



Sosial- og helsedirektoratet
Avdeling for spesialhelsetjenester
Pb. 7000 St. Olavs plass
0130 Oslo

Vår ref: 611.2 05/001-002

Deres ref: 04/4963/TSP/VDA

Dato: 24.01.2005

Søknad om å tilby blodprøveundersøkelser ("dobbeltest" og "trippeltest") til gravide kvinner som oppfyller ett eller flere av dagens vilkår for fosterdiagnostikk

Bioteknologinemnda viser til brev av 26.10.04 fra Sosial- og helsedirektoratet vedrørende søknader fra Helse Bergen, Haukeland universitetssykehus og Ullevål universitetssykehus HF om å kunne tilby blodprøveundersøkelser ("dobbeltest" og "trippeltest") til gravide kvinner som oppfyller dagens vilkår for fosterdiagnostikk.

Bioteknologinemnda behandlet søknadene på nemndsmøtene 24.11.04 og 12.01.05. Nemnda har tidligere ved flere anledninger behandlet spørsmål knyttet til svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk. Nemnda har blant annet skissert ulike hensyn som bør tas i forhold til fosterdiagnostikk i brev av 13.04.04 til departementet og dette arbeidet ble videreført i et diskusjonshefte som ble offentliggjort 17.09.04. Spørsmål knyttet til svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk har også grundig blitt berørt på to åpne møter som nemnda arrangerte 31.10.03 og 29.01.04 i hhv. Oslo og Trondheim.

Sammendrag av Bioteknologinemndas anbefaling

Flertallet i Bioteknologinemnda vil tilrå at dobbel- og trippeltestene blir tillatt brukt som en fosterdiagnostisk metode i Norge for de gravide som oppfyller ett eller flere av dagens vilkår for fosterdiagnostikk.¹ Flertallet begrunner sin anbefaling med at dobbel- og trippeltestene forventes å føre til en vesentlig reduksjon i antall invasive tester og med det en tilsvarende reduksjon i antall spontanaborter.

Nedenfor følger momentene som ligger bak Bioteknologinemndas konklusjon som presenteres sist i svarbrevet.

¹ Gjeldene indikasjoner for fosterdiagnostikk:

- Foreldre som har klart øket risiko for å få barn med en kromosomsykdom på grunn av kvinnens alder. Til nå har dette være et tilbud til kvinner over 38 år.
- Foreldre som tidligere har fått et barn med kromosomsykdom, nevralrørsdefekt eller medfødt stoffskiftesykdom hvor det er mulig å utføre fosterdiagnostikk.
- Foreldre som tidligere har fått et barn med alvorlig X-bundet recessiv sykdom eller hvor det er høy risiko for at kvinnen er bærer av slikt sykdomsanlegg.
- Hvor en av foreldrene er bærer av en kromosomanomali og dermed har høy risiko for å få barn med alvorlig utviklingsforstyrrelse.
- Hvor kvinnen har tatt et fosterbeskadigende medikament.
- Funn ved ultralyd som gir indikasjon på mulig kromosomavvik hos fosteret.
- Der spesielle forhold tilsier at kvinnen eller paret er i en vanskelig livssituasjon, og mener de ikke vil klare den ekstra belastning et funksjonshemmet barn kan medføre.

Bakgrunn

Fosterdiagnostikk

Med fosterdiagnostikk menes i bioteknologiloven undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Tradisjonelt har fosterdiagnostikk hatt tre formål:

1. Oppdage sykdom som kan behandles før eller etter fødselen.
2. Oppdage tilstander som vil føre til funksjonshemning hos fosteret slik at den gravide/paret kan forberede seg på å få et barn med den tilstanden.
3. Oppdage tilstander som ikke er forenelig med liv eller som vil føre til funksjonshemning og gi den gravide kunnskap om fosteret slik at hun kan vurdere selektiv abort.

I tillegg har det vært hevdet at ytterligere et formål med fosterdiagnostikk er å berolige den gravide kvinnen for hennes uro for at fosteret har sykdom som ikke er forenelig med liv eller en tilstand som vil føre til funksjonshemning.² Det er først og fremst den tredje bruken av fosterdiagnostikk – selektiv abort – som er etisk omstridt.

Dobbel- og trippeltestene medfører at den gravide undersøkes med det formål å påvise eller utelukke sykdom eller ulike tilstander hos fosteret. Dobbel- og trippeltestene er dermed å anse som metoder for fosterdiagnostikk etter loven. Av dette følger at bioteknologilovens krav til samtykke, informasjon, genetisk veiledning og forhåndsgodkjenning av virksomheten vil gjelde for dobbel- og trippeltestene.

Invasive og ikke-invasive tester

Det er flere ulike metoder for fosterdiagnostikk, og vi kan generelt dele dem inn i *invasive* og *ikke-invasive* metoder. Med *invasiv* menes metoder som innebærer et inngrep som medfører en reell medisinsk risiko for mor eller foster (morkake- og fostervannsprøve er eksempler på invasive metoder). Med *ikke-invasive* metoder menes metoder som ikke anses å ha noen risiko for mor eller foster. Eksempler på ikke-invasive metoder er ultralydundersøkelse og blodprøveanalyser (dobbel- og trippeltest) av den gravide.

Svarene fra dobbel- eller trippeltesten vil bli kombinert med funn på tidlig ultralyd³ og den gravides alder for å beregne den gravides risiko for at hun bærer på et foster med en tilstand som kan oppdages med disse metodene.

I motsetning til de invasive metodene gir dobbel- og trippeltestene ikke sikre svar. Det vil si at prøvesvaret fra blodprøvetesten sammen med ultralydmåling av nakkeoppklaringen til fosteret og den gravides alder bare gir en sannsynlighet for at foster har en tilstand som kan oppdages med disse metodene.

Beskrivelse av dobbel- og trippeltesten

Dobbeltesten og trippeltesten er selvstendige tester som utføres ved å analysere enkelte markører (proteiner) i blodet til den gravide. De to testene skiller seg med hensyn på hvilke tilstander ved fosteret de kan oppdage og på hvilket tidspunkt i svangerskapet de utføres. Proteinene som

² Berge Solberg, doktorgradsavhandling ”Sortering av liv? Etske hensyn ved å lage barn med og uten genetisk risikoinformasjon” (2003).

³ Primært måling av nakkeoppklaring som utføres i 10. - 14. svangerskapsuke. Nakkeoppklaring er blant annet en indikator på tre kopier av kromosomene 13, 18 og 21.

analyseres stammer fra fosteret og har blitt overført til mors blod via morkaken. Tilstedeværelsen og mengden av de ulike proteinene i mors blod varierer gjennom svangerskapet. Avhengig av markøren vil unormalt høye eller lave verdier, på et gitt tidspunkt, indikere at fosteret ikke utvikler seg normalt. Blodprøven tas enkelt ved at noen få ml blod tappes ved et stikk i armen til den gravide.

Felles for dobbel- og trippeltesten er at de kan oppdage en andel av fostrene med tre kopier av kromosomene 13, 18 og 21. Tre kopier av kromosom 21 (trisomi 21) er ensbetydende med Downs syndrom. Trisomi 13 og 18 er sjeldne, alvorlige tilstander som oftest ender med at fosteret dør i mors liv eller kort tid etter fødsel. I 2002 ble 69 barn født med disse tilstandene (én dødfødsel) og 11 ble abortert.⁴ Trippeltesten kan, i motsetning til dobbeltesten, også avdekke fostre med såkalte åpne defekter. Dette inkluderer nevrالرrørsdefekter, åpen buk og manglende hjerne/kranium. I 2002 utgjorde disse omkring 120 tilfeller.⁵

Foster med Downs syndrom er den tilstanden som i størst antall kan oppdages av både dobbel- og trippeltesten. Tallgrunnlaget for denne tilstanden er derfor klart sikrere enn for de andre tilstandene som kan oppdages med disse testene og brukes derfor ofte for å vise egenskaper ved disse metodene.

Eksempler på risikoberegning før og etter blodprøvetesting og ultralydundersøkelse. En gravid kvinne på 40 år vil i utgangspunktet ha 1:100 risiko for å føde et barn med Downs syndrom. Etter en ultralydundersøkelse og dobbel-/trippeltest vil hun ha fått sin individuelle risiko øket til 1:10 om hun fikk et positivt prøvesvar eller redusert til 1:1200 om hun fikk et negativt prøvesvar. For en kvinne på 25 år vil tilsvarende tall være 1:1350 i utgangspunktet, 1:25 ved positivt prøvesvar og 1:5050 ved negativt prøvesvar. Med andre ord vil 1 av 10 gravide kvinner over 40 år, gitt et positivt prøvesvar, faktisk bære på et foster med Downs syndrom. Tilsvarende vil 1 av 25 gravide kvinner på 25 år, med et positivt prøvesvar, faktisk bære på et foster med Downs syndrom.

Dobbeltesten

- Utføres tidlig i svangerskapet (9. - 13. svangerskapsuke).
- Markørene som inngår i dobbeltesten er PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A) og fritt beta-hCG (chorion-gonadotropin).
- Dobbeltesten kan oppdage trisomi 13, 18 og 21, men ikke fostre med åpne defekter slik trippeltesten kan.
- Med dobbeltesten alene kan man forvente en deteksjonsrate av foster med trisomi 13, 18 og 21 (Downs syndrom utgjør over 95 % av denne gruppen) på omkring 70 %.⁶

Trippeltesten

- Trippeltesten utføres senere i svangerskapet enn dobbeltesten og normalt i 15. - 20. svangerskapsuke.
- Blodmarkørene som benyttes i dobbeltesten er alfa-føtoprotein, østriol og beta-hCG. Ved en utvidet trippeltest inkluderes i tillegg Inhibin A.
- Trippeltesten kan oppdage trisomi 13, 18 og 21. Med trippeltesten alene kan man forvente en deteksjonsrate av foster med trisomi 13, 18 og 21 på omkring 70 %.⁶

⁴ Tall fra Medisinsk fødselsregister.

⁵ Tallet er fra Medisinsk fødselsregister og inkluderer blant annet nevrالرrørsdefekter (56), anencefali (30), spina bifida (20) og encefalocle (9).

⁶ Forutsetter en falskpositivrate på omkring 5 %.

- Trippeltesten kan i tillegg til fostre med trisomi 13, 18 og 21 oppdage fostre med såkalt åpne defekter. Trippeltesten alene har en deteksjonsrate på omkring 70 % for disse tilstandene.⁶ En bør imidlertid være klar over at en stor andel av fostrene med de såkalte åpne defektene også vil kunne bli oppdaget med ultralydundersøkelse. Det er derfor liten gevinst ved å ta både dobbeltesten og trippeltesten i og med at fostre med åpne defekter også oppdages ved ultralydundersøkelse.

Etiske og samfunnsmessige konsekvenser

Fosterdiagnostikk er generelt et komplisert og etisk omstridt tema. Bioteknologinemnda vil nedenfor imidlertid bare komme inn på enkelte av de etiske og samfunnsmessige konsekvensene som metoder for fosterdiagnostikk reiser, i og med at dobbel- og trippeltestene bare er søkt tilbudt de kvinner som allerede i dag får tilbud om invasiv fosterdiagnostikk. Ønsket om å ta i bruk dobbel- og trippeltestene er begrunnet med at metodene vil føre til en vesentlig reduksjon i antall invasive tester og med det en tilsvarende reduksjon i antall spontanaborter.

Redusert antall invasive tester og spontanaborter

I henhold til Statistisk sentralbyrå var det i 2003 55587 fødsler. Av disse ble 3161 fødsler gjort av kvinner over 38 år (5,7 %).

Hvis en skal vurdere konsekvensene av å åpne for dobbel- og trippelstesten er det flere usikkerhetsmomenter. Det er i dag for eksempel ikke kjent nøyaktig hvor mange kvinner som velger fosterdiagnostikk på aldersindikasjon og dermed svært vanskelig å estimere hvor mange som vil benytte seg av et eventuelt tilbud om blodprøveanalyser. Videre er antall fostre per år med de ulike tilstandene som blodprøvetestene kan oppdage svært lavt, slik at eventuelle konsekvenser av å ta i bruk blodprøveanalysene muligens ikke vil kunne tolkes i lys av den variasjon som forekommer fra år til år.

Man antar i dag at omkring 40 - 50 % av kvinnene takker ja til invasiv fosterdiagnostisk undersøkelse på aldersindikasjon alene.⁷ I tillegg kommer de kvinner som får utført invasiv fosterdiagnostikk på annen indikasjon.¹ Metodene for invasiv fosterdiagnostikk har en risiko på omkring 1 % for å føre til spontanabort.⁸ Med utgangspunkt i de kvinner som i dag benytter invasiv fosterdiagnostikk kan man derfor beregne at de invasive metodene fører til omkring 16 spontanaborter.⁹

En konsekvens av å tillate dobbel- og trippeltestene for gravide som oppfyller alderskriteriet vil trolig være at antall invasive undersøkelser reduseres med det til følge at antall spontanaborter reduseres. Dette fordi en antar at de gravide vil avstå fra invasiv fosterdiagnostikk om de får redusert sin risiko fra for eksempel omkring 1:100 til 1:1200 Hvis en antar at så mange som 80 % velger å ta blodtestene (økning fra 50 % som tar invasive tester i dag) vil dette medføre at antall invasive tester reduseres fra omkring 1600 til 500 og tilsvarende antall spontanaborter fra 16 til 5.¹⁰

⁷ Tall fra Kjell Salvesen på åpent møte 31.10.03 og "utkast til veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet" av 19.04.04 fra SHdir.

⁸ Fra rapporten "Fosterdiagnostik og risikovurdering", Danmark (2003) og Ot.prp. nr. 64 (2002-2003).

⁹ Beregning: 3161 fødsler av gravide over 38 år x 50 % som i dag velger invasiv fosterdiagnostikk x 1 % spontanaborter = 16.

¹⁰ Anslagsvis 2500 (80 % av alle som oppfyller alderskriteriet) som ønsker ikke-invasiv fosterdiagnostikk x 20 % som får funn på enten ultralyd eller fra blodprøvetesting (konservativt estimat) x 1 % spontanaborter ved oppfølgende invasive undersøkelser = 5.

Til sammen blir omkring 80 fostre/barn med trisomi 13, 18 og 21 abortert/født per år. Omkring 20 % av disse blir båret av kvinner over 38 år. Med utgangspunkt i at omkring 50 % av kvinnene over 38 år i dag velger invasiv diagnostikk, og at nær alle velger provosert abort om de får beskjed om at fosteret har trisomi 13, 18 eller 21, medfører det teoretisk at omkring 8 foster per år blir abortert med disse tilstandene i denne gruppen gravide.¹¹ Hvis blodprøvene blir introdusert uten at flere velger blodprøvene enn de invasive testen i deg vil tallet med provosertaborterte foster med disse kromosomfeilene holde seg likt.¹² Hvis andelen kvinner derimot øker til 80 % vil antall provosertaborter teoretisk økte fra 8 til 12 fostre med disse tilstandene per år.¹³

Selvbestemmelse, det statsliberale dilemma og stigmatisering

Siden gravide over 38 år av ulike grunner allerede er tilskrevet selvbestemmelse i spørsmålet om fostervanns- og morkakeprøve (invasiv diagnostikk), er det naturlig at denne selvbestemmelsen også nå innbefatter ikke-invasiv diagnostikk. De valg som enkeltpersoner treffer, kan imidlertid samlet få negative konsekvenser for samfunnet. Dette kalles ofte det ”statsliberale dilemma”. Det ”statsliberale dilemma” er når summen av ønskede individuelle valg fører til utilsiktede og uønskede konsekvenser for storsamfunnet. I forbindelse med metoder for fosterdiagnostikk kommer dette til uttrykk ved at man kan mene at det er den gravides rett til å velge, i hvert fall innenfor visse grenser, slik at for eksempel selektiv abort av fostre med alvorlige sykdommer bør være tillatt. Men hvis de fleste foreldre velger å ikke få barn med en bestemt egenskap, kan summen av disse valgene føre til et samfunn der barn med den gitte egenskapen blir sett på som mindreverdige og et samfunnsproblem. Dette kan tenkes selv uten at det var intensjonen til noen av dem som valgte bort fostre med den aktuelle egenskapen.

Myndighetsgodkjenning av dobbel- og trippeltestene vil kunne føre til at enkelte oppfatter det som stigmatisering av i utgangspunktet svakerestilte grupper ved at en indirekte kan gi uttrykk for at abort av foster med denne tilstanden er å anbefale. Ytterligere en mulig konsekvens av myndighetsgodkjenning kan – dersom dette fører til en økning av valg av ikke-invasive sammenlignet med invasive tester – være at kvinner/par ikke opplever valget mellom testing og ikke-testing som to sidestilte muligheter. For å unngå dette er det viktig at det legges stor vekt på utvikling av informasjonsmateriell og informasjonsprosedyrer.

Det er vanskelig å argumentere for at dobbel- og trippeltestene vil føre til økt stigmatisering av svakerestilte grupper så lenge metodene ikke tilbys andre enn de som i dag får tilbud om invasiv fosterdiagnostikk. For å motvirke en utvikling mot et *sorteringssamfunn* er det av betydning at samfunnet tilrettelegges for alle – også mennesker med funksjonshemninger.

Det er også viktig å være klar over at stigmatiseringsargumentet kan virke andre veien – mot de som velger fosterdiagnostikk. Dette ved at de blir sett på som egosentriske og tatt for å rangere personer med funksjonshemninger under de funksjonsfriske.

¹¹ Tall fra Medisinsk fødselsregister viser at det faktiske antall provosertaborter (etter 12. svangerskapsuke) av fostre med Down syndrom av kvinner over 38 år de siste årene har vært 11, 13, 17 og 5 i henholdsvis 1999, 2000, 2001 og 2002 (snitt 11,5 per år). Selv om de fleste av disse kvinnene fikk utført fosterdiagnostikk på aldersindikasjon vil noen også få tilbud om fosterdiagnostikk på andre indikasjoner (for eksempel etter funn på ultralyd).

¹² Gitt at ingen kvinner velger invasiv diagnostikk etter et negativt svar vil faktisk antall provoserte aborter gå ned med 10 %. Dette fordi blodprøvene sammen med ultralyd og alder ikke oppdager med enn omkring 90 % av foster med disse tilstandene, mens de invasive testene vil oppdage 100 %.

¹³ 80 fostre per år med disse kromosomfeilene x 20 % (gravide over 38 år) x 80 % (som tar blodprøvene og ultralydmåling av nakkeoppklaring) x 90 % (deteksjonsrate) = 12.

Et spørsmål som melder seg ved en eventuell godkjenning av dobbel- og trippeltestene er hvorvidt det skal kreves at den gravide tar slike tester før hun eventuelt får tilbud om invasive undersøkelser. I Danmark er det for eksempel et klart uttalt ønske om å erstatte invasive undersøkelser med ikke-invasive. Bioteknologinemnda vil her påpeke det store antall forskjellige tilstander som kan forekomme hos fostre, de gravidens ulike situasjoner og at det bare er et begrenset antall tilstander som kan oppdages med dobbel- og trippeltestene. Dette medfører at det i hvert enkelt tilfelle må vurderes hvilke tester som er best egnet. Nemnda vil derfor foreslå at det ikke stilles formelle krav om at ikke-invasive tester må utføres før invasive tester. Nemnda vil imidlertid understreke målet om å redusere antall invasive tester for å redusere antall spontanaborter.

Kriterier for fosterdiagnostikk

Utgangspunktet i dagens lovverk for tilbud om fosterdiagnostikk er at det må foreligge en økt risiko for at fosteret kan bære eller ha anlegg for ulike sykdomstilstander.¹ Helsedirektoratets retningslinjer fra 1983 gjelder fortsatt, og den vanligste indikasjon for fosterdiagnostikk er at den gravide oppfyller alderskriteriet ved at hun er over 38 år ved termin. Alderskriteriet begrunnes med at risikoen for trisomi 13, 18 og 21 hos fosteret stiger med mors alder.

Omkring 80 % av barn med kromosomfeil fødes av kvinner under 38 år. Hvis dobbel- og trippeltestene godkjennes som metoder for fosterdiagnostikk vil det kunne føre til et økt press på dagens aldersgrense på 38 år. Dette skyldes blant annet at alderskriteriet er en mindre presis risikoindikator for kromosomfeil i forhold til tidlig ultralyd kombinert med dobbel- eller trippeltesten (omkring 25 % versus 90 %). I tillegg vil en måtte forvente at også yngre gravide vil ønske å ta dobbel- eller trippeltesten kombinert med tidlig ultralyd for å beregne deres individuelle risiko for å føde barn med ulike tilstander, i og med at dette er risikofrie metoder som kan utføres til en lav kostnad.¹⁴

En eventuell endring av kriteriene for fosterdiagnostikk er ikke en del av vurderingss spørsmålet i tilknytning til de foreliggende søknader som nemnda er bedt om å uttale seg om. Nemndas vurdering av dette vil derfor komme tilbake til dersom det blir aktuelt på et senere tidspunkt.

Kvalitetssikring og økonomiske hensyn

Utføring og analyse av dobbel- og trippeltestene krever høy kompetanse og et betydelig erfaringsgrunnlag. Dette gjelder ikke selve blodprøvetakingen, men håndtering og analyse av blodprøvene så vel som ultralydanalysene som skal fastsette nakkeoppklaringens størrelse. I henhold til en dansk ekspert kreves analyser av minimum 5000 blodprøver per år for å få et tilstrekkelig erfarings- og analysegrunnlag.¹⁵ Behovet for kontinuerlig kvalitetssikring er videre fremhevet ved at 50 % av prøvekostnadene i Danmark er knyttet til kvalitetssikring.

Hvis dobbel- og trippeltestene hovedsakelig skal tilbys de som oppfyller det nåværende alderskriteriet vil det i Norge anslagsvis gjøre 1600 - 2500 slike analyser per år (50 - 80 % av de gravide over 38 år). En konsekvens av det lave antallet prøver i forhold til en anbefalt nedre grense på omkring 5000 prøver per år kan være å sende alle prøvene for analyse for eksempel til Danmark. Bioteknologinemnda ønsker ikke å ta stilling til hvor slike prøver eventuelt skal analyseres, men vil påpeke behovet for at det søkes hensiktsmessige løsninger for analyse av dobbel- og trippeltestene.

¹⁴ Bioteknologinemnda er via foredrag av Kjell Salvesen (31.10.03) og Bent Nørgaard-Pedersen (24.11.) kjent med at blodprøver fra norske kvinner allerede i dag blir analysert i Danmark.

¹⁵ Mer optimalt er imidlertid 10 000 analyser per år; Bent Nørgaard-Pedersen fra Statens Serum Institut, København.

En mulig, utilsiktet, negativ konsekvens av at dobbel- og trippeltestene tas i bruk i Norge er at kompetansen til å utføre invasive undersøkelser blir ytterligere svekket ved at det vil bli utført langt færre slike undersøkelser. Dette gjelder både prøvetaking og kromosomanalysene. Myndighetene bør derfor vurdere å begrense antall sentre som får tillatelse til å utføre invasive undersøkelser for å sikre at metodene utføres av personer med et tilstrekkelig antall undersøkelser per år.

Kostnadene ved å ta i bruk dobbel- og trippeltestene i Norge er ikke klarlagt. I Danmark koster imidlertid analysen av en dobbeltest 370 dkr. Til sammenligning koster en fostervannsundersøkelse 5250 dkr. Ved å benytte tallene fra Danmark vil de økonomiske kostnadene forbundet med fosterdiagnostikk, for gravide som oppfyller alderskriteriet, reduseres uten at det er tatt hensyn til kostnader forbundet med behandling av de kvinnene som spontanaborterer.¹⁶

Veiledning og formidling av informasjon

Hvis dobbel- og trippeltestene blir tillatt brukt i Norge vil en måtte utarbeide informasjonsskriv om testene til de gravide som tilfredsstiller kravene til informasjon i bioteknologiloven. Det er av betydning at informasjon om testene eventuelt blir formidlet tilstrekkelig tidlig i svangerskapet (før 12. svangerskapsuke), og på en lettfattelig og nøytral måte som presiserer at dette er et frivillig tilbud som skiller seg fra den tradisjonelle ultralydundersøkelsen som "alle" gravide tar ved 17. - 18. svangerskapsuke.

Bioteknologinemndas konklusjon

Nemndsmedlemmene Christina Abildgaard, Liv Arum, Thor Amlie, Aina Nilsen Bartmann, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Randi Reinertsen, Ulla Schmidt, Stine Wohl Sem, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg og Lars Ødegård vil tilrå at dobbel- og trippeltestene blir tillatt brukt som en fosterdiagnostisk metode i Norge for de gravide som oppfyller ett eller flere av dagens vilkår for fosterdiagnostikk. Disse medlemmene begrunner sin anbefaling med at dobbel- og trippeltestene forventes å føre til en vesentlig reduksjon i antall invasive tester og med det en tilsvarende reduksjon i antall spontanaborter.

Nemndsmedlemmet Kjetil Hindar ønsker at tillatelsen tidsbegrenses til en periode på 5 år, siden konsekvensene av å innføre de nye testene ikke er klarlagte.

Nemndsmedlemmet Erling Johannes Husabø vil ikke tilrå at dobbel- og trippeltestene blir tillatt brukt i Norge nå. Selv om testene isolert sett har den fordel at tallet på spontanaborter kan reduseres, bør metodene ikke tas i bruk før det er foretatt en helhetlig gjennomgang av vilkårene for fosterdiagnostikk og provosert abort, noe Bioteknologinemnda tidligere har påpekt behovet for.¹⁷

Dette medlemmet frykter at et tilbud om ikke-invasive tester, innenfor dagens regelverk og praksis for fosterdiagnostikk og selektiv abort, vil fungere som en screening for kromosomavvik hos foster, først og fremst Downs syndrom. Siden testene er ufarlige, kan det forventes at langt flere av de

¹⁶ Det vil anslagsvis bli en reduksjon fra omkring 8,3 mill dkr per år i dag til omkring 5,2 mill dkr. Tallene er fra rapporten "Fosterdiagnostikk og risikovurdering", Danmark (2003). Beregning: 3161 fødsler av gravide over 38 år x 50 % som i dag velger invasiv fosterdiagnostikk x 5250 dkr for invasiv fosterdiagnostikk = 8,3 mill dkr. Anslagsvis 2500 gravide som ønsker ikke-invasiv fosterdiagnostikk x 1416 dkr (396 dkr for konsultasjon hos allmennpraktiserende lege + 370 for dobbeltest + 650 nakkeoppklaringsmåling med ultralyd) for dobbel/trippeltest og nakkeoppklaringsmåling + (500 gravide som får funn på enten ultralyd eller fra blodprøvetesting (konservativt estimat) x 5250 dkr for invasiv fosterdiagnostikk) = 6,2 mill dkr.

¹⁷ Se Bioteknologinemndas uttalelse "Vilkår for fosterdiagnostikk" av 13.04.04.

kvinner som oppfyller dagens kriterier for fosterdiagnostikk, tar testene. Samtidig er det rimelig å forvente at antallet selektive aborter på grunn av avvik hos fosteret vil øke. Et tilbud om dobbel- og trippeltestene vil dermed bidra til å normalisere en aktiv søken etter såkalt unormale foster. Dette gjelder selv om tilbudet i denne omgang begrenses til i hovedsak å gjelde kvinner over 38 år, siden alderskriteriet fremstår som svakere begrunnet når det gjelder ikke-invasive tester.¹⁸

En slik normalisering av letingen etter "annerledes" foster vil kunne gi et signal om mindreverd og gjøre det vanskeligere også for foreldre i en normalt god livssituasjon å bære fram sine barn. I sum vil en slik utvikling samsvare dårlig med bioteknologilovens formålsbestemmelse om "et samfunn der det er plass til alle" og "respekt for menneskeverd ... uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg".

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Ole Johan Borge

¹⁸ Se Bioteknologinemndas høringsvar til retningslinjer for svangerskapsomsorgen av 01.11.04.