

# Vurderinger knyttet til behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse (tidlig ultralyd og NIPT)

---

Siste faglige endring: 18. mars 2022

# Innhold

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 1. Sammendrag .....                            | 3  |
| 2. Bakgrunn .....                              | 5  |
| 3. Kompetansebehov og tiltak .....             | 8  |
| 4. Drøfting av en kvalitetssikringsordning ... | 15 |
| 5. Oppsummering .....                          | 19 |
| 6. Anbefalinger .....                          | 20 |

---

# Sammendrag

Ved behandlingen av prop. 34 L. (2019-2020) Endringer i bioteknologiloven mv., bestemte Stortinget at alle gravide skal få tilbud om ultralyd i første trimester gjennom den offentlige helsetjenesten. Stortinget har videre bestemt at NIPT skal være tilgjengelig for alle gravide. NIPT er godkjent for analyse av trisomi 13, 18 og 21. Gravide som er 35 år eller eldre ved termin og gravide med indikasjon for fosterdiagnostikk har rett til å få tilbudet gjennom den offentlige helsetjenesten. Helsedirektoratet har utredet forslag til organisering og innføring av tilbud om ultralydundersøkelse i første trimester av svangerskapet og utvidet mulighet for NIPT (ikke-invasiv test av fosteret), i samsvar med Stortingets vedtak 26. mai 2020[1],

I tildelingsbrevet for 2021 har Helsedirektoratet fått i oppdrag, i samarbeid med de regionale helseforetakene og KS, å vurdere om det er behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse hos helsepersonellgrupper som skal utføre NIPT og tidlig ultralyd. Frist: 1. september 2021.

Innledningsvis er vedtak og føringer fra Stortinget og en nærmere omtale av oppdraget beskrevet. Innføring av tilbud om ultralydundersøkelse i første trimester til alle gravide, og utvidet rett til/mulighet for NIPT krever en omfattende kompetanseheving i helsetjenesten. Det gis en oversikt over kompetansebehov og tiltak som kreves for å innføre tilbud om ultralydundersøkelse i uke 11+0-13+6 ("tidlig UL") og NIPT med utgangspunkt i rapporten fra nov 2020. Utdanningsløp og kompetansehevende tiltak for jordmødre, leger i spesialisering og spesialister i fødselshjelp og kvinnesykdommer (heretter brukes betegnelsen gynekologer) er nærmere beskrevet.

Internasjonale ordninger for kvalitetssikring av kompetanse hos helsepersonell er også omtalt. Behovet for egne ordninger i Norge for de ulike aktuelle helsepersonellgrupper drøftes. Oppsummert vurderer Helsedirektoratet at det er viktig at virksomhetene sørger for at helsepersonell som utfører eller tilbyr fosterdiagnostikk har nødvendig kompetanse og at de sørger for kvalitetssikrer kvalitetssikring av kompetansen. Helsedirektoratet mener at det ikke er behov for å opprette en egen godkjenningsordning for å kvalitetssikre denne kompetansen.

## Helsedirektoratets anbefalinger

- Helsedirektoratet mener at det ikke er nødvendig å etablere en egen godkjenningsordning for jordmødre og leger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som skal gi informasjon om ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 og NIPT.
- Helsedirektoratet anbefaler ikke å etablere en egen godkjenningsordning for jordmødre og gynekologer i spesialisthelsetjenesten som skal utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 og gi informasjon og veiledning om NIPT. Helseforetakene og private virksomheter har ansvar for å sørge for trygge tjenester med forsvarlig kompetanse. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsepersonellens kompetanse. Helsedirektoratet viser til forslagene til kompetansekrav beskrevet i rapporten " Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester"[1],
- Helsedirektoratet mener at jordmødre som har godkjent utdanning fra NTNU og gynekologer som har gjennomført NGF's anbefalte etterutdanningsforløp oppfyller kompetansekravene og kan utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6.
- Helsedirektoratet anbefaler at videreutdanning for jordmødre for å utføre ultralyd i svangerskapsuke 11+0 – 13+6 følger et utdanningsopplegg med tilsvarende innhold som det som i dag gis ved NTNU. Videre at de regionale helseforetak (fostermedisinske avdelinger) bidrar med å tilby utdanningsløp og kompetansehevende tiltak for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og etterutdanning/opplæring av gynekologer i (den offentlige) spesialisthelsetjenesten. Viser til kapitlene 6.4, 6.5.3 og 6.6.1 i rapporten "Forslag til organisering og innføring av NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester"[1].

- Helsedirektoratet anbefaler at kompetansekrav til jordmødre og gynekologer som ikke har sin utdanning og spesialisering i Norge bør samsvare med Helsedirektoratets anbefalinger i rapporten[1]. Helseforetak og private virksomheter skal selv kvalitetssikre kompetansen til jordmødre og gynekologer som skal utføre tidlig ultralyd og NIPT tilsvarende for de med norsk utdanning.

[1] [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester - Helsedirektoratet](#)

---

# Bakgrunn

I tildelingsbrevet for 2021 har Helsedirektoratet fått følgende oppdrag:

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ID:TB2021-69</b>                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Eieravdeling HOD:<br/>SHA</b> | <b>Vurderinger knyttet til behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse</b> |
| Helsedirektoratet skal i samarbeid med de regionale helseforetakene og KS vurdere om det er behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse hos helsepersonellgrupper som skal utføre NIPT og tidlig ultralyd. Frist: 1. september 2021 |                                  |                                                                                            |

## 1.1 Vedtak og føringer fra Stortinget

Stortingets vedtak innebærer at den offentlige helsetjenesten får ansvar for at om lag 55 000 gravide hvert år får tilbud om ultralydundersøkelse i uke 11+0 - 13+6.

Antall gravide som får rett til tilbud om NIPT kommer også til å øke. Estimert volum av gravide med rett til tilbud om NIPT gjennom den offentlige helsetjenesten er ca. 16 000 hvert år.

En del gravide vil benytte seg av tilbud om NIPT ved private virksomheter som er godkjent for å tilby NIPT.

NIPT-testen som kan tilbys alle gravide er godkjent for analyse av trisomi 13, 18 og 21, og kan ikke brukes for å analysere andre typer kromosomavvik før det ev. foreligger godkjenning for det.

Godkjenningsordningen for virksomheter som skal tilby fosterdiagnostikk etter bioteknologiloven 7-1 gjelder. Virksomheter som tilbyr NIPT for trisomi 13, 18 og 21 og ultralyd i uke 11+0-13+6 må ha godkjenning som omfatter disse metodene.

