

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: jurmed@sum.dk

6. december 2012

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K
CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200
Fax 3319 3218

E-mail
dt@datatilsynet.dk
www.datatilsynet.dk

J.nr. 2012-122-0153
Sagsbehandler
Helle Ginnerup-Nielsen
Direkte 3319 3211

Høringssvar (standard) vedrørende udkast til bekendtgørelse om fremstilling, indførsel og distribution af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler

Datatilsynet understreger generelt, at behandling af personoplysninger under alle omstændigheder skal ske under behørig iagttagelse af persondatalovens¹ og sikkerhedsbekendtgørelsens² regler.

Datatilsynet kan navnlig pege på følgende regler i persondataloven:

- Grundbetingelserne i persondatalovens § 5 om god databehandlings-skik, saglighed, proportionalitet, datakvalitet og sletning.
- Behandlingsbetingelserne i persondatalovens § 6 om almindelige personoplysninger, §§ 7 og 8 om følsomme personoplysninger samt § 11 om personnumre.
- Reglerne om de registreredes personers rettigheder i kapitel 8-10, herunder
 - Den dataansvarliges oplysningspligt ved modtagelse/indsamling af oplysninger, jf. persondatalovens §§ 28 og 29.
 - Den registreredes ret til indsigt og øvrige rettigheder.
- Reglerne om datasikkerhed i §§ 41 og 42 – kravet om fornødne sikkerhedsforanstaltninger, skriftlig databehandleraftale og kontrol med databehandleren.
- Reglerne om anmeldelse til og tilladelse/udtalelse fra Datatilsynet i kapitel 12 og 13 samt reglerne om tilladelse fra Datatilsynet i bl.a. § 10, stk. 3, og § 27, stk. 4.

¹ Lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger med senere ændringer

² Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000, som ændret ved bekendtgørelse nr. 201 af 22. marts 2001, om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning

Hvis der i bekendtgørelsen fastsættes regler om behandling af personoplysninger, skal der være hjemmel til dette i bemyndigelsesloven.

Eventuelle bestemmelser om behandling af personoplysninger i bekendtgørelsen må ikke fravige persondataloven. Fravigelse af persondataloven kan således kun ske ved lov, og det skal i den forbindelse fremgå af lovforslaget, at der tilsigtes en fravigelse af persondataloven.

Hvis der er særregler om behandling af personoplysninger i den lov, som bekendtgørelsen vedrører, skal disse regler også iagttages.

Dette høringssvar er standardmæssigt. Da Datatilsynet har mange sager under behandling, har tilsynet desværre ikke mulighed for at forholde sig konkret til bekendtgørelsens bestemmelser.

Datatilsynet må således forbeholde sig sin stillingtagen til behandlinger af personoplysninger som følge af bekendtgørelsens bestemmelser i tilfælde af en eventuel klage eller lignende.

Med venlig hilsen
Helle Ginnerup-Nielsen