



Rigsrevisionens notat om beretning om  
**problemerne med at  
udvikle og implementere  
Fælles Medicinkort**



revision  
revision

revision

**Opfølgning i sagen om problemerne med at udvikle og implementere Fælles Medicinkort (beretning nr. 24/2013)**

1. november 2016

RN 1507/16

1. Rigsrevisionen følger i dette notat op på sagen om problemerne med at udvikle og implementere Fælles Medicinkort (herefter FMK), som blev indledt med en beretning i 2014. Vi har tidligere behandlet sagen i notat til Statsrevisorerne af 16. februar 2015.

**KONKLUSION**

Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsdatastyrelsen og regionerne har gennemført en række initiativer for at styrke grundlaget for FMK og for at styrke fremdriften i, it-sikkerheden i og implementeringen af systemet. Rigsrevisionen finder, at initiativerne er tilfredsstillende, og vurderer, at denne del af sagen kan afsluttes.

Rigsrevisionen baserer denne konklusion på følgende:

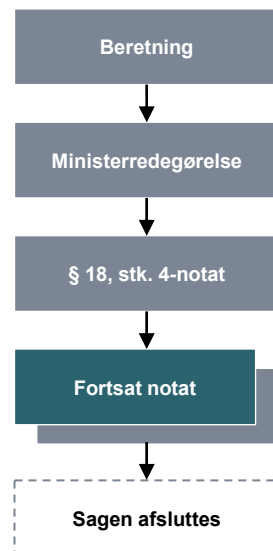
- Sundheds- og Ældreministeriet har gennemført initiativer med henblik på at styrke programgrundlaget og sikre fremdriften i FMK. Ministeriet har også fulgt op på parternes gennemførelse af den samlede handlingsplan for FMK og forsøgt at udarbejde et overblik over de samlede omkostninger og gevinster ved FMK. Ministeriet opretholder endvidere programorganisationen, indtil målene for implementering er opfyldt.
- Sundhedsdatastyrelsen har haft tilfredsstillende fremdrift med at sikre it-sikkerheden i det centrale FMK-system og arbejder for at styrke den yderligere.
- Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at regionerne har gennemført de initiativer i handlingsplanen, som regionerne har ansvaret for, for at sikre væsentlige forudsætninger for implementeringen af FMK.

De praktiserende lægers anvendelse af FMK har ligget stabilt på 98-100 % i perioden december 2014 - juni 2016. I samme periode har der været en stigning i anvendelsen af FMK på sygehusene. Anvendelsen af FMK lever dog fortsat ikke op til de forudsatte mål for anvendelsen på sygehusene, herunder i ambulatorierne.

Rigsrevisionen vil fortsat følge udviklingen og orientere Statsrevisorerne om:

- udviklingen i anvendelsen af FMK på sygehusene, herunder i ambulatorierne.

**Sagsforløb for en større undersøgelse**



Du kan læse mere om forløbet og de enkelte step på [www.rigsrevisionen.dk](http://www.rigsrevisionen.dk)

**Fælles Medicinkort (FMK)** består af en central database, der indeholder alle borgers medicinoplysninger.

Praktiserende læger, sygehuse, hjemmesygeplejersker mfl. kan trække på databasens aktuelle oplysninger om patienternes medicin.

## I. Baggrund

2. Rigsrevisionen afgav i september 2014 en beretning om problemerne med at udvikle og implementere FMK. Beretningen handlede om årsagerne til, at udviklingen og implementeringen af FMK var forsinket. Beretningens formål var at vurdere, om Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses, National Sundheds-it's og regionernes indsats for at udvikle og implementere FMK havde været tilstrækkelig.

3. Da Statsrevisorerne behandlede beretningen, kritiserede de Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses, National Sundheds-it's og regionernes mangelfulde indsats i udviklingen og implementeringen af FMK. Statsrevisorerne bemærkede, at konsekvenserne var, at FMK var betydeligt forsinket og stadig ikke blev anvendt fuldt ud. Statsrevisorerne bemærkede videre, at den samlede pris for at indføre FMK var ukendt. Endelig kritiserede Statsrevisorerne ministeriet for at give ukorrekte oplysninger til Folketingets Finansudvalg i 2011 om, at kommunerne forventedes at nå fristen for udrulning af FMK i 2011.

