

København 2. juni 2020.

Til Sundheds- og Ældreudvalget

Jeg tillader med bekymring at henvende mig vedrørende COVID-19 test som udføres i nyligt opførte telte hos TestCenter Danmark. Der er flere aspekter, som er stærkt bekymrende, og det er derfor både i egenskab af praktiserende læge og som formand for Patientdataforeningen, at jeg tillader mig at rette henvendelse.

TestCenter Danmark er i hast oprettet under Statens Serum Institut (SSI). Planen for TestCenter Danmark er at teste personer uden symptomer for COVID-19. Dermed er TestCenter Danmark udset som element i smitteovervågningen af samfundet både i kraft af diagnostiske virustest og antistoftest. Følgende aspekter ved TestCenter Danmark giver dog anledning til stor bekymring:

1. **Manglende samtykke**: Når der testes i centeret bevares borgerens restmateriale fra prøvetagning i Danmarks Nationale Biobank per automatik og uden patientsamtykke.
2. **Manglende gennemsigtighed**: Borgere der testes informeres ikke tilstrækkeligt om biobank og rettigheder.
3. **Uhensigtsmæssig og lovstridig procedure**: Proceduren for testbestilling og svarafgivelse er uhensigtsmæssig og i strid med journalføringspligten og GDPR.

Disse punkter uddybes nedenfor.

Baggrund for COVID19-test

Der testes i Danmark for COVID-19 via to hovedspor samt via et mellemspor for smitteopsporing.

Sundhedssporet: Patienter med symptomer på COVID-19 testes via egen læge og rekvisition til prøvetagning eller via hospitalslæge ved indlæggelse, i skadestue eller ambulans. Det vil sige at prøvetagning sker på sundhedsfaglig indikation og med henblik på diagnosticering og behandling. I den forbindelse gælder den almindelige journalføringspligt. Testen udføres på hospital i regionalt regi.

Samfundssporet: Her sker testning hos TestCenter Danmark, som borgere selv booker via hjemmesiden coronaprover.dk. Testene tjener flere formål. Det kan eksempelvis være borgere uden symptomer som ønsker en test hvor formålet kan være at identificere asymptomatiske smittebærere, eller det kan være borgere som inviteres via e-Boks som del af smitteovervågning af COVID19 i Danmark.

Rent administrativt har Sundhedsministeriet via brug af egen læges personlige autorisation-ID uden forudgående patientundersøgelse og uden at stille lægelig indikation teknisk henvist alle patienter tilmeldt praksis til test for SARS-CoV-2 (COVID-19). Svaret på prøver fra samfundssporet lægges på den måde via autorisations-ID direkte ind i patientjournalen hos egen læge.

Smitteopsporing: Desuden kan den praktiserende læge henvise nære kontakter uden symptomer på COVID-19 til test i TestCenter Danmark under Statens Serum Institut. Testen sker på sundhedsfaglig indikation med henblik på smitteopsporing og her gælder også den almindelig journalføringspligt.

Biobank via TestCenter Danmark: Alle der får taget prøver i TestCenter Danmark deltager i et

forskningsprojekt, idet restmateriale fra prøver bliver gemt i Danmarks Nationale Biobank til brug for fremtidig forskning. Dette gøres med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, og restmaterialet vil således alene blive brugt til at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Lagring af prøver i biobank sker uden samtykke.

Bekymrende aspekter ved TestCenter Danmark

1. Manglende samtykke til lagring af patientprøver i Danmarks Nationale Biobank er uanstændigt

Det kan være relevant at beholde restmaterialet fra de patientprøver, som indsamles under COVID-19 pandemien med henblik på fremtidig forskning. Restmaterialet kan utvivlsomt give os stor viden om, hvilke elementer, der har indflydelse på sygdommens forløb. Det giver derfor mening at gemme restmaterialet i Danmarks Nationale Biobank med henblik på forskning.

Denne indsamling bør anstændigvis dog kun forekomme med patientens samtykke. Dette burde kunne implementeres ganske uden problemer idet prøverne indsamles manuelt fra én borger af gangen og i et set-up med mange ressourcer. I stedet har SSI valgt at se bort fra samtykke via persondatalovens §10. Det forekommer såvel absurd som uanstændigt.

2. Dårlig information om biobank, ingen direkte link til Vævsanvendelsesregistret og ingen information om ret til destruktion af lagrede vævsprøver i biobank.

Vælger man at se bort fra det informerede samtykke, bør informationen ved selve prøvetagning styrkes.

- Prøvetager skal sikre sig, at borgeren har forstået at restmaterialet gemmes.
- Prøvetager skal sikre sig, at borgeren har forstået at borgeren selv kan blokere for efterfølgende forskningsmæssig brug af prøven.
- Prøvetager skal sikre sig, at borgeren er bekendt med at restmaterialet, som bevares, kan blive destrueret på anmodning fra borgeren selv, og samtidig skal borgeren have umiddelbar mulighed for at udøve denne ret.

Endelig bør der en gang for alle oprettes en hjemmeside hvor man enkelt kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregister i stedet for den kringlede procedure, som i dag gør sig gældende.

3. Uhensigtsmæssig og usikker procedure for testbestilling og svarafgivelse.

Det er helt urimeligt og grænsende til uvederhæftigt at Sundhedsministeriet helt uden lægelig indikation har gjort brug af samtlige praktiserende lægers personlige autorisations-ID til at bestille COVID-19 på alle danskere tilknyttet en læge.

Lægen og andre autoriserede sundhedspersoner skal føre patientjournal som led i sin sundhedsmæssige virksomhed når der foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Hverken SSI eller Sundhedsministeriet er en autoriseret sundhedsperson, og landets læger deler ikke patientjournaler med testcentret.

Det følger af journalføringsbekendtgørelsen, at oplysningerne skal journalføres umiddelbart efter patientkontakten og det skal fremgå, hvem der har indført oplysningerne i patientjournalen, og tidspunktet herfor. Udgangspunktet for alle oplysninger i journalen er at de skal være retvisende, det er de ikke i dette tilfælde. Den praktiserende læge er anført som rekvirent og det er praksislægen ikke.

Derudover er det dybt problematisk at disse prøvesvar tilflyder den praktiserende læges journal og derved dennes dataansvar helt uden lægens indflydelse. På den måde får lægen dataansvar for indskrevne journalprøver som lægen slet ikke selv har haft nogen indflydelse på og som ikke tjener noget behandlingsformål for patienten.

Det betyder at egen læge som noget helt nyt får ansvar for prøvesvar ordineret af SSI, hvilket er en nyskabelse da praktiserende læger normalt kun har ansvar for ordinationer i egen klinik. Det virker forhastet og uhensigtsmæssigt.

Eksempelvis kan en ung, sund og rask person uden COVID-19 få taget prøve hos TestCenter Danmark hvorefter svaret på prøven udledes og lagres i regi af SSI, der dog tillige overfører en kopi af svaret til egen læge. Databehandling hos egen læge sker herefter uden sagligt formål og er derfor ikke lovlig. I tillæg er lagringen hos egen læge i strid med GDPR artikel 5 vedrørende dataminimering, idet svaret fortsat lagres hos SSI og er tilgængelig for egen læge via Sundhed.dk og Laboratorieportalen.

Derudover kan lægen risikere at skulle følge op på prøvesvar som lægen ikke selv har ordineret. Det kan være problematisk, idet det ikke er ualmindeligt at man ved travlhed som læge vælger umiddelbart kun at følge op på de svar, man ved kræver særlig bevågenhed og lader de andre ikke presseende svar vente.

I forvejen er der op til 3 dages ventetid på prøvesvar hos TestCenter Danmark og hvis opfølgning af egen læge også tager noget tid, vil det ikke være utænkeligt at opfølgning via egen læge først er mulig efter en uge hvilket er stærkt uhensigtsmæssigt for en smitsom sygdom, som på det tidspunkt kan være ovre eller hvor borgeren har haft en uge til at smitte. I forvejen kan man læse på coronaprøver.dk at svaret kan læses på Sundhed.dk eller MinSundhed-appen.

COVID-19 prøvesvar, som ikke er ordineret af egen læge og som ikke er foretaget på sundhedsfaglig indikation bør derfor ikke tilflyde journalen hos egen læge. Såfremt egen læge har behov for adgang til prøvesvaret kan det alligevel tilgås via Laboratorieportalen eller Sundhed.dk. Umiddelbart bør problematik om positive COVID-19 prøvesvar kunne håndteres via en aftale med PLO, som har deltaget smidigt i sundhedsvæsenets lynomstilling til pandemi.

Derudover er betænkeligt at alle landets læger blandes ind i dataindsamling uden samtykke og nu tillige i vævindsamling uden samtykke. Denne problematik skærpes i lyset af DAMD-sagen og at PLO i 2016 fik tildelt Databeskyttelsesdagens Pris.

Med venlig hilsen

Praktiserende læge og formand for Patientdataforeningen Thomas Birk Kristiansen.