## 1.2 Helsedirektoratets utredning om nytt tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser

Helsedirektoratet har utredet forslag til organisering og innføring av tilbud om ultralydundersøkelse i første trimester av svangerskapet og utvidet mulighet for NIPT[1], i samsvar med Stortingets vedtak 26. mai 2020. Innføring av tilbud om ultralydundersøkelse i første trimester til alle gravide, og utvidet rett til/mulighet for NIPT, krever en omfattende kompetanseheving i helsetjenesten. Rapporten beskriver behovene for kompetanseheving og hva som bør inngå i opplæringen. Helsedirektoratet har også gitt anbefalinger om krav til kompetanse, behov for kompetanseheving og hvilke krav som bør stilles til private aktører [2]

## 1.3 Beskrivelse av oppdraget

Helsedirektoratet skal i samarbeid med KS og de regionale helseforetakene vurdere om det er behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse hos helsepersonellgrupper som skal utføre NIPT og tidlig ultralyd. Helsedirektoratets rapport<sup>1</sup> anbefaler kompetansekrav på ulike helsetjenestenivåer:

1) Helsepersonell i primærhelsetjenesten og andre som tilbyr svangerskapskontroll må ha nødvendig teoretisk kunnskap om ultralydundersøkelsen og NIPT, slik at de kan gi verdinøytral og kunnskapsbasert informasjon til gravide og ev. partner. Informasjonen skal bidra til at gravide og ev. partner kan ta et informert valg om fosterdiagnostikk. Dette er nærmere omtalt i kapittel 5 i rapporten[1].

2) Jordmødre og gynekologer som i dag utfører ultralydundersøkelse i uke 17-19 (lokale HF og universitetssykehus) får nye oppgaver. De skal kunne veilede om ultralydundersøkelsen på dette tidspunkt i svangerskapet, inkludert begrensninger, og utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0 - 13+6. De skal også informere og veilede om NIPT.

I forbindelse med Helsedirektoratets utredning[1] kom det fram at en stor del av de aktuelle helseforetakene ikke har helsepersonell med nødvendig kompetanse.

Det er derfor nødvendig med tiltak som kan heve kompetansen ved de aktuelle helseforetakene.

Helsepersonellens kvalifikasjoner og ferdigheter i ultralyd må sette dem i stand til å gjennomføre en undersøkelse med det innholdet som er anbefalt i rapporten:

Undersøkelsen utføres i uke 11+0 -13+6, og kan gi informasjon om større alvorlige utviklingsavvik hos fosteret.

Innholdet i undersøkelsen vil være å bekrefte vitalitet, estimere gestasjonsalder, avklare antall fostre og morkakestatus/ antall fostersekker (chorionisitet/amnionisitet), samt en oversikt over fosterets anatomi.

Ved undersøkelsen bør det brukes en sjekkliste, som evalueres og oppdateres av fagmiljøet i helsetjenesten i tråd med faglig utvikling på området:

- Antall fostre, chorionisitets/amniositets[3]-bestemmelse hvis flerlinger
- Vitalitet
- Biometri: CRL, HC og/eller BPD, ev. FL
- Hodet: skalleben, midtlinje
- Hjertet: beliggenhet og hjerterefrekvens
- Buk: magesekkens beliggenhet, urinblære (henvises ved sagittalsnitt over 7 mm), bukvegg intakt (vurderes ved navlesnors feste)
- Columna (rygggrad): henvises ved mistanke om nevrallrørsdefekt eller kyfoskopiose
- Vurdere ekstremiteter: antall
- Navlesnor: beskrive festet til morkaken hvis synlig
- Nakke: vurdere nakkeopklaring

Undersøkelsen bør dokumenteres med bilder som lagres i journalsystemet.

Undersøkelsen kan utføres fra uke 11+0, men gir mer informasjon om anatomien hvis den blir utført fra uke 12+0 - 13+6. Innhold er beskrevet ut fra en vurdering av hvilke typer utviklingsavvik det er viktigst å få informasjon om tidlig i svangerskapet, og som kan detekteres i uke 11+0 - 13+6. Avvik som krever spisskompetanse eller mer omfattende undersøkelser forventes ikke å bli oppdaget. Eksempler er manglende neseben som kan gi mistanke om trisomi 21, og firekammersnittet på hjertet som kan gi mistanke om alvorlige hjertefeil. Faglig og teknologisk utvikling kan medføre endringer i vurderingen av hva som er viktig/mulig å få tidlig informasjon om og dermed innholdet i sjekklisten.

Helsepersonellet som utfører undersøkelsen må ha nødvendig kompetanse til å informere om innholdet i ultralydundersøkelsen. Helsepersonellet må også ha kompetanse til å kunne ivareta den gravide og partner ut ifra de funn som gjøres, vurdere behov for nærmere genetisk utredning, og ha kunnskap om medisinsk

genetisk utredning[1]. Det må etableres et samarbeid med fostermedisinsk senter med rutiner for henvisning og videre oppfølging.

Fostermedisinske og medisinsk-genetiske avdelingene har ansvar for høyspesialiserte tjenester som krever tilleggskompetanse utover den som forventes hos helsepersonell som skal håndtere tilbudet til gravide uten spesiell risiko. Vi legger til grunn at oppdraget ikke omfatter å vurdere kvalitetssikringsordninger for kompetansen ved de fostermedisinske og medisinsk-genetiske avdelinger.

3) Private virksomheter som er godkjent for å rekvirere NIPT må ha en medisinsk ansvarlig gynekolog for virksomheten. Den som utfører helsetilbudet skal være en kompetent gynekolog og/eller jordmor som kan gi nødvendig informasjon, utføre ultralydundersøkelse i forkant, og gi nødvendig informasjon og veiledning om resultatet til den gravide[1][2]. Denne ultralydundersøkelsen er ikke tidlig ultralyd. Virksomhetene må også ha rutiner for oppfølging/henvisning videre for de gravide som har unormale og usikre funn på NIPT. I likhet med godkjente virksomheter i den offentlige helsetjenesten, har også private virksomheter plikt til å sende årlig rapport til Helsedirektoratet. Rapporteringsplikten bidrar til kvalitetssikringen av tilbudet.

4) Helsepersonell ved laboratorier som skal utføre og tolke NIPT-analysene må kunne kvalitetssikre analysemetoden og ha erfaring med analyser av cellefritt DNA. Videre må laboratoriet ha helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner til å tolke resultater og formidle disse i en svarrapport til rekvirenten. Laboratoriet bør derfor ha personell med spesialisering i klinisk genetikk eller laboratoriegenetikk[2].

Helsedirektoratet legger til grunn at det er de helsepersonellgruppene og oppgavene som er nevnt i punkt 1-4 som skal vurderes mht. behov for egne ordninger for kvalitetssikring av kompetanse.

[1] [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester - Helsedirektoratet](#)

[2] [Om godkjenningsordning for private virksomheter som skal tilby NIPT](#)

[3] avklare om tvillinger/flerlinger deler morkake og om de deler fostersekk

---

# Kompetansebehov og tiltak

## Videreutdanning i ultralyddiagnostikk for jordmødre

Videreutdanning i ultralyddiagnostikk for jordmødre ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) (UL6000) ble etablert i 1998. Jordmødre med ultralydkompetanse har siden sørget for at gravide kvinner i hele landet får utført ultralydundersøkelse med høy kvalitet i uke 17-19. Norge er unik i så måte. Lik og høy kvalitativ på undersøkelsen oppnås ved at jordmødrene er utdannet på samme sted med samme type opplæring. Ultralydjordmødrene kan dokumentere høyt oppdagelsesnivå for sykdom og avvik hos fosteret og godt samsvar mellom undersøkelser gjort av ulike jordmødre på ulike steder<sup>[1]</sup>.

Undervisningen er i stor grad basert på teori og "hands-on-training". Målet for studiet har fra starten av vært å gi kvalitetsmessig god utdanning. Denne kvaliteten må videreføres når studiet framover inkluderer første trimester ultralyd.

Utdanningen er i dag et fulltidsstudium ved NTNU i Trondheim. Studiet er ettårig, modulbasert og gir 60 studiepoeng. Kapasitet ved utdanningen, 12 studenter årlig fram til 2021, har vært tilstrekkelig for å dekke helsetjenestens behov for jordmødre med kompetanse på ultralydundersøkelser i andre og tredje trimester.

Jordmødre som fullførte utdanningen før 2021 er kvalifisert til å utføre ultralydundersøkelser i andre og tredje trimester. Undersøkelsen i uke 17-19 inkluderer vitalitet, antall foster, lokalisering av morkake og undersøkelse av fosteranatomen og fastsettelse av termin. I tredje trimester utfører jordmødrene blant annet ultralydundersøkelser knyttet til vekstkontroller, oppfølging av flerlingesvangerskap, kontroll av morkaken og overtidsvurderinger. Fargedoppler (fremstilling av blodstrøm) til bruk i fosterhjerterundersøkelsen er også inkludert i utdanningen for utførelse av hjerterundersøkelse av fosteret.

Fra 1.01.2021 er første trimester ultralyd inkludert i den ettårige ultralydutdanningen for jordmødre ved NTNU. Studenter som fullfører utdanningen fra og med 2021 vil ha kompetanse til å utføre ultralydundersøkelser i både første, andre og tredje trimester i svangerskapet. Både kunnskap og praktisk utførelse evalueres på samme måte som i tidligere versjon av UL6000.

NTNU har økt utdanningskapasiteten ved UL6000, og tar nå opp 20 studenter hvert år.

## Etterutdanning

NTNU tilbyr et overgangsemne rettet mot jordmødre som har fullført "Videreutdanning i ultralyddiagnostikk for jordmødre". Disse jordmødrene har allerede kunnskapen og forståelsen av ultralyddiagnostikk og har kun behov for opplæring i de spesielle observasjonene og målingene i, i tillegg til veiledning om NIPT.

NTNU tilbyr en nettbasert undervisning med praksis på hjemstedet: [Første trimester ultralyd for jordmødre - Kurs - NTNU](#).

Innholdet i undervisningen vil følge føringer fra Helsedirektoratet<sup>1</sup> og være på linje med internasjonal standard. Emnet starter med digital teoretisk undervisning som strekker seg over tre dager. Praktiske øvelser foregår ved studentens arbeidssted.

Jordmødrene har grunnleggende ultralydkompetanse påbygget med teoretisk undervisning om første trimester ultralyd. Undersøkelsesteknikk har studenten fra sin ettårige ultralydutdanning. Av den grunn stilles ikke krav til et minimum antall ultralydundersøkelser i første trimester eller veiledning på arbeidsstedet.

Den endelige vurderingen skjer ved godkjenning av innsendt skriftlig rapport som viser teoretiske kunnskaper og praktiske ferdigheter ved egenproduserte innsendte ultralydbilder.

## Spesialistutdanning av leger i Norge

Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger (spesialistforskriften)[2] ble vedtatt ved forskrift i desember 2016. Spesialistutdanningen for leger består av en førstedel som er felles for alle leger som skal gjennomføre en spesialistutdanning i norsk helse- og omsorgstjeneste. Deretter består den av en eller to deler som er spesialitetsspesifikke.

Spesialistutdanningen for leger baseres på læringsmål som er definert som *"hva en legespesialist skal forstå, kunne eller være i stand til å utføre"*. Læringsmålene utgjør det legen i løpet av spesialiseringen må tilegne seg for å kunne bli godkjent som legespesialist. Læringsmålene ansees som et minstekrav til kompetanse for en nyutdannet spesialist. Oppnåelsen av hvert enkelte læringsmål skal vurderes og dokumenteres løpende under utdanningen. Læringsmålene følger av spesialistforskriftens vedlegg 2. For hver spesialitet finnes kliniske læringsmål som skal gjennomføres, og det finnes i tillegg felles kompetansemål som går på tvers av alle spesialitetene. Alle læringsmålene fastsettes av Helsedirektoratet. For å oppnå kompetansen som læringsmålene beskriver, gjennomfører legene i spesialisering læringsaktiviteter. Læringsaktivitetene kan være kurs, prosedyrer, simulering, klinisk arbeid og/eller annet som bidrar til god læring. Legene i spesialisering skal få nødvendig veiledning gjennom spesialistutdanningen.

## Aktørenes oppgaver og roller i spesialistutdanningen for leger

Spesialistforskriften og rundskriv I-2/2019[3] beskriver de ulike oppgavene og rollene som aktørene har i spesialistutdanningen for leger. Spesialistutdanningen av leger skjer i første rekke i praksisfeltet – i daglig arbeid i spesialisthelsetjenesten og andre deler av helse- og omsorgstjenesten. Derfor er mye av ansvaret for utdanningen lagt til tjenesten. Kommuner og helseforetak som tilbyr spesialistutdanning for leger omtales som utdanningsvirksomheter.

**Utdanningsvirksomhetene** har ansvar for å legge til rette for at legene som er i spesialisering, kan oppnå læringsmålene. Utdanningsvirksomhetene skal sørge for/legge til rette for at utdanningen av spesialister skjer innen faglig forsvarlige rammer og på en måte som sikrer tilstrekkelig kvalitet og gjennomstrømning i utdanningsløpet. **De regionale helseforetakene** har ansvar for at regionens behov for utdanning av spesialister innen sykehusspesialitetene blir dekket, og for å legge til rette for helhetlige utdanningsløp. De skal også opprette regionale utdanningssentre ved regionsykehusene som har ansvar for å utvikle og gjennomføre læringsaktiviteter (kurs), dette er gjort i alle de fire regionale helseforetakene. **Kommunene** har også ansvar for utdanningen av spesialister, både i et halvt år under utdanningens første del og i tillegg særlig ved å legge til rette for utdanning av spesialister i allmennmedisin. Videre skal kommunen bidra til helhetlige utdanningsløp på tvers av kommuner, private aktører, andre aktuelle aktører og læringsarenaer i spesialisthelsetjenesten.

**Helsedirektoratet** har et overordnet faglig ansvar for utdanningen, blant annet ved å fastsette læringsmål for spesialitetene, anbefale nasjonale læringsaktiviteter for spesialitetene (kurs og prosedyrer), godkjenne eller registrere utdanningsvirksomhetene og godkjenne legespesialistene. Helsedirektoratet skal også følge med på helheten og kvaliteten i spesialistutdanningen.

Helsedirektoratet skal på flere områder be **Legeforeningens spesialitetskomiteer** om faglige råd. Ved spesialisering i allmennmedisin, samfunnsmedisin og arbeidsmedisin har Legeforeningen også en sentral rolle i å tilby læringsaktiviteter i tråd med læringsmålene.

