



Høring over udkast til retningslinjer for fosterdiagnostik

Det Ethiske Råd har behandlet udkastet til de reviderede retningslinjer for fosterdiagnostik på et plenarmøde i juni 2016 og har en række bemærkninger, som fremstilles under tre hovedoverskrifter i det følgende. Det skal bemærkes, at det ikke har været muligt at få tilbagemeldinger fra et af Rådets medlemmer, da høringen lå i ferieperioden. Dette medlem indgår derfor ikke i optællingen af antallet af medlemmer, der tilslutter sig de forskellige synspunkter i høringssvaret.

Kommentarer til indførelsen af NIPT og mikroarray

De reviderede retningslinjer for fosterdiagnostik er blandt andet udformet med henblik på at implementere nye undersøgelsesmetoder som NIPT og mikroarray på en sådan måde, at der fortsat eksisterer et ensartet program af høj kvalitet i hele landet. Metoderne er allerede taget i brug i regionerne, men praksis i de enkelte regioner er ikke helt identisk. Det Ethiske Råd påskønner den påtænkte ensretning, som skaber større lighed i adgangen til ydelsen og muliggør kvalitetssikring. Rådet er også positivt indstillet i forhold til den beskrevne hensigt med at indføre NIPT som et muligt alternativ til invasive undersøgelser, nemlig at det åbner mulighed for at undgå den risiko for spontan abort, som de invasive undersøgelser medfører.

Det Ethiske Råd har noteret sig, at en af præmisserne for udkastet er, at de nye teknikker faktisk skal være en del af det fosterdiagnostiske program. Som det fremgår af udkastet til retningslinjerne, er en anden præmis, at udviklingen af nye teknologier "kan medføre et behov for en stillingtagen til eventuel regulering af fremtidige teknologier, inden de er fuldt udviklede og implementeret i praksis. Væsentlige ændringer i det fosterdiagnostiske program vil kræve inddragelse af en bredere kreds end den snæver sundhedsfaglige og bør forudgås af en grundig etisk, politisk og samfundsmæssig debat og vurdering" (s. 6). Den implicite antagelse her er med andre ord, at der ikke på nuværende tidspunkt er behov for

en sådan regulering baseret på en bredere etisk, politisk og samfundsmæssig debat og vurdering. Det er i givet fald en fremtidig opgave.

I 2009 offentliggjorde Det Etske Råd redegørelsen *Fremtidens Fosterdiagnostik*.¹ Det fremgår af forordet, at formålet først og fremmest var at forholde sig til, om NIPT og lignende teknologier kræver nye rammer omkring fosterdiagnostikken: "Det Etske Råd sætter i redegørelsen fokus på de etiske dilemmaer ved fremtidens fosterdiagnostik, og Rådet ønsker med sine anbefalinger at bidrage til debatten om, hvordan rammerne for fosterdiagnostikken skal se ud i fremtiden for at sikre, at fosterdiagnostikken udføres på en etisk acceptabel måde" (s. 7). Udgangspunktet var således, at en metode som NIPT skaber nye typer af etiske dilemmaer, som det er nødvendigt at forholde sig til, før teknologierne tages i brug.

I redegørelsen peges der blandt andet på, at NIPT og lignende metoder vil gøre det muligt at få oplysninger om fosteret inden udløbet af grænsen for fri abort; at metoderne skaber problemer vedrørende kvindens/parrets adgang til informationer; samt at metoderne i mange tilfælde vil påvise afvigelser på genomet, som man ikke kender betydningen af. Dette sidste kan skabe bekymring for kvinden, hvis hun bliver oplyst om afvigelsen – og skaber også en problematik om, hvorvidt det er etisk acceptabelt at foretage provokeret abort på baggrund af sådanne oplysninger, hvis der er tale om væsentlige afvigelser.

På Det Etske Råds møde i juni var der også enighed om, at de nye teknikker til fosterdiagnostik kan skabe nye typer af etiske dilemmaer. Endvidere blev det påpeget, at de vil accentuere nogle af de etiske dilemmaer, der knytter sig til de eksisterende teknologier. Blandt andet fremhævede flere medlemmer, at teknikkerne i det mindste på længere sigt kan komme til at forstærke en allerede eksisterende problematik ved at indsnævre forståelsen af, hvad der betragtes som ønskværdige egenskaber hos et menneske. Og hermed – blev det anført – vil teknikkerne samtidig bidrage til at skabe mindre solidaritet og forståelse i forhold til det afvigende. Dette skyldes, at de nye teknikker i stigende grad vil gøre det muligt at screene for genetiske strukturer, som forårsager forskellige former for mindre afvigelser hos fosteret. Dette må antages at føre til en forøgelse i antallet af provokerede aborter. Men hermed indsnævres normalitetsopfattelsen i forhold til dette at være menneske netop samtidig, fordi et fravalg af et foster med en given afvigelse også altid er et signal om, at mennesker med denne eller andre lidelser kan betragtes som uønskede.

¹ Se: <http://www.etiskraad.dk/etiske-temaer/abort-og-fosterdiagnostik/publikationer/fremtidens-fosterdiagnostik-2009>

Dette og andre dilemmaer diskuteres også nedenfor. I denne sammenhæng er dilemmaerne først og fremmest nævnt, fordi nogle medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at der er tale om så væsentlige problemer og dilemmaer, at det bør have betydning for, hvordan implementeringen af NIPT og lignende teknikker skal håndteres. Nogle medlemmer mener endda, at der allerede burde have været taget højde for dilemmaerne, inden teknikkerne blev taget i brug.

Seks af Det Ethiske Råds medlemmer mener ikke, at NIPT og mikroarray burde have været taget i brug, før der var etableret en ramme for anvendelsen af teknikkerne, som var baseret på en bred debat om samfundsmæssige værdier. Denne ramme skulle have bidraget til at håndtere de nye typer af dilemmaer, brugen af teknikkerne skaber, på en etisk acceptabel måde. De seks medlemmer mener, at anvendelsen af teknikkerne principielt set burde indstilles nu, indtil der er etableret en sådan ramme. I praksis anser medlemmerne det dog desværre ikke for at være realistisk, at denne anbefaling vil blive fulgt. Medlemmerne er således opmærksomme på, at der er mange interesser – også stærke forskningsmæssige interesser – knyttet til brugen af teknikkerne.

Alle Det Ethiske Råds medlemmer undtagen et mener, at der bør etableres en ny ramme for fosterdiagnostikken, som de nye teknikker kan anvendes indenfor. Dette er nødvendigt, fordi teknikkerne skaber nye typer af etiske dilemmaer og problemer, som den eksisterende ramme om fosterdiagnostikken ikke i tilstrækkelig grad er gearret til at håndtere. Arbejdet med at udforme denne ramme bør påbegyndes hurtigst muligt, idet problemerne blot forstærkes, efterhånden som teknikernes anvendelsesmuligheder forøges. For eksempel er det særdeles væsentligt at udforme en ramme, der forholder sig til både brugen af NIPT og lovgivningen om provokeret abort, således at det frie valg af abort inden udløbet af 12. graviditetsuge ikke kommer til at blive truffet ud fra et detaljeret kendskab til fostrets/fostrenes egenskaber – men fortsat handler om eventuelt fravalg af forældreskab.

Ti medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at rammerne omkring brugen af fosterdiagnostik involverer spørgsmål af så væsentlig og almen karakter, at rammerne bør være et direkte udtryk for en politisk beslutning og altså ikke udelukkende skal udformes af sundhedsvæsenets øvrige aktører og styrelser.²

² Se Det Ethiske Råds *Fremtidens Fosterdiagnostik* (2009) for en uddybning af dette synspunkt.

Screening og videregivelse af informationer

Det pointeres i udkastet til retningslinjerne, at både den gravides ret til viden og den gravides ret til ikke at vide skal respekteres. Ifølge retningslinjerne skal den gravide således kunne fravælge at få informationer om visse eventuelle fund, for eksempel tilfældighedsfund eller dispositioner for specifikke sygdomme.

Samtidig fremgår det imidlertid af retningslinjerne, at "Sundhedspersonen er forpligtet til at journalføre alle fund, herunder tilfældighedsfund, jf. autorisationsloven § 21 og § 22" (s. 28). Derfor skal den gravide også informeres om "at informationerne derfor vil være tilgængelige for hende på sundhed.dk, uagtet hendes beslutning om, hvilken type af informationer hun ønsker/ikke ønsker at modtage" (s. 29).

Det Ethiske Råd mener ikke, at kvindens ret til ikke at vide i tilstrækkelig grad imødekommes, når kvinden på sundhed.dk uden videre har adgang til de eventuelle informationer, hun har fravalgt at modtage. Reelt har hun jo adgang til informationerne – og for mange vil fristelsen til at logge ind og kigge givetvis være vanskelig at håndtere. I praksis vil konsekvensen derfor være, at nogle kvinder får adgang til sensitive oplysninger om deres foster/barn og eventuelt også indirekte sig selv uden samtidig at få rådgivning om, hvordan de skal forholde sig til informationerne. Da betydningen af informationerne i nogle tilfælde kan være yderst vanskelig at forstå og forholde sig til, er dette naturligvis problematisk, især hvis kvinden ikke opsøger rådgivning på et senere tidspunkt.

En mulig løsning på problemet kunne være, at oplysningerne ikke registreres et sted, hvor kvinden har adgang til dem. Denne løsning strider imidlertid imod et almindeligt anerkendt princip for adgangen til informationer både i sundhedsvæsenet og i samfundet som helhed, nemlig at der skal være transparens i adgangen til informationer. Det vil sige, at de oplysninger om borgerne, offentligt ansatte registrerer og har adgang til, skal borgeren som udgangspunkt også selv have adgang til. Dette giver borgeren mulighed for at kontrollere oplysningerne og skaber en form for jævnbyrdighed imellem borgeren og den offentligt ansatte, i dette tilfælde sundhedspersonen og den gravide kvinde. Sundhedspersonen bør som udgangspunkt ikke have en viden om kvinden og hendes foster/barn, som kvinden ikke selv har adgang til.

I *Fremtidens Fosterdiagnostik* fra 2009 tilsluttede alle medlemmer sig den følgende anbefaling: "Det Ethiske Råd mener ikke, at der bør være registreret informationer om resultaterne fra de fosterdiagnostiske undersøgelser, som kvinden ikke selv har adgang til. Hvis det anses for uhensigtsmæssigt eller etisk uacceptabelt, at kvinden

får bestemte typer af oplysninger angående fosteret i hænde, bør dette derfor sikres ved, at informationerne slet ikke genereres" (s. 15).

Tolv medlemmer af Det Ethiske Råd anno mener også, at den *ideelle* løsning på det beskrevne problem ovenfor angående retten til ikke at vide er, at de informationer, kvinden ikke ønsker at modtage, slet ikke genereres. Rådet vil derfor opfordre til, at de tekniske muligheder for at løse problemet undersøges og kortlægges. Rådet er imidlertid i tvivl om, hvorvidt det lader sig gøre at afhjælpe problemet med teknologiske hjælpemidler og har derfor forholdt sig til, hvordan problemet skal håndteres, hvis dette ikke kan lade sig gøre.

Fem medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at man bør vente med at anvende de nye metoder til fosterdiagnostik, indtil det er blevet teknisk muligt at kontrollere, hvilke informationer undersøgelserne genererer. En begrundelse for anbefalingen er, at det er den eneste måde at sikre transparens på samtidig med, at kvindens ret til ikke at vide respekteres. En anden begrundelse er, at det under alle omstændigheder bliver nødvendigt at kunne styre generationen af informationer på det tidspunkt, hvor resultaterne fra de nye metoder til fosterdiagnostik foreligger inden udløbet af grænsen for fri abort. For i modsat fald kan kvinden få foretaget en provokeret abort på baggrund af informationerne, hvilken ifølge de fem medlemmer ikke kan anses for acceptabelt i alle situationer, fx ikke hvis ønsket om abort alene er begrundet i fosterets køn.

