

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Kopi:

Vår ref.: 2023/67

Dykkar ref.: 23/4171

Dato: 12.01.2024

## **Høyring av forslag om endring i pasientbetalingsforskrifta, skattelova og skattelova si forskrift som gjeld helseføretaka sitt tilbod om NIPT**

Vi visar til høyringsbrev og høyringsnotat frå Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) med forslag om å innføre høve for helseføretaka til å krevje full pasientbetaling for non-invasiv prenatal test (NIPT) for gravide under 35 år. Forslaget vart sendt til høyring 6. november 2023, med svarfrist 30. januar 2024.

Denne fråsegna vart handsama på Bioteknologirådet sitt møte den 7. desember 2023.

Bioteknologirådet tek i dette fråsegna ikkje stilling til bruk av NIPT eller andre prinsipielle standpunkt, men har berre vurdert forslaget om å gje høve for helseføretaka å krevje full eigenbetaling for NIPT og dei konsekvensane det kan gi.

### **Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar**

Bioteknologirådet meiner at høyringsframlegget ikkje er tilstrekkeleg utgreia og vel difor å ikkje gje ei konkret tilråding i saka.

For nokre omsyn, som geografisk ulikskap, hindring av hjerneflukt til private verksemder og helseøkonomiske effektar, manglar høyringsnotatet tilstrekkeleg faktagrunnlag og vurderingar. Naudsynt drøfting av andre viktige etiske omsyn, som at framlegget tilrår eit helsetilbod med eigenbetaling til marknadspris i den offentlege helsetenesta, eller korleis eit utvida offentleg tilbod kan oppfattast som ei medisinsk tilråding, manglar òg i høyringsnotatet.

### **Bakgrunn**

Høyringa føreslår endringar i pasientbetalingsforskrifta, skattelova og tilhøyrande forskrift til skattelova, med føremål om at helseføretaka skal kunne tilby non-invasiv prenatal diagnostikk (NIPT) til gravide under 35 år som i dag ikkje kvalifiserer for testen i det offentlege. Høyringa føreslår inga

endring i bioteknologilova, kven som kan få NIPT eller kva for genetiske tilstandar NIPT skal undersøke for.

NIPT er ei screening-undersøking som i Noreg nyttast til å påvise auka risiko for trisomi 13, 18 og 21 hjå foster. Gravide som er 35 år eller eldre ved termin, eller har kvalifiserande medisinske eller sosiale grunnar, får tilbod om NIPT i den offentlege helsetenesta. Prøven takast då i samband med tidleg ultralyd-undersøking. Andre gravide som ønsker NIPT kan kjøpe dette privat. For begge grupper er tilrådinga at funn som synar auka risiko for trisomi følgast opp med ein invasiv prøve på eit offentleg fostermedisinsk senter.

Føremålet med framlegget er å gje eit likare geografisk tilbod og å hindre at kvalifisert helsepersonell sluttar i det offentlege for å jobbe privat. Høyringsnotatet informerer om at både føretaka og fagmiljøet har bedt om moglegheit til å tilby NIPT til alle gravide.

Høyringsnotatet gjev tre argument for at offentlege helseføretak bør kunne tilby NIPT til alle gravide: Redusere geografisk ulikskap i tilgang til NIPT, forhindre at den offentlege helsetenesta mistar kvalifisert personell til det private, og gje eit betre helsetilbod til den gravide. Av moglege motargument nemner høyringsnotatet at arbeidsmengda vil kunne auke, både ved at talet på gravide som får NIPT i det offentlege aukar, og at dei administrative konsekvensane blir fleire.

## **Bioteknologirådet sine vurderingar**

### **Argument til støtte for framlegget**

#### **Redusere helseulikskap**

Likebehandling er ein sentral verdi i den norske helsetenesta. Å redusere ulikskap i helse kan difor vere viktig. Argumentet var sentralt ved innføringa av tidleg ultralyd til alle gravide i 2020. Private helsetilbod bidreg til auka geografisk og sosioøkonomisk ulikskap. Forslaget i høyringa vil kunne redusere den geografiske ulikskapen i helsetilbodet. Dette vil spesielt vere relevant i Helse Nord sitt område, der det i følgje Helsedirektoratet si oversikt over godkjente tilbydarar for NIPT<sup>1</sup> er tre private aktørar, to i Tromsø og ein i Bodø. Til samanlikning har føretaket i dag 13 ulike stader som tilbyr tidleg ultralyd, fordelt rundt i Nordland, Troms og Finnmark.

Høyringsforslaget skisserer ei eigenbetaling på rundt 10 000 kroner, noko som er i overkant av det private aktørar krev i dag. Eit slikt prisnivå vil ikkje bidra til å redusere ulikskapen i tilgang på helsetenester.

Sjølv om det skulle bli ein *rett* for helseføretaka å tilby NIPT, så er det ikkje det same som at føretake *vil* tilby NIPT. I eit pressa sjukehusbudsjett er det mange omsyn som må takast, og det kan difor vere grunnlag for å spørje om endringane føreslått i høyringa er tilstrekkeleg til å redusere den geografiske ulikskapen. Eit døme er saka om at fleire sjukehus kutta i tilbodet om tidleg ultralyd sommaren 2023 grunna ferieavvikling og mangel på kvalifisert personell<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/fosterdiagnostikk/fosterdiagnostikk-informasjon-om-regelverk-virksomhetsgodkjenning-og-oversikt-over-godkjente-virksomheter>

<sup>2</sup> <https://www.nrk.no/rogaland/flere-sykehus-kutter-i-tilbudet-til-gravide-om-sommaren-1.16478952>

## **Stogge hjerneflukt**

Det er ei gjennomgåande utfordring for den offentlege helsetenesta å skaffe tilstrekkeleg kvalifisert personell, og det er venta at problemet vil auke i tida framover. Fosterdiagnostikk er eit av dei områda kor det var vekse fram eit stort privat tilbod – eit tilbod som er avhengig av kvalifisert personell, kanskje spesielt jordmødrer med ultralydkompetanse og legespesialistar i gynekologi og obstetrik.

Uttrykket hjerneflukt (frå engelsk, brain drain) er primært nytta om høgt utdanna menneske som vel å flytte til andre land kor lønn og arbeidsførehold er betre enn i heimlandet. Innholdsmessig er det like presist i å skildre at kvalifisert helsepersonell sluttar i den offentlege helsetenesta og byrjar å jobbe hjå private aktørar som kan tilby høgare løn og betre arbeidsvilkår. Det har ikkje vore vanleg å aktivt bruke hjerneflukt som argument i diskusjonar om tenestetilbod i den offentlege helsetenesta. Det betyr likevel ikkje at argumentet er irrelevant. Skal den offentlege helsetenesta tilby tenester av god nok kvalitet er kvalifisert personell naudsynt.

Om NIPT mot eigenbetaling er eit tiltak som faktisk kan stogge kvalifisert helsepersonell i å jobbe privat framstår for Bioteknologirådet uklart. I høyringsnotatet står det at ei utviding av NIPT-tilbodet *kan* bidra til dette. Det er rimeleg å tru at det er fleire grunnar og fleire mekanismar som gjer at offentleg helsepersonell sluttar i jobbane sine, og høyringsnotatet burde drøfta dette breiare.

## **Betre helsetilbod**

Å tilby NIPT til alle gravide kvinner i den offentlege helsetenesta kan betre helsetilbodet på fleire måtar:

Då alle gravide i dag har tilbod om tidleg ultralyd i det offentlege, vil moglegheita til å tilby NIPT i det same forløpet gi eit betre integrert helsetilbod. Dette vil redusere tidsbruken til kvar einskild gravid.

Det vil òg kunne gi ein betre og meir tilpassa informasjon om undersøkinga og om eventuell oppfølging. I tillegg vil laboratoriearbeid og analyser i større grad bli gjort i helsetenesta og ikkje sendt ut av landet. Dette vil betre sikre pasientinformasjon og genetiske opplysningar og redusere fara for sekundær bruk av informasjon.

Om NIPT takast i samband med tidleg ultralyd-undersøkinga vil dette medføre at kvar enkelt gravid unngår ei ekstra ultralydundersøking. Å kutte i overforbruk av unøydige undersøkingar er ei overordna fagleg og politisk målsetting.

## **Negative konsekvensar**

Høyringsnotatet drøfter i svært liten grad dei potensielle negative konsekvensane av forslaget. Auka tilgjengelegheit kan føre til at fleire gravide utfører NIPT, noko som vil gi auka arbeidsbelastning for dei som må følgje opp positive svar. Høyringsnotatet drøftar ikkje konsekvensen av at dersom fleire unge gravide vel å gjere NIPT så vil dette medføre fleire falsk positive prøvesvar. Treffsikkerheita til trisomi-undersøkinga avheng av den faktiske prevalensen i gruppa som tar testen. Denne prevalensen er lågare hjå yngre kvinner, så om fleire yngre vel testen så vil talet falsk positive auke. Dette vil medføre fleire invasive undersøkingar og unøydig bekymring og uro for fleire gravide.

I høyringsforslaget er òg eit noko auka administrativt meirarbeid for helseføretaka og Skatteetaten nemnd.

## **Andre konsekvensar av å utvide tilbodet om NIPT i offentlege helseføretak**

Bioteknologirådet meiner det er ei rekke viktige konsekvensar av høyringsforslaget som ikkje er utgreia eller drøfta i notatet.

### **Eit privat tilbod i den offentlege helsetenesta**

Forslaget om å gi helseføretaka rett til å krevje pasientbetaling for sal av NIPT, for både å dekkje reelle kostnader òg ei marknadsmessig avkasting, vil slik Bioteknologirådet forstår det vere første gong den offentlege helsetenesta går inn i ei privat helsemarknad. Dette vil vere ei stor og viktig prinsipiell avgjersle som høyringsnotatet ikkje drøfter i det heile. Det kan då vere nærliggande å tenke kva for andre tenestetilbod ei slik løysing kan brukast på og om det vil vere ønskeleg. Assistert befrukting for dei som ikkje får behandlinga dekkja av det offentlege, eller ulike tilbod som grensar mot kosmetisk behandling kan vere slike døme.

### **Ny rolle: økonomisk rettleiar**

Helsepersonellet som skal informere og rettleie den enkelte gravide vil kunne få eit nytt moment som hen må ta omsyn til: den gravide sin økonomiske situasjon. Den føreslegne prisen på 10 000 kroner kan vere høg for mange, men samtidig er det ei fare for at tilbodet om NIPT oppfattast som ei tilråding. Om jordmora eller den som gir informasjonen berre skal informerer dei som hen trur har god nok økonomi til å betale for undersøkinga, eller skal gi tilbodet til alle, er ei ny problemstilling som ikkje er drøfta.

### **Manglande helseøkonomiske vurderingar**

Det er kort omtala i høyringsnotatet at fleire undersøkingar vil auke arbeidsbelastninga på dei avdelingane som skal følgje opp positive funn, og meir administrativt arbeid rundt rekneskap og skatt for dei brukarfinansierte undersøkingane. Det er ikkje gjort noko forsøk på å talfeste konsekvensane.

Det kan vere grunn til å meine at høyringsnotatet underdriv ressursbehovet. At fleire får tilbod om NIPT vil føre til at fleire treng meir tid til informasjon og rettleiing i spørsmålet om dei skal takke ja til tilbodet. Dette vil krevje meir tid frå helsepersonell. Fleire undersøkingar vil òg kunne krevje meir ressursar til analyse og rapportering av svar, noko som ikkje berre gjeld positive prøvesvar. Til sist vil fleire undersøkingar gje fleire funn, som vil krevje fleire ressurskrevjande oppfølgingsundersøkingar.

### **Auka tilrettelegging for ein omstridd praksis**

For nokon er genetisk screening av foster etisk problematisk og då kan ei utviding av det offentlege tilbodet om NIPT vere galt. Tal synar at ein aukande del av dei som vel å avbryte svangerskapet har utført NIPT<sup>3</sup>. I 2022 var 66 prosent av dei nemndbehandla svangerskapsavbrota grunngeve i

---

<sup>3</sup> <https://www.fhi.no/nyheter/2023/nedgang-i-antall-barn-fodt-med-kromosomavvik/>

fosteravvik og tal frå Abortregisteret synar og ein nedgang i antal levandefødde born med kromosomavvik<sup>4</sup>.

I tillegg til omsynet til fosteret og fosteret sine rettar, er omsynet til samfunnet relevant. Ei auka offentleg tilrettelegging for å undersøke bestemte genetiske eigenskapar kan gå på tvers av viktige verdiar i samfunnet som menneskeverd, likeverd og ikkje-diskriminering. At den offentlege helsetenesta skal tilby NIPT til enda fleire gravide kan oppfattast som diskriminerande og stigmatiserande for dei som lev med desse tilstandane, og då først og fremst dei med trisomi 21.

### **Offentleg tilbod oppfattast som tilråding**

At det eksisterer eit tilbod kan oppfattast som ei tilråding, og dette gjeld spesielt for tilbod i den offentlege helsetenesta. At tilbodet om NIPT utvidast til å gjelde alle gravide kan difor føre til at fleire oppfattar undersøkinga som tilrådd – og dermed føle ei form for press til å gjere NIPT. Ei slik kritikk har tidlegare vore retta mot den offentlege informasjonen om fosterdiagnostikk generelt<sup>5</sup>. Ei slik forståing om at tilbodet er tilrådd vil kunne føre til at fleire vel å gjere NIPT. Det kan føre til fleire vanskelege val for den gravide og til fleire svangerskapsavbrot.

### **Prioriteringsomsyn**

Det kan stillast spørsmål ved om dette er riktig prioritering av avgrensa helseressursar. Som påpeikt tidlegare i dette fråsegna er det ei knappheit på kvalifisert personell og kompetanse, og det er rimeleg å meine at desse ressursane kan gjer betre nytte for seg andre stadar i helsetenesta.

### **Andre argument til støtte for framlegget**

#### **Meir kunnskap er eit gode**

At fleire får tilgang til NIPT og meir informasjon om fosteret vil av mange kunne sjåast på som eit gode. Informasjonen og kunnskap kan i seg sjølv vere nyttig. Eit negativt svar kan trygge. Om fosteret skulle ha ein trisomi kan dette òg vere nyttig informasjon. Anten ved at ein kan vere førebudd på at barnet som blir fødd vil ha spesielle behov, eller ved at svangerskapet avbrytast på eit tidlegare stadium.

Informasjon frå NIPT kan for andre likevel vere ei ulempe. Ikkje alle har tenkt gjennom kva det vil innebere å finne ut at fosteret har eit kromosomavvik og informasjon frå NIPT kan skape usikkerheit og vanskelege val.

### **Bioteknologirådet sine tilrådingar**

Bioteknologirådet meiner at høyringsframlegget med endringar som gir helseføretaka anledning til å krevje eigenbetaling for NIPT til gravide som i dag berre har eit privat tilbod ikkje er tilstrekkeleg utgreia. Høyringsnotatet manglar drøfting og vurdering av fleire viktige etiske konsekvensar som eit slikt utvida tilbod kan medføre. Det føreligg heller ikkje noko heilskapleg vurdering av argumenta for og mot forslaget.

---

<sup>4</sup> : Løkeland M, Heiberg-Andersen R, Akerkar R, Berg AT, Askeland OM, Hornæs M, Halvorsen GS, Juliusson PB. "Rapport om svangerskapsavbrot 2022". [Report on termination of pregnancies for 2022] Rapport nr. [1] –2023. Bergen: Folkehelseinstituttet, 2023.

<sup>5</sup> <https://tidsskriftet.no/2022/09/debatt/etisk-beroringsangst-i-fosterdiagnostikken>

For nokre omsyn, som geografisk ulikskap, hindring av hjerneflukt til private verksemder og helseøkonomiske effektar, manglar høyringsnotatet naudsynt faktagrunnlag og vurderingar. Drøfting av andre viktige etiske omsyn, som at framlegget tilrår eit helsetilbod med eigenbetaling til marknadspris i den offentlege helsetenesta, eller korleis eit utvida offentleg tilbod kan oppfattast som ei medisinsk tilråding, er heller ikkje ein del av høyringsnotatet.

Eit samla Bioteknologirådet vel difor å ikkje gje ei konkret tilråding i saka.

Med vennleg helsing



Marianne Aasen  
Leiar



Petter Frost  
Direktør

Sakshandsamar: seniorrådgjevar Eirik Joakim Tranvåg