

23.06.2020

STATENS
SERUM
INSTITUT



Notat

Inddragelse af børn i de nationale
prævalensundersøgelser



Sammenfatning

I ekspertudvalgsrapporten: "[Stikprøvedesign til en løbende repræsentativ undersøgelse af befolkningen](#)" fra 7. maj 2020 angives strategien for, hvorledes de nationale prævalensundersøgelser bør foretages. Her bliver der lagt op til, at det fagligt set er ønskværdigt at inddrage børn i de nationale prævalensundersøgelser, både i PCR- og antistofsporet. Dette beror bl.a. på, at der er behov for yderligere viden om børns smitteforhold og om deres rolle i smittespredningen. Forslaget om at inddrage børn rejser imidlertid også en række spørgsmål af medicinsk, trivselsmæssig, juridisk, praktisk og etisk karakter. På baggrund heraf er der nedsat et udvalg, der har fået til opgave at vurdere om, og i givet fald hvordan, børn kan inddrages i prævalensundersøgelserne. Udvalgets arbejde skal bidrage til sikre, at en eventuel beslutning om at inddrage børn sker baseret på et solidt fagligt grundlag i kombination med omhyggelige juridiske og etiske overvejelser.

Udvalget anbefaler, at det foreløbig kun er børn over 12, som kan inddrages i prævalensundersøgelserne, og at børn over 12 år i første omgang alene inddrages i undersøgelsen for antistoffer. Test af børn over 12 år vil bidrage med vigtig viden om udbredelsen af COVID-19 blandt unge og børn i den ældre del af skolealderen og dermed belyse vigtige spørgsmål om asymptomatiske børns eventuelle rolle i smittespredning. Ved test af medfølgende forældre, vil der yderligere kunne opnås information om smitte i familier.

Denne anbefaling forholder sig alene til test af børn i de nationale prævalensundersøgelser, hvor prøverne, som udgangspunkt, tages fra raske børn.

Ønsket om at inddrage børn over 12 år i undersøgelsen for antistoffer kan efter udvalgets opfattelse forsvares, da disse børn selv er i stand til at forstå og tilkendegive om de ønsker at deltage i undersøgelsen, om end samtykke til undersøgelsen stadig vil skulle gives af forældremyndighedsindehaveren. Blodprøvetagningen vil ikke være særlig vanskelig, og der vil ikke være behov for fastholdelse af børnene. Det vurderes yderligere, at børn over 12 år kan testes inden for de logistiske rammer af Testcenter Danmark, uden at disse skal justeres væsentligt.

Test af børn under 12 år kan tages op til overvejelse igen, hvis der findes betydelig smitte blandt børn i alderen 12-17 år eller hvis der sker en udvikling i smittespredningen, der gør det hensigtsmæssigt også at teste børn under 12 år. Det er imidlertid vurderingen, at test af yngre børn vil kræve væsentlig tilpasning af teststationerne for at sikre de nødvendige gode og trygge rammer samt prioritering af børnekyndigt personale. Alternativt skal test af mindre børn foregå i et andet regi end Testcenter Danmark, f.eks. i en særskilt undersøgelse af mindre børn, som testes på sygehusene.

De nævnte forhold, der leder til en foreslået 12-års grænse, gør sig ligeledes gældende for inddragelse af børn i PCR-undersøgelsen. Dog vurderes det, at der ikke for nærværende er nogen vægtige grunde, som taler for at inddrage børn i denne undersøgelse. Målet er her løbende at måle, om der sker ændringer i epidemiens intensitet, og det vurderes, at information herom kan opnås uden inddragelse af børn. Der er således ikke på nuværende tidspunkt grund til at belaste børn med at skulle indgå i PCR- undersøgelsen.



Inddragelse af børn over 12 år vil kræve en række mindre tiltag. Der vil bl.a. skulle udarbejdes informationsmateriale målrettet børn og deres forældre, samt justeres i tidsbestillingssystemet, så det er muligt at afsætte ekstra tid til disse prøvetagninger og evt. reservere særlige tidsrum til test af børn. Indbydelse til deltagelse og evt. svar på testresultat vil blive sendt med fysisk brev, idet direkte adgang for forældremyndighedsindehavere til testresultater vurderes at kræve ændring i lovhjemmel.

Udvalg til vurdering af børns inddragelse i de nationale prævalensundersøgelser

Statens Serum Institut har nedsat et udvalg, som har haft til opgave at vurdere inddragelsen af børn i de nationale prævalensundersøgelser.¹ Dette sker ud fra det hensyn, at de nationale prævalensundersøgelser skal være repræsentative for befolkningen, hvilket fremgår af de politiske aftaler. Samtidig – og nok så vigtigt – er der behov for at få afklaret, i hvilket omfang børn smittes og bidrager til spredning af smitte.

Formålet er alene at komme med en anbefaling til inddragelsen af børn i de nationale prævalensstudier og skal ikke tolkes som generelle retningslinjer for test af børn ifm. COVID-19. Der kan være andre relevante hensyn ved test af børn i forbindelse med f.eks. smitteopsporing. Det bemærkes, at deltagelse i de nationale prævalensundersøgelser er frivillig. Dette fremgår af invitationsbrevet, som oplyser om undersøgelsens formål og undersøgelsens juridiske aspekter.

Overvejelser vedrørende inddragelse af børn

Prøverne til undersøgelserne tages ikke fra patienter, men fra tilfældigt valgte borgere, som formodes at være raske, og som frivilligt accepterer at deltage. Børn udgør en gruppe, der har krav på særlig beskyttelse, og som samtidig ikke selvstændigt kan give samtykke til at deltage i en undersøgelse. Derfor stilles der særlige etiske og juridiske krav i forbindelse med inddragelse af børn.

En vigtig forudsætning for, at det kan være etisk acceptabelt at inddrage børn i undersøgelsen, er, at dette bidrager til at fremskaffe væsentlig viden, som ikke kan skaffes ad anden vej. Endvidere må der ikke være væsentlige medicinske risici forbundet med undersøgelsen, ligesom den ikke må have en negativ indvirkning på barnets trivsel. Samtidig er det vigtigt, at man udvælger gruppen af børn, som i givet fald skal undersøges, og gennemfører undersøgelserne på en måde, så de i mindst mulig grad vil opleve ubehag eller angst. I det omfang børn inddrages, skal dette altså ske på den mindst indgribende måde, som er egnet til at nå målet.

Der er ingen særlige medicinske risici ved test af børn for hverken PCR-undersøgelsen (halspodning) eller antistofundersøgelsen (blodprøve). Begge undersøgelser kan føles ubehagelige, men risikoen for alvorlige komplikationer og bivirkninger er minimal.

Der kan dog være en række udfordringer ved prøvetagning af særligt mindre børn. Blandt andet kan det være nødvendigt, at en forælder fastholder barnet ved prøvetagning, hvilket er forbundet med ubehag for både barn og forælder. Denne situation vil dog ikke være uvant for

¹ Prævalens er et begreb som bl.a. anvendes inden for epidemiologien, hvor det udtrykker andelen af en befolkning, der til et givet tidspunkt har en bestemt tilstand (sygdom).



mange forældre, da de fleste vil have prøvet at assistere deres børn til undersøgelser f.eks. ifm. vaccination.

Venepunktur (blodprøvetagning) på mindre børn kan være vanskelig og kræver særligt børnekyndigt personale. En PCR-test, som foregår ved podning er mindre vanskelig, men vil ligeledes kræve, at personalet, der foretager denne, har viden om og erfaring med gennemførelsen, herunder håndtering af børns reaktioner på denne og/eller lignende tests. Udover særligt børnekyndigt personale vil det være nødvendigt, at der er rolige og trygge rammer i testteltene. Forældrenes holdning til og oplevelse af testsituationen kan smitte af på børnene. En indsats ift. forældrene vil derfor være vigtig, særligt når der er tale om mindre børn. Trygheden ved testsituation hos både forældre og børn kan bl.a. skabes ved at forældrene informeres grundigt om bl.a. formålet, gennemførelsen og databehandling både før, under og efter undersøgelserne. Evt. også ved at forældrene selv testes, så børnene kan se, hvordan det foregår.

Mange af de udfordringer, der relaterer sig til test af børn, mindskes betragteligt, når børnene bliver ældre og får en større forståelse for testsituationen og baggrunden for testen, samt evne til at sige fra. Når børn når en vis alder, vil de selv være i stand til at udforme deres egne synspunkter, ligesom barnets synspunkter skal tillægges passende vægt i overensstemmelse med dets alder og modenhed.² Dvs. at større børn selv vil kunne udtrykke deres synspunkt i forhold til deltagelse. Samtykke til deltagelse vil stadig skulle gives af forældremyndighedsindehaveren på barnets vegne.

Dertil kommer, at der kan være en række problemstillinger i forbindelse med digitaliserede invitationsbreve til børn og direkte adgang til børns data. Hvis indbydelsen sendes elektronisk til forældremyndighedsindehaver (via e-Boks), vil denne igennem den efterfølgende adgang til bookingen af tid til test kunne få oplysninger om barnets tilstedeværelse på et givent tidspunkt. Det vil i det fleste tilfælde være uproblematisk, men kan i visse særlige situationer udgøre et problem, f.eks. hvis et barn er tvangsfjernet eller en af forældremyndighedsindehaverne har et polititilhold. Af disse årsager vil det være mere hensigtsmæssigt at sende indbydelser og svar til deltagelse via fysisk brev.³ Dette er tillige i overensstemmelse med regionernes praksis i forhold til første indkaldelse af børn til behandling. Det vil være en sundhedsfaglig vurdering, hvorvidt svaret på den enkelte test kan sendes via fysisk brev. Almindeligvis har forældremyndighedsindehavere alene direkte adgang til mindreåriges helbredsoplysninger på nationale digitale løsninger efter særskilt lov hjemmel. Fordi børn ikke har NemId, skal tidsbestilling til prøvetagning foretages telefonisk. Der er ikke i forbindelse med udarbejdelsen af dette notat taget stilling til, hvorledes forældremyndighedsindehavers identitet sikres, når der ringes ind til en hotline for at booke en tid til barnet, eller hvorvidt testsvaret kan sendes med et fysisk brev eller alternativt skal overbringes via egen læge.

Der kan tillige opstå pres på bestilling til prøvetagningstider uden for pasnings- og skoletiden.⁴ Børn i den undervisningspligtige alder vil som udgangspunkt være i skole i dagtimerne på hverdage. Udeblivelse fra undervisningen i folkeskolen kan blive registreret som ulovligt fravær, medmindre der er tale om fravær på grund af sygdom, funktionsnedsættelse eller lignende, eller

² Fremgår af FN's børnekonvention, artikel 12, stk. 1.

³ Indbydelser til borgere over 18 år fremsendes også via fysisk brev til dem, som ikke har e-Boks.

⁴ Sene eftermiddagstider og tider i weekenden



fravær efter tilladelse fra skolelederen. Der kan ligeledes være en udfordring for børn i dagtilbud, hvis de indgår i et obligatorisk tilbud. For alle børn, der skal ledsages af en forælder, kan det også betyde, at denne skal tage fri fra arbejde afhængig af tidspunktet for prøvetagning. Det bemærkes dog, at testteltene har åbent fra 9 til 17 alle dage inkl. helligdage og weekender, og at borgere selv booker tid til prøvetagning.

Anbefaling til inddragelse af børn

Det fremhæves, at anbefalingen udelukkende forholder sig til inddragelse af børn i de nationale prævalensundersøgelser. Disse børn vil være tilfældigt udtrukket fra hele den danske befolkning. Langt størstedelen af disse børn vil derfor være raske børn uden (nuværende eller tidligere) symptomer på COVID-19. Der kan i andre sammenhænge være grunde til at anbefale test af børn, herunder hvis de har symptomer på COVID-19 eller i forbindelse med smitteopsporing med det formål at stoppe smittekæder i samfundet.

Antistof-undersøgelsen

På baggrund af udvalgets drøftelser, er det vurderingen, at børn over 12 år kan inddrages i undersøgelsen for antistoffer. Test af børn over 12 år vil bidrage med vigtig viden om udbredelsen af COVID-19 blandt unge og børn i den ældre del af skolealderen og dermed belyse vigtige spørgsmål om asymptomatiske børns eventuelle rolle i smittespredning. Ved test af medfølgende forældre, vil undersøgelsen yderligere kunne bidrage til information om smitte i familier.

Ønsket om at inddrage børn over 12 år i undersøgelsen for antistoffer kan efter udvalgets opfattelse forsvares, da disse børn selv er i stand til at forstå og tage stilling til deltagelse i undersøgelsen. Blodprøvetagningen vil ikke være særlig vanskelig og der vil ikke være behov for fastholdelse af børnene. Det vurderes yderligere, at børn over 12 år kan testes inden for de logistiske rammer af Testcenter Danmark, uden at disse skal justeres væsentligt. Det vil dog være nødvendigt at sikre, at børn informeres tilstrækkeligt, således at de kan forholde sig til undersøgelsen. F.eks. kan der laves særligt informationsmateriale til børn i alderen 12-17 år. Invitationsbrev og spørgeskema vil også blive tilpasset til børn og deres forældre. En foreslået 12-års grænse følger ligeledes Sundhedsstyrelsens retningslinjer for test af personer uden symptomer på COVID-19 som led i smitteforebyggelsen.

Ud fra et rent fagligt synspunkt vil det også være interessant at teste børn under 12 år for antistoffer, idet der stadig mangler viden om udbredelsen af COVID-19 blandt børn, og hvordan smitten spreder sig blandt børn, samt børn og voksne imellem. Det skyldes bl.a., at børn ofte har milde eller asymptomatiske forløb. Det vurderes dog, at det på nuværende tidspunkt vil være vanskeligt at skabe tilstrækkelige rolige og trygge rammer i testteltene, så børnene og deres medfølgende forældre ikke får en dårlig oplevelse. Ligeledes kan det være svært at sikre tilstrækkeligt med personale, der er uddannet og rutineret i at tage blodprøver på mindre børn. Dette skal ses i lyset af, at inddragelse af børn i de nationale prævalensundersøgelser vil øge volumen af børn i testteltene betragteligt, samt at det forventes, at de fleste børn vil blive testet sidst i åbningstiden på hverdage og særligt i weekenderne.

Det kan være muligt at opnå viden om udbredelsen af COVID-19 blandt mindre børn på anden vis. F.eks. kan det overvejes at teste for antistoffer på børn, der i forvejen indhentes blodprøver



på af anden årsag. En sådan undersøgelse vil formentlig ligge uden for rammerne af samfundssporet og de nationale prævalensundersøgelser.

PCR-undersøgelsen

De anførte forhold, der danner grundlag for en foreslået 12-års grænse, gør sig ligeledes gældende for inddragelse af børn i PCR-undersøgelsen. Dog vurderes det, at der ikke for nærværende er nogen vægtige grunde, som taler for at inddrage børn i denne undersøgelse. Målet er her løbende at måle, om der sker ændringer i epidemiens intensitet, og det vurderes, at denne information kan opnås uden inddragelse af børn.

Hvis epidemien udvikler sig markant, og prævalensen af aktivt smittede stiger, kan det overvejes, at PCR-undersøgelsen afvikles med inklusion af børn på samme vis som antistofundersøgelsen. Hvis dette sker, vil det via inddragelse af børn være muligt at opnå præcise estimater for antallet af aktuelt smittede med COVID-19. Ligesom for overstået smitte vil det være ønskværdigt at kunne udtale sig om smitten hos bestemte befolkningsgrupper, herunder børn.

Baggrunden for udvalgets arbejde

Af Aftale vedrørende udvidelse af den første fase af en kontrolleret genåbning fra den 17. april fremgår det, at der skal testes et repræsentativt udsnit af befolkningen, så udviklingen af COVID-19 kan følges. Det fremgår ligeledes af Aftale om anden fase af en kontrolleret genåbning fra den 7. maj og af Aftale om plan for genåbning af Danmark fra den 8. maj, at genåbningen hviler på fem elementer, hvoraf det første er "en offensiv teststrategi med testning både i et sundhedsspor og et samfundsspor, smitteopsporing og isolation af smittede. Der gennemføres repræsentativ testning af befolkningen i faste tidsintervaller og ud fra en klar plan."

Ekspertudvalget og undersøgelsesdesign

På baggrund af aftalen om udvidelse af første fase nedsatte Statens Serum Institut et ekspertudvalg, som fik til opgave at opstille et forslag til et samlet design for en befolkningsundersøgelse. Sigtet var at opnå repræsentative resultater om udbredelsen af COVID-19 i befolkningen flere steder i landet, som kan indgå i den løbende overvågning af epidemiens udvikling og i planlægningen af en gradvis og kontrolleret genåbning af Danmark.

Statens Serum Institut offentliggjorde 7. maj en rapport fra ekspertudvalget, der indeholder en række anbefalinger. En af anbefalingerne er, at der testes både for aktuel smitte og for overstået smitte af COVID-19. Der testes for aktuel smitte (prævalens) ved en podning i svælg eller næse, som analyseres med PCR. Overstået smitte (seroprævalens) påvises ved at teste for antistoffer mod COVID-19 via en blodprøve, som analyseres med en ELISA laboratoriemetode.

Formålet med PCR-undersøgelsen er at vurdere hvilken andel af befolkningen (på regionsniveau), der aktuelt er smittet - og observere om denne andel ændrer sig (om epidemien opblusser eller aftager). Formålet med undersøgelsen for antistoffer er at afdække, hvor mange der allerede har været smittet med COVID-19, dvs. afdække hvor fremskreden epidemien er forskellige steder i landet. Det er endvidere ønskeligt, at undersøgelsen kan udtale sig om smitten inden for bestemte befolkningsgrupper. Begge undersøgelser er en del af



samfundssporet og udgangspunktet har således været, at de skal ske i regi af Testcenter Danmark. Dvs. at borgere inviteres til deltagelse via et brev (sendt til e-Boks eller med posten). Hvis borgeren ønsker at deltage, bestiller borgeren en tid til prøvetagning i den nærmeste teststation.

Undersøgelsen for aktuel smitte og overstået smitte sker ud fra to forskellige design og formål. PCR-undersøgelsen for aktuel smitte har til formål at udtale sig om hvorvidt den nuværende prævalens krydser en, på forhånd fastsat, kritisk grænseværdi, der løbende fastlægges. Denne undersøgelse skal ske løbende og i faste tidsintervaller (ugentligt). Ekspertudvalget anbefalede, at ca. 1.250 personer testes pr uge. Undersøgelsen for overstået smitte har til formål at afdække andelen af befolkningen, der har været smittet med COVID-19 bl.a. for at afdække mørketallet, graden af asymptomatisk smitte og eventuelle forskelle i smitte mellem forskellige demografiske segmenter. Ekspertudvalget anbefalede, at ca. 6000 personer bliver testet ad gangen. Denne undersøgelse kan gentages med større tidsintervaller afhængigt af epidemiens udvikling.

Indledende faser

Der er indledningsvist igangsat både PCR- og antistofundersøgelser af tilfældige stikprøver uden inddragelse af børn. De indledende faser af undersøgelserne er igangsat for hurtigst muligt at få en første indikator for, hvor stor en andel af befolkningen, der har været smittet med COVID-19. Undersøgelserne har yderligere haft til formål at opnå erfaringer med en række praktiske forhold, samt at sikre de logistiske rammer i Testcenter Danmark i hele landet.

I skrivende stund (10. juni 2020), har der af henholdsvis to og fire omgange været udsendt breve til henholdsvis antistof og PCR-undersøgelserne. Borgere inviteret til at deltage i PCR-undersøgelsen har kunnet blive testet i alle 16 testtelte rundt i landet, mens borgere inviteret til at deltage i antistof-undersøgelsen har kunnet blive testet i fem testtelte. Antistof-undersøgelsen er kun igangsat i mindre skala i den indledende fase, mens det første rul af den større undersøgelse forventes igangsat i de kommende uger. For begge undersøgelser er det kun borgere i en af de 16 teltkommuner eller disses tilstødende kommuner, som er inviteret til deltagelse. Borgere mellem 0-17 år er, som tidligere nævnt, ikke blevet inviteret til deltagelse.

Nedsætning og sammensætning af nærværende udvalg

Ekspertudvalget lagde i sin rapport op til, at det fagligt set er ønskværdigt at inddrage børn i de nationale prævalensundersøgelser, både i PCR- og antistofsporet. Dette beror bl.a. på, at der er behov for yderligere viden om børns smitteforhold og om deres rolle i smittespredningen. Forslaget om at inddrage børn rejser imidlertid også en række spørgsmål af medicinsk, trivselsmæssig, juridisk, praktisk og etisk karakter.

På baggrund heraf er der nedsat et udvalg, der har fået til opgave at vurdere om, og i givet fald hvordan, børn kan inddrages i prævalensundersøgelserne. Udvalgets arbejde skal bidrage til sikre, at en eventuel beslutning om at inddrage børn sker baseret på et solidt fagligt grundlag i kombination med omhyggelige juridiske og etiske overvejelser.



Udvalget har haft følgende sammensætning:

- Klaus Birkelund Johansen, overlæge på Børn og Unge på Aarhus Universitetshospital, formand for Dansk Pædiatrisk Selskab
- Peter Sandøe, professor i bioetik ved Københavns Universitet
- Sigrun Gyrtrup, jurist i Sundhedsdatastyrelsen
- Martin Collin Fjordholt, beredskabsmanager hos Region Hovedstaden
- Rikke Nørregaard, chefkonsulent i Børne- og Undervisningsministeriet
- Liv Holmgaard Nørrelykke, fuldmægtig i Børne- og Undervisningsministeriet
- Julie Bangsbo Myrup, fuldmægtig i Sundheds- og Ældreministeriet
- Ida Glode Helmuth, læge, ph.d., epidemiolog ved Statens Serum Institut
- Louise Lillie Laursen, fuldmægtig i Sundheds- og Ældreministeriet
- Steen Ethelberg, professor (KU), seniorforsker, afdelingsleder ved Statens Serum Institut (formand for udvalget).

Udvalget var nedsat med henblik på at dække en bred faglig kompetence omfattende relevante medicinske, juridiske, etiske, praktisk/logistiske, epidemiologiske og trivselsmæssige forhold vedrørende børns deltagelse i videnskabeligt funderede undersøgelser. Udvalget afholdt fire møder i uge 22 og 23 i 2020.

Indstillingen fra udvalget er tiltrådt af alle udvalgets medlemmer.