**Søknad om forlengelse av godkjenning for å tilby NIPT for trisomi 13, 18 og 21 til gravide, og for søknad om utvidelse av godkjenning for NIPT til også å omfatte tvillinggraviditeter.**

Skjemaet kan benyttes av virksomheter som tidligere har hatt midlertidig godkjenning for NIPT for trisomi 13, 18 og 21, og som søker om at godkjenningen forlenges.

Skjemaet kan også benyttes for virksomheter som søker om godkjenning for NIPT ved tvillinggraviditeter.

Mailadresser: til ansvarlig person og til medisinsk ansvarlig gynekolog

Epost

Vi søker om forlenget godkjenning for NIPT for trisomi 13, 18 og 21. [ ]

Vi bekrefter at det ikke er endringer ved l**edelse, organisering og styring av virksomheten.** [ ]

Vi bekrefter at det ikke er endringer **i avtale med laboratoriet.** [ ]

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

Vi bekrefter at det ikke er endringer ved **benyttet test.**[ ]

Om endringer, gi en beskrivelse/eventuelle kommentarer:

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

Vi søker om NIPT ved **tvillinggraviditet** [ ]

***Legg ved dokumentasjon på***

• at analysemetoden er validert både for monozygote og dizygote tvillinger

• at laboratoriet har retningslinjer for bruk av NIPT ved tvillingsvangerskap

**Kompetansekrav for helsepersonell ved virksomheter som skal tilby NIPT for trisomi 13, 18 og 21 ved tvillingsvangerskap:**

* Jordmor eller gynekolog som skal gi informasjon og veiledning til den gravide må ha kunnskap om forskjeller mellom bruk av NIPT i tvillingsvangerskap og svangerskap med ett foster, slik at den gravide får informasjon om usikkerhet og mulighet for inkonklusive svar. [ ]
* Jordmor eller gynekolog ved virksomheten må ha kompetanse til å vurdere om tvillingene har felles morkake eller ikke ved hjelp av ultralydundersøkelse. [ ]

**Godkjenningen gis med følgende 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.

Jeg (vi) bekrefter at har lest ovenfornevnte vilkår og virksomheten overholder disse vilkårene:

