att identifiera flera tillstånd kan informationen presenteras på aggregerad nivå. I dessa fall är det särskilt viktigt att beskriva var mottagarna kan få ytterligare information.

PKU-provet – en kort historik

Nyföddhetscreening med det så kallade PKU-provet har funnits i Sverige sedan 1965. I dag har cirka hälften av Sveriges befolkning screenats. Provet är väletablerat och de allra flesta har hört talas om det.

Från början ingick endast screening för fenyylketonuri (phenylketonuria, PKU), som provet är uppkallat efter. Antalet ingående sjukdomar har med tiden utökats och metoderna anpassats allt eftersom ny och mer tillförlitlig analysmetodik blivit tillgänglig. Under 2019 utökades screeningen med ytterligare en sjukdom och innefattar därmed 25 sjukdomar.

Informationsmaterial till blivande och nyblivna vårdnadshavare och allmänheten

Det finns informationsmaterial om PKU-provet i form av en informationsbroschyr som främst erbjuds på mödravårdscentraler vid den sista rutinkontrollen innan beräknad nedkomst. Det finns också ett blad med föräldrainformation som sitter fäst vid den fysiska remissen och som rivs av och ges till vårdnadshavare i samband med provtagningen.

I informationsmaterialet finns information om

- vilka sjukdomar som ingår i testet och var man kan läsa mer om var och en av dessa
- att de sjukdomar som ingår är sådana där tidig diagnostik och behandling spelar en avgörande roll för prognosen
- hur många barn som hittas med någon av sjukdomarna varje år
- hur provtagningen går till
- vad som händer vid positivt utfall.

Informationsmaterialet poängterar också att screeningen inte är diagnostisk, att det kan förekomma falskt positiva resultat och att många barn som kallas till ytterligare kontroll, visar sig vara friska.

Informationsmaterialet beskriver även att provet efter analys sparas i den så kallade PKU-biobanken, och varför, samt att man kan begära att provet inte ska sparas och hur det går till.

Informationsmaterialet är framtaget för att vara enkelt och lättillgängligt och är därmed övergripande i sin karaktär. Det finns på ett flertal olika språk.

➔ **Läs mer:** Utförligare information finns på PKU-laboratoriets webbplats. där man till exempel kan läsa om varje sjukdom som ingår i screeningen: karolinska.se/pku.

Information om screening för SMA

Screening för SMA skiljer sig åt från de övriga sjukdomarna i den befintliga screeningen av nyfödda genom att det är ett genetiskt test.

När det gäller screening för SMA är det lämpligt att under införandefasen använda ett separat informationsmaterial om SMA, som kan distribueras tillsammans med det nuvarande informationsmaterialet. På sikt borde dock målsättningen vara att sammanfoga informationen så att all information om nyföddhetscreening via PKU-provet sker via ett och samma material. Att ha

ett särskilt informationsmaterial om SMA, åtminstone under införandefasen, har fördelen att det tydliggörs att det är en utökning som inte påverkar nuvarande screening, både för provtagare och vårdnadshavare. Detta kan vara viktigt eftersom screeningen för SMA kommer att handläggas på ett något annorlunda sätt, via särskilda högspecialiserade vårdenheten i Göteborg och Stockholm.

Information till vårdpersonal

När det gäller information till förlossningsavdelningar, BB, kvinnokliniker, barnkliniker och andra vårdenheter, har PKU-laboratoriet utarbetat informationskanaler. PKU-laboratoriet håller dessutom regelbundna föreläsningar och kurser med aktuell information om provet.

Information till läkare

Förutom genom ovanstående kanaler ges information till barnläkare vid möten för barnläkarföreningens del- och intresseföreningar samt övriga professionsgrupper med kunskap och kännedom om SMA. Barnläkarföreningen har även årliga möten för alla barnläkare (Barnveckan) och då ges tillfälle att informera kring screeningprogrammet och om eventuella ändringar och utökningar i programmet.

