

Søknad om videreføring av godkjenning for å tilby NIPT for trisomi 13, 18 og 21 til gravide

Dette skjemaet kan kun benyttes av virksomheter som tidligere har hatt midlertidig godkjenning for NIPT for trisomi 13, 18 og 21, og som søker om at denne godkjenningen videreføres.

Opplysning	Felt for utfylling
Navn på virksomhet:	
Organisasjonsnummer:	
Gjeldende godkjenningsnummer (saksnummer):	
Navn og e-post ansvarlig person:	
Navn og e-post medisinsk ansvarlig gynekolog(er):	

Vi søker om videreføring av godkjenning for NIPT (trisomi 13, 18 og 21)

Vi bekrefter at det ikke er gjort endringer ved virksomhetens ledelse, organisering eller styring

Vi bekrefter at det ikke er endringer ved kompetanse i virksomheten eller hos avtalepart

For dem det gjelder: Vi bekrefter ny avtale med Edda-labs

For dem som ikke har avtale med Edda-labs: Vi bekrefter at det ikke er endringer i avtale med laboratoriet eller analysemetode

Eventuell beskrivelse av endringer eller kommentarer:

Hvis endringen anses som vesentlig, kan virksomheten bli bedt om å sende inn ny, fullstendig søknad.

Godkjenning for NIPT ved tvillinggraviditet

Virksomheter som tidligere har hatt godkjenning for NIPT ved tvillinggraviditet kan få godkjenningen videreført, forutsatt at følgende vilkår er oppfylt:

- Analysemetoden er validert for både monozygote og dizygote tvillinger.
- Laboratoriet har retningslinjer for bruk av NIPT ved tvillingsvangerskap.
- Jordmor eller gynekolog som gir informasjon og veiledning til den gravide, har kunnskap om forskjeller mellom NIPT i tvillingsvangerskap og i svangerskap med ett foster, inkludert usikkerhet og risiko for inkonklusive svar.
- Jordmor eller gynekolog ved virksomheten har kompetanse til å vurdere korionisitet (om tvillingene har felles morkake) ved hjelp av ultralyd.

Bekreftelse: Vi søker om videreføring av godkjenning for NIPT ved tvillinggraviditet, og bekrefter at virksomheten drives i tråd med de ovennevnte vilkårene.

Ny søknad: Virksomheter som ikke tidligere har hatt godkjenning for NIPT ved tvillinggraviditet, kan søke om dette ved å dokumentere testens egnethet og virksomhetens kompetanse.

Tidligere godkjenninger ble gitt med nedenforstående vilkår:

- Virksomheten skal til enhver tid ha personell med kompetanse til å undersøke de gravide og gi informasjon og veiledning, som beskrevet i "Om godkjenningsordning for private virksomheter som skal tilby NIPT" punkt 2.5 og 3.15, og nødvendig kompetanse for å tilby NIPT ved tvillingsvangerskap.
- Ved endring av medisinsk ansvarlig for tilbudet skal melding sendes til Helsedirektoratet.
- Ved vesentlige endringer i driften skal det sendes inn ny søknad. Helsedirektoratet avgjør om det må søkes om ny godkjenning.
- Virksomheten skal ha rutiner som sikrer at krav i bioteknologiloven til skriftlig samtykke og krav om informasjon og genetisk veiledning blir oppfylt. Kvinnene skal informeres om hvor det biologiske materialet blir analysert og hvor personopplysningene behandles.
- Virksomheten skal ha rutiner som sikrer at bruk av NIPT for trisomi 13, 18 og 21 skjer i henhold til vilkårene for bruk av metoden som til enhver tid er fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet.
- Virksomheten skal forsikre seg om at laboratoriet som utfører analysen anonymiserer eller sletter overskuddsinformasjon om den gravide og fosteret etter at analysen er utført og beskrevet i svarrapport, og at eventuelt restmateriale destrueres når analysen er utført.
- Virksomheten skal ha rutiner som sikrer at gravide får tilbud om henvisning til den offentlige spesialisthelsetjenesten dersom resultat av NIPT viser økt sannsynlighet for trisomi 13, 18 eller 21 hos fosteret.
- Dersom virksomheten ikke lenger skal ha godkjenning for NIPT må melding sendes Helsedirektoratet.

Noen virksomheter er i tillegg gitt separate vilkår. Disse vil fortsatt gjelde.

Ytterligere vilkår kan fremkomme av nytt godkjenningsbrev.

Jeg (vi) bekrefter at det ikke er vesentlige endringer virksomheten annet enn det som er informert om over, og at virksomheten ellers vil overholde de vilkår som er gitt i tidligere godkjenning:

Signatur, dato

Signatur, dato

Stilling:

Stilling: