

Til Sundhedsudvalget.

Patientdataforeningen tillader sig at vende tilbage til SSU spørgsmål 42 og spørgsmål 43 og Sundheds- og Ældreministerens besvarelse heraf. Spørgsmål nr. 42 og 43 blev stillet den 5. november 2015 og besvaret i indeværende samling af Sundheds- og Ældreministeren den 11. januar 2016. Svaret var i det væsentlige en henvisning til et bidrag til besvarelsen fra Danske Regioner, dateret 30. november 2015.

Spørgsmålene, svarene og Danske Regioners bidrag kan for nemheds skyld ses på dette link:

<http://www.ft.dk/samling/20151/almDEL/SUU/spm/42/index.htm>

Spørgsmål 42 og 43 vedrører DAMD databasen og de dertil hørende decentrale Sentinel SQL databaser og om hvorvidt en central DAMD database kan genskabes i en ajourført version ud fra de decentrale Sentinel SQL-databaser.

Beklageligvis har flere faktuelle fejl i Danske Regioners bidrag skygget for ministerens korrekte besvarelse.

Baggrund

DAMD databasen indsamlede fra 2007 og frem til 2014 oplysninger om de praktiserende lægers diagnosekoder for alle tilmeldte patienter uden samtykke. Databasen indeholdt således diagnosekoder for hele den danske befolkning. Region Syddanmark var dataansvarlig myndighed for DAMD. Efterfølgende undersøgelser afdækkede, at driftsenheden DAK-E, de godkendende sundhedsmyndigheder og embedsmænd i Sundhedsministeriet fra starten i 2007 var bekendt med at dataindsamlingen var ulovlig. Alligevel fortsatte den ulovlige dataindsamling frem til ultimo 2014.

http://www.ssi.dk/Aktuelt/Nyheder/2014/2014_DAMDudredning.aspx

Da det i løbet af efteråret 2014 og foråret 2015 kom frem at DAMD var ulovlig, blev det besluttet at slette den ulovlige database. Sletning blev stadfæstet af et enigt Folketing med L168/2015.

Den 1. februar 2015 udløb sundhedsmyndighedernes godkendelse af en lille delmængde af DAMD svarende til de fire kliniske kvalitetsdatabaser DAMD (voksendiabetes), DAMD (KOL), DAMD (hjertesvigt) og DAMD (depression). Det betød at DAMD efter 1. februar 2015 ikke indeholdt godkendte data. Den 28. maj 2015 kunne man på Region Syddanmarks hjemmeside læse:

”Region Syddanmark har i går fået besked fra Dansk Almenmedicinsk KvalitetsEnhed (DAK-E) om, at sletningen af de ulovlige oplysninger i Dansk Almenmedicinsk Database (DAMD) er gennemført.”

<https://www.regionsyddanmark.dk/wm467297>

Region Syddanmark bevarede dog i forbindelse med sletningen, på trods af manglende tilladelser en rest af DAMD svarende til DAMD (voksendiabetes), DAMD (KOL), DAMD (hjertesvigt) og DAMD (depression).

I Dagens Medicin den 27. maj 2015 udtalte Mads Haugaard fra Region Syddanmark:

“Nu har vi en klinisk database, der har indsamlet oplysninger inden for fire sygdomsområder siden 2007 til september 2014 for diabetes, mens de tre øvrige sygdomsområder har været indsamlet i noget kortere tid,”

Der findes således en bevaret rest af DAMD databasen, som var uden tilladelse ved ikrafttræden af L168, og derfor skulle have været slettet i maj 2015. Den bevarede rest af DAMD er mere end et år efter fortsat uden tilladelse og derfor ulovlig.

1) Faktuel fejl Danske Regioners redegørelse

Danske Regioner skriver 30. november 2015: "Danske Regioner gør opmærksom på, at DAMD består af flere databaser. Det antages, at henvendelsen omhandler DAMD-fællesdatabasen, der nu er slettet. Der findes andre godkendte DAMD-databaser for sygdomsspecifikke områder, hvor der lovligt opbevares data fra godkendelsestidspunktet."

Det er imidlertid faktisk forkert, idet der efter 1. februar 2015 ikke har været dele af DAMD, der har været godkendt. Godkendelser fra SSI udløb nemlig 1. februar 2015., og alle data i DAMD er således ulovligt behandlet efter 1. februar 2015. Alle ulovlige data burde naturligvis have været slettet i maj 2015.

DAMD og de decentrale Sentinel SQL databaser

Det er dog ikke kun en central og ulovlige del af DAMD, som ikke er behørigt slettet. DAMD er nemlig bevaret i en decentral skikkelse, hvorfra databasen kan samles og centraliseres igen. Desuden er den ulovlige datahøst fortsat. Datahøsten er gennemført af Region Syddanmarks databehandler DAK-E ved hjælp af Sentinel datafangstsystemet. Sentinel er udviklet af DAK-E med det formål at høste patientdata fra de praktiserende lægers journaler. Efter høst konverteres data til et fælles format og lagres på lægernes servere i decentrale Sentinel SQL-databaser.

