
Meddelandeblad

Mottagare: Infertilitetskliniker
Barn- och mödravårdscentraler

Nr 5/2013
Februari 2013

Fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) – ny föreskrift

Fosterdiagnostikens syfte

Det medicinska syftet med fosterdiagnostik är att upptäcka en sjukdom eller en skada hos ett foster under graviditeten genom att använda foster-DNA i ett blodprov från den gravida kvinnan. På så sätt skapas förutsättningar för profylaktisk behandling och diagnostik av sjukdomar och skador hos fostret.

Föreskriften 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.

Föreskriften träder i kraft 1 mars 2013

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2012:20) om fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik träder i kraft den 1 mars 2013.

Fosterdiagnostik och människovärde

Fosterdiagnostik aktualiserar frågor om synen på människovärde och integritet. Till de avvägningar som måste göras hör bedömningar av hur säker en fosterdiagnostisk metod måste vara för att det ska vara försvarbart att använda den. Våra värderingar kan också förändras med tiden, t.ex. genom att synen på sjukdom förändras. Socialstyrelsens föreskrifter gör vårdgivarens ansvar tydligt:

- Diagnostiken sker med metoder som följer den medicinska utvecklingen.
- Diagnostiken sker med utgångspunkten att den medicinska nyttan är större än de förutsägbara riskerna.

Fosterdiagnostiken får inte erbjudas för att göra könsbestämningar av foster om det inte finns en känd ärftlig könsbunden sjukdom hos en av de genetiska föräldrarna. Om en sådan undersökning görs, får uppgiften om könet lämnas ut endast när den gravida kvinnan begär detta.

Barn som donator av blodstamceller till syskon

I de fall som anges i 4 kap. 2 § tredje stycket i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska den behandlande läkaren för paret räkning ansöka om tillstånd hos Socialstyrelsen att få använda PGD med syftet att paret ska få ett barn med en specifik genuppsättning som möjliggör för barnet att bli donator av blodstamceller till ett svårt sjukt syskon.

För att få tillstånd att använda PGD-HLA bör också följande förutsättningar vara uppfyllda:

- Det svårt sjuka barnet kan behandlas med blodstamceller från ett nytt syskon med önskad genuppsättning.
- Andra behandlingar av det svårt sjuka barnet saknas.
- Bestämning av antigen inom HLA-systemet genom typning av familjemedlemmar har på ett godtagbart sätt visat att det befruktade äggets HLA-typ kan förutsägas.
- Behandlingen av det svårt sjuka barnet kan vänta till dess att ett syskon med den önskade genuppsättningen hinner födas.
- Sjukdomen har ett sådant förväntat förlopp att förfarandet med PGD med HLA-typning passar.

Vårdgivarens ansvar

Vårdgivaren ska tillhandahålla informationsmaterial om fosterdiagnostik. Materialet ska finnas tillgängligt i verksamheten och vara aktuellt. Vårdgivaren ska också ansvara för att hälso- och sjukvårdspersonalen har den utbildning och den kompetens som krävs för att kunna ge den information som lagen förutsätter. Vårdgivaren ska också kunna ge kvinnan och paret det stöd som kan behövas efter att t.ex. en kromosomavvikelse, missbildning eller genetisk sjukdom konstaterats hos fostret.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete följer både att vårdgivaren ska ha rutiner för att säkra verksamhetens kvalitet och att det ska finnas dokumenterade rutiner om information till gravida kvinnor om fosterdiagnostik. Informationen ska tillgodose såväl kvinnans självbestämmande och integritet som kvaliteten och säkerheten i verksamheten.

Den rättsliga grunden för fosterdiagnostik

Den rättsliga grunden för fosterdiagnostik har lagts fast av riksdagen, som våren 2006 antog lagen om genetisk integritet m.m. Lagen innehåller bl.a. regler om fosterdiagnostik och PGD. Lagen om genetisk integritet ersätter: 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. fått bemyndigande att komplettera reglerna i den nya lagen med föreskrifter.

Enligt lagen om genetisk integritet ska alla gravida kvinnor erbjudas allmän information om fosterdiagnostik. En gravid kvinna med medicinskt konstaterad förhöjd sannolikhet att föda ett barn med en skada ska erbjudas ytterligare information om genetisk fosterdiagnostik. Lagen slår fast att det är kvinnan som efter att hon fått informationen i samråd med läkaren bestämmer om hon vill göra fosterdiagnostik (4 kap. 1 §). Den gravida kvinnan ska efter fosterdiagnostiken få veta allt om fostrets hälsotillstånd som har kommit fram vid undersökningen. Uppgifter om fostret som inte rör dess hälsotillstånd ska dock lämnas ut endast om kvinnan begär det, t.ex. fostrets kön (4 kap. 1 §). Många av dessa överväganden görs av paret gemensamt. Det är dock alltid den gravida kvinnans överväganden som är avgörande för beslut om fosterdiagnostik.

Bakgrund och samarbete

Föreskrifterna och de allmänna råden har tagits fram efter samråd med Statens medicinsk-etiska råd (SMER). Föreskriften utgår från de riktlinjer som Etiska samrådsgruppen för PGD utarbetat och som bl.a. SMER har anslutit sig till. Föreskriften bygger dels på de tidigare allmänna råden (SOSFS 1997:20) information om fosterdiagnostik, dels på Socialstyrelsens rekommendationer och riktlinjer, Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården, SoS-rapport (1999:12).

Denna information (art nr 2013-2-28) kan laddas ner och beställas från Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/publikationer. Den kan även beställas från Socialstyrelsens publikationsservice, e-post publikationsservice@socialstyrelsen.se eller fax 035-19 75 29.



Publicerad: www.socialstyrelsen.se, 2013