13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningprogram ska ha klarlagts

För att screeningprogrammet ska kunna få avsedd effekt och bidra till nationell likvärdighet behöver det organiseras så att alla centrala delmoment ingår: inbjudan, screeningundersökning, förmedling av resultat från screeningundersökningen, eventuell vidare utredning, kvalitetskontroll, rapportering och uppföljning. Underlaget till detta kriterium ska belysa dessa organisatoriska aspekter, och även beskriva om det finns förutsättningar att samordna screeningprogrammet nationellt. Det ska också framgå vilka delar av screeningprogrammets organisation som kan anpassas till lokala förutsättningar. Vidare ska organisatoriska aspekter kring den utrustning som krävs för screeningprogrammet vara beskrivna, liksom vilka kompetenser som bör ingå och hur inbjudan till screeningprogrammet ska hanteras.

Separat inbjudan behövs inte

Den befintliga screeningen av nyfödda har pågått i Sverige i 50 år och det finns en väl fungerande infrastruktur som omfattar provtagning, transport och analys på laboratoriet. Det finns även väl etablerade rutiner, både på laboratoriet och på kliniker över hela landet, för återkallande av barn med hög risk för sjukdom. Det finns även sedan länge rutiner för hur den misstänkta sjukdomen snabbt kan bekräftas eller avfärdas med diagnostiska prover.

Någon separat inbjudan till screeningprogrammet kommer inte att behövas eftersom samtliga nyfödda barn erbjuds screening i dag.

Nyföddhetscreening erbjuds generellt till nyinflyttade barn upp till 8 års ålder. Undantaget är SCID där man screenar upp till ett år idag. SMA kommer att analyseras med samma metod som SCID. För att täcka de barn som kan drabbas av de allvarliga typerna av SMA kommer nyinflyttade barn att screenas upp till 1,5 år för SMA.

Genetiskt test i två etapper

Vid eventuell screening för SMA är ett genetiskt test nödvändigt för att hitta barn med sjukdomen. PKU-laboratoriet kommer att analysera provet och larmar sedan de nationella högspecialiserade vårdenheterna för neuromuskulära sjukdomar. I rapporten skriver vi fortsättningsvis NHV-enheter.

Den genetiska analysen görs i två etapper:

1. En första analys för att hitta barn med homozygot deletion i *SMN1*-genen.
2. En andra analys för att fastställa antal kopior av *SMN2*-genen.

Screeningen avser enbart barn som har homozygot deletion i *SMN1*-genen. Det innebär att screeningen inte kommer att hitta barn som har en deletion eller de som har en punktmutation. Detta leder till att cirka 5 % av barn med SMA inte kommer att hittas i analysen.

I den andra analysen fastställer man antal kopior av *SMN2*-genen. NT-rådet rekommenderar en tidig behandling för barn med 1–3 kopior av *SMN2*-genen. I dag finns inte internationell konsensus när behandlingen ska ske för de som har fyra kopior av *SMN2*¹.

Detta leder till att två olika scenarier för screening presenteras för sakkunnigruppen och screeningrådet att ta ställning till:

Scenario 1: Screening för att identifiera barn med 1–4 kopior av *SMN2*-genen

PKU-laboratoriet larmar NHV-enheter för alla som har homozygot deletion i *SMN1*-genen och 1–4 kopior av *SMN2*-genen. Därefter händer följande:

- De som har homozygot deletion i *SMN1* genen och 1–4 kopior av *SMN2* kommer att kallas till NHV enheter i Göteborg eller Stockholm.
- De som har 1–3 kopior av *SMN2* kommer att erbjudas en behandling direkt.
- De som har 4 kopior av *SMN2*-genen kommer att följas upp genom aktiv exspektans (watchful waiting).

Scenario 2: Screening för att identifiera barn med 1–3 kopior av *SMN2*-genen

PKU-laboratoriet larmar NHV-enheter för alla som har homozygot deletion i *SMN1*-genen och 1–3 kopior av *SMN2*-genen. Därefter händer följande:

- De som har homozygot deletion i *SMN1* genen och 1–3 kopior av *SMN2* genen kommer att kallas till NHV i Göteborg eller Stockholm och erbjudas behandling.

Rutiner för återkallande av barn med positivt screeningresultat

I det vetenskapliga underlaget kan man grovt uppskattat hitta att 4 (med ett spann på 2 till 7) nyfödda barn med 2 *SMN2* -kopior, 3 (med ett spann på 1 till 4) nyfödda med 3 *SMN2* -kopior och 3 (med ett spann på 1 till 6) nyfödda med 4 eller fler *SMN2* -kopior. Det är relativt ovanligt med 5 eller 6 *SMN2*-kopior, därför kan man med en grov uppskattning säga att

- om scenario 1 genomförs återkallas 10 barn som har 1–4 *SMN2*-kopior.

¹ Blaschek, Astrid et al. "Newborn Screening for SMA - Can a Wait-and-See Strategy be Responsibly Justified in Patients With Four *SMN2* Copies?." *Journal of neuromuscular diseases* vol. 9,5 (2022): 597-605. doi:10.3233/JND-221510

- om scenario 2 genomförs återkallas 7 barn med 1–3 *SMN2*-kopior.

Barn med positivt screeningresultat för SMA återkallas enligt följande rutiner:

1. Screeninglaboratoriets läkare kontaktar den NHV-enhet för neuromuskulära sjukdomar som barnet tillhör.
2. Barnneurologen tar kontakt med familjen för att berätta om screeningresultatet och vad det kan innebära.
3. NHV-enheten erbjuder ett besök för information, undersökning och utredning.

Detta gäller alltså vid fynd av homozygot deletion i *SMN1* och ett visst antal kopior av *SMN2* genen – beroende på scenario.

Observera: Om föräldrarna tackar nej till att komma till NHV för utredningen bör personalen på NHV kontakta barnets BVC så att personalen där kan vara observant på om barnet utvecklar symtom som inger misstanke om SMA.

Utredning på nationella högspecialiserade vårdenheter för neuromuskulära sjukdomar

I nuläget ser utredningen ut på följande sätt och omfattar barn i alla åldrar:

1. På hemortssjukhuset sker utredning av symtombilden, inklusive genetisk analys avseende SMA. Familjen får ett första diagnosbesked och omhändertagande.
2. Vårdnadshavarna får information om vilken medicinsk behandling som är möjlig. Patienten lyfts från hemorten på nationell rond med NT-rådets behandlingsgrupp för SMA. Behandlingsgruppen utreder frågan om medicinsk behandling enligt de kriterier NT-rådet har satt upp.

Om behandlingsgruppen rekommenderar behandling tar de kontakt med en NHV-enhet och patienten remitteras dit för vidare information och utvärdering av utgångsläge inför behandlingsstarten enligt följande rutin:

1. Barnneurologen ger fördjupad information om diagnos och behandling.
2. Ett team av läkare, fysioterapeut och arbetsterapeut utvärderar muskelfunktion, muskelstyrka samt ledrörlighet och bedömer dessa enligt validerade skalor.
3. Lungläkaren utvärderar lungfunktionen med lungröntgen och – vid behov och möjlighet – lungfysiologiska undersökningar.
4. Dietisten bedömer barnets näringsstatus.

Olika typer av behandling

Efter utvärderingen startar behandlingen på olika sätt beroende på vilken typ av behandling som är aktuell:

- **Genersättningsterapi:** NHV-enheten tar hand om förberedelser, provtagning och administration av behandlingen och den första tidens uppföljning.
- **Intratekal behandling:** Patienten får denna typ av behandling 6 gånger under det första året och sedan 3 gånger per år på en NHV-enhet eller via barnneurologiska enheterna vid Uppsala Akademiska sjukhus och Skånes Universitetssjukhus.
- **Peroral behandling:** Denna behandling får barnet i hemmet. Den rekvideras via hemortens barnklinik.

NHV följer upp behandlingen

NHV-enheterna följer upp patientens muskel- och lungfunktion två–tre gånger årligen under de första två åren och därefter en gång per år. Varje år skickar NHV-enheten rapporter från utvärderingarna till NT-rådets behandlingsgrupp med rekommendationer om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Om det blir aktuellt med scenario 1 kommer cirka 3 barn med 4 *SMN2*-kopior att följas upp med aktiv expektans efter screening. Barnen kommer följas i neuromuskulära teamen i Göteborg eller Stockholm var 3–4 månad under första två åren och därefter var 6–12 månad. Man träffar och undersöks då av fysio- och arbetsterapeut samt läkare för att följa utvecklingen av motoriska färdigheter. Detta för att tidigt kunna upptäcka symtom och sätta in behandling mot sjukdomen.

För nyfödda patienter som är aktuella för behandling efter positivt screeningresultat kan delar av utredningen av metodtekniska skäl behöva begränsas. Det kan exempelvis gälla lungfysiologi. Ökade resurser för detta kan behövas beroende på hur beskeden om positivt screeningresultat ska handläggas.

