



2009 5-2

Aktindsigt i fortegnelser over bivirkninger af et lægemiddel

Meroffentlighed. Anonymisering

Ombudsmanden rejste på baggrund af en konkret sag en egen drift-sag om forståelsen af persondatalovens § 10.

Ombudsmanden udtalte at persondatalovens § 10, stk. 1, og 2, ikke har karakter af særlige tavshedspligtsbestemmelser.

Ombudsmanden udtalte at der efter hans opfattelse i hovedparten af de sygehistorier der var omtalt i bivirkningsfortegnelsen, ikke – hvis der sås bort fra en identifikationskode – var oplysninger omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1. Der kunne derfor som udgangspunkt gives aktindsigt i oplysningerne efter offentlighedslovens almindelige regler.

Ombudsmanden havde ingen bemærkninger til Datatilsynets praksis om at oplysninger omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1 og 2, kunne videregives i en form der ikke var umiddelbar personhenførbart for modtageren. Han mente dog at det var uheldigt at ordlyden af bestemmelsen og forarbejderne til den ikke umiddelbart var foreneligt med denne praksis. Ombudsmanden henstillede derfor til Justitsministeriet at søge at få ændret bestemmelsen sådan at den ikke fremtrådte som en bestemmelse der var absolut til hinder for videregivelse med henblik på andet end statistiske eller videnskabelige undersøgelser, selv hvis videregivelsen skete i anonymiseret form.

Når oplysninger omfattet af persondataloven blev anonymiseret med henblik på at kunne videregives, var det ombudsmandens opfattelse at graden af anonymiseringen måtte være den samme som inden for forvaltningslovens og offentlighedslovens område.

(J.nr. 2008-0214-401).

27. juli 2009

Forvaltningsret
112.2
11241.3
1124.9
2.4

Personspørgsmål
1

Ombudsmandens udtalelse

"Sagen drejer sig om hvorvidt der er ret til aktindsigt i optegnelser i en periodisk sikkerhedsopdatering (PSUR) over formodede og konstaterede bivirkninger af et lægemiddel (A), og hvis ikke, om en myndighed alligevel kan give indsigt i disse optegnelser, eventuelt i mere eller mindre anonymiseret form.

1. Hvad er en PSUR, og hvad indeholder den?

Indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel skal udarbejde og indsende periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) til Lægemiddelstyrelsen, jf. lægemiddelovens § 53 (lov nr. 1180 af 12. december 2005). En PSUR skal bl.a. indeholde en fortegnelse over og gennemgang af alle formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner af lægemidlet i den aktuelle periode, jf. § 4, stk. 1, nr. 6, i bekendtgørelse nr. 1214 af 7. december 2005 om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer mv. Rapporten indeholder på den baggrund en sådan fortegnelse og gennemgang, herunder en gennemgang af udvalgte patienters sygehistorier. Fortegnelserne (line listings) og sygehistorierne indeholder henvisninger til hver enkelt patient i form af oplysninger om patientens køn, alder, land og identifikationskode. Rapporterne indeholder i nogle tilfælde også oplysninger om patienters misbrug, dødsfald, selvmord og selvmordsforsøg. I mit brev af 13. februar 2008 til Datatilsynet gav jeg et eksempel på en sådan sygehistorie. Dog havde jeg fjernet identifikationskoden. Eksemplet lød sådan:

'A 17-year-old female receives (A) and an OC for cystic acne. 12 days after she suffered a complete loss of vision in the left eye for a few minutes followed by blurred vision and headache. (A) and OC were discontinued. She recovered. The patient had, however, a migraine history. Rechallenge was negative [kode; min bemærkning].'

2. Hvad tager jeg stilling til i sagen? Forholdet mellem offentlighedsloven og persondataloven

Det er antaget at den ret en person har til aktindsigt efter offentlighedsloven, ikke er begrænset af persondatalovens regler om behandling af personoplysninger. Se bl.a. forarbejderne til persondataloven (lovforslag nr. L 147, alm. bem., pkt. 4.2.11.3), Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, Persondataloven med kommentarer, 2. udgave (2008), s. 565, og Jon Andersen i artiklen 'Persondataloven og den offentligtliggende tavshedspligt' i Juristen 2003, s. 291. Hvis en person har ret til aktindsigt efter reglerne i offentlighedsloven, er persondataloven således som udgangspunkt uden betydning. Det første spørgsmål der må afklares i sagen, er derfor om der er ret til aktindsigt i optegnelserne om bivirkningerne efter offentlighedslovens regler.

Pligten til at meddele oplysninger efter offentlighedsloven er begrænset af særlige bestemmelser om tavshedspligt, jf. offentlighedslovens § 14. Jeg lægger til grund at oplysningerne i PSUR'en er omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1 og 2. Jeg vil derfor tage stilling til om bestemmelserne i § 10, stk.

1 og 2, har karakter af sådanne særlige tavshedspligtsbestemmelser. Jeg vil også tage stilling til om oplysningerne der er indeholdt i optegnelserne – i uanonymiseret form – er omfattet af bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, og dermed er undtaget fra aktindsigt. Se nærmere nedenfor i afsnit 3 b.

Hvis der ikke er ret til aktindsigt i optegnelserne, er bestemmelsen i offentlighedslovens § 4, stk. 1, 2. pkt., om meroffentlighed relevant. Bestemmelsen tillægger ikke nogen en ret til aktindsigt. Der står kun i bestemmelsen at en myndighed kan give aktindsigt i videre omfang medmindre andet følger af reglerne om tavshedspligt mv. På den baggrund er det antaget at en myndighed som er indstillet på at give meraktindsigt i oplysninger omfattet af persondataloven, skal sikre sig at meraktindsigten er forenelig med persondatalovens bestemmelser. Se bl.a. Datatilsynets vejledende udtalelse af 21. november 2007 om videregivelse af oplysninger om offentligt ansattes løn, Jon Andersen i artiklen 'Databeskyttelse og aktindsigt' i Festskrift til Claus Haagen Jensen, s. 56 f, og Henrik Waaben og Kristian Korfits Nielsen, Persondataloven med kommentarer, 2. udgave (2008), s. 568. Hvis der er tale om meroffentlighed, vil jeg derfor tage stilling til hvilken rolle behandlingsreglerne i persondataloven, herunder § 10, spiller i denne forbindelse, herunder for i hvilket omfang der skal ske anonymisering. Se nedenfor i afsnit 4.

3. Er der ret til aktindsigt i oplysningerne efter reglerne i offentlighedsloven?

a) Er persondatalovens § 10 en særlig tavshedspligtsbestemmelse?

Pligten til at meddele oplysninger efter offentlighedsloven er efter § 14 begrænset i det omfang de pågældende dokumenter indeholder oplysninger der er undergivet tavshedspligt efter særlige tavshedsforskrifter som er fastsat ved lov eller med hjemmel i lov. Pligten til at give aktindsigt begrænses derimod ikke af de almindelige regler om tavshedspligt i straffeloven.

Persondatalovens § 10 har denne ordlyd:

'§ 10. Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. De af stk. 1 omfattede oplysninger må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

Stk. 3. De af *stk. 1* og *2* omfattede oplysninger må kun videregives til tredje-
mand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden. Tilsynsmyndighe-
den kan stille nærmere vilkår for videregivelsen.'

I forarbejderne til bestemmelsen er bl.a. anført følgende, jf. Folketingstidende
1999-00, tillæg A, s. 4076:

'Det følger af *stk. 2*, at der ikke senere må ske behandling af oplysninger, som
er omfattet af *stk. 1*, til andre formål. Dette medfører bl.a., at oplysningerne
ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende
bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behand-
ling, herunder videregivelse, jf. *stk. 3*, til private forskere eller offentlige myn-
digheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af
andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Tilsvarende gælder med
hensyn til behandlingen af andre oplysninger, som i henhold til § 6 alene fore-
tages med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.
Bestemmelsen i *stk. 3* fastsætter endelig, at videregivelse til tredjemand kun
kan ske efter forudgående tilladelse fra vedkommende tilsynsmyndighed og i
givet fald kun med henblik på udførelse af undersøgelser i statistisk eller vi-
denskabeligt øjemed.'

Ved en særlig tavshedspligtsbestemmelse forstås en tavshedspligtsbestem-
melse i særlovgivningen som er mere restriktiv end de almindelige tavsheds-
pligtsbestemmelser i straffelovens kapitel 16 og forvaltningslovens § 27.

Efter ordlyden af bestemmelsen og forarbejdsbemærkningerne er der en vis
støtte for at § 10, *stk. 1* og *2*, kunne forstås som særlige tavshedspligtsregler
der er absolut til hinder for videregivelse til andet end statistiske og videnska-
belige formål (selv hvis det sker i anonymiseret form).

Datatilsynet har i sin udtalelse af 28. januar 2009 om spørgsmålet bl.a. anført
at persondatalovens § 10 efter Datatilsynets opfattelse er udtryk for en særre-
gulering som efter princippet om *lex specialis* går forud for reglerne i offentlig-
hedsloven og forvaltningsloven. I praksis har Datatilsynet dog antaget at der
er mulighed for at videregive oplysninger omfattet af persondatalovens § 10,
stk. 1 og *2*, hvis oplysningerne videregives i en form der ikke er umiddelbart
personhenførbart for modtageren, og således er tilstrækkeligt anonymiserede.

Som nævnt ovenfor er det forudsat i forarbejderne til persondataloven at
spørgsmålet om tredjemands ret til aktindsigt i oplysninger om andre personer
skal afgøres efter andre regler end persondataloven, herunder offentligheds-
loven. At anse persondatalovens § 10, *stk. 1* og *2*, som særlige tavsheds-
pligtsbestemmelser, ville ikke harmonere med denne forudsætning. Se bl.a.
Jon Andersen i artiklen 'Databeskyttelse og aktindsigt' i Festskrift til Claus
Haagen Jensen, s. 55. Skulle persondatalovens § 10, *stk. 1* og *2*, som en art

'lex specialis' udgøre en fravigelse fra denne generelle forudsætning og på dette grundlag udgøre særlige tavshedspligtsbestemmelser, måtte det fremgå med betydelig klarhed og sikkerhed, hvilket ikke er tilfældet.

Jeg mener på den baggrund ikke at persondatalovens § 10, stk. 1 og 2, kan karakteriseres som særlige tavshedspligtsregler som offentlighedsloven viger for, jf. offentlighedslovens § 14.

b) Kan oplysningerne undtages fra aktindsigt efter bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1?

Jeg skrev i mit brev af 13. februar 2008 til Datatilsynet at jeg mente at det var tvivlsomt om oplysningerne i sygehistorierne i PSUR'en var omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1.

Efter bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, omfatter retten til aktindsigt ikke oplysninger om enkeltpersoners private, herunder økonomiske forhold.

De samme hensyn som i § 12, stk. 1, nr. 1, ligger bag den almindelige regel om tavshedspligt i forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6.

For at bestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 1, skal kunne finde anvendelse, eller for at oplysninger skal være omfattet af tavshedspligten i forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6, skal der være tale om oplysninger som må siges at vedrøre 'privatlivets fred', dvs. private forhold som med rimelig grund kan forlanges unddraget offentligheden. Oplysningerne skal tage sigte på en bestemt persons privatliv, og dette skal være kendeligt for, i det mindste, en lidt videre kreds. Det er næppe nok at den oplysningerne angår, kan kende sig selv. Se bl.a. John Vogter, Forvaltningsloven med kommentarer, 3. udgave (2001), s. 523, betænkning 998/1984 om tavshedspligt, s. 75-76, og betænkning 857/1978 om offentlighedslovens revision, s. 253.

Videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners private forhold – f.eks. helbredsoplysninger som i denne sag – vil derfor ikke indebære et brud på tavshedspligten eller være omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, hvis videregivelsen sker i effektivt anonymiseret form. Se bl.a. det ovennævnte sted hos John Vogter samt Folketingets Ombudsmands beretning for 2002, s. 182 ff*, for 2003, s. 699 ff*, for 2005, s. 170 ff*, og for 2005, s. 621* (682). Hvis den som ønsker oplysningerne, i forvejen har kendskab til identiteten på den person oplysningerne angår, er effektiv anonymisering ikke mulig, og oplysningerne kan ikke udleveres. Det samme gælder hvis oplysningerne indeholder sådanne kendetegn at en identifikation – for en lidt videre kreds – er mulig.

Justitsministeriet har i sin udtalelse i sagen af 30. september 2008 anført at det også er ministeriets opfattelse at kravet til effektiv anonymisering vil være opfyldt hvis de oplysninger som der begæres aktindsigt i, er anonymiseret på en sådan måde at der kun er tale om at nogle der i forvejen har kendskab til oplysningerne – f.eks. den person som oplysningerne angår, eller den forvaltningsmyndighed der udleverer oplysningerne – kan identificere den person de udleverede og anonymiserede oplysninger angår.

Om anonymiseringskravet er opfyldt i det enkelte tilfælde, vil efter ministeriets opfattelse i øvrigt bero på en konkret vurdering, herunder navnlig en vurdering af karakteren af oplysningerne samt den sammenhæng hvori de optræder. Ministeriet er mest tilbøjelig til at mene at de oplysninger der er indeholdt i det eksempel i PSUR'en for lægemidlet (A) som er gengivet i mit brev af 13. februar 2008, fremtræder i en tilstrækkeligt anonymiseret form. Ministeriet har her ikke direkte skrevet om det også vil gælde hvis koden ikke var fjernet, som den er i mit eksempel. Det kan efter ministeriets opfattelse næppe udelukkes at der kan forekomme tilfælde hvor en PSUR indeholder sådanne oplysninger om en enkeltperson at kravet om tilstrækkelig effektiv anonymisering ikke i det enkelte tilfælde vil være opfyldt.

Datatilsynet har i sin udtalelse af 28. januar 2009 anført at tilsynet er enig med Justitsministeriet i at det nævnte eksempel er tilstrækkeligt anonymiseret under forudsætning af at identifikationskoden udelades. Datatilsynet har ikke givet nogen nærmere begrundelse for hvorfor koden – for at oplysningerne ikke skal være omfattet af bestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 1 – skal fjernes. I forbindelse med spørgsmålet om niveauet for anonymisering inden for persondatalovens område har tilsynet dog anført at en identifikationskode eller lignende der et eller andet sted kan oversættes til den oprindelige personoplysning (navn mv.) selv om sammenhængen mellem koden og identiteten ikke er alment tilgængelig, kan give bedre muligheder for eksempelvis 'hackere' og også 'uvedkommende' interne brugere der ved hjælp af denne oplysning vil have lettere ved at skaffe sig oplysninger om identiteten på personen.

Efter Datatilsynets opfattelse kan det i forhold til andre eksempler på sygehistorier end den jeg har givet, være nødvendigt at overveje at fjerne flere oplysninger end koden for at der kan være tale om effektiv anonymisering. Datatilsynet har gengivet to sådanne eksempler. Eksemplerne angår patienter der begge har begået selvmord. Jeg må forstå Datatilsynet sådan at det på grund af historienes meget alvorlige karakter vil være mere sandsynligt at en bredere kreds kan identificere personerne, f.eks. på baggrund af tidligere offentlig omtale eller lignende.

Jeg må efter at have gennemgået Justitsministeriets og Datatilsynets udtalelser fastholde at det eksempel på en sygehistorie i PSUR'en som jeg gav i mit brev af 13. februar 2008, efter min opfattelse ikke er omfattet af offentligheds-

lovens § 12, stk. 1, nr. 1. Jeg har ved min vurdering lagt vægt på at oplysningerne om bivirkningerne fremtræder i stærkt anonymiseret form, og at kun personen selv og enkelte autoriserede medarbejdere hos medicinalfirmaet eller eventuelt Lægemiddelstyrelsen vil kunne finde frem til hvilken person der har været ramt af bivirkningen.

Hvad angår identifikationskoden, mener jeg at der kan drages en parallel til personnumre. Oplysninger om personnumre anses i den offentlige forvaltning og af domstolene som fortrolige. Se bl.a. kapitel 13, især § 54, i CPR-loven (lovbekendtgørelse nr. 1134 af 20. november 2006) og § 41 e, stk. 5, i retsplejeloven (lovbekendtgørelse nr. 1069 af 6. november 2008). Oplysninger om cpr-numre er således også undtaget fra aktindsigt efter bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1. Se bl.a. John Vogter, Offentlighedsloven med kommentarer, 3. udgave (1998), s. 220. Efter persondatalovens § 11, stk. 1, må offentlige myndigheder kun behandle oplysninger om personnumre med henblik på den entydige identifikation eller som journalnummer. Identifikationskoderne i en PSUR er ligesom personnummer 'indgangsnøglen' til en række yderligere oplysninger om en person. Jeg er på den baggrund enig med Datatilsynet i at oplysningen om identifikationskoden kan undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1.

Sammenfattende mener jeg således at der – hvis der ses bort fra koden – i hovedparten af de sygehistorier der er omtalt i en PSUR, ikke er oplysninger omfattet af § 12, stk. 1, nr. 1. Jeg er dog enig i at spørgsmålet om hvorvidt anonymiseringskravet er opfyldt, beror på en konkret vurdering i det enkelte tilfælde, og at der kan forekomme tilfælde hvor en PSUR indeholder sådanne oplysninger om en enkeltperson at kravet om tilstrækkelig effektiv anonymisering ikke i det enkelte tilfælde vil være opfyldt. Det kan være tilfældet i de eksempler som Datatilsynet har givet.

4. Meroffentlighed – hvilken rolle spiller persondatalovens behandlingsregler?

Som anført ovenfor er de hensyn der indgår i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, og forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6, i vidt omfang de samme. Der er ikke nogen væsentlig forskel i fortrolighedsbegrebet. Umiddelbart er der derfor ikke reelt noget rum for meroffentlighed for så vidt angår oplysninger omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1. Se Hans Gammeltoft-Hansen i artiklen 'Om fortrolighedsbegrebet i straffeloven, offentlighedsloven og forvaltningsloven' i festskrift til Claus Haagen Jensen (2007), s. 25-26. Når der i det følgende tales om 'meroffentlighed', er der derfor tale om at give indsigt efter at oplysningerne er blevet bearbejdet så de er (fuldt tilstrækkeligt) anonymiserede.

Det jeg skriver i det følgende, kan f.eks. have betydning for identifikationskoder, de dele af en PSUR som kan undtages fra aktindsigt efter offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, fordi de indeholder oplysninger der gør det muligt for en lidt videre kreds at identificere de pågældende personer, eller for andre eksempler på oplysninger omfattet af persondatalovens § 10 som ikke i forvejen er så stærkt anonymiserede som de fleste sygehistorier i en PSUR.

a) Er persondatalovens § 10 til hinder for meroffentlighed (uanset anonymisering)?

Som anført ovenfor i afsnit 3 a må bestemmelsen i § 10 – og især sammenholdt med forarbejdsbemærkningerne – læses sådan at den skulle være absolut til hinder for at oplysninger omfattet af den videregives, medmindre det sker med henblik på udførelse af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Ovenfor har jeg anført at § 10 ikke er en særlig tavshedspligtsbestemmelse i offentlighedslovens § 14's forstand, og at der dermed ikke skal tages hensyn til den hvis der er ret til oplysninger efter bestemmelserne i offentlighedsloven. Man kan dog stadig stille spørgsmål om hvorvidt § 10 skulle være absolut til hinder for videregivelse selv i anonymiseret stand hvis der er tale om meroffentlighed hvor behandlingsreglerne i persondataloven som nævnt skal iagttages.

Som nævnt i mit brev af 13. februar 2008 kan Datatilsynets oprindelige udtalelser i den konkrete sag læses sådan at Datatilsynet har lagt til grund at § 10 var absolut til hinder for videregivelse til andet end statistiske og videnskabelige formål selv hvis videregivelsen skete i anonymiseret form. Datatilsynet har i sin udtalelse af 28. januar 2009 imidlertid beklaget dette og har samtidig oplyst at tilsynet i praksis har antaget at der er mulighed for at videregive oplysninger omfattet af persondatalovens § 10 hvis oplysningerne videregives i en for modtageren ikke umiddelbar personhenførbare form og således er tilstrækkeligt anonymiserede. Dette lægger jeg til grund.

b) Hvor findes hjemlen til at oplysninger omfattet af persondatalovens § 10 kan videregives hvis de er tilstrækkeligt anonymiserede?

I mit brev af 13. februar 2008 skrev jeg at jeg forstod Datatilsynet sådan at oplysningerne uanset fjernelse af koder og andre direkte identifikationer vil være omfattet af persondataloven som personoplysninger, da det stadig ved hjælp af myndighedens eller medicinalfirmaets oplysninger vil være muligt at finde ud af hvilken person oplysningerne vedrører. Jeg kunne dermed også forstå at Datatilsynet ikke var enig i det som er anført af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i sagen om at 'produktet af en anonymisering, det vil sige oplysninger som ikke kan henføres til en bestemt person, således ikke er omfattet af persondatalovens bestemmelser', og at anonymiseringen har til formål at bringe oplysningerne uden for persondatalovens område. Jeg skrev at jeg

umiddelbart var enig med Datatilsynet i at oplysningerne – uanset anonymisering – vil være omfattet af persondatalovens regler.

I sin udtalelse af 28. januar 2009 har Datatilsynet anført at det er tilsynets opfattelse at såfremt oplysningerne er tilstrækkeligt anonymiserede, er der i hvert fald for modtageren tale om et anonymiseret produkt, som således ikke længere vil være omfattet af persondataloven. For myndigheden eller virksomheden mv. som ligger inde med oplysningerne, herunder identifikationskoden, vil der efter Datatilsynets opfattelse stadig være tale om personoplysninger omfattet af persondataloven.

Jeg er lidt usikker på om dette skal forstås sådan at Datatilsynet er enig i at produktet af en anonymisering ikke er omfattet af persondatalovens bestemmelser. Datatilsynet holder imidlertid fast i at der for myndigheden uanset anonymisering stadig er tale om personoplysninger omfattet af persondatalovens bestemmelser. Dette er jeg enig i, jf. definitionen i persondatalovens § 3, stk. 1, nr. 2, og forarbejderne til denne bestemmelse.

Da persondatalovens behandlingsregler regulerer hvornår en dataansvarlig er berettiget til at behandle, herunder videregive, personoplysninger, skal der således være en hjemmel i persondataloven som giver mulighed for en sådan videregivelse af oplysninger omfattet af § 10 i anonymiseret form.

Datatilsynet har ikke i sin udtalelse af 28. januar 2009 henvist til hvor i persondataloven tilsynet mener at hjemlen til den angivne praksis findes; dvs. den praksis hvorefter der er mulighed for at videregive oplysninger omfattet af persondatalovens § 10 hvis oplysningerne videregives i en for modtageren ikke umiddelbar personhenførbart form og således er tilstrækkeligt anonymiserede. Jeg bemærker i den forbindelse at Datatilsynet i sin udtalelse har skrevet at videregivelse i anonymiseret stand kan ske uden at Datatilsynet giver tilladelse hertil efter persondatalovens § 10, stk. 3.

Jeg har ikke nogen bemærkninger til den nævnte praksis. Jeg mener dog at det er uheldigt at formuleringen af bestemmelsen i § 10 og forarbejdsbemærkningerne hertil ikke er i overensstemmelse med praksis. Jeg har på den baggrund sendt en kopi af dette brev til Justitsministeriet og samtidig henstillet til ministeriet at overveje at søge at få ændret bestemmelsen i persondatalovens § 10 sådan at den ikke optræder som en bestemmelse der er absolut til hinder for videregivelse med henblik på andet end statistiske eller videnskabelige undersøgelser, selv hvis videregivelsen sker i anonymiseret form. Jeg bemærker i den forbindelse at bestemmelsen ikke er direktivbestemt.

c) Graden af anonymisering

I mit brev af 13. februar 2008 skrev jeg at hvis § 10, stk. 1 og 2, ikke i sig selv hindrer en videregivelse til andet end statistiske og videnskabelige formål, må

der være en formodning for at tilladelse efter § 10, stk. 3, eller videregivelse efter de almindelige behandlingsregler kan gives i overensstemmelse med de almindelige afvejningsregler for tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27, stk. 1. Jeg byggede bl.a. dette på at der ikke ved anonymiseringen var tale om et forsøg på at bringe oplysningerne uden for persondatalovens område. Ved vurderingen af om der kan gives meroffentlighed i oplysninger der ikke er omfattet af persondataloven, er det de almindelige tavshedspligtsregler der danner niveauet for hvornår en anonymisering er tilstrækkelig. Hvis ikke mere specifikke bestemmelser i persondataloven er til hinder for en videregivelse i anonymiseret form, bør vurderingen næppe inden for persondatalovens anvendelsesområde være anderledes end den der foretages efter forvaltningsloven og offentlighedsloven.

Datatilsynet har i sin udtalelse af 28. januar 2009 anført at vurderingen af om der foreligger en tilstrækkelig anonymisering inden for persondatalovens anvendelsesområde, efter tilsynets opfattelse normalt ikke kan antages at være væsensforskellig fra den som foretages efter forvaltningsloven og offentlighedsloven. Datatilsynet tilføjer dog for god ordens skyld at de forudsætninger om forståelsen af begrebet 'personoplysninger' som følger af direktiv 95/46/EF, er bindende.

Dette fører Datatilsynet til at være enig med Justitsministeriet i at det eksempel som jeg har fremhævet fra PSUR'en, er tilstrækkeligt anonymiseret under forudsætning af at identifikationskoden udelades. I andre eksempler vil der eventuelt efter en konkret vurdering skulle fjernes andre oplysninger end koden.

Datatilsynet har om beskyttelsesbehovet for identifikationskode mv. peget på at selv om sammenhængen mellem koden og identiteten ikke er alment tilgængelig, kan tilstedeværelsen af en kode som et eller andet sted kan oversættes til en identitet, give bedre muligheder for eksempelvis 'hackere' og også 'uvedkommende' interne brugere der ved hjælp af denne oplysning vil have lettere ved at skaffe sig oplysninger om identiteten på personen.

Jeg kan efter at have gennemgået Datatilsynets udtalelse fastholde formodningen om at graden af anonymisering må være den samme som inden for forvaltningslovens og offentlighedslovens område, jf. nærmere herom ovenfor i afsnit 3 b. Vedrørende identifikationskoden henviser jeg til det jeg har anført under afsnit 3 b.

Jeg er enig med Datatilsynet i at det er en konkret vurdering hvad der i det enkelte tilfælde skal til for at der er tale om tilstrækkelig anonymisering for ikke at krænke tavshedspligtsreglerne, og at der i nogle af de eksempler som Datatilsynet har givet, vil skulle fjernes oplysninger før sygehistorierne kan videregives.

Da jeg således samlet set er enig med Datatilsynet vedrørende niveauet for anonymisering, foretager jeg mig ikke mere.

5. Sammenfatning

Det er min opfattelse at persondatalovens § 10, stk. 1 og 2, ikke har karakter af særlige tavshedspligtsbestemmelser i offentlighedslovens § 14's forstand. Jeg mener at der i hovedparten af de sygehistorier der er omtalt i en PSUR – hvis der ses bort fra identifikationskoden – ikke er oplysninger omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1. Jeg er dog enig i at spørgsmålet om hvorvidt anonymiseringskravet er opfyldt, beror på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Jeg har ingen bemærkninger til Datatilsynets praksis om at oplysninger omfattet af persondatalovens § 10, stk. 1 og 2, kan videregives hvis oplysningerne videregives i en form der ikke er umiddelbar personhenførbare for modtageren. Jeg mener imidlertid at det er uheldigt at ordlyden af persondatalovens § 10 og forarbejderne til denne bestemmelse ikke umiddelbart er forenelig med denne praksis. Jeg har derfor henstillet til Justitsministeriet at søge at få ændret bestemmelsen sådan at den ikke optræder som en bestemmelse der er absolut til hinder for videregivelse med henblik på andet end statistiske eller videnskabelige undersøgelser, selv hvis videregivelsen sker i anonymiseret form.

Når oplysninger omfattet af persondataloven anonymiseres med henblik på at kunne videregives, er det min opfattelse at graden af anonymisering normalt må være den samme som inden for forvaltningslovens og offentlighedslovens område. Da jeg forstår at Datatilsynet er enig heri, foretager jeg mig ikke mere.”

Sagsfremstilling

I brev af 13. februar 2008 skrev jeg sådan til Datatilsynet:

”I forbindelse med en konkret sag jeg har behandlet vedrørende aktindsigt i periodiske sikkerhedsopdateringer (PSUR) for lægemidlet (A), er jeg blevet opmærksom på et spørgsmål om forståelsen og anvendelse af bestemmelsen i persondatalovens § 10 set i relation til reglerne om (mer)offentlighed. Jeg beder i den anledning Datatilsynet om en udtalelse, jf. bestemmelsen i ombudsmandslovens § 17, stk. 1.

I den konkrete sag gav Indenrigs- og Sundhedsministeriet ud fra merof-fentlighedsprincippet aktindsigt i en PSUR's optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger af lægemidlet i anonymiseret form. Anonymiseringen indebar at oplysninger om identifikationskode, køn, alder, land, og efter en konkret vurdering yderligere oplysninger om de personer der var blevet indberettet bivirkninger om, blev fjernet. Indenrigs- og Sundhedsministeriets afgørelse blev truffet efter at der ad flere omgange var blevet indhentet udtalelser fra Datatilsynet om spørgsmålet om hvorvidt udleveringen af oplysningerne var i strid med persondatalovens regler.

Datatilsynets udtalelser

I en udtalelse af 27. november 2003 anførte Datatilsynet følgende:

'...

(B) er som indehaver af markedsføringstilladelsen for (A) forpligtet til at føre optegnelser over formodede og konstaterede bivirkninger af lægemidlet, samt stille disse til rådighed for Sundhedsstyrelsen jf. § 19 i lov om lægemidler.

(B)'s behandling af bivirkningsoplysninger sker på grundlag af en tilladelse udstedt af Datatilsynet den 1. maj 2002 i henhold til persondatalovens § 50, stk. 1. Datatilsynet har i den forbindelse endvidere givet (B) tilladelse til en nærmere specificeret videregivelse af oplysninger, herunder til Lægemiddelstyrelsen, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

(B) har gjort gældende, at lægemiddelstyrelsen ikke kan give (en avis) aktindsigt i de Periodic Safety Update Reports som (B) har videregivet til Lægemiddelstyrelsen, idet oplysningerne må betragtes som personhenførbare og derfor kun kan videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden, jf. persondatalovens § 10, stk. 3.

Datatilsynet skal bemærke følgende:

...

Persondatalovens særregler for statistisk eller videnskabelige formål

Persondatalovens § 10 indeholder visse særregler for behandling af oplysninger til videnskabelige eller statistiske formål.

Efter § 10, stk. 1, må oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 (såkaldte følsomme oplysninger) behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væ-

sentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Ifølge § 10, stk. 2, må de af stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

De af § 10, stk. 1 og 2, omfattede oplysninger må ifølge § 10, stk. 3, kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden.

Af lovbemærkningerne fremgår bl.a., at der alene vil kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse, jf. stk. 3, til private forskere eller offentlige myndigheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Bestemmelsen i stk. 3 fastsætter, at videregivelse til tredjemand kun kan ske efter forudgående tilladelse fra vedkommende tilsynsmyndighed og i givet fald kun med henblik på udførelsen af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. stk. 1 og 2. Efter bestemmelsen kan vedkommende tilsynsmyndighed meddele vilkår til sikring af, at oplysningerne alene vil blive anvendt til statistiske eller videnskabelige formål samt vilkår til beskyttelse af de registreredes privatliv.

I betænkning nr. 1345/1997 fra Udvalget om Registerlovgivningen fremgår det på side 252 f., at de udtryk, der i lovudkastet anvendes om behandlinger til statistiske eller videnskabelige formål, herunder 'i statistisk eller videnskabeligt øjemed' og 'med henblik på udførelse af statistiske eller videnskabelige undersøgelser', skal forstås på samme måde. Fælles for disse udtryk er, at der skal være tale om en videnskabelig bearbejdning af oplysninger som led i en undersøgelse eller statistisk belysning – af begrænset varighed eller eventuelt løbende – af bestemte forhold. Kendetegnende er, at bearbejdningen af oplysningerne ikke har til formål at danne grundlag for konkrete retlige eller faktiske foranstaltninger over for de enkelte registrerede. Den senere brug af det anonymiserede resultat er i den forbindelse uden betydning.

I den konkrete sag, har (B) fået tilladelse fra Datatilsynet, jf. persondatalovens § 50, stk. 1, til at behandle oplysningerne med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Endvidere har Datatilsynet givet (B) tilladelse til at videregive oplysningerne til Lægemiddelstyrelsen under forudsætning af visse nærmere fastsatte vilkår overholdes, jf. persondatalovens § 10, stk. 3. Det er en

klar forudsætning for Datatilsynets tilladelse, at Lægemiddelstyrelsens behandling af oplysningerne alene er i statistisk eller videnskabeligt øjemed, idet et andet formål med behandlingen vil være i strid med persondatalovens § 10, stk. 2. Det fremgår også af Lægemiddelstyrelsens anmeldelse til Datatilsynet, at styrelsen alene behandler de oplysninger, som styrelsen modtager via de indberettede Safety Update Reports i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsens eventuelle videregivelse af oplysninger til (en avis), må det lægges til grund, at (avisens) anmodning om aktindsigt i de Periodic Safety Update Reports ikke alene sker i statistisk eller videnskabeligt øjemed, men tillige sker med journalistisk formål for øje. Det er derfor Datatilsynets opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen ikke kan videregive oplysningerne til (avisen), idet en sådan videregivelse vil være i strid med persondatalovens § 10, stk. 2.

Det er på den baggrund Datatilsynets opfattelse, at Lægemiddelstyrelsen ikke vil kunne efterkomme anmodningen om aktindsigt i de Periodic Safety Update Reports som Lægemiddelstyrelsen har modtaget fra (B), idet dette vil være i strid med persondataloven.

I det tilfælde, at oplysningerne hos Lægemiddelstyrelsen indgår i manuelle sager, som *ikke* er omfattet af persondataloven, skal Datatilsynet ligeledes opfordre til, at de pågældende Safety Reports om muligt undtages fra aktindsigt i henhold til offentlighedsloven, idet oplysningerne specifikt er indsamlet i videnskabeligt og statistisk øjemed.

Det er Datatilsynets umiddelbare opfattelse, at videregivelse af oplysningerne vil indebære et brud på den tilladelse, som Datatilsynet i henhold til persondatalovens § 10, stk. 3, har givet (B) til at videregive oplysninger til Lægemiddelstyrelsen. Datatilsynet må i givet fald trække tilladelsen tilbage og videregivelse må bringes til ophør.

...'

I en udtalelse af 16. juni 2004 henholdt Datatilsynet sig for så vidt angik anvendelsen af persondatalovens § 10, sig til sin udtalelse af 27. november 2003. I en udtalelse af 21. september 2004 skrev Datatilsynet følgende:

'Indenrigs- og Sundhedsministeriet har – i forlængelse af Datatilsynets udtalelser af 27. november 2003 og 16. juni 2004 – telefonisk oplyst, at ministeriet for så vidt angår oplysninger om bivirkningstilfælde og eksponeringsreaktioner vil være indstillet på at foretage en effektiv anonymisering af oplysninger, der relaterer sig til enkeltpersoner, idet man som

standardprocedure vil sikre en fjernelse af identifikationsoplysninger i form af kode, køn, alder og land.

Det er endvidere oplyst, at de oplysninger i PSUR, som gengiver indberetninger af formodede bivirkningstilfælde og eksponeringsreaktioner, ikke er begrænset til Danmark, men omfatter samtlige lande, hvor produktet er markedsført.

I den anledning skal Datatilsynet bemærke, at oplysninger, der indgår i videnskabelige eller statistiske behandlinger, kan videregives, hvis der er foretaget en tilstrækkelig anonymisering.

Det er den dataansvarlige, der ligger inde med oplysningerne, som har ansvaret for, at oplysningerne er tilstrækkeligt anonymiseret.'

I en udtalelse af 3. oktober 2007 som Indenrigs- og Sundhedsministeriet indhentedede til brug for behandlingen af denne sag, anførte Datatilsynet bl.a.:

'1. Persondataloven gælder ifølge lovens § 1, stk. 1, for behandling af personoplysninger, som helt eller delvis foretages ved hjælp af elektronisk databehandling, og for ikke-elektronisk behandling af personoplysninger, der er eller vil blive indeholdt i et register.

Det er Datatilsynets opfattelse, at persondatalovens regler skal tages i betragtning, når det inden for lovens anvendelsesområde vurderes, hvorvidt der som led i aktindsigt efter meroffentlighedsprincippet kan ske videregivelse af personoplysninger.

2. I persondataloven forstås der ved personoplysninger enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person, jf. persondatalovens § 3, nr. 1.

Omfattet af begrebet personoplysninger er ifølge forarbejderne til § 3, nr. 1, oplysninger, som kan henføres til en fysisk person, selvom dette forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende særlig identifikation, som f.eks. løbenummer. Det er uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er alment kendt eller umiddelbart tilgængelig. Også de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå, hvem en oplysning vedrører, er omfattet af definitionen. Det er med andre ord tilstrækkeligt, at der er i forbindelse med behandlingen etableret en ordning med et løbenummer eller lignende, f.eks. medlemsnummer eller journalnummer. Er f.eks. navn eller adresse erstattet af en kode, der kan føres tilbage til den oprindelige individuelle personoplysning, vil der stadigvæk være tale om en personoplysning. Ved afgørelsen

af, om en person er identificerbar skal alle hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes anvendt for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af anden person tages i betragtning.

Datatilsynet bekendt indeholder de omhandlede rapporter om formodede og konstaterede bivirkninger ikke navn eller lignende identifikationsoplysninger, men hvert af de beskrevne tilfælde er forsynet med en kode. Datatilsynet lægger til grund, at det er muligt for nogen at identificere de pågældende personer ud fra denne kode, og at der derfor er tale om personoplysninger.

Endvidere finder Datatilsynet, at der – selv uden en kode – kan være tale om personoplysninger, i det omfang identiteten af den registrerede er identificerbar for nogen – selv om der alene måtte være tale om snæver kreds af personer.

3. Ifølge det, som har været oplyst for Datatilsynet, indgår de omhandlede PSUR'er såvel hos medicinalfirmaerne som hos Lægemiddelstyrelsen i behandlinger, der sker udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Dette fremgår dels af Datatilsynets tilladelser til medicinalfirmaerne dels af Lægemiddelstyrelsens anmeldelse til Datatilsynet af behandlingen 'Bivirkningsregistrering'.

Persondatalovens § 10 finder derfor anvendelse. § 10, stk. 2, indebærer, at de personoplysninger, der omfattes, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. § 10, stk. 3, indebærer, at oplysningerne kun må videregives efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.

Datatilsynet går ud fra, at den i sagen omhandlede anonymisering bl.a. er sket med henblik på at undgå videregivelse af personoplysninger i strid med persondataloven, herunder lovens § 10.

Efter Datatilsynets opfattelse er det den dataansvarlige, der ligger inde med oplysningerne – Lægemiddelstyrelsen – der har ansvaret for, at oplysningerne ikke videregives i strid med persondataloven.

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at selv om koder og andre direkte identifikationer fjernes i en version af en PSUR, som derefter udleveres, vil disse oplysninger fortsat være at finde i såvel myndighedens som medicinalfirmaets udgave af rapporten. Det må således antages, at det stadig vil være muligt ved hjælp af myndighedens eller medicinalfirmaets oplysninger at finde ud af, hvilken person oplysningerne vedrører. Der er derfor stadig tale om personoplysninger, om end disse fremtræder i en for modtageren ikke umiddelbar personhenførbart form.

Der kan i den forbindelse henvises til Datatilsynets tilsvarende konklusion i tilsynets udtalelse af 22. juni 2005 til Ringkjøbing Amt for så vidt angår offentliggørelse af følsomme personoplysninger på internet.

Hvorvidt fjernelse af yderligere oplysninger så som køn, alder og land og eventuelt yderligere oplysninger efter en konkret vurdering er tilstrækkeligt til at gøre oplysningerne fuldstændigt anonyme for enhver, finder Datatilsynet ikke at burde udtale sig om på det foreliggende grundlag.

Det anførte om persondatalovens regler, herunder § 10, fører efter Datatilsynets opfattelse imidlertid til, at der ikke bør ske anonymisering i mindre omfang, end det er sket.

Det tilføjes, at Datatilsynet som tilsynsmyndighed og klageinstans vil kunne tage stilling, såfremt der efterfølgende rejses konkrete spørgsmål – herunder navnlig fra de berørte personer – om, hvorvidt personoplysninger er videregivet i strid med persondataloven.’

Persondatalovens § 10

Bestemmelsen i persondatalovens § 10 har følgende ordlyd:

’§ 10. Oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 2. De af stk. 1 omfattede oplysninger må ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. De samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. § 6.

Stk. 3. De af stk. 1 og 2 omfattede oplysninger må kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden. Tilsynsmyndigheden kan stille nærmere vilkår for videregivelsen’.

Det følger af § 10, stk. 2, at de af stk. 1 omfattede oplysninger ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. De af § 10, stk. 1 og 2, omfattede oplysninger, må kun videregives til tredjemand efter forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden. Af forarbejderne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 1999-2000, Tillæg A, s. 4076, fremgår bl.a. vedrørende stk. 2 og 3:

’Det følger af *stk. 2*, at der ikke senere må ske behandling af oplysninger, som er omfattet af *stk. 1*, til andre formål. Dette medfører bl.a., at oplys-

ningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse, jf. stk. 3, til private forskere eller offentlige myndigheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Tilsvarende gælder med hensyn til behandlingen af andre oplysninger, som i henhold til § 6 alene foretages med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Bestemmelsen i *stk. 3* fastsætter endeligt, at videregivelse til tredjemand kun kan ske efter forudgående tilladelse fra vedkommende tilsynsmyndighed og i givet fald kun med henblik på udførelse af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed.'

Nærmere om baggrunden for min anmodning om en udtalelse

Jeg har afsluttet klagesagen vedrørende aktindsigt i PSUR'en uden at tage stilling til om Indenrigs- og Sundhedsministeriets retsopfattelse for så vidt angår spørgsmålet om aktindsigt i PSUR'ens oplysninger om formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner som følge af indtagelse af lægemidler, var korrekt. Jeg har således ikke taget endelig stilling til om aktindsigt i oplysningerne var et udslag af meroffentlighed eller til om oplysningerne var omfattet af persondatalovens § 10. Jeg har i stedet rejst denne egen drift-sag.

Jeg beder Datatilsynet om at udtale sig om følgende:

Meroffentlighed?

Persondataloven er uden betydning i de situationer hvor en person har ret til aktindsigt efter reglerne i offentlighedsloven. Bestemmelsen om meroffentlighed i offentlighedslovens § 4, stk. 1, 2. pkt., tillægger ikke nogen en ret hertil. Det hedder alene i bestemmelsen at en myndighed kan give aktindsigt i videre omfang medmindre andet følger af reglerne om tavshedspligt mv. På den baggrund er det antaget at en myndighed som er indstillet på at give meraktindsigt i oplysninger omfattet af persondataloven, skal sikre sig at meraktindsigten er forenelig med persondatalovens bestemmelser. Se bl.a. Datatilsynets vejledende udtalelse af 21. november 2007 om videregivelse af oplysninger om offentligt ansattes løn og Jon Andersen i artiklen 'Databeskyttelse og aktindsigt' i Festskrift til Claus Haagen Jensen (2007), s. 56-57.

I mit høringsbrev af 29. juni 2007 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet skrev jeg at jeg var enig med ministeriet i at oplysningerne i PSUR'en om bivirkninger, var omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, og at de dermed ikke var underlagt aktindsigt. Jeg anførte at jeg således også var enig i at reglerne om tavshedspligt var til hinder for videregivelse af

oplysningerne i uanonymiseret stand, men at der kunne og burde gives meroffentlighed i oplysningerne efter at de var blevet anonymiseret.

Efter at have gennemgået sagen og eksempler på PSUR som jeg har modtaget fra Lægemiddelstyrelsen, mener jeg imidlertid at det er tvivlsomt om oplysningerne i PSUR'en er omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, og dermed også at det er tvivlsomt om aktindsigt i oplysningerne var et udslag af meroffentlighed.

Efter reglerne i lægemiddeloven og bekendtgørelse om krav til udformning af bivirkningsindberetninger og periodiske sikkerhedsopdateringer mv. skal en PSUR bl.a. indeholde en fortegnelse og gennemgang af alle formodede bivirkninger og eksponeringsreaktioner i den aktuelle periode. Rapporterne indeholder således en sådan fortegnelse og gennemgang, herunder en nærmere gennemgang af udvalgte patienters sygehistorier. Fortegnelserne (line listings) og de udvalgte sygehistorier indeholder henvisninger til hver enkelt patient i form af oplysninger om patientens køn, alder, land og identifikationskode. Rapporterne indeholder i nogle tilfælde også oplysninger om patienters misbrug, dødsfald, selvmord og selvmordsforsøg. Et eksempel på en sygehistorie taget fra den PSUR jeg har lånt fra Lægemiddelstyrelsen, lyder således:

'A 17-year-old female receives (A) and an OC for cystic acne. 12 days after she suffered a complete loss of vision in the left eye for a few minutes followed by blurred vision and headache. (A) and OC were discontinued. She recovered. The patient had, however, a migraine history. Rechallenge was negative [kode; min bemærkning].'

Som det fremgår, fremtræder oplysninger om f.eks. bivirkninger hos en bestemt person i PSUR'en i stærkt anonymiseret form. Kun særligt autoriserede medarbejdere hos enten medicinalfirmaet eller eventuelt i Lægemiddelstyrelsen kan ved hjælp af den anførte identifikationskode finde frem til hvilken person der har været ramt af bivirkningen.

Efter bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, omfatter retten til aktindsigt ikke oplysninger om enkeltpersoners private, herunder økonomiske forhold. For at bestemmelsen skal kunne finde anvendelse, skal oplysningerne røbe noget om en enkeltperson. Oplysningerne i PSUR'en om bivirkninger optræder uden at navnet på den person der er indberettet bivirkninger om, nævnes.

Jeg beder Datatilsynet – eventuelt efter at tilsynet forinden har indhentet en udtalelse fra Justitsministeriet – om at udtale sig om hvorvidt oplysningerne om bivirkningerne i PSUR'en var omfattet af bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, og således om hvorvidt aktindsigt i

oplysningerne var et udslag af meroffentlighed. I det følgende forudsættes at der var tale om meroffentlighed.

Er der tale om meroffentlighed uanset graden af anonymisering?

Jeg forstår Datatilsynets seneste udtalelse af 3. oktober 2007 sådan at oplysningerne uanset fjernelse af koder og andre direkte identifikationer vil være omfattet af persondataloven som personoplysninger da det stadig ved hjælp af myndighedens eller medicinalfirmaets oplysninger vil være muligt at finde ud af hvilken person oplysningerne vedrører. Jeg kan dermed også forstå at Datatilsynet ikke er enig i det som er anført af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i sagen om at 'produktet af en anonymisering, det vil sige oplysninger som ikke kan henføres til en bestemt person, således ikke er omfattet af persondatalovens bestemmelser', og at anonymiseringen har til formål at bringe oplysningerne uden for persondatalovens område.

Jeg er umiddelbart enig med Datatilsynet i at oplysningerne – uanset anonymisering – vil være omfattet af persondatalovens regler.

Persondatalovens § 10 – er § 10, stk. 1 og 2, udtryk for en lovbestemt tavshedspligt?

Det er i sagen lagt til grund at oplysningerne er omfattet af persondatalovens § 10. Jeg beder Datatilsynet om at udtale sig nærmere om baggrunden for denne opfattelse.

Adgangen til at give meroffentlighed begrænses af reglerne om tavshedspligt. Efter bestemmelsen i forvaltningslovens § 27 er en oplysning bl.a. undergivet tavshedspligt når den ved lov er betegnet som fortrolig.

Spørgsmålet er om § 10, stk. 1 og 2, er udtryk for en sådan lovbestemt tavshedspligt der er absolut til hinder for videregivelse til andet end statistiske og videnskabelige formål (selv hvis det sker i anonymiseret form). Der er en vis støtte for et sådant synspunkt i forarbejderne til bestemmelsen, og Datatilsynet synes også i sine oprindelige udtalelser i sagen at have lagt noget sådant til grund. På den anden side må der kræves klare holdepunkter for at indfortolke en så vidtgående tavshedspligt, det vil sige en tavshedspligt som udelukker meroffentlighed selv om der foretages en effektiv anonymisering af oplysningerne. Datatilsynet har i sine seneste udtalelser i sagen accepteret at det kan lade sig gøre at give aktindsigt i anonymiseret form. Jeg beder Datatilsynet udtale sig om forståelsen af bestemmelsen i persondatalovens § 10, herunder om den har karakter af en lovbestemt tavshedspligt.

Tilladelse efter persondatalovens § 10, stk. 3

Hvis § 10, stk. 1 og 2, ikke i sig selv hindrer en videregivelse til andet end statistiske og videnskabelige formål, kan Datatilsynet give tilladelse til videregivelse efter bestemmelsen i persondatalovens § 10, stk. 3. Der må i den forbindelse efter min opfattelse være en formodning for at tilladelse efter stk. 3 kan gives i overensstemmelse med de almindelige afvejningsregler for tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27, stk. 1. Jeg anmoder Datatilsynet om at udtale sig om hvorvidt tilsynet er enig i denne opfattelse.

Niveauet for anonymisering

Datatilsynet har i sin udtalelse af 3. oktober 2007 anført at det er tilsynets opfattelse at der ud fra det anførte om persondatalovens § 10 ikke bør ske anonymisering i mindre omfang end det er sket i sagen, det vil sige fjernelse af oplysninger om identifikationskode, køn, alder, land og eventuelt yderligere oplysninger efter en konkret vurdering. Datatilsynet har desuden anført at tilsynet ikke mener at burde udtale sig om hvorvidt en sådan fjernelse er tilstrækkelig til at gøre oplysningerne 'fuldstændigt anonyme for enhver'. Datatilsynet giver ikke i øvrigt nogen forklaring på hvorfor der efter tilsynets opfattelse ikke kan ske anonymisering i mindre omfang.

Meroffentlighed i relation til reglerne i offentlighedsloven begrænses som nævnt af de almindelige regler om tavshedspligt. Når der ikke ved anonymiseringen i den foreliggende sag er tale om et forsøg på at bringe oplysningerne ud af persondataloven, er det (jf. ovenfor) min umiddelbare opfattelse at det også i denne situation må være de almindelige tavshedspligtsregler der danner grænsen for hvornår en anonymisering er tilstrækkelig. Hvis ikke mere specifikke bestemmelser i persondataloven er til hinder for en videregivelse i anonymiseret form, bør vurderingen næppe inden for persondatalovens anvendelsesområde være anderledes end den der foretages efter forvaltningsloven og offentlighedsloven.

Efter de almindelige tavshedspligtsregler kan videregivelse af oplysninger om unavngivne personer være genstand for en strafbar krænkelse af tavshedspligten hvis de pågældende oplysninger *kendeligt for en lidt videre kreds* tager sigte på en bestemt persons privatliv. Det er næppe nok at den person oplysningerne angår, kan genkende sig selv. Se John Vogter, Forvaltningsloven med kommentarer, 3. udgave (2001), s. 523. Hvis der skal ske en krænkelse af tavshedspligten, skal der være tale om en 'røbelse', det vil sige at heller ikke videregivelse af oplysninger til nogen der i forvejen kender oplysningerne, vil være en uberettiget 'videregivelse'. Se bl.a. Betænkning 998/1984 om tavshedspligt, s. 96. Det var bl.a. på denne baggrund at jeg i mit brev af 29. juni 2007 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet skrev at det var min umiddelbare opfattelse at en effektiv anonymisering kunne foretages ved blot at fjerne identifikationsko-

den og efter en konkret vurdering eventuelle yderligere oplysningerne i tekstdelen.

Jeg beder om Datatilsynets bemærkninger til det som jeg har anført om tavshedspligten, og om en nærmere forklaring på hvorfor Datatilsynet mener at der ikke bør ske anonymisering i mindre omfang end sket i sagen.

...”

Den 29. januar 2009 modtog jeg Datatilsynets udtalelse af 28. januar 2009 vedlagt en udtalelse af 30. september 2008 fra Justitsministeriet. Af Justitsministeriets udtalelse fremgik bl.a.:

”1. Det er i bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, fastsat, at retten til aktindsigt ikke omfatter oplysninger om enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold. Oplysninger om f.eks. bivirkninger hos en bestemt (identificerbar) person, der har indtaget et lægemiddel, må betragtes som oplysninger om den pågældende persons private forhold og derfor være omfattet af den nævnte undtagelsesbestemmelse.

Oplysninger om en enkeltpersons private forhold (herunder helbreds-mæssige forhold) vil imidlertid ikke være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, i det omfang de fremtræder i en effektivt anonymiseret form. Dette skyldes, at oplysningerne i et sådant tilfælde ikke (længere) vil afsløre noget om den pågældende enkeltpersons private forhold, og således ikke vil prisgive det hensyn til privatlivets fred, som bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, har til hensigt at beskytte. Der kan i den forbindelse også henvises til Folketingets Ombudsmands udtalelse i FOB 2005, side 621 (682), hvor ombudsmanden i forbindelse med en egen-drift undersøgelse af et antal aktindsigtssager fra Told- og Skattestyrelsen bl.a. anførte følgende:

’Hvis et dokument der indeholder oplysninger som kan undtages fra aktindsigt for at beskytte enkeltpersoners privatliv eller virksomheders forretningsforhold, anonymiseres på en effektiv måde, vil en udlevering af dokumentet til en uvedkommende person ikke prisgive det beskyttede hensyn (...).

Anonymiseringen kan føre til at oplysningerne i dokumenterne ikke længere er omfattet af offentlighedslovens undtagelsesbestemmelser [...].’

Spørgsmålet er på denne baggrund, hvornår et dokument, der f.eks. indeholder oplysninger om enkeltpersoners private forhold, fremtræder i en sådan (effektivt) anonymiseret form, at en udlevering af oplysningerne til

en udenforstående person ikke vil prisgive det hensyn, der ligger bag bestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, således, at oplysningerne ikke kan anses for omfattet af den nævnte undtagelsesbestemmelse.

2. Om dette spørgsmål er der i betænkning nr. 857/1978 om offentlighedslovens revision, side 253, anført følgende i relation til anvendelsesområdet for 1970-offentlighedslovens § 2, stk. 1, nr. 1, der – bortset fra en enkelt sproglig ændring – er identisk med offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1:

'Det er for det første givet [for at bestemmelsen kan bringes i anvendelse], at der skal være tale om oplysninger, der refererer sig til en eller flere identificerbare enkeltpersoner [...], hvorimod der ikke vil være hjemmel til at tilbageholde oplysninger vedrørende en ubestemt flerhed af personer ('gruppeoplysninger'), uanset der ikke er tale om, et større antal personer, hvis disse dog ikke umiddelbart kan identificeres på grundlag af oplysningerne.'

Endvidere kan der henvises til John Vogter, Forvaltningsloven med kommentarer (3. udgave), side 523, hvor der er anført følgende om forholdet mellem tavshedspligten i forvaltningslovens § 27 og videregivelse af oplysninger til udenforstående i anonymiseret form:

'Det er en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen [i forvaltningslovens § 27, stk. 1, nr. 6, om bl.a. tavshedspligt om oplysninger om enkeltpersoners personlige forhold og virksomheders økonomiske forhold], at oplysningerne angår bestemte personer, virksomheder eller foreninger m.v. Videregivelse af oplysninger om f.eks. private forhold vil derfor ikke indebære et brud på tavshedspligten, hvis videregivelsen sker i helt anonymiseret form. Det er dog ikke en betingelse, at oplysningerne skal angå navngivne personer. Også unavngivne personer og virksomheder m.v. kan være genstand for en strafbar krænkelse af tavshedspligten, idet det afgørende må være, om de pågældende oplysninger, kendeligt for en lidt videre kreds, tager sigte på en bestemt persons eller virksomheds privatliv [...].'

Herudover kan der henvises til FOB 2002, side 182 (192), hvor Folketingets Ombudsmand i forhold til nogle anonymiserede oplysninger – der i ikke-anonymiseret form var omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1 – som adoptionssamrådet havde udleveret efter meroffentlighedsprincippet i offentlighedslovens § 4, stk. 1, 2. pkt., gav udtryk for følgende om spørgsmålet om effektiv anonymisering:

'Jeg er for så vidt enig i at en effektiv anonymisering kunne have bevirket at oplysningerne kunne udleveres. Hertil må det imidlertid kræves at der er stor sikkerhed for at den hvortil oplysningerne bliver udleveret, ikke i forvejen har kendskab til den pågældendes identitet, ligesom det må kræves at oplysningerne ikke i sig selv indeholder sådanne kendetegn at en identifikation er mulig.'

3. Det er på baggrund af det, der er anført under pkt. 2, Justitsministeriets opfattelse, at oplysninger om en enkeltpersons private forhold fremtræder i en tilstrækkelig effektivt anonymiseret form og således ikke (længere) vil være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, hvis de pågældende oplysninger ikke indeholder sådanne kendetegn, at en identifikation af den pågældende enkeltperson er mulig i en lidt videre kreds.

I det omfang de oplysninger, som der begæres aktindsigt i, er anonymiseret på en sådan måde, at der alene er tale om, at nogle, der i forvejen har kendskab til oplysningerne – f.eks. den person, som oplysningerne angår, eller den forvaltningsmyndighed, der udleverer oplysningerne – kan identificere den person, de udleverede (og anonymiserede) oplysninger angår, vil kravet til effektiv anonymisering efter Justitsministeriets opfattelse være opfyldt. De pågældende oplysninger vil således efter Justitsministeriets opfattelse ikke i et sådant tilfælde være omfattet af undtagelsesbestemmelsen i § 12, stk. 1, nr. 1.

Derimod er det Justitsministeriets opfattelse, at der vil være tale om oplysninger, som er omfattet af § 12, stk. 1, nr. 1, i de tilfælde, hvor den tredjemand, hvortil oplysningerne udleveres (den aktindsigtssøgende), i forvejen har kendskab til, hvilken enkeltperson de udleverede (og for så vidt anonymiserede) oplysninger angår. I et sådant tilfælde vil det således være vanskeligt at opfylde kravet om, at oplysninger om en enkeltpersons private forhold skal fremtræde i en tilstrækkelig effektivt anonymiseret form.

Om det nævnte anonymiseringskrav er opfyldt i det enkelte tilfælde, vil efter Justitsministeriets opfattelse i øvrigt bero på en konkret vurdering, herunder navnlig en vurdering af karakteren af oplysningerne samt den sammenhæng, hvori de optræder.

4. Justitsministeriet skal i den forbindelse bemærke, at ministeriet på det foreliggende grundlag er mest tilbøjelig til at mene, at de oplysninger, der er indeholdt i det eksempel på en sygehistorie i PSUR'en for lægemidlet (A), som er gengivet i henvendelsen fra Folketingets Ombudsmand, fremtræder i en tilstrækkelig effektivt anonymiseret form, og at der således ikke kan antages at være tale om oplysninger om en identificerbar

enkeltpersons private forhold, der er omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1.

Det kan dog efter Justitsministeriets opfattelse næppe udelukkes, at der kan forekomme tilfælde, hvor en PSUR indeholder sådanne oplysninger om en enkeltperson, at kravet om en tilstrækkelig effektiv anonymisering ikke i det enkelte tilfælde vil kunne være opfyldt. Om dette er tilfældet, vil som nævnt bero på en konkret vurdering af navnlig karakteren af oplysningerne samt den sammenhæng, hvori de optræder.”

Datatilsynet skrev bl.a. følgende i sin udtalelse:

”2.1. Var oplysningerne om bivirkningerne i PSUR'en omfattet af offentlighedslovens § 12, stk. 1, nr. 1, således at aktindsigt i oplysningerne var udslag af meroffentlighed?

Datatilsynet lægger til grund, at Folketingets Ombudsmand henviser til det eksempel på en sygehistorie fra en PSUR, som er gengivet på side 8 i Folketingets Ombudsmands brev af 13. februar 2008.

Datatilsynet skal henvise til vedlagte udtalelse af 30. september 2008 fra Justitsministeriet.

...

Datatilsynet er enig med Justitsministeriet i, at det nævnte eksempel er tilstrækkeligt anonymiseret under forudsætning af, at identifikationskoden udelades.

Det bemærkes i øvrigt, at efter persondatalovens § 55, stk. 1, fører Datatilsynet tilsyn med enhver behandling, der omfattes af persondataloven, bortset fra domstolenes behandlinger. Det falder således uden for Datatilsynets kompetence at udtale sig om offentlighedslovens bestemmelser.

2.2. Er der tale om meroffentlighed uanset graden af anonymisering?

Som anført oven for under punkt 2.1. falder det uden for Datatilsynets kompetence at udtale sig om offentlighedslovens bestemmelser.

Det er imidlertid Datatilsynets opfattelse, at såfremt oplysningerne er tilstrækkeligt anonymiserede, jf. det af Folketingets Ombudsmand omtalte eksempel, er der i hvert fald for modtageren tale om et anonymiseret produkt, som således ikke længere vil være omfattet af persondataloven. For myndigheden eller virksomheden mv., som ligger inde med oplysningerne — herunder identifikationskoden — vil der efter Datatilsynets opfattelse stadigvæk være tale om personoplysninger omfattet af persondataloven.

2.3. Persondatalovens § 10 — er § 10, stk. 1 og 2, udtryk for en lovbestemt tavshedspligt?

2.3.1. I persondatalovens § 10 er fastsat særlige regler for behandling i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Databeskyttelsesdirektivet indeholder ikke særlige materielle regler for behandling af oplysninger med henblik på forskning og statistik. Det er derfor som udgangspunkt de almindelige behandlingsregler i artikel 7 og 8, som finder anvendelse. Persondatalovens § 10 er således ikke direktivbestemt, men har sin baggrund i direktivets artikel 8, stk. 4. Efter denne bestemmelse kan medlemsstaterne af grunde, der vedrører hensynet til vigtige samfundsmæssige interesser, fastsætte undtagelser fra behandlingsforbudet i artikel 8, stk. 1. Undtagelse vil dog alene kunne gøres med forbehold af, at der gives tilstrækkelige garantier.

Ved at stille krav om, at undersøgelserne skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning, at behandlingen skal være nødvendig for udførelsen af undersøgelserne, samt at der skal indhentes tilladelse til videregivelse, opstilles der de fornødne garantier mod misbrug af de behandlede oplysninger, jf. artikel 8, stk. 4. Herudover medfører den særlige regel i stk. 2 bl.a., at oplysningerne ikke kan anvendes til at træffe konkrete afgørelser eller andre konkrete foranstaltninger over for de registrerede, hvilket udgør en yderligere – og efter Datatilsynets opfattelse meget vigtig – garanti.

I de specielle bemærkninger til persondatalovens § 10 anføres i lovforslaget til persondataloven følgende:

'Efter bestemmelsen i stk. 1, vil der kunne behandles oplysninger som nævnt i § 7, stk. 1, eller § 8, såfremt behandlingen alene finder sted med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det forudsættes, at der ikke sker nogen indskrænkning i forhold til de muligheder, som dataansvarlige har for at foretage undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter den gældende registerlovgivning. Såfremt en behandling tillige har andre formål, vil behandlingen skulle vurderes efter bestemmelserne i henholdsvis § 7, stk. 2-4, og § 8, stk. 1-2 og stk. 4-5. Bestemmelsen finder kun anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Det følger af stk. 2, at der ikke senere må ske behandling af oplysninger, som er omfattet af stk. 1, til andre formål. Dette medfører bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse, jf. stk. 3, til private forskere el-

ler offentlige myndigheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. [...]

Bestemmelsen i stk. 3 fastsætter endelig, at videregivelse til tredjemand kun kan ske efter forudgående tilladelse fra vedkommende tilsynsmyndighed og i givet fald kun med henblik på udførelse af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. stk. 1 og 2. [...]

Persondatalovens § 10 er en bestemmelse, som blev indført med det formål at give gode muligheder for at udarbejde statistik og gennemføre forskning i Danmark. Ud over at give et hjemmelsgrundlag for behandlingen af følsomme personoplysninger i forbindelse med forskning og statistik indebærer en behandling omfattet af persondatalovens § 10 endvidere begrænsninger i rettighederne for de registrerede personer, f.eks. retten til indsigt, jf. persondatalovens § 32, stk. 4. Til gengæld indebærer behandling efter persondatalovens § 10 et meget strengt princip om formålsbestemthed, jf. stk. 2, som også omfatter oplysninger omfattet af persondatalovens § 6. Endvidere kræver videregivelse af oplysningerne til andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser forudgående tilladelse fra tilsynsmyndigheden, jf. stk. 3.

Der er således ikke mulighed for at behandle – herunder videregive – oplysninger omfattet af § 10, stk. 1 og 2, til andet end statistiske og videnskabelige formål. Såfremt en behandling tillige har andre formål, vil behandlingen – herunder videregivelsen – skulle vurderes efter bestemmelserne i henholdsvis § 7, stk. 2-7, og § 8, stk. 1-2 og stk. 4-5.

Datatilsynet har imidlertid i praksis antaget, at der er mulighed for at videregive oplysninger omfattet af persondatalovens § 10, hvis oplysningerne videregives i en for modtageren ikke umiddelbar personhenførbart form og således er tilstrækkeligt anonymiserede. Dette har Datatilsynet også tilkendegivet i tilsynets tilladelse til (B) af 1. maj 2002. Heraf fremgår, at der kan ske videregivelse, hvis oplysningerne videregives i en for modtageren ikke-person henførbart form, og det således ikke er muligt for modtageren alene ud fra de modtagne oplysninger at kunne identificere de personer, som oplysningerne vedrører.

Datatilsynet kan endvidere henvise til tilsynets standardvilkår til tilladelse til behandling af følsomme personoplysninger i et projekt med videnskabelige eller statistiske formål, hvorefter 'en eventuel offentliggørelse af undersøgelsens resultater ikke må ske på en sådan måde, at det er muligt at identificere enkeltpersoner.' Datatilsynet tilkendegiver således som standardvilkår i tilladelser til private forskningsprojekter, at der kan ske

offentliggørelse af personoplysninger omfattet af § 10, hvis det sker på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere enkeltpersoner.

Datatilsynet erkender – og skal beklage – at visse formuleringer i tilsynets udtalelser i den konkrete sag giver indtryk af, at der slet ikke vil kunne ske videregivelse af oplysninger omfattet af persondatalovens § 10, selv om disse fremtræder i en for modtageren ikke umiddelbar personhenførbart form.

2.3.2. Forarbejderne til persondataloven indeholder ikke nogen omtale af, hvorvidt persondatalovens § 10, stk. 1 og 2, er udtryk for en lovbestemt tavshedspligt.

Efter Datatilsynets opfattelse er persondatalovens § 10 udtryk for en særregulering, som i medfør af princippet om *lex specialis* går forud for reglerne i offentlighedsloven og forvaltningsloven.

Datatilsynet skal herved henvise til, at persondatalovens § 2, stk. 1, fastslår, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

Omvendt følger det af bestemmelsen, at persondataloven finder anvendelse, hvis regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning giver den registrerede en dårligere retsstilling. Dette gælder dog ikke, hvis den dårligere retsstilling har været tilsigtet og i øvrigt ikke strider mod direktivet om behandling af personoplysninger, jf. forarbejderne.

I øvrigt henvises til lovforslagets pkt. 4.2.11.2. og 4.2.11.3., hvor der er redegjort for spørgsmålet om forholdet mellem på den ene side reglerne i lovforslaget og på den anden side reglerne i henholdsvis forvaltningsloven og offentlighedsloven:

'Udvalgets udkast til en ny lovgivning på området bygger således på den forudsætning, at der – ligesom lov om offentlige myndigheders registre – er tale om en specialregulering i forhold til reglerne i forvaltningsloven og offentlighedsloven. [...]

2.4. Baggrunden for, at oplysningerne er omfattet af § 10?

2.4.1. Datatilsynet redegjorde ved brev af 3. oktober 2007 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet for, hvorfor Datatilsynet i sagen har lagt til grund, at oplysningerne er omfattet af persondatalovens § 10. Det fremgår bl.a. heraf, at:

'Ifølge det, som har været oplyst for Datatilsynet, indgår de omhandlede PSUR'er såvel hos medicinalfirmaerne som hos Lægemedelstyrelsen i behandlinger, der sker udelukkende i statistisk eller videnskabeligt øjemed. Dette fremgår dels af Datatilsynets tilladelser til medicinalfirmaerne dels af Lægemedelstyrelsens anmeldelse til Datatilsynet af behandlingen 'Bivirkningsregistrering'.

Persondatalovens § 10 finder derfor anvendelse. § 10, stk. 2, indebærer, at de personoplysninger, der omfattes, ikke senere må behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed. § 10, stk. 3, indebærer, at oplysningerne kun må videregives efter forudgående tilladelse fra Datatilsynet.'

2.4.2. Som oplyst ved brev af 23. maj 2008 til Folketingets Ombudsmand har Datatilsynet den 12. marts 2008 modtaget en henvendelse fra Lægemedelstyrelsen vedrørende behandling af PSUR'er og indberetning af bivirkninger.

Af henvendelsen fremgår bl.a., at periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter indgår i Lægemedelstyrelsens kontrolvirksomhed på bivirkningsområdet. Rapporterne indgår således til Lægemedelstyrelsen som et led i en administrativ sagsbehandling i forbindelse med styrelsens virksomhed.

Det er Lægemedelstyrelsens opfattelse, at periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter indeholder personoplysninger, samt at styrelsens behandling af sikkerhedsopdateringsrapporter skal anmeldes til Datatilsynet.

Det er imidlertid Lægemedelstyrelsens opfattelse, at behandlingen af periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter næppe fuldt ud kan rummes inden for styrelsens anmeldelse af behandlingen 'Bivirkningsregistrering'.

Lægemedelstyrelsen har endvidere overvejet, om anmeldelsen 'Bivirkningsregistrering' vedrørende enkeltindberetninger er fyldestgørende. Styrelsen er kommet i tvivl om, hvorvidt det er fyldestgørende, at det fremgår af anmeldelsen, at behandlingen udelukkende skal finde sted i videnskabelig eller statistisk øjemed, når statistik over indberetninger om bivirkninger bliver anvendt i den løbende overvågning af lægemidlernes sikkerhedsprofil.

Lægemedelstyrelsen har på baggrund af ovenstående anmodet Datatilsynet om en tilkendegivelse af, hvorvidt tilsynet er enig i, at styrelsens behandling af periodiske opdateringsrapporter om lægemidler er anmeldelsespligtig, samt anmodet om Datatilsynets vurdering af, om der er be-

hov for at ændre formålsbeskrivelsen i den nuværende anmeldelse 'Bivirkningsregistrering'.

Datatilsynet kan oplyse, at tilsynet fortsat har denne sag under behandling.

2.5. Tilladelse efter persondatalovens § 10, stk. 3. Gælder der en forudbetragtning for, at tilladelse kan gives i overensstemmelse med de almindelige afvejningsregler for tavshedspligt, jf. forvaltningslovens § 27?

Som nævnt oven for under punkt 2.3.1. kan der – også uden tilladelse fra Datatilsynet – videregives anonymiserede oplysninger. Hvis oplysningerne ikke er tilstrækkeligt anonymiserede, kan Datatilsynet give tilladelse til videregivelse efter persondatalovens § 10, stk. 3, men kun såfremt videregivelsen sker i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. persondatalovens § 10, stk. 2.

Som ligeledes anført oven for under punkt 2.3.1. fremgår det af forarbejderne, at persondatalovens § 10, stk. 2, indebærer, at der ikke senere må ske behandling af oplysninger, som er omfattet af stk. 1, til andre formål. Dette medfører bl.a., at oplysningerne ikke må anvendes til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer. Der vil således alene kunne ske efterfølgende behandling, herunder videregivelse, jf. stk. 3, til private forskere eller offentlige myndigheder i det omfang, behandlingen alene sker med henblik på udførelsen af andre statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Det fremgår ligeledes af forarbejderne, at bestemmelsen i persondatalovens § 10, stk. 3, fastsætter, at videregivelse til tredjemand kun kan ske efter forudgående tilladelse fra vedkommende tilsynsmyndighed og i givet fald kun med henblik på udførelse af undersøgelser i statistisk eller videnskabeligt øjemed, jf. stk. 1 og 2.

Ved bl.a. at stille krav om, at der skal indhentes tilladelse til videregivelse, opstilles der de fornødne garantier mod misbrug af de behandlede oplysninger, jf. databeskyttelsesdirektivets artikel 8, stk. 4, og herudover medfører den særlige regel i persondatalovens § 10, stk. 2, bl.a., at oplysningerne ikke kan anvendes til at træffe konkrete afgørelser eller andre konkrete foranstaltninger over for de registrerede, hvilket udgør en yderligere garanti, jf. Registerudvalgets betænkning.

2.6. Niveauet for anonymisering

Folketingets Ombudsmand har bedt om Datatilsynets bemærkninger til niveauet for anonymisering.

Persondataloven beskytter efter bestemmelsen i lovens § 1, stk. 1, personoplysninger. Hvad der skal forstås ved begrebet personoplysninger er fastsat i § 3, nr. 1, der som lovens øvrige definitioner bygger på databeskyttelsesdirektivet.

Ifølge § 3, nr. 1, forstås der ved personoplysninger enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person.

Tilsvarende følger det af direktivets artikel 2, litra a, at der i direktivet ved personoplysninger forstås enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede); ved identificerbar person forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er særlige for denne persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet.

I de specielle bemærkninger til persondatalovens § 3, nr. 1, anføres i lovforslaget til persondataloven følgende:

I bestemmelsen defineres personoplysninger som enhver information om en identificeret eller identificerbar fysisk person. Ved udtrykket identificerbar person skal forstås en person, der direkte eller indirekte kan identificeres, bl.a. ved et identifikationsnummer eller et eller flere elementer, der er særlige for en given persons fysiske, fysiologiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sociale identitet. Der henvises til direktivets artikel 2, litra a.

Omfattet af begrebet personoplysninger er herefter oplysninger, som kan henføres til en fysisk person, selv om dette forudsætter kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende særlige identifikationer som f.eks. løbenummer. Omfattet vil ligeledes bl.a. være oplysninger, som foreligger i form af billede, personens stemme, fingeraftryk eller genetiske kendetegn. Det er uden betydning, hvorvidt identifikationsoplysningen er alment kendt eller umiddelbart tilgængelig. Også de tilfælde, hvor det kun for den indviede vil være muligt at forstå, hvem en oplysning vedrører, er omfattet af definitionen. Det er med andre ord tilstrækkeligt, at der i forbindelse med behandlingen er etableret en ordning med et løbenummer eller lignende, f.eks. medlemsnummer eller journalnummer. Er f.eks. navn eller adresse erstattet af en kode, der kan føres tilbage til den oprindelige individuelle personoplysning, vil der stadigvæk være tale om en personoplysning. Krypterede oplysninger er dermed også omfattet, så længe nogen kan gøre oplysningerne læsbare og dermed identificere de personer, som oplysningerne vedrører. Oplysninger, som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke længere kan identificeres, er ikke omfattet af definitionen. Ved afgørelsen af, om en person

er identificerbar, skal alle de hjælpemidler, der med rimelighed kan tænkes bragt i anvendelse for at identificere den pågældende enten af den dataansvarlige eller af enhver anden person, tages i betragtning. Der henvises herved til betragtning 26 i direktivets præambel.'

Tilstedeværelsen af en identifikationskode, et løbenummer eller lignende, der et eller andet sted kan oversættes til den oprindelige personoplysning (navn mv.), medfører efter Datatilsynets opfattelse, at der foreligger personoplysninger omfattet af persondataloven. Det samme gælder for journalnumre, sagsnumre og lignende. Om beskyttelsesbehovet for oplysninger af denne karakter skal Datatilsynet pege på, at selv om sammenhængen mellem koden og identiteten ikke er alment tilgængelig, kan tilstedeværelsen af en kode, som et eller andet sted kan oversættes til en identitet, give bedre muligheder for eksempelvis 'hackere' og også 'uvedkommende' interne brugere, der ved hjælp af denne oplysning vil have lettere ved at skaffe sig oplysninger om identiteten på personen.

Når såvel direkte identifikationsoplysninger som koder og lignende er udeladt, vil det herefter bero på en konkret vurdering, om der skal fjernes yderligere oplysninger, førend de omhandlede oplysninger falder uden for persondataloven.

Som anført i brevet af 21. september 2004 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og oven for under punkt 2.3.1. accepterer Datatilsynet, at oplysninger, der indgår i videnskabelige eller statistiske behandlinger, kan videregives, hvis der er foretaget en tilstrækkelig anonymisering, og det således ikke er muligt for modtageren alene ud fra de modtagne oplysninger at kunne identificere de personer, som oplysningerne vedrører.

Vurderingen af, om der foreligger en tilstrækkelig anonymisering inden for persondatalovens anvendelsesområde, kan derfor efter tilsynets opfattelse normalt ikke antages at være væsensforskellig fra den, som foretages efter forvaltningsloven og offentlighedsloven. Datatilsynet skal dog for god ordens skyld tilføje, at de forudsætninger om forståelsen af begrebet 'personoplysninger', som følger af direktiv 95/46/EF, er bindende.

Det må således bero på en konkret vurdering – foretaget af den dataansvarlige – hvor meget der skal til, før oplysninger fra en PSUR kan betragtes som værende tilstrækkeligt anonymiserede.

Datatilsynet er som oven for anført enig med Justitsministeriet i, at det eksempel, som Folketingets Ombudsmand har fremhævet, er tilstrækkeligt anonymiseret under forudsætning af, at identifikationskoden udelades. Efter Datatilsynets opfattelse kan det i forhold til andre eksempler

imidlertid være nødvendigt at overveje at fjerne flere oplysninger. Datatilsynet kan i den forbindelse henvise til følgende eksempler fra en PSUR:

'(...): A (...) year old (...) patient received (...) for a total of 4 months. The patient reportedly had a negative psychiatric history and denied depression during treatment. (...) committed suicide by shooting immediately after completion of treatment. Reportedly, the patient had had a car accident with (...) father's car which he had concealed. When police came to the family's home for investigation (...) shot himself. Based on the available information the event is assessed as related to external confounders and unrelated to (...) intake.'

'(...): A (...) -year-old (...) patient received an unknown dose of (...) for a total of 4 months. The patient reportedly had a past psychiatric history of depression since 1982 with a previous hospital admission following an overdose of (...). The patient received concomitantly an oral contraceptive and (...) for depression. The patient reportedly committed suicide by hanging, 11-12 months after discontinuation of (...).

Reportedly, the patient was (...) at the time of (...) death. (...) had spent the preceding night with (...). The information was taken from an inquest report. The coroner stated that the patient was going through an emotional time. (...) had just found out she was (...) and (...) had hormonal problems. The post-mortem report stated that the cause of death was hanging. Reportedly, the coroner was not concerned about the role of (...) in the patient's death, because of the lag time between cessation of therapy and suicide.

Based on the information received for this case, the suicide is assessed as unrelated to (...) treatment, considering the fact that the medication had been discontinued one year before the event.'

De nævnte eksempler henviste Datatilsynet til i sin udtalelse af 27. november 2003 til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og på baggrund heraf har Datatilsynet ikke ment, at tilsynet generelt kunne anbefale en lavere grad af anonymisering end den, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen – der er dataansvarlig – havde henvist til som effektiv anonymisering.”

NOTER: (*) FOB 2002, s. 182, FOB 2003, s. 699, og FOB 2005, s. 170 og s. 621.