Patientdataforeningen har undersøgt Sentinel datafangstsystemet og må konkludere at Sentinel datafangstsystemet, og de dertilhørende decentrale Sentinel SQL-databaser, er fuldt ud kontrolleret af Region Syddanmarks databehandler DAK-E. Der foreligger en rapport om undersøgelsen, som Patientdataforeningen fremsender vedlagt som bilag til Sundhedsudvalget.

Angiveligt slukkede Region Syddanmark, via deres databehandler DAK-E, for den ulovlige datahøst den 30. september 2014. Den 6. oktober 2014 kunne man på Region Syddanmarks hjemmeside læse:

”På baggrund heraf har en enig styregruppe for DAMD den 5. oktober tiltrådt, at indsamlingen af data til DAMD fra de alment praktiserende lægers patientjournal for andre sygdomme end KOL, diabetes, hjertesvigt og depression bliver indstillet midlertidigt fra den 30. september. DAK-E har allerede implementeret beslutningen efter instruks fra Region Syddanmark, der er dataansvarlig myndighed for DAMD.”
<https://www.regionsyddanmark.dk/wm453742>

Patientdataforeningens undersøgelser har imidlertid vist at den ulovlige datahøst fortsat er helt uforandret, vedrørende alle diagnoser i de decentrale Sentinel SQL-databaser. Desuden har Patientdataforeningens undersøgelse afdækket, at Sentinel Datafangstsoftwaren er blevet opdateret den 17. februar 2015. Ydermere er det klarlagt at DAK-E fortsat høster data fra de decentrale Sentinel SQL-databaser vedrørende stamdata, herunder CPR-numre, fra klinikkernes patienter. Det betyder at data i de decentrale Sentinel SQL-databaser er fuldt ud kontrolleret af DAK-E, der til enhver tid, via en opdatering, vil kunne centralisere indholdet af alle decentrale Sentinel SQL-databaser og derved i stor udstrækning genskabe DAMD, endda i en opdateret version.

2) Faktuel fejl Danske Regioners redegørelse

Danske Regioner skriver 30. november 2015 : ”Danske Regioner vil for så vidt angår Sentinel-datafangst præcisere, at de omhandlede data befinder sig i den enkelte privat praktiserende læges SQL- databaser, der enten opbevares hos den praktiserende læge eller hos den praktiserende læges it-leverandør af lægepraksissystem. Det er derfor den enkelte læge, der er dataansvarlig for data i disse SQL-databaser.”

Patientdataforeningen har vist at Sentinel Datafangstsoftware opdateres af DAK-E uden at lægen har godkendt dette, endda efter at systemet angiveligt skulle være slukket. Desuden har Patientdataforeningen vist, at DAK-E fortsat har fri adgang til data i de decentrale Sentinel SQL-databaser, som DAK-E derfor kontrollerer. Lægerne har ikke adgang til data i de decentrale SQL-databaser.

3) Faktuel fejl Danske Regioners redegørelse

Danske Regioner skriver 30. november 2015: ”De bevarede data i decentrale SQL-databaser er lovlige, eftersom de blot er en kopi af visse af lægens journaldata, der befinder sig under den dataansvarlige praktiserende læges kontrol. Data i de decentrale SQL-databaser er således ikke videregivet, og de opbevares dermed lovligt i disse databaser.”

Patientdataforeningen har vist, at data i de decentrale Sentinel SQL-databaser er fuldt ud kontrolleret af DAK-E og ikke af lægen. Derfor er data i de decentrale Sentinel SQL-databaser videregivet til DAK-E. Data i de decentrale Sentinel SQL-databaser er derfor ikke lægens dataansvar.

Desuden ville det ikke være lovligt for lægen at have en kopi af journaldata liggende med uklart formål.

4) Faktuel fejl Danske Regioners redegørelse

Danske Regioner skriver 30. november 2015: "Det er teoretisk muligt at etablere en central DAMD-fællesdatabase ud fra en ajourført version af de decentrale Sentinel SQL. Det forudsætter dog at Sentinel programmet geninstalleres hos de læger, hvor programmet er afinstalleret samt at Sentinel tændes hos de læger, hvor det er slukket. DAMD vil dog ikke kunne genskabes helt, da der vil være datatab, eftersom data kun kan kommunikeres fremadrettet til de lokale SQL-databaser. Desuden vil selve indsamlingen kræve, at den enkelte læge som dataansvarlig rent teknisk giver tilladelse til videregivelsen af data til DAMD fællesdatabase på baggrund af lovgivningen om de kliniske kvalitetsdatabaser og instruks fra den dataansvarlige myndighed."

Patientdataforeningen har vist at Sentinel softwaren fortsat er tændt og fortsat akkumulerer alle strukturerede data i de decentral Sentinel SQL databaser og endda sender visse data til DAK-E, herunder CPR-numre på klinikkens patienter. Datahøsten, både den decentrale og den centrale, er helt uden for lægens kontrol, men derimod fuldt ud kontrolleret af Region Syddanmarks databehandler DAK-E.

KONKLUSION

Patientdataforeningen er af den opfattelse Sundheds- og Ældreministerens svar på spørgsmål 42 og 43 uheldigvis er baseret på en faktisk forkert redegørelse fra Danske Regioner. Patientdataforeningen håber derfor at Sundhedsudvalg og minister vil anmode Danske Regioner om en revideret og korrekt redegørelse.

Med venlig hilsen

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen