

Fosterdiagnostikk mellom medisin og etikk: Implementering av NIPT–testen i et urolig politikkområde

Nora Levold,^a Marit Svingen,^b & Ingrid Bruholt^c

^a Institutt for tverrfaglige kulturstudier, NTNU, nora.levold@ntnu.no

^b Institutt for tverrfaglige kulturstudier, NTNU, marit.svingen@ntnu.no

^c Institutt for tverrfaglige kulturstudier, NTNU, ingridbruholt@hotmail.com

DOI: <http://dx.doi.org/10.5324/eip.v15i1.3816>



This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Artikkelen undersøker hvordan NIPT ble vedtatt implementert i det norske fosterdiagnostiske systemet gjennom en fagligpolitisk prosess mellom 2012 og 2017. Prosessen innebar at Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Helsedirektoratet (Hdir), Bioteknologirådet og Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) ga sine vurderinger av testen og sine råd omkring en eventuell innføring. Artikkelen viser at det i denne prosessen foregikk en forsiktig tilnærming eller sammensmelting mellom de tradisjonelt helt ulike (og gjensidig utelukkende) måtene å forstå og å ramme inn fosterdiagnostikk på i Norge, dvs. i en 'autonomi/behandlingsramme' og en 'sorteringsramme'. Artikkelen argumenterer videre for at denne tilnærmingen eller konvergensen var mulig fordi prosessen ble holdt innenfor de fagligpolitiske byråkratene, og de ulike etatene var innstilt på å 'samarbeide' om å inkludere både kunnskap og verdier fra begge rammene i sine tilrådninger. Politikk for fosterdiagnostikk er imidlertid et svært politisk betent område i Norge, og denne konvergensen var et skjørt byggverk. Den sprakk da også opp i løpet av tre uker i mai 2020, da Fremskrittspartiet (Frp) plutselig inngikk et 'bioteknologiforlik' med Arbeiderpartiet (Ap) og SV etter at de hadde gått ut av Solbergregjeringen. Dermed endte spørsmålet om implementeringen av NIPT i Stortinget, hvor konvergensen i den fagpolitiske prosessen ble erstattet av de tradisjonelle frontene, og de gamle innrammingene igjen ble 'satt i arbeid'. Artikkelen diskuterer avslutningsvis kort de bortimot uløselige dilemmaene disse innrammingene både representerer og produserer.

Nøkkelord: NIPT, fosterdiagnostikk, humanmedisinsk bioteknologi, regulering

English Title: Fetal diagnostics between medicine and ethics: Implementation of Prenatal Invasive Testing in a turbulent policy area

Abstract: The article examines how the decision to implement Prenatal Invasive Testing (NIPT) in the Norwegian Fetal Diagnostic System was reached through a

professional policy process between 2012 and 2017. The process involved the Norwegian Research Centre for Health Services, the Norwegian Directorate of Health, the Norwegian Biotechnology Advisory Board and the Ministry of Health and Care Services, which provided their individual assessments and advice regarding the potential implementation of the test. The article finds that a careful convergence took place between traditionally opposing (and mutually exclusive) ways to understand and frame fetal diagnostics in Norway – either as a ‘treatment frame’ or a ‘sorting frame’. The article further argues that this convergence was possible because the process was kept within these bureaucracies, and that the different agencies were willing to collaborate to include knowledge and values from both frames in their recommendations. However, policy for fetal diagnostics is a very turbulent political area in Norway, and this convergence was a fragile construction. During three weeks in May 2020, the convergence collapsed when the Norwegian Progress Party suddenly entered a “biotechnology settlement” with the Labour Party and the Socialist Left Party after exiting the conservative Government coalition. Hence, the question of implementing NIPT ended up in the Norwegian Parliament, where the convergence from the professional policy process was replaced by the traditional fronts, and the old framings were again set in motion. Lastly, the article briefly discusses the almost unsolvable dilemmas these framings both produce and represent.

Keywords: NIPT, non-invasive prenatal testing, fetal diagnostics, medical biotechnology, regulation

Fosterdiagnostikk mellom medisin og etikk: Implementering av NIPT–testen i et urolig politikkområde

Fostermedisin og fosterdiagnostikk vokste frem som en egen medisinsk spesialitet i Norge i løpet av 1980-tallet. Dette var et resultat av at en rekke nye teknologier gjorde det mulig både å hjelpe infertile par med å få barn og å oppdage og behandle stadig flere tilstander og sykdommer hos foster *før* fødselen. Slike teknologier medførte dermed nye betingelser for hvordan vi kan *tenke* om livet, *hvem* som skal leve det og ikke minst hvordan dette skal *avgjøres*. Det har imidlertid ikke vært enkelt å lage politikk (dvs. reguleringsregimer) for bruk av fostermedisinsk teknologi i Norge. Det har snarere vært et særs urolig og kontroversielt felt helt siden 1980-tallet. Denne artikkelen analyserer implementeringen av den nyeste fostermedisinske teknologien; den såkalte NIPT-testen (non-invasive prenatal testing). Det er imidlertid ingen grunn til å tro at NIPT-testen blir den siste fostermedisinske teknologien, og økt forståelse av hva som ‘settes i spill’ når slike teknologier skal, eller ikke skal, tas i bruk er derfor nyttig.

Artikkelen undersøker implementeringen av NIPT gjennom å analysere dokumenter fra en fagligpolitisk prosess som foregikk fra 2012 til 2017. Prosessen innebar at ulike faglige institusjoner som Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Helsedirektoratet (Hdir), Bioteknologirådet og Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) ga sine vurderinger av testen og råd omkring en eventuell implementering. De fagligpolitiske byråkatiene i Norge fastlegger imidlertid ikke de overordnede prinsippene for bruk av reproduksjons- og fosterdiagnostiske teknologier; de konkretiserer kun disse i form av et regelverk. De

overordnede prinsippene må til Stortinget for regulering i Bioteknologiloven. Når nye teknologier skal implementeres vil det derfor alltid være spørsmål om hvorvidt de aktualiserer slike overordnede prinsipper, eller om de kun representerer nye 'tilpasninger' som kan avgjøres av fagdirektorat eller -departement.

Implementeringsprosessen av NIPT startet med at klinikksjef Arthur Revhaug ved Universitetssykehuset i Nord-Norge den 27. november 2012 sendte en søknad til Helsedirektoratet om «*godkjenning av at blodprøve fra mor kan sendes til analyse av fritt føtalt DNA*» (Revhaug 2012). Bakgrunnen var altså at en ny test-teknologi, NIPT-testen, gjorde det mulig å gjenfinne DNA fra foster i analyser av mors blod (Lo mfl. 2010). Dermed kunne trisomier/kromosomavvik hos fosteret, som eksempelvis Downs syndrom, kartlegges meget tidlig i svangerskapet, allerede i uke 9-11. Dette innebar at kvinner/par kunne få denne typen informasjon før uke 12, dvs. grensen for selvbestemt abort. Det tok imidlertid fem år fra denne søknaden ble sendt og til statsråd Bent Høie godkjente testen til bruk (på helt bestemte vilkår¹) innenfor norsk fostermedisin i 2017. Videre tok det to nye år før det var etablert en infrastruktur som gjorde det mulig å *bruke* testen (Bruholt 2019). I mellomtiden hadde Helse- og omsorgsdepartementet allerede mottatt og godkjent søknader som endret noe på vilkårene for bruken, og tillot bl.a. at NIPT-testen kunne brukes for testing av foster/kvinner med fastslått risiko for genetisk arvelige sykdommer/kjønnsbundet sykdom (april 2018). Slik ble altså vilkårene for NIPT 'bearbeidet' og endret allerede før testen var tatt i bruk, men departementet poengterte at også endringene bygde på det samme formålet som godkjennelsen bygget på – å unngå unødvendige fostervannsprøver og morkakeprøver som innebærer risiko for spontanaborter. To år etter, i mai 2020, ble store deler av Bioteknologilovgivningen, også delen om fosterdiagnostikk, behandlet i Stortinget. Denne revideringen av Bioteknologiloven førte til overraskende endringer for bruk av NIPT-testen, og gikk helt på tvers av de anbefalingene som så nitidig var arbeidet frem gjennom fem år i den fagligpolitiske prosessen. Så; hva skjedde egentlig? Hvorfor tok det så lang tid fra UNNs forespørsel i 2012 til statsrådets vedtak i 2017? Og hvordan ble det mulig å omgjøre hele dette vedtaket i løpet av tre uker i mai 2020? La oss først se litt nærmere på konteksten rundt fostermedisin og fosterdiagnostikk som denne 'enkle blodtesten' skulle implementeres inn i.

Da Norge fikk sin første bioteknologilov i 1994, var ikke fostermedisinske teknologier noe nytt, det var det kun lovreguleringen av dem som var. I 1983 hadde vi en offentlig debatt omkring bruken av fostervannsprøver, mens ulike former for assistert befruktning og ulike former for ultralyddiagnostikk ble heftig diskutert i flere sammenhenger gjennom hele 1980-tallet (se Kvande og Levold 2014). Den norske bioteknologilovgivningen av 1994 tok slik sett avspark i kjente problemstillinger og et Etiklutvalg hadde også i forkant forberedt loven ved å utrede hele feltet 'mennesker og bioteknologi'.² Etiklutvalget leverte sin rapport som NOU 1991:6, men fant det helt umulig å komme med enhetlige anbefalinger. Den manglende enigheten allerede i 'opptegningen' av dette politikfeltet indikerte altså at dette kom til å bli et svært turbulent område, noe det også har vært fra 1980-tallet og frem til i dag. Vårt tema her; implementeringen av NIPT, er altså kun det ferskeste eksemplet. Men hva var særegent med implementeringen av NIPT, og hva ved denne implementeringsprosessen viste de mer *generelle* dilemmaene knyttet til slik diagnostikk og håndteringen av dem i Norge?

Som nevnt har fostermedisinske teknologier hatt en lang konfliktgenererte historie i Norge, og en viktig grunn er at dette er teknologier som gir *kunnskap om fosteret før uke 12*. Dermed gir de også kvinner/par en mulighet til å velge såkalt selektiv abort³ innenfor grensen for selvbestemt abort (uke 12), dvs. muligheten til selv velge å ikke bære frem et (ikke friskt nok) foster. Av samme grunn ble eksempelvis bruken av tidlig ultralyd (før uke 12) høylytt debattert i forbindelse med i bioteknologilovgivningen både i 1994 og i 2003, og i 2003 ble 1994-loven kraftig strammet inn på dette området⁴. Da Arbeiderpartiet (Ap) i 2011 programfestet et nytt forslag om å gjøre tidlig ultralyd-undersøkelser til en del av den alminnelige svangerskapsomsorgen, blusset dermed debatten kraftig opp igjen (jf. Antonsen 2014). Et screeningtilbud ville i sin ytterste konsekvens kunne føre til et samfunn uten Downs. Kontroversene rundt nye teknologier i fosterdiagnostikken skriver seg altså fra at det som noen betrakter som velkomne fremskritt, oppfatter andre som særs bekymringsfullt. Slike teknologier har altså et janusansikt: Der noen ser *positive* behandlingsmuligheter for syke fostre og kvinners rett til selvbestemmelse over egen kropp og eget liv, ser andre moralsk forkastelig 'sortering' av (ikke friske nok) fostre. Helt siden 1990-tallet har med andre ord denne typen verktøy blitt forstått enten i en 'autonomi/behandlingsramme' som vektlegger autonomi og *behandlingsmuligheter* for gravide kvinner og fostre (allerede i mors liv), eller i en 'sorteringsramme' som har fokusert på muligheten for å *sortere ut* (dvs. abortere) syke fostre, og betraktet det som en trussel mot fosterets menneskeverd og et mangfoldig samfunn (Kvande & Levold 2014, Levold 2014). I de senere årene er det først og fremst muligheten for å 'sortere' bort fostre med Downs syndrom som har stått i fokus. I alle slike diskusjoner har den 'særnorske' metaforen om 'Sorteringsamfunnet' vært et dominerende omdreiningspunkt; en metafor som etter hvert har fått en så sterk posisjon i Norge at den er blitt et obligatorisk passeringspunkt i alle slike debatter (jf. Melhuus 2012, Antonsen 2014). Spilte denne metaforen også en avgjørende rolle i reguleringsbestrebelsene omkring NIPT?

Det norske fosterdiagnostiske regimet, og 'innplasseringen' av NIPT

Da fostermedisinerne i Tromsø sendte sin forespørsel om å få blodprøver analysert ved hjelp av NIPT i 2012 var regelen at kun gravide kvinner i definerte risikogrupper skulle få tilbud om en fosterdiagnostisk utredning (se note 2). De som tok imot tilbudet fikk en såkalt KUB-test som den *første* testen. KUB-testen består av en kombinert (tidlig)ultralydundersøkelse og en blodprøve og gjøres omkring uke 11 i svangerskapet. Fosterets DNA kan ikke analyseres ved hjelp av blodprøven i KUB-testen, men KUB kan identifisere stoffer i blodet som kan *indikere* høyere sannsynlighet for trisomi 13 (Patau's syndrom), 18 (Edwards syndrom) og 21 (Downs syndrom).⁵ Hvis en slik indikasjon oppdages, får den gravide tilbud om morkake- eller fostervannsprøve (det som kalles 'invasive prøver') som gjøres ved å stikke en nål inn i magen gjennom magehuden og inn i morkaken/fostervannet. Dette medfører en viss risiko for spontanabort (Helsenorge 2019). Ved å erstatte KUB som første test med NIPT (som er en langt mer presis test), unngår man falske funn fra KUB-testen og langt færre kvinner må gjennomgå invasive undersøkelser med påfølgende risiko. *Samtidig* vil kvinner/par få kunnskap om fosterets

eventuelle trisomier *før* grensen for selvbestemt abort, noe som altså gjorde dette både kontroversielt og komplisert.⁶

Tidligere forskning og teori

NIPT ble tatt i klinisk bruk i 2011 i mange land (Folkehelseinstituttet 2016), og det finnes en god del forskning om bruken av den. Kvinners syn på testen og opplevelser av å få veiledning om den er undersøkt (se f.eks. Labonté 2019, Sahlin 2016). Legers erfaringer med å skulle veilede og rådgi likeså (jf. Gammona, Kraftb, Michiec og Allysea 2015). I Norge er den empiriske forskningen foreløpig sparsommelig, og NIPT har primært vært tema i masteroppgaver (jf. Menager 2017, Andreassen 2017, Bruholt 2019). Bjørn Hofmann (2014) har imidlertid skissert interessante etiske argumenter både for bruk og ikke-bruk av denne testen i en teoretisk artikkel i *Etikk i praksis*. Bruholt (2019) har studert både mediedebatten om NIPT og den samme fagligpolitiske prosessen som vi her skal analysere, og denne artikkelen inkluderer hennes funn.

I Norge føyer som nevnt NIPT og de politiske prosessene rundt denne testen seg inn i en rekke kontroverser rundt ulike fostermedisinske teknologier, og det er derfor fruktbart å analysere implementeringsprosessen i lys av disse. Kvande og Levold har analysert kontroversen mellom gynekologer og epidemiologer knyttet til ultralydscreening på 1980-tallet (Kvande & Levold 2014). Sætnan (2002) har studert kontroversene på den første konsensuskonferansen om ultralydteknologi i Norge i 1986. Kleiven (2010) har analysert mediedekningen av kontroverser rundt PGD⁷, og lovgivningen og stortingsdebattene omkring fosterdiagnostikk fra 1994 til 2008 er undersøkt av Levold (2014). Solberg (2008) og Melhuus (2012) har drøftet metaforen 'Sorteringsamfunnet', mens Antonsen (2014, 2017) har studert offentlig deltakelse i denne typen debatter og spesifikt mediekontroversen om 'tidlig ultralyd' i 2010-2012. Samlet har den norske forskningen avdekket at kontroverser om fosterdiagnostiske teknologier i hovedsak har vært sentrert rundt følgende argumenter eller dimensjoner i Norge:

- 1) Behandling/medisinsk hjelp til kvinne og foster,
- 2) Kvinners rett og evne til å ta egne informerte valg.
- 3) 'Sorteringsamfunnet' og et forsvar for et mangfoldig samfunn
- 4) Embryo/fosters menneskeverd/rett til liv.

Argumentene i de to første dimensjonene inngår i den nevnte 'autonomi/behandlingsrammen', mens de to siste i den såkalte 'sorteringsrammen' (Levold 2014). Hvordan ble så den fagligpolitiske prosessen om NIPT formatert? Finner vi igjen de samme dimensjonene, eller representerte denne prosessen noe nytt?

Innramming: en teoretisk linse

Konflikter omkring nye teknologier, som eksempelvis NIPT, handler som nevnt ofte om at slik teknologi *rammes inn* ulikt av ulike aktører. 'Framing'-perspektivet ble opprinnelig utviklet av den amerikanske sosiologen Erwin Goffman (1971) for å forstå hvordan individer strukturerte sin virkelighetsforståelse ved å kategorisere, eller grense inn *noe* som viktig og relevant, mens noe annet samtidig skyves ut av rammen som irrelevant. Den franske sosiologen Michel Callon (1998) har imidlertid videreutviklet dette perspektivet for studier av større samfunnsmessige konflikter, og perspektivet er etter hvert mye brukt for å analysere innramminger

av politiske kontrovers (se eksempelvis Asdal, Brenna & Moser 2007, Antonsen og Levold 2011). Dette perspektivet er hensiktsmessig for en studie av kontroversen om NIPT i Norge. Det er et poeng hos Callon at aktører gjør bestemte *kalkulasjoner* når de rammer inn et fenomen, en teknologi eller en kontrovers, samtidig som de konstruerer bestemte *fortolkninger* av det. Slike fortolkninger inkluderer *noen* typer kunnskaper og *bestemte* moralske verdier, og ekskluderer andre. Videre påpeker han at slike innrammingsaktiviteter er *dynamiske* prosesser, og at en bestemt innramming av et fenomen derfor kan være vanskelig å fastholde. Det vil alltid være en fare for at det som var skjøvet ut av rammen ('eksternalisert') kan komme tilbake og 'invadere' rammen, noe Callon betegner som 'oversvømmelser' (overflowing). Det kan eksempelvis dreie seg om ny informasjon, ny kunnskap, andre teknologier eller en helt ny situasjon. Oversvømmes rammen kreves det enten et effektivt arbeid for å holde oversvømmelsen(e) unna, eller et arbeid med å gjøre *nye* kalkulasjoner slik at innrammingen korrigeres og de nye elementene inkluderes. Med et slikt perspektiv kan vi spørre: Hvordan ble NIPT rammet inn gjennom den femårige implementeringsprosessen fra 2012 til 2017? Hvilke aktører deltok i dette arbeidet? Hvilke kunnskaper og verdier ble satt i spill? Og hva muliggjorde det raske skiftet i innramming i mai 2020, som medførte at NIPT likevel nådde Stortinget, og hele regelverket rundt denne teknologien ble endret?

Materiale og metode

Vår analyse av den fagligpolitiske prosessen rundt implementeringen av NIPT er basert på studier av dokumenter. Vi har næranalysert alle dokumenter knyttet til saken fra og med forespørselen fra UNN i 2012 til og med helseminister Høies vedtak i desember 2017. Dette dreier seg om:

- Søknaden fra UNN
- Helse- og omsorgsdepartementets bestilling av en metodevurdering hos Nye metoder/Folkehelseinstituttet
- Nye metoder/Folkehelseinstituttets metodevurderingsrapport
- Tilrådingen fra Bioteknologirådet
- Tilrådingen fra Helsedirektoratet
- Den endelige godkjenningen fra Helse- og omsorgsdepartementet
- Evaluering av Bioteknologiloven; Meld. St. 39 (2016–2017)

Alle disse dokumentene ble skrevet i perioden 2012-2017

Materialet ble samlet og deretter kodet etter prinsippene i grounded theory (Charmaz 2006). Dette gjaldt spesielt Metodevurderingsrapporten som er et langt og omfattende dokument. Vi lette først etter de vesentlige temaene i materiale ('initial coding'), og deretter kodet vi videre til ulike dimensjoner og sammenlignet ('focussed coding' og 'axial coding', jf. Charmaz 2006). I tillegg har vi brukt noen få medietekster for å dokumentere det raske skiftet i mai 2020, men disse er ikke analysert som kildemateriale.

Den fagligpolitisk prosessen; en prosess gjennom faglige byråkratier

Søknaden fra det fostermedisinske miljøet ved UNN i Tromsø om å få analysert gravide kvinners blod ved hjelp av NIPT-teknologien i 2012 handlet primært om at denne blodprøven kunne *erstatte* andre diagnostiske verktøy. Dette ville være svært

hensiktsmessig for kvinner som bodde i perifere strøk; de kunne da ta blodprøven på det lokale legekantoret og dermed slippe å reise til nærmeste fostermedisinske senter.⁸ For Helsedirektoratet (Hdir) hadde NIPT-testen helt andre implikasjoner, og 8.juli 2013 sendte de derfor saken videre til 'Bestillerforum RHF', og ba dem om en *metodevurdering* av NIPT.⁹ Allerede her kan vi si at innrammingen av NIPT-testen startet: Hdir måtte fylle ut et skjema, og på spørsmålet om bestillingen gjaldt en helt ny metode, krysset de av for *ja*. På spørsmålet om metoden innebar et nytt *bruksområde*, valgte de å svare *nei*. Hdir ville altså ikke åpne for en diskusjon om bruksområdet, dvs. måten det fosterdiagnostiske tilbudet i Norge var organisert eller rammet inn. Dette ble ytterligere tydeliggjort når de heller *ikke* krysset av for å få en vurdering av 'organisatoriske konsekvenser'. Bestillingen ble dermed en bestilling om hvordan NIPT kunne implementeres i det *eksisterende* fosterdiagnostiske systemet som kun var for kvinner i risikogrupper, og dermed ble det unødvendig å gå til Stortinget for en eventuell endring. Å åpne for at alle gravide kunne få tilgang til NIPT, slik som i våre naboland, ble dermed holdt utenfor rammen (eksternalisert).

Oppdraget med å gjøre metodevurderingen ble gitt videre til Kunnskaps-senteret i Folkehelseinstituttet, og etter tre år, i 2016, var rapporten '*Metodevurderingen av ikke-invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 21, 18 og 13*', ferdigstilt.¹⁰ Denne skulle hjelpe beslutningstakere i helsetjenesten (her: direktorat og departement) med å fatte *kunnskapsbaserte* beslutninger.¹¹

Metodevurderingen

I vår sammenheng er Metodevurderingen et interessant dokument, fordi det her ble gjort et stort innrammingsarbeid for å definere hva som var relevant kunnskap for en slik beslutning. Kunnskaps-senteret la så vel medisinskfaglige vurderinger, som økonomiske og etiske aspekter til grunn for vurderingen. Mht. de medisinskfaglige aspektene var rapportens hovedfunn tydelig: NIPT er mer treffsikker (diagnostisk nøyaktig) for trisomi 21, 18 og 13 enn dagens KUB-test, og spesielt er nøyaktigheten for trisomi 21 bedre (Downs syndrom). Ved å *erstatte* dagens KUB-test med NIPT vil dermed ca. 40 færre fostre per 1000 bli klassifisert som positive. NIPT ville dermed redusere antall invasive tester (med potensielle spontanaborter), redusere feildiagnostisering betraktelig, og samtidig også beskytte et rimelig høyt antall kvinner mot bekymringer ved slik feildiagnostisering. Metodevurderingen tegnet så opp fire ulike scenarier:

Scenario 1: Beholde dagens praksis: KUB (dvs. ikke innføre NIPT i det hele tatt)

Scenario 2: Innføre NIPT som en ekstra screening kun for de med høy risiko etter gjennomført KUB-testing. Det innebar å tilby NIPT etter KUB kun for de som var i en høyrisikogruppe, dvs. sannsynligheten for trisomier større enn eller lik 1:250, i stedet for å gå rett til fostervannsprøve (som var gjeldende praksis). Modellen innførte altså en *trede* test i det fostermedisinske regimet for risikogruppene, og ville innebære at det tok lengre tid å stadfeste en endelig diagnose, fordi det uansett måtte tas fostervanns-/ 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. Denne modellen ligner scenario 2, men gruppen som skulle få tilbud om NIPT etter KUB skulle ha en sannsynlighet mellom 1:100 og 1:1000 for at fosteret

hadde trisomi. Også disse måtte videre til fostervann/morkakeprøver for å eventuelt stadfeste en endelig diagnose.

Scenario 4: Innføre NIPT som erstatning for KUB. I scenario 4 skulle alle som fyller kriteriene for å få fosterdiagnostikk (dvs. er i en risikogruppe for å få et foster med trisomi), få tilbud om NIPT *i stedet for* KUB. Sammen med NIPT skulle de også få ultralydundersøkelse av samme kvalitet som med KUB. Dette ville redusere antall tester og den tiden det ville ta før endelig diagnose var stilt, men også i denne modellen måtte det gjøres ved hjelp av fostervann/ morkakeprøver til slutt.

Fordi andre kriterier enn tilhørighet i en risikogruppe var eksternalisert gjennom utfyllingen av bestillingsskjemaet, ble det aldri laget noe scenario for bruken av NIPT *utenfor* de definerte risikogruppene. Hva sa så rapporten om de etiske aspektene?

Etiske aspekter

Metodevurderingen innledet dette kapittelet med å understreke at de kjente de etiske debattene rundt fostermedisinen i Norge, og påpekte videre at Norge har en langt mer intens etisk debatt rundt fosterdiagnostikk og en strengere regulering sammenlignet med andre land. De ville derfor ta hensyn til de politisk besluttede rammene for norsk fosterdiagnostikk i vurderingen, noe de begrunnet med at avgjørelser om nye fostermedisinske teknologier (her altså NIPT) måtte ta høyde for konteksten (Folkehelseinstituttet 2016:61). 'Å ta høyde for konteksten' innebar at de redegjorde grundig for- og diskuterte denne i et eget etikk-kapittelet som var opptatt av (1) hvem skal forstås som 'berørt part' mht. til fosterdiagnostikk? (2) Hva skal være (dvs. rammes inn som) som *formålet* med denne diagnostikken? Og (3) hvem bør få *tilgang* til slik diagnostikk.

Hvem er en 'berørt part'?

Rapporten slo fast at ulike nasjonale kontekster oppfatter 'berørte parter' ulikt. Deretter ble den gravide *kvinnen* identifisert som en åpenbart berørt part. *Fosteret* var også en berørt part, men rapporten påpekte at det er uenigheter om vektleggingen av fosteret i den norske debatten. I Norge har også *funksjonshemmede og deres familier* inntatt rollen som berørt part. Ifølge rapporten er det imidlertid uenigheter om dette i de internasjonale etikkmiljøene, og den refererer videre til at det kun er i Norge begrepet 'Sorteringssamfunnet' brukes som en signaleffekt ved fosterdiagnostikk. Også ulike *helseprofesjoner* kan videre forstås som berørt part. Til slutt påpekte rapporten at hele *samfunnet* kan forstås som berørt part i Norge, fordi redselen for 'Sorteringssamfunnet' er så sentral her.

Tilgang

Mht. tilgang problematiserte Metodevurderingsrapporten det faktum at NIPT kunne bestilles av 'hvem som helst' over internett. Godkjennes ikke NIPT til bruk i norsk helsevesen, eller kun til bruk for bestemte grupper (definerte risikogrupper), ville likevel testen være tilgjengelig for alle via nettet, eller via reiser til alle våre naboland. Rapporten påpekte derfor at det kunne bli vanskelig å avgjøre hvordan gravide med positive testresultater via slike kanaler skulle følges opp i Norge¹². Dette *kunne* vært et argument for å tilby testen innenfor et offentlig tilbud om fosterdiagnostikk til alle, sa rapporten videre, og påpekte dermed noe som kunne blitt en oversvømmelse.

Tilbud og formål

Rapporten oppsummerte: Ved å holde fast på dagens norske regime, dvs. kun skifte ut en test (scenario 4), eventuelt legge til en test (scenario 2 og 3), og forbeholde tilgangen til kvinner over 38 år (og andre i spesifikke risikogrupper), vil man kunne *unngå* nye etiske debatter rundt fosterdiagnostikken i Norge. Rapporten påpeker også at en innføring av NIPT uansett vil kunne utløse og kreve en ny gjennomtenking av hele fosterdiagnostikkens mål og mening. Hvis eksempelvis forebygging av engstelse og uro hos gravide kvinner, blir forstått som (rammet inn som) en primær funksjon for fosterdiagnostikken, vil NIPT-testen kunne være et relevant og effektivt verktøy (Folkehelseinstituttet, 2016:67).

Rekkefølgen på tester

Hva som skal være primærttest (første test) og sekundærttest (andre test) kan forstås som et rent medisinsk-teknisk spørsmål, men rapportens etikk-kapittel pekte også på at dette har en *normativ* dimensjon fordi det betyr noe for hvordan vi forstår diagnostikkens overordnede hensikt og formål. Kapittelet påpekte videre at etikken knyttet til NIPT-implementeringen derfor ikke kan løsrives fra hvordan man har valgt å organisere *hele* fosterdiagnostikken. Gitt at samfunnet ønsker dagens regime, vil alderskriteriet (38 år) kunne bli vanskelig å opprettholde ved en eventuell innføring av NIPT. På den andre siden satte etikk-kapittelet et spørsmålsteget ved dette alderskriteriet, og hevdet det kan oppfattes som urettferdig fordi det representerer en forskjellsbehandling mellom ulike grupper kvinner som ikke enkelt lar seg begrunne.

Kunnskapssenterets metodevurdering kan betraktes som *utgangspunktet og ankeret* for den påfølgende fagligpolitiske prosessen gjennom å sette viktige *grenser* for hvordan NIPT skulle behandles (innrammes) i den videre prosessen¹³. Slik 'godtok' den i en viss forstand bestillingens eksternaliteter, og det kan tolkes som om den ville *unngå* å sette dagens fosterdiagnostiske regime i spill. Den skisserte flere ulike forståelser av selve testen, men gjorde likevel et tydelig innrammingsarbeid ved å kun tegne opp fire 'mulige' scenarier eller modeller for implementeringen. Alle innebar at NIPT skulle betraktes/håndteres som en *ny* metode, men holdes *innenfor* det allerede etablerte fosterdiagnostiske systemet. Scenarier som kunne rokke ved *organiseringen* av det fosterdiagnostiske tilbudet, for eksempel å endre hvem som kunne få tilgang, ble lagt *utenfor* rammen. Det førte til at selv om vurderingsgruppen evaluerte NIPT som primærttest som den beste *medisinskfaglige* og *tekniske* metoden, advarte de likevel *mot* dette fordi det kunne utløse en ny politisk debatt om fostermedisin og fosterdiagnostikk. Ergo sto man egentlig igjen med kun tre 'reelle' scenarier.

Tidligere forskning om politiske prosesser rundt fosterdiagnostiske teknologier (jf. Kvande & Levold 2014, Levold 2014 og Antonsens 2014, 2017), har vist at de konkurrerende innrammingene har hvilt på ulike kalkyler og rasjonaliteter: Behandlingsrammen har utgangspunkt i en profesjonsfaglig medisinsk rasjonalitet som setter *behandling* i sentrum; både av fostre og bekymrede gravide. Samtidig eksternaliserer denne rammen en del etiske aspekt knyttet til fostres menneskeverd. Sorteringsrammen hviler på sin side på en kristen-humanistisk etisk rasjonalitet og er primært opptatt av den åpenbare 'sorteringsmuligheten' disse verktøyene også gir, men samtidig eksternaliseres behandlingsmulighetene og ikke minst kvinners uro og deres selvbestemmelsesrett. NIPT fremstår som spesielt 'farlig' i den siste

rammen, fordi denne testen kan rettes *enda* mer målrettet mot å avdekke (og dermed potensielt sortere ut) foster med trisomier enn dagens KUB-test. Som vi nå har sett kan det imidlertid se ut som om metodevurderingen forsøkte å unngå denne polariseringen ved å *kombinere* elementer fra begge rammene. Den hentet tydelig inn både medisinske, tekniske, økonomiske og etiske aspekter ved innføring av NIPT, og kan sies å legge til rette for en slags konvergens mellom de to rammene. De etiske aspektene ble tydelig inkludert i de faglige vurderingene. Men også omvendt: Rapportens kapittel om etikk tegnet eksplisitt opp Norge som et 'etisk annerledesland', og åpnet dermed også opp for behandlingsrammens legitimitet. Uansett endte rapporten altså med å anbefale innføring av NIPT kun *innenfor* det gjeldende regimet. Metodevurderingen lanserte således tre scenarier som alle kunne inkluderes i dagens regime, og ett scenario (scenario 4) som ville sprengte dette.

Tilråding fra Bioteknologirådet

Mens Metodevurderingen skulle *utrede* ulike scenarier for integrering av NIPT-testen, var det Bioteknologirådets oppgave å gi *råd* om eventuell implementering. Bioteknologirådets som rådgivende høringsinstans er nedfelt i mandatet:

... [Rådet er] en høringsinstans for norske myndigheter i forbindelse med saker som vedrører moderne bioteknologi (...) Bioteknologirådet skal bidra med informasjon til publikum og forvaltningen, og fremme debatt omkring de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi. (Bioteknologirådet, n.d.).

Deres råd skulle altså ikke først og fremst være medisinskfaglig, men primært forholde seg til de «*etiske og samfunnsmessige konsekvensene*». Rådet tok likevel utgangspunkt i metodevurderingens ulike screeningsscenario, og knyttet deretter etiske resonnement til valg av de ulike modellene (scenariene). De skrev: «*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, 2016:3). Her påpeker de indirekte at å velge modell er en innrammingsaktivitet, og at NIPT-testing ikke 'blir' det samme uavhengig av systemet den inngår i.

Rådet var først og fremst opptatt av hva som skulle betraktes som *formålet* med fosterdiagnostikk (Bioteknologirådet, 2016:3-4). Avhengig av det definerte formålet ville NIPT-testen treffe ulike 'berørte parter' forskjellig. Deretter identifiserte rådet det ufødte barnet som en berørt part, men også familien, søsken og 'vanskelige livssituasjoner'. Videre henviste de til selvbestemmelsesretten for kvinner/par som en viktig samfunnsverdi, men også at «*et samfunn der det er plass til alle*» er et sterkt ideal i Norge. Selvbestemmelsesretten kan derfor fort komme i konflikt med idealet om et samfunn med plass til alle, påpekte de videre. Med andre ord var det vanskelig å få til beslutninger som ivaretok begge disse hensynene like godt, i følge rådet (Bioteknologirådets, 2016: 4).

Både Metodevurderingen og Bioteknologirådets tilråding skisserte altså de samme argumentene og viste tydelig de samme dilemmaene, og slik gjøres faktisk også begge innramningene legitime i en viss forstand. I motsetning til metodevurderingsgruppen endte imidlertid flertallet i Bioteknologirådet med å tilrå å ta NIPT i bruk som *første* test (dvs. som primærttest) for trisomier, men kun for de som allerede i dag får tilbud om fosterdiagnostikk, altså Scenario 4 (NIPT som

erstatning for KUB). Det er imidlertid interessant at de ikke først og fremst begrunnet dette etisk, men snarere medisinskfaglig: Man bør bruke den mest *treffsikre* testen som også vil innebære færre invasive inngrep (med fare for spontanaborter) i etterkant. Deretter påpekte de at man burde unngå å legge inn en ny, *tredje* test som bare ville forlenge/øke kvinnens bekymringer og uro. To medlemmer i Bioteknologirådet (mindretallet), mente imidlertid at NIPT ikke burde tas i bruk i det hele tatt før den pågående revideringen av hele bioteknologilovgivningen forelå, og at avgjørelser om NIPT heller burde inngå i denne.¹⁴ Mindretallet ønsket altså en ny samlet politisk vurdering; eller et nytt samlet 'innrammingsarbeid', av hele fosterdiagnostikken, nettopp det både bestillingen til- og selve metodevurderingen hadde prøvd å unngå.

For Rådets flertall som anbefalte scenario 4; NIPT som primærttest, ble Metodevurderingens implisitte anbefaling (scenario 2 eller 3) det samme som å velge det 'nest beste'. Kalkulasjonsrasjonaliteten i Rådets innramming var slik sett *både* medisinsk(faglig) og etisk, som vi også så i Metodevurderingen, selv om de landet på ulikt resultat. Igjen ser vi altså en tendens til konvergens, dvs. at man ikke *enten* gjør medisinskfaglige *eller* etiske kalkulasjoner, men forsøker å kombinere.

Tilråding fra Helsedirektoratet

I følge det ordinære nasjonale systemet for innføring av nye metoder i helsevesenet (her; en ny test-teknologi) er det Hdir som etter delegasjon godkjenner/ikke godkjenner slike metoder. I tilfellet med NIPT trakk imidlertid Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) denne delegasjonen tilbake. I stedet for at det faglige organet Hdir skulle godkjenne/ikke godkjenne testen, tok statsråd Høie/departementet (det politiske organet) saken ut av ordinær prosedyre, og ønsket kun en *tilråding* fra Hdir, men selv fatte beslutningen; «(...) *av hensyn til at vurderingen reiser spørsmål av særlig prinsipiell og politisk karakter*» (HOD 2017). Dette kan vanskelig tolkes på annen måte enn at statsråden/departementet ville forsikre seg om at implementeringen av denne nye test-teknologien *ikke* måtte bryte med Norges restriktive politikk på fosterdiagnostikk-området, noe som altså allerede lå i bestillingen til Bestillerforum i 2013, og som Metodevurderingsgruppen nok hadde fanget opp. Hvordan stilte så Helsedirektoratet seg til dette? Hva ble deres tilråding? Den kom i januar 2017, knappe fire måneder etter Bioteknologirådets.

Også Hdir, som Bioteknologirådet, presiserte at deres råd hvilte på Kunnskaps-senterets metodevurdering (Helsedirektoratet 2017). Videre bemerket de at de også hadde tatt Bioteknologirådets uttalelse til etterretning. Likevel valgte Helsedirektoratet *ikke* å følge Bioteknologirådets anbefaling. Deres råd var å fortsette med KUB som primærttest, og så legge inn NIPT-testen som en ny sekundærttest etter KUB (scenario 2) i det eksisterende fosterdiagnostiske regimet. Siden NIPT både er risikofri og kan redusere antall fostervann- og morkakeprøver, skrev direktoratet: «*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) (vår uthevelse)*» (Helsedirektoratet 2017). Også Direktoratet forsøkte seg altså på en balansegang: De anbefalte å ta i bruk den beste medisinske metoden, men ville samtidig unngå å utfordre det gjeldene systemet ved å erstatte KUB med NIPT, slik Bioteknologirådet

anbefalte. Begrunnelsen for å ikke følge Bioteknologirådets råd (kutte ut KUB og bruke NIPT som primærttest, scenario 4) var 'etisk': NIPT som primærttest ville gjøre det vanskelig å begrunne (dvs. holde fast på) aldersgrensen for tilbud om fosterdiagnostikk (38 år).

Helsedirektoratets innramming

Hdir var altså 'strengere' i sin tilrådning enn Bioteknologirådet, men ville også innføre NIPT (som ny sekundærttest) fordi det ville redusere antall invasive tester (og dermed potensielle ufrivillige aborter). Mens Bioteknologirådet la stor vekt på kvinners uro, eksternaliserte Hdir dette. De valgte en løsning der det ville gå betydelig lengre tid før sikkert prøvesvar kunne foreligge. Kanskje lå det en hensyntaking til regjeringen Solbergs politikk bak rådet; altså at de hadde 'forstått' bestillingen? Sett i ettertid hadde det derfor ikke vært nødvendig å trekke tilbake Hdir's delegerte beslutningsmyndighet, siden de uansett tilrådte det samme som departementet senere bestemte. *Formålet* med å innføre NIPT ble dermed i Hdir's innramming å redusere antall invasive tester og medfølgende risiko for spontanabort. Slik fikk de vist at formålet *ikke* var å identifisere flere foster med trisomier – som altså for noen handler om å 'sortere' fostre. Hadde de valgt Bioteknologirådets anbefaling (Scenario 3 - NIPT som primærttest) kunne de beskyldes for at nettopp dette ville bli effekten.

For i det hele tatt kunne forsvare innføringen av NIPT brukte direktoratet (og senere departementet) et annet *etisk* argument som ikke var knyttet til sortering, nemlig at det ville være etisk utfordrende å *ikke* skulle tilby den beste testen til norske kvinner i risikogruppene. De kvinnene som uansett får tilbud om fosterdiagnostikk burde få et enkelt nålestikk i armen, hvis det kunne forhindre neste test; en nål stukket gjennom buken og risiko for spontanabort. Egentlig handlet altså innføringen av NIPT aldri om sortering vs. *ikke* sortering, men *hvordan* sortere. Slik sett greide heller ikke Hdir å holde alle 'etiske farer' unna, og også de forsøkte heller å inkludere dem i en slags reinramming; en form for konvergens, der medisinskfaglige og etiske kalkulasjoner ble samprodusert. Det interessante er at denne konvergensen *ikke* adresserte NIPT som en sorteringsteknologi; det definerte formålet var ikke å 'lete etter' trisomier (sorteringsrammen), formålet ble heller å *redusere* antall invasive tester (altså først og fremst et medisinskfaglig anliggende). Samtidig ble en potensiell oversvømmelse forsøkt stabilisert, og både 'det medisinske' og 'det etiske' forsøkt ivaretatt: NIPT (den beste testen) *ble* vedtatt tatt i bruk, men den ble regulert innenfor det gamle regimet og slapp derfor forhåpentligvis å få 'rykte på seg' for å være et *enda mer* sorterende verktøy.

Godkjenning fra Helse- og Omsorgsdepartementet

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

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 (HOD, 2017).

Alle utredende og vurderende instanser (Kunnskapssenterets metodevurdering, Bioteknologirådet og Helsedirektoratet) hadde påpekt at å legge inn NIPT *etter* KUB ville forlenge tiden kvinner/par ble utsatt for uro og bekymring. Kanskje av frykt for å sette 'dagens fosterdiagnostiske regime' i politisk spill, valgte likevel alle som uttalte seg, unntatt Bioteknologirådet, å betale den prisen i denne omgangen. Regjeringen håpte på sin side at den unngikk å sende signaler om at NIPT spesifikt skulle brukes til å se etter foster med trisomier, for deretter gi kvinner mulighet til å velge å 'sortere' dem ut. Vi kan dermed si at det gjennom hele denne fagligpolitiske prosessen foregikk en forsiktig re-innramming i form av en slags *samproduksjon* av de to etiske argumentene som sto sterkest gjennom alle dokumentene: 1) Å tilby NIPT som primærttest kan komme til å sende uheldige signaler om sorteringsmuligheter 2) Å *ikke* tilby den medisinskfaglig sikreste testen (NIPT) var også etisk utfordrende. Dette ble løst ved å innføre NIPT som sekundærttest, og på den måten greide man i en viss grad å kombinere både medisinsk-faglig kalkulasjoner med 'sorteringsetiske'. Slik kan vi også hevde at alle aktørene i denne fagpolitiske prosessen forsøkte å skape en viss *konvergens* mellom de to rammene. Med Callons perspektiv kan vi forstå dette som en forsiktig re-innramming der de ulike involverte institusjonene forsøkte å *inkludere* potensielle oversvømmelser *på forhånd* for å få etablert en noenlunde stabil ramme rundt NIPT som ikke 'forstyrret' eller satte det etablerte fosterdiagnostiske regimet i spill. Kvinners uro – og deres selvbestemmelsesrett – ble likevel eksternalisert. Slik greide også statsråd Høie å få implementert testen uten å sette hele fosterdiagnostikken i politisk spill og dermed gå veien om Stortinget.

Situasjonen snus fullstendig på hodet

Denne forsiktige re-innrammingen var imidlertid langt fra stabil. Revideringen av bioteknologiloven, som var planlagt siden 2008 (berammet til fem år etter 2003-loven) skulle endelig vedtas i Stortinget 26. mai. Knappe tre uker før, torsdag 7. mai, innkalte Ap, SV og Frp til pressekonferanse der de annonserte det som i denne sammenhengen kan betraktes som en kolossal oversvømmelse av rammene rundt hele fosterdiagnostikken i Norge: De tre partiene hadde forhandlet frem det de kalte et 'bioteknologiforlik' (Hellesnes og Krüger, 2020), som innebar at de hadde blitt enige om en rekke liberaliseringer av bioteknologilovgivningen, ikke minst mht. NIPT og fosterdiagnostikk. Dermed var HOD's og Høies strategier og anstrengelser knyttet implementeringen av NIPT-testen i fritt fall.

Om den rødgrønne-regjeringen (2005-2013) aldri greide å få evaluert/revidert Bioteknologiloven av 2003, var Høie så å si i mål. Etter at han i 2013 var blitt helseminister i Solbergregjeringen (den gang bestående kun av Høyre og Frp) hadde han bedt Hdir. og Bioteknologirådet (i brev av 11. april 2014) om innspill til en evaluering av hele Bioteknologilovgivningen, som utgangspunkt for departementets egen evaluering. Den kom som Meld. St. 39 (2016–2017) den 16.juni 2017, og her refereres det til HOD's vedtak om NIPT:

(...) Videre har departementet nylig godkjent NIPT for påvisning av trisomi 13, 18 og 21 hos foster som metode innenfor gjeldende vilkår for fosterdiagnostikk. Som det fremgår foran har både Helsedirektoratet og Bioteknologirådet anbefalt godkjenning av NIPT for påvisning av trisomier. Helsedirektoratet anbefalte en mer begrenset bruk enn Bioteknologirådet. Det er en slik begrenset bruk departementet har godkjent (Meld. St. 39 (2016–2017), 2017).

Deretter slås det fast at regjeringen ikke ønsket å endre på dette (eller noe annet innen forskerdiagnostikken). Det ble deretter avholdt høringsrunder (både skriftlige og i Stortinget) om meldingen, og den første Stortingsbehandlingen foregikk i mai 2018. Der ble NIPT-testen ikke 'rørt'. Halvannet år etter; i desember 2019 la Høie så frem en liste på 16 lovendringsforslag¹⁵ til Stortingsdebatten om ny bioteknologilov, etter hvert altså berammet til 26. mai 2020. Han forventet da et sikkert flertall for alle sine forslag, bl.a. fordi Solbergregjeringen i mellomtiden hadde blitt en flertallsregjering etter at først Venstre (januar 2018) og deretter Kristelig folkeparti (Krf) (januar 2019) gikk inn i den. I regjeringsplattformen som ble forhandlet frem da Krf ble med i regjeringen (Granavolden-plattformen¹⁶) hadde Krf sikret seg *vetorett* i alle spørsmål knyttet til Bioteknologilovgivningen. Ergo 'måtte' alle fire regjeringspartier følge lojalt opp.¹⁷

Men situasjonen ble altså en helt annen da Frp plutselig gikk *ut av* Solbergregjeringen i januar 2020, forøvrig på en sak knyttet til et helt annet politikkområde (innvandring). Partiet var da ikke lengre bundet av Granavolden-plattformen, og de valgte heller å inngå et forlik med andre partier, og stemme i tråd med sitt eget partiprogram, da ny Bioteknologilov av 2020 skulle vedtas.

Med Frp ute av regjeringen ble alle kortene kastet opp helt på nytt. Så å si over natta ble NIPT innført som *primærttest* i det offentlige fostermedisinske systemet, riktignok fremdeles kun for kvinner som kvalifiserer for fosterdiagnostikk. Aldersgrensen for å kvalifisere for dette ble imidlertid flyttet nedover; fra 38 til 35 år. Resultatet ble at den lange femårige prosessen – nemlig å få tilpasset og implementert NIPT *uten* å forstyrre det gjeldende fosterdiagnostiske regimet – ble erstattet av et nytt fostermedisinsk system i løpet av tre uker, der NIPT 'plutselig' fikk rollen som primærttest. Samtidig ble det også åpnet for at *alle* kvinner kunne ta en NIPT-test i Norge, men da egenbetalt og utenfor det offentlige helsevesenet. Også såkalt 'tidlig ultralyd' (før uke 12) som tidligere kun hadde vært tilgjengelig som fosterdiagnostikk (i det offentliges regi) for kvinner i risikogrupper ble nå et gratis offentlig tilbud til alle gravide, dvs. flyttet *ut av* fosterdiagnostikken og *inn i* den alminnelige svangerskapsomsorgen.

Vi kan si at Bioteknologiloven av 2003 rammet den norske offentlig fosterdiagnostikken inn i en 'sorteringsramme'. Høies implementering av NIPT-testen 14 år senere kan sies å representere en forsiktig re-innramming, men med Loven av 2020 ble fosterdiagnostikken betydelig liberalisert og mer eller mindre i tråd med en slags autonomi/behandlingsramme. Vi har her argumenter for at den forsiktige reinnrammingen som foregikk i den fagligpolitiske prosessen (2012–2017) representerte en slags konvergens, men denne sprakk altså opp (eller ble oversvømt) gjennom det plutselige 'bioteknologiforliket'. Dermed hjalp det fint lite at Høie i *forkant* hadde greid å balansere opp flere hensyn: Han fikk implementert NIPT *innenfor* det gjeldende fosterdiagnostiske regime uten å gå om Stortinget. I regjeringen hadde han både greid å 'temme' Krf's primære ønske om å *ikke* innføre

testen overhode, og samtidig holdt Frp, som egentlig ønsket å tilby testen til *alle* kvinner, i sjakk. Det som først og fremst hadde 'hjulpet' han med dette var Metodevurderingen, men også at Hdir fulgte opp. Da Frp. forlot regjeringen ble den politiske situasjonen med ett totalt endret, og en stor oversvømmelsen var et faktum. Dermed ble Norges tredje Bioteknologilov (av 26.mai 2020) langt mer liberal enn forutsatt av regjeringen, selv om det antakelig lenge hadde vært flertall for den både i befolkningen og på Stortinget.

Fosterdiagnostikk - mellom medisin og etikk

Det *spesielle* ved kontroversen om implementeringen NIPT kan dermed sies å være forsøket på å få til en konvergens mellom de to rammene gjennom å regissere en omfattende fagligpolitisk prosess for å få innordnet denne teknologien *uten* å gå veien om å lage ny politikk for hele fosterdiagnostikken. Hjelpsomt nok prøvde derfor flere aktører i denne prosessen å *ikke* adressere 'Sorteringsamfunnet' på samme måte som tidligere, i alle fall ikke aktørene i den fagligpolitiske prosessen. I mediene derimot, var frontene de samme som før (se Bruholt 2019). Og når kontroversen likevel endte i Stortinget gjenoppsto de gamle frontene, og sorteringsmetaforen ble igjen 'satt i arbeid'. Dermed kan vi si at kontroversen om NIPT *også* kan betraktes som en av flere lignede rundt ny teknologi på fosterdiagnostikkområdet.

Samlet kan alle disse fosterdiagnostiske kontroversene gjennom over 30 år leses som en kontinuerlig spenning mellom to innramminger basert på ulike rasjonaliteter. På den ene siden en medisinsk behandlingsramme basert på en kalkulasjonsrasjonalitet med avspark i stadig ny medisinsk kunnskap, ny teknologi og i medisinsk profesjonsetikk; ansvaret for å hjelpe en konkret kvinne og/eller et sykt foster, og dermed festet i 'forhandlinger' på individnivå. På den andre siden; en sorteringsramme hvis kalkulasjonsrasjonalitet tar avspark i en prinsipiell og abstrahert form for samfunnetsetikk, og som sådan er mer egnet til politiske forhandlinger på samfunnsnivå. Disse to kalkulasjonsrasjonalitetene er altså basert på *forskjellig* kunnskapstyper, *ulike* verdier og ikke minst *ulike* ansvarsområder. Når så diverse interessegrupper og politikere fra ulike politiske partier har funnet hverandre har det etter hvert blitt bygget opp to meget sterke nettverk (eller det Latour (2005) ville kalt 'montasjer') med en sterk investering i *enten* den ene *eller* den andre rammen. Å forhandle *mellom* disse rammene viste seg altså å være en skjør sak, men likefullt mulig hvis man får til å styre gjennom fagligpolitiske byråkratiske kanaler som er innrettet mot å 'få noe til å virke' slik man ønsker. Sannsynligvis var det dette som opprinnelig var Bent Høies prosjekt: Gitt de sprikende politiske konstellasjonene internt i regjeringen-Solberg, og de tradisjonelt betente kontroversene på det fosterdiagnostiske politikkområdet, ønsket han sannsynligvis å få spikret sammen en (fra sitt ståsted) 'best mulig' implementering av NIPT, dvs. gjennom fagligpolitiske forhandlinger. Med Frp's sorti fra regjeringen sprakk dette, fordi Frp da gikk rett ut av det fagligpolitiske styringsformatet (governance) og over i et parlamentarisk format (government) gjennom å inngå et bioteknologiforlik med Ap og SV.

Autonomi vs. ansvarsfraskrivelse?

Kjernen i denne, og i de fleste tidligere norske kontroverser rundt fosterdiagnostikk, kan til syvende og sist sies å handle om kvinners rett til selvbestemmelse over egen kropp og eget liv vs. samfunnets ansvar for det ufødte liv og for å skape et samfunn der det er 'plass til alle'. Som vi husker gjorde både Metodevurderingen og Bioteknologirådet et poeng av at dette er en uløselig verdikonflikt: Å få til en regulering som ivaretar kvinners autonomi og fosterets menneskeverd/samfunnets mangfold like godt er rett og slett umulig. Den fagligpolitiske prosessen greide imidlertid i løpet av 5 år å forhandle frem en slags balanse med et tyngdepunkt som vippet resultatet noe mer i sorteringsrammens favør, men da Frp gikk ut av regjeringen var det løpet kjørt.

Å gi kvinner den selvbestemmelsesretten over eget liv og kropp som de gjennom Bioteknologiloven av 2020 nå er gitt, bl.a. ved at NIPT er tilgjengelig for *alle* kvinner (for de fleste riktignok utenfor det offentlige helsevesenet), handler imidlertid for mange om *samfunnets* ansvarsfraskrivelse. NIPT skiller seg fra annen fosterdiagnostikk ved at testresultatene kun tilrettelegger for behandling av den gravide kvinnen (knyttet til engstelse og uro), *ikke* av fosteret, og dette reiser nye etiske spørsmål rundt fravalg av egenskaper (jf. Hofmann 2014). Slike testresultater vil også kunne gi både foreldre og helsevesen genetisk informasjon om fremtidige barn som fratar dem en 'åpen fremtid', i tillegg til at de medfører noen personvernaspekter som også kan være problematiske (Hofmann 2014). Til slutt vil mange mene at vi ikke bare har gitt fosteret et svakere vern, men også skjøvet noen altfor kompliserte og vanskelig valg over på den enkelte kvinne eller det enkelte par.

Slik sett speiler også de fostermedisinske kontroversene noe 'større', nemlig en viktig dimensjon ved det å lage fellesskap eller 'samfunn': Forhandlinger mellom hva som skal være individets- og hva som skal være kollektivets ansvar. På den ene siden er individuell autonomi nødvendig både for at vi som individer skal kunne utfolde oss og ta ansvar for våre egne liv. På den andre siden er regler og reguleringer på de fleste samfunnsområder også helt nødvendig for at vi *som samfunn* skal ta tilstrekkelig hensyn til hverandre, og ta vare på de svakeste av oss (jf. også Nielsens (2003, 2005) begrep om det statsliberale dilemma). I forbindelse med ny teknologi (her fostermedisinsk) aktualiseres dette ofte akutt fordi nye muligheter kan oppstå raskt, men de må like fullt alltid vurderes mot risiko på kort vs. lang sikt, og på individ vs. samfunnsnivå. I vår tid kommer dette tydeligst til uttrykk i kjølvannet av nye, såkalte 'muliggjørende' teknologier¹⁸ som bioteknologi, nanoteknologi og IKT/digitalisering/robotisering. Dermed blir dilemmaet: Når, hvordan og hvem skal få nyttiggjøre seg av de nye 'mulighetene', og hvem skal måtte håndtere risiko, og eventuelt bære effektene/kostnadene; individet eller kollektivet?

Takksigelser

Vi vil gjerne takke våre kolleger Margrethe Aune og Jan Groven Grande for nyttige kommentarer til et tidlig utkast av denne artikkelen. Takk også til Etikk i Praksis' anonyme konsulenter for viktige og nyttige bidrag.

Noter

¹ Vilkåret var at kvinnen skulle befinne seg i en såkalt risikogruppe, dvs. være 38 år eller eldre ved termin (risiko for trisomier/kromosomfeil), eller at kvinnen/mannen tidligere har fått et barn/ foster med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik. Par med økt familiær risiko for alvorlig sykdom var også definert som i risikogruppen (Helsenorge 2019).

² Etikktutvalget ble nedsatt i 1988 og var ledet av professor Julie Skjæråsen fra Rikshospitalet.

³ Selektiv abort tas på bakgrunn av forhold ved fosteret, mens 'vanlig' selvbestemt abort tas på bakgrunn av kvinnens/parets sosiale situasjon.

⁴ Det var en Arbeiderparti-regjering som la frem 1994-loven, mens en regjering utgått fra Kristelig folkeparti (Krf), Høyre og Venstre sto for innstramningen i 2003 (se Levold 2014).

⁵ Trisomi/kromosomfeil/-avvik er en tilstand hvor cellekjernen har ett kromosom for mye (Heiberg 2020): Trisomi 13 (Patau Syndrom) medfører hjerne-misdannelser og barnet dør vanligvis i fosterlivet eller i løpet av et par uker etter fødselen (Heiberg, 2017). Trisomi 18 (Edwards Syndrom) øker med mors levealder og inkluderer mer enn 130 utviklingsavvik. Mer enn 80% av fostre med trisomi 18 dør tidlig i svangerskapet og for fødte barn er gjennomsnittlig levealder seks dager. Trisomi 21 er det vi kjenner som «Downs Syndrom» og 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.

⁶ Her avgrenser vi fokuset til kun analyser av NIPT som metode for påvisning av trisomi 13, 18 og 21, som er det den norske debatten handlet om. I prinsippet kan flere forhold analyseres ut av denne blodprøven; eksempelvis RhD-typing, kjønnsbestemmelse av foster med risiko for alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom og arvelig monogen sykdom (enkeltgensykdommer) hos fosteret mv.

⁷ PGD: pre-implantation genetic diagnosis, dvs. genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren.

⁸ UNN betjente eksempelvis også Finnmark – som kjent på størrelse med Danmark, men med langt dårligere vær- og transportmuligheter.

⁹ 'Bestillerforum RHF' ligger under 'Nye metoder'; ett «tett samarbeid mellom spesialisttjenesten ved de regionale helseforetakene (sykehusene), Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Statens strålevern og Helsedirektoratet»; <https://nyemetoder.no/om-systemet/bakgrunn-hvorfor-har-vi-nye-metoder>.

¹⁰ https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2016/rapport_2016_nipt_trisomi.pdf

¹¹ Metodevurderingsgruppen hadde bestått av Lene K. Juvet, prosjektleder, seniorforsker, Kunnskapscenteret, Sari S. Ormstad, forskningsbibliotekar, Anna Stoinska Schneider, helseøkonom, Berge Solberg, professor medisinsk etikk, NTNU, Helene Arentz-Hansen, seniorforsker, Maria Knoph Kvamme, helseøkonom og Brynjar Fure, forskningsleder.

¹² Venstrepolitiker Ina Roll Spinnangr har b.la. 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>.

¹³ Vi bruker her begrepet «fagligpolitisk prosess» fordi den på dette tidspunktet foregikk i byråkratiske faglig(politiske) etater (direktorat og departement), altså utenfor «direkte» politisk beslutningstaking (Stortinget).

¹⁴ Det var planlagt å starte en evaluering og eventuell revidering av 2003-loven etter fem år, altså i 2008. Den rød-grønne-regjeringen (Ap, SV og Senterpartiet) som da var i posisjon (2005-20013) greide imidlertid aldri å komme med en evaluering eller forslag til revidering av loven. Det var svært sprikende syn internt i den regjeringen mht. fosterdiagnostikk. Evalueringen av loven av 2003 kom først i 2017, som Meld. St. 39 (2016–2017).

¹⁵ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-34-l-20192020/id2682309/>

¹⁶ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/politisk-plattform/id2626036/>

¹⁷ I utgangspunktet var heller ikke de fire partiene i Solberg-regjeringen internt enige om fosterdiagnostikk-politikken. Mens Høyre og Krf rammet den inn i 'sorteringsrammen', var Frp. og Venstre langt mer liberale ('behandlingsrammen'). Alle var imidlertid forpliktet av Granavolden-plattformen.

¹⁸ <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/Meld-St-7-20142015/id2005541/sec6>.

Referanser

- Andreassen, C. (2017) *Bare en blodprøve? Gravide kvinners meninger om fosterundersøkelse ved hjelp av foster-DNA i mors blod – en kvalitativ*, Masteroppgave, Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo
- 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*, Trondheim: Fagbokforlaget (s.129-160).
- Antonsen, M. A. (2017) (U)Mulige medborgere - Engasjement, etikk og emosjoner i styring av human bioteknologi i Norge, Doktoravhandlinger ved NTNU 2017:261
- Antonsen, M. A., & Levold, N. (2011). Effektive representasjoner? Forventninger til og bekymringer for forskning på befruktete egg. *Etikk i Praksis - Nordic Journal of Applied Ethics*, 5(1), 97-125. <https://doi.org/10.5324/eip.v5i1.1735>
- Asdal, K., Brenna, B and Moser, I. (2007) The politics of interventions. A history of STS, i Asdal, K., Brenna, B., and Moser, I. (eds.) *Technoscience. The politics of interventions* (s. 7-57). Oslo: Unipub.
- Bioteknologirådet (2016): *Fosterdiagnostikk: NIPT for å undersøke trisomi hos fosteret*; <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/10/Fosterdiagnostikk-NIPT-for-%C3%A5-unders%C3%B8ke-trisomi-hos-fosteret.pdf>
- Bioteknologirådet (n.d.) Om oss. Bioteknologirådet. Hentet 3.mai 2021 fra <https://www.bioteknologiradet.no/om-oss/>
- Bruholt, I. (2019) *Bare en enkel blodprøve? En studie av implementeringen av NIPT i Norge*, Masteroppgave, Trondheim, NTNU
- Callon, M. (1998) An essay of framing and overflowing, i Callon, M. (red). *The laws of the markets*. Oxford: Blackwell, s.244-270. <https://doi.org/10.1111/j.1467-954X.1998.tb03477.x>
- Charmaz, K. (2006): *Constructing Grounded Theory. A practical guide through qualitative analysis, second edition*, London: SAGE Publications

- Folkehelseinstituttet (2016): *Ikke invasiv prenatal testing (NIPT) for påvisning av trisomi 21, 18 og 13 Fullstendig metodevurdering*, Rapporter https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2016/rapport_2016_nipt_trisomi.pdf
- Gammon, B.L., Kraft, S. A., Michie, M. and M. Allyse (2015) “I think we’ve got too many tests!”: Prenatal providers’ reflections on ethical and clinical challenges in the practice integration of cell-free DNA screening, *Ethics Med Public Health*. 2016; 2(3): 334–342. <https://doi.org/10.1016/j.jemep.2016.07.006>
- Goffman, E. (1971) *Relations in public: microstudies of the public order*. New York: Basic Books
- Heiberg, A. 2020: søkeordene ‘trisomi 13’, ‘trisomi 18’ og ‘trisomi 21’ i *Det store medisinske leksikon*, <https://sml.snl.no/>
- Hellesnes, K og Krüger, L (2020) *Eggdonasjon blir tillatt i Norge*, Oslo; NRK.no 07.05.2020, <https://www.nrk.no/norge/eggdonasjon-blir-tillatt-i-norge-1.15008310>
- Helsedirektoratet (2020) ‘Fosterdiagnostikk’ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/fosterdiagnostikk>
- Helsedirektoratet (2017) *Helsedirektoratets tilråkning: Bruk av Non-invasive prenatal testing*, https://www.regjeringen.no/contentassets/8d3c03deb8da446c91862c5d9021a2b6/nipt-tilradning_helsedirektoratet230117.pdf
- Hofmann, B (2014) Ethiske utfordringer med non-invasive prenatale tester (NIPT), *Etikk i praksis- Nordic Journal of Applied Ethics* vol 8 (1) s. 67-86. <https://doi.org/10.5324/eip.v8i1.1804>
- Helsenorge (2019) Fosterdiagnostikk. Hentet 3.mai 2021 fra <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/fosterdiagnostikk>
- Kleiven H.H. (2010) *Mirakelteknologi i norsk presse – En studie av hvordan norske aviser fremstiller kontroversiell medisinsk bioteknologi*, Trondheim Doktoravhandlinger ved NTNU 2010:138
- Kvande, L. og Levold, N. (2014) Klinisk bruk av ultralyddiagnostikk på 1980-tallet, i N. Levold (Red.) *Biopolitikk – Kropp, kunnskap og teknologi*, Trondheim: Fagbokforlaget, s.129-160
- Labonté, V., Alsaid, D., Lang, B., & Meerpohl, J. J. (2019). Psychological and social consequences of non-invasive prenatal testing (NIPT): a scoping review. *BMC pregnancy and childbirth*, 19(1), 1-14. <https://doi.org/10.1186/s12884-019-2518-x>
- Levold, N. (2014) Sortere eller ikke sortere: Er det spørsmålet? Kontroverser om prenatal diagnostikk i norsk bioteknologilovgivning, i N. Levold (Red.) *Biopolitikk – Kropp, kunnskap og teknologi*, Trondheim: Fagbokforlaget, s.129-160.
- Lo, Y.M. et al. (2010) Maternal plasma DNA sequencing reveals the genome-wide genetic and mutational profile of the fetus. *Science Translational Medicine*, 2, 61ra91. <https://doi.org/10.1126/scitranslmed.3001720>
- Melhuus, M. (2012) Hva slags mening gir sorteringssamfunnet? – En hendelse og noen refleksjoner omkring kunnskap, likhet, valg, individ og samfunn i Norge. *Norsk antropologisk*. <https://doi.org/10.18261/ISSN1504-2898-2012-01-06>

- NHI (2020) Down Syndrom. Hentet 4.mai 2021 fra <https://nhi.no/sykdommer/barn/avelige-og-medfodte-tilstander/down-syndrom/>
- Nielsen, T.H. (2003) Human self-design og det statsliberale dilemma – er det frie valg en trussel mot samfunnsutviklingen? I *Fosterdiagnostikk og verdier*, red. S. Rogne, s. 41–43. Oslo: Bioteknologinemnda. http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/2003_10_31_fostediagnostikk_090304.pdf
- Nielsen, T.H. (2005) Det statsliberale dilemma. *Nytt Norsk Tidsskrift*, 2, s. 198–211. <https://doi.org/10.18261/ISSN1504-3053-2005-02-09>
- Revhaug, A: Søknad om godkjenning av fosterdiagnostikk- Kvinneklinikken UNN HF, Tromsø 2012, side 14 i https://www.regjeringen.no/contentassets/8d3c03deb8da446c91862c5d9021a2b6/nipt-tilradning_helsedirektoratet_230117.pdf
- Sahlin, E, M. Nordenskjöld, P Gustavsson, J. Wincent, S. Georgsson & E. Iwarsson (2016): Positive Attitudes towards Non-Invasive Prenatal Testing (NIPT) in a Swedish Cohort of 1,003 Pregnant Women, *PLoS ONE* 11(5). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0156088>
- Solberg, B. (2008) Frykten for et samfunn uten Downs syndrom. *Etikk i praksis-Nordic Journal of Applied Ethics*, 2(1), 33-52. <https://doi.org/10.5324/eip.v2i1.1688>
- Sætnan, A. (2002) Scientific? Democratic? Effective? Towards an evaluation of Norway's first medical consensus conference" *Science and Public Policy* vol. 29, no 3 tidsskrift, 23(01), 33-47. <https://doi.org/10.3152/147154302781780967>