

Veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet
*Bruk av ultralyd i den alminnelige svangerskapsomsorgen og i forbindelse
med fosterdiagnostikk*

Forord

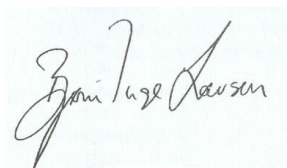
Den 1. januar 2005 trer kapitlet om fosterdiagnostikk i bioteknologiloven i kraft¹. Loven definerer ultralydundersøkelser av gravide som fosterdiagnostikk dersom hensikten med undersøkelsen er å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Bioteknologiloven skiller mellom bruk av ultralyd i forbindelse med fosterdiagnostikk og ultralydundersøkelser som er ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen. Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen er ikke omfattet av lovens bestemmelser om fosterdiagnostikk.

Sosial- og helsedirektoratet har utarbeidet retningslinjer for bruk av ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen og i fosterdiagnostisk øyemed. Retningslinjene ble lagt frem for Stortinget i juni 2004, og vedtatt.

Dette rundskrivet som er beregnet på jordmødre og leger som arbeider innenfor svangerskapsomsorgen fastsetter retningslinjene, og gir utfyllende merknader til enkelte av punktene.

Sosial – og helsedirektoratet



Bjørn – Inge Larsen
Direktør

¹ Lov av 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Innhold

Forord	3
Innledning	5
1 Veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet med utfyllende kommentarer	7
1.1 Innledning	7
1.2 Ultralydundersøkelse i den alminnelige svangerskapsomsorgen	7
1.2.1 Veiledende retningslinjer	7
1.2.2 Utfyllende kommentarer	8
Ultralydundersøkelse på medisinsk indikasjon	9
Henvisning til fosterdiagnostikk	9
1.3 Ultralyd i forbindelse med fosterdiagnostikk	9
1.3.1 Veiledende retningslinjer	9
1.3.2 Utfyllende kommentarer	10
1.4 Markedsføring av ultralydundersøkelser som helsetjenestetilbud	11
2 Merknader	12
2.1 Refusjonstakster	12
2.2 Genetisk veiledning	12
2.3 Krav om skriftlig samtykke ved fosterdiagnostisk undersøkelse	12

Innledning

Den 1. januar 2005 trer kapittel om fosterdiagnostikk i bioteknologiloven i kraft². Loven har følgende definisjon av fosterdiagnostikk (jf § 4-1):

”Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5”.

Bioteknologiloven introduserer et skille mellom bruk av ultralyd i forbindelse med fosterdiagnostikk og ultralydundersøkelser som er ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen.

I januar 2004 fikk Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag fra departementet å utarbeide utkast til veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i alminnelig svangerskapsomsorg og i forbindelse med fosterdiagnostikk. Departementet ba spesielt om at retningslinjene utdyper hva ultralyd i svangerskapsomsorgen skal innebære, og hva som skiller dette fra ultralyd i fosterdiagnostisk øyemed.

Departementet påpekte videre at det var svært viktig at fagmiljøene i landet ble trukket inn i arbeidet med retningslinjene. Med dette som bakgrunn opprettet direktoratet en arbeidsgruppe til å bistå med å utarbeide utkast til veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd:

Professor Sturla Eik-Nes, Nasjonalt senter for fostermedisin, St. Olavs Hospital, Trondheim

Seksjonsoverlege Guttorm Haugen, Kvinneklinikken, Rikshospitalet, Oslo
Jordmor Anne Kaasen, Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen
Avdellingssjef Jon Tuveng, Kvinne-barn avdelingen, Ringerike sykehus HF, Hønefoss

Sekretariat: Anne Forus, Ingunn Myklebust og Sølvi Taraldsen, Avdeling for spesialisthelsetjenester, Sosial- og helsedirektoratet

Direktoratet leverte sitt forslag til retningslinjer til departementet i april 2004. Departementet foretok kun mindre, disposisjonsmessige endringer i utkastet, og retningslinjene ble tatt inn i revidert nasjonalbudsjett 2004. Med bakgrunn i kapittel 2790 Andre saker - Bioteknologiloven – Retningslinjer for bruk av ultralyd i Revidert

² Lov av 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

nasjonalbudsjett 2004³ fremmet Sosialkomiteen følgende forslag⁴:

”Stortinget slutter seg til de fremlagte retningslinjene for bruk av ultralyd i svangerskapsomsorgen, og viser til at følgende omfattes av retningslinjene for ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen:

- Rutineundersøkelser i uke 17-19.*
- Ultralydundersøkelser på medisinske indikasjoner.*
- Ultralydundersøkelser ut over dette har kvinner mulighet for både før og etter ordinær svangerskapsundersøkelse, men en slik undersøkelse vil ikke være medisinskfaglig begrunnet og derfor ikke refusjonsberettiget.”⁵*

Et flertall i Stortinget sluttet seg til komiteens innstilling.

I kapittel 1 av dette rundskrivet gjengis retningslinjene i slik de er fastsatt etter behandling i Stortinget. I kapittel 2 gis det utfyllende merknader til enkelte punkter.

³ St. prp. nr 63 (2003-2004) Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet medregnet folketrygden 2004, s. 88-91

⁴ Innst. S. nr. 250 (2003-2004)

⁵ Jf. også komiteflertallets uttalelse s. 27 i Innst. O. nr. 16 (2003-2004) til Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.

1 Veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet med utfyllende kommentarer

1.1 Innledning

Lov av 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) introduserer et skille mellom bruk av ultralyd i forbindelse med fosterdiagnostikk og ultralydundersøkelser som er ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen. Det vises til § 4–1 i loven hvor det heter:

«Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4–5.»

I det følgende gis det veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd. I den alminnelige svangerskapsomsorgen omfatter retningslinjene bruk av ultralyd i forbindelse med den rutinemessige undersøkelsen i uke 17–19 og undersøkelser på medisinsk indikasjon (jf. punkt 2 nedenfor). Bruk av ultralyd i den alminnelige svangerskapsomsorgen utover dette er ikke å regne som god klinisk praksis.

Ultralydundersøkelser i fosterdiagnostisk øyemed kan bare utføres når det foreligger indikasjon for fosterdiagnostikk (jf. punkt 3 nedenfor). Fosterdiagnostikk skal bare utføres ved virksomheter som er godkjent for dette formålet.

1.2 Ultralydundersøkelse i den alminnelige svangerskapsomsorgen

1.2.1 *Veiledende retningslinjer*

1. Rutineundersøkelsen i uke 17–19 og ultralydundersøkelser på medisinsk indikasjon er en del av den alminnelige svangerskapskontroll og anses ikke som fosterdiagnostikk.
2. Formålet med rutineundersøkelsen i uke 17–19 er å bestemme termin, antall fostre, placentas beliggenhet og å gjøre en orienterende undersøkelse av fosterets utvikling og anatomi.
3. Før ultralydundersøkelse i uke 17–19 skal kvinnen ha informasjon om ultralydundersøkelsens formål og innhold.

4. Formålet med ultralydundersøkelse på medisinsk indikasjon er å avklare en klinisk situasjon. Ultralydkompetent helsepersonell som utfører undersøkelsen kan vurdere hvor langt det er indisert å undersøke i samsvar med egen kompetanse.
5. Medisinsk indikasjon for ultralydundersøkelse, jf. nr. 4, vil for eksempel være smerter, blødning, for stor/for liten uterus eller uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt.
6. Dersom ultralydundersøkelsen avdekker utviklingsavvik hos fosteret, eller det observeres mindre anatomiske eller funksjonelle endringer hos fosteret (jf. nr. 7), har kvinnen rett til informasjon om de funn som er gjort.
7. Mindre anatomiske eller funksjonelle endringer hos fosteret kan ha usikker klinisk betydning. Slike observasjoner kan følges opp ved gjentatte undersøkelser lokalt før eventuell henvisning til fosterdiagnostikk.
8. Dersom man ved en ultralydundersøkelse påviser eller får mistanke om utviklingsavvik hos fosteret, skal den gravide, dersom hun ønsker det, henvises til videre utredning ved en virksomhet som er godkjent for fosterdiagnostikk.
9. Når det foreligger indikasjon for fosterdiagnostikk, bør ultralydkompetent helsepersonell først gjøre en ultralydundersøkelse for å datere svangerskapet. Dette er nødvendig for å sikre at den fosterdiagnostiske undersøkelsen blir gjort på rett tid i svangerskapet. Det skal henvises til godkjent institusjon for å få utført den fosterdiagnostiske undersøkelsen.

1.2.2 Utfyllende kommentarer

Retningslinjene omfatter bruk av ultralyd ved den rutinemessige undersøkelsen i uke 17–19 og undersøkelser på medisinsk indikasjon i den alminnelige svangerskapsomsorgen. Bruk av ultralyd i den alminnelige svangerskapsomsorgen utover dette er ikke å regne som god klinisk praksis.

Rutineundersøkelsen i uke 17 – 19

Formålet er, slik det ble konkludert på konsensuskonferansene i 1986 og 1995, å bestemme termin, antall fostre, placentas beliggenhet og å gjøre en orienterende undersøkelse av fosterets utvikling og anatomi. Denne undersøkelsen skal fortsette uendret både når det gjelder innhold og praktisk gjennomføring. Rutinemessig bruk av ultralyd i svangerskapskontrollen utover denne undersøkelsen anbefales ikke.

Før ultralydundersøkelse i uke 17–19 skal kvinnen ha informasjon om formål og innhold i undersøkelsen. Det må gjøres klart at undersøkelsen er frivillig. Videre bør kvinnen orienteres om at undersøkelsen kan avdekke informasjon om fosterets tilstand, for eksempel at det er mulig å avdekke misdannelser. Det vises til Sosial- og Helsedirektoratets brosjyre om ultralydundersøkelser (IS-1164 B).

Ved mistanke om utviklingsavvik må undersøkeren konferere med ultralydkompetent lege (gynekolog) på avdelingen, og dersom konklusjonen er normale funn er videre henvisning ikke nødvendig.

Ultralydundersøkelse på medisinsk indikasjon

De mest vanlige medisinske indikasjoner for ultralyd tidlig i svangerskapet er at livmorens størrelse ikke er i samsvar med antatt varighet av graviditeten, blødning, smerter eller uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt. Formålet med ultralydundersøkelsen er å avklare en klinisk situasjon, og helsepersonell som utfører undersøkelsen kan vurdere hvor langt det er indisert å undersøke i samsvar med egen kompetanse.

Mindre anatomiske eller funksjonelle endringer hos fosteret kan ha usikker klinisk betydning. Slike observasjoner kan følges opp ved gjentatte undersøkelser lokalt før eventuell henvisning til fosterdiagnostikk. Dette gjelder for eksempel manglende framstilling av magesekk og urinblære, og lett avvikende nyrebekken. Funnt av bare to blodkar i navlesnor og ellers normal anatomi kan også følges opp lokalt. Likeledes andre mer generelle funn, som avvikende plassering av morkake, lett avvikende fostervannsmengde, og vekstavvik i 3. trimester av graviditeten.

Henvisning til fosterdiagnostikk

Ved mistanke om større eller alvorlige utviklingsavvik hos fosteret skal den gravide få tilbud om videre utredning ved institusjon godkjent for fosterdiagnostikk.

1.3 Ultralyd i forbindelse med fosterdiagnostikk

1.3.1 Veiledende retningslinjer

1. Ultralydundersøkelser er å betrakte som fosterdiagnostikk dersom formålet med undersøkelsen er å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, jf. nr. 2.
2. Fosterdiagnostisk ultralyd kan bare utføres når det foreligger indikasjon for fosterdiagnostikk (se utfyllende kommentarer).
3. Ved indikasjon for fosterdiagnostikk bør det henvises til genetisk veiledning så tidlig i svangerskapet som mulig.
4. Ultralydundersøkelse på indikasjon for fosterdiagnostikk skal utføres ved virksomheter som er spesielt godkjent for dette formålet, jf. bioteknologiloven § 7–1. Myndighet til å gi godkjenning er delegert til Sosial- og helsedirektoratet.
5. Når det foreligger indikasjon for fosterdiagnostikk, bør det gis tilbud om fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse tidlig i svangerskapet. Fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse må ikke utelukke tilbud om annen prenatal diagnostikk.

1.3.2 **Utfyllende kommentarer**

Ultralydundersøkelser i fosterdiagnostisk øyemed kan bare utføres dersom det foreligger indikasjon for fosterdiagnostikk. Ultralydundersøkelse som har til formål å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret er å betrakte som fosterdiagnostikk.

Gjeldende indikasjoner for fosterdiagnostikk er redegjort for i Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), jf. side 68 hvor det uttales:

«Selv om det ikke foreligger en lovregulering av hvem som skal motta tilbudet, foreligger det retningslinjer som helsetjenesten forholder seg til. Slike retningslinjer fikk man for første gang i 1983 ved Helsedirektoratets rundskriv IK-1077: Orientering om prenatal diagnostikk. Ifølge disse retningslinjene kan fosterdiagnostikk tilbys i følgende situasjoner:

1. Foreldre som tidligere har fått et barn med kromosomsykdom
2. Foreldre som tidligere har fått et barn med nevrالرørsdefekt
3. Foreldre som tidligere har fått et barn med medfødt stoffskiftesykdom hvor det er mulig å utføre fosterdiagnostikk
4. Foreldre som tidligere har fått et barn med alvorlig X-bundet recessiv sykdom eller hvor det er høy risiko for at kvinnene er bærer av slikt sykdomsanlegg
5. Hvor en av foreldrene er bærer av en kromosomanomali og dermed har høy risiko for å få barn med alvorlig utviklingsforstyrrelse.
6. Foreldre som har klart øket risiko for å få barn med en kromosomsykdom på grunn av kvinnens alder. Det har hittil vært mulig å tilby slike undersøkelser for kvinner over 38 år.

Helsetilsynet har ellers lagt til grunn at fostervannsprøve kan være aktuelt dersom kvinnen har tatt et fosterbeskadigende medikament. I en brosjyre som ble utgitt av Helsedepartementet 21. september 2001 informeres det om muligheten til å foreta genetisk fosterdiagnostikk i Norge (I-0998 B). I tillegg til de situasjoner som er nevnt ovenfor fremgår det at slik undersøkelse kan tilbys dersom en ultralydundersøkelse har vist tegn på kromosomavvik hos fosteret. Det fremgår videre at i spesielle tilfeller kan kvinner eller par som er i en vanskelig livssituasjon, og som mener de ikke vil klare den ekstra belastning et funksjonshemmet barn kan medføre, kan få tilbud om fosterdiagnostikk».

Når det foreligger indikasjon for fosterdiagnostikk bør det gis tilbud om fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse tidlig i svangerskapet. Dette gjelder også indikasjoner hvor det er aktuelt å gjøre en kromosomundersøkelse, for eksempel ved fostervannsprøve. Fosterdiagnostisk ultralydundersøkelse må ikke utelukke tilbud om annen prenatal diagnostikk, for eksempel fostervannsprøve.

1.4 Markedsføring av ultralydundersøkelser som helsetjenestetilbud

Markedsføring av ultralydundersøkelser som helsetjenestetilbud skal være medisinskfaglig forsvarlig og vektlegge saklig informasjon, jf. helsepersonelloven § 13. Slik markedsføring skal være i tråd med gjeldende retningslinjer for bruk av ultralydundersøkelser.

2 Merknader

2.1 Refusjonstakster

Refusjonstakster for ultralydundersøkelser fremgår av Takster for offentlige poliklinikker kapittel 6⁶ (B20C og B201) og Normaltariff for privat spesialistpraksis⁷ (211 a, b og c).

2.2 Genetisk veiledning

Når ultralydundersøkelser benyttes i forbindelse med fosterdiagnostikk, følger det av bioteknologiloven § 4-4 at det skal gis informasjon og genetisk veiledning:

”Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning.

Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.”

2.3 Krav om skriftlig samtykke ved fosterdiagnostisk undersøkelse

Når ultralydundersøkelser benyttes i forbindelse med fosterdiagnostikk følger det av bioteknologiloven § 4-3 at det skal innhentes skriftlig samtykke fra den som undersøkes:

”Før fosterdiagnostikk, jf. § 4-1 foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke”.

Det presiseres at dette ikke gjelder for ultralydundersøkelser på medisinsk indikasjon eller rutineundersøkelsen i uke 17-19.

⁶ se http://www.trygdeetaten.no/sykdom/helsepersonell/poliklinikk/pdf/takster_poliklinikk.pdf

⁷ se http://www.legeforeningen.no/assets/Normaltariffen_2004.pdf

