



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-11

Deres ref.: 22/4601

Dato: 11.04.2025

Fosterdiagnostikk

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her generelt om bioteknologilovens *Kapittel 4. Fosterdiagnostikk*. I tillegg uttaler rådet seg om tilleggsoppdrag fra HOD om å også evaluere «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020». Uttalelsen har blitt behandlet på Bioteknologirådet sine møter den 5. desember 2024, 6. februar 2025 og 27. mars 2025.

Vilkår og retningslinjer for fosterdiagnostikk sett opp mot vilkår og retningslinjer for PGD vil bli drøftet i en egen uttalelse om PGD.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Bioteknologirådet mener det er knyttet særskilte etiske utfordringer til fosterdiagnostikk som gjør det viktig at denne typen diagnostikk fortsatt reguleres i bioteknologiloven.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at dagens regulatoriske skille mellom ultralydundersøkelse i uke 11-13 (i dag regulert som fosterdiagnostikk) og i uke 17-19 (ikke regulert som fosterdiagnostikk) er uhensiktsmessig og at de to undersøkelsene bør reguleres likt.
 - Et flertall på 13 av rådets 15 medlemmer mener at ultralydundersøkelse i uke 11-13 ikke bør reguleres som fosterdiagnostikk, tilsvarende ultralydundersøkelse i uke 17-19.
 - To av rådets 15 medlemmer mener at gjeldende unntak fra fosterdiagnostikk-regulering for ultralydundersøkelse i uke 17-19 bør fjernes, slik at både ultralydundersøkelse i uke 11-13 og uke 17-19 reguleres som fosterdiagnostikk.
- Bioteknologirådet er enstemmig om at kravet til skriftlig samtykke bør bestå for alle undersøkelser som er fosterdiagnostikk etter loven.
- Et samlet bioteknologiråd mener at informasjonskravet i bioteknologiloven må tilpasses til om situasjonen der fosterdiagnostikk brukes er en spesifikk diagnostisk og konklusiv test for

kjent sykdom, eller er en generell undersøkelse som tilbys alle gravide. Det må også tydelig fremgå at alle undersøkelser er frivillige.

- Et samlet Bioteknologiråd mener at det i loven må innføres krav til at etiske og samfunnsmessige vurderinger inkluderes i prosesser ved godkjenning av nye indikasjoner og metoder for fosterdiagnostikk og at det fremgår klart hvordan, og av hvem, slike hensyn skal ivaretas.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at forbudet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsuke kan fjernes fordi forbudet ikke lenger har praktisk relevans.
- Et flertall på 13 av rådets 15 medlemmer mener at forbudet mot farskapstesting på fosterstadiet bør fjernes.
- Et samlet Bioteknologiråd anbefaler myndighetene å gi relevante etater oppdrag om å systematisk hente inn, og registrere, data som er egnet til å belyse «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020». Slik rådet ser det, er det i dag ikke tilgjengelig data som muliggjør en evaluering av samfunnseffektene.

2 Bakgrunn

Begrepet fosterdiagnostikk omfatter ulike typer undersøkelser for å gi «informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret».

Både tilbudet om fosterdiagnostikk til norske kvinner, og hvilke metoder som *reguleres* som fosterdiagnostikk har endret seg over tid.

Ultralydundersøkelser og genetisk fosterdiagnostikk har vært i bruk i Norge siden 1970-tallet. På 1980-tallet ble disse undersøkelsene utført i stor skala uten spesiell regulering¹. Helsedirektoratets retningslinjer anbefalte den gang fosterdiagnostikk til kvinner over 38 år. Etikuttvalget skriver i NOU 1991:6 *Mennesker og bioteknologi* at aldersgrensen på 38 år var «*relativt vilkårlig, og vesentlig valgt på bakgrunn av politiske og ressursmessige hensyn uten å bygge på noen etisk vurdering*» [2].

Det var et behov for å regulere bruken av fosterdiagnostikk. Da regulering av fosterdiagnostikk ble tatt inn i den første bioteknologiloven, i 1994, inneholdt lov-kapitlet om fosterdiagnostikk en definisjon som inkluderte *både* genetiske undersøkelser og ultralyd. Loven stilte dessuten krav om informasjon og genetisk veiledning, satte forbud mot å opplyse om kjønn før uke tolv, og stilte et krav om at nye undersøkelsestyper og metoder skal godkjennes av departementet – og at Bioteknologirådet skal uttale seg i forbindelse med vurdering av slik godkjenning.

I den reviderte bioteknologiloven fra 2003 ble det gjort viktige endringer: Definisjonen ble mer detaljert, og ultralydundersøkelsen i den vanlige svangerskapsomsorg (i uke 17-19) ble definert ut. Helse- og omsorgsdepartementet mente at denne typen ultralydundersøkelse *ikke* er diagnostikk, og derfor ikke trenger den samme kontrollen som følger av bioteknologiloven [1]. Samtidig uttrykte

¹ St.meld. nr. 14 (2001-2002) refererer til en undersøkelse fra 1986 som viste at nesten alle gravide i Norge gjennomgikk 2-3 ultralydundersøkelser pr. svangerskap [1]. Etikuttvalgets NOU 1999:6 viser til at det i 1989 i Norge ble utført 1032 analyser i forbindelse med genetisk fosterdiagnostikk [2].

departementet skepsis til rutinemessig bruk av ultralyd tidlig i svangerskapet uten medisinsk indikasjon. Departementet mente at dersom formålet med ultralydundersøkelsen er å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, så burde undersøkelsen også omfattes av bioteknologilovens bestemmelser, uavhengig av undersøkelsestidspunkt ([1], s. 60).

Frem til 2020 var fosterdiagnostikk forbeholdt utvalgte grupper gravide basert på økt risiko eller sosiale indikasjoner. Men etter bioteknologiforliket i 2020 får nå *alle* gravide tilbud om fosterdiagnostikk siden tidlig ultralydundersøkelse (i uke 11-13), som nå tilbys alle gravide, ikke er unntatt fra å reguleres som fosterdiagnostikktilsvarende ultralydundersøkelsen i andre trimester (i uke 17-19). Genetisk undersøkelse ved NIPT, som kan påvise økt risiko for trisomi 13,18 og 21, er også blitt tillatt for alle gravide, og er blitt et offentlig finansiert tilbud til gravide over 35 år ved termin.

Resultatet av endringene i 2020 er at det som etter loven ansees som fosterdiagnostikk i dag tilbys til lang flere enn før, og til gravide i svært forskjellige situasjoner:

- **Tidlig ultralyd og NIPT tilbud til *alle* gravide i normalt svangerskap (screeningundersøkelser):** Alle gravide får nå tilbud om tidlig ultralydundersøkelse i uke 11-13. I tillegg har alle gravide nå lov til å få utført en non-invasiv prenatal test (NIPT), som kan påvise økt risiko for trisomiene 13, 18 og 21. NIPT tilbudet er gratis gjennom den offentlige helsetjenesten til gravide eldre enn 35 år ved termin. Gravide yngre enn 35 år ved termin, som ønsker undersøkelsen, må selv betale for NIPT ved privat eller offentlig virksomhet. Gravide under 35 år kan også i noen tilfeller få gratis NIPT gjennom offentlig helsetjeneste (f.eks. gravide i en vanskelig livssituasjon, eller på andre sosiale indikasjoner). NIPT gjennomføres vanligvis ved samme konsultasjon som tidlig ultralydundersøkelse.
- **Utredning og diagnostisering etter et usikkert funn ved ultralydundersøkelse eller NIPT:** Dersom en ultralydundersøkelse (i uke 11-13, eller senere i svangerskapet) eller NIPT avdekker noe som gir grunnlag for videre utredning, følges dette vanligvis opp med videre fosterdiagnostiske **tilleggsundersøkelser**. Dette kan være fostermedisinske, organrettede, ultralydundersøkelser eller invasiv genetisk fosterdiagnostikk. Slike tilleggsundersøkelser gjennomføres i den offentlige helsetjenesten, uansett hvor ultralydundersøkelsen, eller NIPT som ga grunnlag for videre oppfølging, først ble utført. Svar fra en konklusiv invasiv test vil typisk foreligge en del uker etter at en NIPT test ble gjort.
- **Målrettet fosterdiagnostikk ved kjent arvelig sykdom i familien²:** Ved kjent arvelig sykdom i familien (for eksempel hvis foreldre er kjente bærere, eller tidligere har fått et sykt barn), kan den gravide få tilbud om målrettet fosterdiagnostikk i den offentlige helsetjenesten. I slike tilfeller vil diagnostikken være målrettet mot den aktuelle tilstanden.

² For noen i denne gruppen kan preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) også være en løsning, forutsatt at graviditeten kan planlegges ved IVF.

2.1 Metoder for fosterdiagnostikk

Fosterdiagnostikk omfatter altså ulike metoder og undersøkelser med det formål å gi informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise, eller utelukke, sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser innebærer å bruke høyfrekvente lydbølger til å lage et detaljert bilde av fosteret og vev som navlestreng og morkaken. Alle gravide får tilbud om to ultralydundersøkelser i løpet av svangerskapet.

Bare ultralydundersøkelsen i uke 11-13 reguleres som fosterdiagnostikk etter bioteknologiloven. Bakgrunnen for dette er at da Stortinget i 2020 vedtok å innføre tidlig ultralyd for alle gravide, vurderte Helsedirektoratet at undersøkelsen må anses som fosterdiagnostikk, siden stortingsvedtaket vektlegger at undersøkelsen skal tilbys i sammenheng med «tilleggsundersøkelser for å avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret» [5]. Ultralydundersøkelsen i uke 17-19 ble derimot, på et tidligere tidspunkt, unntatt fra å reguleres som fosterdiagnostikk med begrunnelsen at formålet med den undersøkelsen ikke er diagnostisk [1]. Dette, selv om også ultralydundersøkelser i uke 17-19 «uten tvil kan avdekke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret» [5].

- **Tidlig ultralyd (i uke 11-13)** kan gi informasjon om svangerskapslengde og termin, antall fostre, morkakens plassering og fosterets utvikling og anatomi. Ved å vurdere tykkelsen på fostrets nakkefold på dette tidspunktet i svangerskapet kan man også få en indikasjon på om fosteret har økt risiko for kromosomavvik som trisomi 13, 18 eller 21. Økt nakkeoppklaring gir i seg selv ikke svar på om fosteret har et kromosomavvik, men kan gi grunnlag for å henvise til videre undersøkelse ved fostervannsprøve eller morkakeprøve³.
- **Ultralydundersøkelsen i den alminnelige svangerskapsomsorgen (uke 17-19)**, utføres med samme metodikk som tidlig ultralyd, ifølge Helsedirektoratet sin informasjonsbrosjyre til gravide er hensikten den samme som i den tidlige ultralyden: Å gi informasjon om svangerskapslengde og termin, antall fostre, morkakens plassering og fosterets utvikling og anatomi.

Genetisk fosterdiagnostikk gir informasjon om fosterets arvemateriale (DNA). Det finnes i hovedsak tre ulike undersøkelser for å innhente genetisk informasjon om fosteret: Ved en blodprøve fra mor (NIPT), en morkakeprøve eller en fostervannsprøve.

