



## Krav til private virksomheter som ønsker godkjenning for å tilby fosterdiagnostikk med NIPT eller fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14.

### 1. Om fosterdiagnostikk

Bioteknologiloven har regler om fosterdiagnostikk i kapittel 4.

Fosterdiagnostikk er definert i bioteknologiloven § 4-1 første ledd:

«Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov 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.»

Både NIPT og enkelte ultralydundersøkelser regnes som fosterdiagnostikk jf. denne definisjonen, og kravene i bioteknologiloven kapittel 4 gjelder for disse undersøkelsene.

Det er formålet med en ultralydundersøkelse som avgjør om den regnes som fosterdiagnostikk etter definisjonen i § 4-1 eller ikke. Ultralydundersøkelser som har som formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper, og som for eksempel undersøker markører som kan være tegn på utviklingsavvik eller en trisomi, regnes som fosterdiagnostikk. Ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 (UL uke 11 til 14), med det innholdet som er anbefalt<sup>1</sup>, er fosterdiagnostikk. Andre ultralydundersøkelser som kun går gjennom markører for trisomi (nakkeoppklaring, neseben etc.) regnes også som fosterdiagnostikk fordi formålet er å avdekke sannsynlighet for trisomi, altså en genetisk egenskap ved fosteret.

Bioteknologiloven § 4-1 andre ledd klargjør at ikke alle ultralydundersøkelser av gravide anses som fosterdiagnostikk: «Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5.»

---

<sup>1</sup> Se [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester - HelseDirektoratet](#)

«Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov 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.»

Både NIPT og enkelte ultralydundersøkelser regnes som fosterdiagnostikk jf. denne definisjonen, og kravene i bioteknologiloven kapittel 4 l gjelder for disse undersøkelsene.

Det er formålet med en ultralydundersøkelse som avgjør om den regnes som fosterdiagnostikk etter definisjonen i § 4-1 eller ikke. Ultralydundersøkelser som har som formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper, og som for eksempel undersøker markører som kan være tegn på utviklingsavvik eller en trisomi, regnes som fosterdiagnostikk. Ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 (UL uke 11 til 14), med det innholdet som er anbefalt<sup>2</sup> er fosterdiagnostikk. Andre ultralydundersøkelser som kun går gjennom markører for trisomi (nakkeoppklaring, neseben etc.) regnes også som fosterdiagnostikk fordi formålet er å avdekke sannsynlighet for trisomi, altså en genetisk egenskap ved fosteret.

Bioteknologiloven § 4-1 andre ledd klargjør at ikke alle ultralydundersøkelser av gravide anses som fosterdiagnostikk: «Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5.»

Begrepet «i den alminnelige svangerskapsomsorgen» viser for eksempel til rutineultralyd i uke 17 til 19 og til ultralydundersøkelser som utføres på medisinsk indikasjon, for eksempel for å avklare årsak til blødning, undersøke fosterets leie, bestemme antall fostre og svangerskapets lengde, og at fosteret lever.

### **1.1 Krav om skriftlig samtykke og om informasjon og veiledning til gravide**

Den gravide må samtykke skriftlig til fosterdiagnostikk. Samtykket skal innhentes før undersøkelsen. Kravet står i bioteknologiloven § 4-3.

Før undersøkelsen skal kvinnen eller paret gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dette er kravet står i bioteknologiloven § 4-4.

---

<sup>2</sup> Se Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester - Helsedirektoratet

Informasjon og veiledning skal tilpasses den enkelte i henhold til pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5. Dersom den gravide har begrensede norskkunnskaper, vil bruk av tolk være nødvendig for å sikre at den gravide forstår informasjonen om undersøkelsen og kan gi et informert samtykke, og for å sikre at den gravide forstår informasjon og veiledning som gis om eventuelle funn. Se Tolketjenester i helse- og omsorgstjenesten – Helsedirektoratet.

Markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal i henhold til helsepersonelloven § 13 være forsvarlig, nøktern og saklig. Markedsføring av fosterdiagnostiske undersøkelser skal være i tråd med gjeldende regler og vilkår for bruk av undersøkelsen.

Etter helsepersonelloven § 6 har helsepersonell plikt til å sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienten unødvendig tidstap eller utgift. Når private virksomheter tilbyr fosterdiagnostiske undersøkelser til gravide skal de gravide få informasjon om at den samme fosterdiagnostiske ultralydundersøkelsen tilbys som del av den offentlige svangerskapsomsorgen, og om at dette tilbudet er gratis, dersom det er tilfellet.

## **1.2 Om godkjenningskravet i bioteknologiloven § 7-1**

Alle virksomheter som tilbyr en fosterdiagnostisk undersøkelse, skal ha godkjenning i henhold til bioteknologiloven § 7-1. Helsedirektoratet kan gi godkjenning til virksomheter som oppfyller nærmere bestemte krav.

Godkjenningsordningen skal bidra til kontroll med hvilke virksomheter som tilbyr fosterdiagnostikk, sikre at virksomhetene som tilbyr fosterdiagnostikk til gravide har nødvendig kompetanse og at tilbudet har nødvendig kvalitet. Det stilles derfor krav til virksomhetene (se pkt. 2 og 3).

Fosterdiagnostikk er spesialisthelsetjeneste. For at tilbudet skal være faglig forsvarlig må en virksomhet som tilbyr fosterdiagnostikk, ha tilstrekkelig kompetanse til å kunne vurdere og ta medisinske beslutninger om videre oppfølging av alle gravide som blir undersøkt. Dette forutsetter særskilt kompetanse hos det helsepersonellet som har ansvar for undersøkelsene, se nedenfor. Kravene som stilles til private virksomheter som tilbyr NIPT eller fosterdiagnostisk ultralyd er de samme som stilles til virksomheter i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Kravet om godkjenning fra Helsedirektoratet gjelder alle tilbyr fosterdiagnostikk. Med «virksomhet» siktes det til virksomheter som er juridiske personer. Juridiske personer er

selvstendige rettssubjekter som opptrer utad som en enhet, for eksempel et enkeltmannsforetak eller et selskap.

I tillegg til kravene i bioteknologiloven og denne godkjenningsordningen har virksomheten ansvar for å overholde kravene i annet regelverk som gjelder for virksomheter som tilbyr spesialisthelsetjenester.

## 2. Krav til private virksomheter som søker godkjenning for å tilby NIPT for trisomi 13, 18 og 21

Virksomheten skal gi de gravide nødvendig informasjon om undersøkelsen, gjøre nødvendige undersøkelser av gravide, sørge for at blodprøven blir analysert ved et laboratorium som har nødvendig kompetanse og ha rutiner for å formidle resultatet av analysen til de gravide.

Godkjenning etter denne ordningen gjelder bare NIPT for å undersøke trisomi 13, 18 og 21, og virksomhetene kan ikke tilby noe mer enn dette, selv om testen som benyttes kan gi informasjon om andre kromosomavvik. NIPT kan ikke utføres for å undersøke eller få opplysninger om fosterets kjønn.

NIPT kan ikke tilbys før svangerskapsuke 10+0. Før det tas blodprøve til NIPT, skal den gravide ha en ultralydundersøkelse for å bestemme fosterets alder og antall fostre, og få bekreftet at fosteret lever.

Ultralydundersøkelsen og blodprøven bør tas samme dag. Dersom den gravide nylig har vært til fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14, og blodprøve til NIPT tas få dager etter dette, er det ikke nødvendig å gjøre ny ultralydundersøkelse. Dokumentasjon fra ultralydundersøkelsen om antall foster, fosterets alder og ev. funn må være tilgjengelig.

### **2.1 Kompetansekrav for virksomheter som ønsker å tilby NIPT**

Krav til kompetanse og dokumentasjon bygger på anbefalingene i utredningen med forslag til organisering og implementering av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelse i første trimester<sup>2</sup>.

Virksomheter som skal tilby fosterdiagnostikk med NIPT for trisomi 13, 18 og 21 må ha en medisinsk ansvarlig gynekolog med relevant kompetanse, som omfatter å vurdere behov for videre oppfølging.

## Kompetansekrav:

- For å sikre at virksomhetene kan ivareta de gravide på en god måte, er det stilt krav om at det er jordmor eller gynekolog med relevant kompetanse som gir informasjon og utfører ultralydundersøkelse i forkant av NIPT. Gynekolog/jordmor som har denne oppgaven må være ansatt ved virksomheten.
- For å sikre god veiledning til gravide, bør virksomheten også ha tilknyttet medisinskgenetisk kompetanse. Dette er også en nødvendig forutsetning for å kunne vurdere kvaliteten av NIPT-testen som tilbys av laboratoriet.
- Virksomheten som tilbyr NIPT kan utføre analysen selv eller inngå avtale med et laboratorium som kan utføre analysene i samsvar med de kvalitetskravene som stilles.
- Jordmor/gynekolog må ha tilstrekkelig kunnskap om NIPT, slik at de gravide kan få god informasjon.
- Jordmor/gynekolog som utfører ultralydundersøkelsen bør ha dokumentert og kvalitetssikret kompetanse til å utføre ultralydundersøkelse i første trimester for å avklare antall fostre, aldersbestemme fosteret og bekrefte at fosteret lever.
- I tilfeller der svaret indikerer at fosteret kan ha trisomi 13, 18 eller 21, må helsepersonellet ha kompetanse til å gi den gravide informasjon og veiledning om den aktuelle tilstanden, om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak. Den gravide skal få tilbud om henvisning til invasiv prøve ved en fostermedisinsk avdeling dersom hun ønsker det.

## **2.2 Krav til NIPT-testen og laboratoriet**

### Krav til testen:

- NIPT-testen må måle føtal fraksjon<sup>3</sup> av cellefritt DNA i blodprøven
- NIPT-testen må ha høy sensitivitet og spesifisitet for trisomi 13, 18 og 21
- NIPT-testen må være validert og oppfylle produktkravene gitt i forskrift om medisinsk utstyr. Hvis virksomheten har godkjenning for å tilby NIPT ved tvillingsvangerskap, må laboratoriet også bekrefte at NIPT-testen er validert for dette.
- Laboratoriet bør kunne håndtere sesongvariasjoner i antall prøver og prøvevolum, og ha god logistikk. Analysene bør i stor grad være automatisert.

---

<sup>3</sup> NIPT analyserer cellefritt DNA fra morkaken og cellefritt DNA fra den gravide. Det er vist at sensitivitet og spesifisitet for trisomi 13, 18 og 21 kan variere mellom ulike tester. I tillegg kan positiv prediktiv verdi variere mellom ulike populasjoner av gravide (for eksempel høyrisikopopulasjoner versus generell populasjon)

Laboratoriet bør kunne redegjøre for forventet svartid.

Laboratoriet som utfører analysen, må ha kompetanse og erfaring med analyser av cellefritt DNA i blodprøver. Videre må laboratoriet ha kompetanse til å tolke resultater og formidle resultatene i en svarrapport til rekvirenten (den godkjente virksomheten som har bestilt analysen). Laboratoriet bør derfor ha personell med spesialisering i klinisk genetik eller laboratoriegenetik. Laboratoriet må kunne dokumentere sin kompetanse overfor virksomheten som søker om godkjenning.

### **2.3 Avtale med laboratorium som utfører analysene**

Analysen av blodprøven skjer ved virksomhetens eget laboratorium eller et laboratorium som virksomheten har avtale med. Laboratoriet utfører analysen og tolker resultatet, og formidler svaret i en rapport til gynekolog/jordmor ved virksomheten som har bestilt prøven. Laboratorier som kun skal utføre NIPT-analyse av tilsendte prøver og formidle svaret i en rapport til den godkjente virksomheten, trenger ikke godkjenning etter bioteknologiloven.

NIPT er ofte basert på sekvensering av alt det cellefrie foster-DNA<sup>5</sup> som finnes i den gravides blod. Dermed kan undersøkelsen generere informasjon om genetiske egenskaper hos fosteret utover det som er formålet med analysen (overskuddsinformasjon). Dette er sensitiv informasjon. Analysene må derfor foregå i et land som oppfyller krav til håndtering av genetiske opplysninger tilsvarende det som følger av EUs personvernforordning, GDPR. Personell som behandler personopplysningene, må være underlagt taushetsplikt jf. GDPR artikkel 9 nr. 3.

Virksomheten må ha en avtale med laboratoriet, som bekrefter følgende:

- Laboratoriet analyserer kun for trisomi 13, 18 og 21.
- Etter at analysen er utført og er beskrevet i svarrapport, skal overskuddsinformasjon slettes. Dette gjelder både informasjon om fosterets DNA og informasjon om DNA fra den gravide.
- Eventuelt gjenværende restmateriale skal destrueres når analysen er fullført.

### **2.4 Informasjon og samtykke til NIPT**

Virksomheten skal ha rutiner som sikrer at gravide får informasjon i forkant av undersøkelsen slik at de kan gi et informert samtykke og gjøre et informert valg, se punkt 1.1 om krav til informasjon. Rutinen skal sikre at skriftlig samtykke innhentes i forkant av undersøkelsen. Før den gravide kommer for å ta blodprøve til NIPT, bør virksomheten vise til informasjon som finnes tilgjengelig på [helsenorge.no](https://helsenorge.no).

Gravide skal få informasjon om at biologisk materiale og helseopplysninger overføres til utlandet.

Private virksomheter skal informere om at NIPT er et gratis tilbud i den offentlige svangerskapsomsorgen for noen gravide, og hvilke grupper dette gjelder.

## **2.5 Nødvendige undersøkelser og oppfølging**

Gynekolog eller jordmor skal gjøre en ultralydundersøkelse for å bekrefte antall fostre, vitalitet og at fosteralder er 10 + 0 uker eller mer.

Hvis NIPT gir funn/mistanke om utviklingsavvik hos fosteret, skal den gravide få informasjon og veiledning om funnet samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak. Hun skal få tilbud om å bli henvist til oppfølgende undersøkelser ved en fostermedisinsk avdeling dersom hun ønsker det. Henvisningen bør inneholde all relevant informasjon om undersøkelsene som er utført, og hva slags informasjon og veiledning som er gitt til den gravide (og hennes eventuelle partner). Funn bør dokumenteres, for eksempel med kopi av svarrapport. Gynekolog eller jordmor skal gjøre en ultralydundersøkelse for å bekrefte antall fostre, vitalitet og at fosteralder er 10 +0 uker eller mer.

Hvis NIPT gir funn/mistanke om utviklingsavvik hos fosteret, skal den gravide få informasjon og veiledning om funnet samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak. Hun skal få tilbud om å bli henvist til oppfølgende undersøkelser ved en fostermedisinsk avdeling dersom hun ønsker det. Henvisningen bør inneholde all relevant informasjon om undersøkelsene som er utført, og hva slags informasjon og veiledning som er gitt til den gravide (og hennes eventuelle partner). Funn bør dokumenteres, for eksempel med kopi av svarrapport.

## **3. Krav til private virksomheter som ønsker å tilby en fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14**

Alle gravide skal få tilbud om en fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 gjennom den offentlige spesialisthelsetjenesten, med et nærmere definert innhold (se for eksempel [Metodebok<sup>4</sup>](#)). Private virksomheter kan få godkjenning for å tilby fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 med samme innhold.

---

<sup>4</sup> [Metodebok.no](#): Prenatal diagnostikk

Alle gravide skal få tilbud om en fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 gjennom den offentlige spesialisthelsetjenesten, med et nærmere definert innhold (se for eksempel [Metodebok](#)<sup>5</sup>). Private virksomheter kan få godkjenning for å tilby fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 med samme innhold.

Ultralydundersøkelsen skal utføres av jordmor eller gynekolog som oppfyller kompetansekravene, se nedenfor.

Virksomheter som skal gjøre fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 må sikre at kvinnen får nødvendig informasjon og veiledning i forkant av undersøkelsen.

### **3.1 Kompetansekrav for virksomheter som skal tilby fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14**

Virksomheter som skal tilby fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 må ha en medisinsk ansvarlig gynekolog med kompetanse til å utføre fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 og vurdere behov for videre oppfølging.

Medisinsk ansvarlig gynekolog må være fast tilknyttet virksomheten. Medisinsk ansvarlig gynekolog har ansvar for skriftlige rutiner knyttet til tilbudet. Jordmor eller gynekolog utfører undersøkelsen. Helsedirektoratet gjør oppmerksom på at sykehus eller enhet under et godkjent HF i den offentlige spesialisthelsetjenesten kan tilby ultralydundersøkelsen hvis det har minst en gynekolog med relevant ultralydkompetanse. Hvis enheten kun har ultralydkompetent jordmor/jordmødre, vil tilbud forutsette at medisinsk ansvarlig gynekolog ved HF-et kan bistå dersom undersøkelsen gir funn med behov for oppfølging som krever kompetanse utover det ultralydjordmoren har. Dette kravet vil også gjelde private virksomheter som derfor må innrette virksomheten slik at medisinsk ansvarlig gynekolog faktisk kan bistå i vurdering av funn når det er behov for det.

For å kunne tilby en ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 med det innholdet som er anbefalt <sup>6</sup>, må kompetansen omfatte gjennomgang av anatomi og kompetanse til å gjenkjenne avvik etc. Jordmødre som har godkjent ultralydutdanning fra NTNU og gynekologer som har gjennomført Norsk gynekologisk forening sitt anbefalte etterutdanningsforløp oppfyller de formelle kompetansekravene.

I tillegg er det krav om at jordmor/gynekolog utfører undersøkelsen jevnlig over tid.

---

<sup>5</sup> [Metodebok](#).no: Prenatal diagnostikk

<sup>6</sup> [Metodebok](#)

Jordmødre og gynekologer som ikke har sin ultralydutdanning og spesialisering fra Norge bør ha tilsvarende kompetanse, ref. Helsedirektoratets anbefalinger <sup>7,8</sup>. Private virksomheter skal selv kvalitetssikre kompetansen til jordmødre og gynekologer som skal utføre fosterdiagnostisk ultralydundersøkelsen.

### **Mer om ultralydkompetansen**

Sertifisering fra Fetal Medicine Foundation (FMF-sertifisering) er en sertifisering rettet inn mot måling av nakkeoppklaring i uke 11+0 til 13+6 for å vurdere risiko for trisomi 13, 18 eller 21.

For å kunne tilby en undersøkelse en ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 med det innholdet som er anbefalt <sup>9</sup>, må kompetansen omfatte gjennomgang av anatomi og kompetanse til å gjenkjenne avvik etc. Jordmødre som har godkjent ultralydutdanning fra NTNU og gynekologer som har gjennomført Norsk gynekologisk forening sitt anbefalte etterutdanningsforløp oppfyller de formelle kompetansekravene.

I tillegg er det krav om at jordmor/gynekolog utfører undersøkelsen jevnlig over tid.

Jordmødre og gynekologer som ikke har sin ultralydutdanning og spesialisering fra Norge bør ha tilsvarende kompetanse, ref. Helsedirektoratets anbefalinger <sup>10,11</sup>. Private virksomheter skal selv kvalitetssikre kompetansen til jordmødre og gynekologer som skal utføre fosterdiagnostisk ultralydundersøkelsen.

### **3.2 Informasjon om og samtykke til fosterdiagnostisk ultralyd**

Virksomhetene skal ha rutiner som sikrer at gravide får nok informasjon i forkant av undersøkelsen slik at de kan gi et informert samtykke og gjøre et informert valg, se punkt 1.1 om krav til informasjon. Rutinen skal også sikre at skriftlig samtykke innhentes i forkant av undersøkelsen. Før den gravide kommer til undersøkelsen bør virksomheten vise til informasjon som finnes tilgjengelig på hels norge.no.

---

<sup>7</sup> [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester.pdf](#)

<sup>8</sup> [Vurderinger knyttet til behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse \(tidlig ultralyd og NIPT\) - Helsedirektoratet](#)

<sup>9</sup> [Metodebok](#)

<sup>10</sup> [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester.pdf](#)

<sup>11</sup> [Vurderinger knyttet til behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse \(tidlig ultralyd og NIPT\) - Helsedirektoratet](#)

Private virksomheter skal informere om at fosterdiagnostisk ultralyd i uke 11 til 14 er et gratis tilbud i den offentlige svangerskapsomsorgen.

Selv om ultralydundersøkelsen ikke gir funn, vil dokumentasjon av undersøkelsen være viktig for videre oppfølging av den gravide i den offentlige spesialisthelsetjenesten, og for å kunne vurdere eventuelle funn på ultralydundersøkelsen i uke 17 til 19.

Dette bør den gravide få informasjon om. Virksomhetene bør ha rutiner for at relevant dokumentasjon om undersøkelsene kan overføres til den offentlige spesialisthelsetjenesten når den gravide samtykker til dette.

### **3.3 Oppfølging ved funn**

Hvis en fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse i uke 11 til 14 gir funn/mistanke om utviklingsavvik hos fosteret, må den gravide få informasjon og veiledning om funnet samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak. Hun skal få tilbud om å bli henvist til en fostermedisinsk avdeling dersom hun ønsker det. Henvisningen bør inneholde all relevant informasjon om undersøkelsene som er utført, og hva slags informasjon og veiledning som er gitt til den gravide (og hennes eventuelle partner). Funn bør dokumenteres med bilder og skriftlig vurdering.

## **4. Krav om rapportering**

Virksomheter som er godkjent for å tilby fosterdiagnostikk med NIPT og/eller fosterdiagnostikk med ultralydundersøkelse i uke 11 til 14, skal rapportere til Helsedirektoratet i samsvar med § 7-2. Rapportene innhentes årlig. Det er Helsedirektoratet som bestemmer hvilke data som skal rapporteres.