Utredning på avdelning för klinisk genetik

Familjer till barn som får diagnosen SMA kan vid behov remitteras av nationella högspecialiserade vårdenheter för neuromuskulära sjukdomar till en avdelning för klinisk genetik i regionen. Där får familjen fortsatt genetisk utredning och vägledning efter behov.

Det är viktigt att föräldrarna får korrekt information om betydelsen av resultaten i DNA-analysen. De behöver genetisk vägledning oavsett scenariotyp för att kunna förstå vad som kan hända i framtiden.

Det kan även bli aktuellt med vidare testning av familjemedlemmar och preimplantatorisk genetisk testning (PGT) eller fosterdiagnostik vid påföljande graviditeter.

14. Screeningprogrammets resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats

Behovet av resurser för att screeningprogrammet ska kunna genomföras ska ha värderats och beskrivits för både kort och lång sikt. Värderingen ska ta hänsyn till såväl ekonomiska som personella resurser (till exempel i form av personalkompetens). Det ska också vara klart om det behövs särskilda resurser eller kompetenser till följd av att fler fall av tillståndet upptäcks i en tidig fas (med krav på tidigare eller annan typ av behandling än om screeningen inte hade genomförts). Även resursbehovet för att utreda personer med falskt positiva screeningresultat behöver ha värderats. Det ska också finnas en övergripande analys av eventuella hinder för att införa screeningprogrammet på lika villkor i hela landet. Värderingen bör även innehålla en nulägesanalys av pågående lokala eller regionala screeningprogram samt opportunistisk testning, det vill säga oorganiserad testning som inte ingår i ett screeningprogram. Det ska vidare finnas juridiska förutsättningar för att genomföra screeningprogrammet. Därför kan specifik lagstiftning behöva belysas, till exempel lagstiftning om genetiska undersökningar, insamling och lagring av vävnadsprover i en biobank eller behandling av personuppgifter och information om samtycke till undersökningen. Det ska finnas en övergripande analys av eventuella juridiska hinder för att införa screeningprogrammet och om möjligt förslag på åtgärder.

Resursåtgång för provtagande enheter

Screeningprogrammet för SMA bygger på att en analys för sjukdomen inkluderas i den redan befintliga rikstäckande screeningen av nyfödda barn. Här finns det en fungerande infrastruktur när det gäller provtagning, transport och analys på laboratoriet.

Rutiner och resurser finns på plats

Det finns väl etablerade rutiner för att återkalla barn där screeningprovet visat en ökad risk för sjukdom på screeninglaboratorier och kliniker i hela landet. Provtagning för SMA och transport av prover skiljer sig inte från nuvarande screeningprogram, och kommer därmed inte att kräva några ökade personella resurser för varje provtagande enhet.

Utbildning behövs

Personalen på de provtagande enheterna kommer att behöva utbildas för att kunna ge information om screeningen för SMA. Detta kan ske i form av informationsmaterial som skickas ut från screeninglaboratoriet innan

screeningen startar. På screeninglaboratoriet anordnas även regelbundet endagskurser som kommer att innefatta information om screening för SMA. Det finns dessutom alltid uppdaterad information om screeningen på PKU-laboratoriets hemsida.

Kostnaden ökar

Totalkostnaden per prov för screeningen kommer att öka, vilket kommer att belasta provtagande enheter. Den exakta kostnadsökningen kan i nuläget inte fastställas, men totalt rör det sig troligen om 20–30 kronor per prov.

Resursåtgång för PKU-laboratoriet vid Karolinska Universitetssjukhuset

Detta avsnitt innehåller uppskattningar av kostnaderna som screening för SMA beräknas innebära, räknat på 120 000 nyfödda barn per år. I tabellen finns en sammanfattning av den beräknade resursåtgången för screeningprogrammet i enlighet med den föreslagna screeningalgoritmen (*se kriterium 4*). Till den beräknade totala kostnadsökningen tillkommer ytterligare overhead-kostnader, varför den slutliga kostnaden uppskattas bli 20–30 kronor per prov.

Screeninganalysen för SMA utförs inledningsvis med samma metodik som screeningen för SCID, vilket gör att laboratoriet besparas kostnader som annars skulle tillkomma för kit, instrument och personal.

Arbetsbelastningen ökar

Screeningen för SMA kommer att medföra en ökad arbetsbelastning för flera av screeninglaboratoriets yrkeskategorier. Enligt beräkningen behövs det ytterligare cirka

- 50 % av heltidstjänster för biomedicinska analytiker och sjukhuskemister
- 10 % av heltidstjänster för läkare på PKU-laboratoriet
- 10 % av heltidstjänst för administratörer som hanterar kontakter med provtagande enheter och lokala barnkliniker.

Tabell 1. kostnader som beräknats tillkomma per PKU-prov vid införande av SMA i nyföddhetscreeningen

Post	Pris per prov (kr)	Årlig kostnad (kr)
DNA test (PKU)	4,1	492 000
Personal- och materialkostnader	10,3	1 236 000
Test för att bestämma antalet SMN2 kopior	3,3	396 000
Totalkostnad	17,7	2 124 000

Resursbehov för NHV-enhet

Screeningprogrammet kan innebära ett marginellt ökat inflöde av barn till NHV-enheterna i Göteborg och Stockholm. Beroende på hur omhändertagandet av familjer som får besked om positivt screeningresultat kommer att se ut kan ändå resursbehovet öka. Behovsökningen kan då bero på ökat behov av information, psykosocialt omhändertagande samt uppföljande undersökningar och besök vid aktiv expektans.

Sedan 2018 finns det medicinsk behandling för SMA. Bedömning inför behandlingsstarten och utvärdering av behandlingseffekten har skett i Stockholm och Göteborg även före NHV-uppdraget. Alla barn som fått medicinsk behandling har alltså varit i kontakt med en NHV-enhet.

Då NHV-uppdraget för neuromuskulär sjukdom är relativt nytt pågår fortfarande övergripande utredningar kring förändrat resursbehov och förändrad organisation.

Resursbehov för genetisk vägledning och anlagsbärartestning

Med en grov uppskattning kommer nyföddhetscreeningen att upptäcka 10 barn med SMA per år om man screenar för 1–4 *SMN2*-kopior, eller ungefär 7 barn om man screenar för 1–3 *SMN2*-kopior. Merparten av dessa skulle annars ha diagnosticerats senare i livet.

Oavsett om en individ fått sin diagnos under barndomen eller senare i livet skulle en anlagsbärartestning av båda föräldrarna och nära släktingar erbjudas. Den totala kostnaden för anhörigutredning blir därmed ungefär densamma – oaktat om det genetiska resultatet framkommer under barndomen, i vuxen ålder eller vid nyföddhetscreening.

En skillnad vid diagnos i vuxen ålder är att individen själv har rätt att avgöra om föräldrarna ska få ta del av sitt genetiska resultat eller inte. Om individen inte vill det uteblir den eventuella anlagsbärarutredningen av föräldrar, och därmed även kostnaden. Detta är dock ovanligt.

Juridiska förutsättningar

När Socialstyrelsen rekommenderar att screening för en sjukdom bör erbjudas inom ramen för PKU-screeningen behöver föreskriftsändringar göras i enlighet med Socialstyrelsens interna process för författningsarbete, innan screeningen kan påbörjas.

Sjukdomen behöver läggas till i 1 § i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2019:13) om vilka sjukdomar som får spåras och diagnostiseras genom vävnadsprover i PKU-biobanken. En sådan ändring får beslutas först efter det att medicinska och etiska bedömningar har beaktats i enlighet med reglering i biobanksförordningen (2023:43).

Socialstyrelsen behöver även göra ett tillägg i Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2019:12) om undantag från kravet på tillstånd till genetisk undersökning vid allmän hälsoundersökning, för att undersökningar som avser den aktuella sjukdomen inte ska kräva särskilt tillstånd. Undantag kan

ges för undersökningar som uppfyller lagens krav för tillstånd och där man för framtiden anser att en prövning i varje enskilt fall är överflödig.

Innan föreskriftsändringar kan göras måste en konsekvensutredning tas fram och statliga myndigheter m.fl. ges tillfälle att yttra sig i frågan. Vad en konsekvensutredning ska innehålla och andra regler finns i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Den rekommenderade screeningen kan inte påbörjas innan föreskriftsändringarna har trätt i kraft.