

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Holbergsgade 6
1057 København K

Sendt til: primsund@sum.dk med kopi til
bgb@sum.dk

20. marts 2015

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. 2015-112-0433
Sagsbehandler
Helle Ginnerup-Nielsen
Direkte 3319 3211

Svar på høring over udkast til forslag til lov om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter mv. samt forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., forslag til lov om ændring af lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år samt forslag til lov om ændring af lov om røgfri miljøer

Ved e-mail af 2. marts 2015 har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse fremsendt ovennævnte udkast til lovforslag med henblik på at modtage Datatilsynets eventuelle bemærkninger hertil.

Datatilsynet udtaler i den anledning:

1. Af udkastet til § 30 fremgår:

”Indehaveren af detailsalgssteder, der er etableret i et andet EU/EØS-land end Danmark eller i et land uden for EU, der driver fjernsalg på tværs af grænser af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i Danmark, skal drive et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgstidspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol m.v. til personer under 18 år fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Stk. 2. Indehaveren af detailsalgssteder, der er etableret i Danmark, og som driver fjernsalg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til forbrugere i et andet EU/EØS-land, skal drive et alderskontrollsystem. Alderskontrollsystemet skal på salgstidspunktet kontrollere, at kunden opfylder de i det andet EU/EØS-land fastsatte aldersgrænser for salg af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Stk. 3. Indehaveren af detailsalgsstedet, der driver fjernsalg til forbrugere i Danmark, eller en fysisk person udpeget i medfør af § 22, skal meddele Sikkerhedsstyrelsen oplysninger om alderskontrollsystemet som nævnt i stk. 1 og 2.

Stk. 4. Indehaveren af detailsalgssteder må ikke videregive personoplysninger om forbrugeren til fabrikanter af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til andre juridiske personer i samme koncern eller til tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end købet. Dette gælder også, hvis detail-

handelsstedet udgør en del af en fabrikant af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.”

I de specielle bemærkninger til § 30, stk. 4, er anført:

”Bestemmelsen giver forbrugeren en bedre beskyttelse af personoplysninger, end hvad der i dag følger af persondataloven. Bestemmelsen indebærer således et forbud mod, at detailsalgsstedet videregiver personoplysninger om forbrugeren til fabrikanten, andre virksomheder i samme koncern eller til tredjeparter. Forbuddet gælder uanset, at detailsalgsstedet er en del af fabrikanten. Der er tale om en bedre personoplysningsbeskyttelse, da det efter gældende ret må antages, at en videregivelse af personoplysninger om forbrugeren i visse tilfælde ville kunne ske efter en konkret vurdering.

Bestemmelsen er en implementering af artikel 18, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.”

Datatilsynet bemærker overordnet, at det ikke står klart, i hvilket omfang der vil blive behandlet personoplysninger – herunder hvilke oplysninger – og det nærmere formål med en sådan behandling som led i den omhandlede alderskontrol. Tilsynet går umiddelbart ud fra, at det ikke i den forbindelse er nødvendigt at registrere personoplysninger om forbrugere.

Datatilsynet anmoder ministeriet om at overveje disse forhold nærmere i forbindelse med det videre arbejde med lovforslaget.

Det er i øvrigt Datatilsynets forståelse, at det med udkastet til § 30, stk. 4, er hensigten at afskære muligheden for at videregive oplysninger om forbrugere til fabrikanten m.fl. efter persondataloven. Tilsynet har i den forbindelse noteret sig det oplyste om, at bestemmelsen implementerer artikel 18, stk. 5, i direktivet om tobaksvarer og relaterede produkter.

Af den pågældende direktivbestemmelse fremgår, at detailsalgssteder kun må behandle personoplysninger om forbrugeren i overensstemmelse med direktiv 95/45/EF, og at disse oplysninger ikke må videregives til tobaksvarefabrikanten eller andre virksomheder i samme koncern eller til andre tredjeparter. Personoplysninger må ikke anvendes eller videregives til andre formål end det pågældende køb. Dette gælder også, hvis detailhandelsstedet udgør en del af en tobaksvarefabrikant.

På den baggrund går Datatilsynet ud fra, at der i forbindelse med direktivet om tobaksvarer mv. er gjort op med forholdet til databeskyttelsesdirektivet¹, herunder for så vidt angår den adgang til at videregive ikke-følsomme oplysninger – f.eks. med samtykke fra den registrerede – der følger af databeskyt-

¹ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

telsesdirektivet artikel 7. Tilsynet bemærker herved, at de materielle behandlingsbetingelser i databeskyttelsesdirektivets artikel 6-8 i et vist omfang er totalharmoniserende².

