

Ultrauklar bioteknologilov

Politikerne er uenige om Stortingets vedtak vedrørende bruk av ultralydundersøkelse i svangerskapet. Departementet skal nå utarbeide faglige retningslinjer til bioteknologiloven. Hvis retningslinjene ikke blir klargjørende for legene som skal etterleve loven i praksis, tror lederen i Norsk gynekologisk forening at dette blir en «sovende» lov full av etiske ambisjoner uten betydning for praktisk klinisk hverdag.

Kjell Å. Salvesen

pepes@medisin.ntnu.no
Kvinneklinikken
St. Olavs Hospital
7006 Trondheim

Ny lov om bioteknologi (1) ble vedtatt i Stortinget 18.11. 2003. Norske gynekologer mener at loven er uklar og umulig å etterleve i praksis. Saksordføreren for loven og helseministeren er de to nordmenn som burde vite best hva Stortinget har vedtatt, men de er uenige om Stortingets vedtak. Dagbladet skriver (2): «Helseminister Dagfinn Høybråten nekter å følge det SV mener er vedtatt om ultralyd for gravide. Olav Gunnar Ballo er rasende.»

Retningslinjene for hvordan helsevesenet skal forholde seg til loven, skal nå utarbeides av departementet. Dagbladet spurte saksordføreren (3): «Skal norske kvinner i mellomtiden høre på Ballo eller Høybråten?» «De skal stole på det flertallet skriver i innstillingen, og ikke lese den som fanden leser Bibelen,» svarte Ballo. «Fanden og Bibelen» – det er verdt å merke seg at SV og KrF stod samlet bak lovforslaget, men har ulik oppfatning av hva som er vedtatt.

Hva er «tidlig» ultralyd?

Striden står om bruken av ultralyd mellom 11. og 14. svangerskapsuke. Det er anslått at 30–40 % av norske gravide får utført ultralydundersøkelser før 18. svangerskapsuke.

I Norge tilbys alle gravide kvinner en ultralydundersøkelse ved ca. 18 uker, og 98 % møter til undersøkelse (4). I en undersøkelse blant 22 europeiske land fra 1997, fant man at åtte land tilbyr gravide kvinner én ultralydundersøkelse, fire land tilbyr to, sju land tilbyr tre og tre land tilbyr fire eller flere undersøkelser (5). Norge er derfor blant de land i Europa som bruker minst ultralyd i graviditeten.

Ultralydundersøkelse ved 18 uker brukes til å fastsette fødselstermin, identifisere tvillinger og morkakens plassering og til å se om fosteret har alvorlige utviklingsavvik. Ved de beste sentrene oppdages ca. 70 % av alle alvorlige utviklingsavvik før fødselen. Noen ganger er ultralydundersøkelsen avgjørende for at barnet får optimal behandling før, under og etter fødselen, men mange alvorlige utviklingsavvik kan være uforenlig med liv. Abort kan være et alternativ i slike situasjoner, og årlig aborteres ca. 150 fostre i Norge pga. alvorlige foster-tilstander.

Downs syndrom er en sjelden tilstand, og bare én av 1 000 nyfødte har denne kromosomfeilen. Likevel har tilstanden fått mye oppmerksomhet i debatter om abort og ultralyd. Mindre enn 10 % av fostre med Downs syndrom oppdages ved ultralyd ved 18 uker, selv ved ekspertsentre (6).

I tillegg til ultralydundersøkelse ved 18 uker tilbys fostervannsprøve til alle norske kvinner over 38 år. Som følge av dagens tilbud om fosterdiagnostikk i Norge, aborteres det ca. 15–20 fostre med Downs syndrom per år (7). Det fødes årlig ca. 55–65 barn med dette syndromet (7). Tallene har vært uforandret i mange år (7). Det er derfor riktig å si at ultralyd ved 18 uker og tilbud om fostervannsprøve til kvinner over 38 år er «dårlige» screeningstester (lav sensitivitet) hvis hensikten var å oppdage flest mulig fostre med Downs syndrom.

