



Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten
Postboks 7004 St. Olavs plass
0130 Oslo

Vår ref.: 2011/15

Deres ref.:

Dato: 07.04.2011

Offentlig tilbud om tidlig ultralyd i svangerskapet

Bioteknologinemnda ønsker med dette å gi innspill til spørsmålet om etablering av et offentlig tilbud om tidlig ultralyd i svangerskapet, som skal behandles i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten.

Bioteknologinemnda mener det er viktig at offentlige helsemyndigheter er tydelige og åpne om hva som er hovedbegrunnelsen for et eventuelt tilbud om tidlig ultralyd i uke 11–13 i svangerskapet: svangerskapsomsorg og fostermedisin basert på helsemessig nytte for mor og/eller foster, eller tilgang til fosterdiagnostikk for alle gravide som ønsker det, forstått som risikovurdering for blant annet trisomi 13, 18 og 21 (Downs syndrom). Dette har stor betydning for formen et tilbud bør ha, og for de etiske, samfunnsmessige og juridiske vurderingene av det.

Dagens muligheter for tidlig ultralyd i svangerskapet

Tidlig ultralyd for gravide i Norge forekommer i dag i hovedsakelig tre former:

- offentlig tilbud om fosterdiagnostikk (kombinert ultralyd og blodprøve) på godkjente sykehus dersom kvinnen/paret fyller bestemte kriterier (for eksempel at kvinnen har fylt 38 år)
- offentlig og privat tilbud på medisinsk indikasjon (for eksempel ved blødninger eller uro) hvor man undersøker så langt det er indisert å undersøke i samsvar med egen kompetanse, som del av svangerskapsomsorgen hos jordmor, gynekolog eller ved sykehus
- privat tilbud som den gravide betaler for selv hos jordmor, gynekolog eller på annen klinikk, hvor man (i hvert fall offisielt) ikke måler nakkeoppklaring hos fosteret, men gjør en mer overfladisk ultralydundersøkelse tidlig, og hvor undersøkelsen ikke er medisinsk indisert

Dagens tredeling er resultatet av Stortingets behandling av bioteknologiloven i november 2003. Rundskrivet som beskriver denne tredelingen i detalj, ble behandlet av Stortinget i forbindelse med revidert nasjonalbudsjett i 2004.¹

¹ Rundskriv IS-23/2004 fra Sosial- og helsedirektoratet "Veiledende retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet. Bruk av ultralyd i den alminnelige svangerskapsomsorgen og i forbindelse med fosterdiagnostikk"

http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00001/IS-23_2004_1180a.doc

I bioteknologilovens definisjon av fosterdiagnostikk heter det:

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.

Det bør tydeliggjøres om et offentlig tilbud om tidlig ultralyd i uke 11–13 er tenkt unntatt fra bioteknologilovens bestemmelser på linje med dagens tilbud om rutineultralyd i uke 17–19. Per i dag er det vanskelig å se at tidlig ultralyd tilbudt til alle er forenlig med gjeldende lovforklning.²

Tidlig ultralyd som fostermedisinsk masseundersøkelse?

Dersom tidlig ultralyd skal tilbys som en rutineundersøkelse av alle gravide fordi det er av helsemessig nytte for fosteret eller for den gravide, er det nærliggende at gravide kan oppfatte det som uforsvarlig å takke nei til undersøkelsen. Det finnes i dag nesten ikke gravide som takker nei til rutineundersøkelse i 18. uke. Det bør derfor gode nytteargumenter på bordet før man gjør en undersøkelse til rutine, nettopp fordi det da ligger en klar anbefaling av undersøkelsen innbakt. En fostermedisinsk masseundersøkelse (screening) bør vurderes opp mot Verdens helseorganisasjons kriterier for masseundersøkelse for de helseproblemer man ønsker å undersøke for.

Det er spesielt viktig å være bevisst på dette ved tidlig ultralyd fordi mulig helsemessig nytte for noen fostre og gravide kvinner også har en pris i form av helsemessig ulempe og uheldige konsekvenser for andre gravide og fostre. Problemet med falske alarmer, falsk trygghet, oppfølgende undersøkelser med risiko for spontanabort samt ikke minst utfordringene knyttet til måling av nakkeoppklaring og risikoforståelse, er alle kliniske problemstillinger som hefter særskilt ved tidlig ultralydundersøkelse. Dette kommer i tillegg til problematikken rundt de ”sanne positive”, her blant annet forstått som debatten rundt bortvalg av fostre med Downs syndrom. Danmarks erfaringer med innføring av tidlig ultralyd i kombinasjon med blodprøver som et rutinetilbud vil være nyttige å vurdere. Erfaringene viser blant annet at de fleste tar i mot tilbudet, men at det er vanskelig å være forberedt på de prinsipielt nye utfordringer som risikovurdering i svangerskapet gir og valgsituasjonene som kan oppstå. Dette er beskrevet blant annet i tidsskriftet *Etikk i praksis*³ og i rapporten *Fremtidens fosterdiagnostikk* fra det danske Etisk Råd⁴, som ble presentert på konferansen Bioteknologinemnda og Nordisk

² I 2009 ble et forskningsprosjekt på tidlig ultralyd ved Nasjonalt senter for fostermedisin i Trondheim stanset. REK Midt-Norges begrunnelse var at tidlig ultralyd her var å anse som fosterdiagnostikk, og å tilby fosterdiagnostisk ultralyd til alle gravide (uten noen spesiell indikasjon) ville være i strid med bioteknologiloven. Senere bekreftet Helsedirektoratet denne lovtolkningen.

³ *Etikk i praksis* 1/2008: <http://tapir.pdc.no/index.php?utgave=23959&p=EIP>

⁴ Se nettsiden www.etiskraad.dk og omtale i *Genialt* 1/2011: <http://www.bion.no/2011/03/debattmoete-fremtidens-fosterdiagnostikk/>

ministerråds bioetikkomité arrangerte i Oslo i desember i fjor⁵. Behovet for gjennomtenkt og god veiledning og informasjon er spesielt viktig ved tidlig ultralyd. Vi kan ikke se at det i Helsedirektoratets anslag for utgifter er tatt med utgifter til veiledning i forkant av undersøkelsen.

Tilgang til fosterdiagnostikk for alle?

Tidlig ultralyd har vært diskutert som et spørsmål om kvinners selvbestemmelse der alle gravide bør kunne få tilgang til tidlig ultralyd for å velge selv. Dersom argumentene for et tilbud om tidlig ultralyd er at alle gravide uavhengig av alder bør ha mulighet til å avklare om fosteret har alvorlige tilstander som kan være av betydning for om svangerskapet skal fullføres eller ikke, så mener nemnda at dette er en diskusjon om tilgang til fosterdiagnostikk.

Et valg om å ta fosterdiagnostikk eller ikke, vil kunne påvirkes av hvordan alternativene blir oppfattet. Sterke beskrivelser som familier med funksjonshemmede barn kan gi av deres kamp med det offentlige hjelpeapparatet, vil være en del av den referanserammen valget tas i. Også en opplevd forventning av at man ved funn bør velge abort, vil kunne påvirke de valg som gjøres.

Vi minner om at Danmark innførte tidlig ultralyd (og blodprøve) i 2004 nettopp med henvisning til at man ønsket å gi gravide økt valgfrihet, og ikke med henvisning til at undersøkelsen styrker mors eller fosterets helse. Innføringen av mer valgfrihet for danske gravide førte til en reduksjon i antall fødte barn med Downs syndrom i Danmark. De siste årene har det blitt født i underkant av 30 barn hvert år.⁶ Til sammenlikning så ligger antall fødte barn med Downs syndrom i Norge på litt over 60 hvert år.⁷ Norge og Danmark har omtrent det samme antall gravide.

Spørsmålet om hvilke grupper gravide som skal få tillatelse og tilgang til fosterdiagnostiske undersøkelser, behandles under den pågående evalueringen av bioteknologiloven. Helsedirektoratet har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet laget en omfattende rapport med status og utvikling på fagområdene i loven, som ble publisert i februar i år⁸.

Fosterdiagnostikk er ett av fagområdene, og i rapporten (s. 145–146) settes det opp ulike modeller for tilbud om fosterdiagnostikk, med mulige styrker og svakheter:

- valgfrihetsmodellen
- uromodellen
- risikomodellen
- forbudsmodellen
- sykdomsmodellen

⁵ <http://www.bion.no/2010/10/konferanse-2-3-desember-fosterdiagnostikk-individ-og-samfunn/>

⁶ Tall fra Dansk Cytogenetisk register (<http://tinyurl.com/3xtf36j>)

⁷ Tall fra Medisinsk fødselsregister (<http://mfr-nesstar.uib.no/mfr/>)

⁸ Helsedirektoratets rapport om status og utvikling på fagområdene i bioteknologiloven til evaluering av bioteknologiloven (februar 2011):

http://www.helsedirektoratet.no/vp/multimedia/archive/00324/Evaluering_av_biote_324329a.pdf

Bioteknologinemnda kommer i løpet av året til å uttale seg om behovet for revisjon av bestemmelsene for fosterdiagnostikk, blant annet basert på evalueringsrapporten og de ulike modellene for fosterdiagnostikk. I vurderingen vil nemnda også ta høyde for de teknologiske mulighetene som kommer for å kartlegge et stort spekter av fosterets genetiske egenskaper ved en blodprøve av mor tidlig i svangerskapet⁹. Nylig ble det demonstrert at det er mulig å diagnostisere Downs syndrom ved å undersøke foster-DNA i mors blod før utgangen av uke 12¹⁰. En slik prøve gir ikke risiko for spontanabort slik bruk av morkake- og fostervannsprøve gjør, og muligheten for å ta den før grensen for selvbestemt abort kan endre dagens prøving av selektive aborter i en abortnemnd.

Allerede tilbud om ultralyd ved uro

Gravide har i dag tilgang til tidlig ultralyd i svangerskapet dersom de føler uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt. Under Stortingets behandling av bioteknologiloven i 2003 ble det slått fast at uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt, er en medisinsk indikasjon for ultralyd. Den gravide må selv ta kontakt med helsetjenesten for å få ultralyd, og helsepersonell kan tilby den gravide en ultralydundersøkelse for å avklare situasjonen. Prosedyrene for henvisning videre er beskrevet i rundskrivet som er omtalt over.

Det kan vurderes å gi gravide (bedre) informasjon om det eksisterende tilbudet om ultralyd, for eksempel på Helsedirektoratets nettsider og brosjyrer, der det i dag ikke er godt nok informert om tilbudet. Det må samtidig sies at indikasjonen "uro" i svangerskapsomsorgen har vært en kontroversiell indikasjon i svangerskapsomsorgen helt fra den ble innført.¹¹ Det er grunn til å tro at fagmiljøene tolker "uro" på høyst ulikt vis i ulike deler av landet. Det er også grunn til å tro at fagmiljøene har ulike oppfatninger av hvor omfattende en ultralydundersøkelse basert på "uro" kan være før den eventuelt kommer på kant med bioteknologiloven. "Uro" for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt, for eksempel uro for om fosteret fremdeles lever, er en medisinsk indikasjon for tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen. "Uro" for om fosteret har Downs syndrom er ikke en slik medisinsk indikasjon. Når gravide henviser til "uro", så kan forholdet mellom svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk stå på spill.

Kvaliteten ved et eventuelt tilbud avhenger av hensikten

Dersom et tilbud om tidlig ultralyd til alle gravide er tenkt å innebære en måling av nakkeoppklaring hos fosteret, vil dette i dag bli sett på som en fosterdiagnostisk undersøkelse. Selv om hensikten med å måle nakkeoppklaring skulle være å finne fostre med hjertefeil, vil det være behov for veiledning om hva undersøkelsen kan avdekke av tegn på kromosomavvik og hva dette kan innebære. Ved fosterdiagnostikk får gravide i dag tilbud om risikoberegning ved kombinert dobbelttest og tidlig ultralyd

⁹ Se artikkelen "Get ready for the flood of fetal gene screening" av Henry T. Greely i Nature, 469, 289-91, 19. januar 2011, med referanser, og artikkel om fremtidens fosterdiagnostikk i Genialt 1/2011. Lenke: <http://www.bion.no/2011/03/debattmoete-fremtidens-fosterdiagnostikk/>

¹⁰ Chiu RWK et al. Non-invasive prenatal assessment of trisomy 21 by multiplexed maternal plasma DNA sequencing: large scale validity study, BMJ 2011;342:c7401 doi:10.1136/bmj.c7401
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3019239/pdf/bmj.c7401.pdf>

¹¹ Kjell Å. Salvesen. Ultrauklar bioteknologilov. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124:819-21

fordi denne undersøkelsen gir en mer nøyaktig beregning av risiko for kromosomavvik enn ultralyd alene. En andel av de gravide følges opp videre med morkakeprøve eller fostervannsprøve, som begge innebærer risiko for abort. Et slikt tilbud til alle gravide vil kreve spesielt utdannet personell og kvalitetssikrede systemer for beregning av risiko.

Dersom hensikten med et offentlig tilbud om tidlig ultralyd er å se om fosteret "lever og har det bra", fastsette antall fostre og se etter større utviklingsavvik, kan det være tilstrekkelig med ultralydundersøkelser slik de er tilgjengelig på mange ulike klinikker i dag. En slik undersøkelse må være av god medisinsk faglig kvalitet, og det må gis informasjon om hva undersøkelsen avdekker og ikke. Hvis måling av nakkeoppklaring ikke er del av et eventuelt offentlig tilbud om tidlig ultralyd, bør dette tydeliggjøres.

Bioteknologinemnda er imidlertid i tvil om de fostermedisinske fagmiljøene vil oppfatte en slik undersøkelse som å være av god medisinsk faglig kvalitet og som særskilt interessant sett fra et fostermedisinsk ståsted. Snarere er det nemndas oppfatning at måling av nakkeoppklaring inngår som en del av en kvalitetssikret tidlig ultralydundersøkelse, slik den oppfattes i fostermedisinske miljøer. Det er viktig at den kliniske forståelsen av hva en tidlig ultralydundersøkelse er, kommuniseres klart. Begrepet "tidlig ultralyd" rommer i dag mange ulike fortolkninger, både blant gravide, helsepersonell og politikere. En gravid kvinne kan i dag med letthet få utført "tidlig ultralyd", men hva hun forstår som innholdet i "tidlig ultralyd" kan avvike betydelig fra den private ultralydoperatørens forståelse av begrepet, som igjen kan avvike fra en fostermedisiners forståelse, som igjen kan avvike fra politikerens forståelse, og så videre. Kvalitet i helsetjenesten er til en viss grad avhengig av gjennomsiktighet og felles forståelse av hvorfor tester og undersøkelser foretas.

Dersom undersøkelsen ikke kan begrunnes i helsemessig nytte, kan det stilles spørsmål ved om det er urimelig at gravide ikke får tidlig ultralyd som del av det offentlige helsevesenet, og om det er et problem at det finnes et privat marked her.

Bioteknologinemndas anbefaling

Bioteknologinemnda mener det bør tydeliggjøres fra politisk hold hva man mener bør være grunnelsen for et eventuelt offentlig tilbud om tidlig ultralyd i svangerskapet. Hensikten med tilbudet vil ha betydning for hvilken form et eventuelt offentlig tilbud om tidlig ultralyd i svangerskapet bør ha og hvilke krav som stilles til kvaliteten på tilbudet. Det har også betydning for hvilke forventninger de gravide vil ha til tilbudet og deres reelle valgmuligheter. Hensikten som formuleres, bør kunne stå seg i møte med kunnskapsstatusen på feltet. Bioteknologinemnda ser selvsagt muligheten for at flere begrunnelser for et tilbud om tidlig ultralyd kan eksistere på samme tid: Man kan ville innføre tidlig ultralyd til alle både med den begrunnelse at det styrker gravides valgfrihet og at det styrker mors og barns helse. Men i så fall bør det gjøres en vurdering av vekten mellom disse begrunnelse, og en vurdering av om de lar seg forene.

Bioteknologinemnda mener at det uavhengig av hensikten med et offentlig tilbud, bør utdypes hvilke tilsiktede og utilsiktede konsekvenser et tilbud om tidlig ultralyd til alle gravide vil kunne få.

Nemnda mener at et eventuelt offentlig tilbud om tidlig ultralyd til alle gravide ikke kan ses løsrevet fra revisjonsarbeidet med bioteknologiloven. Det vil være prematurt å vedta innføring av rutinemessig tidlig ultralyd nå, før evalueringen av bioteknologiloven er ferdig gjennomført og dagens lovregulering av tidlig ultralyd er godt nok belyst. Norge har tidligere lyttet til brede råd fra fagmiljøene gjennom konsensuskonferanser om bruk av ultralyd i svangerskapsomsorgen før beslutninger har blitt fattet. Det er en praksis som bør videreføres. Nemnda mener det bør avholdes en konsensuskonferanse der det også legges inn en diskusjon av de etiske og samfunnsmessige sidene av et offentlig tilbud om tidlig ultralyd. En endring av ultralydtilbudet bør besluttes av Stortinget og ikke av departementet.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss,
seniorrådgiver

Kopi:

Helse- og omsorgsdepartementet

Hovedorganisasjonen til Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre