

København den 28. august 2016.

## **TIL SUNDHEDS- OG ÆLDREUDVALGET**

Som formand for Patientdataforeningen tillader jeg mig at rette henvendelse til Sundheds- og Ældreudvalget angående lemfærdig omgang med følsomme sundhedsdata i forbindelse med kinesersagen og "Sygdomsbyrdestudiet".

Jeg var i fredags i studiet i Radio24syv Aflyttet (1) sammen med Morten Grønbæk, direktør for Statens Institut for Folkesundhed, for at diskutere sundhedsdata og Sygdomsbyrdestudiet (2). Sygdomsbyrdestudiet er et studie bestilt af Sundhedsstyrelsen hos Statens Institut for Folkesundhed, ved Syddansk Universitet. Det var data fra Sygdomsbyrdestudiet, som blev lækket i kinesersagen.

Baggrunden for besøget i studiet var, at jeg for 2 uger siden, også i Radio24syv Aflyttet, fremførte nedenstående udsagn (3); udsagn som Morten Grønbæk gerne ville have haft mulighed for at debattere, hvorfor han i en mail til studievært Anders Kjærulff kaldte indslaget for "elendig journalistik" (4). Det resulterede naturligvis i at Morten Grønbæk og jeg blev inviteret i studiet sammen for at diskutere mine udsagn.

Jeg opsummerer mine udsagn nedenfor samt Grønbæks svar fra radioprogrammet. Desværre fik jeg på den begrænsede tid, vi havde til debat, ikke mulighed for at give tilstrækkeligt uddybende modsvar, de følger derfor også. Jeg håber at Sundheds- og Ældreudvalget vil diskutere de problemer mine svar og kritikpunkter rejser. Det skal bemærkes at mit ærinde ikke er at kritisere hverken formålet eller kvaliteten af Sygdomsbyrdestudiet, som jeg finder ganske udmærket. Min dagsorden er udelukkende at sikre moderne, sikker og anstændig behandling af danskernes sundhedsdata, med fuld gennemsigtighed og mulighed for samtykke.

### **FØRSTE UDSAGN**

Jeg fremførte, at der ikke var en protokol til studiet. Jeg havde nemlig i en mail fra Statens Institut for Folkesundhed fået oplyst følgende: "Der foreligger ikke nogen traditionel protokol, da flere forhold blev diskuteret med Sundhedsstyrelsen undervejs og derved kunne ændres. Bl.a. var det oprindelig planen, at vi skulle benytte DAMD data." (5).

Morten Grønbæk kunne fortælle at der alligevel var en projektbeskrivelse, jeg havde jo adspurgt om en protokol, og ikke en projektbeskrivelse. Han gjorde rede for, at han mener at en protokol og en projektbeskrivelse ikke er det samme.

### **ANDET UDSAGN**

Jeg fremførte, at det var mærkeligt at data var godkendt til at kunne bevares helt frem til 2029, når sygdomsbyrdestudiet netop nu er ved at blive færdiggjort. Det fremgår nemlig af Persondataloven at man ikke må opbevare personhenførbare

oplysninger når formålet med behandling af data er ophørt.

Morten Grønæk medgav at det var unødigt lang tid at beholde data frem til 2029. Han medgav at det ville være tilstrækkeligt at bevare data i 3-5 år for at kunne rette eventuelle fejl i Sygdomsbyrdestudiet.

### **TREDJE UDSAGN**

Desuden blev det under udsendelsen diskuteret om hvad man ville kunne bruge de data til i årene frem mod 2029, og i den forbindelse mente jeg at man kunne bruge data til at opstarte ny projekter. Mit udsagn byggede på at Statens Institut for Folkesundhed den 02.02.2016 havde modtaget kritik fra Datatilsynet, for at opstarte nye projekter på en anden database, der hedder "Børns Sundhed", uden årligt at opdatere Datatilsynet om disse (6).

Morten Grønæk kunne i programmet fortælle at mit udsagn havde "trigget" ham, og at de bestemt ikke kunne finde på at starte nye projekter på disse data, og hvis man alligevel ville, så skulle de naturligvis anmeldes og der ville naturligvis også blive skrevet en relevant forsøgsprotokol.

### **MINE UDDYBENDE KOMMENTARER**

#### **1) VEDRØRENDE PROJEKTBESKRIVELSE**

Det er naturligvis godt, at der trods de oprindelige udmeldinger og lidt ordkløveri, alligevel foreligger en projektbeskrivelse. Jeg er nu i besiddelse af en beskrivelse, som jeg har fået fremsendt fra Sundhedsstyrelsen. Projektbeskrivelsen er opdateret løbende, og den senest fremsendte udgave er fra juni 2015 (7). Der er desværre flere problemer med projektbeskrivelsen.

#### **FØRSTE PROBLEM MED PROJEKTBESKRIVELSEN**

Der er ikke overensstemmelse mellem de registre, der er nævnt i anmeldelsen til Datatilsynet (8), de registre der er nævnt i projektbeskrivelsen og de registre som indgår i første rapport fra sygdomsbyrdestudiet (9). Det er problematisk at anmeldelsen til Datatilsynet ikke er blevet opdateret løbende efterhånden, som man har indhentet ikke-anmeldte registre.

Når ikke alle registre, der indhentes, er nævnt i projektbeskrivelsen, så er det desuden ikke muligt, for nogen, at vurdere om alle registre har været relevante og nødvendige for gennemførelse af projektet.

#### **ANDET PROBLEM MED PROJEKTBESKRIVELSEN**

I juni 2015 omtaler de fortsat at DAMD indgår i projektet. Det er et problem fordi DAMD blev slettet i maj 2015. Hvordan kan DAMD indgå hvis den ikke er overført inden DAMD blev slettet? Det kan selvfølgelig også være udtryk for sjusk med forsøgsbeskrivelsen.

#### **TREDJE PROBLEM MED PROJEKTBESKRIVELSEN**

Projektbeskrivelsen beskriver at Sygdomsbyrdestudiet vedrører perioden 2010 og frem. Der er dog indhentet data, der strækker sig mange år tilbage i tiden, i et enkelt tilfælde helt tilbage til 1943 (10), uden at det noget sted er beskrevet hvad

disse data skal bruges til. Det betyder enten, at projektbeskrivelsen er mangelfuld, eller at der kan være udleveret og behandlet alt for mange data i forhold til hvad der er nødvendigt og tilstrækkeligt, hvilket ikke er lovligt i henhold til persondataloven.

## **2) VEDRØRENDE BEVARELSE AF DATA FREM TIL 2029.**

Morten Grønbæk gør gældende, at det vil være sagligt og relevant at bevare data i en periode på tre til fem år efter afslutning af Sygdomsbyrdestudiet. Det er sobert og det følger deraf at Statens Institut for Folkesundhed naturligvis på egen hånd sikrer at data slettes om tre til fem år, når "retteformålet" udløber.

### **FØRSTE PROBLEM MED "RETTEFORMÅLET"**

Hvis formålet med bevarelse af data er at kunne rette i udregninger, efter projekt er afsluttet, så burde data kunne anonymiseres. Der er ikke behov for personhenførbare data til dette formål.

### **ANDET PROBLEM MED "RETTEFORMÅLET"**

Det er ikke nødvendigt at data bevares for at man kan rette fejl. Såfremt fejl er alvorlige kan data nemlig indhentes igen. På den måde belønnes forskningsprojekter med størst præcision.

### **TREDJE PROBLEM MED "RETTEFORMÅLET"**

Når forskere opbevarer data hos Danmarks Statistik (DST) så har man en procedure hvor DST, når Datatilsynets udløb for godkendelse nærmer sig, retter henvendelse til forskeren om sletning af data (11). Denne procedure sikrer dog ikke at forskeren selvstændigt sletter data hvis formålet med data udløber før Datatilsynets godkendelse. Man kunne således, med de lange slettefrister, frygte at der ligger en ophobning af udtjente data hos Danmarks Statistik, som burde være slettet, fordi data ikke længere tjener et sagligt formål.

## **3) VEDRØRENDE OPSTART AF ANDRE PROJEKTER**

Det er prisværdigt at Morten Grønbæk fremfører, at man ikke har planer om at opstarte andre projekter på data fra Sygdomsbyrdestudiet. Men hvis man alligevel vil gøre det, så vil det naturligvis kræve nye projektbeskrivelser og rette anmeldelser. Med dette svar holder Morten Grønbæk, som minimum, muligheden for at starte nye projekter åben.

Morten Grønbæk havde følt sig meget ophidset over mine spekulationer. Som tidligere omtalt havde Statens Institut for Folkesundhed dog, den 02.02.2016 modtaget kritik fra Datatilsynet for at opstarte projekter på databasen "Børns Sundhed" uden årligt at opdatere Datatilsynet om disse (6). Min udtalelse om at Statens Institut for Folkesundhed kunne opstarte projekter på data fra Sygdomsbyrdestudiet frem til sletning opstod altså ikke ud af det blå, og bør derfor heller ikke kunne give anledning til ophidselse.

### **MANGLENDE DATASIKKERHED OG MANGLENDE SAMTYKKE**

Morten Grønbæk fremfører at der ikke er problemer med sikkerhed og overholdelse af regler når sundhedsdata håndteres i Danmark. Det er ganske enkelt ikke korrekt, for listen over de seneste års skandaler der vedrører

sundhedsdata er nemlig lang (12, 13).

Desuden fremfører han problemer ved at tillade samtykke ved deling af personfølsomme helbredsdata, det har jeg imidlertid anfægtet og diskuteret i en kronik i Politiken (14). Formanden for Dansk Selskab for Almenmedicin, Anders Beich, har i Altinget også skrevet om personlige helbredsoplysninger (15). I øvrigt deler jeg Etisk Råds tanker om at indføre et metasamtykke når det gælder deling af Sundhedsdata (16).

### **FINT PROJEKT MEN LEMFÆLDIG OMGANG MED DATA**

Overordnet bør det nævnes at Sygdomsbyrdestudiet er et flot og sagligt projekt, som jeg intet har imod. Jeg påskønner altid et grundig og relevant projekt. Det er lemfældig omgang med data, der er bekymrende. Det er lemfældig omgang med data når data udleveres og behandles uden begrundelse i en retvisende projektbeskrivelse, det er lemfældig omgang med data når disse udleveres og behandles uden korrekt anmeldelse til Datatilsynet, det er lemfældig omgang med data, hvis der udleveres og behandles langt flere data end der er behov for. Og endelig er det naturligvis lemfældig omgang med data når disse sendes ukrypteret på to CDer til Chinese Visa Application Center.

MVH

Formand for Patientdataforeningen, Thomas Birk Kristiansen

### REFERENCER

1. <http://www.radio24syv.dk/programmer/aflyttet/14368927/databarnet-spegelseflyet-og-superdatabasen/>
2. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sygdom-og-behandling/sygdomsbyrden>
3. <http://www.radio24syv.dk/programmer/aflyttet/14288217/super-registeret/>
4. <https://www.dropbox.com/s/le8tx7qvkg85q/Projektbeskrivelse.pdf?dl=0>
5. <https://www.dropbox.com/s/l0adbq16pk5c1rn/Ang%20Sygdomsbyrde%20studiet.pdf?dl=0>
6. <https://www.datatilsynet.dk/afgoerelser/afgoerelsen/artikel/Inspektion-hos-Statens-Institut-for-Folkesundhed/>
7. [https://www.dropbox.com/s/0uyzn6twdiw488j/Projektbeskrivelse%20Sygdomsbyrde%2004\\_06\\_2015%20%5BDOK3159244%5D.pdf?dl=0](https://www.dropbox.com/s/0uyzn6twdiw488j/Projektbeskrivelse%20Sygdomsbyrde%2004_06_2015%20%5BDOK3159244%5D.pdf?dl=0)
8. <https://anmeld.datatilsynet.dk/frontend/fortegnelse/vis.off.asp?pub=yes&myid=93537&myjour=2014-54-0798&journal=&anmelder=&ord=sygdomsbyrde>
9. <https://sundhedsstyrelsen.dk/da/sygdom-og-behandling/~media/00C6825B11BD46F9B064536C6E7DFBA0.ashx>
10. <https://www.dropbox.com/s/qqy6ffi2c6bk3eg/Sagens%20akter.pdf?dl=0>
11. <https://www.dropbox.com/s/0we1bnt39e49sn8/Patientdataforeningen%20slettefrist.pdf?dl=0>
12. <http://dagensmedicin.dk/listen-skandaler-lang/>
13. <http://www.altinget.dk/sundhed/artikel/laeger-sundhedsregistre-er-gaet->

[amok](#)

14. <http://politiken.dk/debat/kroniken/premium/ECE3290003/myndigheder-og-medicinalindustri-truer-privatlivets-fred/>
15. <http://www.altinget.dk/sundhed/artikel/dsam-er-personlige-data-ikke-netop-personlige>
16. <http://www.etiskraad.dk/~media/Etisk-Raad/Etiske-Temaer/Sundhedsdata/Publikationer/2015-05-12-Forskning-i-sundhedsdata-og-biologisk-materiale-i-Danmark.pdf>