4. På baggrund af beretningen og Statsrevisorernes bemærkninger har vi fulgt op på følgende punkter:

*Et opfølgingspunkt afsluttes, når Statsrevisorerne på baggrund af indstilling fra Rigsrevisionen vurderer, at myndighedernes initiativer er tilfredsstillende.*

Opfølgingspunkt	Status
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses overvejelser vedrørende grundlaget for igangsættelsen af FMK-programmet.	Afsluttet i forbindelse med notat til Statsrevisorerne af 16. februar 2015.
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses svar vedrørende oplysninger afgivet til Folketinget.	Afsluttet i forbindelse med notat til Statsrevisorerne af 16. februar 2015.
Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses arbejde med at styrke programgrundlaget og sikre fremdriften i FMK-programmet ved at gennemføre de udestående initiativer i handlingsplanen og følge parternes gennemførelse af den samlede handlingsplan.	Behandles i dette notat.
National Sundheds-it's arbejde med at sikre it-sikkerheden af det centrale FMK-system.	Behandles i dette notat.
Regionernes arbejde med at sikre implementeringen af FMK ved at gennemføre de initiativer i handlingsplanen, som regionerne har ansvaret for.	Behandles i dette notat.
Udviklingen i anvendelsen af FMK på sygehusene og hos de praktiserende læger.	Behandles i dette notat.

5. Vi redegør i dette notat for resultaterne af opfølgningen på de punkter, der ikke tidligere er afsluttet.

Hele sagen og dens dokumenter kan følges på [www.rigsrevisionen.dk](http://www.rigsrevisionen.dk) og på [www.ft.dk/Statsrevisorerne](http://www.ft.dk/Statsrevisorerne).

6. Siden afgivelsen af beretningen har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ændret navn til Sundheds- og Ældreministeriet, og National Sundheds-it har ændret navn til Sundhedsdatastyrelsen. I det følgende anvender vi de nye navne.

## II. Sundheds- og Ældreministeriets og regionernes initiativer

7. Vi gennemgår i det følgende Sundheds- og Ældreministeriets, herunder Sundhedsdatastyrelsens, og regionernes initiativer i forhold til de udestående opfølgingspunkter.

8. Rigsrevisionen har siden afgivelsen af notat til Statsrevisorerne af 16. februar 2015 fulgt området gennem brevveksling, indhentning af dokumentation og dialog med Sundheds- og Ældreministeriet og regionerne samt foretaget en it-revision af FMK.

Sundheds- og ældreministeren oplyste i sin redegørelse af 26. januar 2015, at parterne (Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsdatastyrelsen, Danske Regioner og KL) bag FMK-programmet havde udarbejdet en handlingsplan til opfølgning på de kritikpunkter, der blev rejst i Rigsrevisionens beretning. Sundheds- og Ældreministeriet, herunder Sundhedsdatastyrelsen, er ansvarlig for en del af handlingsplanens punkter, mens regionerne er ansvarlige for de øvrige punkter. I dette notat følger vi op på fremdriften i handlingsplanen.

### **Sundheds- og Ældreministeriets arbejde med at styrke programgrundlaget og sikre fremdriften i FMK-programmet**

9. Statsrevisorerne kritiserede Sundheds- og Ældreministeriet, Sundhedsdatastyrelsen og regionerne for en mangelfuld indsats i udviklingen og implementeringen af FMK. De pegede bl.a. på, at ministeriet ikke havde sikret tilstrækkelig ledelseskraft og incitament til at sikre fremdriften i udviklingen og implementeringen af FMK.

10. Det fremgik af beretningen, at Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsdatastyrelsen ikke havde fulgt god praksis for ledelsesforankring og styring af det samlede FMK-program. Beretningen viste bl.a., at programledelsens roller, ansvar og mandat var uklare, at væsentlige gevinstejere ikke var repræsenteret, at FMK ikke var udbredt tilstrækkeligt, og at der ikke var gjort forsøg på at opgøre de samlede omkostninger og gevinster.

#### *Programledelsens roller, ansvar og mandat*

11. Det fremgik af beretningen, at Sundheds- og Ældreministeriet og Sundhedsdatastyrelsen ikke havde sikret, at medlemmerne af programmets styregruppe var repræsenteret på et tilstrækkeligt højt ledelsesniveau. Det fremgik desuden, at ministeriet ikke havde taget initiativ til at sikre, at bestyrelsens og styregruppens roller og ansvar for FMK-programmet var klarlagt, og at medlemmerne havde forstået deres roller og ansvar.

12. Vores gennemgang af den dokumentation, Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt, viser, at ministeriet har henvendt sig til de organisationer, der er repræsenteret i styregruppen for FMK. Her har ministeriet bedt organisationernes ledelse tage stilling til, om deres repræsentanter i styregruppen har et tilstrækkeligt mandat til at træffe beslutninger på vegne af programstyregruppen. Det fremgår, at ledelsen i alle organisationer aktivt har taget stilling til mandatet, og at henvendelsen ikke har resulteret i ændringer i styregruppens sammensætning.

Det fremgår desuden af dokumentationen, at Sundheds- og Ældreministeriet har taget initiativ til at informere FMK-programmets bestyrelse og styregruppe om roller og ansvar i fællesstatslige programmer. Det fremgår dog, at informationen har en generel karakter, og at den ikke vedrører de konkrete roller og det specifikke ansvar i FMK-programmet.

Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at FMK-programmet lukkes ned, når målet om anvendelse og implementering er nået. Derefter nedlægges også programstyregruppen og programbestyrelsen, som har ansvaret for ibrugtagning af FMK. Rigsrevisionen finder, at det er vigtigt at have defineret de konkrete roller og det konkrete ansvar i relation til et specifikt program, og at dette skal foregå allerede i forbindelse med etableringen. Det bør tænkes ind fremadrettet for tilsvarende programmer.

#### *Inddragelse af alle væsentlige gevinstejere i programledelsen*

13. Det fremgik af beretningen, at Sundheds- og Ældreministeriet, Finansministeriet, regionerne og kommunerne har været repræsenteret i programledelsen, men at de praktiserende læger, som har en afgørende andel i at realisere FMK-programmet, ikke har haft en formel plads.

14. Vores gennemgang af den status på handlingsplan, som Sundheds- og Ældreministeriet har fremsendt, viser, at programbestyrelsen fra slutningen af 2014 er udvidet med en repræsentant for Praktiserende Lægers Organisation (PLO), så PLO deltager på bestyrelsespunkter om FMK-programmet. Gennemgangen viser desuden, at PLO har en repræsentant i "FMK programgruppe", der refererer til programbestyrelsen.

*Udbredelse og opkobling af flere parter på FMK*

15. Det fremgik af beretningen, at det var forudsat i FMK's businesscase, at FMK skulle udbredes til flere sektorer, herunder apoteker, tandlæger, sociale institutioner og Forsvaret. Det fremgik desuden, at der på det tidspunkt, hvor undersøgelsen blev afsluttet, ikke var indgået aftaler om, at disse øvrige sektorer skulle tilsluttes.

16. Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst, at apotekerne, Kriminalforsorgen og Forsvaret enten har taget FMK i brug eller er i gang med at implementere systemet. Ministeriet har desuden oplyst, at ministeriet er i dialog med andre af de aktører, som er nævnt i businesscasen, bl.a. bosteder og misbrugscentre, om implementering af FMK.

*Igangsættelse af forsøg på at opgøre de samlede omkostninger og gevinster ved FMK*

17. Statsrevisorerne bemærkede, at den samlede pris for at indføre FMK var ukendt.

18. Det fremgik af beretningen, at det ikke stod klart, hvilke omkostninger og gevinster de enkelte deltagende parter havde, og at programledelsen ikke havde søgt at udarbejde et samlet budget for FMK-programmet. Budgettet til FMK omfattede en bevilling på ca. 200 mio. kr. fra ABT-fonden, men omfattede fx ikke de omkostninger, regionerne havde haft ud over bevillingen fra ABT-fonden. Sundheds- og Ældreministeriet havde desuden ikke sikret rammer, som gjorde det muligt at opgøre prisen for FMK – hverken hvad angår omkostninger eller gevinster. Endvidere viste undersøgelsen, at regionerne ikke havde haft et samlet budget for eller opgjort de samlede omkostninger til udvikling, implementering og drift af FMK.

19. Sundhedsdatastyrelsen har fremsendt en opgørelse med et estimat på FMK-programmets samlede omkostninger og gevinster. Vores gennemgang af materialet viser, at Sundheds- og Ældreministeriet estimerer de samlede omkostninger ved FMK til 561 mio. kr. Omkostningerne vedrører udbredelse, implementering og idriftsættelse af FMK for regioner, kommuner, almen praksis og stat. Det fremgår desuden af opgørelsen, at ministeriet estimerer de samlede årlige driftsomkostninger til at være 74 mio. kr. Det fremgår endelig af opgørelsen, at estimatet er udarbejdet på baggrund af en fokuseret og begrænset indsamling af data samt en række modelberegninger, og at opgørelsen således indebærer stor usikkerhed.

