

SKUP 2000 – 32

Prosjekt: Livets grenser

Medarbeider: Kai Otto Ødegård, Agnethe Weisser, Stein Bjøru,
Hermann Hansen, Svein Inge Meland,
Simen Granviken og Ingrid Skjøtskift

Publikasjon: Adresseavisen

Publisert: Oktober 1999 – januar 2000

Medium: Avis

Tema: Helse/medisin

Livets grenser

Ultralydsaken ved Regionsykehuset i Trondheim

Adresseavisen har publisert til sammen 49 større og mindre saker knyttet til striden om et planlagt forskningsprosjekt med ultralydundersøkelse av 6000 gravide ved Nasjonalt senter for fostermedisin i Trondheim.

Artiklene er publisert i Adresseavisen i tiden 16. oktober 1999 til 24. januar 2000.

Journalistene Kai Otto Ødegård, Agnethe Weisser, Stein Bjøru, Hermann Hansen, Svein Inge Meland, Simen Granviken og Ingrid Skjøtskift har bidratt med artikler.

ADRESSEAVISEN
Redaksjonen
7003 TRONDHEIM
Tlf.: 72 50 00 00

Kontaktpersoner: Redaktør Arne Blix, journalist Ingrid Skjøtskift

Bakgrunn

1. januar 1990 ble Nasjonalt senter for fostermedisin grunnlagt, i stor grad et resultat av det arbeidet professor Sturla Eik-Nes hadde drevet ved Regionsykehuset i Trondheim siden han kom dit i 1985. Virksomheten ved senteret har hele tiden vært under debatt, av flere årsaker.

Etikk: Det har vært stilt spørsmål ved den etiske side ved å diagnostisere fostre. Ett av synspunktene er at systematisk leting etter sykdom/ misdannelser på fosteret kan føre til at fostre med avvik blir abortert, og at man dermed tillater sortering av menneskeliv. Dette er synspunkter som kommer frem i artikkelserien.

Kamp om ressurser: Internt ved Regionsykehuset har det vært kamp om ressursene. Som ved andre sykehus, er det mange avdelinger som mener at både de økonomiske rammene, de fysiske lokalene og tilgangen på fagfolk er for knapp. I så måte er senteret er av noen blitt oppfattet som en gjøkunge: Det er bare kommet der, og har vokst seg større - noen vil hevde på bekostning av andre spesialiteter.

Virkeligheten er ofte slik at medisinske spesialiteter bygges ut avhengig av tilgangen på spisskompetanse, og ikke nødvendigvis avhengig av hva overordnede politiske myndigheter ideelt sett ønsker seg. Da Sturla Eik-Nes ble knyttet til RiT, fikk arbeidet for å styrke fostermedisinen økt kraft. Eik-Nes fremholdes som en dyktig selger og fagmann, og som en meget energisk person som står på for å oppnå resultater innenfor sitt fagfelt. Da avtalen om utbyggingen av det nye regionsykehuset, RIT 2000, ble undertegnet i 1996, overrakte helseminister Gudmund Hernes en gave på tre millioner kroner til senteret. I 1999 ble det gjort et fremstøt for å få omgjort det nasjonale senteret til et lokalt kompetansesenter. Dette må sees i sammenheng med den interne ressurskampen ved sykehuset.

Medisinsk prioritering: Er det riktig å bruke store ressurser på å lete etter avvik på antatt friske mennesker? Bruk av ultralyd i svangerskapet er frivillig. Men omfanget er etter hvert blitt så stort, at det mer og mer fremstår som en obligatorisk masseundersøkelse. Konsensuskonferansen om bruk av ultralyd i svangerskapet, arrangert av Norges Forskningsråd i 1995, konkluderer med at det ikke er grunnlag for å gjennomføre et screeningprogram. Tvert imot blir det fastslått at det er klare etiske betenkeligheter knyttet til slike rutinemessige undersøkelser. Eik-Nes spår i Adresseavisen 03.04.95 at alle vil få tilbud om ultralyd i 12., 18. og 33. svangerskapsuke. Han fremholder videre at det arbeides med å fremskaffe vitenskapelig dokumentasjon på nytten av slike undersøkelser. Det er med andre ord naturlig å stille spørsmål om det er slik at satsing på det nasjonale senteret i seg selv kan danne grunnlag for en praksis med masseundersøkelser, tross konsensuskonferansens konklusjoner.

Disse forholdene har gjennom en årrekke vært fremme gjennom artikler i Adresseavisen. Avisen har med andre ord vært temmelig familiær med Nasjonalt senter for fostermedisin (NSF), og frontfigur professor Sturla Eik-Nes.

Starten

16. oktober 1999 dukker det opp en ny sak knyttet til senterets virksomhet. Bakgrunnen er et planlagt forskningsprosjekt om bruk av ultralyd tidlig i svangerskapet. Ifølge søknaden som ble den sendt til Den regionale komite for medisinsk forskningsetikk, er hensikten å "undersøke om norske kvinner ønsker denne type prenatal diagnostikk", videre å studere

"nytteverdi sammenlignet med dagens praksis", og dessuten å sammenligne verdien av blodprøver tatt av mor med verdien av ultralydfunn.

Nyhetsaken 16. oktober er at helseminister Dagfinn Høybråten har vært på tråden til Eik-Nes. Eik-Nes reagerer sterkt på det han mener et forsøk på å stanse et forskningsprosjekt på politisk grunnlag. KrF-statråd Høybråten er bekymret for at forskningen reiser en rekke spørsmål som man ikke overskuer konsekvensene av. Bakgrunnen for Høybråtens reaksjon var et innslag om forskningsprosjektet i NRKs helsemagasin "Puls". Høybråtens ønske er at prosjektet utsettes, inntil Stortinget har behandlet bioteknologiloven.

Problemstilling

Med Høybråtens engasjement, utløses en bred og heftig debatt om hvem som skal styre forskningen, og om politikeres rett til å gripe inn. I utgangspunktet er dette en debatt om den frie forsknings stilling. Det aktuelle prosjektet har vært gjennom den nødvendige godkjennelse i Den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk.

Men noen mener denne saken ikke dreier seg om den frie forskningen. Det reises tvil om prosjektet holder seg innenfor akseptable faglige og vitenskapelige rammer. Det er imidlertid ingen fagfolk som tør gå åpent ut mot det. Men under hånden uttrykker flere fremtredende forskere tvil.

Etter hvert dreies problemstillingen mot følgende tema: Er forskningsprosjektet vitenskapelig holdbart? Er det sider ved det som tilsier at det kan føre til utilsiktede skadevirkninger? Det siste spørsmålet har delvis en generell begrunnelse: Ved alle masseundersøkelser vil det bli gjort såkalt falske positive funn. Det vil si at hos en rekke friske personer vil være indikasjoner på at noe *kan* være galt. Poenget i slike tilfeller, er at pasienten må gjennom nye undersøkelser for å bekrefte eller avkrefte dette. Mange opplever denne usikkerheten som svært belastende, slik også Linn Getz, som selv er lege og knyttet til Nasjonalt senter for fostermedisin, forteller i en artikkel 21.01.00.

Det som kan dramatisere situasjonen ytterligere i denne konkrete saken, er at oppdagelse av såkalte "soft signs" - usikre tegn på avvik hos fosteret - kan kreve en noe mindre uskyldig diagnostisk metode enn ultralyd, nemlig fostervannsprøve. Statistisk fører en slik undersøkelse til spontanabort i en til to prosent av tilfellene.

Et annet spørsmål, er om påvisning av "soft signs" i seg selv kan være abortgrunn for noen. Begge disse spørsmålene aktualiserer følgende problem:

Kan systematisk bruk av ultralydundersøkelser påvirke aborttallene? Og kan det skje på en slik måte at funksjonsfriske barn aborteres - enten gjennom provosert abort som følge av tvil, eller spontan abort som følge av fostervannsprøve?

Forhold knyttet til pasientenes rett til innsyn har vært vanskelig å få tak på, men dette har betydning for om prosjektet tilfredsstiller internasjonale forskningsmetodiske krav. Ultralydundersøkelser kan vanskelig gjennomføres uten at pasienten blir kjent med funnene. I så fall er det snakk om et rent helsetjenestetilbud. I et forskningsprosjekt derimot, er det selve datainnsamlingen som er hovedpoenget, og ikke den individuelle informasjonen til pasienten. Det var vanskelig å få Eik-Nes til klart å gjøre rede for prosjektets utforming på dette punktet. Det var også vanskelig å klarhet i hans egen oppfatning av dette skillet.

Disse omdiskuterte sidene ved prosjektet skal i en vitenskapelig sammenheng veies opp mot den helsemessige gevinsten. Jo bedre presisjon, bedre teknikker og mer erfaring med ultralydteknikken, jo mer presis diagnostisering. Det kan igjen føre til *mindre* bruk av fostervannsprøver. Et spørsmål som da er naturlig er: *Er forskningsprosjektet egentlig en ramme rundt noe som egentlig dreier seg om å øve seg på bruk av ultralydteknologien?*

Etter hvert som kritiske innvendinger mot prosjektet kom frem, ble også følgende spørsmål reist: Har Den regionale komite for medisinsk forskningsetikk gjort jobben sin? Ekstra pikant er det at lederen for komiteen også er prodekanus ved Det medisinske fakultet ved NTNU, som igjen er ansvarlig for forskningen ved NSF. Bukken som passer havresekken, vil noen hevde.

Professor Sturla Eik-Nes har gjennom flere år hatt en relativt høy medieprofil. Et påfallende forhold kommer frem etter en nærmere gjennomgang av de mange saker om ham, deriblant flere portretter/ portrettliggende saker. I omtrent alle saker har han selv vært hovedkilde. Få opponenter har vært fremme, og få motforestillinger mot hans egne versjoner har vært reist. Det var derfor naturlig å henvende seg til en rekke av hans mer og mindre nære medarbeidere, og dessuten mer uavhengige forskere.

Dette ledet oss blant annet til Cochrane-instituttet, som er den internasjonale vaktbikkja for medisinsk forskning. Alle vitenskapelige publikasjoner registreres i Cochrane-basen for å kunne gjøres tilgjengelig for andre forskere. Men før slik registrering kan skje, skal forskningen være kvalitetssikret. Det viste seg at resultatene fra et tidligere ultralydprosjekt som Eik-Nes var ansvarlig for, den såkalte Ålesund-undersøkelsen som ble gjennomført i 1979 og 1980, ennå ikke var publisert. En foreløpig publikasjon vakte stor internasjonal oppsikt, men de endelige resultatene lot vente på seg. Saken endte i Uredelighetskomiteen til Norges Forskningsråd, og påførte Eik-Nes en kraftig ripe i lakken. De endelige resultatene av komiteens behandling, er ennå ikke publisert.

Kort oppsummert kan man si at to problemstillinger har vært fremtredende:

- 1.) Hvordan står det til med den fri forskningen
- 2.) Holder det aktuelle forskningsprosjektet mål

Den langt mer alvorlige problemstilling nr. 2 ble utløst av den første. Og i bakgrunnen ligger hele tiden spørsmålet hvor Eik-Nes har vært på kollisjonskurs med andre forskere, nemlig spørsmålet om ultralyd påvirker dødeligheten.

Kildeproblemer

Hovedproblemet i forbindelse med arbeidet med ultralydsaken, har vært en svært lukket miljø. De viktigste kildene har vært forskere og medisinerer knyttet til norsk og internasjonal medisinsk forskning. Dette miljøet er relativt lite, og alle kjenner alle. Få vil stå frem med offentlig kritikk av kolleger, flere har trukket seg fra alt annet enn helt generelle uttalelser. Men ganske mange har vært frittalende i underhånden-samtaler. Og mange har vært villige til å bekrefte opplysninger og sammenhenger, på betingelse av at de ikke blir sitert.

Utfordringen har derfor vært å få tilstrekkelig mange kilder, med ulike innfallsvinkler og ståsted, til å bekrefte de ulike historiene.

Det er både dramatisk og sjeldent at de etiske komiteene vender tommelen ned for et forskningsprosjekt. I denne aktuelle saken ble det sluttresultatet. En slik konklusjon var nærmest uunngåelig etter at offentligheten ble kjent med den sterke kritikken som ble reist mot ultralydprosjektet. Underveis har det vært sterkt press for ikke å offentliggjøre den mest alvorlige kritikken. Det har også vært et sterkt press i retning av å "bortfortolke" dramatikken. For en som ikke behersker medisinerens vitenskapelige stammespråk er det derfor en utfordring å sortere ut hva som er alvorlig og dramatisk, og hva som er helt normal faglig debatt.

Også de forskningsetiske komiteene som var involvert, både den regionale og den nasjonale, legger an et språk som er vanskelig å trenge gjennom. Er det for eksempel dramatisk når det pekes på forhold som er "en klar svakhet"? Eller at det er "alvorlig" at det ikke er gjort rede for testens spesifisitet? Løsrevet kan slike karakteristikker fremstå som en del av en naturlig diskusjon. Når de settes i sammenheng med de mer alvorlige problemstillinger som dette prosjektet reiser, er det imidlertid liten tvil om dramatikken.

Komiteene er avhengig av å ha et tillitsforhold til forskerne. Derfor legger de stor vekt på at sakene skal holdes unna offentligheten, og de er dessuten ytterst forsiktig med å komme med uttalelser som kan skape konflikt. Dette tillitsforholdet er særlig viktig fordi det kan være aktuelt å be om justeringer i enkelte prosjekter. Når den regionale komiteen finner mangler eller svakheter i en søknad, er det svært uvanlig at man går inn for at prosjektet ikke anbefales. (At et prosjekt ikke kan anbefales fra den regionale komiteen for medisinsk forskningsetikk betyr i praksis at det aldri blir realisert.) Isteden går man inn i en dialog, og ber for eksempel om at det justeres på visse punkter.

Et annet problem er at den medisinske forskningen drives av leger, styres av leger og kontrolleres av leger. Ubehagelig publisitet og offentlighet kan bidra til å ødelegge gode kollegiale forhold, og det kan skade ens profesjonelle anseelse. Derfor oppstår det visse motkrefter. Det ble for eksempel drevet den rene klappjakt på kilder, og en rekke av de anonyme kildene opplevde å få ubehagelige telefoner. De aktørene som følte seg mest presset, kom også med indirekte trusler og klare budskap om hvor illojalt det er overfor universitetet, pasientene og andre å publisere konfidensielt materiale.

Organisering av arbeidet mv.

Etter hvert som vi fikk mer tak på innholdet i prosjektet, og det ble klart hvor alvorlige mangler som ble påvist. Men alt fra prosjektsøknad til vurderinger og uttalelser er underlagt taushetsplikt. Å få ut dokumenter og uttalelser via offisielle kanaler var derfor utelukket.

Arbeidet for å få frem detaljer omkring behandlingen av prosjektet har stort sett vært basert på mange og lange telefonsamtaler.

Hva førte det til?

Artiklene om ultralydprosjektet utløste en heftig debatt. Som stipendiat Berge Solberg ved NTNU skriver i sin kronikk i Universitetsavisa 24. februar 2000 (vedlagt), var det en debatt som særlig tok av i Midt-Norge. Kritikere mener det faktum at nasjonalt ledende aviser ikke kastet seg inn i saken med større tyngde er et argument som at Adresseavisen nærmest drev heksejakt på professor Sturla Eik-Nes. Berge Solberg peker på at debatten nærmest

eksploderte vi Midt-Norge, og gir Adresseavisen honnør for å ha drevet kritisk, konstruktiv og kreativ vitenskapsjournalistikk.

Også førsteamanuensis Aslak Tjora ved NTNU forsøker å sette ultralydstriden inn i en større sammenheng (kronikk i Adresseavisen 24.11.99 - vedlagt). Han peker blant annet på hvor viktig det er å skille mellom medisinsk forskning og behandlingspraksis, og at forskningsresultater må evalueres helsepolitisk før de anvendes i helsetjenestene.

Det nasjonale utvalget for uredelighet i helsefaglig forskning har behandlet saken som Nordisk Cochrane innrapporterte ferdig i 2000. Konklusjonen i saken er imidlertid ikke ventet publisert før i mars/ april 2001, ifølge utvalgets sekretær.

Trondheim, 18.01.01.

Ingrid Skjøtskift