



Foto: Herman Stål

RAPPORT

Förändringar i erbjudanden om fosterdiagnostik inriktad mot Down Syndrom

En studie av svenska regioners beslutsfattande

Dr. Herman Stål, Management och Organisation

Sammanfattning

I den här rapporten intresserar jag mig för svensk fosterdiagnostik inriktad mot Down Syndrom, en på många sätt problematisk medicinsk praktik. Eftersom regionerna har en avgörande roll för den fosterdiagnostik som erbjuds undersöker jag hur beslutsprocesserna kring sådan fosterdiagnostik går till i svenska regioner. Jag genomför två fallstudier av sådana processer i Västra Götaland regionen och Region Skåne, processer som landat i två helt olika beslut. Här finner jag att tre aktörer, professionsföreträdare, tjänstepersoner och politiker, spelar olika roller i beslutsprocesserna men att det är tjänstepersonernas engagemang och tolkningar av frågans etik som är avgörande för vilket beslut som slutligen fattas. I diskussionen presenterar jag en övergripande modell som bör vara relevant för att förstå beslutsprocesserna i fler regioner, oavsett storlek och politiskt styre. Utifrån slutsatsen att tjänstemännens tolkningar och perspektiv är så avgörande presenterar jag också några förslag på hur man från funktionsrättsligt håll kan påverka i frågan.

Om rapporten

Rapporten har författats med generöst stöd av finansiering från Stiftelsen Sävstaholm, dnr ST 2019-037. Rapporten utgör den första delrapporten i det tvååriga projektet "Förändringar i erbjudanden om fosterdiagnostik inriktad mot Downs syndrom – en studie av svenska landstings och regioners beslutsfattande" som leds och utförs av docent Herman Stål, Handelshögskolan Göteborg, enheten för Management och Organisation.

Innehåll

Introduktion.....	5
Syfte och frågeställning.....	6
Fosterdiagnostik inriktad mot Downs syndrom	7
Kort svensk historik.....	7
Förändringar av FD-DS.....	9
Kombinerat test (KUB).....	9
Non-invasive prenatal test (NIPT)	12
Metod	14
Forskningsdesign.....	14
Fallens kontext – det regionala beslutfattandet.....	14
Val av fall	15
Datainsamling	15
Analysmetod	18
Fallbeskrivningar	21
VGR – två misslyckade initiativ att slopa åldersgränsen för FD-DS.....	21
Förslag om införande av KUB för alla kvinnor	21
Efter beslutet om KUB.....	23
Nytt förslag att införa NIPT med slopad åldersgräns	24
Om arbete med att ta fram nationella riktlinjer inom SKR.....	27
Region Skåne – slopad åldersgräns och generös erbjudande av NIPT.....	30
Från expertgrupp till Prioriteringsråd	30

Politikernas beslut	34
Genomförandet	37
Diskussion	37
Teman.....	38
Aktörskategorier	38
Samspel mellan regionala och nationella processer	42
Motstridiga tolkningar om FD-DS-frågans etik.....	44
Resultterande mönster.....	46
Implikationer för intressepolitik.....	48
Slutsatser.....	49
Referenser.....	51

Introduktion

Fosterdiagnostik är olika tester och undersökningar som ger en gravid kvinna information om fostret hon väntar. Fosterdiagnostiken introducerades brett i Sverige under sent 60-tal. Idag finns ett antal olika tester och undersökningar som utgör fosterdiagnostik, t ex ultraljudsundersökningar, mätning av fostrets nackupplärning, biologiska markörer, fostervattenprov, blodprov samt kombinationer av tester (det sk. KUB-testet). Det finns också på marknaden tester och undersökningar som inte erbjuds av den svenska offentliga sjukvården men som kan köpas privat.

Alla fosterdiagnostiska tester är inte utformade för att ta reda på om fostret har Down Syndrom (DS). Samtidigt är fosterdiagnostiken intimt förknippad med syndromet och historiskt var det just upptäckten att DS orsakades av en genetik som kunde "ses" som gjorde att fosterdiagnostiken tog fart (Löwy, 2015). Även om de vanligare testerna som erbjuds i svensk offentlig vård tar sikte på tre kromosomavvikelser (-13, -18 och -21) så är det så att när tester och metoder utvärderas och diskuteras är det just deras träffsäkerhet i att identifiera DS (d vs trisomi-21) som nämns och används som effektivitetsmått (se t ex SBU, 2006; Statens medicinsk etiska råd (Smer), 2007). Flera liknande observationer gör det sammantaget meningsfullt att prata om fosterdiagnostik *inriktad mot* DS (FD-DS) som en dominerande *delmängd* eller *form* av fosterdiagnostiken. Det är just denna form av fosterdiagnostik, FD-DS, när den erbjuds i offentlig sjukvård, som jag intresserar mig för i denna studie.

FD-DS är speciellt intressant och omdebatterat av olika skäl. Den pekar på något paradoxalt, att samtidigt som personer med DS aldrig har levt så länge och bra som de gör nu så har samtidigt erbjudanden om FD-DS blivit mycket omfattande. FD-DS är omdiskuterat då det saknas "bot" för DS och majoriteten gravida väljer att avbryta graviditeten om fostret visar sig ha DS (Smer, 2006). I dess offentliga regi kan den alltså framstå som *eugenik*, som ett sätt för samhället att påverka vilka som ska födas. Detta ter sig ytterligare problematiskt då DS, till skillnad från en del andra genetiska tillstånd, inte verkar innebära något lidande för personen som har det (Skotko, Levine & Goldstein, 2011). FD-DS har också kritiserats som kränkande för personer med DS (Parens & Asch, 2003), ett hot mot människovärdet (Smer, 2006)

och som något som bidrar till stigmatisering (Kaposy, 2013). Givet dess korrelation med selektiv abort får denna medicinska praktik också stor påverkan på hur många med DS som föds och finns (de Graaf, Buckley & Skotko, 2021) och i förlängningen mångfalden i samhället. Det senare har återkommande uppmärksammats medialt i Sverige såväl som internationellt och länder som Island och Danmark, där mycket få personer med DS numera föds, väcker stor diskussion (t ex Lerner, 2018a; 2018b). Även om födelsetalen skiljer sig mellan olika länder med liknande erbjudanden av FD-DS finns det stöd i data för uppfattningen att den FD-DS som erbjuds har stor påverkan på gruppens storlek (de Graaf, Buckley & Skotko, 2021).

Syfte och frågeställning

Sammantaget leder dessa problematiska aspekter av FD-DS till mitt intresse för att förstå hur *omfattningen* av FD-DS bestäms. I Sverige gäller nämligen att omfattningen av FD-DS varierar mycket stort mellan regionerna. Variationen gäller vilka test som erbjuds (invasiva, KUB, NIPT), till vem de erbjuds (alla eller bara kvinnor över en viss ålder) och i vilken kombination (på vilken sannolikhetsindikation av KUB som NIPT eller invasiva tester rekommenderas). I princip finns det inte två regioner som har lika omfattande erbjudanden. Här förstår jag omfattningen som ett mått på hur träffsäker och effektiv FD-DS som erbjuds, med mer omfattande FD-DS kan fler foster med DS identifieras. Hur de gravida själva väljer att göra i regionerna, d vs om de väljer att använda sig av erbjudandena, ligger dock utanför denna studie, men mycket talar för att en ökad omfattning av FD-DS leder till ett ökat antal avbryta graviditeter och färre individer med DS, även i en svensk kontext (Källén, 2018).

Variationen i omfattning finns trots förhållandevis samstämmiga rekommendationer från professionen (Svenskt förbund för obstetiker och gynekologer (SFOG), 2016) och från nationellt rådgivande organ som t ex Smer och SBU (t ex SBU, 2006; Smer, 2015). Det är även så att nästan samtliga regioner har *mindre* omfattande FD-DS än den som dessa organisationer rekommenderar.¹ Det är verkar alltså som att det beslutsfattande som sker i regionerna har stor betydelse för vilken FD-DS som de

¹ SFOG rekommenderar att KUB erbjuds till alla gravida och att NIPT erbjuds kostnadsfritt vid en riskindikation på 1/1000 men det är endast Region Skåne som har ett sådant omfattande erbjudande. Smer (2015) menar att i princip borde enbart NIPT erbjudas till alla gravida.

facto erbjuds i Sverige, och därmed också för hur många med DS som föds i landet.² Därför frågar sig denna studie:

Hur går beslutsprocesserna kring erbjudanden om fosterdiagnostik inriktad mot Down Syndrom till i svenska regioner?

Jag menar att beslutsprocesser måste förstås brett och inkluderar aktiviteter på olika regionala arenor, inte enbart i de politiska styrelser och nämnder som formellt fattat besluten om erbjudandens utformning. I dessa aktiviteter kan man förvänta sig att professionsföreträdare, tjänstepersoner och politiker är inblandade i att ta initiativ, bereda och utreda en fråga i dess olika dimensioner. Eftersom FD-DS har en så tydlig etisk dimension, och uppmärksammas medialt, kan man anta att den bereds tämligen noggrant i regionerna och involverar fler aktörer än medicinska frågor av en mer renodlat "teknisk" natur.

Därför leder forskningsfrågan mig fram till *syftet* att undersöka beslutsprocesserna medelst *fallstudier*. Jag undersöker två fall i två storleksmässigt betydande regioner som landat i helt olika erbjudanden: *Region Skåne* som i skrivande stund erbjuder omfattande FD-DS och *Västragötalandsregionen (VGR)* som trots initiativ från obstetrikern och gynekologer valt att behålla ett mindre omfattande erbjudande där FD-DS i huvudsak erbjuds kvinnor över 35 år.

Fosterdiagnostik inriktad mot Downs syndrom

Kort svensk historik

På 80-talet, tio år efter att fosterdiagnostiken något i smyg introducerats i Sverige, bröt en häftig samhällsdebatt ut (Munthe, 1996). Handikapprörelsen och till den närstående läkare kritiserade att fosterdiagnostiken inom professionen motiverades med att man skulle förhindra kostnadskrävande handikappade personer från att födas (Gustafson, 1984). Det påpekades att sådana syften var en ren form av eugenik och hotade principen om människovärde, om allas lika värde. Debatten

² Vilket också ligger i linje för svensk samhällsorganisation och kommunalt- och regionalt självbestämmande.

följdes av ett antal utredningar som fastslog att det var enbart den gravida kvinnan som skulle besluta om huruvida hon ville genomgå fosterdiagnostik eller inte. Utredningarna landade i en tilltro till att gravida hade kapaciteten att fatta den typen av beslut och att den offentliga sjukvården skulle avhålla sig från att styra eller rekommendera. Därmed "avfördes" också samhällsekonomiska motiv som legitima skäl för att erbjuda fosterdiagnostik (Smer, 2006), istället blev det viktigaste argumentet för den att erbjuda gravida information.

Idag diskuteras också fosterdiagnostik nästan enbart ur kvinnans och fostrets intressen, och framförallt ur den gravidas intresse och rätt till *autonomi*. D vs behovet och möjligheten av att få information som möjliggör att kunna fatta beslut om sitt kommande föräldraskap. Autonomiintresset ger dock ingen ledning för *vilka tillstånd* man skall leta efter eftersom det som en kvinna kan anse vara viktigt kanske inte är det för en annan. Det skall ju vara den gravidas intresse och värderingar som styr, inte det som vårdapparaten kan eller vill testa om. Samtidigt anses dock autonomiintresset tala *emot* alltför osäkra tester, som saknar tillräcklig evidens, därför att dessa tester inte kan anses ge ett bra informationsunderlag. På dessa lite oklara grunder, huvudsakligen av historiska skäl, har just DS kommit i fokus för fosterdiagnostiken. Just FD-DS anges mer sällan vara i fostrets intresse eftersom DS inte är ett tillstånd som kan behandlas, fördelen för ett foster med DS att bli identifierat redan på fosterstadiet är därmed små.³

Ett annat möjligt intresse som en ett foster skulle kunna ha för fosterdiagnostik som också diskuterats rör tillstånd som man anser vara förbundna med särskilt stort lidande och kort liv. Här har man diskuterat om ett sådant tillstånd skulle kunna ge en moralisk sätt att "slippa" bli född, t om oavsett vad den gravida anser (Munthe, 2017), men i Sverige har man landat i att det är alltför svårt och subjektivt att peka ut sådana tillstånd (Smer, 2006). Ett något annorlunda motiv som framkommer i praktiken är för FD-DS att lindra den oro som många gravida kan känna, då handlar det inte om autonomi utan om att stärka livskvaliteten under graviditeten (Smer, 2015).

³ Det som kan vara fördelen för ett foster med DS att bli identifierat tidigt är möjligheten att upptäcka de hjärtfel som kan finnas, så att beredskap finns vid förlossningen om det behövs. Hjärtfelen kan dock upptäckas med ultraljud utan att ställa diagnosen DS.

Sedan 2006 finns också en speciell lag, *Lagen (2006: 351) om genetisk integritet*, som säger att alla gravida kvinnor skall erbjudas allmän information om fosterdiagnostik, och att de kvinnor som har en "medicinskt konstaterad förhöjd risk" skall erbjudas ytterligare information (Smer, 2006, s. 12).⁴ Dessutom har Socialstyrelsen (2013) utfärdat bindande föreskrifter och allmänna råd kring fosterdiagnostik där det framgår att regionerna skall bestämma sig för undersökningsmetoder utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. För DS är ålder korrelerat med ökad sannolikhet och i många regioner erbjuds FD-DS främst till kvinnor över en viss ålder.⁵ Sedan 2006 har dock olika instanser på nationell nivå tagit ställning *emot* åldersgränser som ses som ett väldigt trubbigt och godtyckligt sätt att bedöma sannolikhet i relation till de nyare tester som har introducerats (SBU, 2006; Smer, 2007; 2015; SFOG, 2016).

Förändringar av FD-DS

Kombinerat test (KUB)

Fram till 2000-talet erbjöds främst fosterdiagnostik av två olika slag: invasiva tester där antingen fostervatten- eller moderkaksprov tas, eller ultraljud. De invasiva testerna är gentester där många olika tillstånd kan diagnosticeras, men möjligheten till sådan diagnostik beror av vilka labbanalyser som görs. En ultraljudsundersökning kan vara av mer allmän karaktär, för att datera fostret, eller mer systematiskt undersöka fostrets anatomi.

I början av 2000-talet började så nya tester och metoder diskuteras i Sverige. Det handlade dels om snabbanalyser (av genproven) som enbart var inriktade på några kromosomavvikelser (Smer, 2004) och dels om nya undersökningsmetoder för sannolikhetsriskbedömning tidigt i graviditeten (SBU, 2006). Den bedömningsmetod som sedermera kom att diskuteras, rekommenderas och införas benämns KUB. KUB är ett kombinerat test där resultat från ultraljudsundersökning (främst fostrets

⁴ Det kan tolkas som att vårdgivaren har en laglig skyldighet att informera om att det finns FD-DS, men i praktiken informerar ju inte vårdgivaren om fosterdiagnostik som inte erbjuds i den egna regionen (t ex privat eller i någon annan region) så lagen förefaller något oklar.

⁵ De har tidigare angivits att om alla kvinnor över 35 år gjorde fostervattenprov skulle 30 % av alla foster med FD-DS skulle kunna identifieras (SMER, 2007).

nackupplarning) vägs samman med biomarkörer i moderns blod och ålder och ger en, visserligen trubbig, indikation på sannolikheten för att fostret har DS. Det råder konsensus om att även om KUB är trubbigt så ger det en mycket bättre uppskattning av sannolikheten för DS än enbart ålder.

Introduktionen av KUB och genetiska snabbanalyser verkade göra fosterdiagnostiken mer inriktad på DS eftersom dessa tester, till skillnad från de invasiva testerna och ultraljuden, inte ger information om *andra* tillstånd än just DS⁶ (och de mer sällan omtalade trisomi-13 och -18). Man kan även se ett starkt fokus på DS i genomgången av evidensen och etiken kring KUB: I SBU: s översyn (2006) om olika fosterdiagnostiska metoder nämns t ex DS inte mindre än 486 (!) gånger på 653 sidor, att jämföra med strukturella missbildningar⁷ (71) cystisk fibros (6) eller trisomi 18 (43), trisomi 13 (1). I Smers speciella yttrande om KUB (s. 4) beskrivs också att:

Numera har bättre metoder att identifiera de gravida kvinnor som har ökad risk att få barn med kromosomförändringar utvecklats. Dessa metoder har i första hand varit inriktade på att finna riskfaktorer för en av de förekommande kromosomförändringarna, nämligen Downs syndrom. Denna kromosomförändring har särskilt uppmärksammats i metodutvecklingen.

I utvärderingarna kring KUB diskuteras och jämförs också som testens "effektivitetsmått" just hur stor andel av alla foster med DS som de olika testerna kan identifiera (SBU, 2006). Till motiv för detta fokus på DS anges att det har att göra med tillståndets vanlighet, vilket innebär att det är främst tester inriktade mot DS som man har kunnat få fram tillräcklig evidens i kring. Ovanligare tillstånd kräver större undersökningar, och kräver därmed mer resurser i form av pengar och tid.

Både Smer och SBU rekommenderade i samband med sina genomgångar att KUB skulle erbjudas alla kvinnor och att åldersindikationen skulle slopas. Samtidigt innebar detta att fosterdiagnostik skulle erbjudas alla gravida, och inte enbart äldre med förhöjd sannolikhet, att FD-DS riskerade att bli till ett slags screening. Screening är förbundet med särskilt medicinsk-etisk problematik eftersom man då närmar sig individer med ett erbjudande/en diskussion om medicinska risker, som de själva inte

⁶ Men, som redan påpekats, var diskussionerna om fosterdiagnostik redan från början förhållandevis inriktade på DS. Det påpekas också att det har att göra med tillståndets relativa "vanlighet" vilket gör att forskningen har lättast att hitta evidens för det som rör just DS, till skillnad från ovanligare tillstånd som är svårare att beforska.

⁷ SBU 2006 framhåller att strukturella fostermissbildningar samvarierar med DS så även i denna diskussion är DS närvarande.

tagit upp eller känner till. Screening antyder också att samhället mer "aktivt" väljer ut ett speciellt tillstånd som en risk eller fara, ett screeningprogram sänder ett slags signal om vad sjukvården prioriterar. Smer konstaterade (2007, s. 17) också att "Individer med Downs syndrom kan känna sig särskilt utpekade av kombinerat test därför att det är ett erbjudande som riktar sig till alla gravida kvinnor och avser riskbedömning för just denna angivna kromosomförändring." Dock menade man att denna "risk för människovärdet" kunde motverkas om *information* till kvinnorna gjorde tydligt att FD-DS enbart var ett erbjudande. Det är återkommande att just frågan om *hur* informationen om FD-DS ges till de gravida anses som helt avgörande för att den skall vara etiskt rättfärdigad. Om informationen ges på ett sådant sätt att den gravida själv fattar sitt beslut (t ex om en abort), utifrån en bedömning av sin livssituation, sig själv och vad en funktionsnedsättning som DS innebär så utgör inte FD-DS något hot mot människovärdet, men om beslutet fattas på inrådan från vården, eller helt utan reflektion, på rutin, så är det oetiskt. Det har placerat frågan om *information* från mödravården till den gravida helt i centrum av den etiska debatten om svensk FD-DS (t ex Wahlström, 2008; Waldenström, 2008; Smer, 2015). Däremot blir konsekvenserna av FD-DS, minskade födslar, något som faller utanför den etiska diskussionen.

Vid sidan om detta möjliga hot mot människovärdet fanns också en etisk "vinst" i möjligheten att minska antalet invasiva test, givet den risk för missfall som dessa tester innebär (men även genom att minska oro). För att minska risken för människovärdet var Smers förslag att organisera fosterdiagnostiken, och informationen om den, i två steg: först en sannolikhetsbedömning tillsammans med ett tidigt ultraljud i första trimestern, och sedan om sannolikheten för DS befanns vara hög (1/250) skulle ett invasivt test erbjudas (Smer, 2007).

Sammantaget menar jag att KUB-testet tydligt går att placera som dels av den fosterdiagnostik som utgör FD-DS. Det innebär att omfattningen av FD-DS i en region kan analyseras genom att undersöka till vem som KUB erbjuds. Inledningsvis var det få landsting och regioner som direkt följde SBU och Smers rekommendationer och slopade åldersgränserna (att fosterdiagnostik enbart erbjöds kvinnor över en viss ålder) utan KUB kom att införas med dessa gränser kvar. Det

innebar att det i många regioner blev så att de kvinnor som tidigare erbjöds invasiva provtagning nu kom att erbjudas KUB, t ex kvinnor över 33 år i Skåne, eller 35 år i VGR, Stockholm eller Västerbotten. Nu erbjuds KUB i alla svenska regioner (utom Norrbotten) men även om flera nu slopat åldersgränsen och ger KUB till alla kvinnor (t ex Region Skåne eller Region Kronoberg) så finns åldersgränsen fortsatt kvar i flera (t ex VGR eller Region Västerbotten)⁸. Frågan om åldersgränser kan anses som central för bedömningen av hur *omfattande* FD-DS är i en region, den är också avgörande för vårdens kostnader för FD-DS.

Non-invasive prenatal test (NIPT)

På 2010-talet dök ett nytt fosterdiagnostiskt test upp, NIPT. Det bygger på upptäckten att moderns blod också innehåller små mängder DNA från fostret. Genom att ta ett enkelt blodprov kan man därför "komma åt" hela fostrets genuppsättning. Även om det teoretiskt innebär möjligheten att diagnosticera tusentals monogena tillstånd och avvikelser har en tidig applicering av tekniken varit (bl. a) att utveckla test och analys för att hitta DS (Smer, 2011). En viktig skillnad gentemot KUB är att NIPT kan utföras tidigare, redan i vecka 10. NIPT har också en helt annan precision i att identifiera foster med DS⁹ än det "trubbiga" KUB. NIPT är ett enkelt blodprov och saknar således alla risker för den som tar det, främst då den missfallsrisk som medföljer de invasiva testerna (Dondorp & van Lith, 2015).

NIPT ledde till viss samhällsdebatt och utreddes av SBU (2015) och Smer (2011, 2015). I utredningarna lyftes fram att NIPT hade många fördelar men att det samtidigt aktualiserade vissa etiska frågor. Det var främst enkelheten hos testet som väckte farhågan att det skulle tolkas som något obligatoriskt och inte leda till reflektion hos den gravida (Jacobsson et al., 2016). Samtidigt handlade en del av den etiska debatten om NIPT inte om dess användning som FD-DS utan om de möjligheter som testet innebar att testa för *andra* tillstånd (Dondorp et al., 2015). Tvärtom rådde en ganska stor samstämmighet att det var etiskt att använda NIPT för FD-DS, med liknande argument som använts i relation till KUB-testet (Smer, 2015). Däremot

⁸ I vissa regioner finns åldersgränsen kvar men KUB ges även till yngre som uttryckligen ber om det, t ex vid oro.

⁹ Dock inte än så länge lika hög som de invasiva testerna, det är också beroende på när testet tas eftersom mängden foster-DNA i moderns blod ökar över tid.

markerades inom den medicinsk-etiska professionen mot att införa det för att testa för andra tillstånd där det saknades stark medicinsk evidens (Dondorp *et al.*, 2015).¹⁰Man kan därför säga att med NIPT kom fosterdiagnostikens inriktning mot DS snarare att *förstärkas*.

Rapporterna och debatten innehöll även förnyade rekommendationer för regionerna att slopa sina åldersgränser vid NIPT införande. Vad som även diskuterades var om NIPT kunde ersätta KUB (Smer, 2015, s. 58):

Utifrån ett etiskt perspektiv är NIPT som metod att föredra framför både KUB och invasiv provtagning. Testet bör således på sikt introduceras som ett första linjens prov givet att kostnaderna är rimliga i förhållande till effekt och andra behov inom hälso- och sjukvården. Rådet finner dock att det kan vara etiskt godtagbart att införa NIPT som ett andra linjens prov vid introduktion av metoden i hälso- och sjukvården. Detta förfarande medger möjligheter till att kvalitetssäkra metoder för hur information ska ges om NIPT för att säkerställa att ett informerat val kan göras av den gravida kvinnan/paret.

Givet problematiken att få informationen "rätt" så fanns alltså skäl att fortsätta med KUB och i de regioner där NIPT har införts används det som en förfinad sannolikhetsbedömning *efter* ett KUB-test, men inte diagnostiskt som en ersättning för ett invasivt test. Givet hur NIPT används i svensk sjukvård, enbart med inriktning mot DS och de ovanligare kromosomavvikelserna -13 och -18 menar jag att NIPT, likt KUB, ingår i de tester som utgör FD-DS. Därmed kan omfattningen av erbjudandet av FD-DS även analyseras utifrån till vem och kanske framförallt *när* NIPT erbjuds. I regionerna skiljer det sig nämligen stort vid vilken sannolikhetsindikation (från KUB) som NIPT är kostnadsfritt för den gravida. I Region Skåne är NIPT kostnadsfritt redan vid en KUB-sannolikhet på 1/1000 men i de flesta andra regioner dras gränser vid en sannolikhet på 1/200 eller 1/300. Ett generösare NIPT-användning innebär också ett mer "finmaskigt" nät där rent teoretiskt i princip alla foster med DS kan identifieras.

¹⁰ Det har dock inte hindrat privata aktörer som erbjudit utökade NIPT-test även för andra tillstånd som Prader-Willers syndrom eller 22q11-deletionssyndromet (www.dynamiccode.com/se/nipt-panorama)

Metod

Forskningsdesign

Som nämnt använder jag mig i denna studie av den kvalitativa fallstudien som metod. Fallstudien har många fördelar när man vill fånga ett komplext och processuellt fenomen som är svårt att i förväg avgränsa. Fallstudien är också väldigt bra inte bara för att generera kunskap och insikt utan för även sprida den. Det mesta av lärandet är de facto ett lärande från fall (Flyvbjerg, 2006). Den fallstudie jag använt mig av har varit induktiv och empirinära (Gioia, Corley & Hamilton, 2012) snarare än utgående från någon speciell teoretisk förståelse.

Fallens kontext – det regionala beslutfattandet

Svenska regioner styrs via sina direktvalda politiska församlingar, regionfullmäktige. Under fullmäktige sorterar olika regionstyrelser, nämnder och utskott som också är bemannade av politiker. För studien betydelsefulla sådana är de som handhar sjukvårdsfrågorna, vilket ofta görs övergripande i en speciell styrelse eller nämnd. Det finns även politiska styrelser för viktiga sjukhus eller för andra beståndsdelar i sjukvårdsorganisationen (t ex om det finns ett beställar-utförarsystem). Beslut om regionala riktlinjer för fosterdiagnostik och FD-DS tenderar att fattas i de politiska sjukvårdsledningarna, ett skäl är att förändringar kostar pengar och därför måste beslutas om på strategisk nivå, men även att den mediala (och etiska) dimensionen av fosterdiagnostik gör att frågan förs upp på politisk nivå.

Innan den politiska ledningen fattar beslut bereds frågor på olika sätt av högre tjänstepersoner, i större regioner finns jämte sjukvårdsdirektörerna medicinska rådgivare och annan stabspersonal. I både VGR och Region Skåne har det även funnits speciella *prioriteringsråd*. Dessa råd är tillskapade för att mer systematiskt avgöra vilka nya medicinska metoder som skall implementeras i regionens vård och se till att de utvärderas på ett ordnat sätt. I detta ingår att kontrollera både den vetenskapliga evidensen, ekonomin och etiken kring dem. Prioriteringsråden kan alltså sägas ingå som en speciell arena inom ramen för tjänstemannaberedningen.

Val av fall

Givet den processuella komplexitet som det regionala beslutsfattandet rymmer gjorde jag valet att fokusera på några få fall. För att få optimal variation i det empiriska materialet valde jag att titta på regioner som hade skillnader i sina FD-DS erbjudanden men som i övrigt var förhållandevis lika. Därmed fastnade jag för Region Skåne och VGR, två regioner som jämte Stockholm tillhör Sveriges största¹¹. Bägge regionerna har inrättat prioriteringsråd, men samtidigt har de beslutat om FD-DS som skiljer sig i omfattning. Deras FD-DS erbjudanden kan samtidigt anses representera två "huvudtyper" av erbjudanden som finns bland de svenska regionerna, d vs antingen med eller utan bibehållen åldersgräns. I Region Skåne fattades ett beslut om att avskaffa åldersgränsen för KUB och NIPT 2017 men i VGR bestämdes 2016 att åldersgränsen *inte* skulle avskaffas (man införde NIPT men enbart för kvinnor över 35 år). Dessa två fall verkar därmed mycket lovande för en undersökning av beslutsprocesser och hur de landar i olika typer av beslut.

Datainsamling

En fullständig analys av regionalt beslutsfattande riskerar att bli väldigt omfattande och kan inbegripa en stor mängd aktivitet på olika nivåer, arenor och vid olika tidpunkter. Det behöver därför göras gränsdragningar och det regionala beslutsfattandet, det utvalda fenomenet, behöver operationaliseras, d vs relateras till den empiriska verkligheten, på ett rimligt och hanterbart sätt. Den operationaliseringen behöver ta hänsyn dels till *tid*, d vs hur långt bak skall jag leta mig för att hitta processens början? Och dels till vilka arenor, organisatoriska organ och aktörer skall anses ingå i processen eller utgöra en viktig del av dess bakgrund?

I praktiken har jag följt en urvalsprocess där jag först letat efter det *senaste* politiska beslutet (i VGR i Hälso- och sjukvårdsstyrelsen och i Region Skåne i Hälso- och sjukvårdsnämnden) kring erbjudanden om KUB och NIPT. Detta letandet gjordes genom ett sökande i fritt tillgängliga beslutsprotokoll på de politiska styrelsernas

¹¹ Storleken på befolkningen i regionerna ger också att den FD-DS som erbjuds antas få en större inverkan på gruppen med DS än vad som är fallet i en region med avsevärt mindre befolkning.

hemsidor (fanns i VGR från 2015 och framåt och i Skåne från 2017 och framåt).

Parallellt kontaktade jag sjukvårdspolitiker, presstjänst och sjukvårdsdirektörer som på olika sätt lotsade mig vidare. Utifrån detta identifierade jag *två* beslut i respektive region:

1) 2017 beslutade Hälso- och sjukvårdsnämnden i Region Skåne att slopa sin åldersgräns på 33 år och erbjuda alla kvinnor KUB kostnadsfritt. Samtidigt infördes NIPT kostnadsfritt för alla kvinnor som på KUB fick en sannolikhetsindikation över 1/1000.

2) 2016 beslutade Hälso- och sjukvårdsstyrelsen i VGR att *behålla* sin åldersgräns på 35 år för KUB samtidigt som man införde NIPT kostnadsfritt till gravida i denna grupp om KUB gav en sannolikhetsindikation över 1/200.

D vs jag har försökt att förstå processerna som ledde fram till dessa två beslut.

För att få fram uppgifter kring hur och vilka som varit inblandade i de två besluten förlitade jag mig till ett snöbollsurval, d vs lät de först intervjuade tipsa mig om personer de ansåg att jag borde prata med. Det går dock inte att komma ifrån att det finns klara begränsningar med att låta respondenternas tolkningar vägleda en datainsamling eftersom aktörer alltid skiljer sig kraftigt i sina beskrivningar av ett skeende. Respondenter ger sig själva större eller mindre betydelse för ett skeende, när det handlar om sådant som hänt bak i tiden glöms mycket och tidsangivelserna om när något hände är osäkra. Man måste därför förhålla sig kritisk och reflekterande kring rimligheten i de tolkningar man möter. Parallellt har jag därför arbetat med egna och alternativa tolkningar om vem som kan varit inblandad och hur processer förlöpt.

Intervjuer genomfördes över zoom, teams eller telefon under våren 2020 och våren 2021.¹² Intervjuerna har varit mellan 30 minuter och en timme långa, samtliga har spelats in. I samråd med respondenterna har jag valt att anonymisera alla personer som deltagit i undersökningen, däremot anger jag vilken kategori de tillhör eftersom det är viktigt för förståelsen. Därför anger jag, via deras benämning vilken region de

¹² Det kan även nämnas att under hösten 2018 gjordes en datainsamling och ett antal intervjuer specifikt kring frågan om NIPT: s införande med aktörer verksamma på den nationella arenan (SMER, Svenska Downföreningen och FUB, Svenskt nätverk för information om fosterdiagnostik mm). Detta datamaterial och annan litteratur har ingått i att bygga upp min förståelse kring FD-DS frågan i Sverige.

kommer ifrån (VGR eller Skåne) och om det handlar om medicinska etiker (ME), tjänstemän vid koncernstaberna (TJ), sjukvårdspolitiker (P) eller läkare (L). Dessa läkare är i samtliga fall gynekologer eller förlossningsläkare (obstetriker) som agerar som professionsföreträdare för den verksamhet inom vilken FD-DS praktiken utförs. De har därmed viss koppling till professionsorganet SFOG som beskrivs som en ovanligt samordnad företrädare inom det medicinska området. I ett fall, när det gäller ordförande i Skånes prioriteringsråd, kan personen identifieras eftersom det är viktigt för förståelsen att denne person under perioden också var verksam som ordförande för Smer.

Tabell 1: Intervjuer och respondenter

Benämning	Roll/profession	Innehåll
VGR		
ME1-VGR	Medicinetiker (ME) (Sakkunnig Smer)	Om samverkan med regionala tjänstemän
TJ1-VGR	Tjänsteman (TJ)	Om VGR: s beslutsfattande
TJ2-VGR	Tjänsteman (koncernstaben)	Om VGR: s beslutsfattande generellt och FD-DS specifikt.
TJ3-VGR	Tjänsteman (koncernstaben)	Om olika beredningar av frågan om FD-DS.
TJ4-VGR	Tjänsteman (koncernstaben)	Om beredning av förslag kring KUB och NIPT (2008-2016)
TJ5-VGR	Tjänsteman (koncernstaben)	Om beredningen inför beslutet 2016
L1-VGR	Överläkare (L)/ gynekolog	Om initiativet för att slopa åldersgränsen 2016
P1-VGR	Politiker (P)(Hälso- och sjukvårdsstyrelsen)	Om FD-DS ur ett politiskt perspektiv.
Region Skåne		
ME1-Skåne	Medicinetiker, Prioriteringsrådet	Om arbetet i Prioriteringsrådet innan beslutet 2017.
L1-Skåne	Överläkare (L)/Obstetriker	Om arbetet med att implementera beslutet om slopad åldersgräns och NIPT.
L2-Skåne	Obstetriker	Om arbetet i Prioriteringsrådet innan beslutet 2017.
TJ1-Skåne	Tjänsteman, koncernstaben	Om arbetet med att implementera beslutet om slopad åldersgräns och NIPT.
TJ2-Skåne	Tjänsteman, koncernstaben	Om processen fram till beslutet
TJ3-Skåne	Ordförande Prioriteringsrådet & Smer	Om arbetet i Prioriteringsrådet innan beslutet 2017.

P1-Skåne	Politiker, Hälso- och sjukvårdsnämnden	Om FD-DS ur ett politiskt perspektiv
P2-Skåne	Sjukvårdspolitiker	Om FD-DS ur ett politiskt perspektiv
P3-Skåne	Politiker, Hälso- och sjukvårdsnämnden	Om beslutet att slopa åldersgränsen och införa NIPT.
P4-Skåne	Politiker, Hälso- och sjukvårdsnämnden	Om beslutet att slopa åldersgränsen och införa NIPT.

Analysmetod

Jag har transkriberat de flesta intervjuerna och därefter skickat dem till respondenterna för att ge dem chansen att korrigera, lägga till eller rätt vad som sagts. Då har jag även, i några fall, märkt ut de citat jag velat använda mig av. I några fall har jag även kommit med några följdfrågor som jag fått besvarade via mail. I något fall har en respondent velat ändra talspråket i en större del av intervjun och i andra fall har det varit de föreslagna citaten som "putsats". Inga respondenter har velat komma med några större ändringar.

I mitt första analytiska steg inordnade jag datamaterialet i en tidslinje för respektive regions beslutsprocess. I tidslinjen markerade jag viktiga händelser, ett vanligt tillvägagångssätt i processuella analyser (Langley, 1999). Till tidslinjen bifogade jag även en notering av vilka som beskrivit händelserna samt om olika beskrivningar av samma händelse avgivits. Här blev det tydligt att beskrivningar kunde skilja sig åt något kring vissa händelser men var mer samstämmiga kring andra. Det blev också tydligt att beskrivningar gjorda av aktörer ur samma kategori skiljde sig mindre åt än beskrivningar gjorda av respondenter från olika aktörskategorier. Det framstod alltså som att *aktörskategori* verkade vara en viktig dimension för min analys att uppmärksamma. Kategorierna hade också betydelse eftersom aktörerna i de olika kategorierna beskrevs som att de innehade olika *roller* i beslutsprocesserna. Ibland fanns också en normativ underton i hur man beskrev aktörer ur en annan kategori, vilket kan vara förväntat eftersom man kan ha svårt att förstå de principer och bevekelsegrunder som vägleder aktörer av en annan kategori. Som antytts framstår tre kategorier som speciellt viktiga: nämligen politiker, tjänstepersoner och professionsrepresentanter (gynekologer och obstetriker).

Medan rapportens beskrivande del endast uppmärksammar vilken kategori en viss aktör tillhör så väljer jag i rapportens avslutande diskussion att uppehålla mig lite mer kring de olika aktörskategorierna, deras roll och inbördes relationer men behandlar även två andra teman som växt fram genom tolkningen av materialet.

Däremot görs inte i denna rapport någon försökt att utifrån teori förklara eller analysera beslutsprocesserna. De kan naturligtvis förstås och analyseras ur olika organisationsteoretiska perspektiv, utifrån organisatorisk struktur, kultur eller makt (Blomberg, 2017) eller utifrån de *professionella logiker* som genomsyrar dem (Thornton, Ocasio & Lounsbury, 2012). Istället görs en tolkning av vilka teman som framträder i de två regionerna, och hur de kan kombineras till ett mönster, en modell: Givet att svenska regioner har liknande institutionella förutsättningar menar jag att denna modell kan anses vara generellt applicerbar, inom rimliga gränser, på andra regioner.

Figur 1: Tidslinje över beslutsprocessen i VGR

VGR

Professionen vill införa KUB och slopa åldersgränsen. Leder till en intensiv tjänstemannaberedning av frågan.

2008-2015: Fortsatta initiativ från professionen att slopa åldersgränsen för KUB

Februari 2008: Åldersgränsen behålls men KUB införs för gravida över 35

2016: Beslut att införa NIPT men behålla åldersgränsen

2015: Professionen tar nytt initiativ för att införa NIPT och slopa åldersgränsen. Ny beredning.

2021- Om hur VGR skall hantera nya nationella riktlinjer från arbetet inom den nationella arbetsgruppen/SKR

2008

2016

2020-

Källor

TJ4-VGR, ME-VGR, L1-VGR

TJ1-, TJ2-, TJ3-, TJ4-, TJ5-VGR, L1-VGR, P1-VGR

TJ1-, TJ2-, TJ3-, TJ4-, TJ5-VGR, L1-VGR, P1-VGR

Fallbeskrivningar

VGR – två misslyckade initiativ att slopa åldersgränsen för FD-DS

Förslag om införande av KUB för alla kvinnor

I den här fallbeskrivningen väljer jag att börja redogörelsen med de beredningar och debatter som hölls på olika nivåer inom VGR: s beslutsfattande under 2008. Det var då som KUB-testet hade började diskuteras alltmer. TJ4-VGR som hade en central roll minns att "det var en lång beredning och det var rätt mycket jobb med det beslutet". Diskussionen fanns även på den samhällliga arenan och inom den bredare läkarprofessionen där startskottet verkar ha varit Region Stockholms beslut att införa KUB vilket föranledde en debatt i Svenska Dagbladet (t ex Linusson, 2008) som sedan verkar ha spridit sig till Läkartidningen.

I Läkartidningen kritiserades Smer (2006; 2007) för sitt ställningstagande för KUB och en slopad åldersgräns. Kritikerna menade att Smer lämnat "konflikten mellan den kombinerade testmetoden och principen om människovärdet olöst. Ty testets syfte är att söka efter och hitta en speciell grupp människor, dem med en extra kromosom 21." (Bischofberger & Gustafson, 2008, s. 381). D vs här betonades att med KUB så verkade fosterdiagnostiken bli tydligt inriktad mot DS. Förespråkare för KUB menade i sin tur att kritikerna ägnade sig åt paternalism och att gravida hade förmågan att fatta dessa svåra beslut om bara de gavs riktig information (Högberg, 2008). Smer höll med, och framhöll att KUB inte hotade människovärdet om bara informationen till den gravida gavs på rätt sätt. D vs det måste tydligt framgå att fosterdiagnostiken innebar ett erbjudande om information och att den gravida skulle fatta alla beslut. Fosterdiagnostiken "blev" etisk om det tydligt framgick att den inte var ett försök från vårdens och samhällets sida att styra vem som skulle födas eller inte (Wahlström, 2008). Samtidigt problematiserades denna tilltro till informationens möjligheter av representanter för barnmorskeprofessionen som menade att det ställde för höga krav på barnmorskorna och att åldersgränserna därför borde behållas, för att göra det enklare för de som jobbade med fosterdiagnostiken (Waldenström, 2008).

Smer betonade även att anledningen att DS så tydligt var i fokus för resonemangen om fosterdiagnostiken helt enkelt hade att göra med att syndromets vanlighet gjorde att det var det vetenskapen hade evidens för att hitta. Andra ovanligare tillstånd var det svårare att uppnå tillräckligt starkt vetenskapligt stöd för när det gällde fosterdiagnostiska tests specificitet. Det var helt enkelt DS "vanlighet" som spelade det i fatet, inte att man var ute efter DS just speciellt. Det var därför, menade man, som framtagandet av KUB var baserat på sökandet efter DS och att just träffsäkerheten för DS användes som effektivitetsmått. Med tiden skulle fler kromosomavvikelser kunna identifieras och KUB skulle då vidgas till att handla mindre om DS (Wahlström, 2008).¹³

Positionerna i debatten kommer delvis igen i beskrivningen av de beslutsprocesser som parallellt drogs igång i VGR. Här kom ett initiativ för att införa KUB, och för att slopa åldersgränsen, från professionen. Läkarna hade inspirerats av ställningstagandet mot åldersgränser i SBU-rapporten från 2006 och föreslog nu att alla gravida i VGR skulle erbjudas KUB. Av olika skäl, t ex för att det handlade om förändringar av regionala riktlinjer som skulle ha betydande merkostnader, hamnade frågan för beredning i det då nybildade program- och prioriteringsrådet. Rådet hade bildats för att hantera just den här typen av frågor, där nya metoder dyker upp som behöver belysas ur medicinska, hälso-ekonomiska men även etiska perspektiv. Just den etiska diskussionen, och tolkningen av vad etiken kring FD-DS innebar, verkar också ha blivit helt avgörande, enligt TJ4-VGR:

Vi skulle ha ett ordnat införande av fosterdiagnostik och jag fann så att obstetiker och barnmorskor som drev denna fråga hade föga aning om de etiska principerna som råder enligt Hälso- och sjukvårdslagen. Vad det innebär att väga in människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprinciperna i en bedömning, i rätt ordning och så vidare.

Bland tjänstemännen väcktes farhågan att professionen inte fullt ut förstod etiken kring frågan. Beredningen, i sin tur, kom att uppmärksamma dilemmat att ett införande av KUB skulle leda till att färre med DS skulle födas och att det fanns en risk för att KUB blev ett medel för eugenik om det gavs på det sättet som professionen önskade, till alla kvinnor. Här framstod det som att professionen eldade

¹³ Att DS vanlighet kan också anses vara ett argument för att även NIPT helt och hållet inriktat mot DS, det är helt enkelt det tillståndet som man enklast/först kan hitta evidens för. Det kan även påpekas att KUB inte har kommit att ändras nämnvärt utan det är fortfarande DS som är i fokus för testet.

på utan att förstå att etiken spelade roll för prioriteringen mellan nya metoder. Beredningen av KUB verkar därför ha blivit intensiv och engagerad inom tjänstemannaorganisationen och prioriteringsrådet. Man uppfattade att man hade en viktig roll i att problematisera professionens initiativ, något som möjligen kunde vara för svårt för politiken att mäta med. Tjänstemännen tog till och med initiativ till att, tillsammans med medicinska etiker (ME-VGR) ordna ett seminarium i Stockholm för att lyfta och diskutera FD-DS och andra aktuella etiska frågor.

Beredningen i rådet landade så i ett förslag till politikerna i dåvarande Hälso- och sjukvårdsnämnden. Förslaget innebar en regional riktlinje där åldersgränsen för FD-DS *behölls*. Politikerna gick också samstämmt på denna linje i sitt beslut. KUB infördes därför enbart för kvinnor över 35 år och förslaget att slopa åldersgränsen förkastades. Så här beskriver (dåvarande och nuvarande) landstingspolitikern Tony Johansson (Miljöpartiet) på sin blogg beslutet¹⁴:

Efter en stunds diskussion valde HSU att besluta införa NUPP/KUB för gravida kvinnor över 35 år, samt för dem där det finns särskilda risker. Efter införandet kommer det hela utvärderas. Man passade samtidigt på att betona att det är viktigt att det är den gravida kvinnan och hennes partner som själva väljer om de vill genomgå fosterdiagnostik eller inte [...]Att frågan är etiskt svår, beror på att man genom NUPP/KUB- test tydligt kan säga om ett foster riskerar födas med Downs Syndrom eller ej, vilket skapat oro för att människor i framtiden väljer att abortera foster av den anledningen. Birgitta Swensson på Etiksekretariatet redovisade tydligt att kommittén vill se starkt stöd för gravida kvinnor med foster som löper risk att födas med Down Syndrom, för att motverka att antalet aborter ökar av den anledningen. Samtidigt betonades kvinnans fria rätt att själv fatta beslut om sin kropp. (Johansson, 2008)

Viktigt i beslutet var också betonandet av, i riktlinjen, att KUB inte skulle föreslås aktivt från sjukvårdens sida, utan initiativet skulle komma från de gravidas sida (TJ4-VGR): "Det politiska beslutet var då att det var den blivande modern som själv skulle ta upp frågan".

Efter beslutet om KUB

Efter 2008-års beslut fortsatte professionsföreträdarna ta initiativ i frågan, antingen informellt, vid verksamhetsbesök från politikerna, eller via formella kanaler. Men vad som samtidigt hände var att tjänstemännen vid sin uppföljning av införande av KUB fann att informationen kring KUB och fosterdiagnostik inte fungerade som det var tänkt:

¹⁴ Jag har inte kunnat få fram några beslutsprotokoll 2008.

Det fanns mödravårdscentraler där de blivande mödrarna aktivt erbjöds fosterdiagnostik utan att de hade frågat efter det. [...] Vad jag kunde se vid uppföljning så åtföljdes inte det politiska beslutet överallt. Mödravården fortsatte att ta upp frågan ur samhällets synpunkt. (TJ4-VGR)

Jag förstår det som att tongivande personer inom tjänstemannaberedningen stärktes i sin uppfattning att FD-DS var etisk problematiskt på ett sätt som de professionsföreträdare som återkommande tog initiativ i frågan inte verkade vilja förstå eller se. Det gick inte enkelt att bortvisa den eugeniska dimensionen av FD-DS eftersom den information som de gravida i praktiken gavs inte följde de principer och modeller som ställts upp, av regionen och av Smer. D vs att "Människovärdet skyddas om syftet med fosterdiagnostik tydligt redovisas vid information inför undersökningen" (Wahlström, 2008, s. 105).

Sammantaget menar jag alltså att både beredningen 2008, och tjänstemännen såg i samband med uppföljningen av KUB-beslutet, utgör en viktig bakgrund för vad som skedde när frågan om FD-DS kom upp igen, i samband med introduktionen av NIPT.

Jag har minns att diskussionen om NIPT inte var så himla annorlunda egentligen för hade nämnden tagit beslutet 2008 om principerna som gällde, då är ju NIPT bara ett sätt att göra det enklare så att säga. Så debatten som var 2008 var mycket viktigare (TJ4-VGR)

Nytt förslag att införa NIPT med slopad åldersgräns

Nästan 10 år efter beredningen om KUB var det då istället NIPT som diskuterades, i VGR, samhället och inom professionen (Ingvoldstad-Malmgren et al., 2016).

Diskussionen känns delvis igen, det uppmärksammades att NIPT hade en etisk dimension som gjorde att det var kritiskt att informationen till de gravida gavs på rätt sätt, särskilt eftersom NIPT var så enkelt och riskfritt att ta (Lövtrup, 2016). Samtidigt betonades att NIPT var överlägset KUB i sin precision, medan KUB gav en trubbig och svårtolkad siffra för sannolikheten att fostret hade DS så gav NIPT nästan ett säkert svar. Om gravida gjorde NIPT istället för, eller tillsammans med, KUB så skulle antalet onödiga invasiva tester kunna minskas.¹⁵ Eftersom varje invasivt test också innebär en risk för missfall så såg förespråkarna här en klar etisk fördel.

I VGR nominerade nu professionsföreträdare (både kliniskt och akademiskt verksamma) införandet av NIPT och slopandet av åldersgränsen för ett sk. *ordnat*

¹⁵ D vs de invasiva tester som görs för att KUB visar falskt positivt och anger hög sannolikhet för DS trots att sådan inte finns.

införande. Det innebar att man ansåg att NIPT skulle införas i rutinsjukvården på ett sådant sätt att det blev tillgängligt alla. Argumentet var, med stöd från SBU: s och Smers förnyade ställningstaganden (SBU, 2015; Smer, 2015), att åldersgränsen var godtycklig (även för NIPT) och att det var orättvist att yngre kvinnor skulle få betala för testerna ur egen ficka. Initiativtagarna upplevde att det var frustrerande att VGR inte var jämlikt när det gällde fosterdiagnostiken, trots att det på nationell nivå, genom lagen om genetisk integritet, fattats ett beslut att gravida faktiskt skulle få fosterdiagnostik. Förespråkarna menade också att man i offentliga vården upplevde en oro bland dessa yngre gravida som man återkommande fick hantera. Inom mödravården kunde man även få hantera följder av tester som gjorts privat som gravida behövde hjälp med att tolka och förstå.

Ordnat införande utgör en mekanism för prioritering och finansiering inom VGR: s strategiska metodarbete och betyder en ”process där nya läkemedel, metoder och riktlinjer, efter analys, prioritering och beslut, implementeras i rutinsjukvård” (VGR, 2021). Till ordnat införande kan nomineringar göras för nya metoder som uppföljde ett antal kriterier¹⁶. Viktiga kriterier är att en nominerad metod inte redan skall vara införd i rutinsjukvården samt att den ska medföra en ökad årlig merkostnad. Men även om en metod inte är ny, t ex som en slopad åldersgräns för KUB inte var, kunde finansiering från ordnat införande vara aktuell om det handlade om ett införande som krävde betydande volym- eller kapacitetsförändringar till följd av att nationella riktlinjer ändras. D vs här handlade det om ifall man kunde anse att det fanns sådana nationella riktlinjer för FD-DS. För NIPT fanns ju visserligen riktlinjer från professionsorganet SFOG (2016) men dessa ges inte samma tyngd som den typ av råd och rekommendationer som Socialstyrelsen utfärdar. Även om Socialstyrelsen faktiskt utfärdat råd- och rekommendationer på fosterdiagnostikens område så är dessa väldigt allmänt formulerade och innehåller inte någonting specifikt om åldersgränser. Det som sägs om hur fosterdiagnostiken skall ges i regionerna är istället att (Socialstyrelsen, 2013, s. 1) ”Diagnostiken sker med metoder som följer

¹⁶ Kriterierna har visserligen justerats då och då.

den medicinska utvecklingen. Diagnostiken sker med utgångspunkten att den medicinska nyttan är större än de förutsägbara riskerna”¹⁷.

Först fick nomineringen avslag med hänvisning till att KUB inte var någon ny metod. Då nominerade läkarna, ett år senare, enbart NIPT vilket man ville skulle ges i enlighet med SFOG:s rekommendation, dvs vid en KUB-sannolikhet på 1/1000. Beredningen av nomineringarna gjordes genom att underlag kring etik, evidens och ekonomi inhämtades men beredningen verkar inte ha varit lika intensiv som den för KUB 2008. Istället konstaterades det att medan nomineringen av NIPT uppfyllde kriterierna för ordnat införande så gjorde inte sloandet av åldersgränsen det. Dock ville inte beredningen rekommendera NIPT redan vid indikationen 1/1000 utan man landade i att NIPT skulle erbjudas först vid en lägre sannolikhet, dvs 1/200.

I intervjuerna lyfter de involverade tjänstepersonerna ett antal oklarheter kring nomineringen. Visserligen kunde sloandet av åldersgränsen tolkas som en ambitionshöjning men som ovan nämnt saknades klara nationella riktlinjer. Sen handlade det om frågan hur detta skulle prioriteras i relation till andra metoder. Det ledde fram till att rådet föreslog politikerna i hälso- och sjukvårdsstyrelsen att fatta beslut enligt nedanstående:

Nomineringen avser ett generellt erbjudande oavsett ålder. För ställningstagande om ett mer omfattande erbjudande än det som gäller idag (företrädesvis kvinnor över 35 år) behövs nytt politiskt beslut i den specifika frågan [...] Beredningsgruppen föreslår att [NIPT] introduceras i rutinsjukvård med upp till 100 provtagningar tillsammans med utbildningsinsatser under 2016 och 150 provtagningar 2017. Avser införande utifrån den erbjudandestrategi som gäller idag. Rangordnas till prioritet 2.

I förslaget till beslut framgår också att införandet av NIPT gavs en låg prioritet, en 2: a på en 10-gradig skala där 1 är lägst.

Man kan tolka det som att rådet genom hur de formulerade sitt förslag lämnade det öppet för politikerna att ta ett initiativ i åldersgränsfrågan. En rimlig tolkning är samtidigt att det saknades vilja inom tjänstemannaberedningen att själva driva eller engagera sig för detta. I och med detta kan man anta att det krävdes en förhållandevis ”stark” politisk vilja för att någon av politikerna skulle vilja ta ett initiativ och gå emot beredningens intresse. Någon sådan vilja förefaller inte ha funnits,

¹⁷ Denna sista mening framstår som problematisk då det är oklart hur man ska förstå ”medicinsk nytta” – för vem? Hur då?

tvärtom uttryckte politikerna att frågan var svår att ta i, t ex för att den inte enkelt går att sortera in i en höger-vänsterskala:

Jag är inte säker på att du hamnar i en höger vänster skala utan kanske lite mer i en - hur du ser på vilket samhälle vi ska ha? [...] Det är nog min bedömning [...] Men frågan har inte varit öppen för en bredare diskussion i VGR och det hänger väl ihop med att det inte kommit några förslag om att ändra den inriktning som är så att säga. Och inget parti har lyft något annat vad jag vet. (P1-VGR)

Och för att politikerna känner till de etiska farhågor som återkommande lyfts i media, vilket man kan tolka ger upphov till en viss "olust" i relation till frågan:

Men just fosterdiagnostik, jag vet att det är en etisk, att Medicinsk-etiska rådet, att de har tittat på den och jag känner igen diskussionen som du nämner: "Vad händer om gruppen om Downs syndrom blir färre och skapar man ett tryck på att man absolut inte ska föda ett barn om man får reda på att det har Downs syndrom." Och det tycker jag är en viktig diskussion, för min egen del. (P1-VGR)

Samtidigt som frågan kunde uppfattas som en om jämlikhet mellan kvinnor så var det inte helt klart att den typ av behov som den berörde självklart hörde hemma inom den offentliga vården, i relation till andra prioriteringar.

Så det är ju en prioriteringsfråga, om relativt friska människor ska få insatser, fast de kanske egentligen inte behöver dem så att man får svårt med resurser till dem som har stora behov [...] Finns det medicinska eller medicinsk-etiska skäl att göra det på de under 35 eller är det mer ett sorts efterfrågegrej för människor, fast det finns inte skäl för fosterdiagnostik egentligen? (P1-VGR)

Det framstår därför kanske inte som förvånande att politikerna i mars 2016 fattade ett beslut i enlighet med beredningens förslag, utan någon större diskussion. D vs initiativet i åldersfrågan förkastades ånyo och NIPT infördes på en lägre sannolikhetsindikation, om KUB-testet visar en sannolikhet mellan 1:51-1:200.

Om arbete med att ta fram nationella riktlinjer inom SKR

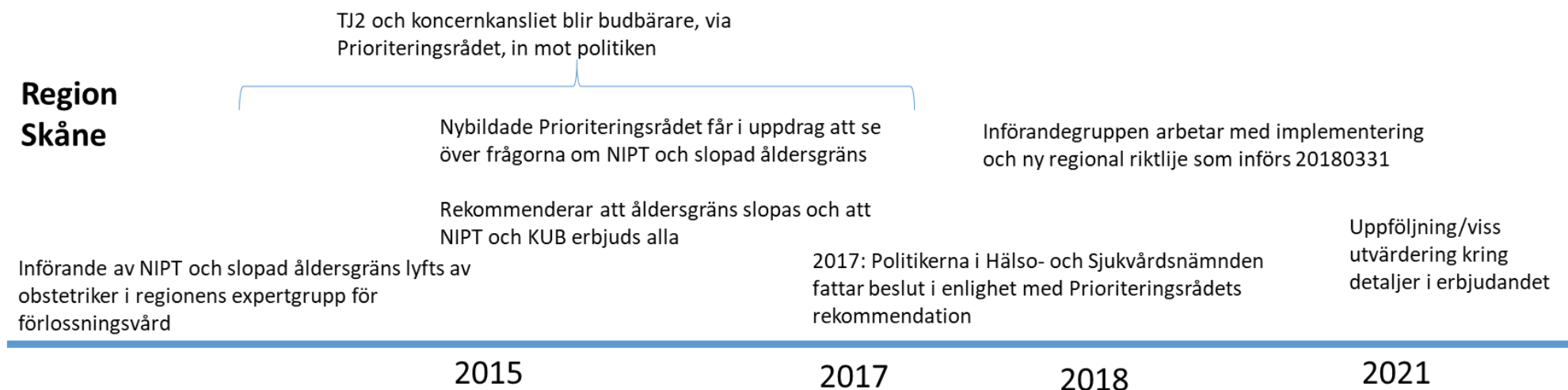
Enligt mina intervjuer har det inte skett någonting i frågan i VGR sedan dess. Men vad som istället verkar ha skett är att de i frågan engagerade professionsföreträdarna har kommit att ingå i SKR: s satsning på en nationell kunskapsstyrning i frågan. Här valdes tidigt fosterdiagnostiken ut som ett prioriterat område inom programområdet Kvinnosjukdomar och förlossning och en nationell arbetsgrupp tillsattes som kom att ledas av L1-VGR. Mellan 2019 och 2021 pågick arbetet utifrån beskrivningen och syftet:

Vilka metoder för fosterdiagnostik som erbjuds i olika delar av landet varierar stort. Detsamma gäller tillgången till utbildad personal och utrustning. Programområdet kartlägger nuläget och avser att föreslå insatser, mål och mätbara indikatorer för att säkerställa god och jämlik fosterdiagnostik i hela Sverige.

L1-VGR menade att regionerna lovat att följa de rekommendationer som SKR: s arbete mynnar ut i. Man kan alltså tolka det som att FD-DS frågan kommer att aktualiseras igen i VGR under hösten 2021 när den nationella arbetsgruppens förslag kommer ut på remiss. I intervjuerna menade tjänstepersonerna att ett sådant förslag skulle innebära en ny beredning av frågan, medan P1-VGR menade att det kunde innebära att åldersgränsen slopades eftersom kostnaderna inte var stora i relation till VGR: s budget:

Jag vet ju inte det, men det skulle inte helt förvåna mig om [VGR] ställde sig bakom något sådant. Kostnaden isig är inte så vansinnigt stor med tanke på VGR: s budget som sådan, så att man skulle säga nej av budgetskäl så att säga,. Nej jag vågar inte säga säkert, men det skulle inte förvåna mig om man hänvisade till, som du säger, valfrihet hos föräldrarna. Hos kvinnan.

Figur 2: Tidslinje över beslutsprocessen i Region Skåne



Källor

TJ2-Skåne

TJ2-,TJ3-Skåne, ME1-Skåne, P3-Skåne, L2-Skåne

TJ2-,TJ3-Skåne, ME1-Skåne, P1-,P2-,P3-,P4-Skåne

TJ1-Skåne, L1-Skåne

Region Skåne – slopad åldersgräns och generös erbjudande av NIPT

Från expertgrupp till Prioriteringsråd

Som nämnts gick utvecklingen av erbjudandet om FD-DS i Region Skåne i annan riktning än i VGR. Här inleder jag beskrivningen av beslutsprocessen från mandatperioden 2014-2018 eftersom omfattningen av FD-DS då kom att ändras markant. Det framkommer även att medan KUB 2008 infördes på ett sådant sätt att åldersgränsen (33 år) behölls, så fanns en spridd uppfattning även utanför professionen att åldersgränsen borde slopas:

Därför att där finns, har funnits en väldigt stor, dels är det orättvist etiskt sätt, att även unga kvinnor kan ju drabbas av det här. Och de är de som har drabbats de senaste åren eftersom de andra har gjort fostervattenprov. Och detta är ju någonting som har diskuterats i en etisk kommitté i regionen redan för ett antal år innan detta startade. Redan när det infördes KUB-undersökning så var alla i den etiska gruppen överens om att man inte borde ha en åldersbegränsning. Och där var sådana stora personer med som K G Hammar faktiskt med i den gruppen. Men politikerna tyckte att det blev för dyrt, tror jag, så man valde ändå att gå med en åldersgräns som man har gjort i många delar av landet. Det här är en ekonomisk fråga också. (L1-Skåne)

Eftersom åldersgränsen hade behållits så hade Region Skåne i början av 2014 en FD-DS där KUB enbart erbjöds kvinnor över 33 år. Vid förhöjd sannolikhet för kromosomavvikelse rekommenderades, på samma sätt som i övriga regioner, ett invasivt prov. Likt i VGR fanns det inom mödravården en upplevelse av att det fanns en grupp yngre kvinnor som upplevde stor oro. När KUB, och senare även NIPT, började erbjudas av privata aktörer, t ex över internet, upplevde professionen att yngre kvinnor gick den vägen för att göra testerna och att det var orättvist:

Vi har haft många diskussioner med unga kvinnor när vi hade åldersgränsen som var jätteoroliga. Vi hade extra besök för att prata med dem om de verkligen skulle ha fosterdiagnostik för att förklara hur lite risken var. Det är någonting som funnits i många år. [...] Det är ju mycket faktiskt patienterna som driver på. Det är ju inte så att sjukvården tycker att detta är en nödvändighet utan det är ju patienter som är jätterädda att fastna med ett barn som har Down syndrom. Som driver på väldigt mycket och det är en av anledningarna till att det har blivit så mycket privat provtagning med NIPT att kvinnorna betalar för det. (L1-Skåne)

En annan aspekt var att informationen kring testerna från de privata aktörerna var bristfällig eller upplevdes problematisk:

Kvinnor som hade som hade köpt dyra tester på nätet. De hade ju förstås inte fått någon information mer än den som fanns på nätet och den informationen man fick på nätet, den var manipulativ. "Om inte du tar det här provet så är du ingen bra föräldrar, ungefär så." Och sen så hände det ju att kvinnor dök upp med de här svaren på kvinnokliniken. (L2-Skåne)

Det talade för, menade L2, att testerna det borde hanteras inom ramen för den offentliga vården. En annan dimension var att det fria vårdvalet gjorde att kvinnor kunde söka sig till andra, närliggande, regioner som hade slopat sina åldersgränser. Inom professionen upplevdes alltså problem med både åldersgränsen och kring NIPT som nu börjat spridas via internet, och man försökte på olika sätt ta initiativ i frågan.

Dessa initiativ lyftes upp och kom till tjänstepersonerna vid koncernstabens kännedom via en dåvarande regional expertgrupp för förlossningsvård.

När det gäller just fosterdiagnostik så vill jag minnas att frågan primärt dök upp i den expertgrupp för förlossning som fanns på den tiden. Expertgrupperna i Region Skåne var "föregångare" till de programområden som nu bildats inom ramen för nationell kunskapsstyrning. Vi på enheten för kunskapsstyrning (jag var chef för enheten) ansvarade för expertgrupperna och fångade frågor där vi såg ett behov av att gå vidare till politiken (TJ2-Skåne)

Expertgruppen hade i sin tur kontakter med det nationella förbundet SFOG:

Expertgruppen pekade på den inkonsekvens som fanns i den metodik som då användes och att en skarp åldersgräns var fel. Sedan pekade man också på att nya tekniker, tex NIPT, hade etablerats. Expertgruppen hade nära kontakter med SFOG som också arbetade aktivt med frågan. Jag blev på något sätt "budbärare" från professionen till koncernkontoret och politiken. (TJ2-Skåne)

Expertgruppen väckte tjänstepersonernas engagemang och de senare beslutade att lyfta frågan i det nystartade prioriteringsrådet, för vidare beredning där. De två sammanhängande frågorna om att införa NIPT och att slopa åldersgränsen verkade, givet sina etiska dimensioner, väl lämpade för att hanteras av prioriteringsrådet. TJ2 som engagerade sig i frågan, satt med i regionens etiska råd, och ordförande för prioriteringsrådet, TJ3, var samtidigt ordförande i Smer. TJ3 kan därmed antas vara, från sitt arbete i Smer, väl insatt i frågan principiellt men berättar i intervjun att han inte hade haft tillfälle att arbeta med den i relation till regional verksamhet. Smer hade ju sedan 2006 rekommenderat att åldersgränserna skulle slopas, men kunde samtidigt se att de fortsatt var i bruk runt om i landet, något som Smer i sina rapporter beskrev som oetiskt. Man hade ju även formulerat en rekommendation att

införa NIPT i vården, och man menade att NIPT egentligen borde kunna ersätta KUB, åtminstone efter en övergångsperiod.

Frågan om att införa NIPT och att slopa åldersgränsen kom så att tas upp för utredning i prioriteringsrådet under 2015. I detta skede förefaller inte politikerna ha varit så engagerade:

Vi politiker är ju inte inne i de medicinska prioriteringarna. Det får vi inte vara och det ska vi inte vara. Jag har ska inte ägna mig åt det, utan det är lite så gången är. Det kan komma ifrån prioriteringsrådet och sen skall det valsa igenom organisationen och utredas på olika sätt. Innan den liksom kommer upp för politisk behandling (P4-Skåne)

De var också fullt upptagna med det prekära ekonomiska läge som Region Skåne befann sig i då:

2015 hade vi bara styrt i ett år så att vårt fokus var mycket på att stoppa nedskärningar och tillföra fler resurser. För att det var en väldigt svår situation. Det var ingen dukat bord vi satte oss vid när vi tog över styret, utan det fanns enorma behov av verksamhet med sparbetning på över en miljard (P4-Skåne).

Det var heller inte helt klart till vem det nybildade rådet skulle lämna sina rekommendationer, om det var mot politik, profession eller tjänstepersoner även om de styrande politikerna kunde följa dess arbete via ordförandeberedningarna.

I början av 2015 kom PR att rekommendera att NIPT skulle införas men man menade samtidigt att man saknade underlag för att rekommendera en slopad åldersgräns. Det verkar ha saknats främst underlag för hur ekonomin kring ett slopande skulle beräknas. I första läget kom därför rådet att enbart rekommendera NIPT för kvinnor över 33, vilket Hälso-och sjukvårdsnämnden sedermera beslutade om och införde. I september 2015 var så rådet redo att, efter ytterligare utredningar, komma med en rekommendation angående åldersgränsen (Asplund, 2015, s. 2): "KUB-testet kan erbjudas gravida kvinnor oavsett ålder och vid påvisad sannolikhet 1:1000-1:51 för kromosomavvikelse därefter erbjudas NIPT. Prioriteringsgrad 6."¹⁸

Rekommendationen hade tagits fram efter viss diskussion i en fråga som engagerade, ME1-Skåne menar att den etiska bedömningen kom att handla om hur

¹⁸ Här kan man notera att till skillnad från beslutet motsvarande råds rekommendation i VGR så gavs införandet i Skåne en förhållandevis hög prioritering (en 6: a).

man skulle tänka kring frågan i relation till sjukvårdens etiska plattform¹⁹, för att förstå hur den skulle prioriteras. Som tidigare nämnts stred inte, enligt Smers tolkning, FD-DS mot människovärdesprincipen om det bara informationen till de gravida gavs på rätt sätt. Men för att kunna göra en prioritering i relation till annan möjlig vård var frågan också hur fosterdiagnostiken skulle tolkas i relation till behovs- och solidaritetsprincipen, var FD-DS något som kvinnor kunde sägas vara i behov av? Det var inte alldeles självklart eftersom behovsprincipen formulerats med sikte på behandlingar av olika sjukdomar och här handlade det ju om en diagnosmetod (där behandling saknades) och om att ge information för att kunna fatta beslut.

Dessutom var det svårt att beräkna ekonomin kring förslaget: Införandet av NIPT och särskilt slopande av åldersgränsen skulle kosta en del: NIPT var dyrare än KUB, varje enskilt prov kostade runt 5000:- (att jämföra med runt 1200:- för KUB). Att erbjuda alla kvinnor KUB skulle innebära fler tidiga ultraljud, en utbyggd verksamhet i stort och stora utbildningsinsatser. Man beräknade att man skulle gå från ca 4000 årliga KUB-test till mer än 11 000. I rådets slutliga underlag uppgick merkostnaden för vården av ett slopande av åldersgränsen till 10 M\$ek. I slutändan menade TJ1 som utredde själva implementeringen att förändringen av FD-DS kan ha kostat mellan 15 och 20 M\$ek årligen.

Man ville även beräkna in vad införandet kunde *spara* men även här fanns svårigheter (Asplund, 2015, s. 6):

Då det saknas tidigare relevanta hälsoekonomiska analyser baseras denna rapport enbart på egna beräkningar. Den främsta anledningen är att tidigare hälsoekonomiska studier avser andra jämförelsealternativ och har genomförts i andra sjukvårdssystem än det svenska.

Här kanske det kan ligga nära till hands att tänka på besparingar för att färre individer med medicinska komplikationer föds, men det är ett sätt att tänka som genast "slungar tillbaka" FD-DS in i ett eugeniskt sammanhang. Som tidigare nämnts tog Smer 2006 (s. 7) starkt avstånd från den typen av "samhällsekonomiska" resonemang kring FD-DS:

¹⁹ De tre etiska principerna som skall styra prioriteringar inom vården är, i hierarkisk ordning, människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Ett resultat av den diskussion som väcktes på 70-talet är att det samhällsekonomiska motivet för fosterdiagnostik numera inte anses etiskt acceptabelt. Fosterdiagnostik bör inte värderas utifrån vad vi kan "spara" i ekonomiska termer genom abort av foster med förhöjd risk för funktionshinder eller sjukdom av olika slag.

Däremot ville prioriteringsrådet beräkna värdet av att det blev färre missfall när färre invasiva ingrepp behövde göras. När sannolikhetsbedömningen görs med KUB och NIPT blir gruppen som rekommenderas ett invasivt begrepp för säker diagnos mycket mindre än om enbart KUB, och så klart om enbart åldersindikation används. Möjligheten att eliminera missfall är naturligtvis även ett starkt etiskt argument. I rådets underlag beräknade man att antalet missfall med slopad åldersgräns skulle kunna sjunka från 2,94 till 0,41 per år, vilket innebar en "vinst" på totalt 100 levnadsår, vilket i förhållande till de ökade vårdkostnaderna gav en kostnadseffektivitetskvot på 100.000 kr per levnadsår:

Vid en hälsoekonomisk jämförelse mellan ett erbjudande om KUB-test oavsett ålder och NIPT vid positivt KUB-test, med nuvarande KUB-regelverk och amniocentes vid ≥ 33 år, påvisas en kostnadseffektivitetskvot på drygt 100.000 kronor per vunnet levnadsår. Därutöver uppkommer livskvalitetsvinster för modern vid färre missfall som inte är inkluderade i den hälsoekonomiska analysen.

Politikernas beslut

Trots rådets tydliga rekommendation, och förhållandevis starka prioritering av frågan, skulle det dröja till mars 2017 innan politikerna följde rekommendationen och tog beslut i frågan. Varför dröjde det mer än ett år? Här verkar det både ha varit ekonomi och etik som gjort att politikerna dröjt. Tjänstepersonerna på koncernstaben menar att det var kostnaderna som avskräckte politikerna och att det var därför de ett par gånger tillbakavisade förslaget under 2016. Det stöds av P4 som beskriver att det var den statliga satsningen som möjliggjorde slopandet, och att det därmed var möjligt först när dessa medel tillkom:

Statsbidraget det var så klart viktigt för att kunna göra det, för att kunna finansiera det. Det är klart att läget då var såpass tajt så att då satt vi faktiskt och tittade på liksom, på marginalen på 10 miljoner där eller 20 miljoner där, trots att budgeten var på 33 miljarder. (P4-Skåne)

P3 tillbakavisar å sin sida starkt att kostnaderna skulle ha haft avgörande betydelse och menar att det istället var frågans etiska dimensioner som gjorde att de behövde tid:

[...] den typen av beslut hör inte till de enklare besluten. [...] Där fanns ju många dialoger jag hade med [TJ2] längs vägen och liknande kring det här, för det här landade på något sätt ner i en frågeställning, ja för mig själv [...] Man kan fundera över de etiska grundvalarna och vad det här leder

samhället. Och synen på funktionsvariationer och vad är ett gott liv, det var den typen av diskussion som fördes. Och det ska ju mätas mot, inom citationstecken "rätten" och då vill jag säga "rätten" med citationstecken kring, men att på något sätt och vis kunna ge de bästa förutsättningarna för de föräldrarna, i slutändan kvinnan, att avgöra huruvida man tror sig kunna vara en bra förälder och vårdnadshavare om man får ett barn med funktionsvariation. (P3-Skåne)

P3, som på olika sätt beskriver hur beslutet medförde vånda, sökte stöd hos sitt parti, men hade även fördelen av att samtidigt ingå i Smer:

Och det kan man ju säga att även där landade det naturligtvis ner på någon enskild person som är förtroendevald även om man då i perspektivet måste vända det med partiet och det är ett majoritetsbeslut i partiet. [...] Och jag hade också förmånen att under samma tid sitta i Statens medicinsk etiska råd där jag också kunde ventilera den här typen av frågeställning....(P3-Skåne).

Här verkar P3 haft viss stöd av TJ3, som ju genom sin roll i Smer var väl bekant med frågans olika etiska dimensioner och de funderingar den kunde väcka:

Det är klart att jag kände [TJ3] kan jag säga och diskuterade frågan med TJ3. Med tanke på att TJ3 träffade jag ju ganska ofta på Smer tidigare han hamnade sen i Prioriteringsrådet, där han gjorde ett fantastiskt arbete. Mer klok människa får man leta efter (P3-Skåne)

P4 minns å sin sida inte sådana etiska diskussioner utan menar istället att "Diskussionen handlade ju mera om den jämlika tillgången och att det fanns ett behov där som behövde tillgodoses. Än att diskussionen skulle handla om välja att ta bort fostret på grund av diagnostiken. Det är inget som vi såg på det sättet".

Å andra sidan var den politiska tvekan ingenting ovanligt, särskilt då FD-DS brett uppfattades som en fråga av mindre generell prioritet än besluten kring livsavgörande medicinska behandlingar:

Sen är det klart att det är ju inte en fråga som är liksom lika prioriterad enligt Socialstyrelsens prioriteringar. Det är ju nog en fråga som är mer prioriterad i befolkningens medvetande än vad den egentligen är rent medicinskt, skulle jag liksom tro utifrån de kontakter och så jag hade inför beslutet. Och det gör ju också att en sådan här fråga kanske utreds och sedan ligger och väntar på komma upp i några år. (P4-Skåne).

Vad som ytterligare kan ha spelat in för politikernas tvekan kan ha haft att göra med dess politiska dimensioner. En sådan är att frågan verka sakna en tydlig höger-vänster skala utan tvärtom finns det en underliggande enighet, i alla fall när den uppfattas som en fråga om jämlik tillgång på vård:

Har man ingången att det handlar om att om det ska vara jämlikt för kvinnorna och man ska få samma möjlighet och ta de här testen oavsett var du bor i landet, då är nog de flesta överens om det. (P4-Skåne)

Beslut om att slopa åldersgränser och införa nya tester har också tagits av såväl borgerliga som vänster-majoriteter. Därmed kan det också vara svårt för politikerna att orientera sig gentemot den. Den kan också uppfattas som utan tydlig politisk vinst – begränsas erbjudandet av FD-DS får man kritik för att gå emot gravidas intressen och utökas erbjudanden kommer kritik från funktionsrättshåll. Samtidigt är få väljargrupper villiga att kliva fram och belöna politiska initiativ även om P4 menar att frågan människor huvudsakligen är för mer omfattande FD-DS och vill kunna få information och fatta egna beslut.

Politikernas tvekan innebar att det var tjänstepersonerna på koncernstaben som höll liv i frågan i väntan på att politiken skulle bli redo att fatta beslut. Varför visade man detta engagemang? Det verkar ha handlat om en kombination av rättviseaspekterna i relation till de gravida, det godtyckliga och ovetenskapliga i den nuvarande åldersgränsen, intresset för dessa nya genetiska, mer effektiva, metoder och värderingen att prioriteringar i allmänhet, och rådets arbete i synnerhet, var viktiga att stödja och hörsamma:

Jag är en stark anhängare av prioriteringsråd där man bedömer metoder utifrån medicinska, hälsoekonomiska och etiska aspekter [...] Vi lyfter in en etisk aspekt i alla våra ärenden, och i vissa fall är den tung, som i detta vi nu pratar om, och i andra fall betyder den ju förstås mycket mindre (TJ2-Skåne).

I regional media pågick samtidigt en diskussion där man betonade andra etiska aspekter än de som prioriteringsrådet betonat. Där uppmärksammades visserligen jämlikheten i att slopa åldersgränsen men man lyfte också att de nya testerna kunde leda till samma utveckling som i Danmark (där det aldrig funnits en åldersgräns för KUB), till en eliminering av personer med DS. Tjänstepersonerna slog ifrån sig detta med emfas och upplevde det som en obehaglig och irrelevant anklagelse. Samtidigt verkar inte media ha haft någon påverkan på politikerna, P4 beskriver det som att "det blev en del press men inte den här jobbiga pressen".

Efter att förslagen avvisats i några budgetbeslut kom tjänstepersonerna att uppfatta det som att man behövde hitta finansiering för att få igenom beslutet. Det var här man, sedermera, fick hjälp av den statliga satsningen på kvinnosjukvård som samtidigt pågick. Där fick regionerna pengar från staten, och de pengarna kunde användas för att få igenom beslutet att slopa åldersgränsen:

Men som jag nog också nämnde i mejlet så finns det ju inte alltid pengar för allt man önskar så att jag vill nog minnas att det vid minst ett tillfälle, kanske vi två budgetprocesser, prioriterades bort av politiken. Och jag vet att mina medarbetare på koncernkontoret jobbade aktivt med flera försök att lyfta in dem i politiska beslut, men att de backades vid ett par tillfällen, i huvudsak av ekonomiska skäl (TJ2-Skåne).

Det är också i relation till statsbidraget som P4 minns beslutet, men medger att frågan kan ha varit uppe och avvisats i några tidigare budgetar. Det verkar alltså som att politikerna kanske inte fullt ut förstod de försök att få igenom förslaget som pågick från tjänstemannaperson.

Det här handlade om denna fördelningen av statsbidraget i Skåne, om vad skulle göra med pengarna, det är ganska mycket pengar som staten satsar på det här området. (P4-Skåne)

Under 2017, med hjälp av statsbidraget, där satsning på FD-DS fick rum, verkade så de ekonomiska och etiska knutarna vara lösta och politikerna i Hälso- och sjukvårdsnämnden fattade beslut att slopa åldersgränsen.

Genomförandet

Efter beslutet inrättades en genomförandegrupp som fick till uppdrag att reda ut det praktiska, hur mödravården i Region Skåne, med ett stort inslag av privata vårdgivare, skulle kunna ta sig an detta. Men även hur laboratorielogistiken skulle kunna lösas när antalet analyser behövde skalas upp. Genomförandegruppens arbete utmynnade i "Regionala riktlinjer för fosterdiagnostik i första trimestern" (Region Skåne, 2018). Där fastslogs det att: "För att få en mer jämlik vård har Region Skåne nu beslutat att alla gravida kvinnor, oavsett ålder fr.o.m. 2018-03-01 ska erbjudas fosterdiagnostik i första trimestern". D vs knappt 2,5 år efter prioriteringsrådets rekommendation slopades åldersgränsen och Region Skåne kom, genom sitt generösa erbjudande om att NIPT skulle ges redan vid 1/1000, att få det mest omfattande erbjudandet av FD-DS i Sverige.

Diskussion

I den här studien ställde jag frågan *hur går beslutsprocesserna kring erbjudanden om fosterdiagnostik inriktad mot Down Syndrom till i svenska regioner?* I någon mån kan frågan sägas vara besvarad för de två undersökta regionerna, även om jag inte kunnat intervjua alla inblandade och det därför är svårt att dra säkra slutsatser.

Överhuvudtaget är i det mycket svårt att prata om kausalsamband, och förklara vad som gett ett visst beslut. När det handlar om den här typen av sociala processer så får man nöja sig med att diskutera de inblandade aktörernas tolkningar av vad som skett och utifrån det försöka sig på tolka fram *teman* och *mönster*.

Utifrån sådan diskussion menar jag att man kan lyfta ett antal *teman* som sedan kan bindas samman till ett slags mönster för hur FD-DS frågan beslutas om. Dessa mönster borde vara relevanta även för hur beslutsprocesserna ter sig i *andra* svenska regioner (även om en specifik beslutsprocess i en specifik region naturligtvis inte gestaltar sig på exakt samma sätt). Det som talar för att mönster går igen är bland annat att regionerna, på grund av delade institutionella förutsättningar, har liknande organisatoriska strukturer (DiMaggio & Powell, 1983). Det är naturligt att man imiterar varandras strukturer, många regioner samverkar, direkt med varandra eller inom ramen för SKR vilket leder till likheter. Det är även samma typ av professionella och politiska aktörer inblandade, aktörer som i sin tur utgår ifrån gemensamma logiker (Thornton, Ocasio & Lounsbury, 2012). Vad som också talar för att de mönster jag identifierar kan gå igen i fler regioner är också att FD-DS frågan inte har någon entydig politisk hemvist på höger-vänsterskalan. Därför påverkas beslutsprocesserna inte nämnvärt om det är en borgerlig- eller vänstermajoritet som styr en viss region.

Tre teman framstår som särskilt relevanta, de handlar om: 1) aktörskategoriernas (profession, etiker, tjänstemän och politikernas) roller och inblandning 2) samspel mellan regionala och nationella processer och beslut (om debatter och ställningstaganden från Smer, SBU och SFOG och statsfinansiering) 3) om motstridiga tolkningar av vad *etiken* kring FD-DS innebär eller "säger".

Teman

Aktörskategorier

Det första temat handlar om vilka grupper av aktörer som är avgörande för besluten om FD-DS. Jag menar att tre aktörskategorier visar sig vara *direkt* inblandade i processerna nämligen: professionsföreträdarna (obstetrikerna och gynekologerna), tjänstemännen och politiker. Dessa aktörer är också tydligt knutna till tre specifika

faser i processerna, 1) initiativtagandet 2) beredningen och 3) besluten, d vs regionernas organisatoriska struktur ger dem tre har olika *roller*. Dessa roller är också förankrade har att göra med hur arbetet i regionen är strukturerat och hur beslutsmandat är fördelade och är ju också förankrat i idéer om demokrati och medicinsk professionalism.

Professionsföreträdarna

Professionsföreträdarna utgörs av seniora obstetiker eller gynekologer som på olika sätt tar initiativ för att försöka förändra hur FD-DS erbjuds i regionen. De reagerar i sin tur på vad de uppfattar som brister i omfattningen av FD-DS. De motiverar sina uppfattningar genom att referera till impulser primärt från två olika håll: dels från den medicinska evidensen, som den sammanfattats i SBU: s rapport från 2006 (och återkommande) och dels från de oroliga gravida de möter i sin verksamhet och som de upplever drabbas av ojämlikheten. Vad som lyfts är att åldersgränsen är både vetenskapligt omotiverad och skapar oro. Däremot påpekas inte lika tydligt att en viktig anledning till att fler barn med DS föds av yngre kvinnor har att göra med yngre generellt föder fler barn och att äldre, som genomgår FD-DS, också gör fler selektiva aborter.

Professionsföreträdarna nämner inte lika tydligt SFOG, kanske för att SFOG uppfattas som partiskt och mer professionsburet, men det framgår att SFOG och arbetet som där bedrivs i den speciella arbetsgruppen för fosterdiagnostik även har viss inverkan.²⁰ Professionsföreträdarna nämner inte heller de etiska utredningarna kring FD-DS, d vs Smers arbete (även om det ingår i SBU-rapporterna också) i lika stor utsträckning. Det kan ha att göra med att dessa arbeten är sprungna ur en annan disciplin, mer filosofi än medicin. Smer riktar sig också mot regering och riksdag medan SBU riktar sig mot professionen med råd och rekommendationer utifrån den existerande vetenskapliga evidensen.

Utifrån upplevelsen av att åldersgränserna är problematiska, kanske framförallt beskrivna som *orättvisa* eller *ojämlika*, så tar professionsföreträdarna olika initiativ för att lyfta frågan inom den regionala organisationen. I Region Skåne sker det via en

²⁰ SFOG beskrivs som ett ovanligt samordnat professionsförbund.

expertgrupp och i VGR sker det genom återkommande formella nomineringar. I andra regioner kan man anta att det finns andra kanaler. Initiativen tas även utanför de formella kanalerna, genom att påtala den upplevda bristen vid politikernas verksamhetsbesök. Man kan anta att det sker återkommande i de regioner som har åldersgränser och inte har infört NIPT. När initiativet lyckas föra upp frågan till tjänstemannanivån tilldelas professionsföreträdarna en mer passiv roll, nu tar tjänstepersonerna över och professionen kallas då i fortsättningen in främst för eventuella förtydliganden eller ytterligare underlag. Däremot återkommer professionen vid ett eventuellt genomförande, där de får uppdraget att utarbeta allt det praktiska kring en implementering.

Tjänstepersonerna

Som framkommit har tjänstepersonerna en mycket viktig roll för besluten kring FD-DS. Både de själva, och politikerna, uppfattar dem som helt centrala för att råda i frågor som gäller hur medicinska prioriteringar skall göras. Medan politikerna har ansvar för den övergripande budgeten, och har kontakten med väljarna, så är det tjänstepersonerna som har den professionella kompetensen att värdera framförallt medicinsk evidens i förhållande till nya metoder. Där innehar de ett slags "grindvaktsfunktion" i förhållande till professionsföreträdarna som söker utveckla sina verksamheter och vill implementera nya metoder och behandlingar. Vad som delvis framkommit, speciellt i relation till beredningen i VGR, är att denna grindvaktsfunktion även kan uppfattas som grundad i en större (upplevd) etisk förståelse och känslighet.

När det gäller I beredningen har det både i VGR och Region Skåne funnits speciella organ, nämligen prioriteringsråden, som arbetat mer koncentrerat med förslagen. Råden har tagit fram egna underlag och kunnat kalla in olika representanter, t ex professionsföreträdare eller etiska experter. Under beredningen har politikerna inte var särskilt inblandade mer än att informeras via de olika direktorat som de ledande partiföreträdarna medverkar i (t ex ordföranden).

Vi har ordförandeberedningar och sånt där och där kan den här typen av frågor komma, mer som en dragnig att "vi tittar på det här, är det någonting vi ska liksom arbeta vidare med" och så säger vi "ja men titta på det" och så kommer det liksom tillbaks någon månad senare eller något år senare eller så. (P4-Skåne)

Vid tjänsteberedningen medverkar även andra aktörskategorier med att lämna underlag och förtydliga de medicinska, etiska och ekonomiska perspektiven. Det handlar om hälsoekonomer och medicinetiker som granskar frågan i relation de principer för prioritering som hälso- och sjukvårdslagen anger. Det kan också handla om att granska hur en nominering eller ett initiativ harmonierar med de regler och kriterier som finns uppsatta för prioritering och beslut. Dvs i beredningen förs en mängd olika perspektiv och regeltolkningar fram. Det innebär att det sannolikt finns stora möjligheter för inflytelserika tjänstepersoner att både *hindra* och *främja* ett förslag. Det finns helt enkelt många olika kriterier som kan mobiliseras om man vill finna antingen stöd eller hinder för ett visst förslag. Det finns också möjligheter att på olika sätt välja perspektiv på en fråga. Det kan handla om att undertrycka eller betona olika dimensioner av frågan. Det är långt ifrån självklart hur FD-DS skall prioriteras i relation till hälso- och sjukvårdslagens prioriteringsplattform där det heller inte alltid råder konsensus bland etiker och profession hur dess principer skall viktas och appliceras.

Jag menar att detta tolkningsutrymme gör att de ledande tjänstepersonernas engagemang blir mycket avgörande. De ledande tjänstepersonernas engagemang blir också avgörande eftersom det krävs ett fortsatt arbete att föra förslaget vidare till politiken, och för att, som i region Skåne, hålla liv i den när politiken dröjer med beslutet. Något förenklat så framträder i VGR ett engagemang *mot* FD-DS, i och med att man kommer att betona dess etiska dimension som den som handlar om framtiden för personer med DS. I Region Skåne väcks istället tvärtom ett starkt etiskt engagemang *för* FD-DS som en jämlikhets- och rättvisefråga för de gravida, för deras rätt och möjlighet att bestämma kring sitt föräldraskap. Det intressanta är alltså att bägge dessa perspektiv huvudsakligen får sin kraft av FD-DS *etiska* dimension. Det är den dimensionen som väcker engagemang snarare än de vetenskapliga eller tekniska dimensionerna. Men samtidigt landar alltså tjänsteberedningarna i helt olika tolkningar om vad etiken *innebär*, eller i alla fall vad som är det centrala i denna etiska dimension.

Politikerna

Medan politikerna är de som formellt fattar beslutet om omfattningen av FD-DS i regionen så är de alltså lite inblandade i frågan innan den kommer upp för beslut. Tjänstepersonernas engagemang är också avgörande för att FD-DS upplevs ha mindre politisk vikt. Visserligen är det en fråga som resulterar i visst medialt intresse. Den är även intressant för väljarna, i alla fall i det speciella skede när de skaffar barn. Men samtidigt innehåller den också vissa dimensioner som gör att den kan väcka mindre politiskt engagemang: den är teknisk-medicinskt komplicerad, den saknar en tydlig höger-vänsterskala, den upplevs som etisk svår och väcker viss olust, den har heller inte samma prioritering som viktiga livräddande medicinska behandlingar. Det på grund av det inte heller starka intressegrupper som vill föra fram frågan.

Frågan är heller inte sådan att de politiska partierna tänkt ut mer generella ställningstaganden till den utan partierna på regional nivå landar tvärtom i olika beslut. Även om FD-DS inte är kostsamt i relation till de omfattande budgetar som stora regioner som Skåne och VGR har så kan den medföra kostnader i mindre regioner. Sammantaget verkar det resultera i en viss politisk "tröghet" i frågan, inte ovanlig visserligen, men ändå sådan att andra beslut kan gå snabbare att fatta. Det verkar också innebära att FD-DS inte är en fråga där politikerna själva tar initiativ. Snarare har det återkommande, genom debatterna, varit så att politikernas ställningstaganden har efterlysts (Gustafson, 1980, 1984). Som de två fallen visar så kan det tolkas som att det här tjänstepersonerna som utformar *vad* besluten skall innehålla, medan politikerna främst avgör *när* de ska fatta beslut. I det förstnämnda menar jag också tolkningen kring vad FD-DS frågans etik ingår, d vs vilket perspektiv som skall anläggas.

Samspel mellan regionala och nationella processer

Två typer av samband mellan skeenden på den nationella och den regionala nivån framträder: 1) nationella rekommendationer i "nyckeltexter" från SBU, Smer och SFOG som på olika sätt och vid olika tidpunkter kommer in i beslutsprocesserna och 2) en nationell politisk process som kan skapa finansiering för vad som händer i regionerna men 3) även en debatt inom vanlig- och professionsmedia.

Nationella rekommendationer

Som framgått är olika aktörer öppna för olika typer av nationella rekommendationer, för den medicinska evidensen har SBU spelat en nyckelroll, t ex via utredningen från 2006 där SBU tog ställning för ett slopande av åldersgränsen. Smer i sin tur nämns mer sällan men kan antas vara viktigt för hur de etiska experterna närmar sig frågan i beredningen, och Smer utgår i sin tur ifrån den medicinsk-etiska traditionen att betona det sk. autonomiargumentet för FD-DS (Dondorp & van Lith, 2015), dvs att FD-DS är etiskt försvarbart om informationen kring det möjliggör ett autonomt beslutsfattande.

I beskrivningen av beslutsprocesserna framkommer att medan SBU: s rekommendationer har betydelse i det tidiga skedet, för professionens initiativ, så blir de etiska rekommendationerna viktigare längre fram, i beredningen, här blir den etiska dimensionen mer avgörande. Den vetenskapliga evidensen för nya tester framstår som entydig, det är däremot de etiska avvägandena (och även hälsoekonomin) som kräver mer engagemang.

Vad som framkommer är också upplevelsen att det fortfarande saknas tydliga nationella riktlinjer och rekommendationer, vilket kan ha motiverat arbetet inom SKR: s kunskapsorganisation. Nationella rekommendationer av mer formell vikt kan då få betydelse eftersom den regionala beslutsprocessens strukturer kan räkna in dem, som att VGR medger förekomsten av sådana riktlinjer som ett skäl till att finansiera implementering av redan existerande metoder (som KUB).

Nationell finansiering

Den nationella nivån kan även ha betydelse eftersom statliga satsningar, som tillkommer genom samarbete mellan SKR, regeringen och riksdagen, inte sällan inverkar på de medicinska praktiker som införs i regionerna. Här blir det då betydelsefullt vilka praktiker som inkluderas inom ramen för sådana överenskommelse. I överenskommelsen om satsning på kvinnohälsa och förlossningsvård, som gjordes 2014-18 fanns då FD-DS inkluderat på det viset att medlen kunde användas för att finansiera förändringar kring detta. Här får de nationellt och regionalt verksamma politiker möjlighet att, via t ex SKR: s sjukvårdsdelegation påverka beslut båda i sina egna och andras regioner genom vad

de väljer att inkludera i sådana överenskommelser. Samtidigt täcker den här typen av medel inte de framtida kostnaderna för en ny praktik utan bara de första åren. Givet att regionerna kan välja mellan olika saker att prioritera inom en ram så är det ett osäkert styrmedel för implementering.

Media

Debatten i allmän- och professionsmedia kan antas utgöra ett slags bakgrund till de regionala processerna där två huvudperspektiv kring FD-DS lyfts, som en fråga om jämlikhet eller en fråga om DS fortsatta existens. I debatten intar Smer återkommande en roll för att föra fram den officiella etiken kring FD-DS, och betona att den inte behöver innebära ett hot mot människovärdet. Politiker, tjänstepersoner och professionsföreträdare är mer eller mindre medvetna om debattens positioner.

Motstridiga tolkningar om FD-DS-frågans etik

Vad som framkommer i bägge beredningsprocesserna, och även i samtliga utredningar om frågan, är FD-DS anses otvivelaktigt förknippat med etik. Inom medicin-etiken utgör FD-DS en klassisk fråga, och flera betydande svenska medicin-etiker har behandlat fosterdiagnostik. Givet att den vetenskapliga evidensen för KUB och NIPT kan anses som okomplicerad, om man ska testa för DS så har de nyare testerna en överlägsen effektivitet i relation till andra sätt att bedöma sannolikheter. Jag menar att det gör att tolkningarna kring etiken därför blir avgörande, särskilt när frågan kräver engagemang från tjänstepersoner för att föras hela vägen till politiskt beslut.

Intressant nog visar de två fallen att etiken kan tolkas på helt olika sätt. Kanske kan man prata om en jämlikhetstolkning och en Down syndrom-tolkning. Den förstnämnda står nära den alltmer dominerande medicin-etiska tolkningen, både inom Sverige officiellt (via Smer och SBU: s ställningstaganden) och i medicin-etisk forskning (Dondorp & van Lith, 2015; men se Munthe, 2015). I den forskningen har den sk. funktionsrätts-kritiken allt mer fått ge vika för tolkningen att FD-DS varelse innebär en kränkning eller ett hot mot människovärdet givet att informationen kring den ges på rätt sätt (Kaposy, 2013). I jämlikhetstolkningen tas denna tolkning ytterligare ett steg och det etiska problemet med FD-DS uppfattas huvudsakligen som att den inte erbjuds alla. Det har också att göra med att konsekvensen av FD-

DS, det beslut som kvinnan väljer att fatta, med fri aborträtt verkar ligga *utanför* etiken. I denna etiska tolkning är dessa konsekvenser bortom etiken så länge beslutet fattats utifrån rätt förmedlad information. Det innebär att en eventuell etisk "förlust", eller konsekvens, i färre födda med DS inte kan ingå i diskussionen. Konsekvensen hamnar då, i det här perspektivet, utanför det som de politiska besluten kan ta ansvar för.

Men tvärtom lyfts denna konsekvens tydligt i det som jag kallar för Down syndrom-tolkningen. Det ger FD-DS en problematisk, eugenisk, dimension, och även möjligheten att "avväpna" problematiken med information problematiseras. Man ifrågasätter att det verkligen går för samhället att ge information på ett sådant sätt att autonoma beslut kan fattas i den här frågan. Det är en etisk tolkning som inte är lika formaliserad och utvecklad som den officiella, ej heller lika "akademisk", kanske mer intuitiv till sin natur. Men ändå ständigt återkommande, via media, i samhällsdiskussionen och kanske även där argumenten inte har renodlats på samma sätt som hos medicin-etikerna.

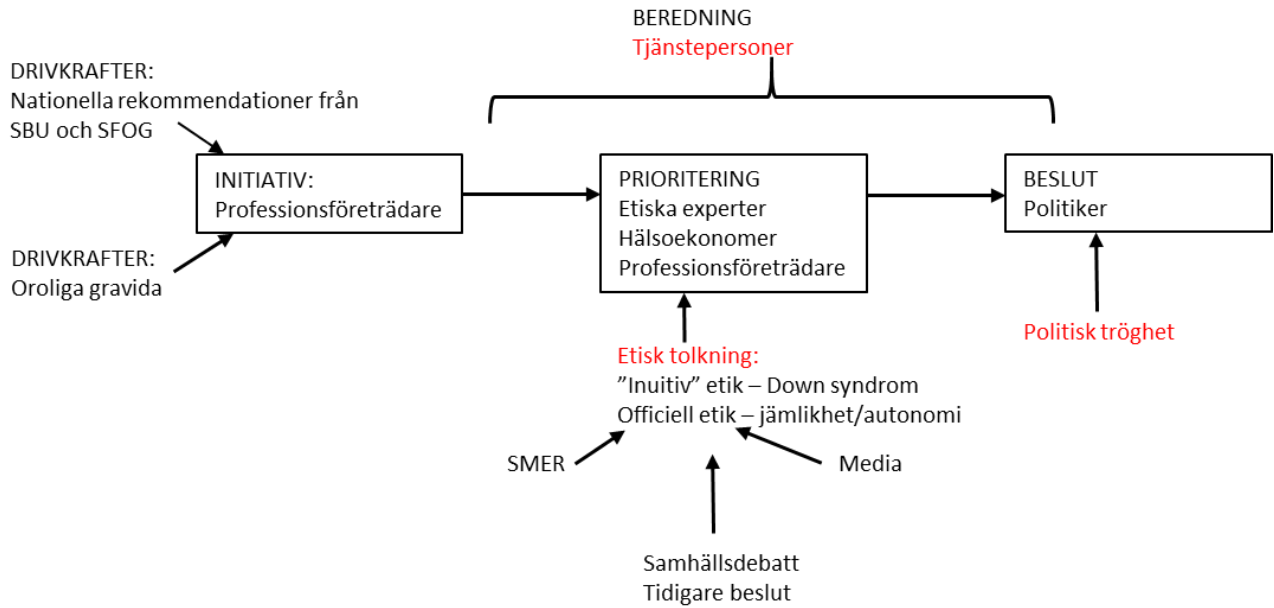
Jag menar att eftersom tjänstepersonernas engagemang är så avgörande för besluten, och engagemanget för FD-DS i sin tur är så avhängigt av den etiska tolkningen av frågan, så blir det i praktiken "valet" av etisk tolkning som blir avgörande för beslutsfattandet. I analysen av Region Skåne framgår att frågan uppfattades som en frågan om jämlikhet och rätten till information, medan kopplingen till selektiv abort och konsekvenser för antalet födda med DS inte lyftes alls. Det dök först upp från media men upplevdes då som irrelevant och ovidkommande. Inte heller har det utvärderats i efterhand vad beslutet har inneburit för antal födda med DS i regionen. I VGR var istället denna dimension tydlig och avgörande för vad som ansågs vara FD-DS frågans etiska kärna. Andra etiska dimensioner som de som lyfts av Smer var inte alls framträdande eller tonades ned. Varför gjordes dessa tolkningar? Man kan tänka sig socialpsykologiska processer där argumenten över tid, i ett kollektiv av tjänstepersoner, kommer att formas och ömsesidigt förstärkas eller avvisas. Vissa tolkningar faller bort och andra växer fram. Här kan personer med stor legitimitet ha möjlighet att utöva inflytande, såsom T3-Skåne med sin bakgrund från Smer, och forma de framväxande tolkningarna.

Resultande mönster

Genom att väga samman de ovannämnda temana blir det möjligt att beskriva ett mönster, eller en modell, över hur regionala beslut fattas kring FD-DS. Jag menar att även om detta mönster utgår från de två fallstudierna så gör de generella principer som genomsyrar temana att man antagligen kan finna dessa mönster, i mer eller mindre utvecklad form, även i andra regioner. D vs man kan anta att professionen spelar rollen att ta initiativ som möter en viss politisk "tröghet", där den senare motiveras av kostnader, viss etiskt betingad "olust" och låg prioritet i relation till andra medicinska frågor. Det borde även i andra regioner, även mindre, ge de högre tjänstepersonerna (kring sjukvårdsdirektören) och tjänsteberedningen en avgörande roll. Andra regioner är dock betydligt mindre än Skåne och VGR varför man kan anta att beredningen är mindre formaliserad och kanske därför ännu mer avhängig av enstaka personers engagemang och de etiska perspektiv dessa personer är bärare av. Förekomsten eller bristen på sådana engagerade tjänstepersoner kan eventuellt förklara varför det fortfarande finns flera regioner som behållit sina åldersgränser och inte infört NIPT, trots SBU:s rekommendationer.

Jag menar även att det är troligt att de två olika etiska tolkningar av frågan som framträtt i undersökningen antagligen kan ses även i andra regioner. Det som talar för det är att media och tenderar att föra fram dessa två olika tolkningar – d vs FD-DS som en fråga om jämlikhet eller knutet till DS fortsatta existens. Den officiella etiken kring FD-DS kan samtidigt antas vara känd bland professionsföreträdarna. Däremot kanske mer utvecklade och renodlade argument och resonemang, som de som förs fram av Smer, kanske vara mer okända. För att dessa resonemang skall bli kända krävs då att beredningen använder sig av etiska råd och experter som kan föra "in" dem i beredningen. Många regioner har också, precis som Skåne och VGR, egna sådana råd.

Figur 3: Modell över regionalt beslutsfattande kring FD-DS



Implikationer för intressepolitik

I intervjuerna framkommer att FD-DS frågan ånyo är på väg upp på de regionala agendorna eftersom ett förslag på en nationell riktlinje är på väg via SKR: s kunskaps organisation. Det berör kanske främst de regioner som fortfarande har kvar åldersgränser eller inte har infört NIPT. Tillsammans med insikten om det regionala beslutsfattandets betydelse för omfattningen av den FD-DS som de facto erbjuds kan man fråga sig vad studiens resultat innebär för den som vill *påverka* FD-DS omfattning. Det borde vara klart att det som framkommer är tjänstepersonerna och beredningsprocessens vikt. Dessa framstår på sätt och vis som de verkliga beslutsfattarna.

Intressepolitisk påverkan bör därför i första hand rikta in sig beredningsprocessen, och ett första steg är då att identifiera när FD-DS tas upp för beredning. När den går mot beslut kan det vara försent att påverka beslutets inriktning. Påverkan mot politikerna kanske främst kan ha betydelse för att fördröja (eller snabba på) ett beslut som redan mer eller mindre har utformats. Och som alltså beror mer på hur tjänstepersonernas engagemang gestaltar sig.

Det väcker då frågan hur tjänstepersonerna, efter att de identifieras, kan påverkas. En möjlig väg kan vara att genom intressepolitisk samverkan, t ex genom Funktionsrätt, göra sig till del av beredningen så att funktionsrättsperspektivet också kommer till tals under beredningen. Det handlar då om att lyfta och betona dessa dimensioner av etiken kring FD-DS så att de inte glöms bort. Det handlar inte om att tillskriva FD-DS ett eugeniskt syfte, utan snarare att uppmärksamma att FD-DS, *oavsett* syfte, leder till ett samhälle med färre personer med funktionsvariation, stärker fördomar och ofta upplevs kränkande för personer med DS. Eftersom det kanske viktigaste motmedlet mot fördomar kring DS är att känna en person med DS är risken också att effekten blir kumulativ, så att färre och färre personer kommer att känna någon med DS och därmed riskerar fördomar emot gruppen att förstärkas med mer omfattande FD-DS.

Ett annat tungt vägande skäl för att ifrågasätta FD-DS är att det inte finns något etiskt hållbart argument för att just DS skall väljas ut, det är snarare än följd av en olycklig slump: det har råkat vara detta tillstånd som man, över tid, kunnat testa för, och som är så pass vanligt att testutvecklarna kan fastställa tillräckligt medicinsk evidens. Evidensen behövs i sin tur för att klara av de många olika krav som ställs upp i olika nationella sjukvårdssystem, för att en metod helt enkelt skall kunna komma ifråga för ett offentligt system. Dessa skäl har ingenting att göra med vad som utifrån FD-DS etiska motivation, autonomiargumentet, motiverar den. Tvärtom talar ju autonomiargumentet för att det borde vara kvinnornas intressen som styr vad man testat för, inte vad testutvecklare tillräckligt billigt och enkelt kan få fram acceptabel evidens för. Denna typ av diskussion är dock svår att få utrymme för i den regionala processen, som ju skall ta ställning till om ett test eller annat skall införas och till vem. Men att uppmärksamma den här typen av etiska dimensioner av FD-DS kanske kunde påverka vilken tolkning av etiken som "får fäste" i beredningen. Det kan motverka att frågan enbart uppfattas som en om jämlikhet. Som genomgående argumenterats för så verkar den tolkning som får fäste vara av stor vikt för tjänstepersonernas engagemang och de fortsatta besluten.

Slutsatser

Mycket av den svenska forskningen och debatten kring fosterdiagnostiken i allmänhet och FD-DS i synnerhet har handlat om hur den etisk kan rättfärdigas genom rätt information till gravida och sedan hur denna information bör, eller faktiskt går, till. Man har vetat mycket lite om hur de politiska besluten kring vilken FD-DS som erbjuds i regionerna blir till. I denna rapport har jag genom fallstudier kunna belysa processer som leder till dessa besluten. Vad som framkommer är att medan professionsföreträdare tar initiativ och politiker formellt beslutar så är det de tjänstepersonernas engagemang som är helt avgörande för beslutens innehåll. Detta engagemang växer i sin tur fram kollektivt, genom att en viss etiskt perspektiv på frågan får fäste. Två perspektiv framträder, i debatt, media och intervjuerna, som förenklat antingen beskriver nuvarande praktik som en orättvisa gentemot gravida eller som en problematisk och olustig diagnostik som åtminstone i praktiken har

eugeniska undertoner. "Valet" av perspektiv blir sedan avgörande för med vilket engagemang och med vilken riktning som frågan förs fram till politikerna, som själva ofta dröjer i frågan. Analysen leder till att den intressepolitiskt viktigaste arenan är den som utgörs av tjänsteberedningen, och att det ur ett funktionsrättsperspektiv är centralt att lyfta fram att FD-DS handlar om mer än bara orättvisor gentemot de gravida som inte omfattas av regionernas erbjudanden. Annars finns en risk att en beredning, och i förlängningen politiken, bortser från dessa aspekter.

Referenser

Asplund, K. (2015) *Fosterdiagnostik med KUB-test och NIPT*. Koncernkontoret Region Skånes Råd för prioriteringar inom Hälso- och sjukvård. Dnr 1402749.

Bischofberger E, & Gustafson S. (2008) KUB – obesvarade frågor och moraliska konflikter. *Läkartidningen*. 105(6), pp. 381-382.

Blomberg, J. (2017) *Management: organisations-och ledarskapsanalys*. Studentlitteratur.

Jacobsson, B. Munte, C., Saltvedt, S., Carlsson, Y., Lindgren, P., (2016) 'NIPT är ett genombrott i fosterdiagnostiken', *Läkartidningen*, 113(6), pp. 1–4.

DiMaggio, P. & Powell, W. (1983) 'The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields', *American sociological review*, 48(2), pp. 147–160.

Dondorp, W. *et al.* (2015) 'Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: Challenges of responsible innovation in prenatal screening', *European Journal of Human Genetics*, 23(11), pp. 1438–1450.

Dondorp, W. & van Lith, J. (2015) 'Dynamics of Prenatal Screening: New Developments Challenging the Ethical Framework', *Bioethics*, 29(1), pp. 2–4. doi: 10.1111/bioe.12127.

Flyvbjerg, B. (2006) 'Five Misunderstandings About Case-Study Research', pp. 219–245.

Gioia, D. A., Corley, K. G. & Hamilton, A. L. (2012) 'Seeking Qualitative Rigor in Inductive Research : Notes on the Gioia Methodology', 16(1), pp. 15–31.

de Graaf, G., Buckley, F. & Skotko, B. G. (2021) 'Estimation of the number of people with Down syndrome in Europe', *European Journal of Human Genetics*. Springer US, 29(3), pp. 402–410. doi: 10.1038/s41431-020-00748-y.

Gustafson, S. (1980) *Fosterdiagnostik, för vem?.: Studieplan*. LT i samarbete med

Studieförb. Vuxenskolan.

Gustafson, S. (1984) *Vem har rätt att födas?: en bok om människosyn och fosterdiagnostik*. LTs förlag.

Högberg, U. (2008) Paternalism och fosterdiagnostik. *Läkartidningen*. 105(10), pp. 747-749.

Johansson, T. (2008) *Svåra etiska överväganden i frågor om fosterdiagnostik*.
Nedladdad 2021-05-20 <http://vgtony.bloggplatsen.se/2008/02/13/509119-svara-etiska-avvaganden-i-fragor-om-fostervattensdiagnostik/>

Kaposy, C. (2013) 'A Disability Critique of the New Prenatal Test for Down Syndrome', *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 23(4), pp. 299–324.

Källén, K. (2018) *Fosterskador och kromosomavvikelser*. Socialstyrelsen 2018-3-13.

Langley, A. (1999) 'Strategies for theorizing from process data', *Academy of Management review*, pp. 691–710.

Lerner, T. (2018a) Färre barn föds med Down syndrom. *Dagens nyheter*. 2018-09-26

Lerner, T. (2018b) Läkarna föreslog abort – Ellas föräldrar valde att behålla henne. *Dagens nyheter*. 2018-10-02.

Linusson, S. (2007) Nyfascism kring Downs syndrom. *Svenska dagbladet*. 2007-11-28.

Lövtrup, M. (2016) Ny fosterdiagnostik ställer etiken på prov. *Läkartidningen*. 113(06).

Löwy, I. (2015) 'How genetics came to the unborn: 1960-2000', *Studies in History and Philosophy of Science Part C :Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences*. 47(PA), pp. 154–162.

Munthe, C. (1996) 'The Moral Roots of Prenatal Diagnosis. Ethical Aspects of the Early Introduction and Presentation of Prenatal Diagnosis in Sweden', *Studies in Research Ethics*, (7).

- Munthe, C. (2015) 'A New Ethical Landscape of Prenatal Testing: Individualizing Choice to Serve Autonomy and Promote Public Health: A Radical Proposal', *Bioethics*, 29(1), pp. 36–45.
- Munthe, C. (2017) 'Permissibility or Priority? Testing or Screening? Essential Distinctions in the Ethics of Prenatal Testing', *The American Journal of Bioethics*, 17(1), pp. 30–32.
- Parens, E. & Asch, A. (2003) 'Disability rights critique of prenatal genetic testing: Reflections and recommendations', *Mental Retardation and Developmental Disabilities Research Reviews*, 9(1), pp. 40–47.
- Rydberg, B. (2007) Kromosomtest leder inte automatiskt till abort. *Svenska dagbladet*. 2007-11-29.
- SBU (2006) *Metoder för tidig fosterdiagnostik – en systematisk litteraturöversikt*. SBU nr 182.
- SBU (2015) *Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik (NIPT) för trisomi 13, 18 och 21*. SBU-alert rapport. 201503
- SFOG (2016) *Analys av foster-DNA i kvinnans blod: icke-invasiv fosterdiagnostik (NIPT) för trisomi 13, 18 och 21*. SFOG Riktlinje 20160630.
- Skotko, B., Levine, S. P. & Goldstein, R. (2011) 'Self perceptions of people with Down Syndrome', *American Journal of Medical Genetics Part A*, 0(10), pp. 2360–2369.
- Smer (2004) *Yttrande om införande av en ny fosterdiagnostisk metod*. Socialdepartementet dnr 34/04,
- Smer (2006) *Yttrande om etiska frågor kring fosterdiagnostik*. Socialdepartementet dnr 28/06.
- Smer (2007) *Etiska överväganden kring kombinerat test som bas för beslut om genetisk fosterdiagnostik*. Socialdepartementet dnr 08/07.

Smer (2011) *Fosterdiagnostik: Etisk analys för diagnostik med foster-DNA*. Smer dnr 38/11.

Smer (2015) *Analys av foster-DNA i kvinnans blod: Icke invasiv fosterdiagnostik (NIPT) för trisomi 13, 18 och 21 – etiska aspekter*. SMER rapport 2015:1

Socialstyrelsen (2013) *Fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) – ny föreskrift*. Socialstyrelsen meddelandeblad Nr5/2013.

Thornton, P. H., Ocasio, W. and Lounsbury, M. (2012) *The institutional logics perspective*. Wiley Online Library.

VGR (2021) *Ordnat införande*. Nedladdad 21-06-29 <https://www.vgregion.se/halsa-och-varld/vardgivarwebben/utveckling--uppfoljning/regional-kunskapsstyrning/ordnat-inforande/>

Wahlström, J. (2008a) Även ny fosterdiagnostik måste uppfylla etiska krav. *Läkartidningen*. 105(3), pp. 101-102.

Wahlström, J. (2008b) Hotar inte grundläggande etiska värden. *Läkartidningen*. 105(6), pp. 382-383.

Waldenström U. (2008) Informationen om fosterdiagnostik uppfyller ej kraven på allsidighet. *Läkartidningen*.105, pp. 380-381.