

Etter liste

Deres ref.:  
Vår ref.: 21/5312-13  
Saksbehandler: Anne Forus  
Dato: 30.08.2021

## **Informasjon om krav for å få godkjenning for fosterdiagnostikk: ultralydundersøkelse i uke 11+0-13+6 og tilbud om NIPT i offentlig helsetjeneste**

Det skal etableres et offentlig tilbud om ultralydundersøkelse i uke 11+0-13+6 til alle gravide. Undersøkelsen, med det innholdet som er anbefalt, er å anse som fosterdiagnostikk, se rapporten fra november 2020<sup>1</sup>. I tillegg etableres et utvidet tilbud om undersøkelse for trisomi 13, 18 og 21 ved hjelp av NIPT<sup>2</sup> i den offentlige helsetjenesten. Virksomheter som skal tilby fosterdiagnostikk må ha godkjenning etter bioteknologiloven.

Vi har fått flere henvendelser fra helsetjenesten med spørsmål om hvordan godkjenningsordning for helseforetak/sykehus skal innrettes. Det har også kommet spørsmål om hvilke rammer tjenesten må forholde seg til i en fase hvor helsepersonell er under opplæring for å få nødvendig kompetanse til å utføre ultralydundersøkelsen.

HelseDirektoratet vil med dette informere om hvilke krav som stilles til helseforetak som skal utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 og til by NIPT, og hva slags dokumentasjon som skal legges ved søknaden, se punkt 1. og 2. nedenfor.

Vi vil også informere om hvilke tiltak HelseDirektoratet har iverksatt for å informere gravide og deres partnere om det nye tilbudet og for å øke kompetansen i primærhelsetjenesten.

Vi arbeider med å oppdatere indikasjonene for fosterdiagnostikk. Dette informerer vi om i punkt 5.

HelseDirektoratet har også fått spørsmål om tidsfrister for innfasing av tilbudet, finansiering etc. Denne type spørsmål må tas i faglinjen og ev. rettes til departementet.

---

<sup>1</sup> Se [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester.pdf \(helseDirektoratet.no\)](#)

<sup>2</sup> Fosterdiagnostisk undersøkelse basert på analyse av celledrikt DNA fra foster i den gravides blod – Non Invasive Prenatal Diagnosis.

## 1. Godkjenningsordning for helseforetak/sykehus som skal utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0 – 13+6 og tilby NIPT for trisomi 13, 18 og 21

Ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6, med de innholdet som er anbefalt<sup>3</sup>, er å anse som fosterdiagnostikk. NIPT for trisomi 13, 18 og 21 er også fosterdiagnostikk. Det følger av bioteknologiloven § 7-1 at virksomheter som skal utføre fosterdiagnostiske undersøkelser, skal ha en godkjenning fra Helsedirektoratet.

I rapporten er det anbefalt at ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 tilbys ved sykehus/klinikker som i dag utfører ultralydundersøkelsen i andre trimester, uke 17-19. Ultralydundersøkelsen i uke 17-19 er ikke definert som fosterdiagnostikk.

### *Godkjenning på helseforetaksnivå*

Godkjenning for å tilby/utføre ultralydundersøkelse i uke 11+0-13+6 og NIPT gis på helseforetaksnivå (ikke til den enkelte enheten som utfører undersøkelsen). Et helseforetak kan altså ha flere sykehus eller enheter som utfører oppgaven, men bare én godkjenning.

### *Kompetansekrav for virksomhetene*

Fosterdiagnostikk er spesialisthelsetjeneste. Helseforetaket må ha en gynekolog med nødvendig kompetanse om ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 og NIPT som er medisinsk ansvarlig for HFets tilbud.

Sykehus eller enhet under et godkjent HF kan tilby ultralydundersøkelsen hvis det har minst en gynekolog med relevant ultralydkompetanse. Hvis enheten kun har ultralydkompetent jordmor, vil tilbud forutsette at medisinsk ansvarlig gynekolog ved HFet kan bistå dersom undersøkelsen gir funn med behov for oppfølging som krever kompetanse utover det ultralydjordmoren har.

I en opplæringsfase vil ultralydkompetent LIS innen fødselshjelp og kvinnesykdommer eller gynekolog som ikke har tilstrekkelig ultralydkompetanse kunne være medisinsk ansvarlig for tilbudet forutsatt at HFet har avtale med et godkjent HF i regionen eller annet sykehus/klinikk i HFet som oppfyller alle kravene. HF-et kan i slike tilfeller søke om midlertidig godkjenning.

Det forventes at de godkjente HFene etablerer et tett samarbeid med fostermedisinsk(e) avdeling(er) i sin region.

### *Krav til laboratoriene som utfører NIPT-analysen*

Det er ikke krav om godkjenning etter bioteknologiloven for laboratoriet som utfører analysen. Norske laboratorier må imidlertid ha godkjenning i henhold til forskrift om

---

<sup>3</sup> Se kapittel 3.3 i rapporten [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester - Helsedirektoratet](#)

medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet<sup>4</sup>. Laboratoriet må ha kompetanse innen medisinsk genetikk og/eller laboratoriegenetikk, og erfaring med analyser av cellefritt DNA. Laboratorier knyttet til godkjent medisinsk-genetisk avdeling ved universitetssykehusene vil oppfylle kompetansekravene.

Ev. overskuddsinformasjon fra NIPT-analysen skal anonymiseres eller slettes etter at analysen er utført og er beskrevet i svarrapport.

### *Søknad*

Søknad sendes fra helseforetaket (HFet). I søknaden må HFet oppgi hvilke sykehus eller enheter som skal utføre ultralydundersøkelsen og beskrive kompetanse ved det enkelte sykehuset eller enheten under et godkjent HF. HF må i søknaden skissere hvordan de skal bygge opp kompetanse lokalt.

Hvis søknaden omfatter tilbud om NIPT, må den inneholde informasjon om hvilket laboratorium som skal utføre NIPT-analysen. Metodens sensitivitet og spesifisitet må beskrives. Hvis undersøkelsen utføres av andre enn de godkjente medisinsk-genetiske avdelingene, må kompetansen ved det aktuelle laboratoriet beskrives.

## **2. Virksomheter som deltar i opplærings- og utdanningsløp for jordmødre og gynekologer som skal utføre ultralydundersøkelsen**

NTNU er i gang med videreutdanning av nye kull med ultralydjordmødre, der kompetanse til å utføre undersøkelsen i uke 11+0-13+6 inngår. Disse jordmødrene skal utføre et bestemt antall ultralydundersøkelser for å oppnå denne kompetansen. Det er lagt opp til at opplæring/trening for å kunne utføre ultralydundersøkelsen skal utføres lokalt, på gravide som i dag ikke får tilbudet ved fostermedisinske sentre.

Det etableres også opplæringsløp for gynekologer. Ettersom undersøkelsen i uke 11+0-13+6 er å anse som fosterdiagnostikk, må den foregå ved en godkjent virksomhet. Godkjenning av en virksomhet forutsetter at den har helsepersonell med nødvendig kompetanse, bl.a. kompetanse til å utføre ultralydundersøkelsen, se punkt 1. over.

Vi legger til grunn at RHFene/HFene finner en hensiktsmessig løsning for opplæringsforløp ut fra de rammene som gjelder. Vi forutsetter at løsningen ivaretar kravene i bioteknologiloven, sikrer at de aktuelle gravide får et forsvarlig tilbud og nødvendig informasjon om undersøkelsen, og legger til rette for nødvendig kompetansebygging ved de aktuelle lokalsykehusene/avdelingene. Tilbudet til de gravide bør være så likt som mulig i regionene.

---

<sup>4</sup> <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-01-1276?q=forskrift%20laboratorievirksomhet> .

### **3. Informasjon til gravide og deres partnere**

I tildelingsbrev for 2021 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide informasjon til gravide og deres partnere om ultralydundersøkelse og NIPT.

Helsedirektoratet har oppdatert informasjonen om fosterdiagnostikk på [helsenorge.no](https://helsenorge.no), se: [Fosterdiagnostikk - helsenorge.no](https://helsenorge.no). Siden inneholder generell informasjon om fosterdiagnostikk, og skal gi gravide og deres partnere en oversikt over hvilke tilbud som finnes og hva de ulike tilbudene innebærer, slik at de er forberedt når de får mer informasjon om tilbudet gjennom svangerskapsomsorgen og ev. spesialisthelsetjenesten. Vi forutsetter at primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten gir ytterligere veiledning og informasjon.

Informasjonen er utarbeidet av direktoratet i samarbeid med fagmiljøene og brukerorganisasjoner.

Nettsiden på [helsenorge.no](https://helsenorge.no) vil bli oppdatert i takt med at tilbud i om ultralyd i uke 11+0-13+6 til alle gravide gradvis fases inn.

### **4. Informasjon til primærhelsetjenesten**

I tildelingsbrevet for 2021 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide informasjon om ultralydundersøkelse og NIPT til fastleger, jordmødre i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Helsedirektoratet har utarbeidet informasjon som er rettet til primærhelsetjenesten. Informasjonen vil bli publisert på helsedirektoratets temasider om fosterdiagnostikk: [Fosterdiagnostikk - Helsedirektoratet](https://helsenorge.no)

Informasjonen skal gi helsepersonell i primærhelsetjenesten grunnleggende kunnskap om ultralydundersøkelsen i uke 11+0-16+6 og NIPT for trisomi 13, 18 og 21, slik at de kan gi god informasjon til gravide og deres partnere om tilbudene som gjelder dem.

Informasjonen er utarbeidet av direktoratet i samarbeid med fagmiljøene og brukerorganisasjoner.

### **5. Oppdaterte indikasjoner for fosterdiagnostikk**

Endringer i tilbud om ultralydundersøkelser og NIPT får konsekvenser for gjeldende indikasjoner for fosterdiagnostikk. Eksempelvis vil aldersgrensen på 38 år for tilbud om KUB utgå når ultralydundersøkelse i uke 11+0-13+6 gradvis blir tilgjengelig for alle gravide.

Direktoratet går nå gjennom kriterier for fosterdiagnostikk i samarbeid med de fostermedisinske fagmiljøene. Oppdaterte indikasjoner vil bli publisert på

[www.helsenorge.no](http://www.helsenorge.no) og Helsedirektoratets temasider om fosterdiagnostikk.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.  
avdelingsdirektør

Anne Forus  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*