



## **Remissvar avseende Förslag till ändring i Socialstyrelsens föreskrifter HSLF-FS 2021:52 dnr 4.1-8697/2022 från Föreningen för Klinisk Mikrobiologi**

Tack för möjligheten att komma med synpunkter på detta förslag på förändrade föreskrifter. Föreningen för Klinisk Mikrobiologi önskar följande förtydligande i den föreslagna ändringen.

Föreningen för Klinisk Mikrobiologi vill uppmärksamma Socialstyrelsen på om att definitionen av "genetiska tester" inte är tydlig. Detta är viktigt att det klargörs då det används mycket molekylärbiolegisk metodik inom mikrobiologin och det vore olyckligt om dessa analyser av misstag blir inkluderade i kravet på genetisk rådgivning.

Molekylärbiolegiska analyser för påvisning av mikroorganismer kommer allt mer att utföras med så kallade metagenomiska analyser med shotgun-teknik. Denna teknik innebär att allt genomiskt material i provet (även ev. förekommande humant genetiskt material) sekvenseras, men att man i det efterföljande analysetaget bara analyserar förekomsten av sekvenser som kan associeras med mikrobiellt genom. Vidare finns också tekniker under utveckling där man indirekt drar slutsatser om orsakande mikroorganismer genom att man studerar immuncellernas aktivitet med hjälp av sekvensering av RNA. Således finns en hel skala av genetiska sekvenseringsbaserade undersökningar som inte har syftet att analysera patientens gener. FKM uppfattar att så som förslaget nu är formulerat finns en risk att snäva tolkningar skulle kunna leda till att den viktiga användningen av dessa analysmetoder förhindras helt i onödan. Föreningen föreslår därför att en formulering införs som tar höjd för att mikrobiologisk diagnostik inte omfattas av kravet på genetisk rådgivning.

Om ni önskar ytterligare förtydligande kring detta svar får ni gärna återkomma till undertecknad.

Örebro 220404

Martin Sundqvist

Överläkare, Med Dr

Ordförande, Föreningen för Klinisk Mikrobiologi