

# **Ny bioteknologilov Vitenskap, etikk og politikk**

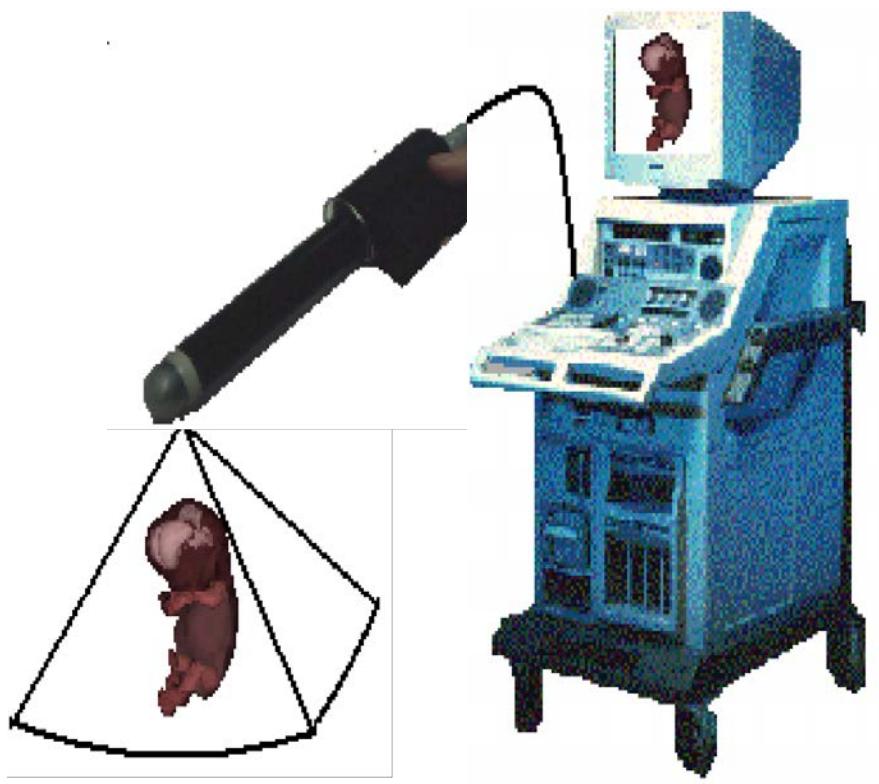
**Foredrag DKNVS  
12.09.22**

**Kjell Å. B. Salvesen**

# Bioteknologilovens historie

- Lov om medisinsk bruk av bioteknologi vedtatt i Stortinget 1994
- Loven skulle revideres hvert 5. år
  - det ble to lovendringer på 25 år:
    - Stortingsmelding nr 14 (2001-2002)  
Evaluering av bioteknologiloven
    - Lov om medisinsk bruk av bioteknologi vedtatt i Stortinget 2003
    - Stortingsmelding nr 39 (2016-2017)  
Evaluering av bioteknologiloven
    - Lovendring i Stortinget mai 2020

# **Medisinsk teknologi utvikles svært raskt – »politikerne kommer halsende etter»**



**Hvor går vi?**

- ❖ **Dit ny teknologi tar oss?**
- ❖ **Dit vi tar teknologien?**

# Disposition

- Abortloven – abortstatistikk
- Ultralyd i svangerskapet – redder det liv eller er det bare underholdning?
- Tvillinger – tvillingabort – politikk
- Senaborter og levedyktighetsgrenser
- Tidlig ultralyd – nytt tilbud til alle
- Svangerskapsforgiftning kan forebygges
- Ultralyd og etikk
  - Downs syndrom
  - Kjønnssleksjon
- Non invasiv prenatal diagnostikk (NIPT)

# Abortlova si historie

## Frå 1900-talet til no

- Rundskriv 1889 – ved fare for kvinnens liv og helbred
- 1902 §245 i Straffelova (tre års fengsel)
- 1960 (1964): kvinne sitt liv og helse var truga, fåre for arvemessige skader hjå fosteret, eller om graviditeten skyldtes valdtekts eller incest. Å inkludere sosiale kriterier vart avsist. Kvinnen måtte få ein lege til å søke for seg, og var ho gift, måtte ho få samtykke frå mannen.
- 1975: Kvinnen fekk sjølvstendig søknadsrett til nemnd og slapp samtykke frå mannen, sosial indikasjon vart inkludert, reservasjonsrett
- 1978: Sjølvbestemt abort opp til utgangen av 12. veke.
- 2019: Obligatorisk nemnd ved alle begjæringar om fosterantalsreduksjon uavhengig av svangerskapslengde



## Norge

- 1 av 6 svangerskap avbrytes
- Nær 40% av norske kvinner vil gjennomgå en abort i løpet av livet



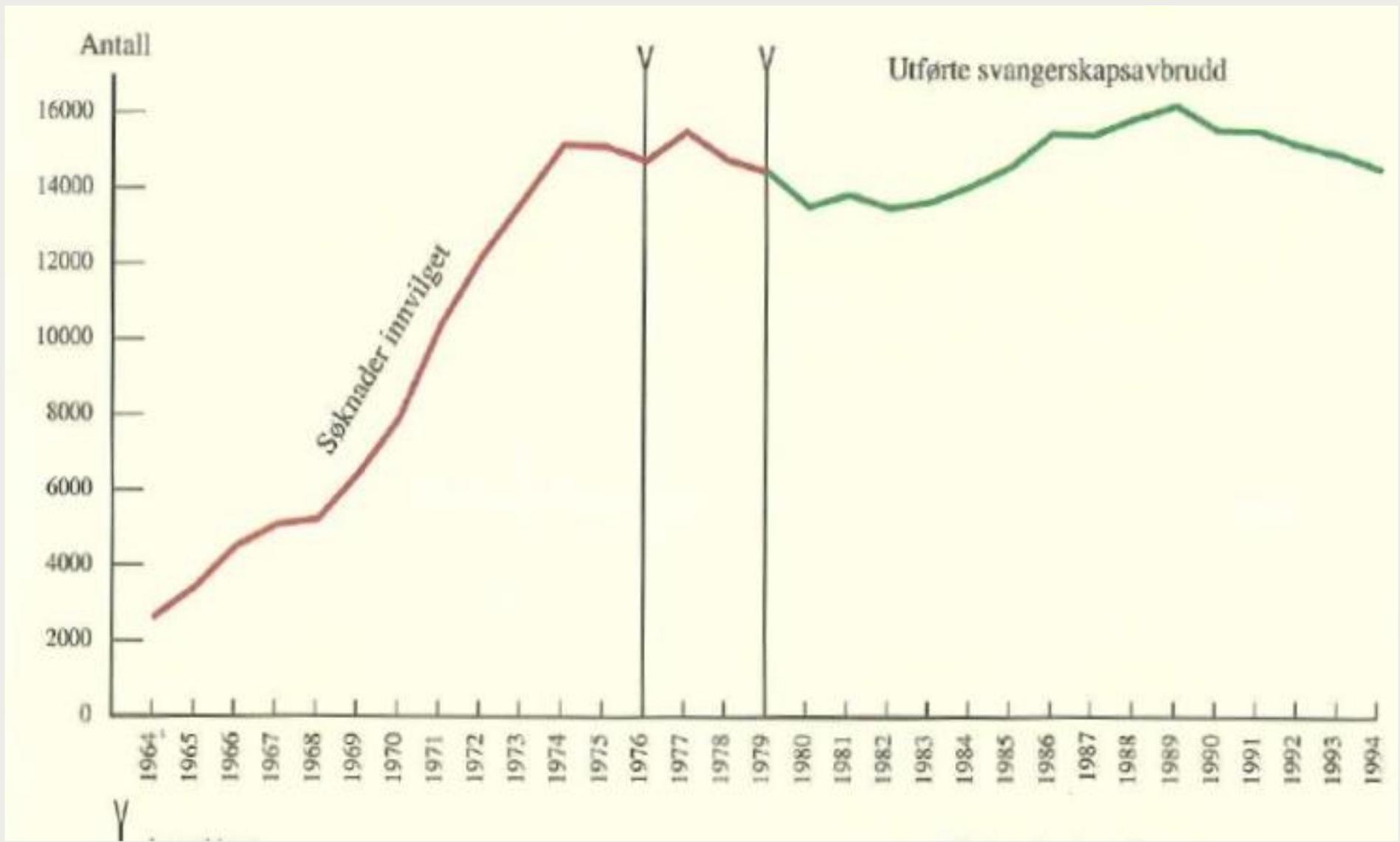
## Verden

- 1 av 5 svangerskap avbrytes



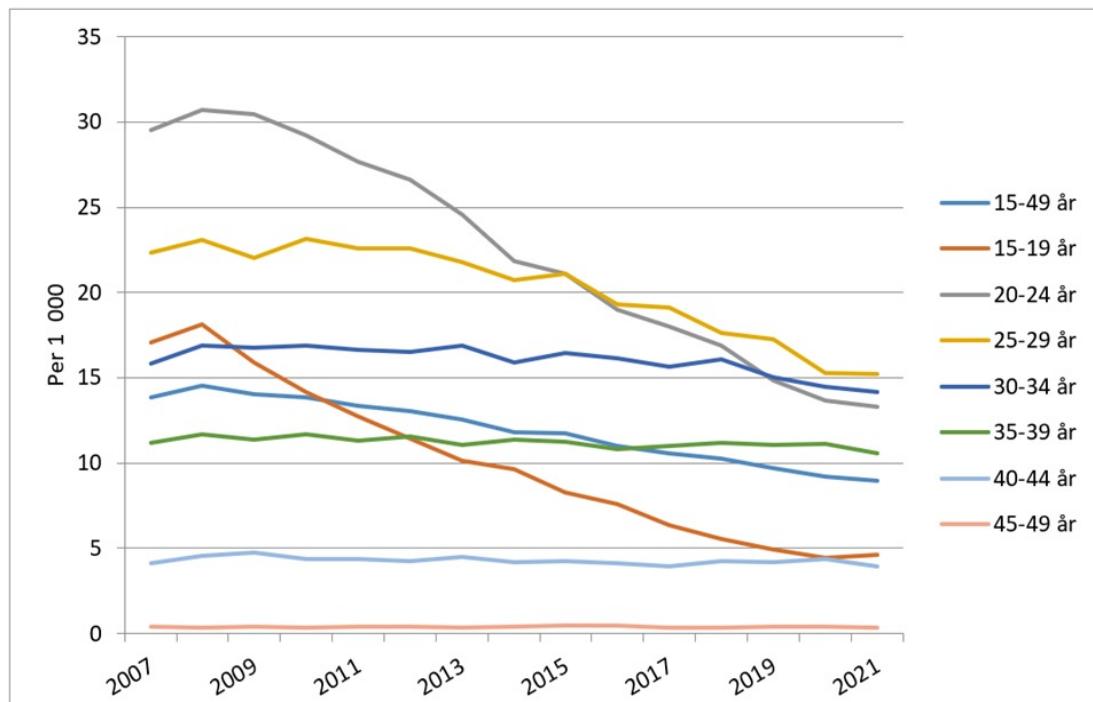
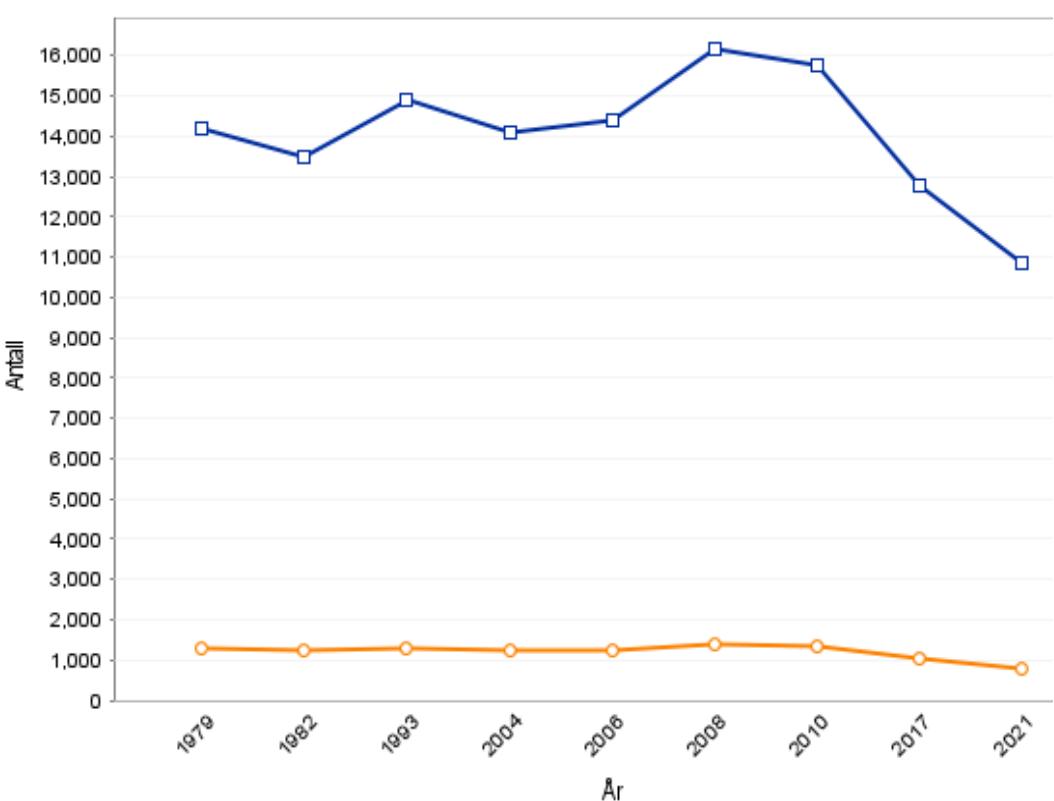
Norge 2021: 10841 aborter, 55 402 fødsler

# Abortrater før og etter lova



# Antall aborter minsker, særlig for de yngste

## Statistikk fra FHI

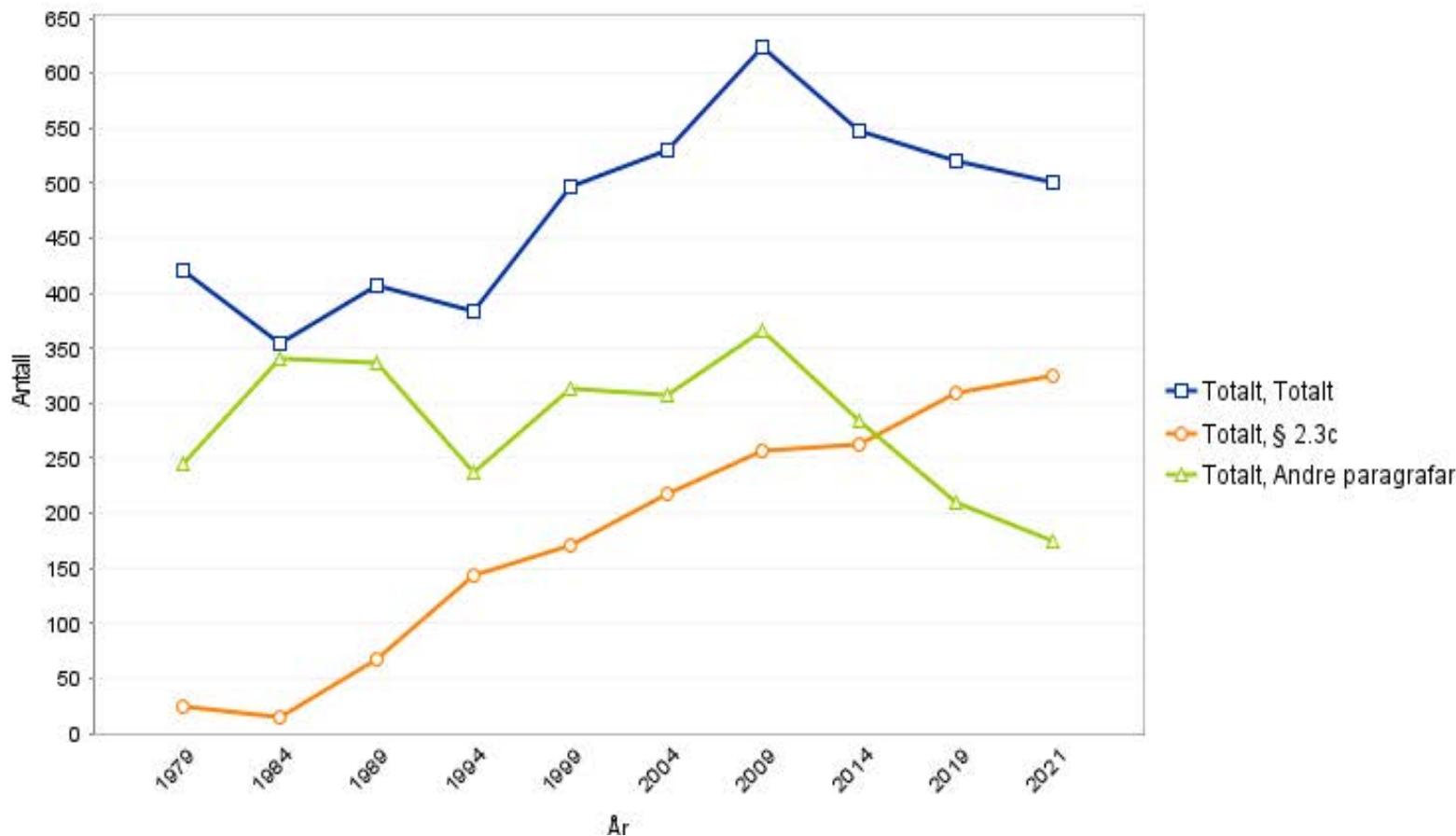


# Langtidsvirkende prevensjon forebygger uønskede svangerskap

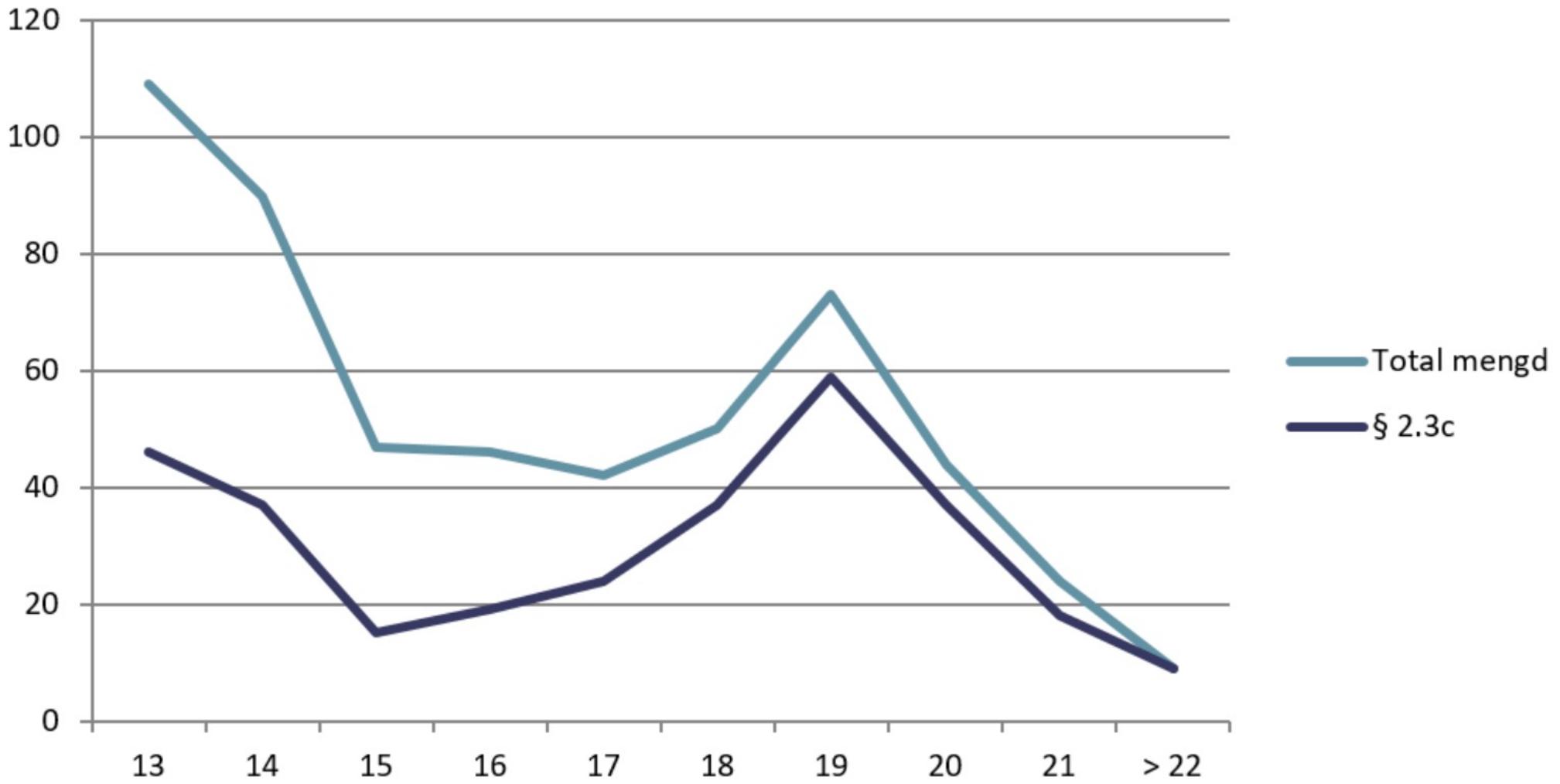


# De siste 10 år er senaborter på grunn av kvinnens livssituasjon halvert

Antall nemndbehandede svangerskapsavbrudd etter vedtaksgrunnlag og svangerskapslengde



**§ 2.3c. Stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg, sykdom eller skadelige påvirkninger under svangerskapet**



Figur 10. Utførte nemndbehandla svangerskapsavbrot etter svangerskapslengde og indikasjon i abortlova § 2, tredje ledd bokstav c i 2018. Kjelde: Abortregisteret.

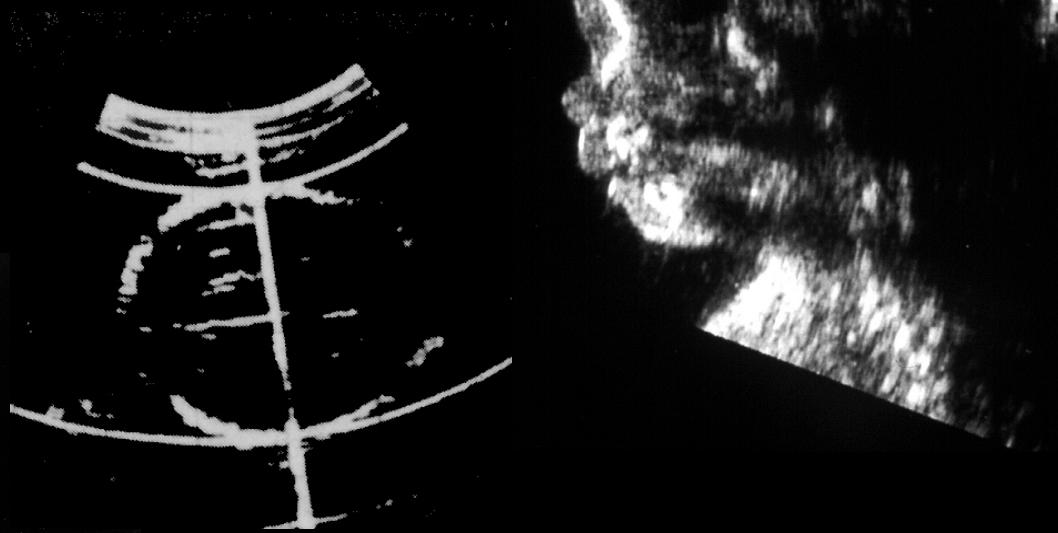
# Ultralyd

1958  
Iain Donald  
Lancet

1971  
Første apparat  
til Norge

1986  
Konsensus  
konferanse

1995  
Konsensus  
konferanse



# Uten ultralyd - ingen fostermedisin



Fostermedisin:  
en balanse mellom  
"det gode"  
og  
"det onde"

- ◆ Ultralyd kan redde liv – hensikten med fostermedisin
- ◆ Ultralyd kan brukes til screening for Downs syndrom og kjønnssleksjon – et etisk problem

# Det er aldri vist vitenskapelig at ultralyd redder fosterliv

**“På tide å holde de hvitfrakkede trønderne i ørene”**



Ultralyd-undersøkelse av alle gravide:

**1984**

Vil koste 100 millioner

AV JOHAN O. JENSEN

Å undersøke alle gravide norske kvinner med ultralyd vil koste ca. 100 millioner kroner i året. Denne svære utgiftsen målt i forhold til nytten av en slik kontroll, vil trolig bli avgjørende for om Sosialdepartementet går inn for rutinemessig bruk av ultralyd i svangerskapskontroll. Utvalget som er oppnevnt for å se på hvordan fedsels hjelpen kan bedres, vil etter det NTB fortstärk gå mot at bruk av ultralyd blir obligatorisk.

Professor Leiv S. Bakketeg ved Regionalehuset i Trondheim, som er formann for utvalget, sier til Adresseavisen at han hverken vil bekrefte eller avskrifte denne meldingen. Rapporten fra utvalget var først overlevervet som samnemndes i et brev til statsministeren. Fristen er satt til 1. april, men det er mulig at rapporten kan bli overlevert noen dager før, sier Bakketeg.



Professor Leiv S. Bakketeg.

Beregninger viser at undersøkelsen med ultralyd vil koste ca. 2000 kroner pr. avanseringskap. Det følger omkring 50 000 barn per år, og utgiftsen vil derfor bli 100 millioner.

Trondheim-undersøkelsen

Rapporten tar utgangspunkt en undersøkelse som ble gjort i Trondheim i perioden 1979-81. I sammenheng med 25 almensapraktikere i Trondheim og omkring 1200 gravid kvinners picknick til Ulf & Delta. Halvparten av dem fikk tilbudd om ultralydundersøkelse i avanseringskapets 18. og 21. uke. Det antas at 1000 av dem tok tilbuddet om ultralyd bare der hvor det førelt mistanke om helse spesielle forhold.

Undersøkelsen som ble gjort i samarbeid mellom Universitet og Regionalehuset ikke førte til at ultralydkontrollene ikke førte til førfølgende blant annet, men de var et nytt hjelpemiddel for å finne ut om det var vektproblemer for et foster, for å påvise tilhenger på et tidlig tidspunkt. Det siste regnet ut nedkondisjon. Det siste steget anta at flere foderer ble kunstig anta i gang. Bakketeg under-

streker at 1980 undersøkte kvinner et noe om sjansen for bedre overveieutsiktigheter.

De 1000 barna som ble født i 1980 var født i et godt land. Det er fortalt omkupert om ultralyd for å undersøke foster, kan gi nedsattesvirkninger på lang sikt. Dyrrelaboratoriet har også funnet at det har vist at det er mulig det kan gi helseeskader, men det er ikke påvist skader på mennesker. Undersøkelsen i London framover vil den for bl.a. omfatte barnetiden hos barna det gjelder.

Dodsfall

Det utvalget som Bakketeg er formann for, har nedsatt etter at en rapport fra Norsk medisinsk forskningsråd (NMB) hadde vist at mellom 150 og 170 barn av de 560 barna som krig der under fødselen, mogenhet, komplikasjoner og fødselshelse svangerskapskontroll og bedre hjelp i tilknytning til fødselen.

Men om man gennem maner si at det er mulig at det er bedre med teknologien utviklet, er prisene fallende. I Oslo har man langt på vært gjort ultralydundersøkelse til siden at man ikke har fått tilgang til rutinemessig bruk av ultralyd.

Utviklet, men om nytten var ikke klart. I tillegg til kostnadene var det også tilfelle å ta med.

Nå utvalget har lagt frem sin rapport skai den til behandling i medlemsforeningene. Helseidegarantiene og Helseforeningen vil ikke nøppig ha sin innstilling ferdig før til høsten.

Undersøkelsen fra Trondheim er lagt fram i USA og vil bli behandlet på en stor internasjonal medlemskonferanse nå i februar. Her skal også representanter fra kvinnedeler, generasjoner, samfunnsvitere osv. fra hele verden.

Bakketeg forteller at det litt til høre er Vest-Tyskland som har startet ultralydundersøkelse av gravide i syv uker. Det er ikke tilstrekkelig, men det foreligger klare uttaleier fra helsemyndighetene om at det bør gjøres. Også i andre land er metoden i full fart.

Utviklet som trives best i et land som etter hvert har teknologien utviklet, er prisene fallende. I Oslo har man langt på vært gjort ultralydundersøkelse til siden at man ikke har fått tilgang til og ved heimstajeninger for mange.

— Rutine-ultralyd bør stoppes  
Foreldre forsvarer bruk av ultralyd  
Kutter trolig ekstra ultralyd  
Legekunst i fri dressur  
Ultralyd fører til flest seine abortar  
Foster-dilemma  
Ultralyd: Jakt på misdannelser?  
Den nådeløse ultralyden  
Aldri abort ved tvil  
Fosterstrid for Christie  
Ultralydmiljøet får kritikk  
«Skjuler» abortdiagnoser  
Sorterer ikke mennesker  
Medisinerneøyre regelverket  
Jordmødre vil ikke lete etter feil  
Etikk på fosterstadjet?

# Teknologi redder fosterliv

- Dødfødsler og nyfødt dødelighet i Norge har falt mer enn 80% siden 1970
- Minst 400 liv reddes hvert år sammenliknet med 1970
- Innføring av teknologi (ultralyd, steroider og respiratorer) forklarer 50% av nedgangen i dødelighet

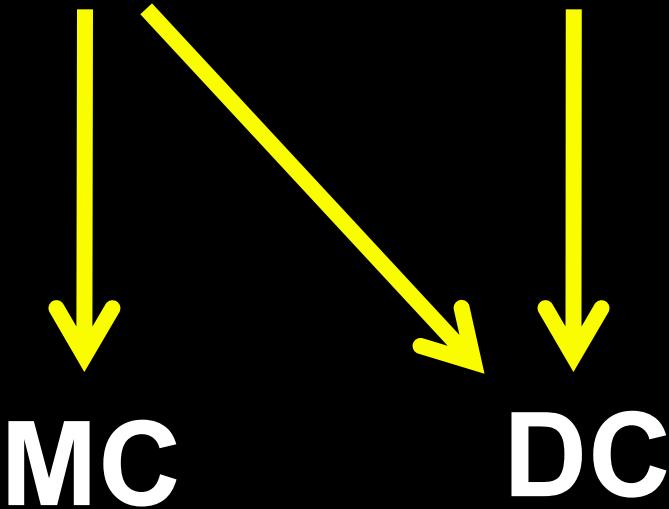
# **Ultralyd kan redde liv**

- ❖ **Behandling i livmoren**
  - ❖ **Blodtransfusjon ved Rhesus-immunisering**
  - ❖ **Laserbehandling ved tvillingtransfusjon**
- ❖ **Planlagt fødsel (keisersnitt) på et sykehus med kompetent personale**
  - ❖ **Hjertefeil (duktus-avhengige)**
  - ❖ **Diafragmabernie**
  - ❖ **Store halstumorer**

# Tvillinger

Enegede eller  
toeggede er ikke viktig  
Deler de morkake?

MZ                    DZ



# Tvillinger

	MC %	DC %
Abort/dødfødsel < 24 uker	13	3
Preterm fødsel 24-32 uker	9	6
IUGR (< 5 persentilen)	34	23
Tvilling transfusjon (TTS)	15	0

# Tvillinger i Norge

MFR 1969

N = 68 034 fødsler

Tvillinger n = 735

1:94 fødsler

MFR 1999

N = 58 685 fødsler

Tvillinger n = 1039

1:56 fødsler

MFR 2019

N = 54 407 fødsler

Tvillinger n = 817

1:66 fødsler

# Fosterantallsreduksjon

- ◆ Fosterantallsreduksjon er et resultat av et problem skapt av leger
  - 1978 – første IVF baby - Økning i flerlingsvangerskap
  - 1987 – første fosterantallsreduksjon etter IVF
- ◆ Tallmessig et lite problem, men Norge er i en særstilling

# Fosterantallsreduksjon i Norge

- ◆ Før 2016: Reduksjoner på medisinsk indikasjon
  - Alle ble nemndbehandlet
  - Selektive aborter eller firlinger ++
- ◆ 2016: Lovavdelingen i justisdepartementet  
‘Dette ligger under abortloven’



# Rører ikke tvillingabort

Mars 2017

**FØSTRE:** Statsministeren innrømmer at praksisen med tvillingabорт er «etisk vanskelig», men vil ikke røre abortloven. Det skuffer KrF stort.



I ukens spontanspørretime i Stortinget var statsministeren klokkekla: Skal andre enn kvennen selv si ja eller nei til om et tvillingfoster aborteres, så må hele dagens abortlov til stortingsbehandling.

– Det ønsker ikke regjeringen, fastslo Erna Solberg.



Jan 2019

# Disse sporene har KrF satt i regjeringserklæringen

Den første endringen av abortloven på 40 år, vetoretts i bioteknologispørsmål, skjerpet støtte til Israel og bedring av rettssikkerheten for asylsøkende konvertitter. Dette er noen av sakene der KrF har vunnet frem.

Tor-Bjørn Nordgaard



# Fosterantallsreduksjoner 2016-2021

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Total
Selektiv	2	7	5	8	4	8	35
Firling	2	1	0	1	0	0	4
Trilling	2	6	5	5	8	5	31
<b>Tvilling</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>34</b>
Sum	7	19	18	23	16	20	104

## **Selvbestemt abort fram til uke 22**

Det var imidlertid uenighet på landsmøtet om det fra 18. uke i svangerskapet skulle stilles krav om obligatorisk rådgivning ved abort.

Her vant mindretallet fram, og rådgivning skal derfor være et frivillig tilbud.



SVs landsmøte med partiledet Audun Lysbakken ved talerstolen.

FOTO: TERJE PEDERSEN / NTB

## Frykter for fosterets rettsvern

Forslaget møter sterkt motstand fra barne- og familieministeren.

– Dette betyr jo at barnets rettsvern svekkes veldig. I dag er det gradvis mer vekt på rettsvernet til det ufødte liv fra uke 12 og framover. Med SVs forslag blir det helt borte. Det er et veldig radikalt forslag, sier Kjell Ingolf Ropstad (KrF).



Barne- og likestillingsminister Kjell Ingolf Ropstad (KrF) er sterkt kritisk til å utvide grensen for selvbestemt abort fra 12 til 22 uker.

## **Aktuell problemstilling**

**Er øvre abortgrense og nedre levedyktighetsgrense  
i ferd med å overlappe hverandre?**

**1978**

**Nedre levedyktighetsgrense var 24 uker**

**Usikkerhetsgrense for terminberegning var +/- 14 dager  
(etter Termin Naegele, dvs. siste mens)**

**"Vi bestemte derfor at øvre abortgrense var 22 uker for å unngå at noen skulle oppleve et abortert foster med livstegn"**

**Kilde: Gro Nylander - lege og feminist  
sentral i utforming av forskrifter etter ny abortlov i 1978**

**2022**

**Nedre levedyktighetsgrense er 23 uker**

**Usikkerhetsgrense for terminberegning er +/- 7 dager  
(etter Termin ultralyd ved 18 uker)**

**Øvre abortgrense på 22 uker vil fortsatt sikre at ingen skal oppleve et abortert foster med livstegn**

**Kan levedyktighetsgrensen bli lavere?**

**Vil politikerne vedta selvbestemt abort til**

- 18 uker?**
- 22 uker?**



Jan 2019

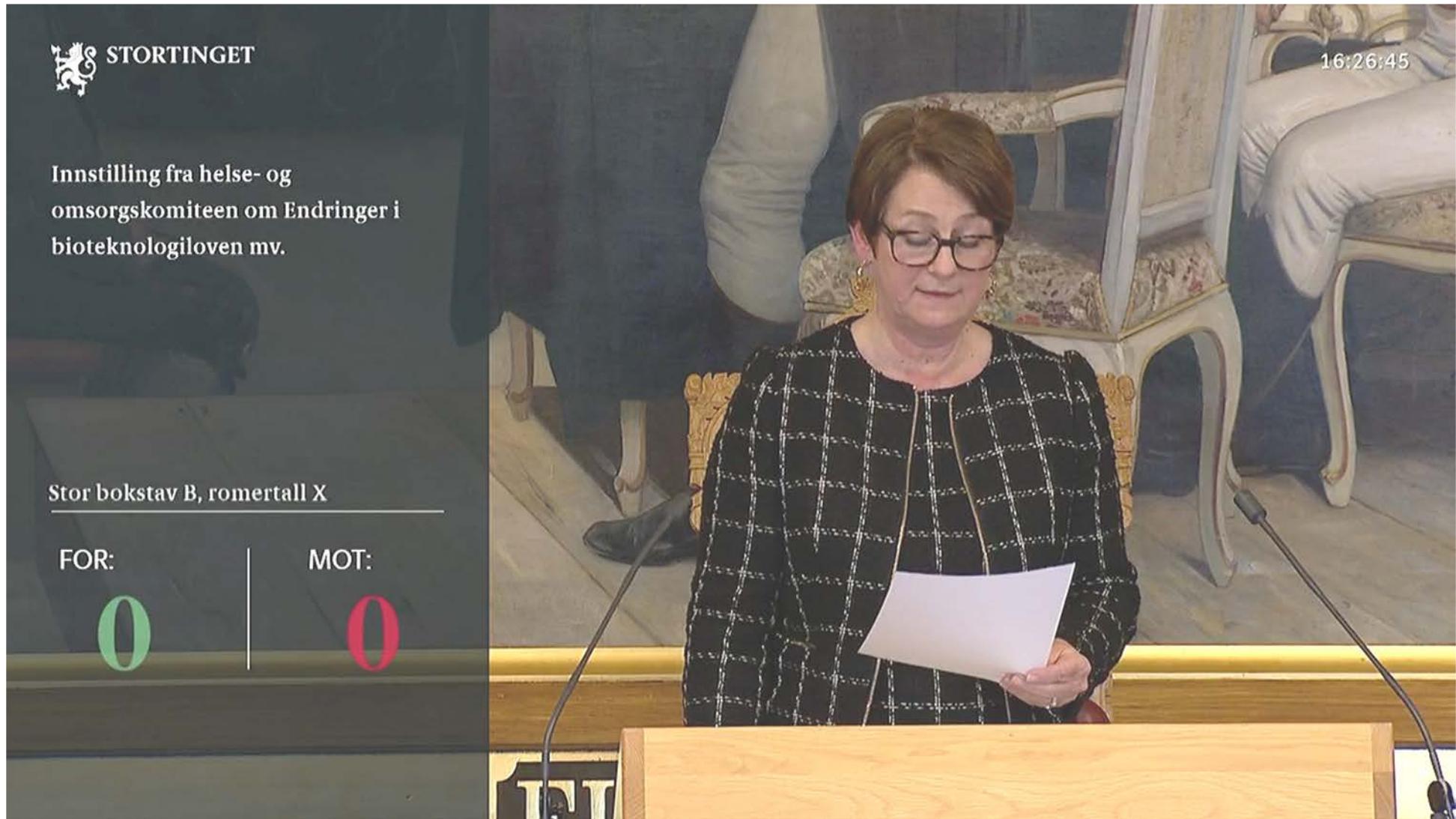
# Disse sporene har KrF satt i regjeringserklæringen

Den første endringen av abortloven på 40 år, vetorettsendringer i bioteknologispørsmål, skjerpet støtte til Israel og bedring av rettssikkerheten for asylsøkende konvertitter. Dette er noen av sakene der KrF har vunnet frem.

Tor-Bjørn Nordgaard



# 26 mai 2020



# **Ultralyd i svangerskapet (< 14 uker)**

**Reduserer den gravides bekymring  
rundt svangerskapet**

**Ingen effekt på**

- induksjoner**
- intrauterin fosterdød**
- preterm fødsel**
- svangerskapsavbrudd**



Debatt | Abort

# Antall aborter etter uke 18 vil bli halvert

Det er mange som vil abortnemndene til livs. Vi glemmer at en ny lovendring vil føre til at få kvinner vil måtte møte i dem.

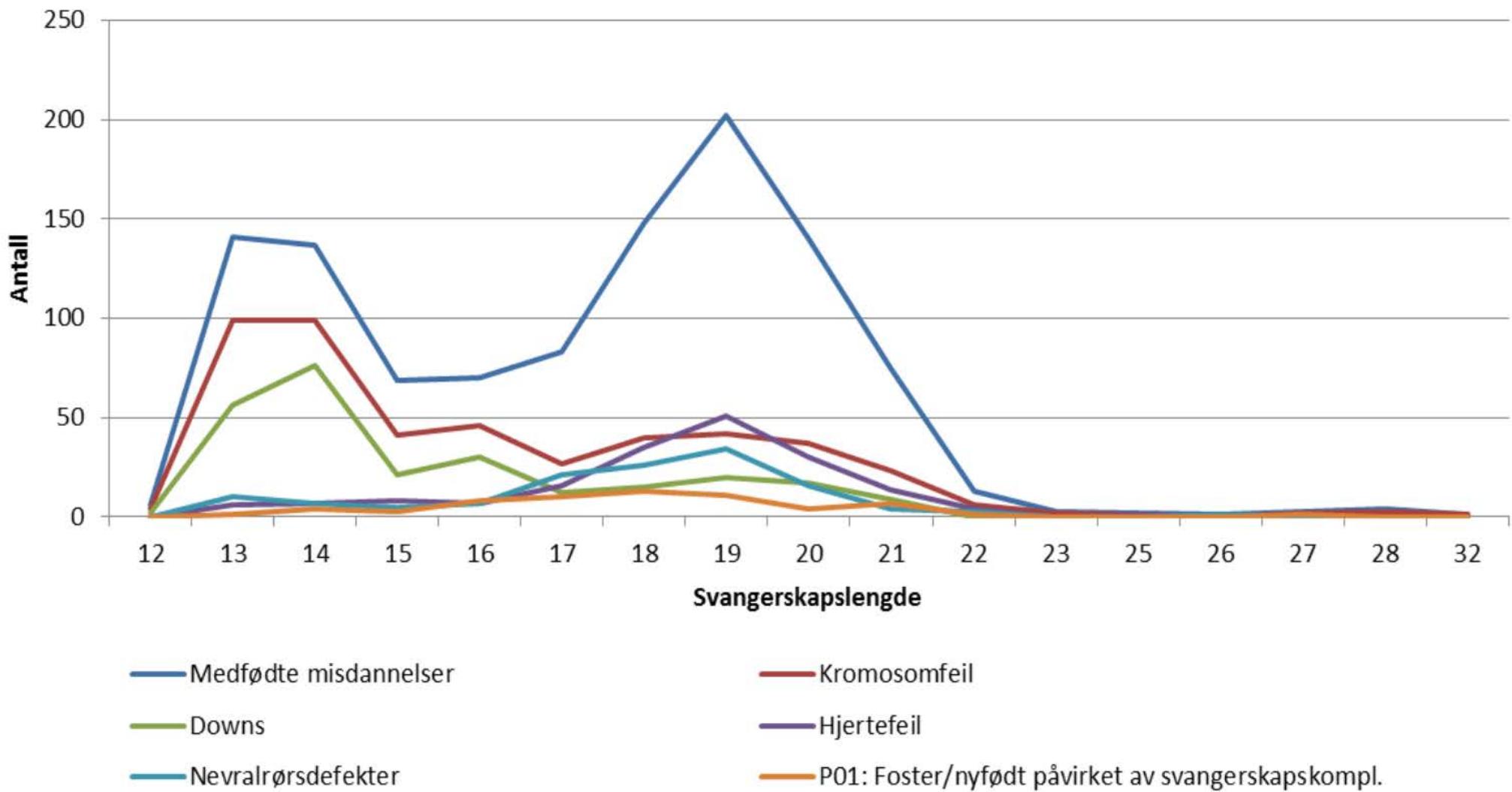


**Kjell Å. Blix Salvesen**

*Klinikksjef ved Kvinneklinikken, St. Olavs hospital*

# Utvalgte koder for nemndbeh. aborter 2013-2017

## Kilde: Abortregisteret

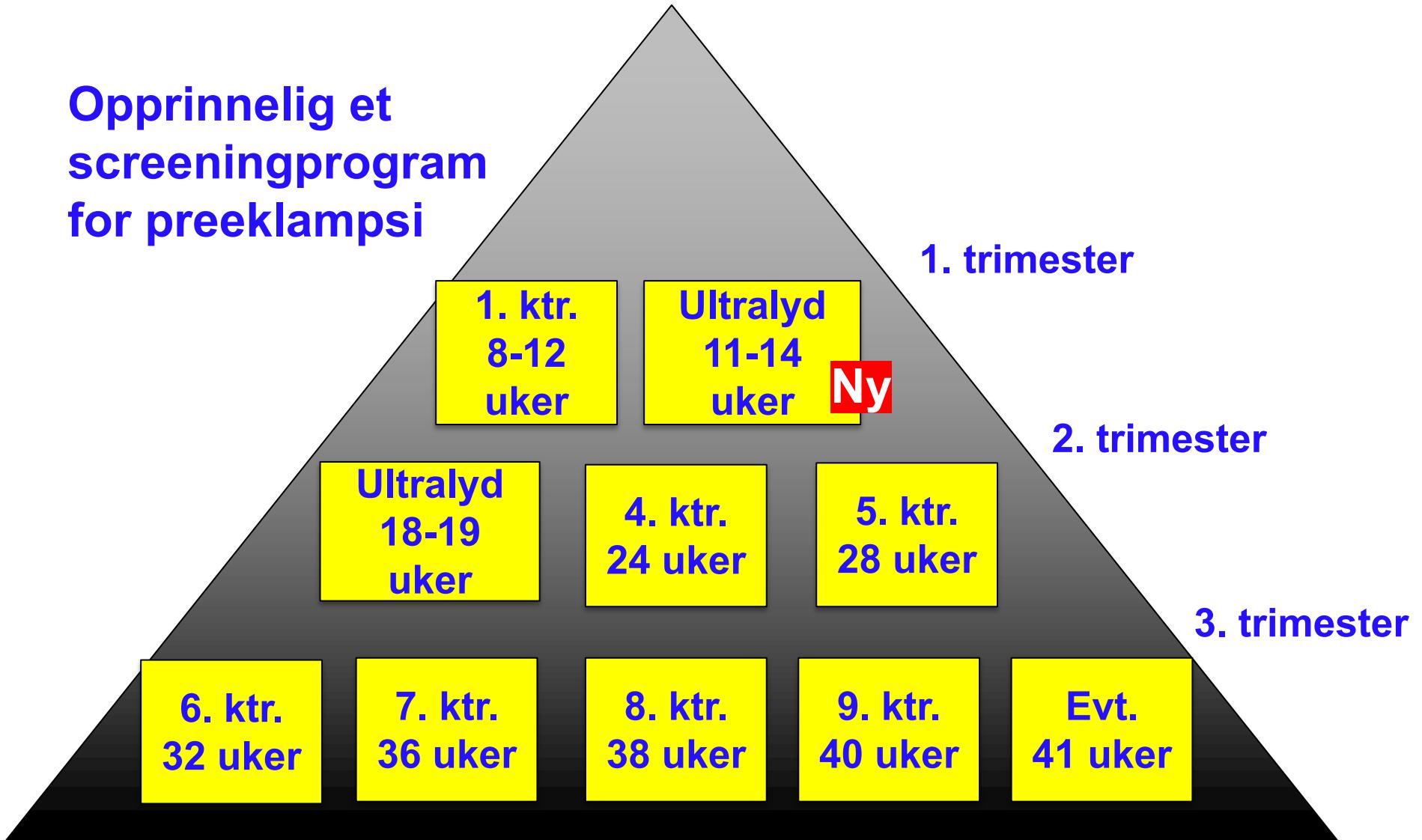


# Svangerskapsforgiftning

- ◆ Proteinuri (Hellers prøve) fra tidlig 1900
- ◆ Blodtrykksmålinger fra ca 1950
- ◆ Norske gravide tilbys 8 (9) kontroller i svangerskapet, men har minst 12 (gj.snitt)
- ◆ Svangerskapsomsorgen er vårt største screeningprogram med ca. 700 000 kontroller årlig
- ◆ Vi bruker mye ressurser – kan vi bli bedre?

# Svangerskapskontroller i Norge

Opprinnelig et  
screeningprogram  
for preeklampsi



# Turning the pyramid of prenatal care

PRENATAL DIAGNOSIS

*Prenat Diagn* 2011; **31**: 3–6.

Published online in Wiley Online Library  
(wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pd.2685

## EDITORIAL

### A model for a new pyramid of prenatal care based on the 11 to 13 weeks' assessment

Kypros H. Nicolaides<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Harris Birthright Research Centre of Fetal Medicine, King's College Hospital, London, UK

<sup>2</sup>Department of Fetal Medicine, University College Hospital, London, UK

One century ago it was recognized that with the methods and material at our disposal we were not making all the progress possible toward solving many problems of prenatal diagnosis and treatment (Ballantyne, 1901, 1921). In order to achieve these objectives it was urged that a new means of investigation should be undertaken which had not yet been tried, at least not yet attempted on a large scale and in a systematic fashion. This led to the introduction of prenatal care which constituted a major advance in the care of pregnant women and played a pivotal role in the substantial reduction in maternal and perinatal mortality achieved during the last century.

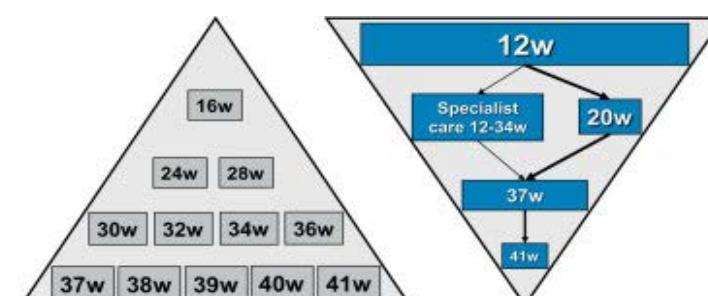


Figure 1—Pyramid of prenatal care: past (left) and future (right)

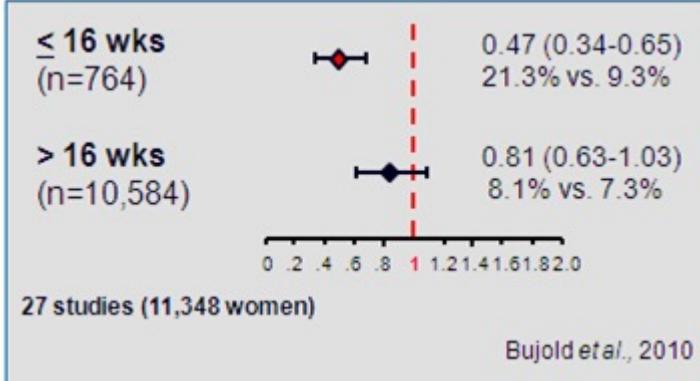
# ASPIRIN VIRKER, OM MAN STARTER TIDLIG

## Prevention of Preeclampsia and Intrauterine Growth Restriction With Aspirin Started in Early Pregnancy

A Meta-Analysis

Emmanuel Bujold, MD, MSc, Stéphanie Roberge, MSc, Yves Lacasse, MD, MSc, Marc Bureau, MD, François Audibert, MD, MSc, Sylvie Marcoux, MD, PhD, Jean-Claude Forest, MD, PhD, and Yves Giguère, MD, PhD

Start  $\leq 16$  weeks  
PE by  $\sim 50\%$   
IUGR by  $\sim 55\%$



Fetal Diagnosis  
Therapy

Original Paper

Fetal Diagn Ther  
DOI: 10.1159/000336662

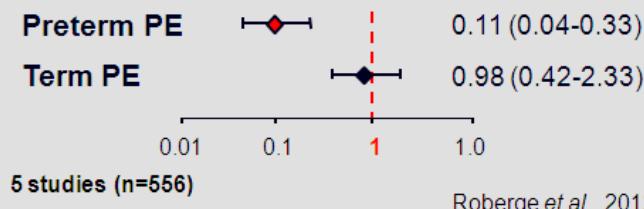
Received: November 22, 2011  
Accepted after revision: January 17, 2012  
Published online: March 21, 2012

## Early Administration of Low-Dose Aspirin for the Prevention of Preterm and Term Preeclampsia: A Systematic Review and Meta-Analysis

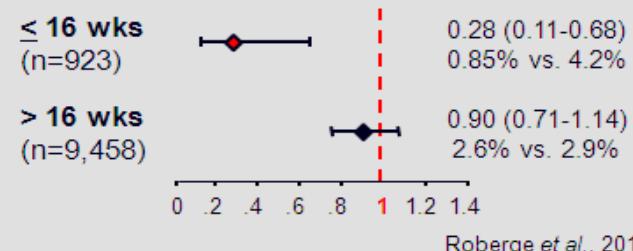
Stéphanie Roberge<sup>a</sup>, Pia Villa<sup>d</sup>, Kypros Nicolaides<sup>f</sup>, Yves Giguère<sup>c</sup>,  
Merja Vainio<sup>e</sup>, Abdelouahab Bakthi<sup>a</sup>, Alaa Ebrashy<sup>b</sup>, Emmanuel Bujold<sup>a,b</sup>

Preterm PE  
reduced 89%

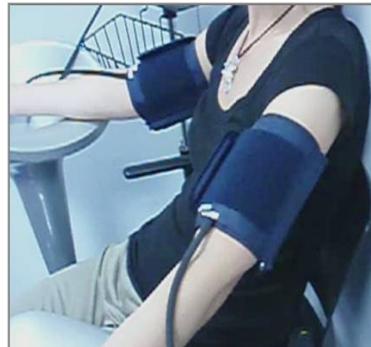
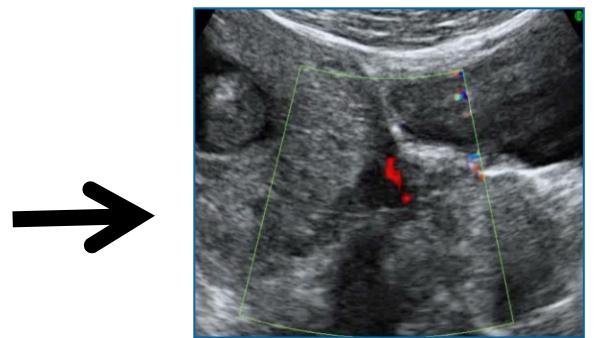
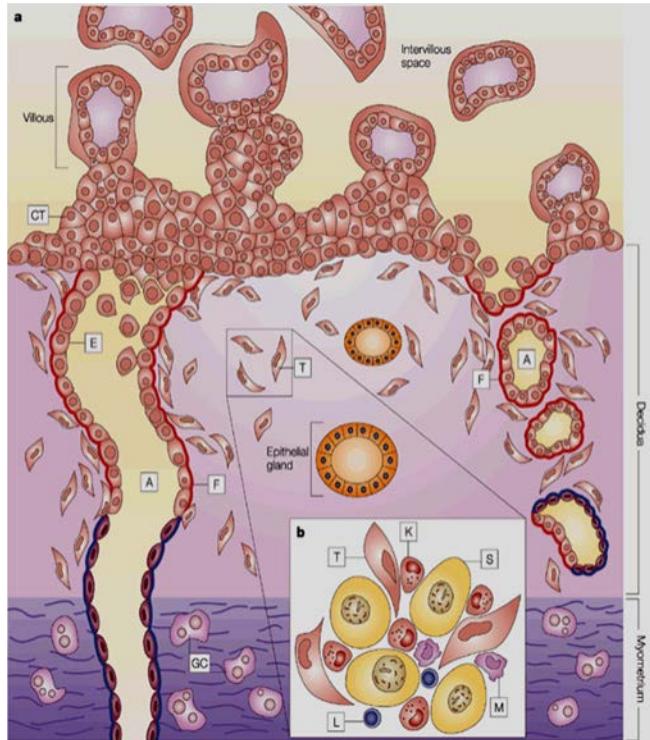
### Aspirin $\leq 16$ wks: early vs late PE



### Perinatal death



# Screening for svangerskapsforgiftning i uke 12



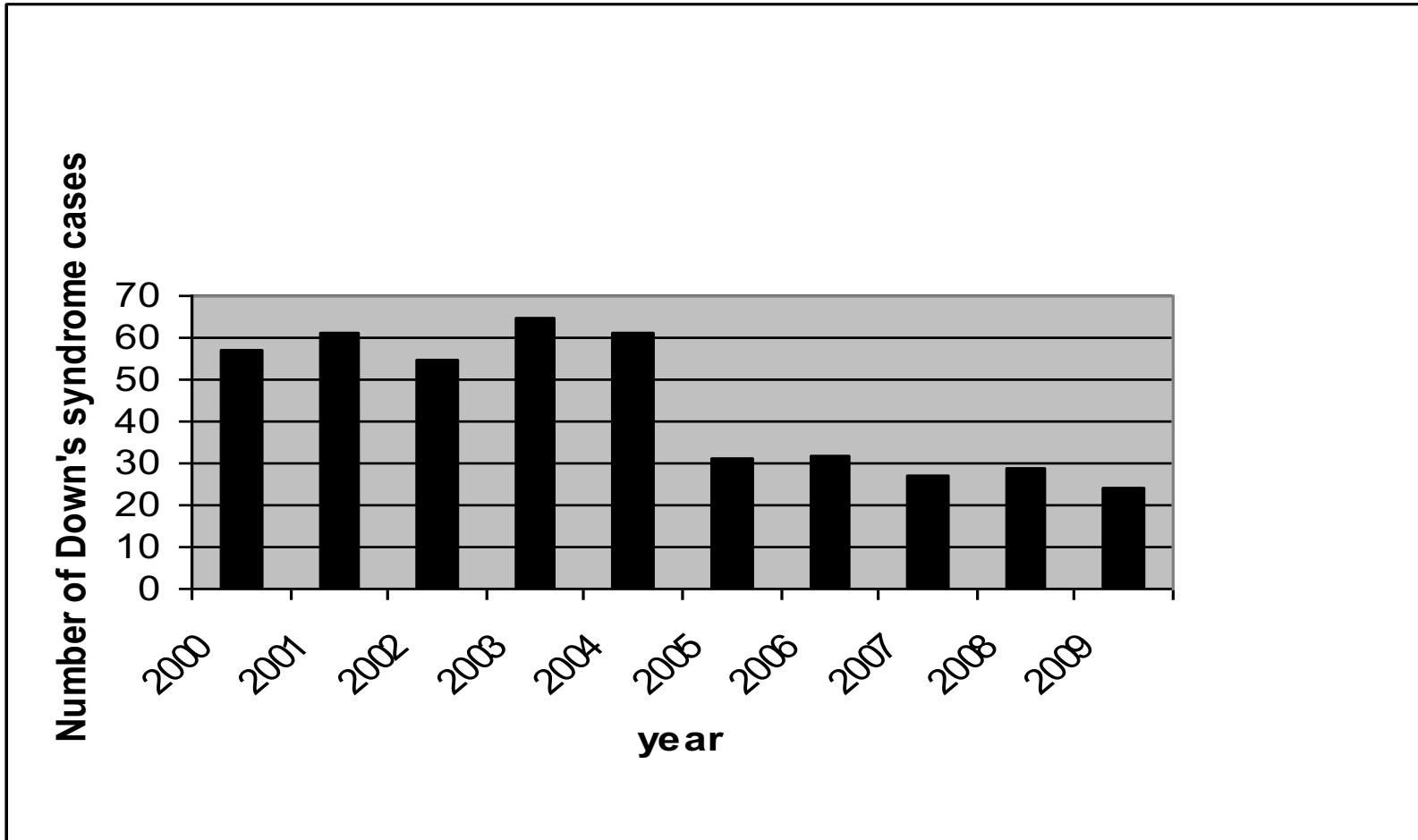
# Uten ultralyd - ingen fostermedisin



Fostermedisin:  
en balanse mellom  
"det gode"  
og  
"det onde"

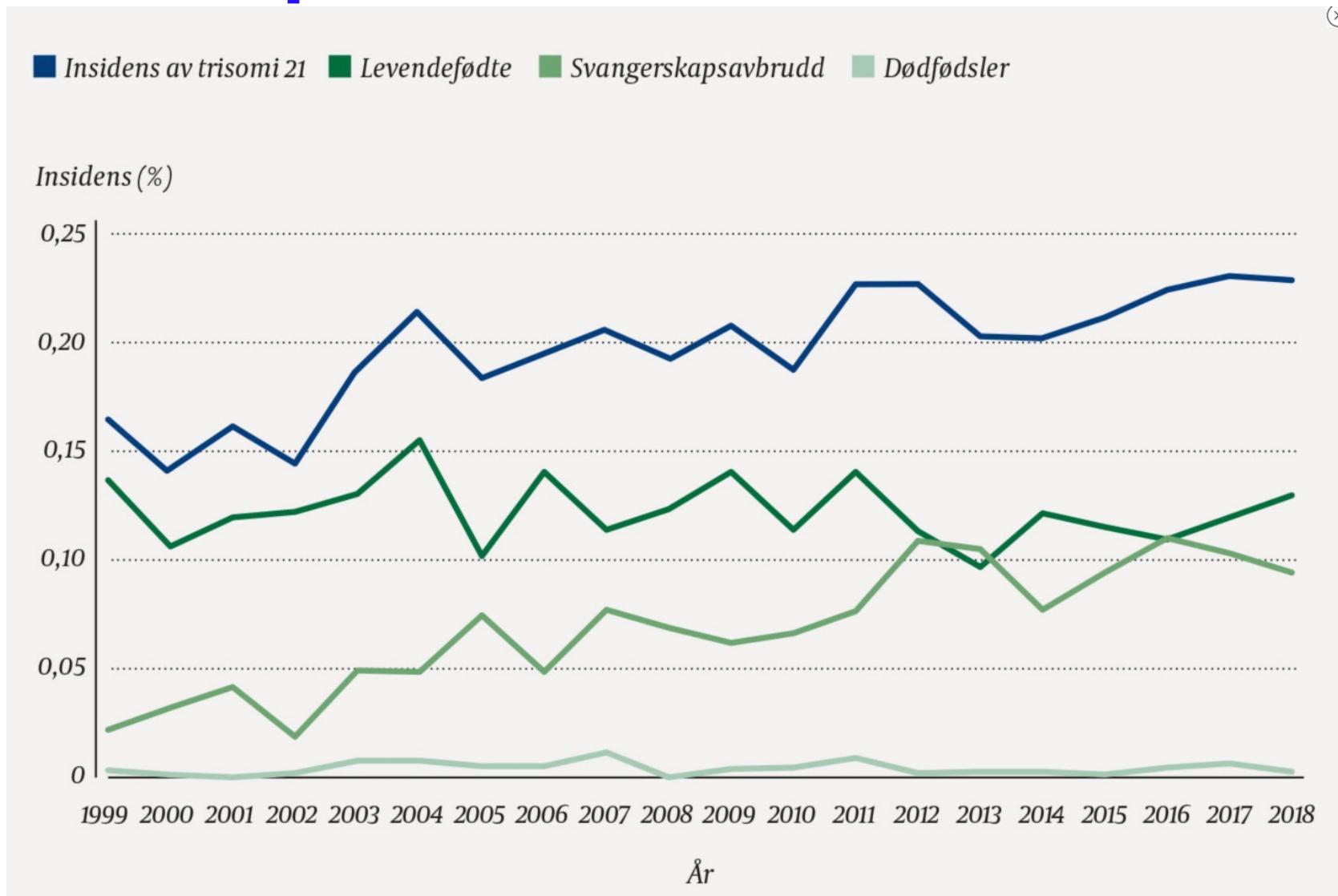
- ◆ Ultralyd kan redde liv – hensikten med fostermedisin
- ◆ Ultralyd kan brukes til screening for Downs syndrom og kjønnssleksjon – et etisk problem

# Antall nyfødte med Downs syndrom i Danmark, perioden 2000 - 2010



Ultralyd (KUB-test) tilbys alle danske gravide fra 2005

# Antall Downs syndrom i Norge perioden 1999 - 2018



# Gutt eller jente? – India

- ◆ 10 millioner jenter er abortert de siste 20 årene
- ◆ 927 jenter per 1000 gutter i alderen 0-6 år i 2001

The Lancet

- ◆ *Ultralydmaskinen kom* - svarer gynekolog Puneet Bedi, New Dehli på spørsmålet om hvorfor
- ◆ Ultralyd = *ladka-ladki dekhne wala* (Hindi) betyr *gutt-jente maskinen*

Aftenposten 2009



Want to Know  
the  
Sex, Too?



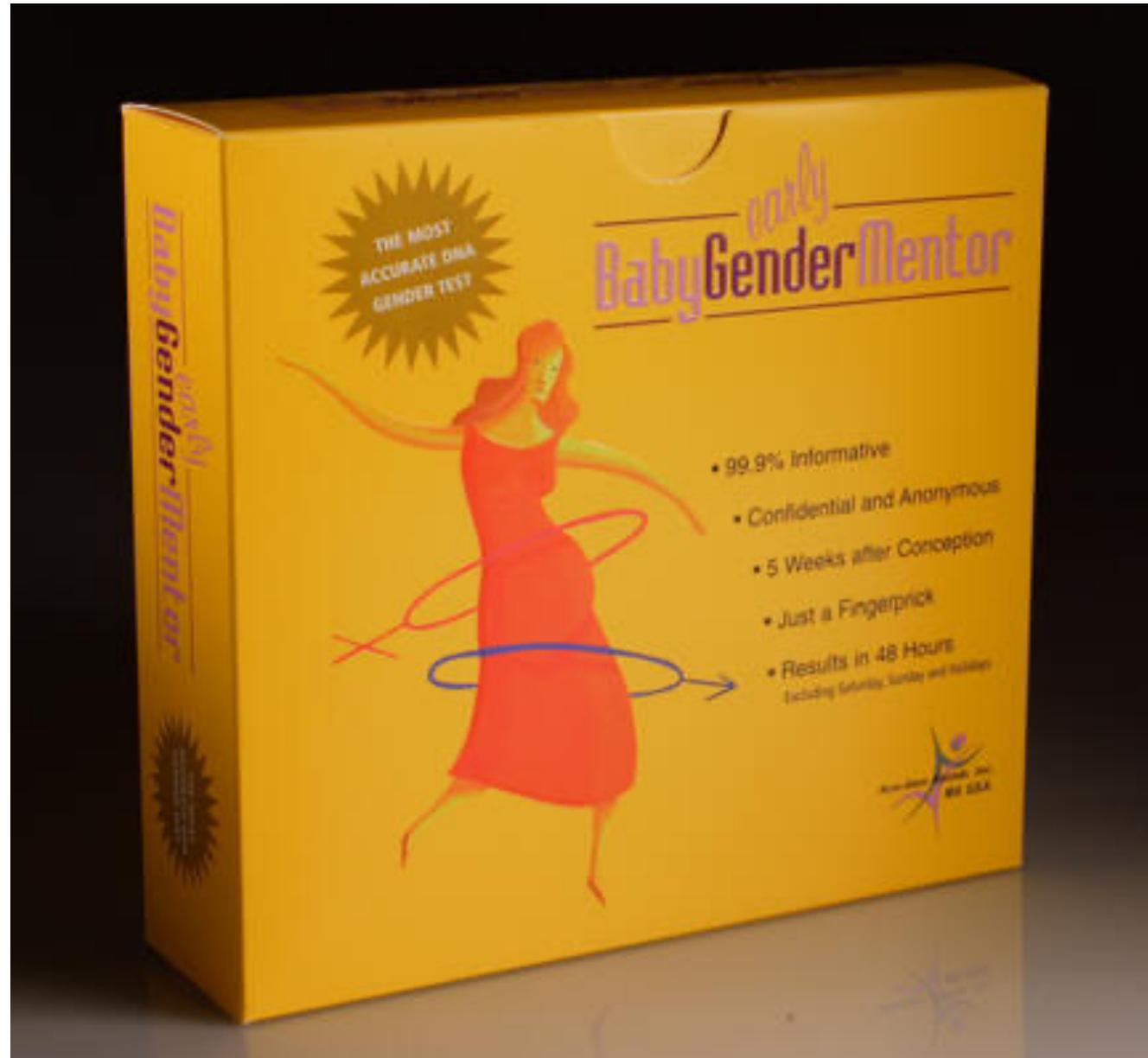
99.9%  
accurate\*

• Money Back  
Guarantee\*

• Use as early as  
5 weeks after  
conception

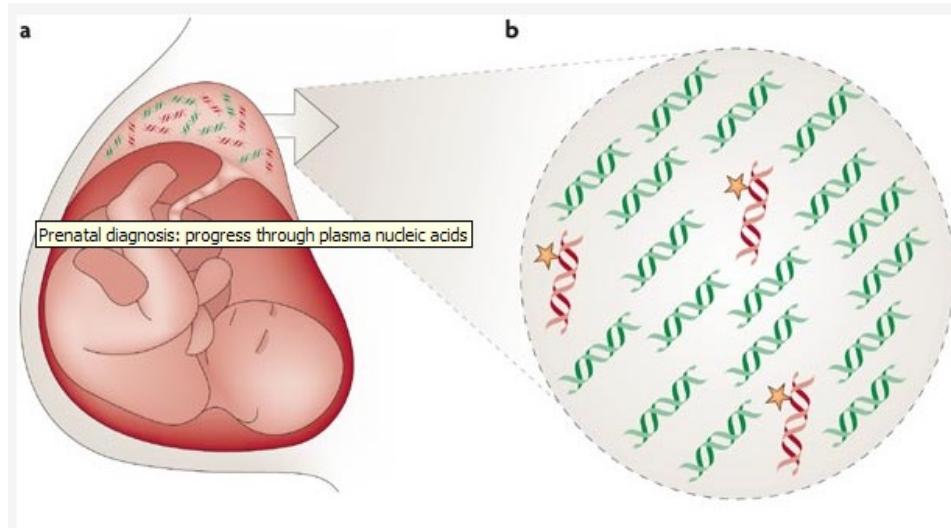
\* some restrictions apply

available at  
**PregnancyStore.com**



# Cellefritt føltalt DNA (cffDNA) i maternelt plasma muliggjør non-invasiv prenatal diagnostikk (NIPD)

- ◆ Lo et al, 1997, Lancet
- ◆ 9 % av cellefritt DNA hos gravide er føltalt DNA
- ◆ cffDNA halveringstid i plasma er ca 15 min
- ◆ Helt eliminert fra maternell sirkulasjon 24 timer postpartum



The New England Journal of Medicine

---

## PRENATAL DIAGNOSIS OF FETAL RhD STATUS BY MOLECULAR ANALYSIS OF MATERNAL PLASMA

Y.M. DENNIS LO, M.R.C.P., N. MAGNUS HJELM, F.R.C.PATH., CARRIE FIDLER, PH.D., IAN L. SARGENT, PH.D.,  
MICHAEL F. MURPHY, F.R.C.PATH., PAUL F. CHAMBERLAIN, M.D., PRISCILLA M.K. POON, PH.D.,  
CHRISTOPHER W.G. REDMAN, F.R.C.P., AND JAMES S. WAINSCOAT, F.R.C.PATH.

# NIPT for trisomi i Norge

- Mars 2017: Godkjent som sekundærtest etter KUB (kvinner > 38 år)
- Mai 2020: Godkjent som primærtest (Kvinner > 35 år i offentlig helsetjeneste, kvinner < 35 år - privat)

Kontrakt mellom fem norske sykehus og Karolinska universitetssjukhus om ca 600 prøver per år

Okt 2018

April 2016

2016



**Ikke invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 21, 18 og 13**

Fullstendig metodevurdering

**Godkjenning av bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21**

Helse- og omsorgsdepartementet viser til Universitetssykehuset i Nord-Norges søknad 27. november 2012 til Helsedirektoratet om å godkjenne Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster som fosterdiagnostisk metode.

Helse- og omsorgsdepartementet godkjenner Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster som metode etter bioteknologiloven § 4-2. Metoden godkjennes innenfor gjeldende vilkår for fosterdiagnostikk som alternativ til morkakeprøve eller fostervannsprøve når KUB (kombinert ultralyd og blodprøve) viser høy estimert risiko for trisomi hos foster (veileddende 1:250 eller høyere). For endelig diagnostisering av trisomier må en positiv NIPT, i likhet med KUB test, suppleres med kromosomprøve fra fosteret.

Mars 2017

# NIPT

- ◆ Alle gravide har rett til NIPT, men kvinner < 35 år må betale selv
  - Kostnad per prøve ca NOK 4000,-
  - Gravide betaler NOK 9 000,-
  - Private tilbydere tar NOK 5000,- for ultralyd og veiledning
- ◆ I løpet av 2022 får alle gravide tilbud om tidlig ultralyd i offentlig helsetjeneste
  - Helseforetak kan ikke ta betaling av gravide (poliklinikkforskriften) – politisk bestemt
  - Om forskriften endres, kan gravide ta NIPT på sykehuset for NOK 4 000,- (ingen egenbetaling for ultralyd/veiledning)

# Ultralyd av fosteret er aldri kjedelig!

