

Ingrid Bruholt

"Bare en enkel blodprøve?"

Et studie av implementeringen av NIPT i Norge

Masteroppgave i Science and Technology Studies (STS)

Veileder: Nora Levold & Marit Svingen

Mai 2019

Ingrid Bruholt

"Bare en enkel blodprøve?"

Et studie av implementeringen av NIPT i Norge

Masteroppgave i Science and Technology Studies (STS)
Veileder: Nora Levold & Marit Svingen
Mai 2019

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Det humanistiske fakultet
Institutt for tverrfaglige kulturstudier



Denne masteroppgaven inngår i masterprogrammet i Studier av kunnskap, teknologi og samfunn (STS)

Masterprogrammet i STS ved NTNU inneholder en felles skoleringsdel i teori og metode på til sammen 67,5 studiepoeng, inklusive prosjektemnet «Ekspert i team» på 7,5 studiepoeng, i tillegg til denne masteroppgaven på 52,5 studiepoeng. Masteroppgaven er en vitenskapelig avhandling som kandidaten har skrevet under veiledning av en/ flere vitenskapelige ansatte. Dette masterstudiet representerer en ytterligere fordypning og kunnskapsoppbygging i forhold til studentens bachelorgrad. Målet er at kandidatene har tilegnet seg kunnskaper og ferdigheter som gjør at han/hun kan analysere og løse komplekse problemstillinger som er relevante for- og kan anvendes på ulike sektorer og arenaer i samfunnet. Et masterstudium i kunnskap, teknologi og samfunn (STS) gir slik kvalifikasjoner for arbeid innenfor et bredt spekter av områder: innen forskning og undervisning, offentlig og privat administrasjon, medier og informasjons- og opplysningsvirksomhet, utredningsarbeid og strategi/politikkutvikling.

«NIPT, første gangen jeg hørte om det, det er ikke så veldig lenge siden. Da tenkte jeg: dette må jo være science fiction. Nå er det vår realitet i hverdagen. Man undersøker altså fritt DNA fra morkaka i mor sitt blod» (Seksjonsoverlege ved Nasjonalt senter for fostermedisin: Torbjørn Eggebø, 2019).

Sammendrag

Denne masteroppgaven omhandler NIPT (non-invasive prenatal testing), en fosterdiagnostisk metode som kan undersøke trisomier hos foster ved hjelp av en blodprøve fra mor. Jeg studerer implementeringen av denne testen inn i det fosterdiagnostiske systemet eller regimet i Norge. Tidsmessig strekker oppgaven seg fra 2012, da den første søknaden om å anvende denne teknologien ble skrevet, og til høsten 2018 – rett før blodprøven ble *anvendt* ved norske sykehus. Blodprøven ble godkjent av Helse og omsorgsdepartementet i mars 2017.

Opgaven analyserer hvordan en teknologi som NIPT blir rammet inn og dermed «konstruert» av ulike aktører, og hvordan dette påvirker blant annet politiske beslutninger rundt anvendelse og regulering av teknologien. Jeg bruker Callons innrammingsperspektiv for å belyse hvordan ulike aktører skaper ulike forståelser av samme teknologi, og hvordan dette påvirker bruken av den.

Opgaven består av tre analysekapitler, hvor det første (kapittel 4) analyserer den faglig-politiske prosessen rundt innføringen av NIPT. Denne handlet om at ulike aktører skulle gi uttalelser og råd. Jeg fant at det gjennom denne prosessen ble produsert en slags «sammenveving» av tidligere innramminger av fosterdiagnostiske verktøy (som behandlings- eller sorteringsteknologier). Da helseminister Høie tok den endelige beslutningen kan vi si han hadde «lært» av tidligere fosterdiagnostiske debatter, og ønsket å ta innover seg de eksternalitetene som tidligere hadde ført til politisk uro og strid.

Det andre analysekapittelet (kapittel 5) er en medieanalyse av den offentlige debatten om NIPT. Her fant jeg *ikke* den samme tendensen til konvergens som i den faglig-politiske prosessen. Mediedebatten viste også at Høies innramming av NIPT *ikke* var stabil eller holdbar nok til å motstå debatt.

Opgavens siste analysekapittel tar for seg tiden *etter* godkjenningen, og etableringen av en infrastruktur for prøvetaking og analyse av prøvene. Dette kapittelet handler også om noen sentrale fostermedisineres innramming av NIPT – en forståelse konstruert av de som gjør jobben «på gulvet», og står ansikt-til-ansikt med de gravide som skal eller ikke skal testes. Jeg fant her at både arbeidet med infrastruktur, og fostermedisineres utfordringer var sterkt preget av særlig økonomiske, tekniske og praktiske elementer. Etikken som var et omdreiningspunkt i kapittel 4 og 5, var ikke like tilstedeværende her – annet enn gjennom de begrensningene som ble lagt gjennom godkjenningen, som ble en av retningslinjene for legenes videre praktisk arbeid. Fostermedisinerne var særlig opptatt av kvinnes selvbestemmelse.

Abstract

In this master thesis I study the implementation of NIPT (non-invasive prenatal testing) into the fetal diagnostic system in Norway. The NIPT test is a method in prenatal diagnosis that can examine trisomies in a fetus with the help of a blood test from the mother, and was approved by the Ministry of Health and Care Services in March 2017. In this thesis I study the efforts to implement the test in the time span between 2012, when the first application about applying the technology was written, until the autumn of 2018 – just before the blood test started being used in Norwegian Hospitals.

The thesis analyzes how a technology such as NIPT is affected and thus "constructed" by different actors, and how this affects, among other things, political decisions about the use and regulation of the technology. I use Callon's framing perspective to illustrate how different actors create different understandings of the same technology, and how this affects its use.

The thesis consists of three analysis chapters, where the first (chapter 4) analyzes the knowledge produced to inform decision makers and the political process regarding the introduction of NIPT, where different actors gave statements and advice into the public administrative process. I found that existing frames of embryonic diagnostic tools and previous fetal diagnostic debates influenced the political decisions regarding NIPT, causing Bent Høie to absorb the externalities that had previously led to political unrest and strife, into his final decision.

The second analysis chapter (chapter 5) is a media analysis of the public debate on NIPT, where I did not find the same tendency towards convergence as in the professional-political process. The media debate also showed that Høie's framing of NIPT was not stable or durable enough to withstand debate.

The final chapter analyzes the time after the approval, and the establishment of an infrastructure for the use of NIPT. This chapter also deals with how central fetal medicine specialists frame NIPT. I found that both the work on infrastructure and the challenges of fetal medicine were strongly influenced by particularly economic, technical and practical elements. The ethics that was a pivotal point in chapters 4 and 5 were not as present here, and the fetal medicine specialists were on the other hand particularly concerned with the women's right of self-determination.

Forord

Å skrive denne avhandlingen har vært en prosess med mange nye erfaringer, og jeg har virkelig trivdes i dette arbeidet. Jeg har vokst, lært og virkelig fått utfordret meg selv. Feltet Bioteknologi er fylt av kontroverser, og å arbeide så inngående med en teknologi som kan sies å utfordre «forestillingen om livet» er uhyre interessant.

Jeg ønsker å rette en stor takk til mine fantastiske veiledere: Heidrun Åm, Marit Svingen og Nora Levold. Dere har alle vært viktige for meg i denne prosessen, på hvert deres vis. Jeg er takknemlig for at jeg har blitt utfordret, og for at dere har trodd på meg gjennom hele prosjektet. Jeg har hygget meg på veiledningstimene, og satt stor pris på alle faglige diskusjoner, deres imponerende kunnskap og entusiasme for tematikken. Det er vemodig at det nå er over.

Takk til Kjell Å. Salvesen som brukte av sin tid til å gi meg et særdeles interessant intervju.

Setter stor pris på mine medstudenter som har gitt meg to fantastiske år på masterstudiet.

Og til sist, men absolutt ikke minst. En stor takk til min kjære samboer, Per Kristian. Du har vært oppofrende, støttende, interessert og alltid positiv. Du har hørt meg prate inngående om fosterdiagnostikk i to år, og lest gjennom mange sider med tekst. Jeg setter stor pris på det!

Nataniel, du har vært tålmodig, og nå skal mamma endelig senke skuldrene. En ny epoke venter for oss tre – jeg gleder meg!

Ingrid Bruholt

Stjørdal, Mai 2019

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	i
Abstract.....	iii
Forord.....	v
Kapittel 1. NIPT – et nytt verktøy i fostermedisinen	1
Hva er NIPT	2
Hva er trisomi 13, 18 og 21	3
De fosterdiagnostiske retningslinjene i Norge	4
«Sorteringssamfunn»?	6
Oppgavens oppbygging	7
Kapittel 2. Teknologi og fremtider – et teoretisk perspektiv	9
Innramming	9
Innramminger av fosterdiagnostiske verktøy	10
Kapittel 3. Å studere en implementerings-prosess: Metode og materialet	13
Dokumentanalyse	13
Medieanalyse.....	14
Intervju	15
Annen innhenting av informasjon	16
<i>Foredrag</i>	17
Utfordringer.....	17
Kapittel 4. Den faglig-politiske prosessen: Hvordan få noe som skal virke på beina? ..	19
UNN som initiativtaker	19
Bestilling av metodevurdering	20
Metodevurderingen	22
<i>Diagnostisk nøyaktighet og klinisk effekt</i>	23
<i>Helseøkonomisk evaluering</i>	23
<i>Etiske aspekter</i>	25
<i>Hovedbudskap og innramming</i>	27
Tilrådning fra Bioteknologirådet.....	29
<i>En ny innramming</i>	31
Tilrådning fra Helsedirektoratet	32
<i>Helsedirektoratets innramming</i>	33
Godkjenning fra Helse- og Omsorgsdepartementet	34
<i>Hva hvilte den endelige bestemmelsen på?</i>	35
Oppsummering	36

Kapittel 5. Medieanalyse av debatten om NIPT: Et sted for «politisk rene hender»?.....	39
Debatten før den endelige godkjenningen: 2015 – 2016.....	39
<i>NIPT som en ny mulighet innenfor fosterdiagnostikken vs. en ny bekymring</i>	39
<i>Bioteknologirådet har kommet med sin tilråding</i>	41
Debatten etter den den endelige godkjenningen: 2017.....	43
«Verdi-konflikt» mellom de politiske partiene.....	43
<i>Bedre alternativ innenfor eksisterende praksis</i>	45
<i>NIPT som «sorteringsverktøy»</i>	45
<i>Autonomi vs. «samfunnets ansvarsfraskrivelse»</i>	47
Hvem gjør et innrammingsarbeid i mediedebatten, og hvordan?.....	49
Bent Høies innramming «slår sprekker»	50
Kapittel 6. Det praktiske arbeidet: infrastruktur og holdninger	53
Etablering av en arbeidsgruppe for infrastruktur.....	54
<i>Hva inngår i en infrastruktur?</i>	57
Strengt regelverk	58
<i>NIPT som tilbud for alle kvinner</i>	60
Hva med NIPT i framtiden?	61
Det fostermedisinske miljøets innramming av NIPT	63
Kapittel 7. Fra visjoner til realiteter: En oppsummering	67
«Ny teknologi - nye muligheter».....	68
NIPT som «sorteringsteknologi».....	69
Selvbestemmelsesretten.....	70
«Samfunnets ansvarsfraskrivelse» som et forsterket argument.....	71
Litteraturliste	73

Kapittel 1. NIPT – et nytt verktøy i fostermedisinen

I 2012 sendte fostermedisinere ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) en søknad til Helsedirektoratet om «*godkjenning av at blodprøve fra mor kan sendes til analyse av fritt føtalt DNA*»¹. Bakgrunnen for dette var at det nå var utviklet en ny test-teknologi som gjorde det mulig å gjenfinne DNA fra fosteret i analyser av mors blod, den såkalte NIPT-testen – i første omgang med tanke på trisomier/kromosomavvik.

Feltet fosterdiagnostikk har i Norge vært preget av mange kontroverser knyttet til nye metoder, tester og verktøy helt siden ultralydteknologi og fostervannsprøver ble tatt i bruk på 1970/80-tallet (Kvande 2008). På 2000-tallet handlet kontroversene primært om PGD², om hvor tidlig i svangerskapet det offentlige skulle tilby ultralydundersøkelser og hva man ha skulle «se etter» eller avdekke i slike undersøkelser (Levold 2014, Antonsen 2014). I 2012 dukket så dette nye fosterdiagnostiske verktøyet NIPT opp i den norske debatten, både blant fagfolk, politikere og i media.

Det skulle imidlertid ta fem år fra fostermedisinerne i Tromsø søkte om å få ta testen i bruk, til Helsedepartementet/statsråd Høie sa «Ja», til at denne testen faktisk ble etablert som tilbud innenfor fostermedisin, og da kun rettet mot norske kvinner i risikogruppen³. Hvorfor tok det så lang tid? Hva skjedde på veien?

Denne oppgaven skal undersøke nettopp dette. Jeg skal først se nærmere på den fagligpolitiske prosessen fra forespørselen fra Universitetssykehuset i Tromsø gjennom helsetilsyn og –direktorat, og en metodevurdering som ble gjort, frem mot vedtaket i Helse og omsorgsdepartementet i desember 2017. Deretter analyserer jeg mediedebatten omkring testen, og til slutt en del ekspertuttalelser.

Det er altså mange som har mye å si både om fosterdiagnostikk generelt og om denne testen spesielt, og ulike grupper forsøker dermed å ramme den inn på ulikt vis. Det er dette som er min primære interesse; hvilke forståelser av NIPT ble utviklet gjennom disse utredningene og debattene? Hvordan forsto de forskjellige aktørene en (eventuell) innføring av NIPT i Norge? Hva mente de

¹ https://www.regjeringen.no/contentassets/8d3c03deb8da446c91862c5d9021a2b6/nipt-tilradning_helsedirektoratet230117.pdf

² Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) er en metode for genetisk undersøkelse av befruktede egg utenfor kroppen før egget settes inn i kvinnens livmor (Bioteknologinemnda, 2010)

³ Kvinner over 38 år, eller som av andre grunner har høyere risiko for å få foster med trisomi/kromosomavvik. Grunnlaget kan også være en vanskelig livssituasjon.

den ville bety? Og hva trodde de testen potensielt kunne «gjøre»?
Problemstillingen for denne oppgaven er derfor:

Hvordan formateres implementeringen av NIPT i Norge av ulike aktører med interesser i fostermedisinen?

Jeg vil analysere dette ved hjelp av flere typer data. Jeg har gjort en dokumentanalyse av søknad, metodevurdering, tilrådninger og godkjenning knyttet til det «papirarbeidet» som ble gjort før NIPT ble godkjent av Helse og omsorgsdepartementet i 2017; hvilke forståelser og formateringer ser vi her? Jeg har videre gjort en medieanalyse av debatten rundt NIPT fra 2015 til desember 2017. Speiler mediedebatten de(n) samme formateringen(e) som de ulike 'rådgivende' organene produserte? I tillegg har jeg intervjuet «ekspertisen»; dvs. en av representantene i den faggruppen som ble nedsatt for å etablere en konkret infrastruktur for prøvetaking. Hensikten med mitt arbeid, har altså vært å undersøke hvordan NIPT representeres, italesettes, - forstås og dermed formateres av de ulike aktørene. Involverte i dette «arbeidet» har vært så vel politikere, styringsorgan (departement og direktorat), som organisasjoner og ulike former for ekspertise. Hvilke forståelser har fått gjennomslag i den politiske beslutningsprosessen rundt innføring av NIPT, og hvordan? Ved å se på hvordan blodtesten rammes inn av ulike aktører, vil vi også få se konkurrerende innramminger som «brytes» i møte med hverandre. Elementer av teknologisk, økonomisk, politisk, etisk og praktisk karakter settes i spill, og det er nettopp topografien i dette jeg skal analysere nærmere i denne oppgaven.

Hva er NIPT

NIPT er en blodtest som i Norge per i dag er godkjent som metode innenfor fosterdiagnostikken for: RhD-typing⁴, påvisning av trisomi 13, 18 og 21 (kromosomavvik) ved fosteret, kjønnsbestemmelse av foster ved risiko for alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom og påvisning av alvorlig, arvelig monogen sykdom (enkeltgennykdommer) hos foster. NIPT er betegnelsen for «non-invasive prenatal testing», hvor man foretar en analyse av cellefritt-foster DNA i mors blod. På den måten er altså NIPT et alternativ til invasiv testing (ved hjelp av en nål inn i magen) – som til nå tradisjonelt har vært fostervanns- og morkakeprøver.

I dag brukes en såkalt KUB-test⁵; en kombinert ultralyd og blodprøve som første test av gravide i de definerte risikogruppene (se fotnote 3). Dette gjøres mellom

⁴ Når en gravid har såkalt «rhesus negativ» blodtype er sjansen stor (60%) for at hun vil bære på et foster med rhesus positiv blodtype. I slike tilfeller kan mor danne «anstoffer» mot fosterets blod. Dette kan medføre blodmangel og skadelig opphopning av slaggstoffer hos fosteret (Norsk Helseinformatikk, 2018).

⁵ Kombinert ultralyd og blodprøve, hvor testen viser *mulig* trisomi (Norsk Helseinformatikk, 2018).

uke 11-14 i svangerskapet. Fosterets DNA kan ikke analyseres via blodprøven i KUB-testen, men blodprøven kan kartlegge ulike stoffer i blodet som kun kan gi en *indikasjon* på høyere sannsynlighet for trisomi. Om man finner en slik høyere sannsynlighet, vil den gravide få tilbud om morkake- eller fostervannsprøve (altså invasive prøver). Slike prøver gjøres da som nevnt ved å føre en nål gjennom magen som tar ut celler fra morkake eller fostervann. Dette medfører alltid en viss risiko for spontanabort (Helsedirektoratet, 2017). NIPT regnes derfor som en mye tryggere måte og langt mer presis måte å utføre disse undersøkelsene på. Blodtesten kan tas allerede fra uke 9-11 i svangerskapet (Helse- og omsorgsdepartementet, 2018), man unngår «falske funn» fra KUB-testen og langt færre må derfor gjøre invasive undersøkelser. Samtidig vil kvinner/par kunne få kunnskap om fosteret har trisomier *før* grensen for selvbestemt abort i Norge, dvs. uke 12.

I denne oppgaven har jeg avgrenset fokuset mitt til kun analyser av NIPT som metode for påvisning av trisomi 13, 18 og 21, som den altså ble godkjent for i mars 2017⁶. Grunnene til dette er flere: På den ene siden er rammen for en masteroppgave relativt liten (60-80 sider), på den andre siden har det vært minimalt fokus på de andre bruksområdene enn for trisomier både i media og i politikken.

Etter en metodevurdering gjennomført av Kunnskapssenteret, tilråding fra Bioteknologirådet og Helsedirektoratet – var det minister Bent Høie i Helse og omsorgsdepartementet selv som i 2017 sa «ja» til innføring av NIPT for påvisning av trisomier i Norge. NIPT ble godkjent til bruk kun innenfor de allerede etablerte fosterdiagnostiske rammene, dvs. med et krav om at kvinnen må være over 38 år – eller i en annen risikogruppe.

I etterkant av den endelige godkjenningen, ble det satt sammen en faggruppe med to personer fra hver helseregion i Norge, som fikk som oppgave å sørge for at det ble etablert en god infrastruktur for prøvetaking, slik at testen kunne bli et faktisk tilbud for kvinner innenfor risikogruppen.

Hva er trisomi 13, 18 og 21

Trisomi, eller kromosomfeil/-avvik som en også kaller det, er en tilstand hvor cellekjernen har ett kromosom for mye (Heiberg, 2018). Trisomi 13, også kjent som «Patau Syndrom», er et syndrom *«hvor den nyfødte har hjernemisdannelser, manglende øyne, ganespalte med eller uten leppespalte og hjertemisdannelser. De som har syndromet dør i fosterlivet eller i løpet av de første ukene etter fødselen»* (Heiberg, 2017). I følge det store medisinske

⁶og ikke RhD-typing, kjønnsbestemmelse av foster med risiko for alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom og arvelig monogen sykdom (enkeltgensykdommer) hos fosteret

leksikon, ender de fleste fostre opp som spontane aborter som følge av misdannelsene.

Trisomi 18, «Edwards Syndrom», er et syndrom hvor forekomsten øker med mors levealder, og har mer enn 130 utviklingsavvik. «*Det er blant annet underutvikling av hjernen, liten hake, lang panne, typisk jordbærform på hodet sett ovenfra, hjertefeil, mellomgulvsbrokk, til dels store, åpne defekter i bukveggen, leppe- og ganespalte og nyrefeil*» (Heiberg, 2017). Mer enn 80% av fostre med trisomi 18, dør tidlig i svangerskapet. For barn som blir født med dette syndromet, er gjennomsnittlig levealder seks dager.

Trisomi 21, som vi kjenner som «Downs Syndrom» er den hyppigste formen for utviklingshemning (NHI, 2018). Personer med Downs Syndrom er mer utsatt for en del sykdommer, eksempelvis leukemi, infeksjoner, medfødte hjertefeil, og viser forsinket utvikling – både psykisk og fysisk. Tidlige tiltak kan bedre livskvaliteten til barn og voksne med denne tilstanden og hjelpe dem til å leve et godt liv (NHI, 2018), og levealderen hos personer med Downs syndrom er med årene blitt mye lengre; tidligere døde mange av de komplikasjonene som kan følge med tilstanden (Heiberg, 2018).

Risikoen for å få barn med Downs syndrom stiger med økende alder hos moren fra omkring 35-årsalderen. Blant kvinner i denne aldersgruppen er risikoen for å få et barn med kromosomfeil, inkludert Downs syndrom, omkring 0,5 prosent. Det er dessuten sjansen for å få barn med Downs syndrom som øker mest etter hvert som kvinnen blir eldre. Hos kvinner i 38-årsalderen er risikoen fordoblet, ved 40-årsalderen stiger den mot to prosent, og for kvinner rundt 45 år ligger den på om lag fem prosent (Heiberg, 2018).

De fosterdiagnostiske retningslinjene i Norge

Fra og med 2003 er fosterdiagnostikken lovregulert gjennom Bioteknologiloven kapittel 4 i Norge. Her defineres fosterdiagnostikk som en undersøkelse av føtale celler, av foster eller av en gravid kvinne, hvor formålet er å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å finne ut av sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Det presiseres at ultralydundersøkelsen i uke 18-19 i den alminnelige svangerskapsomsorgen ikke er å anse som fosterdiagnostikk, men svangerskapsdiagnostikk og omfattes dermed ikke av samme lov. Det er strenge regler for fosterdiagnostikk i Norge, før slike undersøkelser kan gjennomføres, må den som skal undersøkes gi skriftlig samtykke til dette. Kvinnen eller paret skal også, ifølge lovverket, gis informasjon om eventuell risiko knyttet til undersøkelsen, hva undersøkelsen kan komme til avdekke hos fosteret og hvilket konsekvenser dette kan gi for dem senere. Det presiseres også at ved mistanke om genetisk sykdom, skal kvinnen eller paret også få genetisk veiledning (Bioteknologiloven, 2018, § 4).

Vilkårene for fosterdiagnostikk er ikke hjemlet i Bioteknologiloven, men regulert av Helsedirektoratets retningslinjer for hvem som skal få tilbud om fosterdiagnostiske undersøkelser:

- til gravide som er 38 år eller eldre ved termin (jf. risiko for trisomier/kromosomfeil)
- hvis kvinnen selv eller hennes partner
 - tidligere har fått et barn eller foster med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik (et eksempel er kromosomfeil)
 - har økt risiko for alvorlig sykdom hos fosteret og tilstanden kan påvises (eksempler er en del arvelige sykdommer)
 - bruker medisiner som kan skade fosteret, for eksempel ved epilepsi hos mor
- hvis en ultralydundersøkelse har påvist tegn til utviklingsavvik hos fosteret (for eksempel en undersøkelse som er utført for å avklare en klinisk problemstilling, dette kalles en - medisinsk indikasjon)
- Spesielle tilfeller, gravide som er i en spesielt vanskelig livssituasjon og mener at de ikke vil klare den ekstra belastning et sykt eller funksjonshemmet barn kan medføre (Helsedirektoratet, 2017).

Debattene omkring fosterdiagnostikk har vært mange og intense i Norge (se Kvande & Levold 2014). Alminnelige ultralydundersøkelser i uke 17-18 ble derimot ikke politisk kontroversielt da de ble innført i 1986 (se Kvande 2008). Hensikten med disse var finne termindato, morkakeplassering og oppdagelse av tvilling/flerlingsvangerskap, og dermed legge til rette for en tryggest mulig fødsel (Kvande & Levold, 2014). Ultralyd ble altså i utgangspunktet formatert som en *svangerskapsdiagnostisk* metode, hvor den gravide kvinnen ble innrammet som pasient og teknologiens potensielle mulighet til å kunne diagnostisere fosteret ble holdt utenfor rammen (Kvande & Levold, 2014, s. 37).

Mens ultralyd altså ble forstått som svangerskapsdiagnostikk, ble innføring av fostervannsprøver i 1982 raskt innrammet som *fosterdiagnostikk*. Det er også her vi ser den første *etiske* debatten i form av debatter rundt funksjonshemmedes menneskeverd på den ene siden og til kvinnens totalsituasjon på den andre (Kvande & Levold, 2014).

Mot slutten av 1980-tallet fikk vi imidlertid opp en ny debatt rundt ultralyddiagnostikk, denne gangen fordi også fosteret mer eller mindre «umerkelig» var blitt fokus for undersøkelsene (Kvande, 2008). Nå ble ultralydteknologiens muligheter som fosterdiagnostiske verktøy løftet frem (Kvande & Levold, 2014, s.49), med referanser til at fostre nå på den ene siden kunne diagnostiseres og muligens behandles/reddes i mors liv (Kvande &

Levold, 2014, s.49). På den andre siden åpnet samme teknologi/diagnostikk for utsortering av foster med lyter. Dette var et tosidig bilde av ultralyddiagnostikken; hvor teknologien på den ene siden var optimistisk, - knyttet til behandlingsmuligheter i mors liv, og på den andre siden knyttet til en potensiell økning i antall senaborter, som siden har blusset opp hver gang nye fostermedisinske verktøy/teknologier har blitt utviklet og alltid utløst vanskelige etiske debatter (Kvande & Levold, 2014, s. 52). «Sorteringssamfunnet» ble allerede i 1982 lansert som en metafor for et samfunn som ville tillate muligheter for å abortere fostre med avvik, og denne «særnorske» metaforen har fått et betydelig formaterende gjennomslag i Norge, og har blitt et obligatorisk passeringsspunkt i alle fosterdiagnostiske debatter siden 1980-tallet. Som vi skal se har dette også vært et argument i debattene rundt NIPT.

«Sorteringssamfunn»?

Norge har en av de strengete bioteknologilovene på det fosterdiagnostiske feltet i Europa, og langt strengere enn både Danmark og Sverige. Nettopp begrepet om- og redselen for et «sorteringssamfunn» har antakelig vært et viktig bidrag i så måte. Denne metaforen har en sterk retorisk kraft som har vært med å prege feltet, politikken og debattene i Norge siden fostermedisinen oppsto som medisinsk felt, noe eksempelet fra KrF tydelig viser:

Jakten på det perfekte menneskeliv er ikke over. Vi er i ferd med å skape et sorteringssamfunn der samfunnets menneskelige mangfold gradvis viskes ut. Med «sortering» mener vi at mennesker blir fratatt sin rett til liv, frihet og personlig sikkerhet fordi de har bestemte egenskaper. For eksempel kan moderne medisinsk teknologi føre til at det så å si ikke vil bli født mennesker med Downs syndrom i fremtiden (KrF, 2018).

Sosialantropolog Marit Melhuus har undret seg over den sterke sammenhengen som er etablert mellom fosterdiagnostikk og et såkalt «Sorteringssamfunn». Hun tror det handler om at forestillingen om sorteringssamfunnet treffer kjernen av norske verdier, om forholdet mellom individ og samfunn, likheter og forskjeller – et samfunn hvor det skal være plass til alle. Videre hevder hun at metaforen om «Sorteringssamfunnet binder sammen teknologi (ultralyd), politikk (bioteknologilovgivning) og etikk» (Melhuus, 2012, s.34). Hun gjør også rede for hvordan PGD og PND⁷ er diagnostiske teknologier som kan føre til abort og seleksjon av embryoer og fostre (Melhuus, 2012, s. 35), men på den andre siden trekker hun også frem at det i denne metaforen ligger en grunnleggende mistillit til kvinnens håndtering av kunnskap, fordi det forutsettes da at bred informasjon automatisk fører til et sorterende samfunn.

⁷ Prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk)

Det er min påstand at forestillingen om sorteringssamfunnet på ulike måter fanger og fortetter en prosess hvor igjennom noen medisinske praksiser og der tilhørende teknologier har blitt ensbetydende med grunnleggende etiske dilemmaer og har blitt gjort til gjenstand for intense offentlige debatter, så vel politiske som i media mer allment. Det er noen verdier som står på spill, og disse avkles i det de blir innskrevet i en etisk publisitet (Melhuus, 2012, s.36).

Melhuus påpeker altså at forestillingen om sorteringssamfunnet fører til at å tenke annerledes (ikke primært sortering) rundt teknologiene blir moralsk forkastelig. At teknologiene kan være noe annet enn sorteringsverktøy blir altså holdt utenfor rammen, og ikke adressert. Det nøres også opp under frykten for at samfunnet skal gå fra å være mangfoldig, varmt og inkluderende, til å bli kaldere og mindre tolerante for fysiske og mentale forskjeller mellom mennesker (Melhuus, 2012, s.43). «Sorteringssamfunn-metaforen» forsøker altså å ekskludere «den andre siden» av fosterdiagnostikken; nemlig muligheten til å behandle og å redde fostre i mors liv.

Som jeg har vist har den fosterdiagnostiske debatten i Norge altså dreid seg om de tre dimensjonene: 1) Behandling/medisinsk hjelp til fosteret, 2) Fosterets menneskeverd/rett til liv, 3) Kvinners rett og evne til å ta informerte valg.

Oppgavens oppbygging

I neste kapittel vil jeg gjøre rede for det teoretiske perspektivet jeg har anvendt i denne oppgaven. STS hviler på en forståelse av teknologi som et sammensatt fenomen, og gjennom å anvende Callons innrammingsteori vil jeg forsøke å forstå de ulike prosessene som har vært pågående under implementeringen av NIPT i Norge.

I kapittel 3 presenterer jeg den metodiske tilnærmingen til oppgavens analyser og vurderer disse. Jeg gjøre rede for hvordan og hvorfor jeg hovedsakelig har anvendt dokumentanalyse, medieanalyse og intervju som metode for innsamling av mitt datamateriale.

Kapittel 4 er mitt første analysekapittel, og er en dokumentanalyse av den faglig-politiske prosessen forut for godkjenningen av NIPT. Her belyser jeg det innrammingsarbeidet som ble gjort av NIPT av ulike aktører i denne prosessen, og jeg viser hvordan dette i neste omgang påvirket den endelige avgjørelsen om å godkjenne NIPT i Norge for påvisning av trisomier.

I kapittel 5 presenterer jeg en medieanalyse gjort av perioden 2015-2017. Jeg ser her nærmere på hvordan NIPT ble forstått og rammet inn av aktører «der ute» som skrev innlegg i aviser eller lot seg intervju. Dette speiler jeg også mot de funnene jeg gjorde i kapittel 4.

I kapittel 6 ser jeg nærmere på det praktiske arbeidet som ble gjort i etterkant av den endelige godkjenningen for å få NIPT konkret i bruk. Her er utgangspunktet et dybdeintervju med lederen av gruppen som etablerte infrastruktur for NIPT i Norge. Jeg ser også på holdninger/forståelser av NIPT i det fostermedisinske miljøet.

Til sist oppsummerer jeg de sentrale funnene i denne oppgaven.

Kapittel 2. Teknologi og fremtider – et teoretisk perspektiv

We don't see things as they are, we see them as we are (Anais Nin).

STS-feltet er sprunget ut av en kritikk mot det som kan beskrives som *teknologideterministiske perspektiver*. Skjølsvold (2015) beskriver teknologideterminisme som en forståelse av teknologiutvikling og -bruk som en nærmest selvdrevet prosess - uten at vi mennesker har noen påvirkningskraft over hva teknologien gjør med samfunnet. Videre skriver Skjølsvold: «*Med et slikt syn i bunnen, har teknologideterminister malt både utopiske og dystopiske fremtidsbilder*» (Skjølsvold, 2015, s.21).

Teknologi- og vitenskapsstudier (STS) er uenige i denne beskrivelsen av teknologi, og mener at teknologi (og vitenskapelige fakta), produseres og formes av samfunnsaktører med særlige interesser, slik at både verdier, politikk, bruksmåter, kultur, samt. sosiale- og historiske faktorer har betydning for hva teknologien «blir» (Skjølsvold, 2015). Det er altså noe *utenfor* teknologien som påvirker dens utvikling. «*Forskere innenfor ulike STS-tradisjoner [har] insistert på å behandle både teknologiutvikling og teknologiens eventuelle påvirkning eller effekt i samfunnet som empiriske fenomener. De må studeres for å forstås*» (Skjølsvold, 2015, s.21).

Oppgaven min undersøker hvordan NIPT-testen, som en ny teknologi innenfor fostermedisin, blir implementert i Norge. For å forstå dette, ønsker jeg som forsker innenfor STS å undersøke hvordan teknologien blir forstått, gitt mening og formet av *ulike* aktører. Jeg har valgt å anvende Callons innrammingsperspektiv for å studere dette:

Innramming

Michel Callon (1998) har latt seg inspirere av sosiolog Erving Goffman, når han introduserer et innrammingsperspektivet for analyse av kontroverser om vitenskap, teknologi og politikk. Goffman har skrevet boken *The Presentation of Self in Everyday Life* allerede i 1959. Her analyserer han mikrosituasjoner i hverdagslivet og poengterer at dette alltid foregår innenfor bestemte (bevisste eller ubevisste) rammer; altså en felles enighet om hva som er en «naturlig opptreden» i gitte situasjoner. Goffman beskriver det slik: «*Rammen gjelder for dynamiske situasjoner som skapes av viljen til å fastholde en definisjon av situasjonen, slik den er blitt fremlagt for andre*» (Goffman, 1992, s.198). Callon tar begrepet med seg videre til det økonomiske marked, men det er også

fruktbart å bruke det for å forstå sammensatte problemstillinger i samfunnet for øvrig. Innramminger handler her i stor grad om at en aktørgruppe bestemmer seg for en gitt forståelse av eksempelvis et samfunnsfenomen/- eller teknologi, som de vil ha gjennomslag for. Callon er opptatt av at kontroverser kan stabiliseres gjennom at bestemte innramminger, men at selve innrammingen også kan være kilde til kontrovers om en innramming «møter» en annen type innramming av samme fenomen. Når noe rammes inn som vesentlig, legges alltid noe annet utenfor. Det vil si at det alltid være noe en ikke kalkulerer med/tar høyde for innenfor en innramming. Dette betegner Callon som eksternaliteter som alltid kan komme tilbake og «oversvømme» rammen. Callon mener at «oversvømmelser» er nødvendig for å kunne produsere god og ny kunnskap/forståelser over tid, da det bidrar til å åpne opp svakheter ved allerede etablerte forståelser av hva noe er (Skjølvold, 2015). Oversvømmelser kan også håndteres på ulike måter, man kan enten tviholde på den gamle rammen og «arbeide» hardt mot oversvømmelsene, eller man kan foreta en om- eller re-innramming. Skjølvold (2015) er opptatt av *innramminger* og re-innramminger som en fruktbar metafor for å forstå lukking av kontrovers eller lukningsprosesser.

I forhold til fosterdiagnostikk og NIPT blir det i dette perspektivet et poeng at ulike fosterdiagnostiske verktøy ikke er en naturgitt størrelse, som har et fastsatt innhold eller bestemte konsekvenser. Fosterdiagnostiske verktøy slik de brukes i dag, er et resultat av innramminger, oversvømmelser og «om-innramminger» - som hele tiden er under press og endring i forhandlinger med samfunnet for øvrig. I denne oppgaven ser jeg altså nærmere på hvordan NIPT rammes inn som verktøy i fostermedisinen av ulike aktører – en innramming som igjen har potensiale til å oversvømme den nåværende innrammingen av «fosterdiagnostikk».

Innramminger av fosterdiagnostiske verktøy

Kvande & Levold (2014) bruker også begrepet *innramming* for å vise til hvordan ultralyddiagnostikkens meningsinnhold har vokst frem siden ultralydteknologiens første inntog i Norge på 1970-tallet, jf. forrige kapittel. Som nevnt der, var det i starten kun *kvinnen* som var innrammet som pasient i forbindelse med ultralydundersøkelsen, noe som etter hvert ble utfordret ved at en også kunne gjøre rede for ulike tilstander hos fosteret gjennom å anvende denne teknologien. Fosteret oversvømte altså den gamle rammen. Kvande & Levold oppsummerer dette slik: «*skiftet i innrammingen av ultralyd fra svangerskapsdiagnostikk til også å omfatte fosterdiagnostikk ikke kan sies å handle om en konkurrerende innramming, men en ominnramming*» (s.54). Det skjedde altså en omdefinering, en endring av hvordan man forsto ultralydteknologien, hvor både kvinnen og fosteret ble regnet inn som pasienter.

I følge Kvande og Levold ble den fosterdiagnostiske innrammingen utsatt for flere større oversvømmelser utover 1990 og 2000-tallet. Fremveksten av bioetikken førte til at de medisinskfaglige og de profesjonsetiske innrammingene av fosterdiagnostikken, ble utfordret av den fremvoksende bioetiske diskursen (Hviid-Nielsen, 2001), noe som førte til flere kontroverser. Kvande & Levold (2014) poengterer at for å skape en stabil innramming, må teknologi og verdier *samproduseres* (Jasanoff, 2004). De identifiserer to konkurrerende innramminger av fosterdiagnostikken og fosterdiagnostiske verktøy, som også har vært gjeldende fram til i dag: på den ene siden var det fokus på «mirakelbarna» som fikk behandlingsmuligheter og kunne reddes i mors liv (Kvande, 2008). Mens på den andre siden vokste fokuset på «sorteringssamfunnet» sterkere og sterkere, og i politikken fikk etterhvert muligheten for å identifisere misdannelser hos foster og eventuelle aborter størst oppmerksomhet (Kvande & Levold, 2014).

Når så et nytt verktøy som NIPT skal inkluderes i fostermedisinen, må man på en eller annen måte lage en innramming som «samsvarer» med innrammingen av fosterdiagnostikken i Norge. Som jeg allerede har adressert tidligere, så har – og er, fosterdiagnostikk et kontroversielt felt, med flere potensielle «oversvømmelser». NIPT er en ny teknologi, og det er derfor ekstra spennende når den skal implementeres inn i et eksisterende fosterdiagnostisk regime eller rammeverk, som altså er etablert fra før.

Et gjennomgående funn er at slik implementering aldri foregår som «ren» overføring av kunnskap eller teknologi fra laboratorium til samfunn. Når ny kunnskap eller teknologi skal tas i bruk, må denne alltid «sammenveves» med kulturelle forhold. Det betyr at ny kunnskap og teknologi alltid må forhandles inn i sine sosiale eller kulturelle kontekster, i dialog med involverte aktørers interesser og verdier (Kvande & Levold, 2014).

Gjennom å anvende Callons (1998) innrammingsperspektiv tilknyttet implementeringen av NIPT i Norge, vil jeg kunne tegne opp et bilde som tydeliggjør de utfordringene og valgene som er tatt i forhold til denne blodtesten. Finner vi fremdeles to tydelige rammer tilknyttet NIPT og fosterdiagnostikk som «behandlingsteknologi» eller «sorteringsteknologi», eller var det nye aspekter som preget det innrammingsarbeidet som ble gjort i perioden 2012 til 2018?

Kapittel 3. Å studere en implementeringsprosess: Metode og materialet

Jeg har gjennom dette prosjektet undersøkt innføringen av NIPT i Norge, med problemstillingen: «Hvordan implementeringen av NIPT i Norge formateres av ulike aktører». For å finne ut av dette, har jeg grovt sett benyttet meg av tre ulike metoder: dokumentanalyse, medieanalyse og intervju delt inn i tre ulike analysekapitler. Grunnen til valg av tema for masteroppgaven var min interesse for humanmedisinsk bioteknologi. NIPT kom som et forslag fra en av mine veiledere, og var helt ukjent for meg før jeg begynte å samle inn informasjon.

Underveis i en analyse prosess, finner man alltid nye elementer knyttet til tematikken som en gjerne skulle fulgt videre. Men tatt i betraktning oppgavens omfang, økonomiske ressurser og tid, var jeg som nevnt nødt til å gjøre noen nødvendige avgrensninger. NIPT er ikke bare en blodprøve som kan påvise trisomier, men av flere grunner - og særlig fordi det er «NIPT for påvisning av trisomier» som er mest omtalt og diskutert i Norge per i dag, ble dette en naturlig avgrensning av oppgaven. Problemstillingen og tematikken tilsa at en kvalitativ metodisk tilnærming var den beste måten for å få en bredest mulig forståelse av fenomenet, og dermed sto valget videre mellom *hvordan*, *hvor* og *hvem* prosjektet burde sentreres rundt.

Dokumentanalyse

Jeg oppdaget fort at NIPT-fenomenet hadde et «livlig» liv i dokumentene, før fenomenet nådde mediedebatten. Det var derfor helt nødvendig for meg å inkludere en rekke faglig-politiske dokumenter tilknyttet NIPT i studiet mitt. Dette ville jeg gjøre gjennom å næranalysere de ulike dokumentene for å identifisere ulike innramminger gjort av ulike etater/aktører. Her lå det en åpenbar start for hvordan den endelige godkjenningen av NIPT for påvisning av trisomier i Norge kunne bli, og jeg bestemte meg derfor for å følge produksjonen av ulike forståelser gjennom en rekke dokumenter. Det var altså mest fruktbart å *begynne med begynnelsen* på NIPTs vei inn i det norske helsesystemet.

Dokumentene jeg har nær-analysert, er:

- Søknad fra Universitetssykehuset i Nord-Norge
- Bestilling til Nye metoder
- Metodevurderingen gjort av Folkehelseinstituttet
- Tilrådning fra Bioteknologirådet
- Tilrådning fra Helsedirektoratet

- Den endelige godkjenningen fra Helse- og omsorgsdepartementet

Datamaterialet ble hovedsakelig samlet inn gjennom internettsøk. Alle dokumentene er skrevet innenfor perioden 2012-2017. Godkjenningen av NIPT for påvisning for trisomier fra Helse- og omsorgsdepartementet, refererte til alle dokumentene som hadde vært en del av prosessen, og det var derfor enkelt å finne disse da alle lå ute som offentlige dokumenter. Det var likevel et par dokumenter som ikke var å finne noe sted: bestillingsskjema fra Helsedirektoratet til Nye metoder og referat fra møte i Nye metoder. Jeg kontaktet derfor Nye metoder via mail, og fikk innsyn til bestillingsskjemaet samt informasjon om at det ikke ble skrevet utfyllende referat fra møtet jeg var interessert i tilknyttet innføringen av NIPT.

En oversikt over alle dokumenter/nettsider jeg har anvendt i oppgaven min:

Dokumenter og nettsider
DIFI (2008): <i>Rapport om direktoratenes faglige rolle</i>
Søknad fra Universitetssykehuset i Nord-Norge (2012)
Metodebestilling fra Helsedirektoratet til Nye metoder (2013)
Nasjonalt Kunnskapsenter for Helsetjenesten m.fl. (2013). <i>Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten</i>
Folkehelseinstituttet (2016). <i>Metodevurdering av NIPT for påvisning av trisomi 21, 18 og 13</i>
Helsedirektoratets nettsider: <i>Tilrådingen for NIPT i Norge, informasjon om RhD-typing og fosterdiagnostikk</i>
Bioteknologirådets nettsider: <i>Tilrådingen for NIPT i Norge. Generell informasjon om Bioteknologirådet og dets mandat samt. om fosterdiagnostikk</i>
Regjeringens nettsider: <i>Godkjenninger av NIPT for ulike brukområder. Informasjon om Spesialisthelsetjenesten, søknad fra UNN om bruk av NIPT</i>
Sykehusinnkjøps nettsider: <i>Informasjon om Sykehusinnkjøps oppgaver</i>
Lovdatas nettsider: <i>Bioteknologiloven (2018) og Spesialisthelsetjenesteloven (2019)</i>
Nye metoders nettsider: <i>Informasjon om innføring av nye metoder innenfor det norske helsesystemet</i>
KrFs nettsider (2018): <i>Informasjon om «likeverdssamfunnet»</i>
Det store medisinske leksikons nettsider: <i>Informasjon om trisomier</i>
Helse Norges nettsider: <i>Informasjon om fosterdiagnostikk</i>
Norsk Helseinformatikks nettsider: <i>Informasjon om fosterdiagnostikk</i>

Medieanalyse

I mitt andre analysekapittel valgte jeg å gjøre en medieanalyse tilknyttet NIPT-testen, for å undersøke hvilke forståelser og innramminger som ble gjort av blodprøven «der ute». Dette for å få fange opp mangfoldet og variasjonen av aktører som kommer mer tydelig fram i en mediedebatt.

Jeg brukte Atekst retriever til å gjøre mediesøk. Et første søk på NIPT på Atekst retriever ga 793 treff. Da jeg så begrenset søket fra januar 2014 til ut desember 2017, ga det meg 617 treff. Grunnen til denne begrensningen er at før 2014 var lite eller ingenting skrevet spesifikt om NIPT, og i 2018 ble debatten rundt innføring av NIPT overskygget av «uroligheter» i forhold til tvillingabort og andre abortlov-spørsmål. Jeg begrenset ytterligere søket med filtrering «rikspresse», og fikk 101 treff innenfor dette tidsrommet. I 2014 er det ingen treff innenfor de begrensningene jeg gjorde for dette søket. I 2015 er det 9 treff, 2016 er det 14 treff og i 2017 øker det betraktelig med 78 treff.

Det er mye arbeid med en medieanalyse. Etter å ha hentet inn ønsket informasjon, måtte jeg kode og kategorisere (jf. Charmax 2006, Aune 2008), deretter strukturere det slik at det blir relevant i en analyse. Bratberg (2017) viser til hvordan en kan kode mediematerialet som kategorier:

Kodingen kan da også innbefatte artiklenes vinkling som kategorier. Da kan undersøkelsen svare på ikke bare spørsmål om omfang – som hvilke aviser har hatt det største omfanget? – men også om vinklingen: Hva slags artikler har det handlet om, og i hvilken grad har dette variert over tid og avisene imellom? (Bratberg, 2017, s.111).

I samsvar med hva jeg ønsket å finne ut av, som altså var hvordan NIPT ble formatert eller innrammet av ulike aktører, var det hensiktsmessig å kategorisere etter hva artiklene handlet om (med Charmaz' begrep; initial coding), og deretter hvordan de ulike kategoriene kunne settes sammen til innramminger (focused coding og axial coding), og hvor stor plass de ulike innrammingene fikk i debatten. Jeg valgte å fremstille medieanalysen kronologisk, slik at det tydelig kom frem at debattnivået var lavt i starten, men tok seg kraftig opp i 2017 først og fremst rett før- og rett etter den endelige godkjenningen.

Intervju

Etter å ha sett på hvordan NIPT ble innrammet i den faglig-politiske prosessen, og hvordan fenomenet ble diskutert i riksmidlene, tenkte jeg: Men hva med de som skal *gjøre* dette, altså både rent praktisk få NIPT-testen inn i et system, dvs. lage en infrastruktur – for så å kunne anvende det i praksis? Hvordan foregikk det praktiske arbeidet? Og hvilke holdninger og innramminger finnes blant dem som skulle gjennomføre dette? Med referanse til den tidligere forskningen om den heftige debatten rundt tidlig ultralyd (UL) (Antonsen 2014, Levold 2014), og med informasjon om at langt flere får tilbud om tidlig UL i dag enn det som er tillatt og nedfelt i Bioteknologiloven, syntes jeg det ville være særs interessant å snakke med noen fra det fostermedisinske miljøet om NIPT. Jeg har kun intervjuet en sentral informant, overlege Kjell Å. Salvesen ved kvinneklinikken

på St. Olavs Hospital om både måten NIPT ble innført på, infrastrukturen og hans egne holdninger. Analysen kan ikke svare på infrastruktur og det fosterdiagnostiske regimet NIPT blir innført i er godt eller dårlig, men jeg kan avdekke noen innrammingsforsøk og holdninger, dvs. forståelser av teknologien i miljøet.

Oppgavens siste analysekapittel baserer seg hovedsakelig på dette ene intervjuet jeg gjorde med en fremtredende fostermedisiner. Intervjupersonen ble valgt etter mailkorrespondanse med en person i Helsedirektoratet, som informerte meg om at denne personen ledet en gruppe som hadde fått oppgaven om å etablere en infrastruktur for NIPT i Norge.

Jeg brukte en tematisk intervjuguide med mange spørsmål (Thagaard, 2016), men den ble raskt lagt bort i intervjusituasjonen. Informanten var veldig forekommende og fortalte fritt om løst og fast. – Dette gjorde at han fikk ganske «frie hender» til selv å formatere informasjonen han valgte å gi. Men fordi jeg hadde såpass oversikt over tematikken og guiden, sjekket jeg hele tiden at vi kom innom de viktigste temaene. Jeg tror intervjuet opplevdes som konstruktivt og greit både for meg som intervjuer og han som intervjuperson.

Intervjupersonen fikk tilbud om å bli anonymisert, men siden intervjuet i stor grad omhandlet informasjon han ga i rollen som «offentlig person» og i rollen som utvalgsleder, *samtidig* som jeg hadde spurt han om private meninger rundt flere tema, ble situasjonen litt «kinkig». Vi gjorde derfor en avtale om at intervjupersonen skulle få gjøre sitatsjekk og lese ferdig tekst før ferdigstilling av oppgaven, og deretter selv få bestemme om han ønsket å være anonym eller navngitt. Informanten valgte å være navngitt.

Et masterprosjekt er en læringsprosess. Hadde jeg gjort dette intervjuet i dag etter at jeg kan mer om tema og har gjort denne oppgavens analyser, ville intervju spørsmålene definitivt vært flere og annerledes, enn hva de var på det tidspunktet intervjuet ble utført.

Annen innhenting av informasjon

Jeg har brukt mailen hyppig, og tenker det er en flott teknologi å anvende om man er på jakt etter enkel informasjon. Jeg har vært i mailkorrespondanse med flere, og begynte hele prosjektet med å sende ut mail til alle fostermedisinske enheter for å finne status på innføring av NIPT i Norge per i dag. Jeg var også i kontakt med Helsedirektoratet, som sendte meg videre til Kjell Å. Salvesen, som jeg senere altså fikk et intervju med. Jeg har også vært i kontakt med blant annet Helseminister Bent Høie, Nye Metoder, Torbjørn M. Eggebø og genetisk avdeling ved St. Olavs. Mailutvekslingen med ulike instanser og personer har

gitt meg tilgang på informasjon jeg ellers ikke ville hatt, som har vært svært nyttig for oppgavens «fylde» – og ikke minst min egen forståelse av tema.

Foredrag

I mitt siste analysekapittel anvender jeg et foredrag av seksjonsoverlege ved Nasjonalt senter for fostermedisin, Torbjørn M. Eggebø. Dette foredraget ble gjort på Bioteknologidagen 14.februar 2019, og omhandlet «*Fosterdiagnostikk og nye metoder: fortid, nåtid og fremtid med særlig fokus på NIPT*». Dette foredraget blir i oppgaven min brukt til å beskrive nærmere hva NIPT er, samt. vise til Eggebøs holdninger til NIPT som ekspert innenfor fostermedisin. Jeg var ikke til stede på Bioteknologidagen, men foredraget ble filmet og lagt ut på nett.

Alternativet til dette foredraget ville vært å gjøre et intervju med Eggebø (eller en annen fostermedisiner), men informasjonen jeg var ute etter ble formidlet gjennom dette foredraget, og jeg tenkte derfor det fint kunne anvendes i oppgaven. Det er klart at en intervjusituasjon kanskje ville gitt meg mer informasjon, og det kunne muligens også vært slik at han ville gitt en *annen* type informasjon. Men jeg synes dette foredraget harmonerer godt med de spørsmålene jeg stilte i et annet intervju med en annen fostermedisiner, og jeg kunne, basert på denne empirien, analysere ut noen forståelser/holdninger til NIPT og fosterdiagnostikk fra disse to representantene for det fostermedisinske miljøet på en god måte.

Utfordringer

Thagaard (2016) diskuterer «adgang til felten» og hvilke utfordringer som følger med et forskningsprosjekt om en ikke får adgang til det man ønsker å studere. Jeg ønsket i utgangspunktet å gjøre intervjuer tilknyttet de ulike aktørene som var en del av den faglig-politiske prosessen, men fordi disse aktørene enten var utilgjengelige for intervju eller at prisen for en flybillett var for høy for mitt budsjett, så måtte jeg finne andre metoder.

Den faglig-politiske analysen inneholdt de mest sentrale dokumentene i denne prosessen. Bak de norske, sentrale dokumentene, så finnes det f.eks. rapporter og tidligere forskning fra andre land som Folkehelseinstituttet hadde støttet seg til i utformingen av metodevurderingen, Helsedirektoratets Bioreferansegruppe hadde et ord med i tilrådingen fra HD, det var møter innenfor Nye metoder som jeg gjerne skulle fått mer informasjon om. Det er klart at en slik prosess er mye mer omfattende enn hva man får plass til på en 15-20 sider. Jeg måtte gjøre noen valg, og jeg tenker at det ikke kunne vært valgt så veldig mye annerledes i forhold til de rammene jeg hadde for denne masteroppgaven.

Når det angår medieanalysen, så begrenset jeg som sagt søket mitt med kun «rikspresse», dette resulterte i at aktørene stort sett hadde en spesiell interesse innenfor tema fosterdiagnostikk, dette i form av ulike typer eksperter, organisasjoner, politikere osv. Om søket hadde vært utvidet, og f.eks. også involvert ulike medier på internett, så ville det muligens vært større variasjoner av «kategorier» og mer representativt for å vise hvordan NIPT diskuteres og rammes inn blant «folket».

Kapittel 4. Den faglig-politiske prosessen: Hvordan få noe som skal virke på beina?

Som skissert innledningsvis undersøker denne oppgaven ulike aktørers forståelser og innramminger av NIPT-testen. Dette gjør jeg både gjennom en analyse av den politiske prosessen, mediedebatten og intervju med en ekspert. Dette kapitlet er en analyse av de *dokumentene* som både var forutsetninger for- og resultater av den politiske prosessen knyttet til innføring av NIPT-testen i Norge. Som jeg var inne på i innledningen tok det 6 år fra NIPT-testen ble presentert som en mulighet, og til den første norske kvinne kunne ta denne testen. Hvorfor tok det så lang tid? Hva skjedde på veien? Gjennom en analyse av dokumentene som ble skrevet underveis i denne prosessen skal jeg lese ut hvordan ulike aktører forsto testen og hvilken innramming Helse- og omsorgsdepartementet til slutt valgte å forholde seg til når de godkjente NIPT til bruk i Norge. NIPT er en ny fostermedisinsk test/teknologi, og som jeg redegjorde for i kapittel 2 har nye metoder og teknologier i fostermedisinen blitt innrammet på svært ulike måter av ulike aktører. Vi kan slik si at fostermedisinens verktøy både har blitt innrammet som behandlingsteknologier og som sorteringsteknologier (Kvande & Levold, 2014, Antonsen & Levold, 2011, Levold, 2014), som dermed har vektlagt helt ulike aspekter ved fostermedisinens muligheter. Hva så med NIPT-testen, hvilken innramming av denne teknologien gjøres av de ulike aktørene som vil påvirke den politiske prosessen for godkjenning/ikke godkjenning av denne? La oss følge historien kronologisk:

UNN som initiativtaker

Det første initiativet til å ta i bruk NIPT i Norge ble gjort av Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN) tilbake i 2012. Klinikksjef Arthur Revhaug sendte inn en søknad til Helsedirektoratet om «*godkjenning av at blodprøve fra mor kan sendes til analyse av fritt føtalt DNA*». Søknadsteksten viser til at det nå foreligger en tilgjengelig kommersiell test for trisomi 21 (NIPT) analysert ved Europeisk laboratorium. Videre skriver de at en slik blodprøve vil kunne erstatte andre diagnostiske verktøy, og påpeker at mange kvinner sannsynligvis vil velge denne testen da prøven kan tas lokalt, og reise til fostermedisinsk senter kan dermed unngås⁸. En viktig motivasjonen for søknaden, kan derfor ut fra søknadsteksten, forstås som først og fremst et alternativ til metode for kvinner som har lang reisevei til fostermedisinsk senter.

⁸ I Bioteknologiloven av 2003 ble loven av 1994 strammet kraftig inn mht hvem som hadde lov til å gjøre bestemte fostermedisinske undersøkelser og tester.

Derfor var det sannsynligvis heller ikke tilfeldig at henvendelsen kom fra UNN i Tromsø, de var særlig godt kjent med utfordringene knyttet til store avstander/lang reisevei, i deler av Troms og Finnmark. Det er kun 6 regionale senter i Norge som er godkjent til å kunne utføre fosterdiagnostikk, og senteret ved UNN har ansvar for hele Nord-Norge⁹. UNN så dermed for seg at hvis NIPT-testen, som altså kun er en enkel blodprøve, kunne tas ved et lokalt legesenter, ville både menneskelige og økonomiske omkostninger knyttet til lange reiser til fostermedisinsk senter unngås. En trenger ikke referere til så mye annet enn et Norgeskart for å forstå at motivasjonen for NIPT knyttet til problematikken med avstander var høyst reell.

Bestilling av metodevurdering

Fordi NIPT-testen representerte en omlegging av de fostermedisinske rutinene med langt flere implikasjoner enn de geografiske (eksempelvis tekniske, medisinske, kostnadmessige og etiske), besluttet Helsedirektoratet å be om en metodevurdering av NIPT 8.juli 2013 til Bestillerforum RHF (Nye metoder, 2018). Bestillerforum RHF ligger under Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og inngår i et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten (Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten et al., 2013). I sin systembeskrivelse rundt innføring av nye metoder, beskrives motivasjonen for et slikt system på denne måten:

Hensikten med systemet er å bidra til bedre og tryggere pasientbehandling. Dette skal skje ved at nye metoder som er aktuelle å innføre i spesialisthelsetjenesten vurderes på en systematisk måte i forhold til effekt og sikkerhet, samt konsekvenser for pasientene, helsetjenesten og samfunnet (Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten et al., 2013).

Hovedinnholdet i dette systemet er:

- 1) *Metodevarsling*, hvor hensikten er at nye metoder skal bli identifisert og vurdert på et tidlig tidspunkt, slik at en har god tid i forbindelse med innføring av nye metoder.
- 2) *Metodevurderinger*, som blir beskrevet slik i deres systembeskrivelse: «*[skal] sikrer vurdering av helseeffekter, sikkerhet og økonomi (kostnader, budsjettkonsekvenser og/eller kostnadseffektivitet), samt eventuelt relevante spørsmål vedrørende etikk, jus og organisering av helsetjenestene*» (Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten et al., 2013, s.14). 3)
- 3) *Beslutninger*, som blir gjennomført etter metodevurderingene.

⁹ De andre regionale sentrene ligger ved St.Olavs hospital, Haukeland universitetssykehus, Stavanger universitetssykehus og OUS (Ullevål universitetssykehus og Rikshospitalet) (Helsedirektoratet, 2017).

Etter en slik nasjonal metodevurdering, blir beslutningene tatt innenfor eksisterende beslutningsstrukturer i RHFene (de regionale helseforetakene), som igjen koordineres med Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer (Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten et al., 2013).

I arbeidet med denne oppgaven har jeg fått innsyn i forslagsskjemaet/bestillingen fra Helsedirektoratet om metodevurdering av NIPT-testen. Søknaden fra UNN omhandlet NIPT for påvisning av trisomier, men i forslagsskjemaet som Helsedirektoratet fylte ut og sendte til Bestillerforum RHF, ba de om en vurdering av non-invasive testing i sin helhet, ikke kun knyttet til et konkret bruksområde. Det er interessant å merke seg at allerede her starter en innramming av NIPT-testen: For i denne bestillingen, er det på spørsmål om bestillingen omhandler en helt ny metode, svart *ja*, mens på spørsmål om den innebærer et nytt bruksområde – eller ny indikasjon for etablert metode, er svaret *nei*. Med andre ord: her legges de første føringene for hvordan NIPT skal forstås, behandles og vurderes – nemlig kun som en ny alternativ metode *innenfor eksisterende praksis*. Selve måten å organisere det fosterdiagnostiske tilbudet på, ønsket åpenbart ikke Helsedirektoratet opp til diskusjon, noe som også blir uttrykket eksplisitt ved at det heller ikke krysses av for vurdering av organisatoriske konsekvenser.

4. Hva gjelder bestillingen?	Ja	Nei
En helt ny metode?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
En sammenligning mellom flere metoder? Ja, av flere indikasjoner for bruk.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

I 2013 var *Det nasjonale systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten* helt nytt, dvs. i en implementeringsfase, og vurderingen rundt NIPT-testen var en av de aller første metodene som skulle behandles i dette systemet. Jeg har forsøkt å få tilgang på møtereferatet herfra, men etter å ha vært i kontakt med Nye metoder, kunne de fortelle at det ikke hadde blitt skrevet utfyllende godt referat fra møtet rundt NIPT-testen, fordi dette var det første møte om nye metoder som ble holdt innenfor dette nye systemet. De har skrevet litt om prosessen til offentlig innsyn på sine nettsider, hvor de blant annet skriver at Bestillerforum RHF videre bestilte en fullstendig metodevurdering av NIPT hos Kunnskapssenteret. Videre bestemte Kunnskapssenteret seg for å dele opp det videre arbeidet med NIPT-testen i flere, ulike metodevurderinger, knyttet til ulike anvendelsesområder for testen (Nye metoder, 2018). Uten ytterligere informasjon om hva som ble diskutert på

møte tilbake i 2013 kan vi likevel anta (med utgangspunkt i forslagsskjema fra Helsedirektoratet), at de allerede her la de første føringene for hvordan direktoratet og departementet ønsket at NIPT skulle innrammes: som en alternativ metode, innenfor et *eksisterende* fosterdiagnostisk system. Bestillingen av metodevurderingen kan slik forstås som en bestilling om *hvordan* en på best mulig måte kan få implementert den nye metoden innenfor det gamle systemet eller innenfor det *eksisterende* fostermedisinske regimet.

Metodevurderingen

Oppdraget (metodevurderingen) ble som sagt gitt videre til Folkehelseinstituttet – ved deres avdeling for kunnskapsoppsummeringer i det så kalte Kunnskapscenteret. Oppdraget gikk ut på å «*utføre en metodevurdering om diagnostisk nøyaktighet av non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi hos fosteret, og kliniske konsekvenser av å innføre testen*» (Folkehelseinstituttet, 2016). Det tok tre år og vurdere dette, og i 2016 var metodevurderingen av ikke-invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 21, 18 og 13, ferdigstilt. Prosjektgruppen som hadde gjort vurderingen, avleverte en rapport som skulle hjelpe beslutningstakere i helsetjenesten (her: direktorat/departement) til å fatte velinformerte beslutninger. Dette altså som et ledd i å forbedre kvaliteten i helsetjenesten (Folkehelseinstituttet, 2016, s. 15). Prosjektgruppen som utførte vurderingen var primært satt sammen av forskere ansatt i Kunnskapscenteret, dvs. en forsknings-bibliotekar, helseøkonomer, en medisinsk etiker og et par eksterne fagfeller: en helseøkonom og en professor/overlege. De hadde også hentet ekspertuttalelser fra en ekstern faggruppe bestående av fem overleger.

Metodevurderingen begynner med «et hovedbudskap» som gruppen hadde kommet frem til, fulgt av et sammendrag av rapporten på tre-fire sider og en innledning som gjør rede for fosterdiagnostikk i Norge og hva NIPT er, altså denne gruppens innramming. Rapporten består videre av fire deler som omhandler ulike dimensjoner ved blodtesten: 1) *Diagnostisk nøyaktighet av NIPT for trisomi* (teknologisk og medisinskfaglig vurdering), 2) *sammenligning av NIPT med dagens tilbud* (teknologisk og medisinskfaglig vurdering), 3) *helseøkonomiske vurderinger av tiltaket i Norge* (økonomisk vurdering) og 4) *etiske vurderinger ved NIPT*, før den avsluttes med diskusjon.

I hver del viser gruppen til ulike metoder de har brukt til å gjennomføre vurderingene i de ulike kapitlene. Den *diagnostiske nøyaktigheten* ble utført gjennom å gjøre systematiske litteratursøk etter systematiske oversikter i en periode fra 2010-2015. To medarbeidere vurderte titler og sammendrag uavhengig av hverandre, og utførte såkalte kvalitetsvurderinger av de systematiske oversiktene. – Til slutt valgte de to systematiske oversikter som de vurderte til å være av høyest kvalitet utfra en liste med kriterier. Den

helseøkonomiske evalueringen ble gjennomført ved å gjøre en kostnadseffektivitetsanalyse for å se på helseøkonomiske konsekvenser ved innføring av NIPT, sammenlignet med dagens tilbud. De så her på tre alternative screeningsscenarioer (ulike måter å innlemme NIPT på) for å beregne kostnader i forhold til antall oppdagede trisomier innenfor de ulike scenarioene. Analysene ble utført i et såkalt helsetjenesteperspektiv med et tidsperspektiv på ett år. Når det gjelder vurderingene av de *etiske aspektene* ved NIPT, kommer det ikke frem eksakt hvilke metoder de har brukt for å vurdere disse, annet enn at det refereres til en metode for vurdering av helsetiltak som er utviklet for Kunnskapssenteret (Folkehelseinstituttet, 2016, s.60). Vi skal nå se nærmere på de ulike delene av rapporten, for så å undersøke hvordan rapporten konstruerer sine hovedfunn, og dermed sin innramming av NIPT.

Diagnostisk nøyaktighet og klinisk effekt

Et av rapportens hovedfunn er: *NIPT er mer treffsikker for trisomi 21, 18 og 13 enn dagens KUB-test.* Den diagnostiske nøyaktigheten av NIPT for trisomi 21 (Downs syndrom) beskrives som svært god. Den diagnostiske nøyaktigheten av NIPT beskrives som noe svakere for trisomi 18 og vesentlig svakere for trisomi 13, sammenlignet med trisomi 21 – noe som betyr at de konkluderer med at NIPT må regnes som en screening test, ingen sikker diagnostisk test. Det vil derfor alltid være nødvendig med invasiv diagnostisk testing (fostervann-/morkakeprøve) etter et positivt prøveresultat fra NIPT. Rapporten påpeker videre at det viktigste likevel er at hvis NIPT erstatter dagens KUB-test i Norge vil 0-3 flere fostre bli klassifisert korrekt med trisomi pr 1000 gravide i en høyepopulasjonsgruppe. Det vil bety at rundt 40 færre fostre per 1000 blir klassifisert som positive på testen, og slik vil NIPT kunne redusere antall invasive tester og dermed potensielt redusere antall spontanaborter som er en risiko ved fostervann/morkakeprøver. En konklusjon i metodevurderingens første del er altså at NIPT vil *redusere* feildiagnostisering betraktelig, og slik beskytte et rimelig høyt antall kvinner mot å måtte håndtere bekymringer ved slik feildiagnostisering, og eventuelle spontanaborter ved fostervann/morkakeprøve. Men hva koster dette?

Helseøkonomisk evaluering

Prosjektgruppen anså selv den helseøkonomiske evalueringen som mest relevant for bestillingen. Den helseøkonomiske evalueringen ble basert på en sammenligning av eksisterende praksis: KUB, og tre andre, ulike screeningsscenarioer, hvor de følger den gravide og fosteret fram til diagnose er bekreftet eller utelukket gjennom invasiv diagnostikk. Jeg låner Bioteknologirådets oppsummering av disse scenarioene; som er de samme som metodevurderingen selv utarbeidet, men i et litt enklere språk:

Scenario 1: Praksisen i dag: KUB (dvs. ikke innføre NIPT)

I Norge blir det født rundt 60 000 barn hvert år. Om lag 4000 kvinner i året får screening med KUB-test (kombinert ultralyd- og blodprøvetest) fordi de fyller kriteriene for å få fosterdiagnostikk (de fleste er de som er over 38 år, men noen er i andre spesifiserte risikogrupper, se kapittel 1). De som med KUB får påvist at sannsynligheten for trisomier er større enn eller lik 1:250, får tilbud om morkake/fostervannsprøve. Om lag 95 prosent, det vil si rundt 560 gravide, tar imot tilbudet.

Scenario 2: Innføre NIPT som en ekstra screening for de med høy risiko etter gjennomført KUB-testing

I scenario 2 får de som er i høyrisikogruppe etter KUB (sannsynligvis større enn eller lik 1:250), tilbud om NIPT *i stedet for* at en går rett til fostervannsprøve [som nå]. Denne modellen skiller seg minst fra praksisen i dag, men inkluderer en tilleggs-test og tar dermed lengre tid. Dersom en ønsker å stadfeste en endelig diagnose, må det tas fostervann/morkakeprøver til slutt.

Scenario 3: Innføre NIPT som en ekstra screening for en større gruppe (hvor sannsynligheten for trisomi hos foster er mindre enn under scenario 2) etter KUB-testing

I scenario 3 er gruppen som får NIPT som en ekstra screening før eventuell fostervann/morkakeprøve, utvidet. De som etter KUB får påvist sannsynlighet mellom 1:100 og 1:1000 for at fosteret har trisomi, får tilbud om NIPT. Dersom en ønsker å stadfeste en endelig diagnose (etter at også NIPT indikerer trisomi), må det tas fostervann/morkakeprøver til slutt. Om sannsynligheten er større enn 1:100, går en direkte til fostervannsprøve.

Scenario 4: Innføre NIPT som erstatning for KUB

I scenario 4 får de som fyller kriteriene for å få fosterdiagnostikk (fordi de har forhøyet sannsynlighet for å få et foster med trisomi), tilbud om NIPT *i stedet for* KUB. Sammen med NIPT får de ultralyd av samme kvalitet som de får med KUB, altså tidlig ultralyd som fosterdiagnostikk. Dersom en ønsker å stadfeste en endelig diagnose, må det også i dette scenarioet tas fostervann/morkakeprøver helt til slutt.

I metodevurderingen rapport vektlegges det videre at det ligger en del usikkerhet rundt gjennomførbarhet og kostnader, slik at disse estimatene må tolkes forsiktig. Ifølge den leverandøren de har basert opplysningene på, kreves det minst 5000 NIPT-tester årlig for en optimal drift i et laboratorium, og dermed kostnadseffektivitet. Dette fordi det kan utføres 96 analyser samtidig (men ikke færre enn 68). En testmatrise må testes minst en gang per uke, for å få svar i

løpet av en uke. Hvis man velger kun norske gravide med høy risiko etter KUB som den aktuelle populasjonen, bør man bruke et laboratorium som betjener hele Skandinavia, da antall tester da blir for få til å gjøre dette i Norge (Folkehelseinstituttet, 2016, s.74). De økonomiske kalkulasjonene knyttet til valg av scenario blir dermed også avgjørende for hvordan den videre implementeringen av testen skal gjøres. Kostnadseffektiviteten handler her om hvor mange tester som blir tatt – og om Norge kan håndtere dette selv, eller blir nødt til å sende testene til et laboratorium i et annet land. Dette innebærer dermed også et tidsaspekt, dvs. hvor raskt kvinnene kan få vite svaret på prøvene. Som vi ser spiller derfor de økonomiske kalkylene en avgjørende rolle for både om- og hvordan NIPT kan implementeres i Norge. Hva så med de etiske aspektene?

Etiske aspekter

Målsettingen i dette kapittelet i rapporten er å belyse etiske utfordringer knyttet til NIPT-testen som et helsetiltak gjennom å drøfte en rekke etiske relevante spørsmål. Rapporten forteller at de også har tatt hensyn til *den konteksten* helsetiltaket inngår i.

Etiske rammer i Norge

Allerede innledningsvis i metodevurderings oppsummering av sine hovedfunn, gjør forfatteren(e) oppmerksom på det at de kjenner de etiske debattene rundt fostermedisinen i Norge godt. De understreker derfor at metodevurderingen må ta hensyn til de etiske diskusjonene og de rammene som er politisk besluttet for fosterdiagnostikken i Norge. Videre påpekes det eksplisitt at sammenlignet med andre land vi gjerne sammenligner oss med, skiller fosterdiagnostikken i Norge seg ut på flere områder: vi har hatt strengere reguleringer og en langt mer intens etisk debatt. En avgjørelse som skal tas i forhold til nye teknologier innenfor fostermedisin (som her altså er NIPT), må derfor ta høyde for hvor Norge er i dag i den etiske og politiske debatten. Å innlede rapporten slik er i seg selv interessant. Det forteller at rammene for innramminger av nye teknologiske verktøy i fostermedisinen allerede blir rimelig avgrenset, gitt man vil unngå å sette helde det fosterdiagnostiske regimet på spill.

Hvem er en «berørt part»

Etikk-kapittelet reflekterer videre over hvem som kan sies å være «berørte parter» når nye fostermedisinske teknologier og metoder blir innført. Det påpekes at ulike nasjonale diskusjoner påvirker hvem som forstås som en berørt part, og det vil alltid være noe uenighet rundt hvem som skal ha denne statusen. I følge rapporten er det imidlertid åpenbart at *kvinnen* er en berørt part, og det er

også *paret* (om det er et par) som er sammen om svangerskapet. Videre peker vurderingen på *fosteret* som en berørt part, men nevner også at det er uenigheter i den norske debatten rundt hvordan fosteret skal vektlegges. Metodevurderingen siterer derfor fostermedisinens hovedpoeng: «*Vi skal ivareta interessene til det fosteret som er ønsket skal bli til et barn*» (Folkehelseinstituttet, 2016, s. 62). Vurderingen viser også til at i den norske debatten har også *funksjonshemmede og deres familie* inntatt rollen som berørt part. Videre refereres det til at det ikke er enighet i internasjonale etikkmiljøer om disse er å anse som en berørt part eller ikke. Vurderingen forteller også at det kun er i Norge vi er kjent med begrepet «Sorteringssamfunnet» som en signaleffekt ved fosterdiagnostikk, og det refereres til at i en befolkningsundersøkelse fra 2010 var det 42% av de spurte som helt eller delvis var enig i at debatten om fosterdiagnostikk sendte sårede signaler til bestemte folkegrupper. Videre sier vurderingen at det også er mulig å peke på en rekke *helseprofesjoner* som berørt part av fosterdiagnostikken, og i den norske debatten, kan til slutt *samfunnet* forstås som en berørt og sentral part, ifølge rapporten. Den hevder at redselen for et sorteringssamfunn er svært sentral i Norge, og mange tenker at vesentlige normer og idealer står «for fall» om fosterdiagnostikken ikke reguleres «godt nok».

Tilgang

I kapitlet om etiske aspekter viser prosjektgruppen at den er klar over at NIPT kan bestilles over internett, og at om NIPT ikke skulle godkjennes i Norge eller kun tilbys til bestemte grupper, så er testen tilgjengelig for alle over internett eller i et av våre naboland. Rapporten påpeker derfor også at dette reiser viktige spørsmål om hvordan gravide som har fått testresultater fra et test-kit bestilt over internett, skal følges opp i Norge¹⁰. Den påpeker deretter at dette kan være argumenter for at det kan være mer fornuftig å tilby testen innenfor et offentlig tilbud om fosterdiagnostikk til alle.

Tilbud og formål

I konklusjonen i metodevurderingen påpekes det eksplisitt at å fortsette dagens regime ved å forbeholde testen kun til kvinner over 38 år (og andre i spesifikke risikogrupper), være en måte å *unngå* at det reises nye fundamentale etiske spørsmål rundt fosterdiagnostikken i Norge. Da vil vi kunne beholde dagens regime, og kun skifte ut, eventuelt legge til, en test. Men som påpekt over, reflekterer rapporten også over det problematiske i dette: det kan fort bli utfordrende å greie å opprettholde begrunnelsene for alderskriteriet i

¹⁰ Venstrepolitiker Ina Roll Spinnangr har b.l.a. latt seg intervjuet om hvorfor og hvordan hun gjorde dette, se <https://www.nrk.no/ho/xl/flere-hundre-norske-kvinner-drar-til-utlandet-for-a-se-om-fosteret-har-kromosomfeil-1.14337923>

fosterdiagnostikken hvis NIPT blir innført. Rapporten sier: «*teknologi endrer verden, og NIPT og alderskriteriet tilhører ulike verdener*» (Folkehelseinstituttet, 2016, s.66). En innføring av NIPT vil ifølge rapporten derfor kunne utløse og kreve en ny gjennomtenking av fosterdiagnostikkens mål og mening (Folkehelseinstituttet, 2016, s.67). Dette fordi NIPT-testen som forebygging av engstelse og uro hos den gravide kvinnen og paret, også kan betraktes som en primær funksjon for fosterdiagnostikken.

Rekkefølgen på tester

Hva som skal være primærttest (første test) og sekundærttest (andre test) kan forstås som et rent medisinsk-teknisk spørsmål, men etikk-kapittelet trekker frem at det også har en *normativ* dimensjon som vil bety noe for overordnet hensikt og formål. Hovedpoenget ved dette er at etikken ved NIPT vanskelig kan ses løsrevet fra hvordan samfunnet velger å organisere fosterdiagnostikken og svangerskapsomsorgen.

Hovedbudskap og innramming

Metodevurderingen sammenfatter og presiserer noen «hovedbudskap» som vi kan forstå som elementer til vurderingens samlede innramming av testen:

- NIPT er mer treffsikker for trisomi 21, 18 og 13 enn dagens KUB-test
- NIPT som primærttest istedenfor KUB vil gi færre invasive tester, men vil ha vesentlig høyere kostnader enn både dagens praksis og om NIPT blir brukt som sekundærttest [så lenge den kun skal tilbys risikogrupper (min tilføyelse)].
- Innføring av NIPT som primærttest vil sannsynligvis tvinge frem en ny vurdering av *hvorfor og hvordan* vi som samfunn og helsetjeneste ønsker å organisere det fosterdiagnostiske tilbudet i Norge [og dermed kunne åpne veien for at flere enn risikogruppene får denne testen i Norge (min tilføyelse)].

Vi kan betrakte metodevurderingen som utgangspunktet og ankeret for så vel den faglige som den politiske prosessen rundt innføringen av NIPT. Slik satte metodevurderingen rett og slett viktige rammer for hvordan NIPT skulle bli behandlet i den videre fagligpolitiske prosessen¹¹, og bidro slik til et viktig innrammingsarbeid. Kjernen i metodevurderingens innramming var følgende: *NIPT skal betraktes som- og håndteres som en ny metode, men innenfor en*

¹¹ Jeg bruker her begrepet «faglig-politisk prosess» fordi dette foregikk som «governance» i faglige etater (enda) utenfor «direkte» politisk beslutningstaking («government»). Men etter at KrF nå har blitt med i regjeringen Solberg med vetorett i alle bioteknologiske spørsmål, er det usikkert hva som vi skje med NIPT videre.

allerede etablert praksis. Det betydde at organiseringen av det fosterdiagnostiske tilbudet i Norge ikke skulle opp til diskusjon eller gjennomgå noen endringer.

Når en skal innføre en ny metode eller teknologi, er en nødt til å ha et «håndfast» utgangspunkt. I dette valgte metodevurderingen å spørre seg selv: hva er fosterdiagnostikk? Og de påpekte at det ikke er nok med en enighet om hva fosterdiagnostikk «er» rent medisinsk, man må også ha klart for seg hva man ønsker med fosterdiagnostikken. Metodevurderingen anbefalte å ikke åpne denne debatten på nytt, noe som jo godt *kunne* ha vært en mulighet (og sikkert ønsket av mange?). Den nøyde seg imidlertid med å påpeke at den fosterdiagnostiske debatten i Norge er spesiell, i form av flere og heftigere etiske kontroverser, og anbefalte altså snarere å ta høyde for dette, enn å pirke i det. Kanskje kan vi si at denne rammen allerede lå i bestillingen fra Helsedirektoratet? De hadde i alle fall krysset ut et åpenbart *nei* til at dette inkluderte en ny organisering av det medisinske tilbudet, og dermed hadde de allerede lagt en føring for hvordan de ønsket at metodevurderingen skulle vurdere NIPT; - nemlig som en teknologi som skulle integreres innenfor et allerede etablert/bestemt regime for utføring av fosterdiagnostikk. Vi kan derfor si at de egentlig inkluderte hvilket screeningsscenario de ønsket i bestillingen; hvor de i alle fall ikke ønsket et scenario som ville blitt «kontroversielt» i form av å kunne utløse nye politiske og etiske debatter rundt fosterdiagnostikken. Metodevurderingen fulgte opp dette gjennom å «ta hensyn» til den spesifikke norske konteksten, som kanskje også kan leses som en «advarsel»? Som rapporten skrev: «*Innføring av NIPT som primærttest vil sannsynligvis tvinge frem en ny vurdering av hvorfor og hvordan vi som samfunn og helsetjeneste ønsker å organisere det fosterdiagnostiske tilbudet i Norge*». Selv om prosjektgruppen som vurderte dette i metodevurderingen anså NIPT som primærttest som den *beste medisinskfaglige og tekniske metoden* i forhold til å identifisere antall trisomier, advarte de likevel *mot* dette, fordi det kunne utløse en ny etisk debatt om nye verktøy i fosterdiagnostikken, i tillegg til å være en svært kostnadskrevenende løsning.

Kvande & Levolds (2014), Levolds (2014) og Antonsens (2014) analyser av implementering av nye verktøy i fosterdiagnostikken fra 1980-tallet og fremover, skisserer to konkurrerende innramninger av slike teknologier i Norge, det være seg i form av ultralyd, fostervannsprøver eller pgd (pre-implantation genetic diagnosis). Noen aktører tegnet opp et særdeles positivt bilde som knyttet fostermedisinen til behandlingsmuligheter for embryo/foster før/i mors liv, og dermed eksternaliserte en del vanskelige etiske aspekt. Andre aktører rammet så å si inn slike verktøy inn som først og fremst sorteringsverktøy som truet menneskeverd og samfunn, og eksternaliserte samtidig de medisinske (og positive) aspektene. Spesielt «farlig» kan vi si at NIPT er i det sistnevnte perspektivet, fordi denne testen kan rettes enda mer målrettet mot å avdekke (og

dermed potensielt sortere ut) foster med trisomier enn hva dagens KUB-test kan. Men som jeg her har vist fulgte altså ikke metodevurderingen *en* av disse to innrammingene. – Den reflekterer snarere elementer inn fra begge; både medisinske, tekniske, økonomiske og etiske aspekter ved innføring av NIPT som diagnostisk verktøy. Kanskje kan vi dermed si at metodevurderingen legger grunnen for en slags konvergens mht. de to innrammingene? I alle fall inkluderes samfunnsetiske aspekt tydelig i den faglige evalueringen når den beskriver etiske utfordringer rundt valg av analysemetode. Når de skulle velge ut helseeffektene, valgte de: *antall korrekte identifiserte tilfeller trisomi, antall uoppdagede tilfeller trisomi og antall invasive undersøkelser*. Dette til tross for at Helsedirektoratets veileder i økonomisk evaluering av helsetiltak egentlig anbefaler en annen måte å måle størrelsen av helsegevinster på, nemlig i form av «*estimering av fosterets fremtidige livskvalitet og livslengde*». Dette kriteriet forkastet imidlertid Metodevurderingen, nettopp på grunn av det «etisk utfordrende» ved dette (Folkehelseinstituttet, 2016, s.41). Slik sett inkluderte de altså at *det* man ser etter og *hvordan* man gjør det, påvirker resultatet og kvalitet av kostnadsestimater rundt testen. På den måten hadde altså den etablerte samfunnsetiske diskursen for hvordan man skal forstå og snakke rundt fosterdiagnostikk i Norge også «sivet inn» og lagt viktige føringer for hvordan den helseøkonomiske og den medisinsk-faglige evalueringen ble seende ut. Så selv om det ikke var en eksplisitt del av bestillingen til Metodevurderingen, ser vi altså at etikken la tydelige føringer: fra hvilket begrep man valgte å bruke, til hvilke løsninger som syntes å være forsvarlig å legge frem som forslag. Men også omvendt: Det etiske kapittelet i rapporten problematiserte også Norge som et «etiske annerledesland» (og dermed åpnet den for andre muligheter) og påpekte også det problematiske ved å inkludere NIPT-testen (og dermed ha en fosterdiagnostikk) i Norge som er festet i andre nettverk enn nabolandenes, og som i sin tur dermed lett kan omgås. Likevel endte altså rapporten opp med å presisere at fordelene med en innføring av NIPT innenfor det systemet vi allerede har, var best egnet for å *unngå* nye etiske spekulasjoner, noe det altså så ut til at så vel det medisinsk-faglige, etiske som de politiske miljøene så som hensiktsmessig. Metodevurderingen ble avsluttet med å lansere fire scenarier (se over) som alle vil kunne inkluderes i dagens regime, bortsett fra scenariet med NIPT som primærttest (scenario 4), som de altså mente ville kunne tvinge frem en ny politisk debatt om hvem som skal få tilgang på testen, og hvorfor – og dermed rokke ved rasjoalet i dagens system.

Tilråding fra Bioteknologirådet

I etterkant av at metodevurderingen var ferdig etter tre år, var Bioteknologirådet rimelig rask med å komme med sin tilråding for bruk av NIPT til undersøkelse av trisomier hos fosteret, tilrådingen kom allerede i oktober 2016.

Bioteknologirådets mandat er definert slik: «*Bioteknologirådet er en*

*høringsinstans for norske myndigheter i forbindelse med saker som vedrører moderne bioteknologi». Og videre: «Bioteknologirådet skal bidra med informasjon til publikum og forvaltningen, og fremme debatt omkring de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi» (Bioteknologirådet, 2018). Tilrådingen refererer tilbake til 2015, da rådet drøftet fosterdiagnostikk i forhold til evalueringen av bioteknologiloven – da var også NIPT-testen tema. Metodevurderingen hadde som nevnt utarbeidet fire ulike screeningsscenarioer, og Bioteknologirådet forholdt seg nå til disse i sin vurdering. Bioteknologirådets tilråding var primært opptatt av de etiske problemstillingene når de skulle gi råd om valg av modell for NIPT-testing: De poengterte at de tre ulike modellene/scenarioene som var foreslått for innføring av NIPT, hadde alle ulike konsekvenser. «Om ein vel å nytte den eine eller den andre modellen, kan ha noko å seie for korleis tilbodet blir oppfatta, både blant gravide, blant folk som lever med trisomiar, og i samfunnet ellers» (Bioteknologirådet, 2016). Valg av modell er mao. en innrammingsaktivitet, NIPT-testen «blir» ikke den samme uavhengig av måten den brukes på og systemet den inngår i. Bioteknologirådet poengterte derfor at et viktig spørsmål rundt hvilken modell man skulle velge var; *hva som er formålet med fosterdiagnostikk* (Bioteknologirådet, 2016). De henviste altså til at det finnes ulike begrunnelser for fosterdiagnostikk, og NIPT-testen kan inngå i denne diagnostikken på ulike måter. Som metodevurderingen, påpeker også Bioteknologirådet ulike «berørte parter». Fosterdiagnostikkens hovedfokus kan være det ufødte barnet – å slippe store lidelser. Men også familien, søsken, vanskelige livssituasjoner kan være relevante «parter». De viser til selvbestemmelsesretten som en viktig samfunnsverdi, at hver kvinne/par skal få velge selv hva som er best for sin familie. Og til et annet sterkt ideal i Norge: et samfunn der det er plass til alle. Som metodevurderingen, poengterte også rådet at selvbestemmelsesretten som verdi, kan komme i konflikt med idealet om et samfunn der det er plass til alle, og utfordringene ligger i at det er vanskelig med en lovgivning som ivaretar de begge like godt (Bioteknologirådet, 2016). Vi ser altså at både Metodevurderingen og Bioteknologirådet er klar over at å innføre NIPT handler om å *velge* en innramming blant flere mulige, det er interessant å legge merke til at det etiske refleksjonsnivået ser ut til å være mer eller mindre «standardisert», for begge disse instanser er innom de samme/lignende dimensjoner før de bestemmer seg.*

Et tydelig flertall i Bioteknologirådet falt ned på at NIPT bør tas i bruk som *første* test (primærttest) for trisomier for de som i dag får tilbud om fosterdiagnostikk, altså scenario 4: NIPT som *erstatning* for KUB. De begrunner dette hovedsakelig medisinskfaglig: Det vil føre til færre invasive tester, samtidig som man bruker den mest treffsikre testen. Men de tar også med den sosiale/etiske dimensjonen: Man unngår å bekymre kvinnen unødvendig fordi KUB er mindre treffsikker enn NIPT, og kan derfor indikere høy risiko *uten* at

fosteret har trisomier. To medlemmer i Bioteknologirådet, mener at NIPT ikke bør tas i bruk før revideringen av hele bioteknologiloven og inngå i denne, fordi det bør gjøres en samlet politisk vurdering av hvorfor og hvordan vi som samfunn og helsetjeneste ønsker å organisere det fosterdiagnostiske tilbudet i Norge – altså et omfattende, samlet «innrammingsarbeid» av hele fosterdiagnostikken.

En ny innramming

For å forstå de innrammingene Bioteknologirådet gjorde av NIPT, er det viktig å ha i bakhodet hva rådets oppgave er i forbindelse med saker som dette. De er som jeg var inne på tidligere, en høringsinstans for norske myndigheter og skal også bidra til å informere forvaltning og befolkning, og oppfordre til refleksjon og debatt. Deres oppgave er altså å gi denne tilrådingen og ifølge mandatet skal de også ha «ansvar for» å fremme debatt rundt etiske og samfunnsmessige konsekvenser ved bruk av moderne bioteknologi.

Er det mulig å identifisere to ulike innramminger i Bioteknologirådets tilråding? Rådets flertall ønsker NIPT som primærttest, og begrunnelsen er først og fremst teknologisk og faglig: vi må dra nytte av den *beste* testen. Men også sosial(etisk)e og /-psykologiske kalkulasjoner reflekteres inn: man bør unngå kvinnenens uro og bekymring ved å måtte gjennom KUB først, noe som tar lengre tid og kan vise «falske» positive finn. Dette peker også mot det de selv presenterer som «*en viktig samfunnsverdi*» (Bioteknologirådet, 2015): nemlig selvbestemmelsesretten, kvinnen/parets rett til å selv bestemme over sin egen kropp og liv. En innramming som ikke nødvendigvis er forankret i det medisinske, men i verdien av menneskets rett til å foreta sine egne valg, slik eksempelvis abortdebatten før abortloven av 1979 handler om. At NIPT er «den beste testen», og at kvinnen bør få tilgang på det beste, kan tolkes som uttrykk for nettopp en slik selvbestemmelsesrett. Alternativet vil i dette perspektivet være at kvinnen får tilbudet om det «nest-beste», og ikke får mulighet til å velge det som anerkjennes som den medisinske beste test-teknologien for trisomier. Å velge NIPT som sekundærttest betyr at kvinnen må gjennom *tre* tester: KUB, NIPT og forstervanns-/morkakeprøve hvis både KUB og NIPT viser forhøyet risiko. Alternativet, som ville vært NIPT som første test (primærttest), ville gitt et scenario med kun *to* tester – om risiko var forhøyet. Her ser vi altså en innramming som aktivt inkluderer *både* kvinnen og fosteret som pasienter og kalkulasjonsrasjonaliteten er *både* medisinsk(faglig) og sosial(etisk), altså en lignende konvergens som den jeg leste ut av metodevurderingen, men her har de med et konkret forslag/råd til slutt.

Forestillingen om fosterdiagnostiske verktøy som potensielle «sorteringsverktøy» ser imidlertid også ut til å leve videre, vi kan si at mindretallet i rådets forslag/råd som la langt mindre vekt på kvinners

selvbestemmelse, hvilte på denne: «*med stor vekt på gravide sin rett til å velje verkar det underleg at kvinna skal kunne velje å søke etter Downs syndrom, men ikkje tilstandar som er langt meir alvorlege*» (Bioteknologirådet, 2016, s.6). Hva offentlige penger brukes på, gir også signaler om hva samfunnet «mener er riktig», og dette la også mindretallet vekt på: «*En vil nytte 7,3 millioner kroner i et offentlig tiltak for å oppdage 9 ekstra foster med trisomier og unngå 2 spontanaborter. Det sender et tydelig signal til personer med trisomier og bryter med idealet om et samfunn der det er plass til alle*» (Bioteknologirådet, 2016, s.6). Dette understreker at «offentlige penger» ikke kan løsrives fra sin kontekst. Hvordan de brukes, sender for noen ut signaler om hva samfunnet ønsker. For dette mindretallet blir det derfor en forskjell på å offentlig godkjenne og finansiere NIPT, og å dra til Danmark å selv finansiere den.

Tilråding fra Helsedirektoratet

Egentlig var det ifølge det nasjonale systemet for nye metoder, kalt Nye metoder (og lagt under Nasjonalt Kunnskapssenter for helsetjenesten), Helsedirektoratet som skulle bestemme om NIPT skulle godkjennes eller ikke (etter delegasjon). Men denne delegasjonen ble trukket tilbake av Helse- og omsorgsdepartementet akkurat i dette tilfellet: «*Dette av hensyn til at vurderingen reiser spørsmål av særlig prinsipiell og politisk karakter*» (Helse- og omsorgsdepartementet, 2017). Etter mailkorrespondanse med helseminister Bent Høie, hvor jeg forsøkte å få vite *hvorfor* denne delegasjonen ble trukket tilbake (dvs. *hva* ved saken som var «av særlig prinsipiell og politisk karakter»), er jeg kommet like langt. Svaret var det samme som jeg finner igjen i *alle* relevante dokumenter om dette: kun en påpeking av at saken er «*av særlig prinsipiell og politisk karakter*». Det er derfor vanskelig å tolke dette på en annen måte enn at forsøket på å implementere et nytt fosterdiagnostisk verktøy ikke måtte bryte med den politikken som føres av dagens Regjeringen Solberg. Som vi husker var dette allerede et poeng i bestillingen til Bestillerforum i 2013 (da Bent Høie allerede hadde blitt Helseminister i denne regjeringen, noe han har vært siden), og slik sett kan vi kanskje si at både metodevurderingen og Bioteknologirådet gikk lengre enn «bestilt» i sine metodevurderinger. I stedet for at Helsedirektoratet (et faglig organ) skulle godkjenne/ikke godkjenne slik prosedyren vanligvis er når nye faglige metoder skal tas i bruk, tok Departementet/Statsråden (det politiske organet) saken ut av denne prosedyren og ønsket kun en tilråding fra Direktoratet i spørsmålet om godkjenning av metoden. Denne ble skrevet i januar 2017. Hvordan så den ut?

Helsedirektoratet presiserte at deres tilråding hvilte på et kunnskapsgrunnlag som Kunnskapssenteret presenterte gjennom sin Metodevurdering. De henviste også til at det fantes en relevant kunnskapssoppsummering fra Sverige som var et godt supplement til rapporten fra Kunnskapssenteret, og det fantes også

resultater fra pilotstudier forut for implementering av NIPT i den offentlige helsetjenesten i Storbritannia. De to sistnevnte er ikke adressert ytterligere i denne oppgaven. Bioteknologirådets uttalelser rundt NIPT for påvisning av trisomier (se ovenfor) var også tatt med i betraktning, ifølge direktoratet.

Ut fra de ulike screeningsscenarioene som Metodevurderingen skisserte opp, og som Bioteknologirådet hadde gitt sin anbefaling i forhold til, valgte Helsedirektoratet å *ikke* følge Bioteknologirådets anbefaling. De tilrådet heller Departementet å fortsette med KUB som primærttest til gravide som er 38 år eller eldre ved termin, eller av andre grunner har økt risiko for å ha et foster med trisomi. De mente imidlertid NIPT burde godkjennes som alternativ til morkakeprøve eller fostervannsprøve hvis KUB viste estimert risiko for trisomi hos foster (1:250 eller høyere) (Helsedirektoratet, 2017). Med tanke på at testen er risikofri og kan redusere antall fostervann- og morkakeprøver, skrev direktoratet videre: «*Helsedirektoratet mener det er etisk og medisinskfaglig problematisk å ikke innføre NIPT som alternativ sekundærttest når KUB viser høyere risiko for trisomi hos fosteret (veiledende 1:250 eller høyere)*» (Helsedirektoratet, 2017). Å implementere NIPT som sekundærttest inn i det eksisterende tilbudet om fosterdiagnostikk, ville altså etter Direktoratets vurdering gi et forbedret tilbud uten andre vesentlige endringer.

Helsedirektoratet tok altså ikke flertallet i Bioteknologirådets anbefaling som anbefalte NIPT som primærttest, til etterretning. Begrunnelsen for dette var ikke medisinskfaglig, men sosial/etisk: NIPT som primærttest ville gjøre det vanskelig å begrunne (dvs. holde fast på) aldersgrensen på 38 år eller eldre i forhold til tilbud om tidlig ultralyd. Dette henger sammen med at ultralydundersøkelse i uke 12 er en del av KUB. Om NIPT ble primærttest i stedet for KUB, fryktet altså Helsedirektoratet det kunne bli vanskelig å begrunne hvorfor bare gravide innenfor en gitt aldersgruppe skal få dette tilbudet. Slik sett var de altså enige med Bioteknologirådets mindretall (på to personer) som også mente at NIPT som primærttest kunne medføre at hele regimet for norsk fosterdiagnostikk ble satt i spill (antakelig det som var «av særlig politisk og prinsipiell karakter» viktig å unngå). Det kan her nevnes at NIPT som sekundærttest etter KUB er offentlig praksis i andre land som Sverige, Danmark og Storbritannia også – men *hvem* som får tilbud om fosterdiagnostikk varierer.

Helsedirektoratets innramming

Helsedirektoratet var altså «strengere» og mer begrenset i sin tilrådning – og innramming, enn Bioteknologirådet. Direktoratet ønsket en innføring av NIPT i et scenario som sekundærttest, hvor formålet først og fremst var å redusere antall invasive tester (og dermed potensielle ufrivillige aborter). Kvinners uro, at de må ta tre tester, og at det slik vil ta lengre tid før sikkert prøvesvar foreligger, er eksternalisert. Selv om det ikke ble uttalt eksplisitt fra Helsedirektoratet, lå det

nok et tydelig hensyn til regjeringen Solbergs politikk på området, bak tilrådingen. Som kjent går regjeringen inn for en restriktiv fosterdiagnostikk-praksis og en restriktiv bioteknologilovgivning, og var derfor opptatt av å ha et etisk rammeverk som lukket for informasjon som kunne føre til frivillig (selvbestemt) abort, og dermed «sortering». I ettertid ville det slik sett antakelig ikke vært nødvendig å frata direktoratet beslutningsmyndighet her, siden de tilrådde det samme som departementet senere bestemte? Det definerte formålet med innføringen av NIPT ble dermed å redusere antall invasive tester og medfølgende risiko for spontanabort, og de fikk med dette vist at formålet *ikke* var å identifisere flere foster med trisomier – som altså for noen handler om å «sortere» fostre. I et scenario med NIPT som primærttest, ville noen mene at dette ville være en mulig effekt. For å forsvare NIPT som sekundærttest (som jo også prinsipielt åpner for å sortere) trakk direktoratet (og senere departementet) frem en annen etisk utfordring ved NIPT som ikke var knyttet til «sortering», nemlig at det også vil være etisk utfordrende å *ikke* skulle tilby den beste testen til norske kvinner innenfor risikogruppen. De kvinner som uansett får tilbud om fosterdiagnostikk (over 38 år eller med andre risikofaktorer), bør heller få et enkelt nålestikk i armen, enn en nål stukket gjennom buken og samtidig risikere spontanabort. Dette var noe som gjorde at spørsmålet ikke ble om NIPT skulle innføres, men heller om *hvordan* det skulle gjøres. Vi ser altså også den restriktive innrammingen ikke lengre forsøkte å holde alle «etiske farer» på avstand (=ikke ta NIPT i bruk), men snarere forsøkte å inkludere dem i en egen ominnramming. Vi ser altså igjen en form for konvergens, der de medisinskfaglige dimensjonene samproduseres med de etiske og sosiale, og kalkulasjonsrealitetene inkluderer *både* medisinske, sosiale og etiske dimensjoner.

Vi ser altså en slags sammenveving av den medisinske innrammingen og den «sorterende» innrammingen, men ikke i form av at NIPT blir adressert som et sorteringsverktøy. Snarere inkluderes det i rammen at NIPT potensielt *kan* betraktes som sorterende også i det valgte scenario hvor formålet var å redusere antall invasive tester heller enn å finne flere foster med trisomier. Det Callon (1998) altså beskriver som oversvømmelser: aspekter som ikke blir tatt med i innrammingen og dermed kan komme tilbake som «oversvømmelser», ble nå forsøkt stabilisert ved å bli innlemmet i rammen. På denne måten ble det «medisinske» ivaretatt: NIPT (som er den beste testen) *ble* tatt i bruk, men innenfor et regulert system som ikke ønsket å «få rykte på seg» for å være *enda mer* sorterende, enn hva det allerede (av noen) ble beskrevet som å være.

Godkjenning fra Helse- og Omsorgsdepartementet

1.mars 2017 ble NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21, endelig godkjent av Helse- og Omsorgsdepartementet:

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 (veiledende 1:250 eller høyere). For endelig diagnostisering av trisomier må en positiv NIPT, i likhet med KUB test, suppleres med invasiv undersøkelse for å avkrefte eller bekrefte funnet (Helse- og Omsorgsdepartementet, 2017).

Helse- og Omsorgsdepartementet valgte som sagt direktoratets anbefaling, og godkjente NIPT innenfor et screeningsscenario hvor KUB skulle fortsette å være primærttest, og NIPT bli et tilbud dersom KUB viste en forhøyet risiko for trisomi hos fosteret. Hvis NIPT bekreftet at fosteret hadde trisomi, ville en endelig diagnostisering gjøres gjennom en fostervannsprøve. Formålet med godkjenningen av NIPT ble definert som å redusere antall invasive prøver, og dermed redusere antall spontanaborter som disse prøvene kunne være en trigger for. Å legge en ny test inn i dette «regimet» gjorde hele prosedyren lengre enn om NIPT hadde blitt valgt som primærttest, og alle vurderende instanser hadde, som jeg har vist, vært inne på at det valgte scenario utsetter kvinner for uro og bekymring over lengre tid enn «nødvendig». Av frykt for å sette «dagens fosterdiagnostiske regime» i spill, valgte likevel alle som uttalte seg om dette, unntatt Bioteknologirådet, å betale den prisen i denne omgangen.

Hva hvilte den endelige bestemmelsen på?

Jeg har spurt helseminister Høie via mail hvorfor NIPT ble innført som andre test, og ikke første test. Svaret han ga meg var dette:

KUB-test kan avdekke mer enn trisomier, for eksempel større misdannelser som foster uten hjerne, hvor langt svangerskapet er kommet og tilstander som krever spesiell oppfølging under svangerskapet (for eksempel tvillinger med felles morkake). NIPT-prøven kan kun avdekke trisomier.

Formålet og konsekvensene med å godkjenne NIPT-testen endrer seg radikalt dersom NIPTtest skal tilbys som første test. Da vil formålet skifte fra å være å unngå unødvendige fostervannsprøve og morkakeprøver til å finne flest mulig fostre med trisomier (Bent Høie, 2019).

At KUB kan avdekke *mer* enn NIPT er nok en sannhet med sterke modifikasjoner. De tilstandene han her påpeker er det tidlig ultralyd-delen av KUB som avdekker, og tidlig ultralyd kan like enkelt kombineres med NIPT-test, og resultatet vil bli vel så bra – om ikke bedre, mht. å se etter andre tilstander. Som vi skal se i kapittel 6, har ingen, heller ikke fostermedisinere, ment at en *kun* bør anvende NIPT, og avskaffe tidlig ultralyd. Det scenarioet som eksempelvis Bioteknologirådet anbefalte med NIPT som primærttest,

forutsatte at dette skulle skje i etterkant av en ultralydundersøkelse. Det sterkeste argumentet blir dermed «*formålet og konsekvensene*» for det valgte scenarioet der NIPT ble sekundærttest etter KUB.

Departementet definerte (rammet inn) formålet for NIPT på samme måte som Helsedirektoratet: «*Formålet med NIPT er å redusere antall invasive prøver*». Slik får de på den ene siden implementert NIPT inn i det fosterdiagnostiske systemet (det medisinske rasjonale) og greier samtidig å unngå at NIPT blir et «*sorteringsverktøy*», som testen kunne blitt definert som hvis den ble primærttest. For å inkludere både et medisinsk-faglig og et sorteringsetisk rasjonale, blir altså løsningen å innføre NIPT som sekundærttest. Slik håpet man å unngå at NIPT skulle sende signaler om at man ser spesifikt etter flere foster med trisomier, for å «*luke dem ut*». Vi kan altså si at det gjennom hele denne fagligprosessen har foregått en forsiktig ominnramming i form av «*sammenveving*» av de to argumentene som sto sterkest gjennom alle dokumentene: 1) Å *ikke* tilby NIPT er etisk utfordrende, 2) Å tilby NIPT som primærttest kan sende uheldige signaler. Dette ble altså løst ved å innføre NIPT som sekundærttest, og slik greide man i en viss grad å kombinere både et medisinsk-faglig (og dermed profesjonsetisk) rasjonale med det «*sorteringsetiske*».

Oppsummering

Dette kapittelet har analysert de viktigste dokumentene i den faglig-politiske prosessen knyttet til implementeringen av NIPT-testen i det norske fosterdiagnostiske regimet. Utgangspunktet for implementeringsprosessen var UNN sin søknad til Helsedirektoratet i 2013, hvor NIPT i tillegg til den medisinske funksjonen også fikk en tydelig sosial funksjon: som løsningen på de lange geografiske avstandene nord i landet, kombinert med den politiske beslutningen om at fosterdiagnostikk kun skulle gjøres ved spesielle sentre i de store universitetssykehusene. Dette var en faktor jeg ikke fant igjen senere i prosessen. Det ble riktignok så vidt nevnt med et par setninger hos Helsedirektoratet, men for dem kom implementeringsprosessen først og fremst til å handle om *hvorvidt* og *hvordan* NIPT kunne implementeres i det norske fostermedisinske systemet, *uten* å komme på kollisjonskurs med regjeringens politiske (restriktive) holdning til fosterdiagnostikk. Fordi Helsedirektoratet i utgangspunktet ikke er et politisk, men et faglig organ, ble imidlertid beslutningsmyndigheten i denne saken flyttet derfra og over til departementet, sannsynligvis for at det skulle ha politisk kontroll over beslutningen. I ettertid vet vi imidlertid at dette i så fall var en unødvendig manøver, Direktoratet endte med å gi Departementet det ønskede rådet til tross for at Bioteknologirådet *ikke* gjorde det. Eller sagt på en annen måte; Direktoratet skjønnte nok hvilket politisk landskap denne saken skulle manøvreres gjennom? Vi kan derfor si at viktige

premisser for det faglig-politiske innrammingsarbeidet ble lagt da Helsedirektoratet bestilte en vurdering av NIPT-testen av Bestillerforum RHF, og *ikke* krysset ut for at dette kunne ha organisatoriske konsekvenser. Med det kan vi anta at det allerede da var «bestemt» at Metodevurderingen bare skulle se på ulike måter å innføre NIPT på *innenfor* det allerede (politisk) etablerte fosterdiagnostiske systemet. Prosessen beveget seg så gjennom Metodevurderingen (Kunnskapssenteret), der kunnskapsgrunnlaget for resten av den faglig-politiske innrammingen ble lagt. Denne metodevurderingen produserte slik det som tydeligst påvirket fortsettelsen av denne prosessen; nemlig fire screeningsscenario, hvorav to ble satt i spill:

- 1) NIPT som første test, som ville kunne identifisere *flere* foster med trisomier, og dermed kunne utløse ny politisk debatt. Men samtidig spare den gravide kvinnen for ekstra testing og ventetid
- 2) NIPT som andre test, som lettere kunne forsvares med formål om å redusere antall invasive tester.

Flertallet i Bioteknologirådet ønsket *NIPT som første test*. Mens Helsedirektoratet anbefalte *NIPT som andre test* – antakelig først og fremst for ikke å sende signaler om en «intensivert» søking etter trisomier (dvs. «sortering»). Helse- og omsorgsdepartementet fulgte Helsedirektoratets tilråding i sin endelige bestemmelse.

Som skissert tidligere fant Kvande og Levold (2014) og Levold (2014) to *ulike* innramminger i sine analyser av de faglig-politiske og samfunnspolitiske kontroversene omkring nye fostermedisinske metoder/verktøy fra 1980-tallet og frem til 2007: Den ene rammet inn behandlingsmuligheter og det medisinske som mest relevant (med utgangspunkt i profesjonsetiske kalkulasjoner). Den andre var mest opptatt av menneskeverddproblematikk knyttet til oppdagelse av misdannelse og sykdom hos foster (etter hvert også embryo og befruktede egg), og dermed av potensiell «utsortering»/abort av ikke friske (nok) foster. Her var de etiske kalkulasjonene mer knyttet til politisk ståsted. Som jeg allerede har antydnet kan vi *ikke* si at den fagligpolitiske prosessen rundt implementering av nok et fosterdiagnostisk verktøy, NIPT-testen, fulgte de samme sporene.

I Callons (1998) innrammingsperspektiv kan vi forstå den tendensen til konvergens jeg har identifisert i dette kapittelet, som en forsiktig om-innramming der en forsøker å inkludere potensielle oversvømmelser en altså på forhånd ønsket å ta hensyn til for å få etablert en noenlunde stabil ramme rundt NIPT som ikke «forstyrret» det etablerte fosterdiagnostiske regimet. Vi kan dermed lese hele den fagligpolitiske prosessen, med utredninger og tilrådingen, gjort for å ha et bredt kunnskapsgrunnlag, som en måte å skaffe seg oversikt over av konsekvenser den ene eller den andre måten å implementere NIPT på. Både Direktorat og Departement skjønnte at innrammingen av NIPT som metode, også ville påvirke innrammingen av fosterdiagnostikk i Norge. Ergo måtte man

få de medisinskfaglige – og de politiske elementene samprodusert i en og samme innramming hvis man skulle lage en stabil ramme rundt NIPT.

Helse- og omsorgsdepartementet blir etter kunnskapsoppsummeringen og tilrådingene «nødt til» å innføre NIPT, det hadde vært etisk betenkelig å *ikke* tilby den beste test-teknologien, da invasiv testing representerer en forhøyet risiko for fosteret i form av spontanabort. Men departementet ønsket ikke å utløse en ny debatt, eller «ramme inn» hele fosterdiagnostikken på nytt. Slik jeg ser det, har Helse og omsorgsdepartementet gjennom å støtte seg til Metodevurdering og tilrådninger, forsøkt ta innover seg kjente «oversvømmelser», fra tidligere fosterdiagnostiske debatter i Norge. Dermed kom de fram til at de var nødt til å innføre NIPT, men «jobbet» altså mye for å unngå en ny innramming av fosterdiagnostikken.

Slik kan vi si at den innrammingen Helse- og omsorgsdepartementet gjorde av NIPT, forsøkte å inkludere oversvømmelser fra «de gamle rammene»; den medisinskfaglige behandlingsrammen og den etiske sorteringsrammen (jf. Kvande & Levold (2014) gjennom å forsøke å samprodusere medisin og etikk: NIPT blir godkjent, av medisinske grunner – den er den beste testen; og i Norge bør kvinnen få tilgang på den beste testen. Men samtidig innenfor et veldig begrenset bruksområde (kun gravide i risikogrupper), for ikke å signalisere en («uetisk») intensivert jakt på trisomier. Et av Bioteknologirådets hovedpoeng knyttet til NIPT som ny metode i fosterdiagnostikken: nemlig selvbestemmelsesretten, ble imidlertid eksterernalisert. Tillit til kvinners kompetanse mht. å ta egne valg ble altså ikke kalkulert inn i Helse- og omsorgsdepartementets innramming.

I neste analysekapittel skal vi se på mediedebatten, og undersøke hvilke innramminger av NIPT-testen som preget mediene fra 2012-2017. Hva kjennetegnet debattene «der ute»? Og i hvilken grad sammenfalt de med Helse- og omsorgsdepartementets innramming av NIPT-testen?

Kapittel 5. Medieanalyse av debatten om NIPT: Et sted for «politisk rene hender»?

I forrige kapittel analyserte jeg den faglig-politiske prosessen rundt innføringen av NIPT i Norge. Jeg vil i dette kapittelet undersøke hvordan NIPT ble diskutert og innrammet i mediene fra januar 2015 – til ut desember 2017. Som vi husker fattet Høie vedtaket sitt om innføringen av NIPT i mars 2017, og i dette kapittelets analyse fanger jeg derfor opp debatten både i for- og etterkant av den endelige godkjenningen. Finner vi de samme omdreiningspunktene her som i den faglig-politiske debatten i forrige kapittel? Som redegjort for i metodekapittelet omfatter medieanalysen min kun rikspresen. Jeg finner fire sentrale dimensjoner eller hovedargumenter i mediedebatten:

- NIPT som ny mulighet innenfor fosterdiagnostikken
- NIPT som sorteringsverktøy
- NIPT som selvbestemt tilbud for alle kvinner
- Selvbestemmelse som samfunnets ansvarsfraskrivelse

Vi skal nå se på hvordan disse dimensjonene ble satt i spill og italesatt imellom 2015 og 2017, før jeg avslutningsvis skal speile mediedebatten mot de innrammingene som ble gjort i forrige kapittel og de Kvande og Levold fant i sine analyser av nye fostermedisinske verktøy på 1980, 1990 og 2000-tallet. Hva produseres i mediedebatten om NIPT-testen? Ser vi også her tendenser til konvergens eller sammenveving av de to «gamle» rammene, slik jeg fant i forrige kapittel? Jeg har delt analysen inn kronologisk i to deler, hvor jeg først ser på debatten i 2015 og 2016 *før* den endelige godkjenningen, og deretter debatten som kommer *etter*, i 2017.

Debatten før den endelige godkjenningen: 2015 – 2016

Vi skal nå først se på debatten som var i mediene i forkant av Helse- og omsorgsdepartementets endelige godkjenning av NIPT-testen, og se nærmere på hvilke dimensjoner som preget debatten på dette tidspunktet.

NIPT som en ny mulighet innenfor fosterdiagnostikken vs. en ny bekymring

Leder i bioteknologirådet, Kristin Halvorsen og direktør i rådet Sissel Rogne «sparket i gang» debatten rundt NIPT 29.august 2015 i Aftenposten ved å understreke at ny teknologi med nye muligheter også krever «nye tanker». De henledet altså oppmerksomheten mot NIPT-testens potensiale til å vise hele genspekteret til fosteret, og understreket at innføringen av NIPT reiser nye spørsmål: «*Hvilke tilstander hos fosteret skal det være lov å få opplysninger om,*

og hvem skal få tilbud om den nye metoden? Dette er spørsmål vi som samfunn må ta stilling til» (Halvorsen & Rogne, 2015). Videre ønsket de en «bredere» politisk debatt:

Den politiske debatten om fosterdiagnostikk og undersøkelser i svangerskapet bør ikke begrense seg til en reprise av den forenklede diskusjonen om tidlig ultralyd i forrige stortingsperiode. Vi må ta inn over oss de nye teknologiske mulighetene og diskutere hvordan de skal brukes og reguleres (Halvorsen & Rogne, 29.08.15, Aftenposten).

Dette innlegget ble altså skrevet høsten 2015, ett år før Bioteknologirådet var ferdig med sin tilrådning rundt bruk av NIPT-testen, det italesetter tydelig «NIPT som en ny mulighet innenfor fosterdiagnostikk». Spesialrådgiver i norsk handikapforbund og tidligere leder i Bioteknologirådet, Lars Ødegård, skrev omtrent samtidig i 2015 en kronikk i serien «Verdidebatt» i avisen «Vårt land», hvor han stilte spørsmål rundt om det lenger kan sies å være ‘plass til alle’ (som altså er en passus fra Bioteknologirådets formålsparagraf) hvis NIPT innføres?

Fordi NIPT oppgis å være en mer effektiv test enn dagens tester, er det lett å forstå at vi da vil ta ett skritt nærmere «danske tilstander». I Danmark pågår det jeg vil kalle en storstilt jakt på trisomier, og med det resultatet at knapt noen med Down syndrom blir født (Ødegård, 15.04.15, Vårt land).

Dette var skrevet i forkant av ferdigstillingen av de faglig-politiske dokumentene rundt innføringen av NIPT. Videre spør han: «*Hva er det som legaliserer at vi jakter etter utviklingsavvik som Down syndrom og andre genetiske tilstander hos fostre, når vi vet at abort svært ofte blir resultatet?*» (Ødegård, 2015). Dette kan altså leses som sterk kritikk mot fosterdiagnostikk i sin helhet, og med NIPT som en «ny introdusert teknologi», øker hans bekymring og NIPT blir nok en god grunn til å holde debatten om ‘sorteringssamfunnet’ varm. Samme år, forfattet videre Anne Marie Røsting Strand, som da (i 2015) var stipendiat i etikk - en kronikk om kvinnens autonomi i Vårt land 23.april. Hun mente man hoppet altfor lett over kvinnens autonomi og selvbestemmelsesrett i debatten om fosterdiagnostikk:

Mitt poeng er at vi må slutte å snakke om autonomi som om det foregår i et vakuum. Vi må slutte å tro på nøytral informasjon. Vi må slutte å diskutere fosterdiagnostikk som om det kan legge opp til valg basert på et isolert individs holdninger og verdier. Et tilbud om fosterdiagnostikk som søker etter bestemte avvik fra en definert norm, vil aldri kunne være nøytral – uansett hvor tidlig i svangerskapet en test kan utføres eller hvor sikre svar den kan gi (Røsting Strand, 23.04.15, Vårt land).

Også Ina Roll Spinnangr var opptatt av dette. Hun var politisk aktiv i venstre og skrev i januar 2016 et innlegg i Dagbladet om NIPT. Her argumenterte hun for at NIPT-testen burde vært et tilbud for *alle* gravide. Hun la størst vekt på at NIPT

kan avdekke dødelige kromosomfeil, og viste til at om lag 90% av foster med ulike kromosomfeil aborteres. Ved bruk av NIPT kan man få informasjon tidligere i svangerskapet, og eventuelt ta bort foster som uansett ikke ville overlevd, på et tidligere tidspunkt. Hun skrev blant annet: «*De fleste bør kunne si seg enig i at det er bedre å ta bort et tidlig foster som er sykt og uansett ikke vil overleve i uke 12 framfor å vente til fjerde eller femte måned i svangerskapet*» (Spinnangr, Dagbladet, 11.01.16). Her får hun motsvar fra lege og forsker Siri Fuglem Berg som mener Spinnangr ignorerer alle etiske dilemmaer. Berg mener også at ved innføring av NIPT for alle, vil det skape et økende press og forventning om å ikke sette barn til verden med «feil eller mangler». Hun viste videre til problematikken mellom det etiske og pengebruken:

Om vi har 50 000 gravide årlig, og NIPT koster 4000 kr, blir det 200 millioner årlig. Og for hva? For å framskynde et knippe aborter, uten helsegevinst for mor, men med et enormt forventningspress på gravide om å kvalitetssikre svangerskapet? (Berg, 13.01.16, Dagbladet)

Bioteknologirådet har kommet med sin tilråkning

I 2015 og 2016 var Bioteknologirådet svært aktive i debatten, hvor de stort sett frontet flertallets innstilling (NIPT som primærttest, men kun for risikogruppene), og bidro dermed aktivt til narrativet om at ny teknologi krever nytenking. I etterkant av Folkehelseinstituttets metodevurdering og Bioteknologirådets tilråkning i 2016, var det noe mer aktivitet rundt NIPT i mediene enn vi så i 2015. Nå tok også dimensjonen «NIPT som sorteringsverktøy» seg for alvor opp. Rett etter Bioteknologirådets tilråkning var ferdigstilt, 5. oktober 2016, skrev igjen lederen i Rådet, Kristin Halvorsen og Sissel Rognes sin etterfølger som direktør; Ole Johan Borge et innlegg sammen i Vårt land der de argumenterte for at «*gravide må få tilgang på den beste fosterdiagnostikken*».

Ved å erstatte dagens fosterdiagnostiske KUBtest (kombinert ultralyd og blodprøve) med NIPT-testen kan man oppdage flere tilfeller av trisomier, det vil bli behov for færre fostervanns- og morkakeprøver, og færre kvinner vil bli unødig bekymret fordi KUB-testen feilaktig viser risiko for trisomi (Borge & Halvorsen, 05.10.16, Vårt land).

Som vi ser er innlegget saklig og informativt, i tråd med Bioteknologirådets «offentlige» rolle. Synet de representerte var også flertallssynet i Bioteknologirådet, men de redegjorde også for mindretallssynet i Rådet, og om dette skriver de: «*Uenighetene blant Bioteknologirådets medlemmer, speiler de mange ulike synene på fosterdiagnostikk som finnes i befolkningen*» (Borge & Halvorsen, 2016). Halvorsen gjorde også rede for «Fosterdiagnostikk og grenser» i et senere innlegg skrevet i Vårt land 19.oktober 2016:

Dersom man mener slik testing er etisk feil eller medfører risiko for en utglidning til en stadig mer omfattende fosterdiagnostikk, er dette grenser som må trekkes opp politisk

og juridisk – ikke teknologisk, ved å kun tilby den nest beste behandlingen for et formål som loven tillater (Halvorsen, 19.10.16, Vårt land).

Halvorsen konstaterte også at Bioteknologirådet er en uavhengig aktør, som gir råd basert på etiske, samfunnsmessige og medisinsk-faglige vurderinger – og la vekt på at politikken (og dermed beslutninger og reguleringer av dette) overlates til politikerne. Som motargument i debatten i 2016 om «nye verktøy, nye muligheter», finner vi igjen argumentet om «NIPT som sorteringsverktøy». De som hevder dette er blant annet representanter fra organisasjonen «Menneskeverd» som uttaler seg med stor bekymring om NIPT:

Denne gentesten kan brukes til å teste langt flere ting. Vi er bekymret for at grensene som er satt skal skli ut, og at det gradvis blir flere som får tilbud om test, og at stadig flere ting blir undersøkt (...) (Arnesen, 05.10.16, Vårt land).

Gunnar Heiene, professor i teologisk etikk og medlem i Bioteknologirådet, hørte med til mindretallet i rådet som mente at NIPT ikke burde tas i bruk før revisjon av bioteknologiloven. Han skrev et innlegg rundt mindretallsinnstillingen i rådet 8.november 2016 i Vårt land:

Når noen av oss likevel har frarådet å innføre NIPT, er det fordi vi mener at spørsmålet dreier seg om mer enn å finne den beste metoden for fosterdiagnostikk. I uttalelsen berøres noen av disse spørsmålene, blant annet signaleffekten av den nye teknologien i forhold til idealet om et samfunn der det er plass til alle, der alle mennesker har lik verdi (Heiene, 08.11.16, Vårt land).

En kan også se flere innlegg skrevet av redaktører i de ulike avisene, som er med å fyre opp under «sorteringssamfunn»-metaforen - med overskrifter som gjerne nører opp under kontroversene som allerede finnes rundt fosterdiagnostikk, hvor en kan finne NIPT beskrevet som f.eks.; en «Downs-test». I 2015 forsøkte altså Bioteknologirådet å sparke i gang en debatt rundt bruk og regulering av NIPT-testen. Det kan se ut som om de forsøkte å få i gang en ny og mer nyansert debatt denne gangen, som ikke repeterte de gamle sporene i de tidligere kontroversene. Det ga en halvveis suksess; både nye og gamle dimensjoner ble representert i debatten, men det var på dette tidspunktet ytterst få aktører som uttalte seg. I 2016, men særlig i etterkant av metodevurderingen og Bioteknologirådets tilrådning, så ble det markert mer debatt, og det gamle sorteringsargumentet, nå som «NIPT som sorteringsverktøy» var i ferd med å ta seg sterkt opp som i mediene. Etter Helse- og omsorgsdepartementets endelige godkjenning mars 2017 endrer debatten seg noe, og Bioteknologirådet trakk seg mer tilbake – siden deres rådgivende rolle var utspilt - og den debatten rådet ønsket i 2015 var endelig i gang.

Debatten etter den endelige godkjenningen: 2017

Hvordan endret så mediedebatten seg etter den endelige godkjenningen av NIPT fra Helse og omsorgsdepartementet i mars 2017? Først *etter* godkjenningen av NIPT, ble det fart i debatten «der ute». Representanter fra de politiske partiene diskuterte med hverandre, interesseorganisasjonene kom på offensiven, de profesjonelle etikerne slengte seg med i debatten, og vi ser både vordende mødre og foreldre til barn med Downs syndrom ytre sin mening. Bent Høie ble angrepet fra flere hold etter sin beslutning – både fra de som var opptatt av retten til selvbestemmelse og fra aktører som var bekymret for at mangfoldet i samfunnet skulle forsvinne. Særlig var de som var kritiske til NIPT preget av en «frykt for fremtiden» på den måten at NIPT skulle bli døråpneren til det som senere (mer eller mindre automatisk) ville *eskalere* å bli et tilbud for alle kvinner (såkalt skråplansargumentasjon). Da ville ikke lengre spørsmålet bli, hevdet de, *hvem* som skulle få testet sitt foster (over 38 år, arvelige disposisjoner i familien), men *hva* man skal se etter når man tester alle fostre. Det lå også en kritikk mot bruken av offentlige penger/norske «helsekroner» i denne test-kritikken: Var det riktig å investere millioner i en test som er spesifikt rettet mot å avdekke foster med trisomier? Det vil i så fall (for noen) kunne mottas som tydelige signaler om hvilket samfunn vi ønsker å ha. Sammen med KrF, var de kritiske og bekymrede aktørene stort sett de samme som gikk igjen i mediedebatten, eksempelvis livsvern-organisasjonen Menneskeverd, Norsk handikapforbund, foreldre til barn med DS, (noen) medisinske etikere, Norges kristelige legeforening, for å nevne noen.

«Verdi-konflikt» mellom de politiske partiene

I etterkant av Helse- og omsorgsdepartementets endelige godkjenning, eksploderte altså mediedebatten rundt NIPT. De ulike politiske partiene gjorde jobben sin «der ute» og la mye inn på å få vist hvilken side de sto på. Tanken om at NIPT-testen måtte betraktes som «muliggjørende» ikke kun bekymringsfullt fikk mye støtte fra Arbeiderpartiets Ingvild Kjerkol. Hun uttalte i et intervju at Arbeiderpartiet ønsket at alle som hadde rett til fosterdiagnostikk burde få tilbud om NIPT-testen som primærttest, og sa i et intervju: «*Vi meiner at tilbodet om NIPT bør gå til alle kvinner som har rett på fosterdiagnostikk med ein gong, utan omvegen rundt dagens dårlegare blodprøve*» (Bjåen, 2017). Arbeiderpartiet stilte seg med andre ord bak Bioteknologirådets flertall i denne saken. Helseminister Bent Høie derimot avviser i samme intervjuartikkel en slik utvikling, og tegnet opp et tydelig bekymringsnarrativ; et slikt utvidet forslag ville ifølge han bety «*jakt på downs og danske tilstandar, og det vil vi ikkje ha*» (Bjåen, 2017). Helseministeren presiserte også at han var glad for at tidlig ultralyd og NIPT ikke var blitt et tilbud til *alle* gravide i Norge. «*Eg er glad for at samarbeidsavtalen mellom H, Frp, KrF og V har hindra ei utvikling der*

tidleg ultralyd og NIPT blir eit tilbod til alle gravide – også før grensa for sjølvbestemt abort» (Bjåen, 2017).

Og slik fortsatte politikerne å tegne opp de to ulike narrativene knyttet til denne nye fostermedisinske teknologien. Ingvild Kjerkol (2017) så seg eksempelvis svært provosert av Høies utsagn, og ga tilsvar til dette. Hun sa: «*Påstanden om at Arbeiderpartiet «jakter» på fostre med Downs syndrom (Vårt Land, 29. mars) er like uverdig som den er usann»* (Kjerkol, 2017). Videre beskrev hun forskjellen på KUB og NIPT, og viste til at NIPT var en bedre blodprøve. Hun spør hvorfor kvinnen må ta en omvei med en 'svakere'/dårligere blodprøve før de kan tilbys prøven med det presise svaret:

Som Høie utmerket godt vet, er NIPT ment å avdekke akkurat det samme som dagens blodprøve. Forskjellen er at den er mer presis. Derfor er det ikke riktig at det nå blir færre tester. Det blir snarere flere, og det vil ta lengre tid før kvinnen får svar, som igjen betyr at den gravide må være urolig lenger. Som kvinne og mor må jeg nesten spørre ministeren om han har reflektert over hva han utsetter gravide for med et slik unødig og langvarig testregime? Og har han tenkt over hvordan ordbruken oppleves av en gravid kvinne som beskyldes for å være på «Downs-jakt» ved å takke ja til et offentlig helsetilbud? Jeg frykter at svaret er nei. Det er skammelig fra en ansvarlig statsråd som smykker seg med at han vil «skape pasientens helsetjeneste» (Kjerkol, 04.04.17, Vårt land).

Til Kjerkols påstander rundt rekkefølge på tester, hevdet Bent Høie blant annet: «*Sannheten er at utvidelsen kun gir mening dersom målet er å avdekke flest mulig fostre med trisomier. Det ønsker ikke Høyre»* (Høie, 2017). For Helseministeren var det mest bekymringsfulle at måten NIPT innføres på kunne sende signaler i den ene eller den andre retningen, og det bør derfor tenkes nøye gjennom innenfor hvilket scenario NIPT skal innføres.

KrF var også aktive i debatten etter Helse- og omsorgsdepartementets endelige godkjenning. Med Olaug Bollestad i spissen, var de tydelig på at de *ikke* ønsket å innføre NIPT i Norge. Bollestad uttalte i forkant av den endelige godkjenningen at et «ja» fra Helseministeren til innføring av NIPT ville være et brudd på samarbeidsavtalen mindretallsregjeringen Solberg (da kun bestående av Høyre og Fremskrittspartiet) hadde fått i stand mellom Høyre, FrP, KrF og Venstre¹². Hun modererte seg riktignok i etterkant av godkjenningen til at innføringen av NIPT var imot *intensjonen* ved avtalen, men ikke et brudd. Hun har også uttalt at «*dette er en jakt på downs»* og veien til et «*kaldere samfunn»* (Bollestad, 2017). Dette til tross for at Høie innførte NIPT innenfor svært «milde» eller begrensede forhold, ved å kun være et tilbud til kvinnen i risikogruppen, og etter KUB.

¹² I januar 2019 gikk KrF fra å være samarbeidspartner til å bli en del av regjeringen Solberg. Det samme hadde Venstre gjort året før, i januar 2018.

Bedre alternativ innenfor eksisterende praksis

Fra forrige kapittel husker vi at avgjørelsen Helse- og omsorgsdepartementet gjorde rundt innføringen av NIPT kunne oppleves som et forsøk på «kompromiss» mellom ulike forståelser eller innramminger av NIPT som fosterdiagnostisk verktøy. I etterkant av godkjenningen i mars 2017 og i forbindelse med meningsutvekslingen med Kjerkol (se over), skrev Høie 7.april et innlegg i Vårt land, hvor han blant annet uttalte:

Den medisinske utviklingen går fort. Det er viktig og riktig at vi gjør grundige vurderinger av ny teknologi og nye metoder før vi tar dem i bruk. Det har vi gjort med denne prøven. Den begrensede bruken av NIPT vil ikke innebære intensivt jakt på fostre med trisomier. Den vil innebære at færre kvinner spontanaborterer. Derfor er det riktig å ta den i bruk (Høie, 07.04.17, Vårt land).

Her viser Høie til den medisinskfaglige begrunnelsen for NIPT (jf. forrige kapittel), samtidig som han argumenterer mot at den da innebærer en intensivt jakt på trisomier. Men som vi også så i forrige kapittel, ble de etiske utfordringene ikke *kun* italesatt rundt signaler om sortering, noen mente det også ville vært etisk betenkelig å *ikke* innføre NIPT som alternativ til norske kvinner. Den konvergensen Høie forsøkte å få sydd sammen mellom de to innrammingene av NIPT for å unngå politisk – og generell – debatt (jf. forrige kapittel) da han godkjente den begrensede bruken av NIPT, slapp han altså likevel ikke unna i mediene.

NIPT som «sorteringsverktøy»

Som skissert i kapittel 2, vet vi altså fra tidligere forskning at de fosterdiagnostiske debattene i Norge har vært svært opptatt av etikk (Antonsen 2017, Kvande 2008, Kvande og Levold 2014, Levold 2014). Debatten som fulgte innføringen av NIPT artet seg noe annerledes i den faglig-politiske prosessen, men fikk altså mye av det samme preget i mediedebatten (se også Antonsen, 2014). Etter godkjenningen i mars 2017, var det senere samme år, stortingsvalg, og flere av partiene benyttet anledningen til å vise hvor de sto i forhold til innføringen av NIPT (se over). KrF var tydelig gjennom hele mediedebatten på at de *ikke* ønsket å innføre NIPT i Norge i det hele tatt, heller ikke som sekundærttest. KrFs Knut Arild Hareide beskrev deres verdiprofil knyttet til menneskesyn i et innlegg 9.mai i Vårt land slik: «*KrF er den viktigste politiske bremsen i toget på vei mot sorteringssamfunnet, noe som alle som har fulgt med på debattene rundt tvillingabort og NIPT-testen er klar over*» (Hareide, 2017). Til tross for gjennomgående lav oppslutning i valg, har KrF likevel alltid hatt en sterk stemme

i debattene om reguleringer av fostermedisinen (og andre bioteknologiske spørsmål) i Norge, kanskje først og fremst gjennom den retoriske kraften «sorteringssamfunn»-metaforen har. Slike reguleringsspørsmål har derfor helt siden 1980-tallet artet seg som heftige etiske og verdibaserte konflikter i Norge.

Den medisinske etikeren, Bjørn Hofmann, er en mann som til stadighet er i mediene og diskuterer fosterdiagnostikk. Sammen med Ketil Slagstad, lege og redaktør i Tidsskrift for den norske legeförening, skrev han et innlegg 2.juni 2017 i Morgenbladet, hvor de kritiserte fosterdiagnostikken – og kalte den for «en form for befolkningshygiene»:

Et statlig finansiert og drevet fosterdiagnostisk program med formål å finne bestemte tilstander for fjerning av disse fostrene er en form for befolkningshygiene. Det er prenatal utrenskning. Det er selvsagt noe annet enn utrenskning av levende mennesker, og man kan godt kalle det noe annet, men resultatet er like fullt det samme: at visse egenskaper fjernes fra samfunnet. Det befolkningshygieniske preget blir ytterligere aksentuert ved at samfunnsøkonomiske hensyn trekkes inn i diskusjonen om hvem som skal få leve og ikke (Hofmann & Slagstad, 02.06.17, Morgenbladet).

Som vi ser, ble paralleller trukket langt, og det er heller ikke uvanlig for den betente debatten rundt fosterdiagnostikk at språket blir det mektigste virkemiddelet. Videre i debatten ser vi også at den kontroversielle filosofistipendiaten, Aksel Braanen Sterri brukte sterke språklige virkemidler da han i et intervju uttalte at et samfunn uten Downs syndrom ikke nødvendigvis ville være et dårligere samfunn. Dette satte virkelig fyr på meningsutvekslingene i media. NIPT spilte ikke hovedrollen i denne debatten, men hadde kun rollen som utløseren til denne krasse meningsutvekslingen om sortering, kvinners rettigheter – og til og med en sammenligning med Nazi-Tysklands utrydding av funksjonshemmede mennesker.

Ikke kun forskere/eksperter og politikere engasjerte seg i debatten. I etterkant av godkjenningen av NIPT uttalte også foreldre til barn med Downs Syndrom (DS) seg: gjerne som et «forsvar» av at DS bidrar til mangfoldet. Psykolog Marie Haavik, som også er forelder til barn med DS, mente at effekten av NIPT avhenger av hvordan man tenker rundt DS. Hun hevdet at tidene har forandret seg, og et innblikk i de som lever med Downs sin erfaringsverden er derfor nødvendig før man forstår hva DS innebærer i dagens samfunn:

Bildet av Downs Syndrom som noe sørgelig og sykt kommer fra en annen tid: En tid da barn med Downs Syndrom ble satt bort på institusjoner, og ikke snakket om. Da mange fagfolk mente «disse åndssvake» aldri ville snakke, eller lære. En tid da barn og foreldre ikke hadde samme rettigheter og muligheter til hjelp som nå (Haavik, 06.03.17, Vårt land).

Selv om Bent Høie og det fagligpolitiske og byråkratiske apparatet, gjorde en stor jobb med å forsøke å innføre NIPT innenfor et scenario som *ikke* skulle sende signaler til familier med DS om en intensivert søken etter trisomier, ble dette altså umulig i mediedebatten. Metodevurderingen var redd en innføring der NIPT

skulle erstatte KUB ville utløse ny debatt og sende ut uheldige signaler. Denne debatten fikk altså likevel Høie i fanget i mediene, til tross for at han fulgte metodevurderingens råd og *ikke* valgte NIPT som erstatter av KUB. Men som eksempelvis Lars Ødegårds uttalelser i 2015, samt Hofmann & Slagstad sine i 2017 kan tyde på, kan det tenkes at innføringen av NIPT ble en anledning til å bekymre seg over fosterdiagnostikken i sin helhet, like mye som over NIPT i seg selv? Kanskje brukte rett og slett noen denne debatten om innføringen av NIPT som en mulighet for en ny åpning i den generelle fosterdiagnostikkdebatten? I så fall ville denne debatten ha kommet uavhengig av valgt scenario, og kanskje også uavhengig av hvem og hvor mange som får tilbudet om den, og av hvor hardt Bent Høie forsøkte å jobbe imot «en intensivert jakt på trisomier»?

Autonomi vs. «samfunnets ansvarsfraskrivelse»

Den faglig-politiske prosessen som jeg analyserte i forrige kapittel viste at NIPT-vurderingen aldri inkluderte en vurdering av organisatoriske endringer av fosterdiagnostikken i Norge, men en vurdering av ulike måter å innføre NIPT innenfor det systemet som allerede var etablert. Et funn i forrige kapittel var at *selvbestemmelsesretten* ble eksternalisert i den innrammingen Helse- og omsorgsdepartementet tegnet opp av blodtesten. I mediedebatten der imot er dette argumentet tydelig mer til stede. NIPT blir her, som jeg var inne på innledningsvis i dette kapitlet, kalt en «ny teknologi med nye muligheter». For noen var det derfor merkelig at en ikke samtidig også tar en diskusjon rundt de fosterdiagnostiske retningslinjene som helhet, fordi kvinnens rett til å selv bestemme over egen kropp og kvinnens rett til å «tenke selv» ellers ikke ble inkludert eller anerkjent. Tidligere venstrepolitiker Ina R. Spinnangr, var aktiv i debatten – hun var også aktiv *før* godkjenningen, og ønsket som nevnt tidligere at alle norske kvinner skal få tilbud om NIPT. Etter vedtaket uttalte hun:

– Det er et knøttlite fremskritt, ja, men ikke så stort som mediene har fremstilt det som. Jeg er tvert imot redd for at den lille endringen Bent Høie har gjort nå, tar brodden av hele debatten. Jeg er redd for at folk tror at alle nå har tilgang til NIPT. Jeg trodde det selv, fordi det var sånn det ble fremstilt. Dette er tilbud som alle våre søstre i Danmark og Sverige har tilgang til, men som mange norske kvinner ikke engang vet om eksisterer. Vi må bare ikke la debatten om NIPT dø hen (Spinnangr, 04.03.17, Dagbladet).

Spinnangr kom altså med en oppfordring om å fortsette debatten, hun ville endre det fosterdiagnostiske systemet i Norge, og ikke begrense tilgangen til NIPT til de som er over 38 år eller er i en risikogruppe. Vi ser altså at begge sider i den «gamle» kontroversen om fosterdiagnostiske verktøy som mulighet vs. som bekymring, ser ut til å ønske en full gjenåpning av debatten – noe de ansvarlige for den faglig-politiske prosessen jeg undersøkte i forrige kapittel altså så å si «samarbeidet» for å unngå. I den sammenhengen påpekte Spinnangr også et annet

poeng: hva betyr det egentlig at NIPT nå er godkjent i Norge? Fordi rammene rundt det fosterdiagnostiske regimet er så komplisert, tror hun få «vanlige» kvinner får med seg hva som egentlig er godkjent, og eventuelt konsekvensene av NIPT som første eller andre test. Når mediene bruker overskrifter som «NIPT er godkjent», kan det dermed «pirre» den gamle kontroversen; noen vil styrke sin argumentasjon om sortering, andre blir lettet over å slippe å reise til Danmark. Slik ser vi altså en markant forskjell i mediedebatten og dens forløp, sammenlignet med «samarbeidsviljen» og konvergensen i forrige kapittel.

En annen som har engasjert seg i NIPT-saken er lokallagsleder i kvinnefronten Oslo, Johanne Vierhaug Luhr, som også mener at alle kvinner bør få tilgang på NIPT.

Den testen er tilgjengelig, og da mener jeg at kvinner bør ha lik mulighet til å ta et informert valg. Hvis ikke skaper vi et nytt klasseskille hvor de rike kommer til å ta testen, mens andre ikke har råd. Det handler ikke om å være for et sorteringssamfunn, men å stole på at kvinner er best i stand til å ta det valget (Skårderud, Klassekampen, 17.juni.2017).

Hvorvidt det er riktig å stole på kvinnens evne til å bestemme selv eller ikke, kan sies å være et hett tema innenfor debatten rundt selvbestemmelse. Å anta at kvinnen ikke er i stand til å gjøre reflekterte valg rundt egen livssituasjon, og å tro at A automatisk fører til B (skråplansargumentasjon) er typiske antakelser hos motstanderne. De tenker at fosterdiagnostiske verktøy blir «ukontrollerbare» (og hva blir det neste?) hvis medisinerer eller kvinnen selv (eventuelt paret) får bestemme. Dermed, som Luhr påpekte, går altså narrativet rundt selvbestemmelsesretten og narrativet rundt sorteringssamfunn dårlig overens. De som argumenterer for at kvinnen skal få bestemme over sin egen kropp og derfor bør få gjøre disse valgene selv, argumenterer imidlertid *ikke* samtidig for at det er ønskelig å fjerne foster med trisomier eller andre utviklingsavvik, slik mange motstandere implisitt hevder. Det handler derimot om hvordan man står i sitt eget liv, og hva man tenker man kan takle. Et resultat av dette kan selvfølgelig være at det fødes færre barn med f.eks. Downs syndrom, og det er her det dermed blir vanskelig å forene disse to argumentasjonslinjene.

Argumentet om kvinners selvbestemmelse blir ofte møtt med motargumentet om at en slik autonomi fungerer som samfunnets «ansvarsfraskrivelse», som vi også så i debatten i 2015, hvor Strand (2015) først introduserte denne dimensjonen i debatten. Laboratorielege Ingrid M. Hardang fulgte i samme spor, og var gravid da hun skrev et innlegg om informasjon og valg hun ikke ønsket å ha i svangerskapet. Hun mente at fosterdiagnostikken tvinger kvinner til ubehagelige valg.

Noen valg bør man slippe å få. Det oppleves ikke som frihet at samfunnet gir meg muligheten til å velge bort barnet mitt hvis det har en kromosomfeil. Og det å måtte velge å føde et funksjonshemmet barn, er heller ikke et valg jeg ønsker å få. Frihet ville

være å slippe at jeg som gravid blir gjort ansvarlig for egenskapene til barnet jeg føder! (Hardang, Dagsavisen, 14.mars.2017).

Kvinnens selvbestemmelse ble altså ikke bare tematisert i rettighetstermer. Noen mente som Harding, at det rett og slett blir et for stort ansvar, og et for tøft valg å ta, hvis kvinner selv skal få valget om å ta NIPT-testen (eller tidlig ultralydundersøkelse for den saks skyld) og det viser seg å være noe galt med barnet. De mente at da flyttes rett og slett *samfunnets* ansvar ned til individet; den enkelte kvinne. Hofmann og Slagstad som representerte dette synet problematiserte videre begrepsbruken; hvis man bruker «selvbestemmelse» som argument, kan man like gjerne argumentere for at kvinnen også bør få bestemme om det skal testes for en rekke andre tilstander enn trisomier: «... *mer informasjon ([vil]) ikke nødvendigvis gjør oss klokere, og at flere valg ikke nødvendigvis gjør oss friere*» (Hofmann & Slagstad, 2017). De påpeker altså at NIPT er en blodprøve som kan «gjøre» mer enn den «får lov til» i dag, noe som jo er tilfellet. De tegner dermed opp et deterministisk bilde: et «ja» i dag til at kvinner selv skal få bestemme om hun vil ta en blodtest for påvisning av trisomi hos fosteret, vil i morgen (mer eller mindre automatisk) bety et «ja» til å teste en rekke andre tilstander.

Hvem gjør et innrammingsarbeid i mediedebatten, og hvordan?

Som nevnt i kapittel 2 og 4, har metoder og teknologier innenfor fostermedisin tradisjonelt blitt innrammet på to helt ulike måter: nemlig grovt sett enten som medisinske behandlingsteknologier eller som sorteringsteknologier (Kvande & Levold, 2014, Levold, 2014). Som behandlingsteknologier ble disse metodene/teknologien betraktet som positive, løfterike og som å representere *fremskritt*. Som sorteringsteknologier ble de betraktet som en trussel mot mangfoldet i et samfunn som bør ha plass til alle. Jeg vil nå se på hvordan mediedebatten om NIPT forhold seg til disse to rammene.

Et tydelig trekk ved denne mediedebatten var at det ikke er befolkningen i form av «folk flest» som deltar. Det var snarere ulike former for ekspertise, eksempelvis medisinerer, profesjonelle etikere, Bioteknologirådet, politiske partier (b.la. helseminister Bent Høie selv fra Høyre), ulike interesseorganisasjoner osv. Min analyse her er derfor ikke representativ for befolkningen som sådan sitt syn på NIPT, men viser snarere bredden i holdninger, synspunkt og argumenter i den delen av den norske befolkning som har særlige interesser plassert i fosterdiagnostikken. Et annet tydelig trekk er Bioteknologirådets rolle i debatten. De er svært aktive og kan på mange måter sies

å legge føringer for hvordan NIPT ble diskutert i mediene før vedtaket i 2017. Rådet tar slik sitt mandat bokstavelig; deres oppgave er som nevnt å «*bidra med informasjon til publikum og forvaltningen, og fremme debatt omkring de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi*» (Bioteknologirådet, 2018). – noe som altså tydelig ble gjenspeilet i mediedebatten.

Bent Høies innramming «slår sprekker»

Som vi så i kapittel 4, jobbet Bent Høie hardt for å unngå for mye offentlig og politisk debatt gjennom å forsøke å sy sammen ulike hensyn, da han godkjente bruk av NIPT-blodprøven i mars 2017. Som jeg antydte, kan vi si at han forsøkte seg på et slags kompromiss hvor både NIPT som relevant behandlingsteknologi ble anerkjent, samtidig som han la mye arbeid i å tydeliggjøre at innplasseringen av testen i systemet gjorde at NIPT *ikke* ville fungere som «sorteringsteknologi». Slik tok han hensyn til både NIPTs fordeler som en mer presis test enn KUB, og til redselen for «sorteringssamfunnet», men samtidig la han altså kvinners autonomi-aspektet og selvbestemmelsesaspektet utenfor rammen. Kvinnens rettigheter var lite fremme i den faglig-politiske prosessen, og overhodet ikke adressert i den endelige bestemmelsen. Dette ble derfor en «oversvømmelse» da debatten nådde mediene i etterkant av godkjenningen i 2017. Selvbestemmelse og autonomi var likevel ikke det temaet som skapte de fleste overskriftene. I mediene ble innføringen av NIPT igjen først og fremst raskt satt inn i de gamle fosterdiagnostiske innrammingene om fremskritt vs. sortering og mangfold, og retorikken ble igjen heftig og betent. Den skilte seg altså markant fra de mer avmålte resonnementene i den faglig-politiske prosessen. Til tross for Høies iherdige forsøk på å ikke gjøre dette til en «sorterings-debatt», lykkes han ikke med dette i mediedebatten.

Den tendensen til konvergens mellom de to «tradisjonelle» innrammingene av fosterdiagnostiske teknologier som ble jobbet frem i den faglig-politiske prosessen, finner vi altså *ikke* igjen i mediedebatten – annet enn fra Bent Høie selv, som fortsatt forsøkte å sy dem sammen ved å understreke at NIPT var den medisinske mest effektive testen, men samtidig forby å lete etter flere trisomier i analysene av blodprøvene. Hva kan så grunnen være til at disse debattene foregikk i såpass ulike format?

Sannsynligvis står vi overfor to ulike debattmodus. Mens den faglig-politiske debatten måtte føre til *et virksomt resultat*; på en eller annen måte måtte man komme til en *konkret* avgjørelse omkring NIPT-testens plass i det fosterdiagnostiske regimet i Norge. Av medisinskfaglige grunner så det ut til at testen ikke var til å unngå. Av politiske grunner måtte man komme rundt de vanskeligste sidene ved «sorterings»-retorikken. I en mediedebatt derimot, skal man nettopp *ikke* få til noe virksomt, snarere tvert imot. Her gjelder det på

tydeligst mulig måte å flagge *egne* (ofte partis eller organisasjons) synspunkt og forsøke å overbevise/innrullere andre på disse. Vi kan si at i en mediedebatt sloss deltakerne (ikke minst politikere) om å ha de «reneste hendene», da handler det ikke om kompromiss og etter hvert evne til å svelge noen kameler på veien.

Kapittel 6. Det praktiske arbeidet: infrastruktur og holdninger

I kapittel 4 så vi på ulike innramminger gjort i den faglig-politiske prosessen ved innføringen av NIPT, og undersøkte hvilke forståelser som ble gjort virksomme i den endelige godkjenningen, og videre i kapittel 5 undersøkte jeg hvordan NIPT ble rammet inn i mediedebatten.

Dette kapittelet skal handle om det *praktiske* arbeidet som ble gjort i etterkant av Helse- og omsorgsdepartementets endelige godkjenning av NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 i mars 2017. Jeg skal finne ut hvordan det i etterkant av den endelige godkjenningen ble jobbet med å få NIPT implementert i en effektiv infrastruktur, og jeg skal også se litt nærmere på hvilke innramminger aktører som deltok i dette arbeidet italesetter? Hvilke forståelser av NIPT finner vi hos to viktige representanter for det fostermedisinske miljøet i Norge?

Etter godkjenningen i mars 2017 måtte man naturlig nok tenke rundt hvordan en skulle få implementert denne blodtesten i Norge. Et av Helsedirektoratets vilkår for bruk av metoden var: «*Infrastruktur for prøvetaking og analyse må etableres før et eventuelt tilbud om NIPT gis til målgruppen*» (Helsedirektoratet, 2017). Denne infrastrukturen burde være så effektiv som mulig, og det var viktig at de fostermedisinske miljøene ble enige om en og samme struktur. På eget initiativ, etablerte derfor klinikkssjef ved kvinneklinikken på St. Olavs, Kjell Å. Salvesen, en faggruppe som sammen skulle lede denne prosessen med å skape en velfungerende infrastruktur. Jeg har gjort et intervju med Salvesen, hvor han forteller om dette arbeidet, hvilke utfordringer de møtte underveis i prosessen og en del om sine tanker rundt NIPT på bakgrunn av hans lange erfaring med- og ekspertise innenfor fostermedisin.

Jeg har også med et noe bredere tilfang av ekspertsyn. *Bioteknologidagen* er et større årlig arrangement som Bioteknologirådet arrangerer, der muligheter og utfordringer knyttet til «det siste» og «det kommende» innenfor bioteknologifeltet diskuteres. I år ble konferansen holdt 14. februar 2019, og overlege og seksjonssjef for fostermedisin ved St. Olavs, Torbjørn Moe Eggebø, presenterte der et foredrag om NIPT som han kalte «*Fosterdiagnostikk og nye metoder: fortid, nåtid og fremtid med særlig fokus på NIPT*». Dette foredraget og denne sesjonen/debatten på konferansen er også empiri for denne oppgaven (se metodekapittelet). Samlet viser dette materialet noe om hvordan NIPT rammes inn av fostermedisinere, altså de som «gjør jobben der ute». Hvordan ble infrastrukturen etablert, og hvilket bilde tegner disse to ekspertene opp av NIPT og systemet rundt? Rammer de inn NIPT som et ensidig medisinsk fenomen, eller inngår det elementer av andre dimensjoner og forståelser av

fosterdiagnostikk i rammen, slik vi så det gjorde i det faglig-politiske innrammingsarbeidet?

Etablering av en arbeidsgruppe for infrastruktur

Klinikksjef Salvesen tok altså initiativ til å etablere en arbeidsgruppe for å lage en infrastruktur rundt implementeringen av NIPT. Han fortalte at det startet med et interregionalt fagdirektørmøte som ble holdt i etterkant av godkjenningen, hvor han ytret at nå burde de lage en arbeidsgruppe som sammen skulle etablere en infrastruktur for prøvetaking i Norge.

Hver RHF (regionale helseforetak) har en fagdirektør, de møtes en gang i måneden for å diskutere felles saker for spesialisthelsetjenesten. Det var altså på dette møte Salvesen inviterte seg selv inn. Videre fortalte Salvesen fra fagdirektørmøte:

Og da var det faktisk på eget initiativ, at jeg dro på det fagdirektørmøte og sa at nå må dere få ut fingeren og gjøre noe, for vi har nå fått lov å gjøre det i Norge, men vi kan ikke gjøre det i Norge pr. i dag, og vi må sette i gang. Så ba jeg dem om å opprette en faggruppe med meg selv som leder, og det fikk jeg til. Og grunnen til at jeg tok det initiativet var jo at jeg hadde sittet som fagdirektør så jeg visste hvordan systemet fungerte. Den eneste måten å samle Norge på, det er å få fagdirektørene til å si at vi lager en arbeidsgruppe som består av folk fra alle regionene. Slik kan du få spesialisthelsetjenesten til å samarbeide, så fikk det også litt tyngde. Så da nedsatte vi en kjapp gruppe på to personer fra hver helseregion, genetikere, fostermedisinere – ja, en blanding. Også hadde vi det første møte på Gardermoen 2.mai, altså ganske kort tid etter. Også bestemte vi oss for hvordan vi skulle gå fram for å prøve å få NIPT konkret innført da. Vi visste jo at kvinnene ville komme på døra og banke på dagen etter (Salvesen).

Salvesen hadde selv sittet i disse møtene i 2,5 år som fagdirektør for Helse Midt Norge og visste at et vedtak her var bindende for alle RHF og derfor alle HF (Helseforetak). Regjeringens nettsider beskriver spesialisthelsetjenesten slik: *«De fire regionale helseforetakene har ansvaret for å sikre befolkningen i regionen tilgang til nødvendige spesialisthelsetjenester»* (Helse- og omsorgsdepartementet, 2014). Loven om spesialisthelsetjeneste sier blant annet at de regionale helseforetakenes ansvar innebærer en plikt til å legge til rette for nødvendig samarbeid mellom blant annet andre regionale helseforetak (Spesialisthelsetjenesteloven, 2019). Og videre finner vi nedskrevet i loven: *«Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale kvalitetsindikatorer som hjelpemiddel for ledelse og kvalitetsforbedring i spesialisthelsetjenesten, og som grunnlag for at pasienter kan ivareta sine rettigheter»* (Spesialisthelsetjenesteloven, 2019, § 7-3). Det ville altså være enklest å få Spesialisthelsetjenesten til å samarbeide om det ble utarbeidet en

kvalitetssikret, felles måte å lage infrastruktur for NIPT på – hvor alle regionene ble representert, og fikk være med å bane vei.

Salvesen viser til at de hadde noen punkter de måtte jobbe ut ifra når de skulle etablere denne infrastrukturen. For det første, så var det som vi vet kun risikogruppene (kvinner over 38 år (eller i en annen definert gruppe) som først hadde fått tilbud om KUB-test, og hvor KUB viste høy risiko for trisomi hos fosteret) som så skulle få tilbud om NIPT. For det andre skulle ikke blodtesten tilbys ved svangerskap med mer enn ett foster. Videre hadde Helsedirektoratet sagt at det måtte lages en følgeevaluering, slik at de hadde en form for kontroll på hvordan det gikk å innføre NIPT i Norge. Dette er også noe som blir beskrevet i Helsedirektoratets anbefalte vilkår for bruk av metoden: *«metoden bør innføres med følgeevaluering, bl.a. for å få mer sikre tall på metodens sensitivitet og spesifisitet, og for å få erfaring med hvordan tilbudet fungerer i praksis»* (Helsedirektoratet, 2017). Ut fra dette bestemte arbeidsgruppen at dette måtte være en felles prosess. Tanken var: for å få til en viss effektivitet og skape et godt utgangspunkt for følgeevaluering av NIPT i Norge, var det definitivt best å brukes samme laboratorium, ha samme rutiner og prøve å samle data sammen.

Dette var ikke bare enkelt, ifølge Salvesen. En problemstilling var at det fantes ingen laboratorier i Norge som hadde utstyr (eller kompetanse) for å analysere disse prøvene. Salvesen anslo at det ville koste ca. sju millioner kroner å investere i slikt utstyr. Så måtte man betalt 3000 kr per prøve, og ikke fått noe støtte fra Helfo¹³ til å gjøre dette – så gruppen innså raskt at dette ville bli for dyrt:

Så det ene var det med økonomi, og det andre er en sånn teknisk greie – og det er når du kjører en sånn NIPT prøve, så må du ha mange andre prøver samtidig for å få gjort analysene, for du sammenligner på en måte – jeg kan ikke alt det tekniske med dette. Men i hvert fall; de sier at det minste antall kjøringene du kan ha er 68 prøver. Vi har regnet ut at i Norge, gitt vi har de strenge indikasjonene vi har [over 38 år eller i risikogruppe], så blir det ca. 600 prøver i året fra hele Norge. Så kan du dele det på 52 så kommer du nede på ca. 12 per uke, eller kanskje enda mindre. Og for å få nok til å fylle et sånt brett så kunne vi bare gitt svar en gang i måneden. Og da er det jo helt uaktuelt, du må å ha svar etter maks en uke (Salvesen).

Her ser vi altså at for fostermedisinerne var det *akutte* problemet økonomisk og teknisk. Å få gjennomført analysene av blodprøvene krevde et spesielt laboratorium med et spesielt utstyr og en spesiell teknisk kompetanse. Det ville med andre ord ikke vært økonomisk bærekraftig å gjøre dette i Norge, altså elementer som ikke var fremtredende hverken i den fagligpolitiske innrammingen eller diskusjonene i media. Men som vi ser eksponerer også

¹³ Helfo er den etaten som godkjenner og betaler ut oppgjør fra folketrygden til leger, sykehus, laboratorier (og andre tjenesteytere), fysioterapeuter mm i Norge.

Salvesen en profesjonsetisk omsorg. Som kvinnens behandler var det utenkelig for han å la henne vente i en måned på et prøvesvar.

På bakgrunn av at Høie hadde gått for det Salvesen beskriver som «de strenge indikasjonene», hvor det altså kun ble snakk om ca. 600 prøver årlig, så var det tilnærmet umulig å få analysert NIPT ved et laboratorium i Norge. Dermed måtte de se etter andre muligheter i utlandet. Dette ble de raskt enige om på det første infrastrukturmøtet 2.mai 2017, og de tenkte å lage en avtale med et universitetssykehus i f.eks. Stockholm eller København. Men det skulle ikke bli så enkelt. Verdien på denne kontrakten ville være på nesten 3 millioner kroner, og det var derfor ikke bare «å gjøre en avtale». Loven om offentlig anskaffelse krevde at dette måtte gjennom en offentlig anbudsrunde. «*Og da måtte vi kontakte Sykehusinnkjøp og sette i gang en sånn prosess som har rullet og gått i alt for lang tid*» (Salvesen).

Sykehusinnkjøp er etaten som har som oppgave å gjennomføre anskaffelser på vegne av alle helseforetak i Norge. På sine nettsider beskriver de sine oppgaver slik: «*Sykehusinnkjøp er i hovedsak ikke de som kjøper varer, utstyr eller tjenester, men det er vi som gjør anskaffelsene og gjennomfører anbud, og som forvalter avtalene etter de er inngått*» (Sykehusinnkjøp, 2019). På grunn av denne offentlige anbudsrunderen – som altså var nødvendig grunnet kostnadens størrelse, hadde man ikke fått implementert NIPT som et tilbud Norge når jeg intervjuet Salvesen høsten 2018, halvannet år etter vedtaket (prosessen ble imidlertid ferdig og NIPT ble tatt i bruk noen måneder etter intervjuet). Salvesen var selvfølgelig oppgitt over denne tidsbruken og fortalte at det etter anbudsrunderne hadde vært noen runder med klager til Sykehusinnkjøp om at de ikke hadde fulgt prosedyrene godt nok og at dette måtte avklares, og derfor tok det enda lengre tid. Når mitt intervju fant sted var de imidlertid i ferd med å skrive kontrakt med Karolinska universitetssykehus i Sverige, som altså vant anbudet. Salvesen beskriver videre hva som skal skje etter kontrakten er skrevet. De må da få tilsendt det materialet de trenger, som er egne rør mm. som skal brukes til prøvetakingen. Så vil de sende en bioingeniør til Sverige for å avtale nøyaktig hvordan det skal gjøres med forsendelser, rekvisisjoner og slikt. Også må systemet prøves ut.

Når vi har fått til prøvelogistikk, så kan vi søke om Helsedirektoratets endelige godkjenning. Det er jo ikke endelig godkjent – det er bare forhåndsgodkjent. Men de sier at: Ok, når dere har fått prøvelogistikk og kontrakt, så får dere et raskt brev fra oss, og da kan dere starte. Men det er først når vi har den der endelige godkjenningen fra dem, at vi kan få lov å ta prøver (Salvesen).

De etiske utfordringene som ble forsøkt «løst» i den faglig-politiske prosessen, men som likevel var heftig debattert i mediene på samme tidspunkt og etterpå, var ikke merkbare i fortellingen om utarbeidelsen av infrastruktur, annet enn gjennom de begrensningene de hadde med f.eks. sekundær test, utvalget av

kvinner osv. For Salvesen lå utfordringene først og fremst rundt: «*Mere sånn praktiske, økonomiske, lovreguleringshindringer mer enn etikken i det*».

Det har tatt lang tid og noe av problemet har vært at for å gjennomføre en sånn anbudskonkurranse, så må du gjøre det på helt riktig måte. Så må du ta noen valg, også er det firmaer som er redd for å miste markedsandeler og derfor saksøker deg for det du.. ikke sant. Så det har vært en veldig lang og tornefull vei, men jeg kan ikke se at vi kunne gjort så veldig mye annerledes (Salvesen).

NIPT ble tatt i bruk i Norge for første gang for påvisning av trisomier i desember 2018. Denne oppgaven begrenser seg tidsmessig til det tidspunktet dette intervjuet ble utført, som var i september samme år. Hva som faktisk skjedd mellom kontrakten ble signert, og NIPT ble tatt i bruk har ikke blitt undersøkt her.

Hva inngår i en infrastruktur?

Helsedirektoratet etterspurte infrastruktur rundt prøvetaking før NIPT skulle tas i bruk i Norge. Så kan en stille spørsmål rundt hva det er som inngår i en slik infrastruktur? Er det kun logistikk, tekniske og økonomiske hensyn – eller innebærer det også noen form for kursing i forhold til veiledning av disse kvinnene som vil få tilbud om NIPT? Til dette svarer Salvesen blant annet: «*dette [veiledningen] er ikke noe nytt for oss, for det gjør vi jo hver eneste dag*». Videre sier han:

Jeg vet ikke hvorfor andre som ikke driver med faget tror det er et så stort poeng, men for oss så blir det veldig enkelt. Det bare blir en annen metode, som kan ta litt lenger tid, men så slipper du den risikoen for å abortere (Salvesen).

Veiledningen og hvordan den skal gjøres, har vært en del av kontroversene om fosterdiagnostiske verktøy/teknologier tidligere. Informasjons- og veiledningsplikten ble kraftig innskjerpet under Regjeringen Bondevik i 2003, og har med det vært en «naturlig» del av den fostermedisinske praksisen i hele 16 år (Levold, 2014).

I kapittel 4 så vi at Universitetssykehuset i Nord-Norge først søkte om å ta i bruk NIPT, på grunn av de lange avstandene til nærmeste fostermedisinske senter. Salvesen beskriver dette slik: «*Tromsø ville jo ha det som en primærest, (...), altså de ville jo at kvinnen i Alta skulle kunne ta blodprøven på legekantoret [i Alta] istedenfor å reise til Tromsø å gjøre en KUB-test. De tenkte på avstandene.*» Salvesen fortalte at mange i fagmiljøet på dette tidspunktet var skeptisk til at dette skulle gjøres på et «hvilket som helst» legekantor, med tanke på kompetanse og utstyr. Fagmiljøet ønsket derfor et ordnet «system» rundt prøvetakingen. Men i sammenheng med utarbeidelsen av infrastruktur, mente Salvesen at dette er noe de kunne se for seg å gjøre noe med:

Så er det veldig idiotisk hvis kvinnen skal ta fly til Tromsø for å få tatt blodprøven, hvis den så skal sendes til Sverige. Så da tenker vi oss kanskje at i noen tilfeller så må legen i Tana kunne ta prøven på vegne av sykehuset. Men da må jo de på en måte utstyres med noen rør da, så det er noen logistikkgreier, (...) men for noen få kvinner vil det kunne være aktuelt å ta prøven på hjemstedet, tenker jeg. Den logistikken må vi også få på plass da.

Dette er interessant, for det ser ut til å kun være i det fostermedisinske miljøet at denne problemstillingen blir såpass vektlagt. En naturlig forklaring på dette kan være at det handler om erfaring og erfaringsopsamling innad i de fosterdiagnostiske miljøene, som glipper hvis «hvilket som helst» legekantor skal kunne ta prøven. Men det kan også handle om et profesjonelt grensarbeid mellom førstelinjen og spesialisthelsetjenesten. Vi finner uansett ikke igjen dette poenget med lokal NIPT-prøvetaking som en «problemløser» for dem som bor langt unna et fostermedisinsk senter i mediene. Og det blir bare så vidt nevnt i det faglig-politiske arbeidet. Helsedirektoratet var gjennom sin tilråding inne på at det kunne være relevant i fremtiden:

Fra enkelte miljøer er det pekt på at den modellen som Helsedirektoratet anbefaler kan gi praktiske utfordringer, bl.a. stor belastning på fostermedisinske fagmiljøer ved universitetssykehusene og i noen områder lang reisevei for den gravide. Det enkelte RHF må vurdere om det av praktiske grunner er behov for å få godkjent flere HF etter bioteknologiloven slik at KUB kan utføres og blodprøve til NIPT kan tas flere steder. Det forutsetter at HFet har helsepersonell med nødvendig kompetanse. En fostermedisinsk avdeling/medisinsk genetisk avdeling må i så fall ha det overordnede ansvaret for tilbudet, og være ansvarlig for opplæring av personell mv. (Helsedirektoratet, 2017).

Ut ifra hvordan Salvesen presenterte dette, virker det som at de i enkelte tilfeller, ønsker at blodprøven etter hvert skal kunne tas på det lokale legekantoret. En kan dermed kanskje forstå dette som en del av innrammingen av NIPT som behandlingsteknologi, hvor også hensynet til kvinnen, hennes autonomi og rettigheter blir medberegnet?

Strengt regelverk

Det norske fosterdiagnostiske regimet: regelverket og de fosterdiagnostiske retningslinjene, beskriver Salvesen gjentakende ganger som «restriktive» og «strenge», og hadde nok ønsket at fostermedisinerne hadde fått større profesjonelt handlingsrom. Salvesen mener at i et medisinskfaglig perspektiv burde NIPT blitt innført som primærttest, i likhet med blant annet Bioteknologirådets tilråding og i politikken; Arbeiderpartiets syn.

Men dette er jo en veldig viktig debatt da. For Norge tar jo ca. 4000 slike KUB-tester, altså den første testen, som er en dårlig test. Også får vi en mye mer moderne test, som heter NIPT – som er mye bedre, *men* mye dyrere. Men hvorfor i all verden skal vi ha

KUB-test som primærttest og en mye bedre test som sekundærttest, altså en dårlig test først og så en.. Nei, da hadde det vært mye bedre og sagt at alle skal ha NIPT og ultralyd, og ikke KUB og ultralyd. Da blir det plutselig 4000 tester i stedet for 600 tester, da kunne vi gjort det i Norge, for da hadde vi hatt stort nok volum og når vi hadde fått på plass en takst kunne vi også få dekket ihvertfall 40% av kostnadene av HELFO, så da kunne det bli interessant å gjøre det i Norge (Salvesen).

Om NIPT hadde blitt primærttest, ville det blitt flere tester – og da kunne en altså fått utført analysene ved laboratorium i Norge, og ikke minst bygget opp egen kompetanse på dette. Her ser vi et eksempel på at de innrammingene som ble gjort av Bent Høie m.fl., som altså hadde en klar politisk funksjon, skulle få konsekvenser i neste steg, dvs. når det skulle etableres en infrastruktur. Fra et medisinsk- «logisk» perspektiv hadde man definitivt valgt en kronglete vei, noe som ble en effekt av de etiske bekymringene og «sorteringssamfunn»-retorikken i den norske *politiske* debatten. Redselen for å bli beskyldt for å «sortere» eller sende uheldige signaler, trumfer altså både medisinsk effektivitet, økonomi, tekniske faktorer og den psykologiske effekten ved å måtte gjennom flere tester og lengre ventetid. Salvesen utelukket imidlertid ikke at politikerne kommer til å mht. dette etter hvert, og tenker at dette er en «begynnende fase» på implementeringen av NIPT i Norge. Det betyr imidlertid ikke at han synes etiske debatter knyttet til fosterdiagnostikken er unødvendige eller overflødige. Han sier:

Jeg er veldig glad for at vi har medisinske etikere som er kritiske, og jeg har vært i mange debatter med ulike etikere. Og jeg synes at det er veldig viktig at vi i Norge har en sånn debatt. Også er det selvfølgelig noen som, noen etikere, som jeg har et problematisk forhold til, som jeg synes krangler bare for å krangle. Også er det andre som tenker, og som tenker mye bedre enn meg, og som jeg lærer mye av. Så at debatten er der, synes jeg er veldig verdifullt og jeg er glad for at vi i Norge debatterer mere disse problemstillingene enn i mange andre land. Også kan jeg være skeptisk til akkurat hvordan vi regulerer de i Norge da, men at debatten er levende og viktig, det synes jeg.

Salvesens kollega, overlege Torbjørn M. Eggebø var på Bioteknologidagen i februar også opptatt av de ulike alternativene i implementeringen av NIPT, og hva som er forskjellen på en KUB-test og en NIPT-test. Også han påpekte at KUB er en «dårlig prediktiv test», og beskrev dermed KUB på samme måte som kollega Salvesen.

Om rekkefølgen av tester i forbindelse med innføringen av NIPT, sa Eggebø:

NIPT kan brukes som primærttest, en tar den først, og da fokuserer en på trisomiene. Den testen er best for trisomier. (...) Vi ser NIPT er en veldig god test for dette. Men hvis vi bruker den som en sekundærttest, etter ultralyd eller KUB, da vil en oppdage mest mulig *klinisk* relevante funn hos et foster. Og da er den kombinasjonen den mest

presise. Men ønsker vi å vite alt? Og eventuelt: hvem skal da bestemme hvem som skal få vite? Det er ikke fosteret selv, så langt er vi ikke kommet. Men er det politikerne? Eller er det helsepersonell? Eller er det kvinnene? (Eggebø).

NIPT som tilbud for alle kvinner

Innenfor de alternativene som var vurdert rundt innføringen av NIPT, så ønsket altså Salvesen og Eggebø en kombinasjon av NIPT og ultralyd som primærttest. Videre beskrev Salvesen sin personlige mening, hvor han ønsker NIPT som et tilbud for alle gravide kvinner, slik ultralyd i 18.uke er i dag:

Altså min personlige mening er at jeg synes det er veldig synd at vi ikke kan komme oss vekk fra den 38 års grensa som vi har i Norge. Den er helt fiktiv og noe som er funnet på for 40 år siden. Så jeg synes jo selvfølgelig at dette skulle vært et tilbud som kvinner selv kunne få bestemme om de ønsket. Selvfølgelig blir det jo helt andre utfordringer når det gjelder veiledning og logistikk rundt prøvetaking, hvis det plutselig ble slik at *alle* kvinner fikk lov å ta testen ... Men jeg ser det som en sånn – vi må komme dit en gang. Men akkurat nå så er vi ikke der at vi får politikerne våre til å endre det. Men jeg ønsker meg et samfunn hvor det er sånn at kvinnene selv kan få bestemme når de, gjerne etter grundig veiledning osv. får det. Jeg synes fortsatt det er vanskelig å leve med dagens bioteknologilov.

Salvesen påpekte deretter at flere og flere kvinner velger å reise til Danmark: «(...) *det er mange kvinner som bare: jeg vil vite, jeg vil ta blodprøve – jeg betaler sjøl. Det koster 1500 å klippe meg. Det her er 3 hårklipp. Hvorfor skal jeg ikke gjøre det?*» (Salvesen). Dette er argumenter vi kjenner igjen fra mediedebatten. Der ble det også problematisert hvordan kvinner skal forholde seg til eventuelt «vanskelig» prøvesvar fra eksempelvis Danmark, når de er kommet hjem til Norge? Samtidig blir det også et skille mellom de kvinner/par som har økonomiske ressurser til å reise ut, og de som ikke har det. Dette var også noe Torbjørn Moe Eggebø var opptatt av. Han henviste til at mange allerede reiser ut av landet for å ta denne blodprøven, og spør i denne sammenheng: «*hvor lenge skal dette kaoset fortsette?*». Dette er noe det fostermedisinske miljøet ønsker å sette i system, fortalte han, det er uheldig med uklare prosedyrer ved funn i utlandet, med manglende oversikt over hvor mange – og hvem - som tester seg utenlands. Samlet skaper det rett og slett dårlig kvalitetssikring.

Det er et tankekors nå at 70-80% allerede går til ultralyd det første trimesteret i byene¹⁴, og veldig mange reiser ut av landet for å ta NIPT. Skal dette kaoset her fortsette? Vi ønsker jo å ha et ordnet system, og det er viktig at kvinnene og paret får informasjon både før testing og etter resultatet kommer. Så en kvalitetssikring, hvis vi

¹⁴ Noe som altså gjøres i private institusjoner som kun fins i byer, og altså utenfor det offentlige helsevesenet. Innenfor dette er det kun lov å ta tidlig ultralydundersøkelser på medisinske indikasjoner og kun ved et av de fostermedisinske sentrene [min tilføyelse]

får de inn i et ordnet system i Norge, da kan vi få denne informasjonen, vi kan ha de i et kvalitetsregister, og det medisinske fødselsregisteret er jo den sentrale aktøren som vi tenker bør ha dette ansvaret (Eggebø).

Et annet poeng (som også nevnes av Salvesen) er ventetiden ved å innføre NIPT som sekundærttest i Norge. I følge Helse-Norges hjemmesider, så informeres det om at det vil ta ca. 14 dager å få svar på en KUB-test. Man vil få svar på en NIPT-test i løpet av 10-14 dager, mens fostervannsprøve/morkakeprøve avhenger av hva man tester for (Helse Norge, 2019). Det vil si at det i verste fall (ifølge Helse Norge), kan ta 5-6 uker fra kvinnen har vært gjennom primærttesten (KUB) til hun vil sitte med svar på om fosteret har trisomi eller ikke. Dette er jo veldig uheldig, spesielt for de som anser kvinnens autonomi som sentral og viktig i debatten rundt fosterdiagnostikk. Men kanskje en fordel for den som vil unngå abort/ «sortering»? Å gjennomgå en senabort hevdes å være langt mer krevende både fysisk og psykisk for en kvinne som allerede i utgangspunktet står i en uhyre vanskelig situasjon.

Hva med NIPT i framtiden?

I den faglig-politiske debatten var man opptatt av at NIPT potensielt kan lese hele genomet til fosteret. Dette så vi også en interesse for i mediedebatten, hvor NIPT-testens store «potensiale» var et tema. Helsedirektoratet skrev dette i sin tilråding:

NIPT er basert på genomsekvenseringsteknologi og generer genetisk informasjon om fosteret utover det som er formålet med undersøkelsen. Dette er sensitive data. Når resultatet foreligger og evt. testpositivt resultat er verifisert med morkakeprøve eller fostervannsprøve bør genomsekvensen slettes eller anonymiseres (Helsedirektoratet, 2017).

«Genomsekvensering» vekker oppmerksomheten til de fleste, man kan altså potensielt lese hele DNA-materialet til fosteret som enda ligger i magen. Men hva betyr det? Hva mer kan NIPT gjøre? I mediedebatten er denne informasjonen også fokus for bekymring: hvor skal grensene gå, hva skal NIPT få lete etter? Når Salvesen får spørsmål om NIPT kan lese hele genomet til fosteret, så er han noe vag:

Informasjonen som du får ut når du får fosterDNA, kan i prinsippet teste hele genomet. Og det er vel blitt gjort også tror jeg sånn på forsøksstadiet..., men det er jeg usikker på... Men det tar jo selvfølgelig mer ressurser, og litt mer tid og sånn. (...) Så akkurat teknologien med hvor fort ting går å sekvensere og analysere – er fort, er kjapp. Men så er det den tolkningen etterpå som er kjempevanskelig. Og det er den tolkningen vi egentlig kjøper oss når vi går til utenlandske laboratorium som har mange prøver og flinke folk som har kompetanse på å tolke og å trekke ut den

informasjonen de gir oss¹⁵. Så mulighetene tror jeg er store, men akkurat hvordan vi skal bruke det må vi vel bli enige om (Salvesen).

Salvesen sitter ikke med svaret, og det er ikke sikkert man burde forventet det av han som fostermedisiner heller. Dette er primært biokjemikere, bioingeniører og genetikers domene. Det kan imidlertid virke som om Salvesen tenker rundt NIPT ved hjelp av en «et skritt om gangen»-strategi. Vi må ha kompetanse, så får vi se hva vi skal gjøre? Det som kommer i fremtiden må vi ta stilling til, diskutere og regulere i fremtiden. Dette i motsetning til hva vi har sett tidligere, blant annet i mediedebatten, der «alle slags» scenarioer gjerne skulle vært diskutert (og hatt sikre svar) på forhånd. Men det er likevel legitimt å spørre: hva mer kan NIPT potensielt gjøre? I en verden hvor «bioteknologi» og tukling med «det menneskelige genomet» oppfattes som litt skummelt, er det ikke merkelig at det blir en etisk diskusjon rundt dette.

Videre fortalte for øvrig Salvesen at NIPT er «yesterdays news» i forhold til ny teknologi: «(...) innen fostermedisinfaget, så er NIPT ikke så hot lenger, fordi vi er mer interessert i å få annen informasjon enn akkurat om trisomier» (Salvesen).

Og det er liksom det nye ved NIPT som gjør det bra, men egentlig; innenfor fostermedisin så er NIPT i ferd med å bli gammeldags. For det at den nye innovasjon «Array», ser en større del av genomet. (...) Så hvis vi har et foster som har et eller annet utviklingsavvik eller trekk som vi ser med ultralyd, så er vi mye mer interessert i å ta en blodprøve som analyserer på en annen måte enn NIPT da, som gir oss mye mer informasjon. Så det er det vi diskuterer nå. Altså hvilke kvinner skal ha array, og hvilke kvinner som skal ha... for NIPT er liksom bare en del av den KUB-test biten med 38 år og sånn. Så utviklinga går jo så fort, så hele tiden er det jo nye tester og nye ting som vi må ta stilling til. Så sitter politikerne og bremser litt hele tiden, ikke sant? (Salvesen).

Torbjørn M. Eggebø er også inne på «Array» under sitt foredrag på Bioteknologidagen i mars 2019. Han viser til at «array» er «kopitallsanalyser»:

La oss tenke oss at vi har et foster som feiler et eller annet, og det kan være et strukturelt avvik. Og det undersøker vi med ultralyd. (...) Noen foster med strukturelle avvik har trisomier – andre har det ikke, og noen foster med trisomier har strukturelle avvik. Og trisomiene, de kan vi teste med denne KUBtesten som jeg snakket om, som jo er en ganske dårlig prediktiv test, men en kan bruke den til å sortere inn risikogrupper. Så har vi NIPT, som er en veldig presis test, men som også har noen begrensninger. Begge de er prediktive. Mens trisomitesten, da vi tar en morkakeprøve eller fostervannsprøve, den regner vi som en diagnostisk test for å bekrefte et funn. Og

¹⁵ Det er her Salvesen og Eggebø gjerne skulle sett at det ble bygget opp norsk kompetanse. Når slike prøver ikke resulterer i ja/nei-svar, men må tolkes, er det alltid et spørsmål om tolkningskompetansen. Slik sett tenker de altså at det ville vært tryggest og ikke være avhengig av utenlandske laboratorier.

det samme gjelder kopitallsanalysene. Men så kan fosteret ha et syndrom eller kopitallsfeil, og her har vi et overlapp med de strukturelle feilene. Og dette tester vi da med det vi kaller kopitallsanalyser, som vi nå gjør i utstrakt grad hos foster som har et avvik (Eggebø).

Eggebø presenterer ikke kopitallsanalyser som en teknologi som er «hottere» enn NIPT, slik Salvesen gjør. Men han redegjør heller for teknologien som en del av de fosterdiagnostiske verktøyene, uten å knytte noen videre kobling mellom NIPT og array. Dette gjorde meg nysgjerrig, og via mail fikk jeg mer informasjon rundt dette fra Eggebø:

Kopitallsanalyser tas fra morkakeprøver eller fostervannsprøver, mens NIPT tas fra mors blod. Kopitallsanalyser gir altså mye mer informasjon. Vi bruker kopitallsanalyser hvis vi finner et strukturelt avvik hos fosteret og i familier der foreldrene er bærere av genetiske sykdommer. I framtida håper man at man skal kunne undersøke kopitallsfeil ut fra NIPT. Store delesjoner og nyoppståtte mutasjoner vil trolig kunne påvises. Det er en del private firma som allerede har begynt å tilby en del kopitallsanalyser ut fra NIPT. Men per i dag kan du si at NIPT er en test for trisomier + undersøkelser av antall kjønnskromosomer (Eggebø).

Kopitallsanalyser er altså per i dag en diagnostisk test som kun kan tas fra morkakeprøver eller fostervannsprøver, mens i fremtiden kan man antakelig også gjøre kopitallsanalyser (som viser mye mer/andre avvik enn trisomier) gjennom non-invasive prenatal testing. Videre rundt NIPT tenker Eggebø, i motsetning til hva Salvesen forespeilet meg, at NIPT vil ha et større potensial i fremtiden, og kunne gjøre mer enn hva den gjør i dag:

NIPT i nær framtid (...). Vi tenker oss at en kan ha en mer utvidet målrettet diagnostikk i familier som har arvelige sykdommer. Vi kan tenke oss at vi kan finne større mangler av et kromosom med denne teknikken i fremtiden, og at en og kan mer og mer finne nyoppståtte mutasjoner eller forandringer i arvematerialet.

Fostermedisinen er altså blitt et høyteknologisk medisinsk felt. Teknologiu utviklingen går fort, og prosessene med å få teknologien godkjent, regulert, anvendt og inn i system går altså mye tregere. NIPT – non-invasive prenatal testing, er en samlebetegnelse på prøver som tas via mors blod av fosterets DNA, og som Eggebø sier (og Salvesen antakeligvis mener), så er mulighetene i fremtiden mange for denne test-teknologien. Om noen år er muligens kun «trisomi-testing» noe gammeldags – som Salvesen uttaler, og andre mer sykdomsrelaterte tilstander og avvik mer aktuelle å se etter?

Det fostermedisinske miljøets innramming av NIPT

I dette kapitlet har vi sett på to ting: Det praktiske arbeidet med å lage infrastruktur etterkant av godkjenningen av NIPT i Norge. Dessuten også to

eksperter i fostermedisin sine holdninger og opplevde utfordringer ved innføringen av NIPT.

Både Salvesen og Eggebø snakket om et «vi» når de gjorde rede for sine meninger knyttet til fosterdiagnostikken, og henviste dermed til «vi i det fostermedisinske miljøet». Jeg har ikke hatt mulighet til å se nærmere på hvordan NIPT blir forstått og rammet inn i andre deler av det fostermedisinske miljøet i Norge. Salvesen og Eggebø er likevel interessante personer for meg fordi de uansett generell representativitet er toneangivende personer i nasjonale sammenhenger der fostermedisin diskuteres og organiseres i Norge.

Hvordan kan vi så si at disse fostermedisinerne rammet inn NIPT? Et viktig poeng i så måte er Eggebøs uttalelse i sitt foredrag om NIPT: «*Fostermedisin er mye mer enn fosterreduksjon og trisomi 21. Selv om media og politikerne virker å være mest interessert i disse to tingene*». Han viste videre til hva som er fosterdiagnostikk, og listet opp: ultralydundersøkelse, KUBtest (kombinert ultralyd og blodprøve), morkakeprøve/fostervannsprøve, NIPT, Kopitallsanalyse (Array) og Exom-sekvensering (sekvensering av hele genomet eller exomet – som er den aktive delen av genomet vårt). Dette tydeliggjør hans innramming av fostermedisin og de fosterdiagnostiske verktøyene som *behandlingsteknologier*, med fokus på det medisinske. Han statuerte også et eksempel ved å vise til at politikerne og media er mer opptatt av aborter og downs syndrom, som for han virker å være en *liten* del av hva fostermedisin *egentlig* handler om. Og dette var også Salvesen inne på når han snakket om NIPT som «yesterdays news». Fostermedisinerne er først og fremst interessert i å finne andre tilstander enn trisomier. Salvesen var også tydelig i hvordan han tenkte rundt innføringen av NIPT da han sa at det går ut på det samme som KUB, men bare er en annen mer presis metode. Dette er jo legitimt å si når NIPT ble godkjent kun som sekundærttest, etter KUB, og dermed kun vil ha som funksjonen å «bekrefte eller avkrefte» høy risiko for trisomier. Forskjellen fra denne innrammingen og de innramminger vi så både i den faglig-politiske prosessen og i mediedebatten, er at det for disse legene ser det i større grad ut til å handle om hva som skjer «her og nå». Som en svevende nysgjerrig masterstudent, så blir man raskt dratt ned på jorda i spørsmål om deres tanker og bekymringer for fremtiden.

Både Salvesen og Eggebø var også tydelig ved at de ønsket å bevare ultralydundersøkelsen i KUB selv om NIPT hadde blitt primærttest. Eggebø uttalte i forbindelse med dette at:

Så med alt dette nye: er ultralydapparatet «just for sale» da? La oss tenke oss at vi har ei 25 år gammel kvinne, 95% av foster vil være friske, men 5% vil feile et eller annet. Og det kan være ulike ting, og de trisomiene, eller kjønnskromosomfeil da, de er bare en liten sektor på 10% her hos ei ung kvinne. Vi har kopitallsfeil, vi har hjertefeil, og vi har andre strukturelle feil. Og dette er jo sånn vi finner med ultralyd.

Salvesen sa også at: «vi er livredd for at ultralyden skal forsvinne, og at kvinner tror man bare kan ta en blodprøve og teste seg, det nytter ikke. Vi må ha en god ultralyd i bunnen, og den må utføres av folk som kan det». Det er altså ikke et ønske om å erstatte hele KUB-delen med NIPT, men kun blodprøven som de mener er en *dårligere* prøve enn NIPT. Videre ser vi også at mye av fokuset på NIPT fra disse to fostermedisinerne er fremtidsrettet: hva mer av sykdomsrelaterte tilstander kan man analysere ut fra fritt foster-DNA i mors blod? Det kan virke som at å bruke så mye penger på å kun se etter trisomier er en utfordring også i miljøet. Ikke fordi det vil sende ut noen signaler om sortering (som vi ser problematisert i kapittel 4 og 5), men fordi det er så mange andre tilstander som er «viktigere» å finne ut av.

Salvesen og Eggebø begrunner mange av sine argumenter med «hva kvinnene ønsker». En kan derfor si at grunnlaget deres for å ønske en mer liberal fosterdiagnostikk er tredelt:

- 1) De har et ønske om å anvende den beste teknologien som gir medisinsk sett det beste prøveresultatet
- 2) De adresserer problematikken rundt å reise til eksempelvis Danmark for å ta NIPT-testen, og ønsker et bedre system rundt- og kvalitetssikring av prøvetaking
- 3) De argumenter sterkt for at kvinnen burde få bestemme mer selv

Mens disse legene er mest opptatt av testene og teknologiene for å bli i stand til å utføre det de er satt til; å finne den best mulige medisinske behandlingen av konkrete fostre/kvinner i klinikken, er politikerne (spesielt de restriktive) primært opptatt av etikk på et mer abstrakt samfunnsnivå. Dette er det Levold og Kvande 2014 tematiserte som et skille mellom en leges profesjonsetikk og en type abstrahert samfunnssetikk (ofte utviklet av profesjonelle etikere). Det er altså en stor forskjell på hvor man konkret «møter» etikken, eller det problematiske ved fosterdiagnostikken. Medisineren møter pasientene som levende aktører ansikt til ansikt, politikere og generelle samfunnsetikere lager politikk og etikk for samfunnsnivået. På denne måten kan man si at kapittel 4 og 5 tok for seg innramminger «gjort på avstand», mens i dette kapitlet ser vi en innramming som gjøres mer konkret med mer praktiske, tekniske, økonomiske og medisinske aspekter – men også først og fremst av hensyn til kvinnen og den situasjonen som fostermedisinerne møter «ansikt til ansikt».

Kapittel 7. Fra visjoner til realiteter: En oppsummering

Denne oppgaven har handlet om implementeringen av NIPT – et nytt fosterdiagnostisk verktøy i Norge. Jeg har analysert dette tre «steder»: Først så jeg på den faglig-politiske prosessen fra 2012-2017, deretter på mediedebatten om denne testen, og til slutt på den konkrete og praktiske siden av dette; etablering av en infrastruktur slik at fostermedisinerne kunne begynne å bruke verktøyet. Jeg har gjennom hele oppgaven analysert dette i dialog med tidligere norsk forskning om «Sorteringssamfunn»?

Analysen av den faglig-politiske prosessen (kapittel 4) hadde som hensikt å undersøke nærmere hvordan implementeringen faktisk foregikk, og hvilke innramminger som ble gjort av de ulike faglig-politiske aktørene/instansene som var involvert. Helseminister Bent Høie (H) i Regjeringen Solberg la opp til en faglig-politisk prosess, der tunge faglige instanser skulle høres og gi anbefalinger. Høie selv hadde lang erfaring som helsepolitiker og hadde spesielt markert seg med restriktive synspunkt mht. fosterdiagnostikk i Stortinget (se f.eks. Levold 2014). I rollen som Helseminister så han imidlertid fort at her måtte det inngås noen kompromisser, og å forby bruken av testen ville være umulig. Høies ambisjon ble derfor å implementere dette nye verktøyet, *uten* å måtte endre rammen for- eller regelverket som omsluttet fosterdiagnostikken. Dette kunne realiseres dersom NIPT ble implementert som sekundærttest (etter KUB), men hadde vært vanskelig å «holde på plass» om den nye blodprøven hadde blitt primærttest.

Jeg fant altså ikke en repetisjon av «gamle» innramminger av fosterdiagnostiske verktøy som enten behandlings- eller sorteringsteknologier da jeg næranalyserte den faglig-politiske prosessen, men snarere «forhandlinger» mellom de gamle forståelsene eller en sammenveving av de medisinske og etiske aspektene. Konvergensen kan sies å handle om at Høie «aksepterte» at NIPT måtte innføres, mens fagfolkene (metodevurdering og direktorat) «aksepterte» at det (i alle fall i første omgang) måtte bli som sekundærttest. De eneste som gikk for alternativet med NIPT som primærttest var Bioteknologirådet. Høie var «nødt til» å innføre NIPT, siden det ville vært etisk betenkelig å *ikke* tilby en test som reduserte antall fostervann- og morkakeprøver (med spontanabort som tilhørende risiko). Han ønsket likevel ikke sende ut noen forsterkede signaler om en intensivering av «jakt på trisomier», og endte dermed opp med å innføre NIPT på den mest mulig skånsomme måten - i et scenario som sekundærttest etter KUB.

Analysen av mediedebatten (kapittel 5) undersøkte hvordan NIPT ble rammet inn i et fora der «alle» kunne uttale seg. Jeg så imidlertid raskt at det ikke var «folk flest» som er deltok i mediedebatten i rikspresen, men snarere flere av de samme aktørene som hadde gitt sine innspill i den faglig-politiske prosessen - samt aktører med spesielle interesser innenfor fosterdiagnostikken.

Overraskende nok fant jeg ikke her den samme konvergensen mellom de ulike innrammingene som i kapittel 4, til tross for at mange av de samme aktørene altså deltok. Antakelig handlet det om at i slike fora (debatter i mediene) er det mye viktigere å flagge ideelle synspunkt og ha «rene hender», enn å forhandle frem kompromisser, svelge noen kameler eller gjøre det som også kan kalles godt politisk håndverk. Media-debatters oppgave er ikke å få noe til å virke (som den faglig-politiske prosessen skulle), men å etablere en «scene» der alle kan få kjempe for sine synspunkt; både saklig og affektivt.

I kapittel 6 så vi at det tok nærmere to år fra NIPT ble godkjent av Helse- og omsorgsdepartementet i mars 2017 til blodprøven kunne taes i bruk. Prosessen med å utarbeide en infrastruktur for prøvetaking og analyser var altså lang og først og fremst var preget av medisinske, tekniske og økonomiske utfordringer. De etiske overveielserne som var svært fremtredende i kapittel 4 og ikke minst i mediedebatten i kapittel 5, var nå kun tilstede gjennom de retningslinjene og begrensningene for NIPT som ble utarbeidet på det politiske nivået.

Jeg fant også at for fostermedisinerne var det de medisinske mulighetene og de konkrete gravide kvinnenens situasjon som var i fokus, og de var særlig opptatt av kvinnens selvbestemmelsesrett. Samtidig som de helt klart ønsket å anvende den beste teknologien som et første tilbud, i stedet for å gå omveien om KUB, som de mente er en dårligere prediktiv test. For dem var det også problematisk at så mange kvinner hadde begynt å velge å reise til utlandet for å ta en NIPT-test der. De var opptatt av å få bygget opp norsk kompetanse på feltet, samtidig var de bekymret over manglende system eller rutiner for å håndtere slike kvinner når de kom hjem til Norge etter prøvetaking i utlandet. Hva hvis de etterpå fikk et positivt prøvesvar? – Et viktig poeng for dem var altså det profesjonsetiske aspektet som kommer fra deres yrke som leger. Etikken vi altså kjenner fra kapittel 4 og 5 rundt mangfold, redsel for sortering osv. blir en annen form for etikk. Fostermedisinerne hadde pasienten, *kvinnen* og hennes rettigheter som en etisk forpliktelse.

«Ny teknologi - nye muligheter»

Levold (2014), Kvande & Levold (2014) og Antonsen (2014) har introdusert oss for ulike norske kontroverser omkring fosterdiagnostikk som hovedsakelig produserte innramminger av fosterdiagnostiske verktøy som behandlingsteknologier vs. sorteringsteknologier. Gjennom å studere implementeringen av NIPT fant jeg altså både igjen de samme innrammingene,

men også nye. Jeg identifiserte en videreføring av behandlingsrammen i mediedebatten knyttet til NIPT, og også i høyeste grad av bekymrings- eller sorteringsrammen. Mediedebatten handlet mye om hvorvidt den nye teknologiens nye muligheter var positive eller negative, og ikke minst om hvorvidt konsekvensene var gitt på forhånd (determinert). For noen var det merkverdig at en ny teknologi som representerte nye muligheter, på død og liv måtte inn i et «gammelt system», for andre ble det nettopp dette et middel til å «holde» den nye teknologien i tømme.

Fordi den fagligpolitiske prosessen *måtte* komme til et resultat, og ikke minst et resultat som både lot seg gjennomføre for regjeringen Solberg praktisk og symbolsk (politisk), artet denne prosessen seg helt annerledes enn mediedebatten. Som vi tydelig så i kapittel 4 forsøkte Høie å få til en godkjenning av NIPT i en slags konvergens mellom behandlings- og sorteringsrammen. Hans ambisjon var å forsøke å få hånd om eksternalitetene fra begge, men *uten* å sette i gang en ny grunnleggende debatt om fostermedisin og –diagnostikk i Norge. Helseministeren var meget godt kjent med de norske kontroversene rundt fosterdiagnostikk fra Stortinget,¹⁶ og forsto fort at det var både politisk og praktisk umulig å unngå NIPT helt. Arbeiderpartiet ville ha testen som primærttest, det ønsket også toneangivende fostermedisinere, og ikke minst mange gravide kvinner (som allerede var begynt å reise utenlands for å ta den). I et forsøk på å unngå å sette hele det norske, restriktive fosterdiagnostiske regimet i spill, forsøkte han å inkludere noen av de tidligere oversvømmelsene.

Så kan vi spørre oss: Burde NIPT heller være et tilbud til alle gravide kvinner? Ville ikke det vært bedre enn at kvinner selv drar til Danmark eller Sverige og tar testen på egen hånd, og etterpå risikerer å sitte igjen med et testresultat hjemme i Norge de ikke vet hva de skal gjøre noe med? I de prosessene jeg har studert anerkjennes NIPT som en ny teknologi som bør tas i bruk, og også som en teknologi som krevde grundig vurdering og en viss regulering. Men *måten* å regulere på, var man nok en gang uenig om. NIPT som «behandlingsteknologi» med et medisinsk fokus, var fortsatt en tydelig innramming – som sammen med argumenter om kvinnens selvbestemmelse og autonomi var det liberale alternativet. Men vi kan likevel si at den konkurrerende innrammingen av NIPT som «sorteringsteknologi» fikk det største gjennomslaget, all den tid NIPT ble lagt *etter* KUB i den faste prosedyren som ble tilbudt kvinner i risikogrupper, altså ikke som primærttest.

NIPT som «sorteringsteknologi»

Sorteringsrammen var altså tydelig til stede i mitt materiale, både i den fagligpolitiske debatten og mediedebatten. Marie Antonsen har tidligere gjort en

¹⁶ Han hadde selv vært aktiv i tidligere debatter omkring fosterdiagnostikk i Stortinget

analyse av en mediedebatt (i perioden 2011-2012) rundt forslaget om å tilby tidlig ultralyd (uke 10-12) til alle gravide i Norge. Hun fokuserte primært på hvordan metaforen om «sorteringssamfunnet» var med på å formatere debatten, uansett hvilket synspunkt man hadde (Antonsen, 2014):

Argumentet «*det handler ikke om sortering, men om kvinnens rett til å velge*» var en gjenganger blant alle som argumenterte for tidlig ultralyd. Sorteringsmetaforens produktive rolle i denne debatten tvang også de som var for tidlig ultralyd, til å snakke om sorteringssamfunnet, (...) på tross av at de ikke mente sorteringssamfunnet fantes, og/eller at det ikke var dette saken dreide seg om (Antonsen, 2014, s. 147).

I min medieanalyse så vi noe av det samme. Da Bioteknologirådet startet debatten i media med å introdusere NIPT som noe nytt, som krevde *nye* tanker, svarte de som rammet inn fosterdiagnostiske verktøy som sorteringsteknologi, raskt at dette ikke handlet om hva som var nytt og hva som var (medisinsk) best - det handlet om *verdier*; hva er et menneskeliv? Hva er et fullverdig liv? Hvor mye skal vi som mennesker bestemme over livet? Det i min analyse, som i Antonsens, åpenbart lettere å «ta til tastaturet» når man var en «berørt part». Og når det gjelder fosterdiagnostikk er det veldig mye emosjoner blant de berørte (jf. Antonsen 2014, 2017). Da oppstår det fort et behov for å forsvare, legitimere, rettferdiggjøre, enten man ønsker å velge det ene eller det andre, og slike mediedebatters funksjon blir like mye å «lette på trykket» som å komme til konkrete løsninger.

Selvbestemmelsesretten

I den faglig-politiske prosessen var det kun Bioteknologirådet som la vekt på kvinnens selvbestemmelsesrett over egen kropp. Den innrammingen Høie gjorde av NIPT når han godkjente blodprøven innenfor et scenario hvor prøven ble sekundærttest, inkluderte deler av behandlingsrammen, men eksternaliserte hensynet til kvinnens selvbestemmelse. Dette ble spesielt tydelig i mediedebatten, hvor flere adresserte dette eksplisitt. Vi kan si at argumentet om kvinnens autonomi og selvbestemmelse knyttet til egen kropp handlet om flere forhold: De som hadde ønsket NIPT som primærttest innenfor det eksisterende regimet – hvor kvinnen hadde fått tilbud (og tilgang) på den *beste* testen *først*, uten omveien gjennom KUB (eksempelvis Bioteknologirådets mening), knyttet dette til kvinners autonomi. Det gjorde imidlertid også de som på andre siden argumenterte for at NIPT burde bli et tilbud for *alle* kvinner – slik vi så både i mediedebatten og blant fostermedisinerne.

Både Bioteknologirådet og Metodevurderingen gjorde et poeng av at vi sto overfor en uløselig verdikonflikt: Selvbestemmelsesretten som verdi ville måtte komme i konflikt med idealet om et samfunn der det er plass til alle. Ergo var det

umulig å få til en lovgivning som ivaretok begge deler like godt. Når Bent Høie da skulle gjøre sin bestemmelse, var han nødt til å gjøre et valg som ville eksternalisere noe annet. Den etiske rapporten som fulgte Metodevurderingen påpekte at det fort kunne bli utfordrende å greie å opprettholde en begrunnelse for alderskriteriet (over 38 år) som risikofaktor i fosterdiagnostikken hvis NIPT ble innført som primærttest. I rapporten står det skrevet: «*teknologi endrer verden, og NIPT og alderskriteriet tilhører ulike verdener*». Likevel ble dette alderskriteriet det som gjorde at Høie i det hele tatt kunne implementere NIPT. Spørsmålet for framtida blir imidlertid: Hvor lege vil dette kriteriet holde? Hvor holdbar er Bent Høies innramming? Med fostermedisinernes bekymring rundt kvinners «utvandring» til andre land for å få tatt NIPT-testen, og det gode poenget at dette skaper dårlig kvalitetssikring og lite systematisk oversikt, er det nærliggende å tenke at det kanskje (f.eks. med eventuelt regjeringsskifte?) vil kunne skje noen endringer i det norske fosterdiagnostiske systemet?

«Samfunnets ansvarsfraskrivelse» som et forsterket argument

I argumentasjonen rundt selvbestemmelse i mediedebatten mente noen at å «skyve» denne bestemmelsen over på kvinnen og paret alene, rett og slett var en ansvarsfraskrivelse fra samfunnets side. En kan si at et slikt argumentet om at økt selvbestemmelse innebærer samfunnets ansvarsfraskrivelse er et argument som samtidig oppfordrer til stram regulering. Det er åpenbart at regulering i en eller annen forstand er nødvendig. Forhandlinger mellom individets og kollektivets ansvar er slik sett en bærende dimensjon ved alle forsøk på å lage fellesskap eller «samfunn»; på den ene siden er individuell frihet et gode og nødvendig for at vi som personer skal kunne utfolde oss. På den andre siden er regler og/eller reguleringer på de aller fleste samfunnsområder nødvendig for at vi skal kunne tilstrekkelig hensyn til hverandre og ta vare på de svakeste. I forbindelse med ny teknologi aktualiseres dette ofte akutt fordi nye muligheter alltid må vurderes mot risiko. I vår tid kommer dette tydeligst til uttrykk i kjølvannet av nye teknologier som nanoteknologi, robotisering og bioteknologi som nå også beskrives som spesielt «*muliggjørende*» teknologier av eksempelvis Forskningsrådet og Kunnskapsdepartementet.¹⁷ Slike teknologier bærer med seg muligheter som for noen år siden kun var å betrakte som science fiction– og de fører med seg nye debatter. Hvem skal stå til ansvar for disse mulighetene og eventuelt måtte håndtere risiko, er det individet eller kollektivet?

¹⁷ http://www.forskningsradet.no/no/Teknologier_og_neringer/1138785813384 31.3.17

Litteraturliste

- Antonsen, M. (2014). Å styre gjennom å føle? Emosjonens politikk i debatten om tidlig ultralyd i Norge 2011-2012. I N. Levold (Red.), *Biopolitikk – Kropp, kunnskap og teknologi* (s.129-160). Trondheim: Fagbokforlaget.
- Arnesen, H. (2016, 5.oktober). anbefaler ny fosterprøve. *Vårt land*, s.7.
- Berg, S.F. (2016, 13.januar). Nei til fosterdiagnostikk. *Dagbladet*, s.29.
- Bioteknologiloven. (2018). Fosterdiagnostikk. (LOV-2003-12-05-100). Hentet fra <https://lovdata.no/NL/lov/2003-12-05-100/§4-1>
- Bioteknologinemnda. (2010). Preimplantasjonsdiagnostikk. Hentet fra: http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/pdg_hefte.pdf
- Bioteknologirådet. (2015, 13.august). Fosterdiagnostikk. Evaluering av bioteknologiloven kapittel 4. Hentet fra: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/08/Fosterdiagnostikk.pdf>
- Bioteknologirådet. (2016, 4.oktober). Fosterdiagnostikk: NIPT for å undersøke trisomi hos fosteret. Hentet fra: <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/10/Fosterdiagnostikk-NIPT-for-%C3%A5-unders%C3%B8ke-trisomi-hos-fosteret.pdf>
- Bioteknologirådet. (2018, 11.april). Om oss. Hentet fra: <http://www.bioteknologiradet.no/om-oss/>
- Bjåen, B.K. (2017, 29.mars). – Blir jakt på Downs. *Vårt land*, s.4-5.
- Bollestad, O. (2017, 15.mars). Et samfunn med plass til alle. *Dagsavisen*, s.5.
- Borge, O.H. & Halvorsen, K. (2016, 5.oktober). Gravide må få best mulig fostertest. *Vårt land, verdidebatt*, s.20-21.
- Bratberg, Ø. (2017). *Tekstanalyse for samfunnsvitere* (2.utg). Oslo: Cappelen Damm AS.
- Callon, M. (1998). An essay of framing and overflowing. I M.Callon (red)., *The laws of the markets* (s.244-270). Oxford: Blackwell.
- Eggebø, T. (2019, februar). *Fosterdiagnostikk og nye metoder: fortid, nåtid og fremtid med særlig fokus på NIPT*. Innlegg presentert ved Bioteknologidagen, Oslo.
- DIFI (2008). *Direktoratenes faglige rolle. En rolle under økende press?* (DIFI rapport 2008:14). Hentet fra: <https://www.difi.no/sites/difino/files/difirapport-2008-14-direktoratenes-faglige-rolle.pdf>
- Goffman, E. (1992). *Vårt rollespill til daglig* (2.utg). Valdres: Pax Forlag
- Folkehelseinstituttet. (2016). Ikke invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 21, 18 og 13. Fullstendig metodevurdering. Hentet fra: https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2016/rapport_2016_nipt_trisomi.pdf
- Halvorsen, K. (2016, 19.oktober). Fosterdiagnostikk og grenser. *Vårt land, Verdidebatt*, s.13.
- Halvorsen, K. & Rogne, S. (2015, 29.august). Vi kan ikke kompromisse om bioetikk. *Aftenposten*, s.12-13.

- Hardand, I.M. (2017, 14.mars). Har jeg rett til å ikke vite? *Dagsavisen*, s.5.
- Hareide, K.H. (2017, 9.mai). Verdier som varer, verdier som varmer. *Vårt land, Verdidebatt*, s.16.
- Haavik, M. (2017, 6.mars). Søvnngjengeri og vanetenkning. *Vårt land, Verdidebatt*, s.16.
- Heiberg, A. (2017, 29.august). Trisomi 13. *Det store medisinske leksikon*. Hentet fra: https://sml.snl.no/trisomi_13
- Heiberg, A. (2017, 29.august). Trisomi 18. *Det store medisinske leksikon*. Hentet fra: https://sml.snl.no/trisomi_18
- Heiberg, A. (2018, 20.februar). Trisomi. *Det store medisinske leksikon*. Hentet fra: <https://sml.snl.no/trisomi>
- Heiberg, A. (2018, 8.august). Downs Syndrom. *Det store medisinske leksikon*. Hentet fra: https://sml.snl.no/Downs_syndrom
- Heiene, G. (2016, 8.november). Kan styrke jakten på den perfekte baby. *Vårt land, Verdidebatt*, s.16-17.
- Helsedirektoratet (2016). Ny rutine for RhD-typing i svangerskap. Hentet fra: <https://helsedirektoratet.no/nyheter/ny-rutine-for-rhd-typing-i-svangerskap>
- Helsedirektoratet. (2017). Fosterdiagnostikk. Hentet fra <https://helsedirektoratet.no/bioteknologi/fosterdiagnostikk>
- Helsedirektoratet. (2017). Helsedirektoratets tilråding: Bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21. Hentet fra: [https://helsedirektoratet.no/Documents/Bioteknologi/Helsedirektoratets%20tilr%C3%A5dning%20Bruk%20av%20Non-invasive%20prenatal%20testing%20\(.pdf](https://helsedirektoratet.no/Documents/Bioteknologi/Helsedirektoratets%20tilr%C3%A5dning%20Bruk%20av%20Non-invasive%20prenatal%20testing%20(.pdf)
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2014, 24.november). Slik er spesialisthelsetjenesten bygd opp. Hentet fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/innsikt/nokkeltall-og-fakta---ny/slik--er-spesialisthelsetjenesten-bygd-opp/id528748/>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2017). Godkjenning av bruk av Non-invasive prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 13, 18 og 21. Hentet fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/8d3c03deb8da446c91862c5d9021a2b6/nipt-godkjenning010317.pdf>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). Godkjenning av bruk av Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) for undersøkelse av alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom. Hentet fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/godkjenning-av-bruk-av-non-invasive-prenatal-testing-nipt-for-undersokelse-av-alvorlig-arvelig-kjonnsbundet-sykdom/id2599138/>
- Helse- og omsorgsdepartementet. (2018). Godkjenning av bruk av Non-Invasive Prenatal Diagnosis (NIPD) for undersøkelse av alvorlig, arvelig monogen sykdom. Hentet fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/godkjenning-av-bruk-av-non-invasive-prenatal-diagnosis-nipd-for-undersokelse-av-alvorlig-arvelig-monogen-sykdom/id2599140/>
- Helse Norge. (2019, 30.januar). Fosterdiagnostikk. Hentet fra: <https://helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/fosterdiagnostikk#Informasjon-og-genetisk-veiledning->

- Hofmann, B. & Slagstad, K. (2017, 2.juni). Det ligger i blodet. *Morgenbladet*, s.22-23.
- Hviid-Nielsen, T., Haug, T., Berg, S.F. & Monsen, A. (2001). Norway: Biotechnology and Sustainability. I G. Gaskell & M.W. Bauer (red.), *Biotechnology, 1996-2000: The years of controversy* (s.237-250). London: Science Museum
- Høie, B. (2017a, 16.mars) Blodprøve minsker risiko for spontanabort. *Aftenposten*, s.20.
- Høie, B. (2017b, 8.april). NIPT – ikke et tilbud for alle gravide. *Vårt land*, s.33.
- Kjerkol, I. (2017, 4.april) – Usant og uverdigg av Bent Høie. *Vårt land*, s.15.
- KrF. (2018). Likeverdssamfunnet. Hentet fra <https://www.krf.no/politikk/politisk-program/likeverdssamfunnet/>
- KrF. (2018). Menneskeverd i alle livets faser. Hentet fra <https://www.krf.no/politikk/politisk-program/likeverdssamfunnet/menneskeverd-i-alle-livets-faser/>
- Kvande, L. (2008). *Bilete av svangerskapet – bilete av fosteret: ultralyd-diagnostikk i norsk svangerskapsomsorg 1970-1995*. (Doktoravhandling, NTNU, Trondheim) Trondheim: NTNU:
- Kvande, L. & Levold, N. (2014). Klinisk bruk av ultralyddiagnostikk på 1980-tallet. I N. Levold (Red.), *Biopolitikk – Kropp, kunnskap og teknologi* (s. 33-60). Trondheim: Fagbokforlaget.
- Melhuus, M. (2012). Hva slags mening gir sorteringssamfunnet? – En hendelse og noen refleksjoner omkring kunnskap, likhet, valg, individ og samfunn i Norge. *Norsk antropologisk tidsskrift*, 23(01), 33-47.
- Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, De regionale helseforetak, Statens legemiddelverk & Helsedirektoratet (2013, juni). Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten – for bedre og tryggere pasientbehandling. Hentet fra: <https://nyemetoder.no/documents/rapporter/1.%20systembeskrivelse%20endelig%201.0%20p ubl.pdf>
- Norsk Helseinformatikk (2018, 18.juni). Rhesus-uforlikelighet i svangerskapet. Hentet fra: <https://nhi.no/familie/graviditet/svangerskap-og-fodselsykdommer/undersokelser/rhesus-uforlikelighet-i-svangerskapet/>
- Norsk Helseinformatikk. (2018, 13.november). Downs Syndrom. Hentet fra: <https://nhi.no/sykdommer/barn/arvelige-og-medfodte-tilstander/down-syndrom/>
- Nye metoder. (2019). Fosterdiagnostikk basert på fosterDNA i den gravides blod. Hentet fra: <https://nyemetoder.no/metoder/fosterdiagnostikk-basert-pa-fosterdna-i-den-gravides-blod>
- Skjølvold, T. (2015). *Vitenskap, teknologi og samfunn. En introduksjon til STS*. Oslo: Cappelen Damm AS
- Skårderud, J.R. (2017, 17.juni). Abortfest mot moralisme. *Klassekampen*, s.4.
- Spesialisthelsetjenesteloven. (2001). Samhandling og samarbeid (LOV-2011-02-01-e). Hentet fra: <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-61/§2-1e>
- Spinnangr, I.R. (2016, 11.januar). Gi norske gravide fosterdiagnostisering. *Dagbladet*, s.31.
- Spinnangr, I.R. (2017, 4.mars). Helt på niptet. *Dagbladet*, s.59.

Solberg, B. (2003). Sortering av liv. Etiske hensyn ved å lage barn med og uten genetisk risikoinformasjon. Hentet fra <https://docplayer.me/13678822-Sortering-av-liv-berge-solberg-etiske-hensyn-ved-a-lage-barn-med-og-uten-genetisk-risikoinformasjon-dr-art-avhandling-2003.html>

Sterri, A.K. (2017, 26.april). Abort er ikke mord. *Klassekampen*, s.20.

Strand, A.M.R. (2015, 23.april). Når samfunnet fraskriver seg ansvar. *Vårt land, Verdidebatt*, s.20-21.

Sykehusinnkjøp (2019). Om oss. Hentet fra: <https://sykehusinnkjop.no/om-oss>

Thagaard, T. (2016). *Systematikk og innlevelse – en innføring i kvalitativ metode* (4.utg). Bergen: Fagbokforlaget.

Universitetssykehuset Nord-Norge. (2012, 27.november). Søknad om godkjenning av fosterdiagnostikk- Kvinneklinikken UNN HF. Hentet fra: https://www.regjeringen.no/contentassets/8d3c03deb8da446c91862c5d9021a2b6/nipt-tilradning_helsedirektoratet230117.pdf

Ødegård, L. (2015, 15.april). Er det plass til alle? *Vårt land, Verdidebatt*, s.20-21.

