



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref	Vår ref	Dato
	17/48-19	18. mars 2021

Endring av vilkår for bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT)

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.

Departementet viser til Stortingets behandling av Prop. 34 L (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven og Stortingets anmodningsvedtak nr. 620: «Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) blir tillatt å utføre i Norge for alle gravide kvinner». På denne bakgrunnen endrer departementet vilkårene for bruken av metoden i godkjenningen av NIPT.

Vilkåret om at NIPT kun kan benyttes som metode innen fosterdiagnostikk for gravide som først har tatt KUB-test og har fått påvist høy risiko for trisomi hos foster (veiledende 1:250 eller høyere), oppheves. Det samme gjelder vilkåret om at den gravide skal kunne velge mellom NIPT og morkakeprøve eller fostervannsprøve.

Etter dette kan NIPT for påvisning av trisomi 13, 18, og 21 hos fostre benyttes som metode innenfor fosterdiagnostikk for alle gravide, uavhengig av den gravidens alder eller andre forhold som kan påvirke risiko for trisomi hos foster.

Før det tas blodprøve til NIPT må det gjøres en ultralydundersøkelse for å bekrefte at fosteret lever, aldersbestemme fosteret/datere svangerskapet, og avklare antall fostre. Hvis NIPT tas i sammenheng med eller etter ultralydundersøkelsen i uke 11+0 - 13+6, som etter hvert vil bli et tilbud til alle gravide, er dette ivaretatt.

Postadresse	Kontoradresse	Telefon*	Avdeling	Saksbehandler
Postboks 8011 Dep	Teatergt. 9	22 24 90 90	Helserettsavdelingen	Marianne Sælen
0030 Oslo		Org.nr.		22 24 84 92
postmottak@hod.dep.no	www.hod.dep.no	983 887 406		

Det settes følgende vilkår for bruk av metoden:

- blodprøven til NIPT kan ikke tas før i uke 10+0.
- før det tas blodprøve til NIPT, skal det gjøres en ultralydundersøkelse, se over.
- følgende kvalitetskrav til NIPT må være oppfylt:
 - metoden må måle føtal fraksjon av cff-DNA i prøven
 - metoden må ha høy sensitivitet og spesifisitet for trisomi 13, 18 og 21
 - metoden må være validert og helst CE-IVD merket
- tid fra blodprøven tas til prøvesvar fra NIPT foreligger skal være så kort som mulig, og bør ikke være mer enn 14 dager
- NIPT skal ikke brukes ved tvillingsvangerskap.

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, bør genomsekvensen slettes eller anonymiseres.

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.

Endringene gjelder fra 1. april i år.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Marianne Sælen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

Norsk forening for allmenmedisin
Norsk gynekologisk forening
Den norske jordmorforening
Jordmorforbundet i Norsk Sykepleierforbund

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