Seks medlemmer af Det Ethiske Råd finder det tilstrækkeligt, at de informationer, kvinden ikke ønsker adgang til, hverken er tilgængelige for kvinden selv eller for de sundhedspersoner, kvinden har med at gøre. Informationerne skal altså sorteres fra på et tidligere tidspunkt, inden de når frem til "brugerfladen", dvs. sundhedspersonerne og den gravide kvinde. Hvorvidt denne anbefaling rent juridisk er forenelig med Styrelsen for Patientsikkerheds opfattelse, nemlig "at kun materiale, der er relevant i forhold til den aktuelle behandling, skal opbevares" (s. 29 i udkastet til retningslinjerne) ønsker Det Ethiske Råd ikke at forholde sig nærmere til. Men umiddelbart ser der ikke ud til at være en modsætning, da informationerne ikke kommer til at få betydning for den behandling, kvinden kommer til at modtage, eftersom de ikke er tilgængelige hverken for kvinden selv eller de relevante sundhedspersoner.

Fem medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at den bedste løsning er, at de informationer, kvinden ikke ønsker at have adgang til, ikke er tilgængelige for kvinden og altså ikke registreres på sundhed.dk, selv om de er tilgængelige for de sundhedspersoner, kvinden har kontakt med. Medlemmerne er opmærksomme på,

at denne løsning formodentlig kræver en lovændring. Medlemmerne finder, at denne enkle løsning rummer flere fordele. For det første kan kvinden senere få adgang til informationerne, hvis hun fortryder at have fravalgt at få adgang til dem i første omgang. Og i så fald kan hun få rådgivning samtidig med, at hun modtager dem. For det andet kan det være et problem slet ikke at generere informationerne, da de måske på et senere tidspunkt faktisk kan vise sig at være relevante i behandlingsmæssig sammenhæng. Endelig mener de fem medlemmer ikke, at det skaber større problemer at opgive princippet om transparens i enkelte sammenhænge, hvilket allerede sker i flere tilfælde, fx i forbindelse med viden om barnets køn.

Et yderligere problem i forbindelse med videregivelse af informationer er, at de fosterdiagnostiske undersøgelser i nogle tilfælde vil give kvinden adgang til informationer, som også har betydning for den gravide kvindes og/eller den biologiske fars slægtninge. Udkastet til retningslinjerne beskriver de regler, sundhedspersonerne i denne sammenhæng er underlagt, fx at der "som udgangspunkt kun rettes henvendelse til andre slægtninge uden disses forudgående samtykke, hvis der er fare for, at de udvikler livstruende eller alvorlig sygdom, der ville kunne forebygges eller behandles" (s. 29). Det Ethiske Råd vil opfordre til, at det også kommer til at indgå i retningslinjerne, at kvinden og hendes eventuelle partner rådgives grundigt om, hvordan de skal forholde sig til problematikken om videregivelse af informationer til deres slægtninge.

Screening, opfattelsen af normalitet og muligheden for et frit valg for kvinden

Et tema i Det Ethiske Råds diskussioner har været, om der er en særlig logik knyttet til fosterdiagnostikken. Når det offentlige sundhedsvæsen tilbyder fosterdiagnostiske undersøgelser, som kan danne baggrund for et valg af provokeret abort, blåstempler man efter nogle medlemmers opfattelse samtidig mere eller mindre automatisk, at der kan udføres provokeret abort i kølvandet på undersøgelse. Og når sundhedsvæsenet screener for specifikke egenskaber hos fosteret, bliver dette ifølge nogle af Rådets medlemmer også automatisk opfattet som et signal om, at tilstedeværelsen af netop disse egenskaber faktisk berettiger, at der udføres en provokeret abort. For man screener vel ikke for Downs Syndrom, hvis man ikke mener, at det er acceptabelt at få udført en provokeret abort af et foster med netop denne lidelse?

Alt i alt appellerer det fosterdiagnostiske tilbud således efter nogle medlemmers mening til en idealbaseret opfattelse af dette at få børn, som gør den gravide kvinde tilbøjelig til at fravælge fostre, der ikke har optimale startbetingelser i tilværelsen. Og dette kan endda være tilfældet, selv om kvinden er klar over, at det

kommende barns sygdom eller handicap ikke er så alvorlig, at det ikke kan få et udmærket og tilfredsstillende liv. Mange kvinder vil alligevel føle sig tilskyndet til at fravælge et sådant barn, fordi dets udgangspunkt ikke er optimalt.

Det fosterdiagnostiske tilbud bidrager ifølge nogle medlemmer med andre ord til, at kravene til det kommende barns egenskaber fortløbende forøges i takt med, at screeningsmulighederne udvides. Sideløbende hermed stigmatiseres personer med de afvigelser, der betragtes som uønskede. Hvis mange kvinder fravælger fostre med et bestemt handicap eller en bestemt lidelse, virker dette uundgåeligt ind på den måde, disse grupper af personer i al almindelighed opfattes på. Deres eksistensberettigelse kan allerede i udgangspunktet i det mindste til en vis grad problematiseres.

I udkastet til retningslinjerne for fosterdiagnostik understreges det flere steder, at informationen til den gravide skal være non-direktiv og ikke bør kunne opfattes som en opfordring til at tage imod tilbuddet om undersøgelse. For eksempel anføres det på side 7 i udkastet, at "Tilbud om information om undersøgelser er ikke at sidestille med en generel anbefaling eller opfordring til, at den gravide skal gennemgå sådanne undersøgelser".

Medlemmerne af Det Ethiske Råd bakker fuldt ud op om disse tilkendegivelser. Nogle medlemmer ønsker dog samtidig at gøre opmærksom på, at hvis beslutningerne om (1) at tilvælge eller fravælge fosterdiagnostik og (2) eventuelt efterfølgende at afbryde eller bevare graviditeten efter fund af alvorlig sygdom eller handicap hos barnet i praksis skal komme til at fungere og blive opfattet som ligeværdige alternativer, kræver dette en meget bred og væsentlig samfundsmæssig indsats. Dette samfundsmæssige perspektiv inddrages ikke i udkastet til vejledningen, hvilket allerede fremgår af side 5: "Den samfundsmæssige debat er yderst relevant men indgår ikke i nærværende arbejde, da sigtet er relativt mindre ændringer hvilende på de nuværende principper".

Problemet med denne opfattelse er imidlertid for det første, at det på ingen måde er indlysende, at indførelsen af NIPT og lignende teknikker på længere sigt skal betragtes som "relativt mindre ændringer". Tværtimod kan muligheden for at foretage fulde genetiske analyser af fosterets arvemateriale forud for udløbet af abortgrænsen tænkes at ændre fosterdiagnostikken radikalt.³ Et andet problem er, at den samfundsmæssige debat af fosterdiagnostikken måske i realiteten har

³ Jævnfør Det Ethiske Råd 2009: *Fremtidens Fosterdiagnostik*

været meget beskeden og aldrig for alvor er kommet i gang. Netop derfor kan der være behov for at starte en debat nu, inden fosterdiagnostikken tager endnu et skridt hen imod en endnu mere omfattende screening af fostre, som kan vise sig at få stor betydning for vores forståelse af forældreskab og normalitet mv.

I forlængelse af de problematikker, der er beskrevet ovenfor, ønsker nogle medlemmer at komme med en række kommentarer og anbefalinger. Disse præsenteres i det følgende.

Alle medlemmer af Det Ethiske Råd undtagen to vil pege på, at hvis de ovenfor beskrevne beslutninger - (1) at tilvælge eller fravælge fosterdiagnostik og (2) eventuelt efterfølgende at afbryde eller bevare graviditeten efter fund af alvorlig sygdom eller handicap hos barnet – tilnærmelsesvist skal være udtryk for et frit valg, er det nødvendigt, at samfundet i betragtelig grad sætter ind med støtteforanstaltninger. Medlemmerne vil i den sammenhæng henvise til Folketingets udtalelse om fosterdiagnostikkens formål fra 2003, V 105, hvori der blandt andet står: "Det skal sikres, at gravide ikke føler sig tvunget til at få en abort på grund af manglende økonomiske eller sociale hjælpeforanstaltninger. Derfor opfordrer Folketinget regeringen til..., at styrke samarbejdet med handicaporganisationerne i forbindelse med rådgivning af gravide før og efter fosterdiagnostik; at fremlægge en redegørelse i Folketinget i den kommende samling om de eksisterende hjælpemuligheder for familier, der venter eller har børn med handicap, og om regeringens fremtidige planer på området."

Alle medlemmer af Det Ethiske Råd undtagen to mener, at behovet for at afdække og styrke de samfundsmæssige støtteforanstaltninger ikke er mindre her i 2016, end de var i 2003 og opfordrer til, at der sættes fokus på denne problematik, også i Sundhedsstyrelsen regi. Samtidig vil medlemmerne pege på behovet for en bredere samfundsmæssig debat om fordele og ulemper ved det fosterdiagnostiske tilbud. Rådet ser det som sin opgave at bidrage til denne debat og alle medlemmer af Det Ethiske Råd undtagen to finder, at også Sundhedsstyrelsen bør forholde sig til og medinddrage spørgsmålet om, hvordan brugen af teknikkerne påvirker vores opfattelse af forældreskab og normalitet mv.

Alle medlemmer af Det Ethiske Råd undtagen et ønsker at understrege vigtigheden af, at informationen til den gravide kvinde er non-direktiv og altså ikke rummer en holdning til, om det er en god idé at tage imod det fosterdiagnostiske tilbud og eventuelt efterfølgende få foretaget provokeret abort, hvis fosteret viser sig at have eller være disponeret for en sygdom eller et handicap. Medlemmerne vil i særlig grad understrege vigtigheden af, at kvinden ikke rådgives på en sådan måde, at

hun kommer til at føle sig særligt ansvarlig for at bringe et handicappet barn til verden ud fra en logik om, at "hun kunne jo bare have valgt at få en abort i stedet".

Alle medlemmer af Det Ethiske Råd undtagen et finder det særdeles påkrævet, at denne logik ikke vinder indpas og ser også den forudgående anbefaling som et tiltag, der kan bekæmpe denne tankegang. Hvis de sociale støtteforanstaltningerne i forhold til at opfostre et sygt eller handicappet barn er gode, sender dette et klart signal om, at det ikke kun er den enkelte families ansvar og problem at opfostre et sådant barn. Samfundet påtager sig sin del af ansvaret uafhængigt af, om kvinden faktisk kunne have valgt at få foretaget en provokeret abort under graviditeten.

Til slut vil tolv af Det Ethiske Råds medlemmer udtrykke den opfattelse, at der så vidt muligt udelukkende bør screenes for (1) egenskaber hos fosteret, som det anses for etisk acceptabelt at lægge til grund for en beslutning om at få foretaget provokeret abort og (2) egenskaber, som det af sundhedsfaglige grunde er hensigtsmæssigt at afdække, fx i forbindelse med forebyggende behandling under graviditeten eller indsats umiddelbart efter fødslen. Øvrige egenskaber bør der efter medlemmernes mening ikke screenes for og der bør ikke genereres informationer om andre typer af egenskaber end disse.⁴ De tolv medlemmer vil samtidig anbefale, at der screenes for egenskaber under kategori 1 så tidligt så muligt ud fra den betragtning, at en tidlig provokeret abort alt andet lige er bedre end en senere abort både af hensyn til kvinden selv og i forhold til at imødekomme, at fosteret fra undfangelsen og fremefter i stigende grad er at betragte som et menneskeligt væsen med krav på respekt.⁵

De tolv medlemmer af Det Ethiske Råd, som tilslutter sig synspunktet ovenfor, er opmærksomme på, at det i praksis kan være vanskeligt at sikre, at der udelukkende screenes for de nævnte egenskaber. Dette skyldes blandt andet vanskelighederne ved at operere med positiv/negativ-liste samt den kendsgerning, at der hele tiden opstår ny viden på det genetiske område og dermed fx også nye behandlingsmuligheder. Ikke desto mindre må bestræbelsen efter de elleve medlemmers opfattelse være at begrænse mængden af screeningsdata som beskrevet.

⁴ Se *Fremtidens Fosterdiagnostik* for en uddybning af dette synspunkt, herunder anbefalinger om, at der ikke bør screenes for køn og faderskab.

⁵ Se Det Ethiske Råd (2003): *Menneskeligt livs begyndelse og fosteranlægs etiske status* for en nærmere beskrivelse af denne opfattelse.

Med venlig hilsen og på vegne af Det Ethiske Råd

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Gorm Greisen'. The signature is written in a cursive, flowing style.

Gorm Greisen, formand for Det Ethiske Råd