



Sundheds- og Ældreministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

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

19. januar 2016

Svar på høring over udkast til forslag til lov om elektroniske cigaretter mv., ministeriets sagsnr. 1503812

Datatilsynet
Borgergade 28, 5.
1300 København K

Sundheds- og Ældreministeriet har den 22. december 2015 sendt ovennævnte udkast til lovforslag i høring ved Datatilsynet.

CVR-nr. 11-88-37-29

Det fremgår af ministeriets høringsbrev, at udkastet erstatter det udkast til lovforslag om fremstilling, præsentation og salg af elektroniske cigaretter m.v., der blev sendt i høring den 23. februar 2015.

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

Datatilsynets svar på denne høring af 20. marts 2015, hvortil der henvises, vedlægges som bilag. Datatilsynet har herudover nedenstående bemærkninger til det foreliggende udkast.

J.nr. 2016-112-0523
Sagsbehandler
Helle Ginnerup-Nielsen
Direkte 3319 3211

1. Registrering af oplysninger om sundhedsskadelige virkninger

Udkastet til § 10 er sålydende:

”Den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, og distributører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin skal for produkter, som de markedsfører, etablere og opretholde et system til indsamling af oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger ved produkterne.

Stk. 2. Erhvervs- og vækstministeren kan fastsætte nærmere regler om det system, der er nævnt i stk. 1, herunder regler om de oplysninger, der skal registreres, og de tekniske krav til systemet.”

Af de specielle bemærkninger til bestemmelsen fremgår bl.a.:

”Efter det foreslåede stk. 2 bemyndiges erhvervs- og vækstministeren til at fastsætte nærmere krav til den overvågning, som fabrikanter, importører og distributører skal etablere og opretholde. I medfør af den foreslåede bemyndigelse vil der bl.a. blive fastsat regler om, at der skal indsamles oplysninger om alle formodede sundhedsskadelige virkninger, som den pågældende aktør måtte blive bekendt med. Det kan fx være oplysninger, der hidrører fra henvendelser fra forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, eller oplysninger fra studier med de pågældende produkter.”

Det står ikke Datatilsynet klart, i hvilket omfang der i medfør af udkastet til § 10 vil blive behandlet personoplysninger, herunder eventuelt følsomme oplysninger omfattet af § 7, om forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, og om en sådan registrering i givet fald kan ske inden for rammerne af behandlingsbetingelserne i persondatalovens § 7.

Det står endvidere ikke Datatilsynet klart, om en sådan behandling i givet fald vil være forenelig med persondatalovens § 5, stk. 2 og 3, om saglighed og proportionalitet.

For så vidt angår de i udkastet nævnte oplysninger hidrørende fra studier med de omhandlede produkter går Datatilsynet ud fra, at der ikke i den forbindelse vil blive behandlet personoplysninger. 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 finder, at ministeriets forudsætninger og overvejelser om ovenstående bør tilføjes i lovforslagets bemærkninger. Datatilsynet går i den forbindelse ud fra, at eventuelle personoplysninger vil skulle behandles inden for rammerne af persondataloven.¹

2. Indberetning af oplysninger om bl.a. forbrugergruppers præferencer

Udkastet til § 12 er sålydende:

”Den, der har indgivet anmeldelse efter § 5, stk. 1, skal for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, som denne markedsfører, senest den 1. april hvert år indberette oplysninger for det foregående år om salgsvolumen, forbrugergruppers præferencer, salgskanaler og eventuelle resumeer af markedsundersøgelser til Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 2. Med henblik på at følge markedsudviklingen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin og for bl.a. at vurdere, om brugen af disse produkter fører til nikotinafhængighed og tobaksforbrug blandt unge og ikkerygere, kan Sundhedsstyrelsen indhente de oplysninger, der indberettes efter stk. 1, hos Sikkerhedsstyrelsen.

Stk. 3. Erhvervs- og vækstministeren fastsætter nærmere regler om de oplysninger, der skal indberettes til Sikkerhedsstyrelsen efter stk. 1.”

¹ For så vidt angår forholdet mellem persondataloven og anden lovgivning henleder Datatilsynet opmærksomheden på persondatalovens § 2, stk. 1, og forarbejderne hertil. Det følger heraf, at persondataloven går forud for regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en dårligere retsstilling end persondataloven. Dette gælder dog ikke, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod databeskyttelsesdirektivet. Såfremt der tilsigtes en fravigelse af persondataloven, skal dette fremgå af det pågældende lovforslag.

Af afsnit 3.8. i de almindelige bemærkninger til udkastet fremgår bl.a.:

”Tobaksvaredirektivet

Direktivet stiller i artikel 20, stk. 7, krav om, at fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere hvert år indsender en række oplysninger om salget af deres produkter til de kompetente nationale myndigheder. Der er tale om oplysninger om salgsvolumen, salgskanaler og oplysninger om forskellige forbrugergrupperes præferencer (unge, ikkerygere og gruppen af forbrugere).

[..]

Overvejelser og lovforslagets indhold

Set i lyset af den usikkerhed, der hersker om den langsigtede virkning ved brug af elektroniske cigaretter, er det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen løbende kan følge befolkningens forbrug af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Det skal sikre, at styrelsen har et præcist grundlag for at vurdere behovet for at iværksætte målrettede forebyggende initiativer rettet mod risikogrupper, som fx børn, unge og gravide, med henblik på at nedbringe forbruget af elektroniske cigaretter hos disse grupper. Der skabes desuden et solidt grundlag for at monitorere sådanne indsatser.

Det foreslås derfor at forpligte fabrikanter og importører af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til hvert år at indsende de oplysninger om salget af deres produkter, som er nævnt i tobaksvaredirektivets artikel 20, stk. 7, til Sikkerhedsstyrelsen sammen med resumeer af eventuelle markedsundersøgelser.”

Det står ikke Datatilsynet klart, om der i medfør af udkastet til § 12 vil blive behandlet personoplysninger om forbrugere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, herunder om identificerbare personers rygevaner, graviditet mv., og om en sådan behandling i givet fald vil være forenelig med persondatalovens § 5, stk. 2 og 3, om saglighed og proportionalitet og eventuelt de særlige behandlingsbetingelser for følsomme oplysninger i persondatalovens §§ 7 og 8.

Datatilsynet går umiddelbart ud fra, at det ikke i den forbindelse er nødvendigt at registrere personoplysninger om forbrugere. Tilsynet finder, at ministeriets forudsætninger og overvejelser herom bør fremgå af lovforslagets bemærkninger.

3. Alderskontrollsystem

Af udkastet til § 15, stk. 2, fremgår, at detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere, der er registreret efter § 13, stk. 1, skal drive et alderskontrollsystem.

Datatilsynet har i sit høringssvar af 20. marts 2015 (afsnit 1) bemærket, at det ikke stod 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 gik umiddelbart ud fra, at det ikke i den forbindelse er nødvendigt at registrere personoplysninger om forbrugere.

Datatilsynet finder, at ministeriets forudsætninger og overvejelser herom bør tilføjes i lovforslagets bemærkninger.

4. Registersamkøring i kontroløjemed

Udkastet til § 20 er sålydende:

”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 indhente ikke-offentligt tilgængelige oplysninger fra offentlige myndigheder med henblik på registersamkøring i kontroløjemed i det omfang, det er af væsentlig betydning for kontrollen efter § 19, stk. 1. Det gælder dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner.

Datatilsynet gjorde i sit høringssvar af 20. marts 2015 (afsnit 3) 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 bemærkede endvidere, at tilsynet i sin praksis bl.a. har 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 en kontrolordning, har fået *forudgående information* om ordningen, inden de afgiver oplysninger til myndigheden, jf. persondatalovens § 5, stk. 1.

Henset til uklarhederne i udkastet fandt 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. Tilsynet bemærkede, at det i den forbindelse også bør 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.

Datatilsynet finder det ud fra det foreliggende udkast til § 20 og bemærkningerne herom fortsat ikke klart, om der er tale om samkøring i kontroløjemed i persondatalovens forstand.

I den forbindelse skal Datatilsynet igen gøre opmærksom på, at tilsynet i sin praksis har 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 en kontrolordning, har fået *forudgående information* om ordningen, inden de afgiver oplysninger til myndigheden, jf. persondatalovens § 5, stk. 1.

Datatilsynet skal igen anmode om, at ministeriet overvejer spørgsmålet nærmere og foretager en præcisering af, hvilke oplysninger der ønskes indsamlet, fra hvem, og hvad det konkrete formål med indsamlingen er, herunder om der er tale om kontrol af oplysninger, som en distributør mv. har afgivet.

I det omfang der måtte være tale om samkøring i kontroløjemed, skal Datatilsynet igen anbefale, at forudsætningen om anmeldelse og udtalelse fra tilsynet samt om forudgående information til de berørte om kontrolordningen tilføjes i bemærkningerne til lovforslaget.

Datatilsynet skal i øvrigt pege på, at formuleringen i udkastets § 20, stk. 2, sidste punktum, om, at bestemmelsens første punktum ikke gælder ”oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere enkeltpersoner”, forekommer misvisende, da det efter tilsynets forståelse netop er forudsat, at Sikkerhedsstyrelsen kan indhente oplysninger om f.eks. enkeltmandsejede virksomheder omfattet af persondatalovens personoplysningsbegreb (f.eks. detailforhandlere og distributører).

Datatilsynet anbefaler, at bestemmelsen og lovforslagets bemærkninger hertil omformuleres med dette for øje, idet tilsynet går ud fra, at der med den pågældende formulering henvises til kunder/brugere af elektroniske cigaretter.

5. Afsluttende bemærkninger

Til udkastets bemyndigelsesbestemmelser bemærkes for god ordens skyld, at det følger af persondatalovens § 57, at der ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignede generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen
Helle Ginnerup-Nielsen