Det fremgår af opgørelsen fra Sundhedsdatastyrelsen, at gevinsterne er estimeret ved modelberegninger for de enkelte parter forskellige kontekst. Estimaterne for gevinsterne udgør 248 mio. kr. årligt i forretningsmæssige gevinster, fordelt på kommuner, regioner, almen praksis og apoteker. Det fremgår desuden, at der ikke er udarbejdet en fuld analyse af de faktiske gevinster eller af, i hvilken grad forudsætningerne for modelberegningerne er til stede og valide.

*Rigsrevisionens konklusion på Sundheds- og Ældreministeriets arbejde med at sikre programgrundlag og fremdrift*

20. Opfølgningen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet har taget initiativ til at styrke programgrundlaget, sikre fremdriften i FMK-programmet og opretholde programorganisationen, indtil målene for implementering er opfyldt. Opfølgningen viser desuden, at ministeriet har forsøgt at få overblik over de samlede omkostninger og gevinster ved FMK. Rigsrevisionen finder dette tilfredsstillende og vurderer, at denne del af sagen kan afsluttes.

### Sundhedsdatastyrelsens arbejde med at sikre it-sikkerheden i FMK

21. Statsrevisorerne bemærkede, at Sundhedsdatastyrelsen ikke havde sikret it-sikkerheden tilstrækkeligt i det centrale FMK-system, herunder følsomme persondata.

22. Det fremgik af beretningen, at Sundhedsdatastyrelsen ikke havde udarbejdet en risikovurdering af det centrale FMK-system og ikke havde ført tilstrækkeligt tilsyn med, hvem regionerne giver adgang til følsomme persondata i FMK. Sundhedsdatastyrelsen kunne desuden ikke dokumentere, at FMK kan skaleres til at håndtere den øgede anvendelse af FMK, der blev forventet i takt med udrulningen af FMK.

23. Rigsrevisionen har i 2016 gennemført en opfølgende it-revision af FMK. Revisionen viste, at Sundhedsdatastyrelsen i samarbejde med eksterne konsulenter har gennemført en risikovurdering af FMK. Styrelsen vurderer på baggrund af analysen, at FMK har en solid arkitektur og kan modificeres, så systemet kan skaleres, i takt med at flere brugere kobles på. De væsentligste sårbarheder, som risikovurderingen peger på, er en utilstrækkelig teknisk sikring mod forsætligt misbrug eller bevidst afsløring af information eller brugerfejl. Styrelsen har på baggrund af risikovurderingen iværksat en analyse, der skal afdække, om det er muligt at etablere yderligere tekniske sikringsforanstaltninger, som kan mindske sårbarhederne i FMK.

Revisionen i 2016 viste desuden, at Sundhedsdatastyrelsens beredskabsplan til reetablering af kritiske systemer også omfatter FMK, og at denne er godkendt af Sundhedsdatastyrelsens ledelse. Styrelsen har gennemført en beredskabsøvelse hos driftsleverandøren i august 2016, som gav anledning til anbefalinger om en tydeliggørelse af roller i forhold til incidenthåndtering.

Revisionen i 2016 viste endelig, at Sundhedsdatastyrelsen er ved at implementere et halvårligt tilsyn med kommunernes og regionernes administration af sundhedspersoners adgang til FMK. Styrelsen har udarbejdet en ny trustaftale med regionerne, og alle regioner har underskrevet trustaftalerne i april 2016. Tilsvarende har styrelsen anmodet kommuner med en trustaftale om at bekræfte, at de har gennemgået deres egne brugere. Styrelsen vil fremover følge op på kommunernes og regionernes brugeradministration hvert halve år.

24. Rigsrevisionen vurderer, at Sundhedsdatastyrelsen har haft en tilfredsstillende fremdrift i sin opfølgning på anbefalingerne i Rigsrevisionens beretning fra 2014. Rigsrevisionen vurderer derfor, at denne del af sagen kan afsluttes.

### Regionernes arbejde med at sikre implementeringen af FMK

25. Statsrevisorerne bemærkede, at én af årsagerne til den utilfredsstillende udvikling og implementering var, at regionerne ikke havde sikret oprydning i patienternes medicinkort, tests af brugervenligheden i FMK og tilstrækkelig oplæring af brugerne i FMK.

26. Det fremgik af beretningen, at regionerne ikke på tilfredsstillende vis havde understøttet Sundhedsdatastyrelsens styring af det samlede FMK-program, og at de ikke havde sikret væsentlige forudsætninger for en succesrig implementering af FMK.

27. Det fremgår af Sundheds- og Ældreministeriets opfølgning på regionernes initiativer i handlingsplanen, at regionerne har gennemført initiativer for at sikre væsentlige forudsætninger for implementeringen af FMK. Resultatet af aktiviteterne er bl.a., at regionerne har sikret, at der fra september 2015 var 100 % teknisk implementering på sygehuse og hos de praktiserende læger, at de har gennemført brugervenlighedstests, og at de løbende foretager oplæring af FMK-brugere.

Det fremgår desuden af ministeriets opfølgning, at regionerne løbende foretager oprydning i FMK i forbindelse med, at patienterne har kontakt med hospitalsvæsenet, og at regionerne har sikret, at brugere på sygehusene kan få adgang til FMK via straksudstedelse af medarbejdersignatur.

#### **Trustaftale**

Medarbejdere i regioner og kommuner kan få adgang til FMK via deres egen brugerstyring. Det betyder, at kommuner og regioner ikke behøver at vedligeholde deres brugeres adgangsrettigheder både i deres lokale system og centralt i FMK.

Når Sundhedsdatastyrelsen på denne måde "truster" regionernes og kommunernes brugeradministration, påtager regionerne/kommunerne sig ansvaret for, at deres behandling af data lever op til gældende love og regler.

28. Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at Sundheds- og Ældreministeriet følger regionernes arbejde, og at regionerne ifølge ministeriets status på handlingsplanen har gennemført de initiativer, regionerne er ansvarlige for, med henblik på at sikre væsentlige forudsætninger for implementeringen. Rigsrevisionen vurderer derfor, at denne del af sagen kan afsluttes.

#### **Udviklingen i anvendelsen af FMK på sygehusene og hos de praktiserende læger**

29. Statsrevisorerne kritiserede parternes mangelfulde indsats i udviklingen og implementeringen af FMK, som bl.a. har betydet, at FMK blev betydeligt forsinket og ikke blev anvendt fuldt ud.

30. Det fremgik af beretningen, at FMK oprindeligt skulle have været fuldt udrullet ved udgangen af 2011, hvor det centrale FMK-system og FMK-online var tilgængeligt, men at fristen ikke blev overholdt. Der blev sat en ny frist til udgangen af 2013 for fuld udrulning på sygehuse og hos praktiserende læger.

31. Sundheds- og ældreministeren oplyste i sin redegørelse af 26. januar 2015, at anvendelsen af FMK i forbindelse med indlagte patienter på sygehusene udgjorde 55 % i hele landet, hvor målet som nævnt ovenfor var, at FMK skulle være i fuld anvendelse på alle sygehuse og hos alle praktiserende læger inden udgangen af 2013. Det fremgår af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger (bekendtgørelse nr. 460 af 8. maj 2014), at læger, der er ansat af regionerne på sygehusene, har været forpligtet til at anvende FMK fra den 1. juni 2014, mens alle øvrige læger har været forpligtet til at anvende FMK fra den 1. september 2014.

Måltallet for fuld anvendelse af FMK er 95 %, mens regionerne ønsker, at det bliver reduceret til 90 %. Sundhedsdatastyrelsen oplyser, at programstyregruppen har aftalt, at måltallet drøftes på et styregruppemøde i 2017.

Rigsrevisionen har gennemgået de tilgængelige statistikker for anvendelsen af FMK. Det fremgår heraf, at de praktiserende lægers anvendelse af FMK har ligget stabilt på 98-100 % i perioden december 2014 - juni 2016.

På sygehusene er der i samme periode sket en stigning fra 55 % til 78 % i anvendelsen af FMK i forbindelse med indlagte patienter. Anvendelsen for ambulante patienter på sygehusene bliver opgjort særskilt på baggrund af en fællesregional metode, der er under implementering i regionerne. Derudover viser de første målinger, som er fra 2016, at brugen af FMK i ambulatorierne i de 5 regioner er på 18-56 %.

32. Rigsrevisionen finder det tilfredsstillende, at anvendelsen af FMK hos de praktiserende læger har ligget stabilt på et højt niveau, at der har været en stigning i anvendelsen af FMK på sygehusene i perioden 2014-2016, og at FMK er taget i brug på ambulatorierne. Anvendelsen af FMK lever dog fortsat ikke op til det forudsatte mål for anvendelse på sygehusene. Rigsrevisionen vil følge, om anvendelsen når det opstillede måltal.

*Man kan finde statistik om anvendelsen af FMK på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside.*