## Etterutdanning av legespesialister i Norge

Helsedirektoratet har ikke noe formelt ansvar for å planlegge eller gjennomføre etterutdanning av legespesialister i Norge. Det er den enkelte virksomhet sitt ansvar å påse at legespesialisten har den kompetansen som trengs for å utøve arbeidet på en god og forsvarlig måte.

Allmennlegene har et krav om regelmessig videreutdanning. Godkjent etterutdanning er et krav for bruk av tilleggskast for spesialister i allmennmedisin. For andre spesialister finnes ikke slike formelle ordninger eller krav til etterutdanning pr. i dag.

## Primærhelsetjenesten

### Informasjon om tidlig ultralyd og NIPT

Helsedirektoratets utredning beskriver hva som forventes av primærhelsetjenesten:

*Kompetanse i primærhelsetjenesten til å gi god informasjon.*

*Helsepersonell i primærhelsetjenesten må ha nødvendig kompetanse om ultralydundersøkelsen og NIPT, slik at de kan gi god informasjon til gravide. Primærhelsetjenesten håndterer i dag informasjon til gravide som får tilbud om KUB (38 år eller eldre ved termin eller annen indikasjon for fosterdiagnostikk), og som etter dagens regler om fosterdiagnostikk anses å være en "risikopopulasjon" som skal ha et spesielt forløp. Når alle gravide skal få samme tilbud om ultralydundersøkelser og mulighet for NIPT er det behov for kompetansehevingstiltak.*

For at den gravide skal kunne foreta et informert valg om fosterdiagnostikk er det viktig at hun får tilstrekkelig informasjon om tidlig ultralyd og NIPT. Det bør også informeres om det praktiske rundt undersøkelsene. Informasjonen skal gis forut for henvisning til ultralydundersøkelsen i første trimester. Kompetansen til fastleger og jordmødre som skal gi informasjon om det nye tilbudet bør derfor økes. Dette kan oppnås gjennom oppdatering av retningslinjen for svangerskapsomsorg og informasjon på Helsedirektoratets nettsider. Videre kan dette oppnås gjennom veiledning og informasjon på nettsider, sosiale medier og evt kurs/webinar i regi av fagorganisasjoner, RHF-ene eller fostermedisinske og medisinsk-genetiske fagmiljøer. Helsedirektoratet har utarbeidet informasjon til fastleger og jordmødre i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og helsestasjons- og skolehelsetjenesten om tidlig ultralyd og NIPT som publiseres på Helsedirektoratets nettside [4].

## Spesialisthelsetjenesten

### Ultralyd og informasjon om tidlig ultralyd og NIPT

Ultralydundersøkelse i uke 11+0 -13+6 (tidlig ultralyd), med det formålet og innholdet som er beskrevet, anses som fosterdiagnostikk i henhold til bioteknologiloven § 4-1[4]. Det betyr at virksomheter som skal gi tilbud om tidlig ultralyd og NIPT må godkjennes i henhold til bioteknologiloven § 7-1, og det kan stilles vilkår for godkjenningen, bl.a. krav til kompetanse.

Jordmor/gynekolog som skal foreta ultralydundersøkelsene må ha nødvendig og relevant kompetanse. Dette kan oppnås gjennom kurs-, utdannings- og opplæringsløp med veiledning og praktisk opplæring, som sikrer at undersøkelsen som tilbys har tilstrekkelig kvalitet i samsvar med anbefalingen i rapporten[4].

Jordmor/gynekolog bør ha gjennomført spesifikke læringsaktiviteter som omfatter både teoretisk og praktisk opplæring. Opplæringen må inkludere praktisk gjennomgang av alle anatomiske elementer som skal inngå i ultralydundersøkelsen, og skal også gi grunnlag for å gi informasjon til gravid/partner. Spørsmålet er om opplæringsløpet skal resultere i en formell godkjenning.

Utdanningsforløpene til ultralydkompetanse for jordmødre og leger er forskjellige:

#### **a) Utdanning av jordmødre**

Jordmødre med ultralydkompetanse og som gjennomfører påbyggingsmodul om ultralydundersøkelser i første trimester vil ha dokumentert/godkjent kompetanse til å utøve tilbudet.

Jordmødre som utfører ultralydundersøkelser i dag, har gjennomført ultralydutdanning (eller er under utdanning) ved NTNU. Utdanningen før 2021 har gitt kompetanse til å utføre ultralydundersøkelser i 2. og 3. trimester. I og med at jordmødrene allerede behersker fosterundersøkelsen i andre og tredje trimester, vil oppbygging av kompetanse til å utføre ultralydundersøkelse i første trimester kreve lite tilleggsopplæring. Det anses som tilstrekkelig at jordmødre som tidligere har gjennomført ultralydutdanningen, får gjennomføre en påbyggingsmodul ved NTNU for å kunne tilby ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6. Kompetanse i undersøkelsesteknikk og vurdering av ultralydbilder er allerede på plass. Teoretisk undervisning med fokus på spesielle observasjoner i første trimester og informasjon om NIPT kan dermed gjennomføres digitalt over få dager (tilbakemelding fra NTNU)

Fra 1.1.2021 vil utdanningen på NTNU inkludere også første trimester.

#### **b) Spesialistutdanning og etterutdanning i fødselshjelp og kvinnesykdommer for leger**

Spesialister og leger i spesialisering innen fødselshjelp og kvinnesykdommer har grunnleggende/generell kompetanse i obstetrisk ultralyd for alle trimestre i et svangerskap. Imidlertid mangler de fleste tilstrekkelig spisskompetanse i den fosterdiagnostiske ultralydundersøkelsen som skal tilbys alle gravide i svangerskapsuke 11+0-13+6. Det er behov for kompetansehevende tiltak for leger som skal utføre denne undersøkelsen, både for godkjente spesialister og for leger i spesialisering.

##### *Spesialistutdanning*

Læringsmål og nasjonalt anbefalte læringsaktiviteter for leger i spesialisering i spesialiteten fødselshjelp og kvinnesykdommer[5] skal sørge for at *nyutdannede spesialister* har tilstrekkelig kompetanse. Det er det regionale utdanningssenteret i Helse Midt-Norge RHF[6] som er fagkontakt for spesialiteten, og som blant annet planlegger kursvirksomhet. Spesialister som har arbeidet i spesialiteten etter endt spesialistutdanning vil ha tilegnet seg kompetanse som går utover læringsmålene.

I vedlegg 2 til spesialistforskriften finnes læringsmål for spesialiteten fødselshjelp og kvinnesykdommer. Under temaoverskriften "Svangerskapsomsorg" finnes i dag 2-3 læringsmål som er relevante:

|         |                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GYN-002 | Ha god kunnskap om normal fosterutvikling, inkludert basal embryologi og fosterfysiologi.                                        |
| GYN-003 | Ha god kunnskap om ultralyddiagnostikk for undersøkelse av utviklingsavvik hos fosteret samt blodstrømsundersøkelser.            |
| GYN-022 | Selvstendig kunne utføre ultralyddiagnostikk for undersøkelse av utviklingsavvik, herunder:<br>– biometri<br>– fostervannsmengde |

- |                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>– rutine ultralyd for terminbestemmelse</li><li>– doppler i a umbilicalis</li><li>– doppler i a cerebri media</li></ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

For spesialiteten fødselshjelp og kvinnesykdommer er anbefalingen fra Helsedirektoratet pr. i dag at alle leger i spesialisering gjennomfører kurs i ultralyd[7]. På den anbefalte prosedyrelisten i spesialiteten står det oppført et minimumsantall av prosedyrer som bør gjennomføres for å oppnå kompetansen som læringsmålene beskriver. Blant annet står det oppført vurdering av utviklingsavvik hos fosteret, vaginal ultralydundersøkelse i 1. trimester, rutine-ultralydundersøkelse i 2. trimester (eventuelt i samarbeid med jordmor), ultralydundersøkelse i 3. trimester og blodstrømsmålinger i navlestreng (a.umbilicalis).

Basiskompetansen som oppnås under spesialistutdanningen, er ikke tilstrekkelig til å utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6. For å sikre basiskompetanse i fosterdiagnostikk for nyutdannede spesialister må endring i læringsmålene i fødselshjelp og kvinnesykdommer vurderes slik at kunnskap om ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 også inkluderes. Læringsaktiviteter som LIS kan benytte for å oppnå kompetansen kan være kurs, hospitering ved fostermedisinske sentre eller bli undervist av annet helsepersonell som har denne kompetansen. I tillegg kommer tiltak for å vedlikeholde kompetansen.

Helsedirektoratet har ansvar for å fastsette læringsmål for spesialitetene, anbefale nasjonale læringsaktiviteter for spesialitetene (kurs og prosedyrer), godkjenne eller registrere utdanningsvirksomhetene og godkjenne legespesialistene. Norsk gynekologisk forening (NGF) har levert et forslag til Helsedirektoratet til hvordan basiskompetanse kan oppnås for leger i spesialisering og hvordan spesialister som skal utføre fosterdiagnostikk kan oppnå og vedlikeholde kompetanse. Helsedirektoratet vil ut ifra dette gjennomføre en prosess sammen med Legeforeningens spesialitetskomite og tjenestene/fagmiljøet for å vurdere hvordan læringsmål og læringsaktiviteter kan endres og/eller tilpasses for å sikre basiskompetanse om fosterdiagnostikk hos leger i spesialisering. Det vil bety at i fremtiden vil ferdigutdannede spesialister i fødselshjelp og kvinnesykdommer ha en viss basiskompetanse om tidlig ultralyd og til å kunne gi informasjon og veiledning knyttet til NIPT. Etterutdanning vil kreves for gynekologer som skal utføre ultralydundersøkelsen i første trimester.

### *Etterutdanning*

Norsk gynekologisk forening (NGF) har utarbeidet forslag til etterutdanning av gynekologer og foreslår:

- Obligatoriske teoretiske kurs:
  - Fetal Medicine Foundation, "the 11-13 week scan"
  - Nettkurs i tidlig biometri i henhold til ISUOG standard
- Kurs med utgangspunkt i eksisterende webinar utviklet av Nasjonal behandlingstjeneste for avansert invasiv fostermedisin ved Kvinneklinikken St Olavs Hospital
- "Hands-on" trening i form av hospitering (1 uke) ved en fostermedisinsk enhet i regionen. Hospiteringsperioden vil gi praktisk erfaring med fostermedisin under veiledning, innsikt i faget og håndtering av vanlige problemstillinger og undervisning i regionspesifikk praksis.

Alternativ til hospitering kan være at fostermedisinere reiser til lokalsykehus og gir opplæring i tilsvarende periode.

NGF anbefaler at det innføres en ordning for godkjenning/sertifisering. Etter teoretisk og praktisk opplæring, foreslås en godkjenning/sertifisering ved at kandidaten gjennomfører en første trimester fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse under veiledning. Som et utgangspunkt er det foreslått at seksjonsoverlege/avdelingsoverlege ved de fem regionale fostermedisinske sentrene får myndighet til å godkjenne kompetansen, men at godkjenningen kan delegeres til overleger/superbrukere på lokalsykehus. Det bør i tillegg kreves sertifisering fra Fetal Medicine Foundation med årlig fornyelse.

Helseforetakene må vurdere hvor mange spesialister som må gjennomgå opplæringen for å ivareta «sørge-for» ansvaret sammen med ultralydjordmødre. Virksomheter som ønsker å tilby fosterdiagnostikk med NIPT må ha en medisinsk ansvarlig gynekolog med dokumentert kompetanse og erfaring.

Leger som allerede arbeider med fostermedisin ved et fostermedisinsk senter kan godkjennes av seksjonsoverlege på seksjon for fostermedisin uten ytterligere opplæring etter individuell vurdering.

NGF har foreslått at de fostermedisinske enhetene kan samarbeide om etterutdanning av gynekologer, om behov for kompetansehevende tiltak.

Helsedirektoratet vil gå videre med prosess med sikte på å tilpasse spesialistutdanningen i fødselshjelp og kvinnesykdommer slik at den omfatter grunnkompetanse om tidlig ultralyd og om NIPT. Helseforetakene har ansvar for etterutdanning av spesialister slik at de som skal tilby og utføre undersøkelsene oppnår tilstrekkelig kompetanse i fosterdiagnostikk.

## Helsepersonell ved private virksomheter som tilbyr NIPT

Virksomheter som ønsker å tilby fosterdiagnostikk med NIPT må ha en medisinsk ansvarlig gynekolog med dokumentert kompetanse og erfaring.

Kompetansekrav til gynekolog/ultralydjordmor<sup>[4]</sup>:

- må kunne utføre en ultralydundersøkelse i første trimester for å bestemme antall fostre, fosterets alder og bekrefte at fosteret lever m.m.
- må kunne gi nødvendig informasjon og veiledning om eventuelle funn, inkl. hva slags oppfølging som er anbefalt

For å sikre et faglig forsvarlig tilbud ved virksomheter som tilbyr NIPT, må virksomheten ha gynekolog og/eller jordmor med kompetanse til å gjøre en ultralydundersøkelse for å avklare at det bare er ett foster, at fosteret lever, og estimere fosterets alder. I tillegg, kompetanse til å gi den gravide nødvendig informasjon om NIPT.

Datering av svangerskapet er nødvendig for å sikre at blodprøven til NIPT ikke tas for tidlig. Jordmor/gynekolog som utfører ultralydundersøkelsen bør ha kompetanse til å gjenkjenne større, alvorlige misdannelser som det er mulig å oppdage i første trimester, siden det kan være en grunn for å ikke tilby NIPT (selv om det ikke skal gjøres en omfattende undersøkelse av fosteranatomen). Denne ultralydundersøkelsen er ikke fosterdiagnostikk; dvs. er ikke det samme som tidlig ultralyd.

Bioteknologiloven stiller krav om at kvinnen eller paret skal få informasjon før undersøkelsen som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien<sup>[8]</sup>. Virksomheten har ansvar for at gravide får nok informasjon i forkant av undersøkelsen til at de kan gjøre et informert valg og ev gi et informert samtykke til undersøkelsen. Samtykket skal være skriftlig.

