



Økonomi- og Indenrigsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Sendt til: [mvo@oim.dk](mailto:mvo@oim.dk)  
Kopi til: [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk) og [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

22. maj 2017

### Vedrørende Økonomi- og Indenrigsministeriets sagsnr.: 2017-2278

Datatilsynet  
Borgergade 28, 5.  
1300 København K

CVR-nr. 11-88-37-29

Telefon 3319 3200  
Fax 3319 3218

E-mail  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[www.datatilsynet.dk](http://www.datatilsynet.dk)

J.nr. 2017-112-0698  
Dok.nr. 430062  
Sagsbehandler  
Signe Vestergård Abild-  
skov  
Direkte 3319 3212

Ved e-mail af 18. maj 2017 har Økonomi- og Indenrigsministeriet sendt ændringsforslag til forslag til lov om ændring af lov om et analyse- og forskningsinstitut for kommuner og regioner (Oprettelse af Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd) (L136) til Datatilsynet sammen med spørgsmål nr. 25 fra Folketingets Social-, Indenrigs- og Børneudvalg. Ministeriet har anmodet om at modtage en udtalelse fra Datatilsynet senest den 22. maj 2017.

Det fremgår af spørgsmålet fra Social-, Indenrigs- og Børneudvalget, at ændringsforslaget er udarbejdet af Økonomi- og Indenrigsministeriet med faglige input fra Sundheds- og Ældreministeriet, og at det også har været i høring ved Beskæftigelsesministeriet, Finansministeriet og Børne- og Socialministeriet. Datatilsynet ses ikke at være hørt over ændringsforslaget forud for fremsættelsen.

Datatilsynet kan på denne baggrund udtale følgende:

1. Af ændringsforslagets nr. 2 fremgår, at der i § 11, stk. 5 i lov om apoteksvirksomhed, indsættes følgende som 2. og 3. pkt.:

”Sundhedsdatastyrelsen kan efter samme regler, som er fastsat i medfør af 1. pkt., videregive de oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som fremgår af 1. pkt., til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.”

Det er Datatilsynets forståelse, at den personkreds, der kan få adgang til oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, dermed udvides.

Datatilsynet skal gøre opmærksom på persondatalovens § 10, stk. 3, hvorefter oplysninger, der behandles udelukkende i videnskabeligt eller statistisk øjemed, jf. § 10, stk. 1 og 2, kun må videregives til tredjemand – dvs. en ny dataansvarlig – efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.

Sundhedsdatastyrelsen har i forbindelse med, at de har tilsluttet sig fællesanmeldelsen ”Videnskabelige og statistiske undersøgelser hos statslige myndigheder” modtaget en udtalelse fra Datatilsynet, som bl.a. indeholder en generel tilladelse til videregivelse af personoplysninger til brug for undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed til dataansvarlige, der er etableret i Danmark.<sup>1</sup>

Tilladelsen er givet på vilkår, som Sundhedsdatastyrelsen har ansvaret for at overholde. Herunder er det et vilkår, at modtageren af oplysningerne inden videregivelsen skriftligt skal have bekræftet over for styrelsen, at oplysningerne alene vil blive brugt i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

2. Til Social-, Indenrigs- og Børneudvalgets spørgsmål om sikkerheden i forbindelse med videregivelse af personoplysninger kan Datatilsynet oplyse, at det følger af persondatalovens § 41, stk. 3, at den dataansvarlige skal træffe de fornødne tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger mod, at oplysninger hændeligt eller ulovligt tilintetgøres, fortabes eller forringes, samt mod, at de kommer til uvedkommendes kendskab, misbruges eller i øvrigt behandles i strid med loven.

Når personoplysningerne behandles for den offentlige forvaltning, skal der endvidere iværksættes sikkerhedsforanstaltninger i overensstemmelse med Justitsministeriets bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 (sikkerhedsbekendtgørelsen).

Det følger af § 14 i denne bekendtgørelse, at der kun må etableres eksterne kommunikationsforbindelser, hvis der træffes særlige foranstaltninger for at sikre, at uvedkommende ikke gennem disse forbindelser kan få adgang til personoplysninger. Af Datatilsynets vejledning<sup>2</sup> til bekendtgørelsen fremgår herom bl.a.:

”For transmission af personoplysninger over **åbne net** (f.eks. Internet) gælder konkret nedenstående minimumskrav om sikkerhedsforanstaltninger:

Ved transmission af oplysninger over det åbne Internet er der generelt en risiko for, at oplysningerne undervejs læses og endog ændres af uvedkommende. Derudover er der en risiko for, at parterne i kommunikationen ikke er dem, de udgiver sig for.

Disse risici må vurderes af den dataansvarlige i den konkrete situation, således at der kan træffes de fornødne sikkerhedsforanstaltninger.

<sup>1</sup> Datatilsynets j.nr. 2016-57-0144

<sup>2</sup> Vejledning nr. 37 af 02. april 2001 til bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning (sikkerhedsvejledningen)

Hvad angår fortrolighed kan denne sikres ved forsvarlig kryptering af de transmitterede oplysninger. Hvis der er tale om transmission af fortrolige oplysninger, herunder personnummer, skal der som minimum foretages en kryptering. Hvis de transmitterede oplysninger er af følsom karakter (omfattet af persondatalovens § 7, stk. 1 og § 8, stk. 1), skal der anvendes en stærk kryptering, baseret på en anerkendt algoritme.”

For så vidt angår sikkerhed ved behandling af oplysninger efter den 25. maj 2018, hvor databeskyttelsesforordningen<sup>3</sup> finder anvendelse, kan Datatilsynet særligt henlede opmærksomheden på forordningens artikel 25 (om databeskyttelse gennem design og standardindstillinger) og artikel 32 (om sikkerhed).

**3.** I forhold til bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 11, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed, hvorefter Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler, skal Datatilsynet for god ordens skyld henlede opmærksomheden på persondatalovens § 57. Det følger heraf, at der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet i forbindelse med udfærdigelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsforskrifter, der har betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af oplysninger.

Kopi af dette brev er sendt til Sundheds- og Ældreministeriet samt til Justitsministeriet, Lovafdelingen, til orientering.

Med venlig hilsen

Helle Ginnerup-Nielsen  
Specialkonsulent

---

<sup>3</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF