



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

17/48-26

10. november 2021

Endringer av vilkår for bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT) – tvillingsvangerskap

Helse- og omsorgsdepartementet viser til vedtak 1. mars 2017 med hjemmel i bioteknologiloven § 4-2 om godkjenning av bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18, og 21 hos fostre innenfor dagens vilkår for fosterdiagnostikk, og endringer i dette vedtaket gjort 2. mars 2020 og 18. mars 2021.

Departementet endrer vilkårene for bruk av NIPT for påvisning av trisomi 13, 18, og 21, slik at metoden også kan brukes ved tvillingsvangerskap. Dette gjelder likevel ikke dersom det er observert «vanishing twin». Metoden kan heller ikke brukes ved andre flerlingesvangerskap (trillinger, firlinger osv).

Virksomheter som skal tilby metoden ved tvillingsvangerskap, må være særskilt godkjent for dette etter bioteknologiloven § 7-1. Helsedirektoratet kan sette ytterligere vilkår for bruk av metoden, og vil komme tilbake til dette overfor virksomheter som søker om å ta metoden i bruk etter bioteknologiloven § 7-1.

NIPT er ofte basert på genomsekvenseringsteknologi og genererer genetisk informasjon om fosteret utover det som er formålet med undersøkelsen. Dette er sensitive data. Når resultat foreligger og eventuelt testpositivt resultat er verifisert med morkakeprøve eller fostervannsprøve, skal genomsekvensen/overskuddsinformasjon slettes.

For øvrig gjelder vilkår satt i godkjenningsvedtak 1. mars 2017, og endringer i dette vedtaket gjort 2. mars 2020 og 18. mars 2021.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling
Helserettsavdelingen

Saksbehandler
Marianne Sælen
22 24 84 92

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Marianne Sælen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Den norske jordmorforening
Den norske legeforening
Norsk forening for allmenmedisin
Norsk Sykepleierforbund
Legeforeningen v/Norsk gynekologisk forening

Adresseliste

Helse Bergen HF	Haukeland Universitetssjukehus	5021	BERGEN
Helse Midt-Norge RHF	Postboks 464	7501	STJØRDAL
Helse Møre og Romsdal HF	Postboks 1600	6026	ÅLESUND
Helse Nord RHF	Postboks 1445	8038	BODØ
Helse Sør-Øst RHF	Postboks 404	2303	HAMAR
Helse Vest RHF	Postboks 303 Forus	4066	STAVANGER
Helsedirektoratet	Postboks 220 Skøyen	0213	OSLO
Oslo universitetssykehus HF	Postboks 4950 Nydalén	0424	OSLO
St. Olavs Hospital HF	Postboks 3250 Sluppen	7006	TRONDHEIM
Stavanger Universitetssykehus HF	Helse Stavanger HF	4068	STAVANGER
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Postboks 100	9038	TROMSØ