2. Af udkastet til § 33 fremgår:

”Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at denne lov og regler fastsat i medfør heraf overholdes.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for udførelse af kontrollen efter stk. 1. Oplysningerne kan fås ved henvendelse til fabrikanten, importøren eller distributøren af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.”

I de specielle bemærkninger til § 33 er anført:

”I medfør af § 33, *stk. 2*, har fabrikanten, importøren og distributøren pligt til at give alle oplysninger, der er nødvendige i forbindelse med udførelsen af Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Oplysningspligten er af væsentlig betydning for, at Sikkerhedsstyrelsen kan udføre en effektiv kontrol f.eks. i tilfælde, hvor de elektroniske cigaretter udtages hos fabrikanten og det derfor kan være nødvendigt at få identificeret hvor mange og hvem, der er sket videresalg eller distribution til. Vurderingen af hvilke oplysninger der skal indhentes i forbindelse med en kontrol, vil altid blive foretaget ud fra en proportionalitetsbetragtning.” (Datatilsynets understregning)

Det står ikke Datatilsynet klart, om de indehavere af detailsteder, som er omfattet af udkastets § 30, *stk. 4*, også er omfattet af den gruppe, som efter udkastets § 33, *stk. 2*, har pligt til at give oplysninger til brug for Sikkerhedsstyrelsens kontrol. Datatilsynet går imidlertid ud fra, at oplysningspligten til Sikkerhedsstyrelsen, om hvem der er sket videresalg eller distribution til, alene omfatter oplysninger om importører, distributører og detailforhandlere og således ikke forbrugere.

Datatilsynet anbefaler, at det præciseres i bemærkningerne, hvilke persongrupper, der vil kunne blive behandlet oplysninger om.

3. Af udkastets § 34 fremgår:

”Sikkerhedsstyrelsen kan i kontroløjemed foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter § 33, indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed.”

² Jf. herom Betænkning 1345/1997 om behandling af personoplysninger, side 32 ff.

I de specielle bemærkninger til § 34 er anført:

”Det foreslås i lovforslagets § 34, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen i kontroløjemed kan foretage registersamkøring af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder. Disse oplysninger vil i fremtiden kunne anvendes som udgangspunkt for risikobaseret kontrol.

Bestemmelsen kan anvendes til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det Centrale Virksomhedsregister (CVR) samt oplysninger fra Sundhedsstyrelsens undersøgelser om rygevaner m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, oplysninger fra undersøgelser om rygevaner, data fra anmeldelser og indberetninger samt data fra kontrolbesøg.

I lovforslagets § 34, stk. 2, foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter forslagets § 33 kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed.

Bestemmelsen vil give Sikkerhedsstyrelsen mulighed for at indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med henblik på at registersamkøre disse med de oplysninger, som vil indgå i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel. Formålet hermed er at kvalificere risikobilledet, således at Sikkerhedsstyrelsen bliver i stand til mere præcist at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der vil være mest effektive og proportionale på et givent område.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. En samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodel vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning.”

I afsnit 3.7.1.8. i de almindelige bemærkninger til udkastet er bl.a. anført:

”Kontrol baseret på data

Sikkerhedsstyrelsen vil på sigt føre risikobaseret kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere. I lovforslaget skal begrebet kontrol forstås i en bred sammenhæng, hvorunder både tilsyn, markeds-

kontrol og markedsovervågning kan rummes. Kontrol kan således være både dokumentkontrol og kontrol ude hos fabrikker, importører og distributører.

For at skabe en mere effektiv kontrol, så ressourcerne anvendes der, hvor regelefterlevelsen er lav eller risikoen er størst, lægger lovforslaget op til, at Sikkerhedsstyrelsens risikovurderinger fremadrettet skal baseres på relevant indsamlet data. Ved at anvende en datadrevet risikomodell kan der i løbet af de første år skabes et objektivt vidensgrundlag for prioritering af styrelsens fremtidige kontrolaktiviteter samt vejlednings- og informationskampagner.

Det foreslås derfor, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til at foretage registersamkøring i kontroløjemed af oplysninger fra egne registre og offentligt tilgængelige oplysninger, der er indhentet hos andre offentlige myndigheder.

Hjemlen vil blive anvendt til at foretage registersamkøring af offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder med Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger indsamlet i forbindelse med styrelsens kontrolaktiviteter og oplysninger modtaget i forbindelse med anmeldelse og indberetning. Der vil være tale om offentligt tilgængelige oplysninger fra andre myndigheder, såsom oplysninger fra Det centrale virksomhedsregister (CVR) og oplysninger fra Sundhedsstyrelsens undersøgelser om rygevaner m.v. Hermed får Sikkerhedsstyrelsen adgang til at anvende stamdata om virksomheder, oplysninger fra anmeldelse og indberetning, undersøgelser om rygevaner samt data fra kontrolbesøg.

Ved anvendelsen af en datadrevet risikomodell baseret på offentligt tilgængelige oplysninger og Sikkerhedsstyrelsens egne oplysninger kan der være et behov for at kunne kvalificere risikobilledet yderligere. Risiko som begreb er et udtryk for sammenhængen mellem sandsynlighed og konsekvens af en uønsket hændelse, hvor sandsynlighed eller hyppighed udtrykkes ved antallet af forekomster af en hændelse, og hvor konsekvensen af en uønsket handling er udtrykt ved den fare, som kan opstå for personer m.v.

Det er derfor relevant at kunne indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra andre offentlige myndigheder for netop at kunne kvalificere sandsynligheden yderligere. Som eksempel herpå kan nævnes den situation, hvor Sikkerhedsstyrelsen har oplysninger om en mulig risiko ved en bestemt type af elektroniske cigaretter, men hvor det er uvist om, der er konstateret skader på grund af den pågældende type. I en sådan situation vil oplysninger om f.eks. formodede skader kunne være med til at præcisere Sikkerhedsstyrelsens risikovurdering.

Dette vil bidrage til en mere effektiv og proportional kontrol, da Sikkerhedsstyrelsen hermed får mulighed for at vurdere, hvilke kontrolforanstaltninger der er mest hensigtsmæssige at anvende på et givent område.

Samtidig opnås også en yderligere kvalificering af den proportionalitetsvurdering, der skal foretages af Sikkerhedsstyrelsen. På den måde sikres det, at det mindst indgribende retsmiddel anvendes.

Det foreslås på den baggrund, at Sikkerhedsstyrelsen kan indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for en effektiv kontrol.

Det forudsættes, at muligheden for at indhente og registersamkøre ikke-offentligt tilgængelige oplysninger alene skal anvendes i de tilfælde, hvor det er af væsentlig betydning for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere.

Samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodell vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning. Oplysningerne vil ikke blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner.”

Ministeriet har anført, at samkøring af oplysninger i Sikkerhedsstyrelsens datadrevne risikomodell vil ske under hensyntagen til de særlige regler i persondatalovgivningen om registersamkøring og sammenstilling i kontroløjemed, herunder reglerne om sikkerhedsforanstaltninger og logning. Oplysningerne vil ikke blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner.

Datatilsynet bemærker, at det ikke står tilsynet klart, hvad der nærmere ligger i det anførte om, at oplysninger ikke vil blive anvendt på en måde, som kan føres tilbage til enkeltpersoner, når det samtidig er forudsat, at behandlingen er omfattet af persondataloven, og at oplysningerne skal indgå i en samkøring i kontroløjemed.

Til udkastets § 34, stk. 4, bemærker Datatilsynet, at det heller ikke forekommer klart, om oplysninger fra de undersøgelser ved Sundhedsstyrelsen om rygevaner m.v., der er omtalt i bemærkningerne til bestemmelsen, skal tilgå Sikkerhedsstyrelsen i personhenførbare form, og om en sådan videregivelse henholdsvis indsamling af disse oplysninger i givet fald vil være forenelig med persondatalovens § 5, stk. 3. Det følger af denne bestemmelse, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles.

Hertil kommer, at såfremt de omhandlede oplysninger om rygevaner mv. i Sundhedsstyrelsen er omfattet af persondatalovens § 10, vil oplysningerne ikke efterfølgende kunne anvendes i Sikkerhedsstyrelsen til andre formål end statistiske og videnskabelige undersøgelser og således ikke til brug for administration og kontrol.

Datatilsynet henviser herved til persondatalovens § 10, stk. 2, hvorefter oplysninger omfattet af stk. 1 ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, jf. persondatalovens § 6, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Datatilsynet gør endelig opmærksom på, at samkøring af personoplysninger i kontroløjemed kræver forudgående anmeldelse til Datatilsynet, jf. persondatalovens §§ 43-44, ligesom tilsynets udtalelse skal indhentes, inden behandlingen iværksættes, jf. lovens § 45, stk. 1, nr. 4.

Datatilsynet har i sin praksis bl.a. stillet krav om, at myndigheder i forbindelse med sammenstilling og samkøring i kontroløjemed har et *klart og utvetydigt retsgrundlag* at arbejde på, hvilket i praksis vil sige på grundlag af direkte lovhjemmel, og at de personer, der berøres af kontrolordningen, har fået *forudgående information* om ordningen, inden de afgiver oplysninger til myndigheden, jf. persondatalovens § 5, stk. 1.

Henset til uklarhederne i udkastet finder Datatilsynet, at det i lovforslaget må præciseres yderligere, hvilke persongrupper der kan foretages samkøring om i kontroløjemed, og hvilke oplysninger det drejer sig om, herunder hvilke registre der ønskes samkørt med sikkerhedsstyrelsens oplysninger. Det bør i den forbindelse også præciseres, hvad det nærmere formål med samkøringen er, herunder om der er tale om en kontrol af de oplysninger, den registrerede har opgivet – og reelt en samkøring i kontroløjemed.

Tilsynet skal i den forbindelse bemærke, at også oplysninger vedrørende enkeltmandsejede virksomheder anses for personoplysninger omfattet af persondataloven. Det samme vil kunne gælde interessentselskaber, i det omfang interessenterne er fysiske personer.

Det skal også sikres, at der er tale om oplysninger, som lovligt ville kunne anvendes i samkøringsøjemed, jf. hertil det ovenfor anførte om oplysninger fra Sundhedsstyrelsen om rygevaner.

Datatilsynet anbefaler desuden, at forudsætningen om anmeldelse og udtalelse fra tilsynet samt om forudgående information til de berørte om kontrolordningen tilføjes i bemærkningerne til lovforslaget.

4. Af udkastet til § 41 fremgår:

”Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte regler om, at skriftlig kommunikation til og fra Sikkerhedsstyrelsen om forhold, som er omfattet af denne lov eller af regler udstedt i medfør af denne lov, skal foregå digitalt.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om digital kommunikation, herunder om anvendelse af bestemte it-systemer, særlige digitale formater og digital signatur eller lignende.

Datatilsynet bemærker hertil, at sikkerhedsbekendtgørelsen³ alene gælder for behandling af personoplysninger, som foretages for den offentlige forvaltning, jf. bekendtgørelsens § 1.

Når der er tale om lovgivning om obligatorisk digital kommunikation er det imidlertid Datatilsynets opfattelse, at sikkerheden skal leve op til de krav, som gælder for den offentlige sektor. Uanset om brugerne af kommunikationsløsningen er private eller offentlige, må behandlingen af personoplysninger i den forbindelse således ske i overensstemmelse med reglerne i sikkerhedsbekendtgørelsen.

Datatilsynet foreslår, at det præciseres i lovforslaget, at datasikkerheden i de løsninger, der anvendes ved den omhandlede digitale ordning, skal leve op til kravene i sikkerhedsbekendtgørelsen. De relevante krav kan – afhængig af oplysningernes karakter og løsningens nærmere udformning – navnlig omfatte:

- forpligtelsen til at fastsætte nærmere retningslinjer, der uddyber, hvordan de fornødne sikkerhedsforanstaltninger konkret er etableret i organisationen
- kravet om instruktion af medarbejderne
- kravet om skriftlige aftaler med eventuelle databehandlere til sikring af, at datasikkerheden lever op til persondataloven og sikkerhedsbekendtgørelsen, samt at den dataansvarlige påser dette
- kravet om særlige retningslinjer ved adgang ved brug af it-udstyr uden for den dataansvarliges lokaliteter (hjemmearbejdspladser o.l.)
- kravet om fysisk sikkerhed
- iagttagelse af de fornødne sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med reparation og service samt ved salg og kassation af anvendte datamedier
- formel autorisationsprocedure, der sikrer, at kun personer, som autoriseres hertil, har adgang til personoplysninger, og at der kun autoriseres personer, for hvem adgangen er nødvendig som led i deres jobfunktion, at disse tildeles et individuelt personligt login, og den udstedte autorisation ændres eller lukkes ved medarbejderens fratræden eller flytning inden for organisationen
- kravet om, at der ved transmission via åbne net, f.eks. internet, foretages en risikovurdering omfattende alle elementer i løsningen, at der implementeres de fornødne sikkerhedsforanstaltninger til imødegåelse af de foreliggende risici, herunder brug af kryptering, hvis fortrolige eller følsomme personoplysninger overføres via internet, og sikring af sikkerhed for autenticitet (afsenders og modtagers identitet) og integritet (de transmitterede oplysningers ægthed) i fornødent omfang ved anvendelse af passende sikkerhedsforanstaltninger

³ Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 med senere ændringer om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning

- kontrol med afviste adgangsforsøg, herunder blokering for yderligere forsøg efter et antal afviste adgangsforsøg
- registrering (logging) af alle anvendelser af personoplysninger.

5. Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen
Helle Ginnerup-Nielsen