Våre naboland, spesielt England og Danmark, har tatt i bruk nye metoder for å påvise fostre med Downs syndrom i tidlig

graviditet. Metodene omfatter kombinasjoner av blodprøver av gravide (serumscreening) og måling av fosterets nakkefold og nesebein ved hjelp av ultralyd. Ved mistanke om kromosomfeil avklares spørsmålet med fostervannsprøve eller morkakeprøve. Serumscreening er lite brukt i Norge og har derfor ikke vært noe problem i forbindelse med den nye bioteknologiloven. Tidlig ultralydundersøkelse er derimot blitt et viktig stridsspørsmål, og diskusjonen har vært om ultralyd er en medisinsk undersøkelsesmetode i vanlig svangerskapsomsorg eller en metode for fosterdiagnostikk, og om man eventuelt kan skille metodene fra hverandre.

Fostre med Downs syndrom har økt hudtykkelse i nakkeregionen, såkalt nakkefold, ved 11–14 svangerskapsuker (8). Økt hudtykkelse er lett å se ved hjelp av ultralyd, men korrekt måling av nakkefolden krever kunnskap og trening. Etersom forøkt tykkelse av nakkefold hos fosteret ikke samvarierer med kvinnens alder, kan de to metodene brukes til å regne ut en individuell risiko. Ved 12 ukers svangerskapslengde vil en 42 år gammel kvinne ha ca. 2 % risiko for at fosteret har Downs syndrom. Dersom hun har et foster med nakkefold på 3 mm, øker risikoen fra 2 % til 11 %. En kvinne på 30 år har en aldersrisiko på 1 ‰. Hvis fosteret har nakkefold på 4,0 mm, øker risikoen til 5 %, noe som er høyere enn det en kvinne på 42 år har i utgangspunktet. Risikoberegningen kan også brukes motsatt vei. Om en kvinne på 40 år (1,5 % risiko) har et foster med nakkefold under 2,5 mm, vil hun få en beregnet risiko på 0,5 %. Hun har samme risiko som en 35 år gammel kvinne og er på denne måten blitt fem år yngre i risikosammenheng.

I tillegg til hudtykkelse i nakken kan man visualisere fosterets nesebein. Hos 0,5 % av normale fostre vil man ikke kunne fremstille nesebeinet ved ultralyd ved 12 uker, mens hele 73 % av fostre med Downs syndrom mangler nesebein ved 12 uker (9). Det er viktig å vite at ultralydundersøkelser av nesebein er svært vanskelige å utføre og foreløpig bare kan gjøres av høyt kvalifiserte undersøkere med godt utstyr.

Ved å kombinere ulike tester i form av alder, blodprøver, nakkefold og nesebein ved 12 uker er det mulig å oppdage

92–98 % av alle fostre med Downs syndrom dersom 5 % av kvinnene sendes videre til fostervannsprøve eller morkakeprøve (10).

I London finnes det flere One stop clinics for assessment of risk (OSCAR). Kvinnen tar først blodprøve og deretter ultralydundersøkelse. Etter 1/2 – 1 time foreligger hennes individuelle risiko utregnet på bakgrunn av alder, ultralydundersøkelse og to serumprøver. Teoretisk kan OSCAR-klinikkene oppdage 85 % av alle fostre med Downs syndrom, og bare 3 % av kvinnene vil bli sendt videre til fostervannsprøve eller morkakeprøve. Flere norske kvinner har allerede vært «reproduksjonsturister» i London.

I Danmark har Sundhedsstyrelsen nylig vedtatt å innføre tilbud om screening for Downs syndrom til alle gravide kvinner. Gravide skal tilbys blodprøver ved ni uker og deretter ultralydundersøkelse ved 12 uker. Ved en individuell risiko for syndromet på 1 : 250 (beregnet ut fra alder + blodprøver + ultralyd) skal kvinnen tilbys fostervannsprøve eller morkakeprøve. Sundhedsstyrelsen forventer en reduksjon i andelen fostervannsprøver fra 11 % til 2 %, fordi Danmark hittil har tilbudt alle kvinner over 35 år fostervannsprøve.

Det er andre grunner til å foreta tidlig ultralydundersøkelse enn å lete etter kromosomfeil. I Norge fødes det hvert år over 1 000 tvillingpar. For overvåkingen av tvilling-svangerskap er det viktig å bestemme chorionisitet (finne ut om tvillingene har felles morkake). Dette gjøres enklest og best ved tidlig ultralyd. Ved tidlig ultralyd kan man påvise aborter som ellers ikke ville vært oppdaget også (missed abortions) (ca. 2 % ved 12 uker), og dermed kan noen kvinner spares for å gå flere uker med et dødt foster (som oppdages ved ultralyd ved 18 uker eller fordi hun begynner å blø). Det er mulig at tidlig ultralyd vil føre til at det oppdages flere alvorlige utviklingsavvik og medføre bedre datering av svangerskapet, men dette er ikke undersøkt godt nok foreløpig.

Hva er bioteknologi?

Ifølge leksikon (11) er bioteknologi «teknologi som bruker mikroorganismer, plante- eller dyreceller, eller deler av disse til å fremstille eller forandre biologiske produkter, planter og dyr». Ultralyd er medisinsk teknologi – ikke bioteknologi. Jeg har hittil aldri sett en definisjon som inkluderer ultralydundersøkelser i svangerskapet i begrepet bioteknologi. Det eneste unntaket er loven som ble vedtatt i Odels-tinget i november 2003. Det er bemerkelsesverdig at Norge, som det eneste land i Europa, har bestemt at ultralydundersø-

kelser i svangerskapet hører inn under definisjonen av bioteknologi.

Før 18.11. 2003 var bruken av ultralyd i svangerskapet ikke regulert av noen lov. Dette er nytt i loven som nå er vedtatt (§ 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 svangerskapsomsorg anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5» (forbud mot å opplyse om kjønn før 12. uke). I § 4-2 står det: «Undersøkelser som faller inn under § 4-1 første ledd, skal godkjennes av departementet.» Bruken av tidlig ultralyd med hensikt å påvise utviklingsavvik hos fosteret hører inn under § 4-2, og leger som skal utføre slike undersøkelser, må godkjennes av departementet.

Loven er uklar og vanskelig å etterleve i praksis. Bare «godkjente leger» kan undersøke fosteret hvis hensikten er å påvise eller utelukke utviklingsavvik hos fosteret.

En vanlig gynekolog (ikke godkjent av departementet) kan bare undersøke fosteret med ultralyd som ledd i vanlig svangerskapskontroll. Problemet er hvordan man skal skille mellom ultralyd som svangerskapsomsorg og ultralyd som fosterdiagnostikk.

Hvordan blir loven i praksis?

I Stortinget ble det sagt at engstelse hos kvinnen vil være grunn for tidlig ultralydundersøkelse. I et tenkt eksempel kommer fru Hansen til fastlegen i Kirkenes. Hun sier: «Jeg er gravid i 12. uke, og jeg er så redd. Kan jeg få ultralyd?» Svaret er: «Ja, du kan undersøkes av gynekologen på lokalsykehuset.» Dagen etter kommer fru Olsen. Hun sier: «Jeg er gravid, og jeg er så redd for at fosteret har Downs syndrom. Kan jeg få ultralyd?» Svaret er like enkelt: «Ja, du kan reise til en spesialist i Tromsø. Legen på lokalsykehuset er desverre ikke godkjent av departementet til å gjøre undersøkelsen.» Hvem skal betale flyreisen fra Kirkenes til Tromsø – kvinnen eller helseforetaket? Uansett er det sløsing med penger og en betydelig ulempe for kvinnen, fordi gynekologen i Kirkenes kan utføre undersøkelsen, men han kan straffes med bøter og fengsel i inntil tre måneder om han gjør det. Stortingsflertallet mener imidlertid at dette er en forbedring av dagens praksis, fordi kvaliteten av undersøkelsen blir bedre om kvinnen reiser til superspesialisten i Tromsø. Det er et nytt prinsipp i norsk medisin at kvaliteten av medisinske undersøkelser skal reguleres av en helselovgivning med trussel om straff.

Virkelig vanskelig blir det når fastlegen treffer fru Jensen som sier: «Jeg er gravid, og jeg er så redd for at noe er galt. Kan jeg få ultralyd?» «Noe er galt» – hva betyr det? Er hun redd for at fosterhertet ikke slår – det kan gynekologen på lokalsykehuset undersøke, eller er hun redd for at fosteret har Downs syndrom – da må hun reise til Tromsø.

Loven blir ikke bare vanskelig å følge for fastlegene. Den er også vanskelig for faglig kompetente gynekologer som ikke får godkjenning fra departementet. Etter den nye loven er det sannsynligvis straffbart om en vanlig gynekolog måler nakkefolden hos fosteret, dersom hensikten er å se om fosteret har Downs syndrom. Men hvem skal kontrollere om en vanlig gynekolog måler nakkefolden rutinemessig eller om hun i forbigarten tilfeldigvis ser «litt økt nakkefold»? Hvis en vanlig gynekolog tilfeldigvis ser noe unormalt, vil kvinnen bli sendt til et sykehus med større kompetanse. Slik har det vært, og slik vil det også bli. Det er derfor ikke forbudt å oppdage et utviklingsavvik i forbigarten, men det er forbudt å lete etter utviklingsavvik i utgangspunktet.

Politikernes dilemma

I arbeidet med ny lov var det viktig for politikere at Norge ikke skal være et «sorteringssamfunn». Så lenge metodene for prenatal diagnostikk av f.eks. Downs syndrom har lav sensitivitet, kan politikere leve med en abortlov som tillater abort av fostre med Downs syndrom, fordi problemet tallmessig er lite. I Norge utføres det ca. 15 000 selvbestemte aborter hvert år, og ca. 15–20 aborter utføres pga. Downs syndrom. Det er vanskelig å påstå at Norge er et sorteringssamfunn når bare ca. én av 1 000 aborter er en abort pga. Downs syndrom. Med tidlig ultralydundersøkelse er det teoretisk mulig å oppdage 90 % av alle fostre med Downs syndrom. Tidlig ultralyd blir derfor en trussel mot bildet av Norge som et inkluderende samfunn. Politikere hadde tre muligheter:

- Videreføre den gamle lovteksten der ultralyd ikke ble regulert. Det ville være å lukke øynene og la det være opp til gravide kvinner og leger å bestemme hvordan ultralyd skal brukes i graviditeten
- Gjøre ultralyd mer tilgjengelig og sørge for god informasjon om de etiske dilemmaene som tidlig ultralyd reiser
- Gjøre det vanskeligere for gravide kvinner å få tidlig ultralyd

Flertallet i Stortinget valgte det siste alternativet. Loven gjør det vanskeligere for kvinner å få tidlig ultralydundersøkelse. Budskapet blir: «Metoden finnes, men du får ikke benytte den. Det er bedre at du ikke får informasjon om fosteret, fordi vi stoler ikke på at du tar det rette valget.» Dette er

naturligvis abortdebatt i en tilslørt form. Istedenfor å ta abortdebatten, og si at «det er ikke lov å abortere fostre med Downs syndrom i Norge», har politikerne vedtatt at det skal bli vanskeligere for gravide å få informasjon om fosteret. Å regulere bruken av tidlig ultralydundersøkelse i en lov om bioteknologi, er derfor en måte å ta tak i problemet, uten å ta den egentlige debatten.

Politikerne er uenige om hva Stortinget vedtok i november. Helseministerens syn er at det er hensikten med ultralydundersøkelsen som reguleres av loven. Bare godkjente leger kan undersøke fosteret hvis hensikten er å påvise utviklingsavvik hos fosteret. Saksordfører Olav Gunnar Ballo sier (2): «Nå blir jeg kraftig provosert av Høybråten's forsøk på å omgå stortingsflertallet. Vi har presisert at ethvert helsepersonell skal kunne gi ultralyd. Begrensningen ligger i hvorvidt kvinnen må betale selv hvis det ikke er medisinsk nødvendig.» Hvis Ballo har rett, blir det lett å leve med loven. Hvem som skal betale for undersøkelsen er uvesentlig i den prinsipielle debatten, og kan ikke reguleres av noen lov. Det er lovteksten som er problemet, ikke om kvinnen skal betale selv eller ikke.

Legenes dilemma

Gynekologer ønsker at tilbudet om tidlig ultralydundersøkelse skal bli mer tilgjengelig for gravide. Vi vet imidlertid at det kan være vanskelig å informere om et slikt tilbud. Kvinner må få informasjon uten at de opplever et press om at de bør ta imot tilbudet om undersøkelse. Problemet er

derfor hva slags, hvor mye og når informasjon om tidlig ultralyd skal gis. Vi skal sikre kvinners rett til å vite, samtidig som vi skal sikre kvinners rett til ikke å vite. Vi ønsker velinformerte gravide, som vet hva de velger, og hvorfor de gjør det.

Jeg påstår at informasjonen mellom leger og kvinner har fungert godt i mange år, men etter vedtaket i Stortinget trenger legene hjelp til å finne ut hvordan de skal ordlegge seg. Ikke mistenk oss for at vi vil innføre tidlig ultralydundersøkelse for å finne flest mulig fostre med Downs syndrom. Problemet er at vi ikke vet hvordan vi skal håndtere det politikerkonstruerte skillet mellom bruk av ultralyd som ledd i svangerskapsomsorg og bruk av ultralyd som ledd i fosterdiagnostikk.

Veien videre

Departementet skal utarbeide faglige retningslinjer, og de skal legges frem for Stortinget. Norsk gynekologisk forening er maksimalt innstilt på å samarbeide slik at vi kan få retningslinjer som gjør at loven kan etterleves i praksis. Med bakgrunn i eksemplene ovenfor er vi imidlertid sterkt i tvil om at dette blir mulig. Hvis ikke retningslinjene blir klargjørende, er det to muligheter:

1. Stortinget kan under behandlingen av forskriftene se at loven blir umulig å etterleve i praksis. Stortinget kan bestemme at deler av loven ikke skal iverksettes, eller de kan velge å fjerne ultralyd fra lovens definisjon av bioteknologi.
2. Lov og forskrifter vedtas, og leger og gravide kvinner må håndtere den praktiske hverdag som best de kan. Min spådom er

at legene vil utføre tidlige ultralydundersøkelser akkurat som før, uavhengig av om de er godkjent av departementet eller ikke. Jeg tror aldri det blir en rettsak der en lege blir tiltalt for å bryte loven. Dette blir en «sovende» lov full av etiske ambisjoner, men uten betydning for praktisk klinisk hverdag. Var det det stortingsflertallet ønsket?

Litteratur

1. Besl. O. nr. 10 (2003–2004). Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). www.stortinget.no/beso/beso-200304-010.html. (9.1.2004).
2. Gjerstad T. Høybråten er ultra-ulydig. Dagbladet 14.12.2003.
3. Gjerstad T. Ekspert om den nye bioteknologiloven: – Ultrauklart. Dagbladet 19.11.2003.
4. Backe B. Rutinemessige ultralydundersøkelser i svangerskapsomsorgen i Norge, 1994. Tidsskr Nor Lægeforen 1997; 117: 2314–5.
5. SBU rapport. Rutinemässig ultraljudsundersökning under graviditet. SBU-rapport nr 139. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering, 1998.
6. Jorgensen FS, Valentin L, Salvesen KÅ, Jorgensen C, Jensen FR, Bang J et al. Multiscan – a Scandinavian multicenter second trimester obstetric ultrasound and serum screening study. Acta Obstet Gynecol Scand 1999; 78: 501–10.
7. St.meld. nr. 14 (2001–2002). Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi: 38.
8. Snijders R, Johnson S, Sebire NJ, Noble PL, Nicolaides KH. First-trimester ultrasound screening for chromosomal defects. Ultrasound Obstet Gynecol 1996; 7: 216–26.
9. Cicero S, Curcio P, Papageorghiou A, Sonek J, Nicolaides K. Absence of nasal bone in fetuses with trisomy 21 at 11–14 weeks of gestation: an observational study. Lancet 2001; 358: 1665–7.
10. Cuckle H. Time for total shift to first-trimester screening for Down's syndrome. Lancet 2001; 358: 1658–9.
11. Aschehoug og Gyldendals ett binds leksikon. Oslo: Kunnskapsforlaget, 1990.