

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Kopi: Helsedirektoratet, Forbrukerrådet, Datatilsynet.

Vår ref.: 2022/91

Deres ref.:

Dato:26.09.2022

## Fosterdiagnostikk i utlandet og personvern

### Bakgrunn

NIPT (Non-invasiv prenatal testing) er en analyse av fosterets DNA i mors blod for å avdekke risiko for utviklingsavvik. I dag er NIPT for tre kromosomavvik tillatt for alle norske gravide<sup>1</sup>, mens det i Danmark og Sverige selges flere NIPT-produkter som tester for flere tilstander og for kjønn. Det gjør at gravide reiser til Norges naboland for å ta utvidede fosterdiagnostiske tester.

Et NIPT-produkt som flere på norske nettforum for gravide fremhever og sier de selv har tatt, er NIFTY. Testen er utviklet av det kinesiske selskapet BGI. Prisen for NIPT med trisomitesting på privat klinikk i Norge er rundt 9 000-10 000 kroner, mens NIFTY, som også tester for kjønn i tillegg til flere andre tilstander, koster i underkant av 6 000 norske kroner[1]. Flere danske klinikker selger denne NIPT-varianten og tilbyr denne også til norske gravide. De danske klinikkene sender blodprøven til analyse ved BGIs laboratorier i Hong Kong, Kina[2].

Blodprøven som analyseres ved NIPT inneholder både mors og fosterets DNA. Genetiske opplysninger er definert som sensitive personopplysninger i EUs personvernlov (GDPR)[3]. Når sensitive personopplysninger innsamles, kreves det etter GDPR et informert samtykke hvor formålet med behandlingen av opplysningene er tydelig og avgrenset[3].

Genetiske opplysninger er sensitiv informasjon som kan si mye om deg og din familie, for eksempel knyttet til risiko for arvelige sykdommer og ulike egenskaper. Med hjelp av stadig bedre sekvenseringsteknologi kan man finne frem til flere sammenhenger mellom genetikk og sykdom. Analyser som for 20 år siden tok flere år, tar i dag kun noen timer, og man vet ikke i dag hvordan genetiske data vil bli brukt i fremtiden. Ditt DNA vil kunne identifisere deg selv om en prøve er anonymisert, da det unikt for den enkelt (med unntak av eneggede tvillinger).

---

<sup>1</sup> Utvidelse av NIPT til å omfatte flere kromosomavvik enn trisomi 13, 18 og 21, må godkjennes av Helse- og omsorgsdepartementet etter bioteknologiloven § 4-2. Et tilbud om NIPT til andre formål gis kun til i gravide i spesielle risikogrupper, blant annet brukes NIPT til RhD-typing av fostre og for å bestemme fosterets kjønn i tilfeller hvor det er risiko for alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom hos fosteret.

Blodprøver som benyttes til NIPT analyseres ved ulike laboratorier verden over. Noen analyseres i landet hvor testen kjøpes, andre i landet hvor testen er utviklet (se tabell nedenfor). Noen av laboratoriene som analyserer NIPT er utenfor EØS, og DNA-et til mor og foster vil da overføres til land som ikke har samme vern om personopplysninger som i EØS-området. Europeiske klinikker som selger NIPT er ansvarlig for at GDPR overholdes[4], men som Bioteknologirådets sekretariat har avdekket, er ikke det nødvendigvis en garanti for at reglene blir fulgt. Tester som er godkjent av Helsedirektoratet til salg i Norge vil følge norske regler for personvern, selv om analysen gjøres i utlandet.

#### Hvor analyseres NIPT-variantene som tilbys via private aktører?

Harmony (Roche)	Som regel Sverige hvis kjøpt i Skandinavia.
Panorama og Vistara (Natera)	USA
NIFTY (BGI)	Kina
Evita (ArceDi)	Danmark
NIPT (Centogene)	Tyskland
NIPT ved Volvat (Unilabs)	Portugal
NIPT ved Aleris	England

Bioteknologirådet ser det som viktig at alle som sender sitt biologiske materiale til analyse i andre land selv undersøker hvor prøven analyseres, hvem som kan få tilgang til de genetiske dataene og hvilke formål opplysningene kan brukes til. Man bør være ekstra varsom når det er snakk om DNA-et til et mulig fremtidig barn.

#### NIPT i Norge

Helsedirektoratet godkjenner hvilke klinikker som kan tilby NIPT i Norge. Tester som er godkjent i Norge må følge norske regler, som for eksempel at overskuddsmateriale skal destrueres når analysen er utført[5]. Virksomhetene som søker godkjenning må beskrive hvordan de oppfyller kravene som stilles, inkludert hvilke rutiner som følges for personvern dersom prøvene analyseres ved laboratorier i utlandet[5].

#### NIPT som analyseres utenfor EØS

Flere NIPT-produkter som selges i EØS-området, blant annet i Danmark og Sverige, tester for flere utviklingsavvik i fosterets arvemateriale enn det gjøres i Norge. De fleste testene analyseres på laboratorier i EØS-land, men ved kjøp av enkelte NIPT-produkter sendes blodprøven til analyse utenfor EØS.

NIFTY er så langt tatt av over ni millioner gravide globalt, hvorav majoriteten er kinesiske kvinner[6, 7]. Den gravide godtar gjennom en samtykkeerklæring at blodprøven ved en NIFTY-test sendes til Hong Kong for analyse[2]. Når man signerer samtykkeerklæringen bekrefter man også å ha lest vilkårene som står i BGIs personvernregler på nett[2]. I personvernreglene spesifiserer BGI at innsamlede data kan bli delt med kinesiske myndigheter hvis nasjonale sikkerhetshensyn tilsier dette[8].

Det uklart ut fra samtykkeerklæringen og personvernreglene hvor lenge BGI lagrer genetiske data anonymisert. BGI sier til nyhetsbyrået Reuters at de lagrer genetiske data fra kvinner

utenfor Kina i maksimalt fem år[6]. Ifølge Reuters lagrer og bruker BGI Group NIFTY-data til ulike forskningsformål, og selskapet har ved flere anledninger samarbeidet med den kinesiske hæren om forskning med genetiske data fra den kinesiske befolkningen[6].

All overføring av personopplysninger ut av EØS krever et særskilt grunnlag for å være lovlig[3]. Forbrukerrådet sier at det generelt ikke er lov å overføre personopplysninger til land med vidtrekkende overvåkningslover, hvor man ikke har tilfredsstillende beskyttelse i tråd med europeisk lovverk[9]. Forbrukerrådet har bedt det norske Datatilsynet om å vurdere salget av NIFTY nærmere. Det danske forbrukerrådet, Tænk, er også informert. Det er behov for en juridisk avklaring av hvorvidt NIFTY-testene bryter med europeiske personvernregler.

BGI Group er et av verdens ledende selskaper innenfor gensekvenseringsteknologi. Amerikanske myndigheter har uttalt at de er bekymret for at BGIs omfattende innsamling av DNA kan gi Kina økonomiske og militære fordeler[10]. NIFTY-testen selges ikke i USA. Norske nasjonale sikkerhetshensyn er også et aspekt i denne saken. Hva lagret norsk DNA kan brukes til i fremtiden, har vi i dag ikke oversikt over.

En av de andre NIPT-produktene som er mest utbredt i Skandinavia og som analyseres utenfor EØS, er Panorama. Testen er utviklet av det amerikanske selskapet Natera og analyseres i USA. Panorama kan man kjøpe på private klinikker i Norge, men da har Natera forpliktet seg, etter krav fra Helsedirektoratet, til å destruere prøven når analysen er gjennomført. Hvis man kjøper denne testen i Sverige eller Danmark, kan prøven brukes til forskning hvis den gravide har samtykket til dette.

#### **Bioteknologirådets anbefaling**

Et samlet Bioteknologiråd er bekymret for konsekvensene av at gravide i Norden tilbys fosterdiagnostiske tester der informasjon om personvern er mangelfull og DNA lagres i Kina. DNA inneholder unik informasjon om den enkelte og ved fosterdiagnostikk vil DNA-prøven også inneholde personsensitiv informasjon om et mulig fremtidig barn. Bioteknologirådet oppfordrer norske helse-, forbruker- og personvernmyndigheter til å tilgjengeliggjøre mer informasjon om DNA-prøver som tas utenfor Norge eller som sendes ut av landet.

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim  
leder



Petter Frost  
direktør

Saksbehandler: Anne Marit Ryen

## Referanser:

1. Les mer om hvilke tilstander NIFTY tester for her: [http://lilleliv.dk/nifty-test/?gclid=Cj0KCQjwrs2XBhDjARIsAHVymmSHNwwwRnVN8hltDYMoMSAc6\\_vnZ4PuspNyIGlxKV8xtwWi19BX1KEaAuJuEALw\\_wcB](http://lilleliv.dk/nifty-test/?gclid=Cj0KCQjwrs2XBhDjARIsAHVymmSHNwwwRnVN8hltDYMoMSAc6_vnZ4PuspNyIGlxKV8xtwWi19BX1KEaAuJuEALw_wcB).
2. *Samtykkeerklæring ved kjøp av NIFTY*  
[https://graviditetsscanning.dk/sites/default/files/DX-PD-Z215%20V1.1%20NIFTY%20Test%20Information%20and%20Patient%20Consent%20Forms\\_1.pdf](https://graviditetsscanning.dk/sites/default/files/DX-PD-Z215%20V1.1%20NIFTY%20Test%20Information%20and%20Patient%20Consent%20Forms_1.pdf).
3. Datatilsynet. *Spesielt om særlige kategorier av personopplysninger (sensitive personopplysninger)*. <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/behandlingsgrunnlag/veileder-om-behandlingsgrunnlag/spesielt-om-sarlige-kategorier-av-personopplysninger-sensitive-personopplysninger-og-unntak/>.
4. Datatilsynet. *Virksomhetenes plikter*. 2022. <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/virksomhetenes-plikter/>.
5. Helsedirektoratet. *Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester*. 2020.
6. Reuters. *Prenatal test developed with Chinese military stores gene data*. 2021. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-prenatal-test-developed-with-chinese-military-stores-gene-data-2021-07-07/#:~:text=NIFTY%20is%20sold%20in%20at,but%20not%20the%20United%20States.&text=BGI%20uses%20leftover%20blood%20samples,the%20company%20confirmed%20to%20Reuters>.
7. *Omtale av NIFTY på BGIs nettside*. <https://www.niftytest.com/expecting-parents/intro-to-nifty/>.
8. *BGI Privacy Policy 2022*. <https://www.bgi.com/global/resources/privacy-policy>.
9. Bioteknologirådet. *Norske gendata havner i Kina*. 2022. <https://www.bioteknologiradet.no/2022/08/norske-gendata-havner-i-kina/>.
10. Reuters. *Special Report: China's gene giant harvests data from millions of women*. 2021. <https://www.reuters.com/legal/litigation/chinas-gene-giant-harvests-data-millions-women-2021-07-07/>.