



## SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

### Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 21-03-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMSP  
Sagsnr.: 2203317  
Dok. nr.: 2165511

Folketingets Sundhedsudvalg har den 21. februar 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 464 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jane Heitmann (V).

Spørgsmål nr. 464:

”Ministeren bedes oplyse, hvilke initiativer Datatilsynets alvorlige kritik af Region Hovedstaden for så vidt angår håndtering af personoplysninger (Sundhedsplatformen) giver anledning til fra regeringens side?

Der henvises til Datatilsynets rapport af 10. december 2021 samt artikel i Dagens Medicin den 17. februar 2022 ”Datatilsynet i hård kritik af Sundhedsplatformen- Fejl i tusindvis af medicinkort”.

Svar:

Mens staten har ansvar for de overordnede rammer for sundheds-IT, bl.a. fællesoffentlig it-infrastruktur og koordinering af større fællesoffentlige initiativer, så har regionerne ansvar for sygehusenes drift, herunder også de elektroniske patientjournal-systemer, der anvendes på sygehusene.

Det betyder, at det er Region Hovedstaden, der skal følge op på Datatilsynets kritik af Sundhedsplatformens håndtering af personoplysninger, og det er min forventning, at de tager kritikken alvorligt.

I forhold til den del af Datatilsynets kritik, der vedrører Sundhedsdatastyrelsen og det Fælles Medicinkorts forbindelse til Sundhedsplatformen, har jeg indhentet følgende bidrag fra Sundhedsdatastyrelsen, som jeg kan henholde mig til:

”I Datatilsynets afgørelse ”Alvorlig kritik, påbud og advarsel til Region Hovedstaden efter to sikkerhedsbrud” er der ud over den alvorlige kritik (der alene er rettet mod Region Hovedstaden) to områder, der berører Fælles Medicinkort (FMK) og dermed Sundhedsdatastyrelsen:

1. Datatilsynet har indskærpet, at Sundhedsdatastyrelsen skal foretage en detaljeret kortlægning af den interne it-arkitektur og it-miljøet i samarbejde med de involverede parter. Herunder en kortlægning af integrationer mellem FMK og øvrige kilde- og aftagersystemer, således at det fremgår tydeligt, hvilket dataansvar Sundhedsdatastyrelsen har i forhold til behandling af personoplysninger i FMK, og hvilket ansvar øvrige dataansvarlige har for behandling af personoplysninger i kilde- og aftagersystemer. Dette sætter også involverede parter bedre i stand til at identificere og udbedre integrationsfejl i samarbejde med hinanden.

Dataansvar for det enkelte kilde- og aftagersystem tilhører organisationen, der ejer systemerne. I FMK er det Sundhedsdatastyrelsen, der har dataansvaret. Dette fremgår af § 3, stk. 1 i bekendtgørelse nr. 1615 af 18/12/2018 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger.

I forhold til integrationer mellem FMK og kilde- og aftagersystemerne er der udarbejdet godkendelses kriterier, som kilde- og aftagersystemer skal leve op til for at have adgang til FMK. Af godkendelseskriterierne fremgår at systemer skal "Aflevere, behandle og vise data korrekt". Dette viser, at ansvaret er aftalt, og ansvaret er entydigt. På baggrund af afgørelsen fra Datatilsynet vil Sundhedsdatastyrelsen gentage disse kriterier over for kilde- og aftagersystemer.

2. Datatilsynet præciserer, at det er den dataansvarliges ansvar at anmelde et brud på persondatasikkerheden til tilsynsmyndigheden, når den dataansvarlige har konstateret tab af integritet af personoplysninger i eget it-system - også i situationer, hvor bruddet er forårsaget af fejl i kilde- og aftagersystemer tilhørende en anden dataansvarlig.

Sundhedsdatastyrelsen er som ovenfor nævnt dataansvarlig for FMK, og herunder ansvarlig for integriteten af data i FMK. Sundhedsdatastyrelsen har derfor anmeldt pågældende hændelser til Datatilsynet, fordi der var fejl i integriteten. Sundhedsdatastyrelsen er tilfredse med præciseringen og vil fortsætte denne praksis.

Det kan tilføjes, at Sundhedsdatastyrelsen har aftalt et møde med Region Hovedstaden i marts 2022, hvor det vil drøftes, om det er muligt, at vi i fællesskab kan lave forbedringer, så denne type fejl ikke sker igen."

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Mathias Sjöberg Pedersen