

## Rapportering om fosterdiagnostiske undersøkelser, aktivitetsåret 2022.

<b>Virksomhet:</b>
<b>Kontaktperson (navn og mailadresse):</b>
<b>Godkjenningsdato for tilbud om NIPT*:</b>

Fosterdiagnostikk er i henhold til bioteknologilovens § 4-1 "undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret".

Fosterdiagnostikk kan bare utføres av virksomheter som har godkjenning for å utføre den enkelte spesifikke metode. Virksomheter som har godkjenning for fosterdiagnostikk skal årlig sende rapporter om aktiviteten til Helsedirektoratet. Ved rapporteringen skal det tas utgangspunkt i de gravide som undersøkes ved den enkelte virksomhet.

Rapportering er et virkemiddel for styring og kontroll. Formålet med rapporteringen er bl.a. å gi myndighetene en oversikt over aktivitet på området og utvikling i bruk av fosterdiagnostikk. I forarbeidene til bioteknologiloven er det pekt på at rapporteringsordningen er nødvendig for at forvaltningen skal ha en oversikt over og en viss kontroll med lovens virkeområde. Rapporteringsplikten er viktig for å kunne ivareta bioteknologilovens intensjoner.

Rapportene gir informasjon om bruk av undersøkelser, men ikke nøyaktig informasjon om hvor stor andel av gravide som får utført fosterdiagnostiske undersøkelser. Rapportene er ikke basert på forløpsdata.

Del 1 av skjema er beregnet på private virksomheter som kun tilbyr NIPT for trisomi 13, 18 og 21.

Del 2 av skjema er beregnet på helseforetak (HF) som tilbyr ultralydundersøkelsen i uke 11+0 til 13+6 og NIPT for trisomi 13, 18 og 21.

Del 3 av skjema er beregnet for fostermedisinske og medisinsk-genetiske avdelinger ved universitetssykehusene.

Del 2 og 3 i skjema er midlertidige løsninger for rapportering i påvente av at data kan hentes ut fra MFR.

Dersom universitetssykehus med fostermedisinsk senter også har funksjon som lokalsykehus, skal dataene om UL uke 11+0 til 13+6 og NIPT fra gravide uten spesiell indikasjon rapporteres i del 2 - rapportering fra offentlig HF.

\*Ikke nødvendig for fostermedisinske senter. Dersom dere har flere godkjenninger, oppgi dato for første godkjenning for NIPT.

## Del 1 – Rapportering fra private virksomheter som er godkjent for å tilby NIPT for trisomi 13, 18 og 21

<b>Totalt antall gravide undersøkt<sup>1</sup>:</b>	
<b>Antall gravide som er 35 år eller eldre ved termin</b>	
<b>Antall gravide henvist til lokalt HF for fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse pga. funn på ultralydundersøkelsen før NIPT<sup>2</sup></b>	

<b>NIPT</b>	<b>Antall undersøkelser</b>	<b>Antall undersøkelser med inkonklusivt svar</b>		<b>Antall funn - trisomi 13</b>	<b>Antall funn - trisomi 18</b>	<b>Antall funn - trisomi 21</b>	<b>Antall gravide henvist til fostermedisinsk senter pga. funn på NIPT</b>
<b>NIPT for trisomi 13, 18 og 21</b>		<b>Antall prøver<sup>3</sup></b>	<b>Antall pasienter<sup>4</sup></b>				

<sup>1</sup> Det skal kun rapporteres for gravide som kommer til undersøkelser hvor formålet er fosterdiagnostikk.

<sup>2</sup> Funn på UL skal henvises til lokalsykehus

<sup>3</sup> Antall inkonklusive enkeltprøver

<sup>4</sup> Antall unike pasienter med et inkonklusivt svar

## Del 2 – Rapportering fra offentlige HF som tilbyr ultralydundersøkelser i uke 11+0 til 13+6 og NIPT

Helseforetaket som utfører fosterdiagnostikk ved flere lokalisasjoner, rapporterer helseforetakets data samlet.

<b>Ultralydundersøkelser</b>	<b>Antall gravide undersøkt</b>	<b>Antall henvisninger og henvendelser til fostermedisinsk senter pga. funn på UL</b>
<b>Uke 11+0 til 13+6</b>		

<b>NIPT</b>	<b>Antall gravide som har fått NIPT</b>	<b>Funn trisomi 13</b>	<b>Funn trisomi 18</b>	<b>Funn trisomi 21</b>	<b>Antall henvisninger og henvendelser til fostermedisinsk senter pga. funn på NIPT</b>
<b>NIPT for trisomi 13, 18 og 21</b>					

### Del 3 – Rapport fra universitetssykehus med fostermedisinsk senter

Her rapporteres undersøkelser av fosteret.

#### ÅRSAKER, ANTALL SVANGERSKAP OG FOSTERDIAGNOSTISK UNDERSØKELSER

##### 3.1 a) Årsak til at det ble utført fosterdiagnostikk (årsaken til at kvinnen fikk tilbud om den første fosterdiagnostiske undersøkelsen).

Årsak	Antall svangerskap
a) Funn ved ultralydundersøkelse uke 11+0-13+6	
b) Funn ved annen ultralydundersøkelse	
c) Funn på NIPT for trisomi 13, 18 og 21	
d) Inntak av et legemiddel som kan skade fosteret	
e) Henvist til fosterdiagnostikk pga. kjent risiko for å få et foster eller barn med alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik eller fordi den gravide/paret tidligere har fått et foster eller barn med alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik	
f) Annet	
<b>Totalt antall svangerskap hvor fosterdiagnostikk er gjennomført</b>	

##### 3.1 b) Fosterdiagnostikk utført i forbindelse med PGD<sup>5</sup>

	Antall svangerskap	Antall svangerskap med funn som gir behov for videre fosterdiagnostiske undersøkelser <sup>6</sup>
PGD		

<sup>5</sup> Undersøkelser ifm. oppfølging av PGD rapporteres her og ikke under pkt. e).

<sup>6</sup> Metoden som er brukt for oppfølging av eventuelle funn, rapporteres i tabell 3.2.

### 3.2. UNDERSØKELSESMETODER OG RESULTATER

#### 3.2 Fosterdiagnostisk metode

Metode	Antall undersøkelser	Antall undersøkelser som gir behov videre oppfølging
Fosterdiagnostisk UL $\leq$ uke 13+6		
Fosterdiagnostisk UL $\geq$ uke 14		
Morkakeprøve		
Fostervannsprøve		
Annen prøve fra fosteret, inkl. blodprøve		
NIPT-trisomi		
NIPT – monogen sykdom		
NIPT – kjønnsbundet sykdom		
Totalt		