- **Ved NIPT, (Ikke-invasiv prenatal test)** analyseres cellefritt DNA fra morkaken i en blodprøve fra mor, ca uke 11-13, og dette medfører ingen risiko. I Norge kan NIPT kun brukes for å påvise økt risiko for trisomi 13, 18 eller 21⁴. Et funn ved NIPT som indikerer økt sannsynlighet for en slik trisomi er forbundet med en viss usikkerhet og regnes ikke som konklusiv. Et slikt svar må derfor følges opp av en invasiv test, - morkakeprøve eller fostervannsprøve, for å gi et sikkert resultat.
- **Fostervannsprøve eller morkakeprøve** er *invasive* fosterdiagnostiske metoder. **Morkakeprøve** kan foretas fra svangerskapsuke 11, men skjer nødvendigvis senere dersom

⁴ Metoden kan også brukes for å undersøke fosteret sin blodtype eller kjønn i noen spesielle medisinske tilfeller.

den gjøres basert på funn på NIPT. Prøven gjennomføres ved at en nål føres gjennom bukveggen eller en kanyle eller klype føres via skjeden gjennom livmorhalsen, og det tas en liten vevsprøve. **Fostervannsprøve** innebærer at en tynn nål inn i livmorhulen og litt fostervann suges ut. Fostervannsprøve kan vanligvis ikke foretas før etter uke 15. Både morkakeprøve og fostervannsprøve medfører en liten økt risiko for spontanabort (mindre enn 0.5%) (referanse i [3]). Metodene gir pålitelige prøvesvar, og regnes som konklusive.

2.2 Regulering av fosterdiagnostikk

Fosterdiagnostikk er regulert i kapittel 4 i bioteknologiloven. I tillegg gjorde Stortinget i 2020 flere anmodningsvedtak som legger klare føringer for hvordan tilbudet om fosterdiagnostikk til norske gravide skal innrettes, og Helsedirektoratet har fulgt opp Stortingets vedtak med veiledende retningslinjer og kriterier for fosterdiagnostikk.

I praksis reguleres derfor i dag mye av tilbudet om fosterdiagnostikk *utenfor* bioteknologiloven. Viktige spørsmål, som også har etisk og samfunnsmessig betydning, er ikke regulert i loven. Bla:

- hva det skal være lov å teste for ved genetisk fosterdiagnostikk.
- hvem som skal få genetisk fosterdiagnostikk, og på grunnlag av hvilke kriterier.
- hvilke metoder den offentlige helsetjenesten skal tilby, og hva som skal kunne tilbys privat, eller mot egenbetaling.

2.2.1 Regulering i bioteknologiloven

Bioteknologilovens kapittel 4 inneholder bestemmelser for fosterdiagnostikk. Kapitlet regulerer godkjenning av nye metoder, krav til samtykke, informasjon og veiledning, samt forbud mot å opplyse om kjønn før uke tolv og forbud mot bruk for å fastsette farskap i fosterlivet.

§ 4-1. Definisjon

Med fosterdiagnostikk forstås i denne lov undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen anses ikke som fosterdiagnostikk i henhold til første ledd, og omfattes derfor ikke av denne loven med unntak av § 4-5.

Paragrafens første ledd gir en bred definisjon av fosterdiagnostikk og knytter definisjonen til to typer formål: Å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper og for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

I andre ledd unntas ultralydundersøkelser som er en del av den alminnelige svangerskapsomsorgen (i uke 17-19) fra å reguleres som fosterdiagnostikk. Unntaket ble innført i loven i 2003 og ble bla. begrunnet i at ultralyd i uke 17-19 var en del av svangerskapskontrollen, ikke hadde diagnostiske hensikter, og derfor heller ikke trengte regulering [1].

§ 4-2. Godkjenning av fosterdiagnostikk

Undersøkellesmetoder som faller inn under § 4-1 første ledd, skal godkjennes av departementet.

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt godkjenningsansvar for nye metoder siden den første bioteknologiloven i 1994. I praksis er det Helsedirektoratet som har fått delegert godkjenningsmyndigheten fra Helse- og omsorgsdepartementet. Lovteksten gir ingen vilkår for en slik godkjenning, og heller ingen føringer for hva som skal vektlegges.

Frem til 2020 skulle alle søknader om godkjenning av nye undersøkelsesmetoder også forelegges Bioteknologirådet for uttalelse. Dette kravet ble fjernet ved revisjonen av bioteknologiloven i 2020.

§ 4-3. Samtykke

Før fosterdiagnostikk, jf. § 4-1 foretas, må den som skal undersøkes, gi skriftlig samtykke.

Bioteknologiloven krever skriftlig samtykke ved alle former for fosterdiagnostikk. Hensikten er å sikre at den gravide aktivt tar stilling til undersøkelsen og informasjonen den gir.

Skriftlig samtykke kreves kun unntaksvis ved medisinske undersøkelser og helsehjelp⁵, men er også et krav i bioteknologiloven ved genetiske presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser.

§ 4-4. Informasjon og genetisk veiledning

Ved fosterdiagnostikk skal kvinnen eller paret før undersøkelsen gis informasjon som blant annet skal omfatte at undersøkelsen er frivillig, hvilken risiko som er forbundet med gjennomføringen av undersøkelsen, hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få for barnet, kvinnen, paret og familien. Dersom det er mistanke om genetisk sykdom skal kvinnen eller paret også gis genetisk veiledning.

Hvis undersøkelsen viser at fosteret kan ha en sykdom eller et utviklingsavvik, skal kvinnen eller paret gis informasjon og genetisk veiledning om den aktuelle sykdommen eller funksjonshemmingen, samt om gjeldende rettigheter og aktuelle hjelpetiltak.

Paragrafen gir klare føringer for hvilken informasjon som skal gis før fosterdiagnostiske undersøkelser, ved mistanke om genetisk sykdom, og ved påvist sykdom eller utviklingsavvik.

Lovens stiller de samme krav til informasjon før fosterdiagnostiske undersøkelser enten det er snakk om en screeningundersøkelse eller om undersøkelsen gjøres for å stille en diagnose etter indikasjon om at noe er galt med fosteret. Formålet med informasjonen og

⁵ I Pasient- og brukerrettighetsloven stilles et generelt krav om at helsehjelp generelt bare kan gis med pasientens samtykke. Hovedregelen er at muntlig eller stilltiende samtykke er tilstrekkelig.

den genetiske veiledningen er å gi kvinnen/paret et godt grunnlag for å avgjøre om de ønsker fosterdiagnostikk. [4]

§ 4-5. Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke

Opplysning om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke som fremkommer ved fosterdiagnostikk eller annen undersøkelse av fosteret, skal bare gis dersom kvinnen er bærer av alvorlig kjønnsbundet sykdom.

Av bioteknologilovens forarbeider går det frem at forbudet mot å opplyse om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke har hatt til hensikt å hindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn [4]. Lovbestemmelsen må derfor ses i sammenheng med grensen for selvbestemt abort som før var satt ved utgangen av uke 12.

§ 4-6. Farskapstesting på fosterstadiet

Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette gjelder ikke når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 291, 295, 296, 299 bokstav a, 302, 312, 313 og 314 bokstav a.

Farskapstesting på fosterstadiet er, med noen få unntak der et seksuelt overgrep kan ha resultert i en graviditet, forbudt i bioteknologiloven.

Farskapstesting er ikke en medisinsk begrunnet undersøkelse. Forbudet ble innført fra 2004 med begrunnelsen at «det anses etisk betenkelig å fastslå farskapet til et ufødt barn fordi slik identifikasjon kan gjøre det mulig å velge bort et barn som ikke har den ønskede far» [4]. Før forbudet kom inn i bioteknologilovens § 4-6 var farskapstesting før fødselen ikke regulert⁶ og dermed tillatt.

Øvrige bestemmelser om fosterdiagnostikk i bioteknologiloven (Kap. 7)

I tillegg til bestemmelsene om fosterdiagnostikk i kapittel 4 krever bioteknologilovens §7-1 at alle som utfører fosterdiagnostikk skal ha en godkjenning fra departementet (delegert til Helsedirektoratet). §7-2 bestemmer at alle godkjente virksomheter har plikt til å gi en skriftlig rapport.

2.2.2 Regulering via Stortingets anmodningsvedtak fra 2020

I juni 2020 gjorde Stortinget en rekke vedtak med konsekvenser for tilbudet om fosterdiagnostikk til gravide i Norge. En overordnet endring var at fosterdiagnostikk ikke lengre er begrenset til gravide med økt medisinsk risiko.

De fleste av endringene førte ikke til tekstlige endringer i bioteknologiloven, men var såkalte *anmodningsvedtak* som innebærer at Stortinget ber regjeringen følge opp ett vedtak, gjennom ansvarlig departement. Stortinget anmodet blant annet regjeringen om å sørge for:

⁶ Etter fødsel trer barneloven i kraft. Barnet, juridisk far, eller en tredjepart som mener han er far til et barn, kan reise sak for domstolen om farskap, og få gjennomført en DNA-test. Alle parter kan altså også med dagens regler få avklaring om farskapet, men først etter fødselen.

- at ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret, blir *et tilbud til alle* kvinner i første trimester *gjennom den offentlige svangerskapsomsorgen*.
- at NIPT som kan avdekke økt risiko for trisomi 13,18 eller 21 blir *tillatt* å utføre i Norge *for alle gravide* kvinner.
- at NIPT som kan avdekke økt risiko for trisomi 13,18 eller 21 tilbys alle kvinner som har krav på fosterdiagnostikk, eller ved funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, uavhengig av kvinnens alder.
- at aldersgrensen for å få tilbud om fosterdiagnostikk senkes fra kvinner som er >38 år ved termin, til kvinner som er >35 år ved termin
- en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk, slik at disse kan ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret⁷

Helse- og omsorgsdepartementet ga Helsedirektoratet i oppdrag å utrede hvordan anmodningsvedtakene fra Stortinget kunne innføres i helsetjenesten. Helsedirektoratet skulle blant annet se på sammenhengene mellom de ulike undersøkelsene i svangerskapsomsorgen og fosterdiagnostikken, og på hvilket tidspunkt i svangerskapet disse bør utføres.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen (i uke 17-19) er unntatt fra å reguleres som fosterdiagnostikk. Stortingets vedtak om at alle kvinner skal få tilbud om en ultralydundersøkelse i første trimester (uke 11-13) som del av den offentlige svangerskapsomsorgen gjorde det viktig å avklare hvorvidt også slik tidlig ultralydundersøkelse vil være omfattet av unntaket fra bioteknologilovens regler for fosterdiagnostikk (og dermed krav til skriftlig samtykke, godkjenning og rapportering). Helsedirektoratet vektla i sin vurdering av dette spørsmålet at Stortingets vedtak tydelig sier at det skal være tilbud om "...ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret". Direktoratet la til grunn at en ultralydundersøkelse med et slikt formål, *skal* reguleres som fosterdiagnostikk [5].

På bakgrunn av Stortingets anmodningsvedtak var det også nødvendig å oppheve gjeldende retningslinjer for fosterdiagnostikk. Det var blant annet nødvendig å fastsette nye kriterier for hvem som har rett til fosterdiagnostikk, utover tilbudet om ultralydundersøkelse i uke 11-13 som det nå er vedtatt at alle gravide skal få, og NIPT som nå er vedtatt tillatt for alle gravide, og som et offentlig finansiert tilbud til gravide som er over 35 år ved termin.

Helsedirektoratet forslag ([5], presisert i [6]) innebærer at den gravide skal ha rett til utvidet ultralyd og/eller tilleggsundersøkelser i form av genetisk fosterdiagnostikk i spesialisthelsetjenesten hvis:

- den gravide/partner har økt risiko for å få et foster eller barn med alvorlig utviklingsavvik eller alvorlig, arvelig sykdom
- den gravide/partner tidligere har fått et foster eller barn med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik

⁷ Bioteknologirådet vil se fosterdiagnostikk og PGT i sammenheng i en uttalelse om kapittel 2A om Preimplantasjonsdiagnostikk mm.

- en ultralydundersøkelse har vist tegn på utviklingsavvik hos fosteret
- den gravide selv og ev. partner er i en svært vanskelig livssituasjon og ikke vil klare belastningen med et barn med alvorlig sykdom eller tilstand

2.3 Fosterdiagnostikk i fremtiden

Det er allerede i dag teknisk mulig å teste foster for flere medisinske tilstander ved genetisk undersøkelser enn det som gjøres i Norge. Bioteknologirådet har bla. påpekt at NIPT allerede nå kan brukes til å oppdage langt flere kromosomtilstander og genetiske sykdommer [3] enn det som er tillatt her.

Mens Norge har begrensninger på indikasjoner ved bruk av NIPT, tillater andre land, inkludert vårt naboland Danmark, slike utvidede undersøkelser. Danske klinikker tilbyr for eksempel en NIPT-test som kan finne avvik på alle fosterets kromosompar, inkludert små kromosomendringer og normaliteter som fosterets kjønn. Norske gravide kan ved å reise også få slik NIPT utført hos godkjente, private klinikker i utlandet mot egenbetaling.

I fremtiden vil det med stor sannsynlighet bli mulig å kartlegge *hele* fosterets genom basert på DNA i mors blod [3]. Man må derfor regne med at omfanget av hva det er mulig å teste for, både medisinske og ikke-medisinske egenskaper, vil komme til å øke betydelig i nær fremtiden. Genetiske undersøkelser av fosteret vil antagelig også kunne gjøres tidligere enn i dag, og med sikrere resultater.

Denne utviklingen reiser viktige etiske, medisinske og juridiske spørsmål om hvilke tester som bør tillates, og hvordan teknologiens muligheter kan balanseres med samfunnets verdier.

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Bioteknologirådet mener at fosterdiagnostikk omhandler flere etiske vurderinger og involverer flere parter, noe som gjør at det er mer enn bare vanlig diagnostikk. Derfor er det viktig at det fortsatt reguleres i bioteknologiloven. Det er aspekter av fosterdiagnostikk som ligger utenfor lovteksten, men rådet ønsker eierskap til hele temaet fosterdiagnostikk, og ser det derfor naturlig å ha en noe bredere tilnærming enn bare loven.

En viktig erkjennelse som har preget Bioteknologirådets drøftinger, er at fosterdiagnostikk i dag brukes i svært ulike situasjoner. - Fra en gravid som kommer til første ultralydundersøkelse i et normalt svangerskap, til en gravid som tidligere har født ett barn med en kjent alvorlig arvelig sykdom og skal gjennom en invasiv test for å få bekreftet eller avkreftet at fosteret hun bærer har den samme sykdommen. De ulike situasjonene fosterdiagnostikk brukes i vil også medføre ulike typer medisinske og etiske vurderinger, og kreve svært ulik informasjon og genetisk veiledning. Men dagens lov stiller de samme krav til for eksempel godkjenning, skriftlig samtykke og informasjonen som skal gis før fosterdiagnostikk ved alle de ulike situasjonene fosterdiagnostikk brukes i.

3.1 Ultralydundersøkelsene i uke 11-13 og uke 17-19 bør reguleres likt

Bioteknologilovens §4-1 definerer fosterdiagnostikk, og unntar i andre ledd ultralydundersøkelser som er ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen. Unntaket ble innført i 2003 med begrunnelsen at den aktuelle ultralydundersøkelsen (uke 17-19) ikke er diagnostikk [1] (s.60). I 2020 vedtok Stortinget å innføre tilbud om ultralydundersøkelse i uke 11-13 til alle gravide. Helsedirektoratet har vurdert at unntaket som i dag gjelder ultralydundersøkelsen i uke 17-19 ikke også skal gjelde for ultralydundersøkelsen i uke 11-13 [5]. At ultralydundersøkelse i uke 11-13 ikke er omfattet av unntaket medfører at den undersøkelsen reguleres som fosterdiagnostikk, og må oppfylle lovens krav til metodegodkjenning, skriftlig samtykke, informasjon, virksomhetsgodkjenning og rapportering.

Ultralydundersøkelsen i uke 17-19, som ikke er regulert som fosterdiagnostikk, utføres med samme metodikk som ultralydundersøkelsen i uke 11-13. Hovedformålet er også det samme uansett om ultralydundersøkelsen gjøres tidlig eller senere i svangerskapet: Nemlig å tolke de sonografiske bildene og reagere når noe avviker eller gir mistanke om avvik fra det normale⁸. Begge undersøkelsene utføres for å gi informasjon om svangerskapslengde og termin, antall fostre, morkakens plassering og fosterets utvikling og anatomi⁹.

Bioteknologirådet anbefalinger:

Et samlet Bioteknologiråd mener at dagens skille mellom ultralydundersøkelse i uke 11-13 (fosterdiagnostikk) og i uke 17-19 (alminnelig svangerskapsomsorg) er uhensiktsmessig, og at de to undersøkelsene bør reguleres likt. Teknologien bak begge undersøkelser er den samme, og det er ikke klart for rådet at de to ultralydundersøkelsene har forskjellige formål.

Tretten av rådets medlemmer, Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Geir Sverre Braut, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kari Sønderland, Ishita Barua og Karl Harald Søvig mener at tidlig ultralydundersøkelse i uke 11-13 er å anse som del av alminnelig, forsvarlig, svangerskapsomsorg. Derfor mener disse medlemmene at unntaket i §4-1, andre ledd, som i dag unntar ultralydundersøkelsen i uke 17-19 fra å reguleres som fosterdiagnostikk også bør gjelde for ultralydundersøkelse i uke 11-13.

To av rådets medlemmer, Bushra Ishaq og Kristin Solum Steinsbekk mener at unntaket i §4-1, andre ledd for ultralydundersøkelsen i uke 17-19, bør fjernes. Disse medlemmene vektlegger at ultralydundersøkelse i uke 17-19 tilbys på lik linje med ultralydundersøkelse i uke 11-13 til alle gravide og kan utløse de samme vanskelige etiske valg. Dette tilsier at det bør stilles tydelige krav til informasjon og samtykke tilpasset familiens/individens helsekompetanse, språk og livssituasjon. Disse medlemmene mener også at det er viktig å regulere ultralydundersøkelsene og genetisk fosterdiagnostikk i samme lov, ikke minst for å kunne drøfte etiske og samfunnsmessige problemstillinger knyttet til fosterdiagnostikk på en helhetlig måte.

⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/lov-og-forskrift/bioteknologi/fosterdiagnostikk/informasjon-om-fosterdiagnostikk-til-helsepersonell-i-svangerskapsomsorgen-i-den-kommunale-helse-og-omsorgstjenesten/tidlig-ultralyd-svangerskapsuke-uke-11-0--13-6-/utdypende-informasjon-til-helsepersonell/formalene-med-ultralydundersokelsen-i-uke-11-0-13-6>

⁹ <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/ultralyd-av-gravide/> og <https://www.helsenorge.no/4a742e/globalassets/dokumenter/rutineultralyd-i-svangerskapet.pdf>

3.2 Bør det være krav til skriftlig samtykke ved all fosterdiagnostikk?

Ved alle former for fosterdiagnostikk, inkludert ultralydundersøkelsen i uke 11-13, som tilbys alle gravide, kreves i dag skriftlig samtykke etter bioteknologiloven (§4-3). Skriftlig samtykke skal være med å sikre at den gravide tar aktivt stilling til om hun ønsker undersøkelsen og informasjonen den kan gi. Krav til skriftlig samtykke kreves ellers kun unntaksvis ved medisinske undersøkelser eller behandling¹⁰, for eksempel ved visse genetiske undersøkelser.

Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådets medlemmer har ulike meninger om hva som bør reguleres som fosterdiagnostikk, slik det fremkommer i kapittel 3.1 i denne uttalelsen. Men rådet er enstemmig om at kravet til skriftlig samtykke bør bestå ved alle undersøkelser som er fosterdiagnostikk etter loven.

Rådet vektlegger at krav om at samtykket skal være skriftlig for fosterdiagnostiske undersøkelser markerer for både pasient og helsepersonell at undersøkelsen kan utløse spesielt vanskelig valg, og kan bidra til at pasienten leser informasjon og tar en veloverveid beslutning.

3.3 Ved godkjenning av ny fosterdiagnostikk bør etiske og samfunnsmessige hensyn vurderes

Siden den første bioteknologiloven i 1994, har departementet hatt godkjenningsansvaret for

Flere viktige og etisk vanskelige vurderinger, som hvem som skal få tilbud om fosterdiagnostikk, og hva det skal være lov å teste for, ligger i dag utenfor loven. Enten via anmodningsvedtak, som avgjørelser i forvaltningen eller i form av dynamiske retningslinjer. Vurderingene som gjøres knyttet til ny fosterdiagnostikk kan ha samfunnsmessige konsekvenser og det er derfor også viktig å sikre åpenhet om hvordan slike vurderinger gjøres. Etter rådet sin mening er det uheldig at det ikke foreligger tydeligere føringer i loven for å sikre dette.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd mener at det i loven bør komme frem at etiske og samfunnsmessige vurderinger skal inkluderes i prosesser ved godkjenning av nye indikasjoner og metoder for fosterdiagnostikk. Det må også fremgå klart hvordan, og av hvem, slike hensyn skal ivaretas i godkjenningsprosessen.

Spesielt når nye fosterdiagnostiske metoder innføres som tilbud alle gravide, vil det ha samfunnsmessige følger. Medisinsk og teknologisk utvikling, kombinert med tilgjengeligheten av

¹⁰ Pasient- og brukerrettighetsloven som skal ivareta pasienters rettigheter i møte med helsetjenestene krever at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke, men hovedregelen her er at muntlig eller stilltiende samtykke er tilstrekkelig <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>

bredere typer NIPT-tester i andre land, vil ventelig føre til et økende press for å kunne teste for stadig mer også uten en medisinsk indikasjon. Da er det særlig viktig at også etiske og samfunnsmessige vurderinger og debatt ligger til grunn før godkjenning. At Helse- og omsorgsdepartementet nå etterlyser vurdering av samfunnsmessige effekter av endringer besluttet innført i 2020 illustrer relevansen.

3.4 Kravet til informasjon bør tilpasses de ulike situasjonene der fosterdiagnostikk brukes

Bioteknologiloven (§4-4) stiller krav til hvilken type informasjon som skal gis *-før* fosterdiagnostiske undersøkelser, - *ved mistanke om* genetisk sykdom, og - *ved påvist* sykdom eller utviklingsavvik. Men kravet til informasjon som skal gis *før* fosterdiagnostikk skiller ikke mellom f.eks. tidlig ultralydundersøkelse til alle gravide, og fosterdiagnostikk ved kjent arvelig sykdom i familien.

Informasjonsbehovet til den gravide i disse situasjonene vil være svært forskjellig. Det vil bla. være stor forskjell på hvor konkret informasjon som finnes om hva et mulig funn kan bety for kvinnen, fosteret og familien. Det vil også være forskjell på hvem i helsevesenet som skal gi informasjon, og hvor forberedt på, og mottakelig kvinnen eller paret er for den informasjonen som gis.

Før en fosterdiagnostisk undersøkelse krever loven blant annet at kvinnen skal informeres om *hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få* for barnet, kvinnen, paret og familien. Dette kravet er rimelig i en situasjon der det finnes en kjent genetisk tilstand i familien og den fosterdiagnostiske undersøkelsen gjøres for å avklare om fosteret har denne tilstanden. I en slik situasjon vil også de involverte allerede ha et bevisst forhold til problemstillingen.

Ved for eksempel tidlig ultralydundersøkelse i et normalt svangerskap, er situasjonen en annen. Selv med god forhåndsinformasjon om hensikten ved ultralydundersøkelse og hva den kan avdekke vil det være bortimot umulig å forberede kvinnen på alle de mulige usikre funn eller alle mindre eller mer alvorlige tilstander som teoretisk kan avdekkes ved oppfølgende, ofte brede genetiske, undersøkelser. Og ikke minst de vanskelige tanker og valg dette kan utløse.

Tilbudet om tidlig ultralyd til alle gravide er, på samme måte som rutineultralyd i uke 17-19, frivillig. Slik Bioteknologirådet ser det kan begge deler imidlertid oppfattes som en obligatorisk/forventet del av svangerskapsomsorgen. Dette understreker behovet for klar og tydelig informasjon om at valget er fritt. Valget om å takke ja eller nei til fosterdiagnostikk kan også være et spørsmål om personlige verdier, og informasjon og veiledning som gis til den gravide bør også reflektere dette.