Helsepersonellet må ivareta gravide med patologiske eller usikre funn, og må kunne informere om hva et funn kan innebære og om det videre forløpet. Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, må virksomheten ha rutiner for å henvise kvinnen eller paret til en medisinsk-genetisk eller fostermedisinsk avdeling for nærmere oppfølging. Virksomheter som er godkjent for å tilby fosterdiagnostikk har rapporteringsplikt og den årlige rapporteringen bidrar til å kvalitetssikre tilbudet.

# Helsepersonell ved laboratorier som analyserer NIPT

Helsepersonell ved laboratoriet som utfører analysen må ha kompetanse og erfaring med analyser av cellefritt DNA i blod. 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 genetikk eller laboratoriegenetikk. Laboratoriet må kunne dokumentere sin kompetanse overfor virksomheten som søker om godkjenning[4].

[1] Doktoravhandling Inger Økland: Biases in second-trimester ultrasound dating related to prediction models and fetal measurements: <https://ntnuopen.ntnu.no/ntnu-xmlui/handle/11250/263851>

[2] [Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger \(spesialistforskriften\) - Lovdata](#)

[3] [Rundskriv I-2/2019 Spesialistforskriften med kommentarer - regjeringen.no](#)

[4] [Helsedirektoratets informasjonsskriv til primærhelsetjenesten om tidlig ultralyd og NIPT](#)

[5] Fødselshjelp og kvinnesykdommer - Helsedirektoratet  
<https://www.helsedirektoratet.no/tema/autorisasjon-og-spesialistutdanning/spesialistutdanning-for-leger/fodselshjelp>

[6] Fødselshjelp og kvinnesykdommer – Helsedirektoratet  
<https://spesialisthelsetjenesten.no/lis/hvilket-regut-er-fagkontakt-for-din-spesialitet>

[7] Fødselshjelp og kvinnesykdommer - Helsedirektoratet  
<https://www.helsedirektoratet.no/tema/autorisasjon-og-spesialistutdanning/spesialistutdanning-for-leger/fodselshjelp>

[8] [Bioteknologiloven § 4-4. Informasjon og genetisk veiledning](#)

---

# Drøfting av en kvalitetssikringsordning

Helsedirektoratet mener det er viktig å kvalitetssikre kompetansen til helsepersonell for å sikre et godt og likeverdig tilbud i Norge.

## Eksempler på kvalitetssikringsordninger i andre land

RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) i **Nederland** har utviklet et e-læringskurs for jordmødre som skal veilede om NIPT og om ultralydundersøkelsen som tilbys<sup>[1]</sup>. Kurset gir kunnskap om tilstandene som det undersøkes for, begrepsbruk (sensitivitet og spesifisitet og prediktiv verdi etc.), regelverk, oppfølging ved funn etc. Kurset avsluttes med en test, og helsepersonell som har gjennomført kurs og bestått testen, får et kursbevis.

I **Danmark** er det utarbeidet spesielle kvalitetskrav både til personell, til avdelinger som utfører ultralydundersøkelser og til laboratoriene som utfører analyser av blodprøver<sup>[2]</sup>.

Helsepersonell som skal måle nakkeoppklaring (NT) må ha sertifisering fra FMF (Foetal Medicine Foundation, se nedenfor), og den må fornyes årlig. Den enkelte avdelingen har ansvar for å følge med på egne resultater. Resultatene diskuteres på årlige møter i det fostermedisinske fagmiljøet.

Sundhedsstyrelsen har fastsatt at laboratoriene som utfører analyse av biokjemiske markører (dobbeltest, jf. KUB) skal utføre minst 1000 analyser årlig. Hvis de utfører færre enn 5000 analyser årlig, skal de inngå i nettverk med andre laboratorier for å sikre felles kvalitetskontroll. Alle laboratoriene er akkreditert.

I Danmark er det også etablert en nasjonal kvalitets- og forskningsdatabase med fostermedisinske data (FØTOdatabasen)<sup>[3]</sup>. Databasen inneholder spesifikke data fra alle avdelingene og inneholder resultater fra genetiske undersøkelser, og resultater om klinisk utfall.

## FMF-sertifisering

FMF-sertifisering er et system for kvalitetssikring/sertifisering for helsepersonell som gjør ultralydundersøkelse i første trimester med måling av nakkeoppklaring. Helsepersonell som skal gjøre undersøkelsen gjennomgår et teoretisk kurs og sender så inn ultralydbilder som viser måling av nakkeoppklaring til FMF (Fetal Medicine Foundation). Bildene skal godkjennes for å bestå kravene til FMF-sertifisering. For å opprettholde sertifisering, må helsepersonellet hvert år sende inn tre nye bilder. FMF-sertifisering har ikke vært et formalisert krav til helsepersonell i Norge.

## Helsepersonellgrupper

Helsepersonelloven omtaler forsvarlig helsehjelp. Helsepersonell skal ha den kompetansen som kreves for å gi et forsvarlig helsetilbud, og skal vedlikeholde kompetansen. Det gjelder både private og offentlige aktører. Det er arbeidsgivers ansvar å sørge for at helsepersonellgruppene i en virksomhet har nødvendig kompetanse. Dette innebærer at å kvalitetssikre kompetansen til helsepersonellgruppene er en oppgave helseforetakene og de private virksomheter har.

I Norge er det generelt ikke innført egne godkjenningsordninger basert på dokumentasjon på en definert kompetanse eller vedlikehold av kompetanse hos helsepersonell. Det kan diskuteres om det er hensiktsmessig å innføre en slik ordning for tilbudet om ultralydundersøkelse i uke 11+0-13+6 og NIPT. Tilstrekkelig kompetanse til å utøve forsvarlig helsehjelp er en grunnleggende forutsetning for at helsepersonell kan tilby helsetjenester. Kompetansen oppnås ved å gjennomføre etablerte og godkjente utdanninger, og ev. kurs.

Det vil kreve ressurser å opprette og forvalte en egen kvalitetssikrings- eller godkjenningsordning, og gevinsten bør veies opp mot ressursbruk og prioritering av helsetjenester. Hvis en slik ordning skal være aktuell, bør den gi en klar gevinst med hensyn til kvaliteten i tilbudet, i tillegg bør den være lite byråkratisk og etableres nært klinikken uten omfattende forvaltningsansvar og merarbeid.

For jordmødre er innholdet i videreutdanning i ultralyd oppdatert, slik at den nå gir kvalitetssikret kompetanse i ultralydundersøkelser i alle trimestre, og kompetanse til å veilede om NIPT. Ultralydundersøkelsene som nå tilbys alle gravide i uke 17-18, gjøres i hovedsak av NTNU-utdannede jordmødre og er kvalitetssikret og dokumentert som god på over 70 000 gravide<sup>4</sup>. Å innføre en ny godkjenningsordning for å kvalitetssikre kompetansen til ultralydjordmødre som gjør ultralydundersøkelser i uke 11+0-13+6 anses ikke som hensiktsmessig.

For gynekologer er det ikke en tilstrekkelig formalisert utdanning til ultralydkompetanse for fosterdiagnostiske undersøkelser. Det er bred enighet om at det er viktig å kvalitetssikre kompetansen også til legegruppen. Arbeidsgiver har ansvar for å sikre at ansatte har den tilstrekkelige kompetansen. Den enkeltes kompetanse kan sikres og dokumenteres gjennom fullført anbefalt etterutdanning/kurs. Et slikt system vil samsvare med systemer som er etablert for andre typer spesialiserte undersøkelser.

## **Helsepersonell i den kommunale helse- og omsorgstjenesten**

Aktørene i den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal gi informasjon til gravide og evt. partner slik at de kan ta informerte valg, inkl. valg om fosterdiagnostikk. Svangerskapsomsorgen er forankret i en god klinisk praksis hvor leger og jordmødre informerer om tester og undersøkelser, også ultralyd i 17 – 18 uke og fosterdiagnostikk. Helsepersonell kan oppdatere sin kompetanse om fosterdiagnostikk ved kursing (ref. innspill NTNU og NGF), gjennom informasjon utarbeidet av Helsedirektoratet på Helsedirektoratets nettsider (referere til oppdrag) og andre tiltak i regi av fagorganisasjoner, RHF-ene ved fostermedisinske fagmiljøer, og gjennom annen informasjon på kvalitetssikrede nettsider.

Helsepersonell som tar hånd om gravide i den kommunale helse- og omsorgstjenesten holder seg oppdatert blant annet gjennom nasjonale normerende produkter og kurs. En kvalitetssikring i form av krav om gjennomføring av kurs vil kunne sikre bedre kompetanse og vedlikehold av kompetansen. Retningslinjen for svangerskapsomsorg er spesielt myntet på helsetilbudet i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Innholdet i svangerskapskontrollene vil endre seg i tråd med kunnskapsbasert praksis. Tilbud om kurs i regi av spesialisthelsetjenesten, profesjonsforeninger og fagmiljøer, nasjonale normerende produkter samt god informasjon på digitale flater og webinar om tilbudet som er lett tilgjengelig, vil gi kompetanseheving.

Virksomheten er ansvarlig for at personellet har tilstrekkelig og dokumenterbar kompetanse til å utføre sine oppgaver

## **Gynekologer og jordmødre i spesialisthelsetjenesten (offentlig og privat sektor)**

NTNU er i dag det eneste formelle utdanningsstedet i Norge for jordmødre som ønsker ultralydkompetanse. De som har gjennomført og fått godkjent ultralydutdanning ved NTNU, og enten hatt 1 trimester UL som påbygging eller i pensum, vil ha en kompetanse som er kvalitetssikret og de har en formalisert godkjenning. Likeledes er det forslag om at gynekologer som har gjennomført anbefalt etterutdanning i Norge (se forslag fra NGF) anses

å ha en kvalitetssikret kompetanse. Tilbudet benyttes av alle regioner. Godkjent utdanning innebærer at jordmor oppfyller nærmere bestemte kompetansekrav. Fra 1.01.2021 er første trimester ultralyd inkludert i den ettårige ultralydutdanningen for jordmødre ved NTNU: [Første trimester ultralyd for jordmødre - Kurs - NTNU](#).

Helsedirektoratet mener at ev. annen videreutdanning av jordmødre for å utføre ultralyd i svangerskapsuke 11+0 – 13+6 også bør følge et utdanningsopplegg med tilsvarende innhold som det som i dag gis ved NTNU.

Helsedirektoratet foreslår at de fostermedisinske avdelinger får et regionalt ansvar for å bidra til kompetansehevende tiltak for spesialister i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Kompetanse om tilbudet er essensielt for å vite hvilke pasienter som bør henvises til fostermedisinsk undersøkelse/genetisk veiledning. De fostermedisinske avdelingene/medisinsk genetiske avdelingene anses å ha best kompetanse på dette og har også selv pekt på sin rolle til å bidra til økt kompetanse. Jordmødre og gynekologer i spesialisthelsetjenesten må få veiledning i hvilke funn som bør følges opp ved fostermedisinsk/medisinsk genetisk avdeling. Det er også behov for slik veiledning til jordmødre og fastleger i den kommunale helse- og omsorgstjeneste. Viser også til avsnittene 6.4, 6.5.3 og 6.6.1 og i rapporten "Forslag til organisering og innføring av NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester"<sup>1</sup>.

Helsedirektoratet er i gang med å behandle forslag til endring av læringsmål og anbefalte læringsaktiviteter i spesialistutdanningen i fødselshjelp og kvinnesykdommer sammen med Legeforeningens spesialitetskomité og tjenestene/fagmiljøet. Basiskompetanse fra spesialistutdanningen er ikke tilstrekkelig til å utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6. For spesialister bør det derfor være kursvirksomhet og hospitering m.m. for å heve kompetansen, og for å utdanne "superbrukere" som skal være kompetanseressurser lokalt.

De fleste gynekologer og jordmødre som utfører ultralydundersøkelsen regelmessig i sitt daglige virke vil opprettholde og øke kompetansen over tid. For lokale sykehus med få gravide, helsepersonell i redusert stilling eller helsepersonell som ikke utfører undersøkelsen regelmessig, kan det være behov for å vedlikeholde kompetansen med f.eks. veiledning fra fostermedisinske avdelinger eller hospiteringsordninger.

Andre tiltak som bør vurderes for å vedlikeholde kompetansen, er å sette spesifikke krav for vedlikehold, som for eksempel å sende inn x antall bilder med beskrivelse til vurdering til et fostermedisinsk senter.

Det vurderes ikke å være behov for at kompetansen til disse gruppene kvalitetssikres gjennom en egen godkjenningsordning. Jordmødre og spesialister i fødselshjelp og kvinnesykdommer som utfører tidlig ultralyd bør ha gjennomført utdanning og opplæring som tilsvarer opplegget til NTNU for jordmødre og etterutdanning av spesialister i fødselshjelp og kvinnesykdommer i regi av RHF-ene (se forslag fra NGF). Kompetansen bør kunne dokumenteres gjennom fullført anbefalt utdanning/kurs. Arbeidsgiver har ansvar for å sikre at ansatte har den tilstrekkelige kompetansen.

## Helsepersonell utdannet utenfor Norge

Kompetansekrav til jordmødre og gynekologer som ikke har sin utdanning og spesialisering i Norge bør samsvare med Helsedirektoratets anbefalinger i rapporten<sup>1</sup>. Virksomheten skal sikre at de gravide får et kvalitativt godt helsetilbud uavhengig av utøver. Helseforetak og private virksomheter skal selv kvalitetssikre kompetansen til jordmødre og gynekologer som skal utføre tidlig ultralyd og NIPT tilsvarende for de med norsk utdanning. Viser for øvrig til anbefalt opplæringsforløp/etterutdanning for jordmødre/gynekologer i kapittel 2.

## Helsepersonell ved private virksomheter som tilbyr NIPT

I godkjenningsordningen for private virksomheter som ønsker å tilby NIPT er det stilt spesifikke krav til kompetanse. De private virksomheter må søke om godkjenning og kan ikke få godkjenning hvis de ikke oppfyller kravene. Dokumentasjon av kompetansen til helsepersonell inngår i søknaden om godkjenning. Virksomhetene har et selvstendig ansvar for å sørge for at de til enhver tid har personell med kompetanse til å

undersøke de gravide og gi informasjon og veiledning. Dette er et tydelig vilkår i godkjenningene som gis. Helsedirektoratet ser ikke behov for ytterligere ordninger for kvalitetssikring av kompetanse for helsepersonell ved private virksomhetene som tilbyr NIPT.

