



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

20/2604-

19. juni 2020

Orientering om endringer i bioteknologiloven

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette orientere om endringer i bioteknologiloven, jf. Prop. 34 L (2019-2020), Innst. 296 L (2019-2020), Lovvedtak 104 (2019-2020) og Lovanmerkning 1 (2019-2020). <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Vedtak/Beslutninger/Lovvedtak/2019-2020/vedtak-201920-104/>.

Stortinget vedtok 8. juni 2020 flere endringer i bioteknologiloven. Stortinget har vedtatt at de fleste lovendringene skal tre i kraft fra 1. juli i år, med bl.a. unntak av eggdonasjon som trer i kraft senest 1. januar 2021. Samtidig har Stortinget også vedtatt en rekke anmodningsvedtak.

I dette brevet vil departementet gi en oversikt over de aktuelle lovendringene. Den korte tiden som er gitt før ikrafttredelse av de fleste lovendringene har vanskeliggjort forberedelser som for eksempel oppdateringer av veiledninger og retningslinjer innen ikrafttredelsestidspunktet. Departementet vil derfor redegjøre nærmere for noen av lovendringene i dette brevet. Spørsmål knyttet til lovendringene kan for øvrig rettes til Helsedirektoratet.

Helsedirektoratet vil også oppdatere informasjon på bl.a. Helsenorge. På sikt vil også veiledere og retningslinjer bli oppdatert og utarbeidet.

I tråd med regjeringens forslag i Prop. 34 L (2019-2020) punkt 7.6, vil Helsedirektoratet blant annet få i oppdrag å utarbeide generelle retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning.

Postadresse
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse
Teatergt. 9
www.hod.dep.no

Telefon*
22 24 90 90
Org.nr.
983 887 406

Avdeling

Saksbehandler
Tjaarne Hopen
22 24 87 19

2 Lovendringer

Fra 1. juli 2020 vil følgende lovendringer tre i kraft:

Assistert befruktning

- Assistert befruktning til enslige blir tillatt, se pkt 2.1.
- Behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søker av assistert befruktning. Det kreves samtykke fra den opplysningene gjelder.
- Den som søker om assistert befruktning må fremlegge barneomsorgsattest, se pkt 3.4.
- Behandlende lege kan be om en vurdering fra en instans bestemt av departementet i særlige tilfeller der legen er i tvil om omsorgsevnen til kvinnen eller paret som søker assistert befruktning. Se pkt 3.5.
- Kvinne som skal motta assistert befruktning kan ikke være eldre enn fylte 46 år.
- Femårsgrensen for lagring av befruktede egg oppheves. Virksomhetene plikter å oppbevare befruktede egg til kvinnen egget skal settes inn i, er fylt 46 år. Se også adgang til å fastsette en kortere lagringstid på bakgrunn av ressurs- og nyttehensyn i § 2-16 tredje ledd.
- Rett til å lagre ubefruktede egg omfatter også kvinner med medisinske tilstander som fører til fertilitet i ung alder.
- Det blir tillatt å lagre ubefruktede egg også uten medisinsk grunn, men dette skal betales fullt ut av kvinnen selv, se pkt.3.3.
- Ved bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner skal samtykke innhentes fra kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.
- Gjenlevende samboer/ektefelle kan benytte lagret sæd fra avdøde eller egg som er befruktet med avdødes sæd til assistert befruktning. Det må være dokumentert at det er avdødes ønske. Se pkt 3.6.

Fosterdiagnostikk

- Kravet om at Bioteknologirådet må forelegges søknad om godkjenning av fosterdiagnostisk metode før godkjenning, faller bort.

Forskning

- Bioteknologiloven skal bare gjelde forskningsprosjekter der deltakere får helsehjelp og prosjekter der deltakerne skal få individuell tilbakemelding om resultatet av prediktive genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b.
- Det åpnes for å genmodifisere befruktede egg i forskning. Vilkåret om at forskningen må foretas innen 14 dager etter at egget ble befruktet og at egget skal destrueres innen 14 dager etter befruktningen, opprettholdes. Det samme gjelder kravet om at befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, og kjønnsceller som har vært gjenstand for forskning, ikke må settes inn i en kvinne, men skal destrueres.

Genterapi

- Definisjon av genterapi i bioteknologiloven blir lik definisjonen i EUs regelverk.

- Genterapi skal kunne brukes ved behandling av alle typer sykdommer, ikke bare dem som karakteriseres som alvorlige.
- Kravet om godkjenning av genterapi etter bioteknologiloven oppheves.

Genetiske undersøkelser

- Dagens detaljerte krav i loven om genetisk veiledning fjernes og erstattes med en bestemmelse om at pasienten skal få tilpasset genetisk veiledning.
- Kravet om at sykdommen skal godkjennes før bruk av prediktive genetiske undersøkelser, oppheves.
- Formålet med den genetiske undersøkelsen avgjør hvordan den skal reguleres (om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk.) Forbudet mot bruk av prediktiv genetisk informasjon utenfor helsetjenesten (forsikringsselskaper, arbeidsgivere mm.) skal også gjelde dersom en diagnostisk genetisk undersøkelse gir genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom.
- Gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre uten samtykke presiseres.

Preimplantasjonsdiagnostikk

- Ikke lenger krav om at søknader om preimplantasjonsdiagnostikk skal behandles av en nemnd. PGD-nemnda legges ned 1. juli 2020.
- Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys enslige.

Fra senest 1. januar 2021 vil følgende lovendringer tre i kraft:

Assistert befruktning

- Eggdonasjon til par blir tillatt.
- Aldersgrensen for når barnet har rett til å få vite sæd- eller eggdonors identitet settes ned fra 18 til 15 år.
- Plikt for foreldre å informere barnet om at det er blitt til ved egg- eller sæddonasjon.
- Plikt for legen å informere kvinnen eller paret om fra hvilken alder barnet vil kunne få opplysninger om donors identitet. Den som er født ved hjelp av sæd donert før ikrafttreden av endret aldersgrense i § 2-7 annet ledd har ikke rett til opplysninger om donors identitet før fylte 18 år.

3 Veiledning knyttet til enkelte lovendringer som trer i kraft 1. juli 2020

3.1 Generelt

Nedenfor følger en nærmere veiledning for enkelte av lovendringene som trer i kraft fra 1. juli 2020. Når det gjelder eggdonasjon og de andre bestemmelsene som skal tre i kraft senere enn 1. juli d.å., vil veiledning gis på et senere tidspunkt.

3.2 Assistert befruktning til enslige

3.2.1 Generelt

Endringer i bioteknologiloven åpner for assistert befruktning til enslige kvinner. Ved assistert befruktning til enslige må egget stamme fra den enslige kvinnen.

Bare søker som bor alene regnes som enslig

Loven § 2-2 om samlivsform stiller krav om at det kun er søkere som bor alene som regnes som enslig.

Årsaken til dette er at det er viktig at loven inneholder et klart og praktisk håndterbart skille mellom enslige kvinner og par. Det samme kravet stilles i adopsjonsloven til enslige som vil adoptere. Avgrensningen er avgjørende for hvem sin omsorgsevne som skal vurderes; kun kvinnen eller et par bestående av kvinnen og en annen kvinne eller mann. Klarhet i dette spørsmålet er viktig for å kunne sikre barnets beste.

Spørsmålet har også rettslig betydning. Etter barneloven § 3 regnes for eksempel den mannen som moren er gift med ved fødselen som far til barnet. Dette gjelder uavhengig av om han bor sammen med henne. En kvinne som bor alene, men som fortsatt er gift kan med andre ord ikke søke assistert befruktning som enslig. Ektefellen må samtykke. Hvis en gift kvinne søker assistert befruktning, må hennes ektefelles omsorgsevne også vurderes, uavhengig av om hun bor sammen med ektefellen eller ikke. Samtidig vil en kvinne som er i et kjæresteforhold med en hun ikke bor sammen med bli regnet som enslig søker av assistert befruktning dersom hun får behandling med donorsæd.

Det kan hevdes at kravet om at søker må bo alene er for streng og kan utestenge enslige kvinner som kunne ha vært gode foreldre. På den annen side vil en skjønnsmessig grense kunne gi vanskelige avgrensingsproblemer som kan føre til ulik praksis og være mer usikker for vurderingen av barnas beste. For eksempel vil vurderingen av søknaden til en enslig som bor i en husstand med andre voksenpersoner være mer usikker da legen ikke vil ha hjemmel til å foreta en medisinsk eller psykososial vurdering (eller be om at det fremlegges barneomsorgsattest) av de andre voksenpersonene i husstanden. Det vil derfor være en vanskelig oppgave for legen å avdekke at eventuelle "voksenpersoner" kvinnen bor sammen med har "utrygge omsorgsevner."

Om godkjenning av virksomhet

Virksomheter med godkjenning for assistert befruktning etter bioteknologiloven trenger ikke spesifikk godkjenning for å kunne behandle enslige kvinner.

Virksomhetene må ha godkjenning etter bioteknologiloven for lagring av donorsæd, selv om de allerede er godkjent for lagring av sæd som ikke er donorsæd. Det stilles spesielle krav til virksomheter som bruker donorsæd. Det er også viktig å få en oversikt over virksomheter som eventuelt vil rekruttere donorer.

Virksomhetene må ha nødvendige godkjenninger etter forskrift om håndtering av humane celler og vev § 4.

Lovendringen vil føre til økt behov for donorsæd. For private virksomheter blir behovet i hovedsak dekket ved import av sæd fra sædbanker i Danmark. For tiden er det slik at de offentlige virksomhetene som tilbyr assistert befruktning med donorsæd rekrutterer egne donorer.

3.2.2 Nærmere om informasjon, vurdering og behandling

Utgangspunktet er at enslige kvinner og par som søker assistert befruktning skal likebehandles. Dette innebærer bl.a. at enslig søker av assistert befruktning skal få samme informasjon om behandlingen og vurderes, prioriteres og behandles på samme måte som par som søker assistert befruktning.

Det er imidlertid grunnlag for å være oppmerksom på følgende ved assistert befruktning til enslige.

Informasjon

- Det er relevant å informere søker om fastsettelse av foreldreskap etc. og at donor ikke anses som far til barnet.

Om den psykososiale vurderingen

- Vurderingen av om en enslig søker av assistert befruktning er egnet til å være forelder skal i utgangspunktet være den samme som ved vurdering av par. Det er søkers omsorgsevne og hensynet til barnets beste som står sentralt i en slik vurdering.
- Sentralt for vurderingen av en ensligs omsorgsevne er om kvinnen vil kunne ivareta barnets behov på en god måte som enslig forelder. Dette innebærer at det kan være behov for å legge større vekt på kvinnens helse, enn der søker er et par. Det kan også innebære at det bør legges særlig vekt på kvinnens sosiale nettverk. Et sosialt nettverk kan gi kvinnen mulighet til å få støtte og avlastning i forelderrollen. Et godt sosialt nettverk kan også ha betydning for økt trygghet for barnet, særlig dersom moren blir syk eller dør. Den konkrete vurderingen av egnethet hos enslige som søker assistert befruktning kan med andre ord være noe annerledes enn for par. Det handler samtidig ikke om nye eller andre vilkår enn det som allerede gjelder for par. Det er kun visse momenter som kan bli tillagt større vekt for enslige enn for par som søker assistert befruktning.

Medisinsk vurdering og behandling

- Den medisinske vurderingen inneholder de samme vurderingstema som for par.
- Valg av behandlingsmetode avgjøres etter en individuell medisinsk vurdering. Departementet forutsetter at virksomhetene legger til grunn den praksisen som er innarbeidet, og som har ført til at andel tvillinger/flerlinger etter assistert befruktning nå er

lav. Det kan være hensiktsmessig å først tilby inseminasjon i naturlig syklus, med mindre det er indikasjon for IVF.

Prioritering

- Behandling til enslige kvinner vurderes etter samme kriterier som for par med tanke på nytte av behandlingen og ressursbruk.

Som nevnt innledningsvis, vil Helsedirektoratet få i oppdrag å utarbeide nærmere retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning. Dette oppdraget vil også omfatte enslige søkere.

3.3 Lagring av ubefruktede egg uten medisinsk begrunnelse

3.3.1 Generelt

Endringer i bioteknologiloven åpner opp for at kvinner kan lagre ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon. Bioteknologiloven § 2-11 annet ledd slår imidlertid fast at lagring som ikke er særskilt medisinsk begrunnet, er unntatt fra retten til helsehjelp i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og den offentlige helsetjenestens ansvar for å sørge for helsetjenester. Det kan kreves full egenbetaling for slik lagring.

Virksomheter som ønsker å tilby lagring av ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon må søke om godkjenning av Helsedirektoratet. Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Helsedirektoratet om innspill til hvilke krav som bør stilles til virksomheter som tilbyr slik lagring, herunder hva slags informasjon som bør gis til kvinner som ønsker slik lagring av ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon.

3.3.2 Krav til virksomhetene og informasjon

Kravene til informasjon, samtykke og medvirkning i pasient- og brukerrettighetsloven gjelder også ved lagring av ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon. For å gi denne informasjonen, kreves det at klinikken har gode og oppdaterte data på det forventede antallet ubefruktede egg per stimulering, sannsynlighet for at en kvinne kan bli gravid med lagrede egg, m.m. fordelt på ulike aldersgrupper og ev. andre relevante faktorer.

Helsedirektoratet har anbefalt at følgende bør inngå i informasjon til kvinner som ønsker lagring av ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon :

- Innledningsvis bør kvinnene få informasjon om faktorer som påvirker fruktbarhet. Hvis det ikke er tegn som tyder på at kvinnen kan være infertil eller kan bli tidlig infertil, bør hun få informasjon om at det er større muligheter for å få barn på "naturlig" måte.
- Kvinnen må få informasjon om at lagring av ubefruktede egg ikke gir noen garanti for at hun senere kan få tilbud om assistert befruktning. Eventuell bruk i senere behandling krever at de til enhver tid gjeldende vilkår for assistert befruktning er oppfylt. Klinikken bør

heller ikke på annen måte presentere fertilitetsbevarende behandling som en garanti for at kvinnen senere kan få barn ved hjelp av assistert befruktning.

- Markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal etter helsepersonelloven § 13 være "forsvarlig, nøktern og saklig". I dette ligger at markedsføringen ikke må inneholde opplysninger som kan villedde pasientene eller befolkningen, og at helsepersonell etter helsepersonelloven § 6 skal "sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasient, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift."
- Kvinnen må få informasjon om behandlingen, hvordan den foregår, om medisiner og risiko etc.
- Kvinnen bør gjennomgå de samme medisinske undersøkelsene som andre kvinner som skal få hentet ut ubefruktede egg til assistert befruktning med in vitro fertilisering (IVF, ICSI e.l.). Hvis undersøkelsene viser at det kan være medisinsk indikasjon for å lagre ubefruktede egg, bør kvinnen henvises til virksomhet som er godkjent for slik lagring. Kvinnen må få informasjon om hvor mange egg som anses nødvendig å hente ut/lagre for at hun skal ha mulighet for å få et barn senere (ved hjelp av de lagrede eggene). Hvis det anses som nødvendig og forsvarlig å tilby to eller tre eggthentinger, bør kvinnen få informasjon om dette.
- Lagring av ubefruktede egg uten medisinsk indikasjon bør i hovedsak tilbys der det etter en medisinsk vurdering er holdepunkter for at kvinnen vil ha nytte av behandlingen, og det er sannsynlig at det er mulig å hente ut tilstrekkelig mange egg. Dette gjelder i utgangspunktet kvinner mellom 25 og 35 år, men det må gjøres individuelle vurderinger.
- Klinikkerne bør benytte den til enhver tid mest skånsomme metoden for eggthenting.
- Kvinnen må få informasjon om hvor lenge eggene kan lagres og hva det vil koste.
- Kvinnen bør få informasjon om hva som skjer når hun ikke lenger ønsker å lagre de ubefruktede eggene (trekker samtykket).

3.4 Barneomsorgsattest

3.4.1 Generelt

I bioteknologiloven § 2-6 andre ledd stilles det krav om at den som søker om assistert befruktning skal legge frem en barneomsorgsattest som nevnt i politiregisterloven § 39 første ledd. En barneomsorgsattest er en politiattest for personer som skal ha omsorg for eller oppgaver knyttet til mindreårige. På barneomsorgsattesten skal det anmerkes om personen er siktet, tiltalt, har vedtatt forelegg eller er dømt for overtredelse av flere straffebestemmelser som for eksempel seksualforbrytelser mot barn og voksne, drap, narkotikaforbrytelser og grov volds- og ranskriminalitet.

Kravet om å legge frem barneomsorgsattest gjelder alle par eller enslige som søker assistert befruktning fra 1. juli 2020. Se Prop. 34 L (2019-2020) kapittel 7, særlig pkt 7.6.5. for en nærmere omtale av bestemmelsen.

Konsekvenser av anmerkninger på attesten skal vurderes individuelt uten at loven gir anvisning om avslag. En vurdering av eventuelle anmerkninger skal med andre ord være en del av den samlede egnethetsvurderingen som foretas. Som nevnt ovenfor vil Helsedirektoratet få i oppdrag å utarbeide generelle retningslinjer for vurdering av egnethet ved assistert befruktning. Veiledning med hensyn til hvilke momenter som skal vektlegges i slike tilfeller vil være en naturlig del av slike retningslinjer.

3.4.2 Praktiske konsekvenser

Kravet om at søkere må fremlegge en barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning innebærer at par eller enslige som ønsker assistert befruktning selv må søke politiet om politiattest (barneomsorgsattest). I den forbindelse må hjemmelsgrunnlag oppgis for politiet. Hjemmelsgrunnlaget er bioteknologiloven § 2-6 andre ledd.

3.5. Rådgivende instans

Bioteknologiloven § 2-6 nytt fjerde ledd lyder:

Dersom legen er i tvil om kvinnens eller parets omsorgsevne, kan legen be om en vurdering av omsorgsevnen fra en instans bestemt av departementet. Etter å ha mottatt vurderingen, beslutter legen om kvinnen eller paret skal få behandling med assistert befruktning.

Departementet arbeider med å avklare hvilken offentlig instans som skal få oppgaven som rådgivende instans i slike tilfeller. Hvilken instans dette er vil bli opplyst på Helsedirektoratets hjemmeside så snart det er avgjort.

3.6 Sæd fra avdød

Endringer i bioteknologiloven åpner for at det blir tillatt å benytte lagret sæd fra avdød eller egg som er befruktet med avdødes sæd til assistert befruktning for gjenlevende samboer/ektefelle.

Ny § 2-17 i bioteknologiloven lyder:

Lagret sæd fra avdød, eller egg som er befruktet med avdødes sæd, kan benyttes til assistert befruktning av avdødes gjenlevende ektefelle eller samboer dersom det kan dokumenteres at det er i tråd med avdødes ønske. Gjenlevende ektefelle eller samboer må være enslig, jf. § 2-2, på tidspunktet for inseminasjonen eller innsetting av befruktet egg. De øvrige vilkår for assistert befruktning i loven må være oppfylt.

Ved bruk av befruktete egg, må egget stamme fra gjenlevende ektefelle eller samboer.

Den avdøde skal regnes som barnets far etter barnelova.

Departementet vil understreke at bestemmelsen stiller krav om at det må dokumenteres at bruken av sæden eller det befruktete egget er i tråd med avdødes ønske. Det er ikke stilt konkrete formkrav til slik dokumentasjon, men dette kan for eksempel være et testamente eller liknende form for dokumentasjon av avdødes ønske. Det er en forutsetning at egget stammer fra avdødes samboer eller ektefelle.

3.7 Preimplantasjonsdiagnostikk

Fra 1. juli oppheves ordningen med PGD-nemnd. Etter dette er det ikke lenger et krav om tillatelse fra PGD-nemnda for å tilby PGD. Vurderingen av hvilke par eller kvinner som skal tilbys preimplantasjonsdiagnostikk gjøres da av spesialisthelsetjenesten.

Virksomheter som skal tilby PGD må ha godkjenning etter bioteknologiloven § 2A-5. Departementet tar sikte på å godkjenne to helseforetak – Oslo Universitetssykehus HF og St. Olav hospital HF - innen 1. juli. Tilbudet vil i første omgang gis gjennom fortsatt kjøp av tjenester i utlandet.

Virksomheten som tilbyr PGD må vurdere om vilkårene i bioteknologiloven er oppfylt slik at PGD kan tilbys. I den forbindelse skal virksomheten ta utgangspunkt i PGD-nemndas praksis.

Denne vurderingen vil også henge tett sammen med vurderingene etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Beslutningen om å tilby eller ikke tilby preimplantasjonsdiagnostikk reguleres av bestemmelsene om saksbehandling og klage i pasient- og brukerrettighetsloven og ikke forvaltningsloven. Dersom paret eller kvinnen mener at en beslutning om å ikke tilby preimplantasjonsdiagnostikk er et brudd på retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til fylkesmannen etter lovens § 7-2. I klagesaken må fylkesmannen også vurdere om avslaget er i samsvar med bioteknologiloven.

Departementet viser også til at Stortinget har bedt om en gjennomgang av vilkårene for PGD. Departementet vil følge opp dette vedtaket fra Stortinget og komme tilbake med eventuelle forslag til endrede vilkår for tilbud om PGD.

4 Oppfølging av stortingsvedtak - NIPT, tidlig ultralyd og alder for fosterdiagnostikk

Ved behandlingen av prop. 34 L. (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv. gjorde Stortinget bl.a. følgende vedtak om tidlig ultralyd, senket aldersgrense for tilbud om fosterdiagnostikk og om non-invasiv prenatal test (NIPT):

- *Stortinget ber regjeringen sørge for at ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret, blir et tilbud til alle kvinner i første trimester gjennom den offentlige svangerskapsomsorgen.*

- *Stortinget ber regjeringen sørge for at aldersgrensen for å få tilbud om fosterdiagnostikk senkes fra kvinner som er >38 år ved termin, til kvinner som er >35 år ved termin.*
- *Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) tilbys alle kvinner som har krav på fosterdiagnostikk, eller ved funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, uavhengig av kvinnens alder.*
- *Stortinget ber regjeringen sørge for at Non-invasiv prenatal test (NIPT) blir tillatt å utføre i Norge for alle gravide kvinner.*

Anmodningsvedtakene har etter departementets vurdering ikke vært utredet tilstrekkelig i forkant og må utredes nærmere før gjennomføring. Dette må gjøres for at endringene skal kunne gjennomføres på en forsvarlig måte, innenfor gode faglige rammer og de til enhver tid gjeldende økonomiske og ressursmessige rammer. Dette handler blant annet om konsekvenser for prioritering i helsetjenesten, og hensynet til de som oppsøker tilbudene.

Helse- og omsorgsdepartementet har i brev 16. juni 2020 gitt Helsedirektoratet i oppdrag å utrede hvordan disse vedtakene kan innføres i helsetjenesten. Direktoratet skal involvere fagmiljøet i arbeidet og få en vurdering av hvilke nye faglige retningslinjer som bør utarbeides for å sikre kvaliteten på tilbudet. Direktoratet skal vurdere sammenhengene mellom de ulike undersøkelsene i svangerskapsomsorgen og fosterdiagnostikken og på hvilke tidspunkt i svangerskapet disse bør utføres.

Direktoratet skal også vurdere hvilke føringer som bør være for de private tilbudene og hvilke konsekvenser disse tilbudene vil ha for behovet for videre oppfølging i den offentlige helsetjenesten.

Utredningen skal beskrive behovet for helsepersonell, lokaler og utstyr, samt de økonomiske konsekvensene av et utvidet tilbud om tidlig ultralyd, NIPT, og senket aldersgrense for å få tilbud om fosterdiagnostikk.

Direktoratet har fått frist for gjennomføring av oppdraget til 1.november 2020.

Helse- og omsorgsdepartementet vil etter dette komme tilbake til hvordan og når de ovennevnte anmodningsvedtakene skal gjennomføres. Inntil de nye ordningene er på plass, videreføres eksisterende retningslinjer for fosterdiagnostikk, NIPT og ultralydundersøkelser.

Med hilsen

Geir Helgeland (e.f.)
avdelingsdirektør

Tjaarke Hopen
fagdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi:
Helsedirektoratet

Adresseliste

Landets fylkesmenn

Landets kommuner

Landets private sykehus

Statens helsetilsyn

De regionale forskningsetiske komiteene

Helseklage

HELFO

Klinikk Hausken, Jon Hausken

libero@klinikkspire.no

terje@medicus.no

naiholst@hotmail.com

nan.oldereid@livio.no

Bioteknologirådet

Legeforeningen

Fürst

Legemiddelverket

Forskningsrådet

Melanor

Helse Bergen HF	Haukeland Universitetssjukehus	5021	BERGEN
Helse Fonna HF	Postboks 2170	5504	HAUGESUND
Helse Midt-Norge RHF	Postboks 464	7501	STJØRDAL
Helse Nord RHF	Postboks 1445	8038	BODØ
Helse Sør-Øst RHF	Postboks 404	2303	HAMAR
Helse Vest RHF	Postboks 303 Forus	4066	STAVANGER
Oslo universitetssykehus HF	Postboks 4950 Nydalén	0424	OSLO
St. Olavs Hospital HF	Postboks 3250 Sluppen	7006	TRONDHEIM
Sykehuset i Telemark HF	Postboks 2900 Kjørbekk	3710	SKIEN
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Postboks 100	9038	TROMSØ