Bioteknologirådets vurdering

Et samlet Bioteknologiråd mener at informasjonskravet i bioteknologiloven må tilpasses ulike situasjonene der fosterdiagnostikk brukes, og om testen som utføres er en spesifikk diagnostisk og konklusiv test for kjent sykdom, eller er en generell undersøkelse som tilbys alle gravide.

I tillegg mener Bioteknologirådet at det ved undersøkelser som tilbys til alle gravide må gjøres klart at undersøkelsen er frivillig.

Relevant og forståelig informasjon tilpasset kvinnens individuelle forutsetninger som helsekompetanse, kultur- og språkbakgrunn er viktig for å ivareta kvinnens autonomi, rett til å ta valg i tråd med egne verdier, og basert på så fullstendig og korrekt informasjon som mulig. Det gjelder både valget om å takke ja eller nei til den fosterdiagnostiske undersøkelsen, og til å ta informerte valg basert på den informasjonen en slik undersøkelse kan gi.

3.5 Forbudet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsuke har ikke lenger praktisk funksjon og kan derfor fjernes

Bioteknologilovens §4-5 forbyr å opplyse om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke. Av bioteknologilovens forarbeider går det klart frem at dette forbudet har hatt til hensikt å hindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn. Lovbestemmelsen må derfor ses i sammenheng med tidligere grense for selvbestemt abort, som var utgangen av uke 12.

Abortlovgivningens grenser for selvbestemt abort påvirker når en selvstendig beslutning om å fortsette eller avslutte et svangerskap må tas, inkludert beslutninger som er basert på fosterdiagnostiske funn. Når grensen for selvbestemt abort blir uke 18 vil resultatene fra de konklusive genetiske analysene typisk foreligge før grensen for selvbestemt abort.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd anerkjenner at økt selvbestemmelse, teknologiutvikling, og økt kunnskap om fosterets egenskaper, inklusive kjønn, vil føre til flere nye vanskelige etiske utfordringer i årene som kommer.

Rådet anser imidlertid at lovens § 4-5 ikke lenger har praktisk relevans. Et samlet Bioteknologiråd mener derfor at forbudet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsuke kan fjernes.

3.6 Bør farskapstesting i fosterlivet være forbudt?

Farskapstesting på fosterstadiet er, etter Bioteknologiloven (§ 4-6) (unntatt ved graviditet etter seksuelle overgrep) forbudt. Da forbudet ble tatt inn i loven i 2004 ble det begrunnet med at det er etisk betenkelig å fastslå farskapet til et ufødt barn, fordi det gjør det mulig å velge bort et barn som ikke har den ønskede far. Forbudet ble tatt inn i Bioteknologiloven til tross for at farskapstesting i fosterlivet ikke er en medisinsk begrunnet undersøkelse. Farskapstesting undersøker heller ikke fosterets genetiske egenskaper, men gir informasjon om fosterets slektskap.

Bioteknologirådets anbefaling

Tretten av Bioteknologirådets medlemmer, Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ishita Barua og Karl Harald Søvig mener at forbudet mot farskapstesting på fosterstadiet bør fjernes. Disse medlemmene mener at kvinnens rett til

selvbestemmelse bør veie tyngst. Muligheten til en avklaring om hvem som er barnets far, kan være avgjørende for kvinnens valg om å avslutte eller fortsette et svangerskap. Å få en avklaring om farskap så tidlig som mulig vil også styrke foreldrenes mulighet til, så tidlig som mulig, å stå sammen om barnet.

To av Bioteknologirådets medlemmene, Geir Sverre Braut og Bushra Ishaq mener at det fortsatt bør være forbudt med farskapstesting på fosterstadiet. Medlemmene mener at farskapstesting av et ufødt barn er etisk betenkelig fordi det kan legge til rette for å velge bort et barn som ikke har den ønskede far, uavhengig av evt. sykdomsdisposisjon hos fosteret.

4 Utvikling i bruk av fosterdiagnostikk etter lovendringene i 2020

I et brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert den 6. september 2024 ble Bioteknologirådets oppdrag i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven utvidet til også å omfatte en evaluering av «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020».

Fosterdiagnostikk kan gi informasjon om fosteret som kan være med å påvirke en kvinnes valg om å avslutte et svangerskap, og fosterdiagnostikk er slik tett knyttet til spørsmål om abort. Hvilke tilstander det er tillatt å lete etter ved fosterdiagnostikk, og særlig hvilke undersøkelser som tilbys finansiert av det offentlige til et stort antall gravide, vil derfor ha betydning for antallet ønskede svangerskap som vurderes avsluttet på grunn av et fosterdiagnostisk funn.

Det finnes i dag ulike registre som samler data om både fosterdiagnostikk, fødsler og aborter. Samlet sett gir disse registrene viktig, men mangelfull, informasjon om effektene av et utvidet tilbud om fosterdiagnostikk. Data er dessuten tilgjengelig for en for kort tidsperiode til å gi et godt bilde av utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk etter etablering av de endringene som ble besluttet i 2020:

- **Helsedirektoratet får hvert år rapporter fra alle de godkjente virksomhetene som utfører fosterdiagnostikk.** Rapportene gir blant annet informasjon om totalt antall gravide undersøkt, antall gravide 35 år eller eldre ved termin, antall henvist til fosterdiagnostisk ultralyd pga. funn før NIPT, antall funn på NIPT for trisomi 13, 18 og 21, og antall henvist til fosterdiagnostikk pga. kjent økt risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik.

Rapportene gir *ikke* forløpsdata, informasjon om undersøkelser foretatt utenfor Norge, eller detaljer om diagnoser etter fosterdiagnostikk eller direkte informasjon om antall kvinner som får utført fosterdiagnostikk, fordi én kvinne kan ha blitt undersøkt flere ganger med samme metode, eller fått utført samme undersøkelse flere ganger. Rapportene gir heller ikke informasjon om abort.

