

## **Anmeldelse af brud på persondatasikkerheden**

**Datatilsynet**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
T 3319 3200  
dt@datatilsynet.dk  
datatilsynet.dk  
CVR 11883729

### **1. Sagsfremstilling vedr. 2020-442-8862**

SDS har den 10. august 2020 anmeldt et brud på persondatasikkerheden til Datatilsynet.

Det fremgår af anmeldelsen, at en kodeændring i Sundhedsplatformen, som Region Hovedstaden er dataansvarlig for, har medført en utilsigtet dobbeltordination i Fælles Medicinkort (FMK), som SDS er dataansvarlig for, således, at der i perioden mellem den 16. juli og den 10. august 2020 skete tab af integritet af personoplysninger i 4.223 medicinordinationer vedrørende 2.310 registrerede.

Det fremgår af sagen, at ændringer i et bagvedliggende regelhierarki, som ikke direkte havde tilknytning til ordination af lægemidler og kommunikationen heraf til FMK, har påvirket den tekniske opsætning i Sundhedsplatformen således, at der i perioden mellem den 16. og de 23. juli 2020 opstod en fejl i integrationsmekanismen mellem medicinmodulet i Sundhedsplatformen og FMK.

Det fremgår endvidere af sagen, at Region Hovedstaden blev opmærksom på kodningsfejlen den 17. juli 2020 på baggrund af en brugerhenvendelse og derefter gennemførte udbedringer den 23. juli 2020. Regionen har i forlængelse af hændelsen været i dialog med Styrelsen for Patientsikkerhed og hospitalsdirektionerne og regionsrådene i Region Hovedstaden og Region Sjælland. Region Hovedstaden har i den forbindelse oplyst, at regionen ved en fejl ikke informerede Sundhedsdatastyrelsen om hændelsen.

Endelig fremgår det af sagen, at SDS konstaterede fejlen i integriteten af oplysningerne i FMK den 8. august 2020 på baggrund af omtale af hændelsen i pressen. Fejlen resulterede i, at 2.310 registrerede fik dobbeltordination af medicin i perioden mellem den 16. juli og den 10. august.

På baggrund af konstateringen af at kildefejlen opstod i Sundhedsplatformen, ønskede SDS at trække anmeldelse af brud på persondatasikkerheden tilbage.

#### **1.1. Bemærkninger fra SDS**

SDS har til sagen oplyst, at FMK er et centralt opslagsværk, der sammenkører informationer om danskeres aktuelle medicinering fra en række kilde- og aftagersystemer. Disse systemer

skal benytte FMK til information om medicinering og til synkronisering af aktuelle medicinoplysninger. Der tilgår således FMK en stor mængde data hver dag og der laves dagligt flere millioner ændringer på FMK.

SDS har endvidere oplyst, at styrelsen er ansvarlig for den behandling af personoplysninger, der sker via integrationsmekanismen i alle systemer, der anvender FMK-data, hvorfor disse skal certificeres via en række godkendelseskriterier fastlagt af SDS. Der er bl.a. kriterier for dobbeltordinationer, som denne hændelse vedrører, som det fremgår i godkendelseskriterie 9.3:

*”Systemer skal ved oprettelse eller redigering af lægemiddelordinationer (herunder også ved genoptagelse af pauserede lægemiddelordinationer samt fortryd seponering) advare mod potentielle dobbeltregistreringer af lægemiddelordinationer. Dette skal som minimum ske på ATC-kode niveau. Advarslen mod potentielle dobbeltregistreringer af lægemiddelordinationer bør præsenteres for brugeren så tidligt i oprettelsesprocessen som muligt og indeholde en sigende tekst, der understøtter korrekt ordination.”*

SDS har i den forbindelse oplyst, at styrelsen foretager kvalitetssikring af modtagne oplysninger og validerer, om data sendes i et korrekt dataformat, og dermed kan modtages i FMK og synkroniseres med andre systemer. Der er således i systemet indbygget en funktion til at give en fejlbesked til afsenderen, om at data bliver afvist, når der konstateres fejl eller afvigelser i formatet, men der foretages ikke daglig kvalitetssikring i systemets indhold på personniveau.

SDS har desuden oplyst, at styrelsen foretager kvartalsvis forbrugskontrol, hvor det bl.a. kontrolleres, at der ikke er afvigelser fra det vanlige forbrugsmønster. I situationer, hvor afvigelser konstateres, bliver de ansvarlige for kilde-systemerne/aftagersystemerne kontaktet mhp. afklaring af anormaliteter og tilretning i de lokale systemer.

SDS har yderligere oplyst, at det klinisk skal være tilladt at lave dobbeltordinationer, men at der i FMK er indbygget procedurer, som giver en person, der anvender et kilde- og aftagersystem, en advarsel ved forsøg på manuel dobbeltordination. Da dobbeltordinationer i dette tilfælde blev oprettet maskinelt, blev denne advarsel ikke givet. Dette medførte, at SDS ikke havde anledning til at tro, at der var fejl oplysninger i FMK, før styrelsen blev opmærksom på kodningsfejlen hos Region Hovedstaden.

SDS har i den forbindelse tilkendegivet, at styrelsen ikke havde mulighed for at teste kommunikationen mellem FMK og Sundhedsplatformen, da styrelsen ikke vidste, at der skulle laves ændringer i et andet system, som kunne påvirke FMK.

SDS har på baggrund af hændelsen gennemført følgende foranstaltninger:

- Forbedringer i styrelsens risikoarbejde med FMK, så fejl af denne karakter ikke gentager sig.
- Skærpede krav til alle anvendere om, at der skal foretages test af integrationen i forhold til FMK, før der idriftsættes nye tekniske løsninger eller ændringer, der kan have betydning for FMK.
- Særligt skærpet krav til Region Hovedstaden om at SDS skal underrettes om fejl.

SDS har afslutningsvis oplyst, at Region Hovedstaden den 30. juli 2020 igangsatte den sundhedsfaglige vurdering og underretning af de registrerede. SDS har i samarbejde med Region

Hovedstaden vurderet, at denne sundhedsfaglige underretning, også skulle udgøre den databeskyttelsesretlige underretning. SDS har i den forbindelse lagt vægt på hensynet til at sikre en entydig og sundhedsfaglig klar og forståelig kommunikation til borgerne.

## 1.2. Bemærkninger fra Region Hovedstaden

Region Hovedstaden har oplyst til sagen, at regionen havde mulighed for at teste kommunikationen og opdage fejlen. Der blev imidlertid ikke udført test af kommunikationen mellem Sundhedsplatformen og FMK, idet kodningsfejlen skete i forbindelse med en rettelse af en uhensigtsmæssighed i en arbejdsgang i Sundhedsplatformen, som ikke direkte var forbundet til ordination af lægemidler og kommunikation heraf til FMK.

Det fremgår af høringsbesvarelsen, at Region Hovedstaden i forlængelse af hændelsen har igangsat et arbejde med kvalificering af relevante testscenarier og opfølgning på procedurer med henblik på bedre at kunne identificere afhængigheder til FMK og herefter gennemføre de nødvendige test inden ændringer lægges i produktion.

Region Hovedstaden har desuden oplyst, at regionen har igangsat en gennemgang af procedurer for at sikre, at FMK-teamet hos Sundhedsdatastyrelsen altid kontaktes hurtigst muligt efter konstatering af eventuelle lignende hændelser.

Region Hovedstaden har afslutningsvis oplyst, at regionen har påtaget sig ansvaret for underretning af de registrerede i perioden mellem 30. juli og den 27. august, hvor der efter en konkret sundhedsfaglig vurdering kunne siges at være en patientsikkerhedsmæssig konsekvens og dermed en sundhedsrisiko for de registrerede. Den konkrete sundhedsfaglige vurdering blev forestået af personale på de patientansvarlige afdelinger, som herefter forestod kontakt og sundhedsfaglig underretning af de patienter, hvor det blev fundet nødvendigt.

## 2. Sagsfremstilling vedr. 2021-442-13762

Sundhedsdatastyrelsen har den 8. juli 2021 anmeldt et brud på persondatasikkerheden til Datatilsynet.

Det fremgår af anmeldelsen, at en kodefejl ved opgradering i Sundhedsplatformen har medført en uoverensstemmelse i produktbeskrivelserne for 164 varenumre (lægemidler). Disse fejlbehæftede oplysninger blev vist i FMK således, at der i perioden mellem den 17. marts og den 30. juni 2021 skete tab af integritet af personoplysninger i 1.311 lægemiddelordinationer fordelt på 1.149 patienter fra Region Hovedstaden og Region Sjælland.

Det fremgår af sagen, at kodeændringer, som er foretaget af leverandøren af Sundhedsplatformen, har resulteret i visning af en forkert ordinationsstyrke i fanen "Effektueringer", da den pågældende lægemiddelfil refererer til en gammel version af den relevante varenummerfil, hvilket har påvirket visning af ordinationsstyrke af lægemidler i FMK.

Det fremgår endvidere af sagen, at Region Hovedstaden blev opmærksom på kodningsfejlen den 22. juni 2021 på baggrund af en brugerhenvendelse og derefter rettede fejlen den 30. juni 2021. Region Hovedstaden har i den forbindelse oplyst, at regionen først blev opmærksom på, at fejlen påvirkede FMK den 2. juli 2021 og har ved en mail af den 7. juli 2021 orienteret Sundhedsdatastyrelsen om hændelsen.

Regionen har oplyst til sagen, at leverandøren ikke har testet for denne fejl i forbindelse med release af opdateringen og har derfor ikke opdaget koden var fejlbehæftet.

### **3. Datatilsynets bemærkninger**

#### **3.1. Anmeldelsespligten efter artikel 33**

Datatilsynet lægger som følge af anmeldelsen fra SDS til grund, at der er sket et brud på persondatasikkerheden.

Datatilsynet lægger til grund, at FMK fungerer som et centralt opslagsværk, der sammenkører informationer om danskeres aktuelle medicinering fra en række kilde- og aftagersystemer.

Det er Datatilsynets opfattelse, at det er SDS, som bestemmer formålet med behandling af personoplysninger i FMK, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7.

Det er på den baggrund ligeledes Datatilsynets opfattelse, at det er SDS, der, som dataansvarlig, er ansvarlig for at anmelde brud på persondatasikkerheden til tilsynet, hvis der er konstateret tab af integritet af personoplysninger i FMK – det gælder også selvom årsagen til integritetstabet er en udefrakommende begivenhed, eksempelvis en fejl i et andet kildesystem.

Datatilsynet kan konstatere, at den komplekse opbygning og integration af mange kilde- og aftagersystemer ikke sjældent giver anledning til tvivl om dataansvaret, hvilket i sidste ende kan medføre at brud på persondatasikkerheden ikke håndteres korrekt, ligesom der er risiko for at behandlingssikkerheden i øvrigt ikke varetages hensigtsmæssigt.

Datatilsynet kan i forlængelse heraf henvise til, at tilsynet bl.a. behandler to andre sager (2020-442-9895 og 2020-442-10210), hvor manglende fastsættelse af dataansvar på tværs af involverede parter og kortlægning af behandling af personoplysninger skaber tvivl om sikkerhed ved behandling af personoplysninger.

Datatilsynet skal på denne baggrund henstille, at SDS, i samarbejde med de involverede parter, foretager en detaljeret kortlægning af den interne it-arkitektur og it-miljøet, herunder integrationer mellem FMK og øvrige kilde- og aftagersystemer således, at det fremgår tydeligt, hvilket dataansvar SDS har i forhold til behandling af personoplysninger i FMK, og hvilket ansvar øvrige dataansvarlige har for behandling af personoplysninger i kilde- og aftagersystemer samt for at involverede parter er bedre i stand til at identificere og udbedre integrationsfejl i samarbejde med hinanden.

Datatilsynet skal i den forbindelse anmode SDS om, at der ved anmeldelse af fremtidige brud på persondatasikkerheden vedrørende integrationsfejl i FMK (eller øvrige systemer), allerede på anmeldelsestidspunktet i højere grad redegøres for den ansvarsfordeling, der ligger til grund, herunder en redegørelse vedrørende den konkrete integration, involverede systemer og dataansvarskonstruktionen mellem de involverede parter.

#### **3.2. Databeskyttelsesforordningens artikel 34**

Afslutningsvis skal Datatilsynet knytte en bemærkning vedrørende underretning af de registrerede.

Det følger af forordningens artikel 34, stk. 1, at når et brud på persondatasikkerheden sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, underretter den dataansvarlige uden unødigt forsinkelse den registrerede om bruddet på persondatasikkerheden.

Det er Datatilsynets opfattelse, at brud på persondatasikkerheden, der indebærer tab af integritet vedrørende særdeles beskyttelsesværdige oplysninger, herunder oplysninger om helbred og medicinordination, som udgangspunkt indebærer en høj risiko for de berørte borgere

rettigheder, da tab af integritet af sådanne oplysninger kan indebære alvorlige helbredsmæssige konsekvenser for borgerne.

Datatilsynet har noteret sig, at SDS og Region Hovedstaden har foretaget en sundhedsfaglig underretning af de berørte registrerede.

Datatilsynet skal i den forbindelse henlede styrelsens opmærksomhed på, at hvis et brud på persondatasikkerheden indebærer en høj risiko for de registrerede og således medfører en forpligtelse til underretning af de berørte registrerede, skal denne underretning leve op til kravene fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 34, , stk.2, jf. artikel 33, stk. 3, litra b), c), d), hvorfor en sundhedsfaglig underretning ikke uden videre kan sidestilles med en databeskyttelsesretlig underretning af de registrerede.

Datatilsynet skal derfor indskærpe, at underretning i sager om brud på persondatasikkerheden overholder de databeskyttelsesretlige beskrivelseskrav.

### **3.3. Øvrige bemærkninger**

Det er Datatilsynets opfattelse, at sikkerhedsbrud, der udsætter fysiske personers rettigheder for risiko, oftest vil have en sådan karakter, at det vil give anledning til kritik fra tilsynet. På trods af det vil Datatilsynet på det foreliggende grundlag ikke foretage sig yderligere over for SDS i anledning af det skete brud på persondatasikkerheden.

Datatilsynet har i den sammenhæng blandt andet lagt vægt på, at bruddet er opstået på baggrund af en kodningsfejl i et integreret system, og at Region Hovedstaden ikke informerede SDS om denne fejl. Datatilsynet har endvidere lagt vægt på, at SDS forud for bruddet havde gennemført foranstaltninger til imødegåelse af manuelle dobbeltordinationer, ligesom SDS har fortsat arbejdet med at gennemføre passende sikkerhedsforanstaltninger på baggrund af bruddet.

Datatilsynet skal dog, ud over henstillingen ovenfor i afsnit 3.1., understrege vigtigheden af, at SDS fortsætter samarbejdet med de dataansvarlige for de integrerede systemer, særligt med henblik på at få optimeret procedurene omkring test forud for idriftsættelse af ændringer i kilde- og aftagesystemerne, som kan medføre fejl i integrationsmekanismen.