



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

Sosial- og helsedirektoratet
Postboks 7000 St Olavs plass
0152 Oslo

Deres ref: 02/8982

Vår ref: 611.2/004-0034

Dato: 01.11.04

Bioteknologinemndas hørings svar til retningslinjer for svangerskapsomsorgen

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev av 12.07.04 fra Sosial- og helsedirektoratet med nye faglige retningslinjer for svangerskapsomsorgen.

Det er få områder av svangerskapsomsorgen som berører Bioteknologinemndas mandatområde direkte. Nemnda har derfor gått nærmere inn i de deler av forslaget til retningslinjer som omhandler metoder og vilkår for fosterdiagnostikk. Nemnda ser det imidlertid som positivt at de nye retningslinjene på en helhetlig måte legger opp til en svangerskapsomsorg med mindre medikalisering og som i mindre grad sykeliggjør den gravide.

Selv om retningslinjene skal gjelde for normale svangerskap, vil nettopp den alminnelige svangerskapsomsorgen være den som fanger opp det som ikke er normalt, samt gir informasjon om og en vurdering av om det er aktuelt med fosterdiagnostikk. Vi kan nå få en situasjon der det kommer til å komme problemstillinger i kjølvannet av svangerskapsomsorg som ennå står ubesvart i forhold til fosterdiagnostikk.

Kommentarer til Kap. 5.6. Diagnostikk av kromosomavvik

Delkapittelets overskrift

Delkapittelet omhandler metodene og vilkårene for fosterdiagnostikk. Begrepet og reglene for "fosterdiagnostikk" omhandler imidlertid diagnostikk som ikke er begrenset til kromosomavvik. Egenskaper ved fosteret som har en mer spesifikk genetisk årsak enn avvik på kromosomnivå, for eksempel recessive og dominante mutasjoner i enkeltgener, er inkludert. Det samme er utviklingsavvik som ikke har en kjent genetisk årsak. En mer passende overskrift kunne derfor være "Fosterdiagnostikk".

Delkapittelets innledning om vilkår for fosterdiagnostikk

I første setning av delkapittelet henvises det til veiledende retningslinjer til den nye bioteknologiloven. Regjeringen varslet at den ville komme tilbake til vilkår for fosterdiagnostikk, men Bioteknologinemnda er ikke kjent med at det så langt er utarbeidet et forslag til retningslinjer for fosterdiagnostikk etter den nye loven. Bioteknologinemnda ønsker en opplysning om dette arbeidet i høringsdokumentet.

Det er listet opp gjeldende vilkår for fosterdiagnostikk med henvisning til Helsedirektoratets rundskriv IK-1077 fra 1983. Både situasjoner der kvinnen har tatt et fosterbeskadigende medikament og der en ultralydundersøkelse har gitt indikasjon på mulig kromosomavvik hos fosteret, er vilkår som er omtalt i brosjyren I-0998 B (som er oppført på slutten av delkapittelet under Informasjonsbrosjyrer). Videre fremgår det i brosjyren 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, få tilbud om fosterdiagnostikk. Helsedepartementet har i sitt høringsnotat fra november 2002 til den nye bioteknologiloven uttalt seg kritisk om et slikt kriterium for fosterdiagnostikk og stilt spørsmål ved om en slik praksis er i tråd med lovgivers intensjon og lovens formålsparagraf. Vilkårene for fosterdiagnostikk ble ikke behandlet i Stortinget i forbindelse med den nye bioteknologiloven siden Regjeringen varslet at den ville komme tilbake til disse.

I direktoratets høringsnotat står det videre: *"Angst og uro hos den gravide for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt, kan også, etter en medisinskfaglig vurdering, være en indikasjon for fosterdiagnostikk."* Det vises her til sosialkomiteens innstilling til den nye bioteknologiloven. Bioteknologinemnda vil påpeke at Sosialkomiteen uttalte seg om medisinske indikasjoner for ultralyd i svangerskapsomsorgen, og ikke om fosterdiagnostikk i sin fulle bredde. Debatten gikk nettopp på hvilke former for ultralyd som skulle defineres ut av begrepet "fosterdiagnostikk". Videre brukte sosialkomiteen kun uttrykket "uro", og ikke "angst og uro" som direktoratet skriver. Siden både grenseoppgangen og begrepet "uro" var resultat av en politisk prosess, mener Bioteknologinemnda det er viktig at sosialkomiteen siteres presist på dette punkt.

Problemstillingen, vurderingen og anbefalingen

Direktoratet har formulert problemstillingen *"Bør dagens praksis for fosterdiagnostikk opprettholdes?"* Som direktoratet nedenfor selv kommenterer, er dette et felt som reiser etiske problemstillinger. Dette gjelder også ved en vurdering og anbefaling av den faglige praksis for fosterdiagnostikk.

Nemnda vil her peke på enkelte problemstillinger som reises, og som nemnda vil komme tilbake til ved den varslede gjennomgangen av vilkårene for fosterdiagnostikk. Nemnda vil også vise til sin uttalelse av 13.04.04 og diskusjonsheftet "Et barn i ditt bilde - Etske dilemmaer ved livets begynnelse" fra 09/2004, som er vedlagt denne høringsuttalelsen.

Blodprøver i kombinasjon med tidlig ultralyd

I Norge er det foreløpig ikke etablert et tilbud om blodprøver for å anslå sannsynlighet for kromosomavvik hos fosteret.¹ Blodprøver i kombinasjon med tidlig ultralyd er imidlertid i rutinemessig bruk i flere av våre naboland. I motsetning til tidlig ultralyd på medisinsk indikasjon, vil blodprøver (trolig) være definert som fosterdiagnostikk. Kombinasjonen av tidlig ultralyd og

¹ Vårt Land s.8-9, 28.oktober 2004. "Ønsker fosterprøver til fleire" av Johannes Morken.

blodprøver vil derfor i Norge kun være tillatt på de sentra som er godkjent for fosterdiagnostikk og kun for de kvinner som fyller et av vilkårene for fosterdiagnostikk. På Bioteknologinemndas møte om fosterdiagnostikk og verdier 31. oktober i fjor, kom det imidlertid frem at enkelte private gynekologer på Østlandet sender blodprøver til Danmark for analyse (se vedlagte rapport fra møtet). Et tilbud om risikofri undersøkelse for noen kan skape en diskusjon om samfunnets rett til å nekte andre kvinner kunnskap om en mulig høy sannsynlighet for kromosomavvik hos fosteret. Kvinner som i dag føler uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt kan få utført tidlig ultralydundersøkelse. Kvinner som i tillegg kjenner til muligheten for å få tatt blodprøver kan kombinere resultatene fra disse to metodene og få et vesentlig bedre vurderingsgrunnlag for kromosomavvik enn ultralyd alene.

Ikke-invasive tester før fostervannsprøve og alderskriteriet

Tidlig ultralyd i kombinasjon med blodprøver kan gi en indikasjon på kromosomavvik hos fosteret. Dette er ikke-invasive tester og er ikke forbundet med samme risiko for abort som fostervannsprøve eller morkakeprøve. I Norge får kvinner over 38 år tilbud om fosterdiagnostikk ved bruk av invasive tester. Aldersgrensen ble satt historisk bl.a. ut fra laboratoriekapasiteten. Det er imidlertid også et argument at et tilsvarende tilbud om fostervannsprøve til yngre kvinner vil resultere i at antall uønskede spontane aborter som følge av undersøkelsen blir større enn antall ønskede selektive aborter som følge av funn. Hvis det introduseres ikke-invasive tester (ultralyd + blodprøver) for disse kvinnene i forkant av en eventuell fostervannsprøve, vil den individuelle sannsynlighet for kromosomavvik hos fosteret kunne fastsettes bedre enn kvinnens alder alene gir en indikasjon om. Man vil dermed kunne begrense antall fostervannsprøver og unngå et antall spontane aborter. Samtidig kan det bli vanskeligere å argumentere for å opprettholde alderskriteriet for tilbud om fosterdiagnostikk. Dette kan tvinge frem en diskusjon om alderskriteriet der det stilles spørsmål ved hvorfor ikke også kvinner under 38 år skulle få samme risikofrie mulighet til å vite deres individuelle sannsynlighet for kromosomavvik hos fosteret.

Tidlig kunnskap om avvik

Dersom tidlig ultralyd blir rutine ved fosterdiagnostikk, vil spørsmålet om abort kunne komme opp på et tidligere tidspunkt i svangerskapet. Selv om det ikke er tilfellet ennå, vil tidspunktet for kunnskap om avvik etter hvert kunne nærme seg grensen for selvbestemt abort. Det kan da bli enklere både fysisk og psykisk å ta abort. Videre vil kravene til å få tillatelse til selektiv abort kunne bli lavere siden det i dag stilles strengere krav til alvorligheten av fosterets sykdom jo senere i svangerskapet man søker om abort.

Kommentarer til Kap. 5.7 Hva bør skje på svangerskapskontrollene?

Første (og eventuelt andre) kontroll uke 8-12

I dette delkapittelet og under Kap. 3.3 (s. 32) er det oversikter over hva som bør inngå ved de ulike kontrollene i svangerskapet. Ved første kontroll er det imidlertid ikke nevnt konkret at informasjon om tilbudet om fosterdiagnostikk skal gis til dem som fyller vilkårene. Samtidig er denne første kontrollen det riktige tidspunkt for tidlig ultralyd, som jo anbefales brukt som første undersøkelse ved fosterdiagnostikk.

Bioteknologinemnda vil anbefale at det ved første kontroll også informeres om muligheten for fosterdiagnostikk. Dette vil primært gjelde de kvinner som er over 38 år, men også for andre kvinner som oppfyller ett eller flere av vilkårene vil dette være aktuelt. Etter nemndas oppfatning

bør denne informasjonen inkludere opplysninger om ikke-invasive (tidlig ultralyd og blodprøver) så vel som invasive undersøkelser (morkake- og fostervannsprøver).

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Grethe S. Foss

Vedlegg:

- Diskusjonshefte "Et barn i ditt bilde - Etske dilemmaer ved livets begynnelse" fra 09/2004.
- Bioteknologinemndas brev til Helsedepartementet av 13.04.04 om vilkår for fosterdiagnostikk.
- Rapport fra Bioteknologinemndas åpne møte om fosterdiagnostikk og verdier 31.10.03.