

Til: Johan Georg Røstad Torgersen, Divisjon spesialisthelsetjenester  
Kristin Cordt-Hansen, Avdeling bioteknologi og helserett

Dato: 09.04.2015  
Saksnr.: 12/9679-16

**Notat**

Fra: Avdeling bioteknologi og helserett  
Saksbehandler: Anne Forus  
Ansvarlig: <skriv navn>

### **Vedlegg til informasjon om godkjenning av NIPT for RHD-typing av fostre - om godkjenning i Nasjonalt system for innføring av nye metoder**

*Dette vedlegget til Helsedirektoratets godkjenning informerer om prosessen i Bestillerforum RHF og godkjenning av metoden i Beslutningsforum RHF*

#### **Saksgang**

Helsedirektoratet mottok 27.11.2012 søknad fra UNN HF om godkjenning av analyse av fritt føtalt DNA i blodprøve fra mor som metode for fosterdiagnostikk.

Det følger av bioteknologiloven § 4-2 at søknader om godkjenning av nye metoder til fosterdiagnostikk skal legges fram for Bioteknologinemnda (nå: Bioteknologirådet). Helsedirektoratet sendte en henvendelse til Bioteknologinemnda 25.04.2013, og oppfordret nemnda til å starte en diskusjon om bruk av NIPT til ulike formål.

Spørsmålet om å ta i bruk undersøkelse av fritt foster-DNA ble også meldt inn i Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Deretter ble det kjent at fagmiljøet ønsket å ta i bruk NIPT for formål for RhD-typing av fostre hos RhD-negative gravide, jf. Norsk gynekologisk forenings Veileder i fødselshjelp (2014)<sup>1</sup>.

Bestillerforum RHF ga derfor Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten i oppdrag å utføre en metodevurdering om bruk av fritt foster-DNA (non-invasive prenatal testing; NIPT) for Rhesus D(RhD)-typing av foster hos RhD-negative gravide.

<sup>1</sup> <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-gynekologisk-forening/Veiledere/Veileder-i-fodselshjelp-2014/Immunisering/>

Bioteknologinemnda behandlet spørsmålet om bruk av NIPT for RhD-typing som en egen sak, og nemndas vurdering ble oversendt Helsedirektoratet 12. mai 2014.

Kunnskapssenteres metodevurdering "Rhesus typing av foster basert på blodprøve fra rhesus negative gravide<sup>2</sup>" var ferdigstilt i desember 2014 og ble oversendt Bestillerforum som mente at metodevurderingen kunne sendes til Helsedirektoratet, slik at direktoratet kan vurdere metoden i henhold til bioteknologiloven.

Helsedirektoratet godkjente metoden i brev datert 20. mars 2015.

Beslutningsforum RHF ved fagdirektørene fikk informasjon om dette vedtaket 20. mars 2015.

Fagdirektørenes vurdering av metoden framgår av brev til Sekretariatet for Bestillerforum RHF datert 27.03.2015:

*«..Fagdirektørene fulgte opp det envnte vedtaket i Bestillerforum med et notat til Bestillerforum (sak 06/15) hvor fagdirektørene konkluderte slik:*

- 1. Metodevurderingen er god og gir et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag til å vurdere om metoden skal innføres i Norge.*
- 2. Metoden trenger ikke fremmes for Beslutningsforum fordi den ikke har store økonomiske, organisatoriske, eller etiske konsekvenser for helsetjenesten.*
- 3. Metoden anbefales innført i Norge...»*

Det framgår videre at fagdirektørene ikke har innvendinger til at metoden tas i bruk. De uttaler at det må bli opptil det enkelte helseforetaket å gjøre en helhetlig vurdering knyttet til ressursbruk og kvalitet/pasientsikkerhet.

På bakgrunn av dette og Helsedirektoratets godkjenning av metoden etter bioteknologiloven § 4-2 kan virksomheter som er godkjent for fosterdiagnostikk søke om å få ta i bruk metoden, jf. bioteknologiloven § 7-1, jf. § 4-2. Virksomheter som ikke har godkjenning for fosterdiagnostikk må i tillegg søke om godkjenning etter bioteknologiloven § 7-1, jf. § 4-2.

---

<sup>2</sup> <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/rhesus-typing-av-foster-basert-pa-blodprove-fra-rhesus-negative-gravide>