- **Medisinsk fødselsregister (MFR)** samler inn data og publiserer årlige rapporter om fødsler i Norge. Alle fødsler og svangerskap avsluttet etter 12. svangerskapsuke registreres. Registeret inneholder bla informasjon om barnets helse ved fødsel og opp til ett års alder, om barnet er levende eller dødfødt, og eventuelle medfødte sykdommer, misdannelser eller kromosomavvik. Over lengre tid kan tall fra MFR si om det er en trend at det fødes flere eller færre barn med en bestemt sykdom, misdannelse eller kromosomavvik etter endringer i tilbudet om fosterdiagnostikk.

Registeret kan imidlertid *ikke* fortelle om det er en direkte årsakssammenheng mellom endret tilbud om fosterdiagnostikk og en eventuell endring i antall fødte med en bestemt tilstand. Dersom NIPT og tidlig ultralydundersøkelse utføres før svangerskapsuke 12 i et svangerskap som ender med selvbestemt abort, vil informasjon om eventuelle misdannelser ikke registreres i MFR.

- **Abortregisteret.** Begjæringer om provosert svangerskapsavbrudd er meldepliktige og registreres i Abortregisteret. Det gjelder både selvbestemte og nemndbehandlede svangerskapsavbrudd. Registeret inneholder aidentifiserte personopplysninger om kvinnen, og hennes helseforhold, opplysninger om begjæringen om avbrudd, eventuell nemndbehandling av begjæringen og medisinske opplysninger om avbruddet.

Abortregisteret kan gi informasjon om det er en endring i antall aborter over tid, inkludert tiden etter at tilbudet om fosterdiagnostikk ble endret. Registeret har imidlertid *ikke* data som muliggjør objektive analyser om årsakssammenhenger mellom fosterdiagnostikk og abort.

For aborter før uke 12 (selvbestemt svangerskapsavbrudd) vil abortregisteret ikke si noe om årsaken til at kvinnen valgte å avslutte svangerskapet. Kun for svangerskapsavbrudd etter uke 12 (avbrudd godkjent av nemd) vil abortregisteret kunne gi noe informasjon om årsak til at svangerskapet ble avsluttet. Selv for slike aborter vil det kun fremkomme etter hvilken paragraf og vilkår i den gamle abortloven svangerskapsavbruddet ble innvilget. For eksempel om svangerskapet ble avsluttet på bakgrunn av en mistanke om alvorlig sykdom hos fosteret.

Bioteknologirådet er enig med departementet sin vurdering av viktigheten av en åpen samfunnsdebatt rundt etiske og samfunnsmessige utfordringene knyttet til fosterdiagnostikk. Det er viktig, og riktig, å vurdere samfunnsmessige effekten av de endringer i tilbudet om fosterdiagnostikk som ble vedtatt sommeren 2020. En slik evaluering er også i tråd med Stortingets ønske om at bioteknologiloven i framover bør evalueres mer dynamisk og løpende for å holde tritt med den raske utviklingen i bioteknologien [8].

Bioteknologirådet har både en naturlig rolle i, og et ønske om å bidra til en slik evaluering, men rådet ser at både tid og tilgjengelig data begrenser mulighetene til å vurdere de langsiktige konsekvensene av endringer i tilbudet om fosterdiagnostikk som ble vedtatt i 2020. Rådet peker på at det tok tid fra endringer ble vedtatt på stortinget til de ble effektuert, og i den grad relevante data samles inn er det gått for få år siden de nye tilbudet om fosterdiagnostikk ble innført til å kunne si noe helhetlig om utvikling over tid allerede nå.

En mer generell begrensning, som ikke tid vil løse, er begrenset tilgang til, og innsamling av, viktige data som kan belyse effekter av det nye fosterdiagnostiske tilbudet. Selv om det samles inn data om hvordan fosterdiagnostikk brukes i foretakene, tall på hvor mange barn som får påvist et bestemt utviklingsavvik og enten fødes, resulter i dødfødsel, eller at svangerskap avsluttes etter 12. svangerskapsuke, og tall som viser hvor mange svangerskap som avsluttes etter uke 12 basert på mistanke om alvorlig sykdom, så er disse dataene samlet inn og registrert på en slik måte at de trolig er vanskelige å bruke til å påvise årsakssammenhenger opp mot andre registre.

Ny abortlov trer i kraft 1. juni 2025 og innebærer blant annet at grensen for selvbestemt abort da flyttes fra utgangen av uke 12 til utgangen av uke 18. Når grensen for selvbestemt abort nå endres,

vil det også kunne endre grunnlaget for innsamling av data til medisinsk fødselsregister og abortregisteret og gjøre det enda vanskeligere å se trender over tid.

Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler myndighetene å gi relevante etater oppdrag om å systematisk hente inn, og registrere data som er egnet til å belyse utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk etter endringene 2020, og i fremtiden. Bioteknologirådet ønsker gjerne å bidra til å belyse samfunnsmessige og etiske problemstillinger som reises i lys av utviklingen på dette området, når informasjonsgrunnlaget for å gjøre en slik vurdering er på plass.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder



Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indrelid

Kilder

1. Helse- og omsorgsdepartementet, *St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. 2002.
2. Etikuttvalget, *NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi*. 1991.
3. Bioteknologirådet, *Fremtidens genetiske fosterdiagnostikk*. 2021.
4. Helse- og omsorgsdepartementet, *Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)*. 2003.
5. Helsedirektoratet, *Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester. Helsedirektoratets svar på oppdrag fra Helseog omsorgsdepartementet etter Stortingets behandling av prop. 34 L. (2019–2020) Endringer i bioteknologiloven mv. 2020*.
6. Helsedirektoratet, *Et helhetlig og sammenhengende tilbud til kvinner og par som har økt risiko for å få et foster eller barn med en alvorlig, arvelig sykdom eller tilstand*. 2021.
7. Helsedirektoratet, *Informasjon om fosterdiagnostikk til helsepersonell i svangerskapsomsorgen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten*. 2021 (Oppdatert 05. februar 2024).
8. Helse- og omsorgskomiteén, *Innst.296 L Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen Prop. 34 L (2019–2020) om Endringer i bioteknologiloven mv. 2020*.