Vedlikehold av kompetanse kan oppnås gjennom de samme tilbud som offentlig ansatt helsepersonell har da de er tilgjengelige for både private og offentlige ansatte. Gynekologer og jordmødre med ultralydutdannelse i dag har sannsynligvis tilstrekkelig kompetanse til å gjøre den ultralydundersøkelsen som er nødvendig for å sikre at prøven ikke tas før tidligst uke 10+0, for å bekrefte at det bare er ett foster og for å bekrefte vitalitet slik at prøven ikke tas unødvendig. Virksomheter har et selvstendig ansvar for å opprettholde kompetansen. Hvis mange gravide velger å benytte et privat tilbud vil volum av undersøkelser bidra til at kompetansen opprettholdes.

## **Helsepersonell ved laboratorier som analyserer NIPT**

Helsedirektoratet ser ikke behov for egne -godkjenningsordninger for kvalitetssikring av kompetanse for helsepersonell ved laboratorier som analyserer NIPT forutsatt tilstrekkelig volum av prøver. Laboratoriene må ha helsepersonell som oppfyller kompetansekravene som følger av godkjenningsordningen for private virksomheter. Helsepersonell og annet personell som analyserer blodprøvene og rapporterer prøvesvar kan opprettholde kompetansen gjennom sitt arbeid med analysene forutsatt volumet blir tilstrekkelig.

[1] [E-learning prenatale screening op down, edwards en patau en SEO | Prenatale en neonatale screeningen \(pns.nl\)](#)

[2] [www.dfms.dk](http://www.dfms.dk)

[3] <https://www.dfms.dk/new-page-33>

---

# Oppsummering

Innføring av tilbud om ultralyd i svangerskapsuke 11+0 -13-6 og NIPT krever kompetanseheving for utøvende aktører i den kommunale helse- og omsorgstjeneste, spesialisthelsetjenesten og privat sektor. Helsedirektoratet har vurdert behovet for egne ordninger for å kvalitetssikre kompetansen for de ulike helsepersonellgruppene i tjenesten, utover det som følger av etablerte utdannings- og opplæringsløp.

Helsedirektoratets anbefalte kompetansekrav til helsepersonellgrupper<sup>1</sup> gjelder uansett om helsetilbudet gis i det offentlige eller private helsevesen. Helsedirektoratet ser ikke behov for å opprette en egen godkjenningsordning for å kvalitetssikre kompetansen til helsepersonellgruppen som skal utføre ultralydundersøkelse i uke 11+0 til 13+6 av svangerskapet. Virksomhetene har ansvar for å sørge for at personell som tilbyr eller utfører fosterdiagnostikk har nødvendig kompetanse.

I Norge er det generelt ikke innført egne godkjenningsordninger som dokumentasjon på en definert kompetanse eller vedlikehold av kompetanse hos helsepersonell. Helsedirektoratet mener det er viktig å legge til rette for at helsepersonell får en kvalitetssikret kompetanse for å sikre et godt, likeverdig ultralydtilbud i svangerskapsuke 11+0 - 13+6 og NIPT til gravide i Norge.

Tilstrekkelig kompetanse kan oppnås gjennom NTNU sitt tilbud om videreutdanning i ultralyd for jordmødre og påbyggingskurs i tidlig ultralyd.

Helsedirektoratet anbefaler at videreutdanning av jordmødre for å utføre ultralyd i svangerskapsuke 11+0 – 13+6 følger et utdanningsopplegg med tilsvarende innhold som det som i dag gis ved NTNU. For gynekologer kan grunnleggende kompetanse oppnås igjenom spesialiseringsløpet. Spesialkompetanse i ultralydundersøkelser kan oppnås gjennom etterutdanning beregnet for spesialister.

Helsedirektoratet arbeider sammen med Legeforeningen og tjenestene/fagmiljøet om kompetansehevende tiltak for leger i spesialisering. Helsedirektoratet anbefaler forslaget fra NGF for etterutdanning av spesialister i fødselshjelp og kvinnesykdommer.

For den kommunale helse- og omsorgstjeneste er det ikke nødvendig å opprette egne ordninger for å kvalitetssikre kompetansen til helsepersonell. Tilbud om kurs, webinar, nasjonale normeringer og god informasjon på digitale flater som er lett tilgjengelig, anses som tilstrekkelig for å sikre kompetansen. Kurs kan også utarbeides av fagmiljøer i spesialisthelsetjenesten som har den beste kompetanse på fosterdiagnostikk. Retningslinjen for svangerskapsomsorg vil bli oppdatert med informasjon og faglige anbefalinger om tilbudet. Retningslinjen benyttes i stor grad av helsepersonell i den kommunale- helse og omsorgstjenesten for å holde seg oppdatert.

Private virksomheter som godkjennes for å tilby NIPT må dokumentere at de har helsepersonell som oppfyller kompetansekravene.

---

# Anbefalinger

- Helsedirektoratet mener at det ikke er nødvendig å etablere en egen godkjenningsordning for jordmødre og leger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten som skal gi informasjon om ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 og NIPT.
- Helsedirektoratet anbefaler ikke å etablere en egen godkjenningsordning for jordmødre og gynekologer i spesialisthelsetjenesten som skal utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6 og gi informasjon og veiledning om NIPT. Helseforetakene og private virksomheter har ansvar for å sørge for trygge tjenester med forsvarlig kompetanse. Dette omfatter også kvalitetssikring av helsepersonellens kompetanse. Helsedirektoratet viser til forslagene til kompetansekrav beskrevet i rapporten " Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester"[1],
- Helsedirektoratet mener at jordmødre som har godkjent utdanning fra NTNU og gynekologer som har gjennomført NGF`s anbefalte etterutdanningsforløp oppfyller kompetansekravene og kan utføre ultralydundersøkelsen i uke 11+0-13+6.
- Helsedirektoratet anbefaler at videreutdanning for jordmødre for å utføre ultralyd i svangerskapsuke 11+0 – 13+6 følger et utdanningsopplegg med tilsvarende innhold som det som i dag gis ved NTNU. Videre at de regionale helseforetak (fostermedisinske avdelinger) bidrar med å tilby utdanningsløp og kompetansehevende tiltak for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og etterutdanning/opplæring av gynekologer i (den offentlige) spesialisthelsetjenesten. Viser til kapitlene 6.4, 6.5.3 og 6.6.1 i rapporten "Forslag til organisering og innføring av NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester"[1].
- Helsedirektoratet anbefaler at kompetansekrav til jordmødre og gynekologer som ikke har sin utdanning og spesialisering i Norge bør samsvare med Helsedirektoratets anbefalinger i rapporten[1]. Helseforetak og private virksomheter skal selv kvalitetssikre kompetansen til jordmødre og gynekologer som skal utføre tidlig ultralyd og NIPT tilsvarende for de med norsk utdanning.

[1] [Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester - Helsedirektoratet](#)

