



Lovtidende A

2025

Udgivet den 23. januar 2025

21. januar 2025.

Nr. 42.

Lov om supplerende bestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk datastyring (datastyringsloven)¹⁾

VI FREDERIK DEN TIENDE, af Guds Nåde Danmarks Konge, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1. Loven supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 af 30. maj 2022 om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordning om datastyring), jf. bilag 1 til denne lov.

§ 2. Digitaliseringsstyrelsen udpeges som kompetent myndighed, jf. artikel 13, stk. 1, i forordning om datastyring, til at udføre de opgaver, der er forbundet med anmeldelsesproceduren for dataformidlingstjenester efter kapitel III i forordning om datastyring.

Stk. 2. Digitaliseringsstyrelsen fører tilsyn med, at udbydere af dataformidlingstjenester opfylder kravene i kapitel III i forordning om datastyring.

§ 3. Digitaliseringsstyrelsen udpeges som kompetent myndighed, jf. artikel 23, stk. 1, i forordning om datastyring, med ansvar for det offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer efter kapitel IV i forordning om datastyring.

Stk. 2. Digitaliseringsstyrelsen fører tilsyn med, at anerkendte dataaltruistiske organisationer opfylder kravene i kapitel IV i forordning om datastyring.

§ 4. Digitaliseringsstyrelsen kan meddele påbud efter artikel 34 i forordning om datastyring om,

- 1) at en udbyder af dataformidlingstjenester skal indgive en anmeldelse i overensstemmelse med anmeldelsesforpligtelsen for dataformidlingstjenesteudbydere efter artikel 11 i forordning om datastyring,
- 2) at en udbyder af dataformidlingstjenester skal opfylde betingelserne for udbud af dataformidlingstjenester efter artikel 12 i forordning om datastyring, og
- 3) at en anerkendt dataaltruistisk organisation skal opfylde betingelserne for registrering som en anerkendt dataaltruistisk organisation efter artikel 18 og 20-22 i forordning om datastyring.

Stk. 2. Digitaliseringsstyrelsen fastsætter en frist for efterlevelse af et påbud efter stk. 1.

§ 5. Med bøde straffes den, der undlader at efterkomme påbud efter § 4, stk. 1.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 6. Loven træder i kraft dagen efter bekendtgørelsen i Lovtidende.

§ 7. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Givet på Amalienborg, den 21. januar 2025

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

FREDERIK R.

/ Caroline Stage Olsen

¹⁾ Som bilag til loven er medtaget Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/868 af 30. maj 2022 om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordning om datastyring), EU-Tidende 2022, nr. L 152, side 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af forordningen i lovens bilag er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

Bilag 1**Forordning (EU) 2022/868****EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/868****af 30. maj 2022****om europæisk datastyring og om ændring af forordning (EU) 2018/1724 (forordning om datastyring)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) fastslås det, at der skal oprettes et indre marked og indføres en ordning, der sikrer, at konkurrencen i det indre marked ikke fordrøjes. Fastsættelsen af fælles regler og praksis i medlemsstaterne vedrørende udviklingen af en ramme for datastyring bør bidrage til opnåelsen af disse målsætninger under fuld overholdelse af de grundlæggende rettigheder. Det bør også garantere styrkelsen af Unionens åbne strategiske autonomi og samtidig fremme frie internationale datastrømme.

(2) I løbet af det seneste årti har digitale teknologier forandret økonomien og samfundet og påvirket alle aktivitetsområder og dagliglivet. Kernen i denne omstilling er data: Datadreven innovation vil medføre enorme fordele for både Unionsborgerne og økonomien, f.eks. ved forbedring og personalisering af medicin, ved at frembringe ny mobilitet og gennem bidrag til Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 om den europæiske grønne pagt. For at alle unionsborgere kan blive en del af den datadrevne økonomi, må der lægges særlig vægt på at udjævne den digitale kløft, styrke kvinders deltagelse i dataøkonomien og fremme avanceret europæisk ekspertise i teknologisektoren. Det er nødvendigt at opbygge dataøkonomien på en måde, som muliggør velfungerende virksomheder, navnlig mikrovirksomheder og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) som defineret i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF ⁽³⁾ og nyetablerede virksomheder, idet der sikres neutralitet i relation til dataadgang og dataportabilitet og interoperabilitet og undgås lock-in-effekter. I sin meddelelse af 19. februar 2020 om en europæisk strategi for data (»den europæiske datastrategi«) har Kommissionen beskrevet visionen om et fælles europæisk dataområde, dvs. et indre marked for data, hvor data kan anvendes, uanset hvor de fysisk opbevares i Unionen, i overensstemmelse med gældende ret, hvilket bl.a. kunne blive afgørende for den hurtige udvikling af teknologi inden for kunstig intelligens.

Kommissionen har også opfordret til frie og sikre datastrømme med tredjelande med forbehold af undtagelser og begrænsninger af hensyn til den offentlige sikkerhed, den offentlige orden og andre legitime offentlige politiske mål for Unionen i overensstemmelse med internationale forpligtelser, herunder vedrørende grundlæggende rettigheder. For at omsætte denne vision til virkelighed foreslog Kommissionen at oprette domænespecifikke fælles europæiske dataområder for datadeling og datasamling. Som foreslået i den europæiske datastrategi kunne sådanne fælles europæiske dataområder bl.a. omfatte områderne sundhed, mobilitet, produktion, finansielle tjenesteydelser, energi eller landbrug, eller en kombination af disse områder, f.eks. energi og klima, samt tematiske områder som den europæiske grønne pagt eller europæiske dataområder for offentlig forvaltning eller færdigheder. Fælles europæiske dataområder bør gøre data søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige (»FAIR dataprincipperne«), idet der samtidigt sikres et højt cybersikkerhedsniveau. Hvor der er lige konkurrencevilkår i dataøkonomien, konkurrerer virksomheder på kvaliteten af tjenester og ikke på mængden af data, som de kontrollerer. Med henblik på udformning, etablering og opretholdelse af lige konkurrencevilkår i dataøkonomien er der behov for en forsvarlig forvaltning, hvor relevante interessenter i et fælles europæisk dataområde deltager og er repræsenteret.

(3) Det er nødvendigt at forbedre betingelserne for datadeling i det indre marked ved at skabe en harmoniseret ramme for dataudveksling og fastsætte visse grundlæggende krav til datastyring, idet der lægges særlig vægt på at lette samarbejdet mellem medlemsstaterne. Denne forordning bør sigte mod at videreudvikle det grænsefrie digitale indre marked og et datasamfund og en dataøkonomi, der sætter mennesket i centrum, og som er pålideligt og sikkert. Med sektorspecifik EU-ret kan nye og supplerende elementer udvikles, tilpasses og foreslås afhængigt af sektorernes særlige karakter såsom den planlagte EU-ret om det europæiske sundhedsdataområde og om adgangen til køretøjsdata. Desuden er visse økonomiske sektorer allerede reguleret ved sektorspecifik EU-ret, der omfatter regler om grænseoverskridende eller EU-dækkende deling af eller adgang til data, f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU ⁽⁴⁾ i forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde og relevante lovgivningsmæssige retsakter på transportområdet såsom Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1239 ⁽⁵⁾ og (EU) 2020/1056 ⁽⁶⁾ og direktiv 2010/40/EU ⁽⁷⁾ i forbindelse med det europæiske mobilitetsdataområde.

Denne forordning bør derfor ikke berøre Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 ⁽⁸⁾, (EU) 2018/858 ⁽⁹⁾ og (EU) 2018/1807 ⁽¹⁰⁾ samt direktiv 2000/31/EF ⁽¹¹⁾, 2001/29/EF ⁽¹²⁾, 2004/48/EF ⁽¹³⁾, 2007/2/EF ⁽¹⁴⁾, 2010/40/EU, (EU) 2015/849 ⁽¹⁵⁾, (EU) 2016/943 ⁽¹⁶⁾, (EU) 2017/1132 ⁽¹⁷⁾, (EU) 2019/790 ⁽¹⁸⁾ og (EU) 2019/1024 ⁽¹⁹⁾ og anden sektorspecifik EU-ret om adgang til og videreanvendelse af data. Denne forordning bør ikke berøre EU-retten og national ret om adgangen til og anvendelsen af data med henblik på forebyggelse, efterforskning, afsløring eller retsforfølgning af straffbare handlinger eller fuldbyrdelse af strafferetlige sanktioner samt det internationale samarbejde i den forbindelse.

Denne forordning bør ikke berøre medlemsstaternes kompetencer med hensyn til deres aktiviteter vedrørende offentlig sikkerhed, forsvar og national sikkerhed. Videreanvendelsen af data, der er beskyttet af hensyn hertil og er i de offentlige myndigheders besiddelse, herunder data fra udbudsprocedurer, som er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/81/EF ⁽²⁰⁾, bør ikke være omfattet af denne forordning. Der bør indføres en horisontal ordning for videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data i de offentlige myndigheders besiddelse, udbud af dataformidlingstjenester og tjenester baseret på dataaltruisme i Unionen. De forskellige sektors særlige kendetegn kan kræve, at der udvikles sektorielle databaserede systemer, samtidig med at der bygges videre på kravene i denne forordning. Dataformidlingstjenesteudbydere, der opfylder kravene i denne forordning, bør kunne anvende betegnelsen »dataformidlingstjenesteudbydere, der er anerkendt i Unionen«. Juridiske personer, der søger at støtte

almennyttige formål ved at stille relevante data til rådighed på grundlag af dataaltruisme i stor skala, og som opfylder kravene i denne forordning, bør kunne registreres med og bruge betegnelsen »dataaltruistiske organisationer, der er anerkendt i Unionen«. Hvis sektorspecifik EU-ret eller national ret kræver, at offentlige myndigheder, sådanne dataformidlingstjenesteudbydere eller sådanne juridiske personer (anerkendte dataaltruistiske organisationer) skal opfylde specifikke supplerende tekniske, administrative eller organisatoriske krav, herunder gennem en tilladelses- eller certificeringsordning, finder bestemmelserne i den sektorspecifikke EU-ret eller nationale ret også anvendelse.

(4) Nærværende forordning bør ikke berøre Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679⁽²¹⁾ og (EU) 2018/1725⁽²²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF⁽²³⁾ og (EU) 2016/680⁽²⁴⁾ og de tilsvarende bestemmelser i national ret, herunder i tilfælde, hvor personoplysninger og andre data end personoplysninger i et datasæt er uløseligt forbundet. Navnlig bør nærværende forordning ikke fortolkes således, at den skaber et nyt retsgrundlag for behandlingen af personoplysninger for nogle af de regulerede aktiviteter, eller at den medfører en ændring af oplysningskravene, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679. Gennemførelsen af nærværende forordning bør ikke forhindre grænseoverskridende overførsler af data i overensstemmelse med kapitel V i forordning (EU) 2016/679. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem nærværende forordning og EU-retten om beskyttelse af personoplysninger eller national ret vedtaget i overensstemmelse med sådan EU-ret bør den relevante EU- eller nationale ret om beskyttelse af personoplysninger have forrang. Det bør være muligt at betragte databeskyttelsesmyndigheder som kompetente myndigheder i henhold til nærværende forordning. Hvis andre myndigheder fungerer som kompetente myndigheder i henhold til nærværende forordning, bør de gøre dette, uden at det berører databeskyttelsesmyndighedernes tilsynsbeføjelser og kompetencer i henhold til forordning (EU) 2016/679.

(5) En indsats på EU-plan er nødvendig for at øge tilliden til datadeling ved at indføre passende mekanismer, så registrerede og dataindehavere kontrollerer de data, som vedrører dem, og for at afhjælpe andre hindringer for en velfungerende og konkurrencedygtig datadreven økonomi. Denne indsats bør ikke berøre pligter og tilsagn, som er indeholdt i internationale handelsaftaler indgået af Unionen. En EU-dækkende forvaltningsramme bør have som målsætning at skabe tillid blandt enkeltpersoner og virksomheder i relation til adgang til, kontrol, deling og anvendelse af data samt videreanvendelse af data, navnlig ved at indføre passende mekanismer, så de registrerede kender og kan udøve deres rettigheder på en meningsfuld måde, og med hensyn til videreanvendelsen af visse typer data, som de offentlige myndigheder er i besiddelse af, dataformidlingstjenesteudbyderes udbud af tjenester til registrerede, dataindehavere og databrugere samt indsamlingen og behandlingen af data, der af fysiske og juridiske personer stilles til rådighed til altruistiske formål. Navnlig kan større gennemsigtighed med hensyn til formålet med dataanvendelse og betingelserne for virksomhedernes lagring af data bidrage til at øge tilliden.

(6) Idéen om, at data, der er genereret eller indsamlet af offentlige myndigheder eller andre enheder med udgifter for de offentlige budgetter, bør komme samfundet til gode, har længe været en del af Unionens politik. Ved direktiv (EU) 2019/1024 og sektorspecifik EU-ret er det sikret, at de offentlige myndigheder gør flere af de data, de genererer, let tilgængelige for anvendelse og videreanvendelse. Bestemte kategorier af data, såsom kommercielt fortrolige data, data der er statistisk fortrolige, og data, der er beskyttet af tredjeparters intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder, og personoplysninger i offentlige databaser, stilles imidlertid ofte ikke til rådighed, end ikke til forskning eller innovative aktiviteter i offentlighedens interesse, selv om sådan tilgængelighed er mulig i henhold til gældende EU-ret, navnlig forordning (EU) 2016/679 og direktiv 2002/58/EF og (EU) 2016/680. På grund

af sådanne datas følsomhed er det nødvendigt, at visse tekniske og juridiske procedurekrav er opfyldt, før de stilles til rådighed, ikke mindst for at sikre, at andres rettigheder over sådanne data respekteres, eller for at begrænse den negative indvirkning på grundlæggende rettigheder, princippet om ikkediskriminering og databeskyttelse. Opfyldelsen af sådanne krav kræver normalt omfattende tid og viden. Det har ført til en utilstrækkelig anvendelse af sådanne data. Nogle medlemsstater indfører strukturer, processer eller lovgivning for at lette denne form for videreanvendelse, men det er ikke tilfældet i hele Unionen. For at lette private og offentlige enheders dataanvendelse med henblik på europæisk forskning og innovation er der behov for klare betingelser for adgang til og anvendelse af sådanne data i hele Unionen.

(7) Der findes teknikker, som muliggør analyser i databaser, der indeholder personoplysninger, som for eksempel anonymisering, differentiell beskyttelse af privatlivets fred, generalisering, undertrykkelse og randomisering, anvendelsen af syntetiske data eller lignende metoder og andre avancerede metoder til beskyttelse af privatlivets fred, som kan bidrage til en databehandling, der i højere grad sikrer beskyttelse af privatlivets fred. Medlemsstaterne bør yde støtte til, at offentlige myndigheder kan udnytte sådanne teknikker optimalt og dermed stille så store datamængder som muligt til rådighed for deling. Anvendelsen af sådanne teknikker sammen med omfattende konsekvensanalyser vedrørende databeskyttelse og andre beskyttelsesforanstaltninger kan bidrage til større sikkerhed i anvendelsen og videreanvendelsen af personoplysninger og bør garantere en sikker videreanvendelse af kommercielt fortrolige forretningsdata til forsknings- og innovationsformål samt statistiske formål. I mange tilfælde indebærer anvendelsen af sådanne teknikker, konsekvensanalyser og andre beskyttelsesforanstaltninger, at data kun kan anvendes og videreanvendes i et sikkert databehandlingsmiljø, der stilles til rådighed eller kontrolleres af den offentlige myndighed. Der er erfaringer på EU-plan med sådanne sikre behandlingsmiljøer, som anvendes til forskning i statistiske mikrodata på grundlag af Kommissionens forordning (EU) nr. 557/2013 ⁽²⁵⁾. For så vidt angår personoplysninger bør databehandlingen generelt basere sig på en eller flere af de retsgrundlag for behandling, der er fastsat i artikel 6 og 9 i forordning (EU) 2016/679.

(8) I overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 bør principperne om databeskyttelse ikke gælde for anonyme oplysninger, dvs. oplysninger, der ikke vedrører en identificeret eller identificerbar fysisk person, eller for personoplysninger, som er anonymiseret på en sådan måde, at den registrerede ikke eller ikke længere kan identificeres. Genidentifikation af registrerede fra anonymiserede datasæt bør forbydes. Dette bør ikke berøre muligheden for at forske i anonymiseringsteknikker, navnlig med henblik på at garantere informationssikkerhed, forbedre eksisterende anonymiseringsteknikker og bidrage til den overordnede robusthed i den anonymisering, som foretages i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679.

(9) Medlemsstaterne bør med henblik på at fremme beskyttelsen af personoplysninger og fortrolige data og fremskynde processen til at stille sådanne data til rådighed til videreanvendelse i henhold til denne forordning tilskynde de offentlige myndigheder til at oprette og stille data til rådighed i overensstemmelse med princippet om, at dataene er »åbne gennem design og standardindstillinger«, jf. artikel 5, stk. 2, i direktiv (EU) 2019/1024, og til at fremme oprettelsen og anskaffelsen af data i formater og strukturer, der muliggør anonymisering i denne henseende.

(10) De kategorier af data, der er i de offentlige myndigheders besiddelse, og som bør kunne videreanvendes i henhold til denne forordning, falder uden for anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2019/1024, som ikke omfatter data, der ikke er tilgængelige på grund af kommerciel eller statistisk fortrolighed, og data, som er indeholdt i værker eller andet indhold, som tredjeparter har intellektuelle ejendomsrettigheder til. Kommercielt fortrolige data omfatter data, der er beskyttet af forretningshemmeligheder, beskyttet

knowhow og alle andre oplysninger, hvis uberettigede videregivelse ville have indvirkning på virksomhedens markedsposition eller finansielle soliditet. Denne forordning bør gælde for personoplysninger, som falder uden for anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2019/1024, for så vidt som adgangsordningen udelukker eller begrænser adgangen til sådanne oplysninger af hensyn til databeskyttelsen, privatlivets fred og den enkeltes integritet, navnlig i henhold til databeskyttelsesregler. Videreanvendelse af data, der kan indeholde forretningshemmeligheder, bør ske, uden at det berører direktiv (EU) 2016/943, hvori rammen for lovlig erhvervelse, brug eller videregivelse af forretningshemmeligheder fastsættes.

(11) Denne forordning bør ikke indføre en forpligtelse til at tillade videreanvendelse af data, der er i de offentlige myndigheders besiddelse. Hver medlemsstat bør derfor navnlig kunne beslutte, om data stilles til rådighed til videreanvendelse, også med hensyn til formålet med og omfanget af en sådan adgang. Denne forordning bør supplere og ikke berøre de mere specifikke forpligtelser for offentlige myndigheder til at tillade videreanvendelse af data, der er fastsat i sektorspecifik EU-ret eller national ret. Aktindsigt i officielle dokumenter kan anses for at være i samfundets interesse. Under hensyntagen til den rolle, som aktindsigt i officielle dokumenter og gennemsigtighed spiller i et demokratisk samfund, bør denne forordning heller ikke berøre EU-ret eller national ret om aktindsigt i og offentliggørelse af officielle dokumenter. Der kan navnlig gives aktindsigt i officielle dokumenter i henhold til national ret, uden at der fastsættes særlige betingelser, eller ved at der fastsættes særlige betingelser, som ikke fremgår af denne forordning.

(12) Denne forordnings bestemmelser om videreanvendelse bør gælde for data, der stilles til rådighed som led i de berørte offentlige myndigheders opgaver som fastsat ved lov eller andre retsfor skrifter i medlemsstaterne. Hvis der ikke findes sådanne for skrifter, bør de offentlige opgaver defineres i overensstemmelse med almindelig administrativ praksis i medlemsstaterne, forudsat at de offentlige opgavers rækkevidde er gennemsigtig og underlagt kontrol. De offentlige opgaver kan defineres generelt eller fra sag til sag for de enkelte offentlige myndigheder. Da offentlige virksomheder ikke er omfattet af definitionen af en offentlig myndighed, bør de data, som offentlige virksomheder er i besiddelse af, ikke være omfattet af denne forordning. Data, som kulturinstitutioner, f.eks. biblioteker, arkiver og museer samt orkestre, operaer, balletter og teatre, og uddannelsesinstitutioner er i besiddelse af, bør ikke være omfattet af denne forordning, eftersom de værker og andre dokumenter, som de er i besiddelse af, hovedsagelig er omfattet af tredjeparters intellektuelle ejendomsrettigheder. Forskningsorganisationer og forskningsfinansierende organisationer kan også organiseres som offentlige myndigheder eller offentlig-retlige organer.

Denne forordning bør kun gælde for sådanne hybride organisationer i deres egenskab af forskningsorganisationer. Hvis en forskningsorganisation er i besiddelse af data som led i en specifik offentlig-privat sammenslutning med organisationer i den private sektor eller andre offentlige myndigheder, offentligretlige organer eller hybride forskningsorganisationer, dvs. organiseret som enten offentlige myndigheder eller offentlige virksomheder, med det primære formål at drive forskning, bør disse data heller ikke være omfattet af denne forordning. Medlemsstaterne bør, hvor det er relevant, kunne anvende denne forordning på offentlige virksomheder eller private virksomheder, der udfører offentlige opgaver eller udbyder tjenester af almen interesse. Udvekslingen af data, som alene sker som led i varetagelsen af deres offentlige opgaver, mellem offentlige myndigheder i Unionen eller mellem offentlige myndigheder i Unionen og offentlige myndigheder i tredjelande eller internationale organisationer, samt udvekslingen af data mellem forskere til ikkekommercielle videnskabelige forskningsformål, bør ikke være omfattet af denne forordnings bestemmelser om videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data i offentlige myndigheders besiddelse.

(13) Offentlige myndigheder bør overholde konkurrenceretten, når de fastlægger principperne for videreanvendelsen af de data, de er i besiddelse af, og undgå at indgå aftaler, der kan have til formål eller til følge at skabe eksklusive rettigheder til videreanvendelsen af visse data. Sådanne aftaler bør kun være mulige, hvor de er berettigede og nødvendige for udbuddet af en tjenesteydelse eller leveringen af et produkt af almen interesse. Dette kan være tilfældet, hvor den eksklusive anvendelse af data er den eneste måde, hvorpå dataenes samfundsmæssige fordele kan maksimeres, f.eks. hvis der kun er én enhed (som har specialiseret sig i behandlingen af et specifikt datasæt), der er i stand til at udbyde den tjenesteydelse eller levere det produkt, der gør det muligt for den offentlige myndighed at udbyde en tjeneste eller levere et produkt af almen interesse. Sådanne aftaler bør imidlertid indgås i overensstemmelse med gældende EU-ret eller national ret og regelmæssigt tages op til revision på grundlag af en markedsanalyse for at fastslå, om en sådan eksklusivitet fortsat er nødvendig. Desuden bør sådanne aftaler overholde de relevante statsstøtteregler, alt efter hvad der er relevant, og indgås med en begrænset varighed, der ikke bør overstige 12 måneder. For at sikre gennemsigtighed bør sådanne eneretsaftaler offentliggøres online i en form, der er i overensstemmelse med den relevante EU-ret om offentlige udbud. Hvis en eneret til videreanvendelse af data ikke er i overensstemmelse med denne forordning, bør denne eneret erklæres ugyldig.

(14) Forbudte eneretsaftaler og anden praksis eller aftaler vedrørende videreanvendelse af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, som ikke udtrykkeligt giver eksklusive rettigheder, men som med rimelighed kan forventes at begrænse tilgængeligheden af data til videreanvendelse, og som er indgået eller allerede trådt i kraft inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, bør ikke forlænges efter udløbet af deres gyldighedsperiode. Hvis der er tale om tidsbegrænsede eller langsigtede aftaler, bør de bringes til ophør senest 30 måneder efter datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(15) Denne forordning bør fastsætte betingelser for videreanvendelsen af beskyttede data, som gælder for offentlige myndigheder, der i henhold til national ret er udpeget som kompetente til at give eller nægte adgang til videreanvendelse, og som ikke berører rettigheder eller forpligtelser vedrørende adgangen til sådanne data. Disse betingelser bør være ikkediskriminerende, gennemsigtige, stå i et rimeligt forhold til formålet og være objektivt begrundede og må ikke begrænse konkurrencen, idet der rettes særlig opmærksomhed mod at lette adgangen til sådanne data for SMV'er og nyetablerede virksomheder. Betingelserne for videreanvendelse bør udformes på en måde, der fremmer videnskabelig forskning således, at f.eks. prioritering af videnskabelig forskning som hovedregel bør betragtes som ikkediskriminerende. De offentlige myndigheder, der tillader videreanvendelse, bør råde over de nødvendige tekniske midler for at sikre beskyttelsen af tredjeparters rettigheder og interesser, og bør have bemyndigelse til at anmode videreanvenderen om de nødvendige oplysninger. Betingelser for videreanvendelsen af data bør være begrænsede til, hvad der er nødvendigt for at beskytte tredjeparters rettigheder til og interesser i dataene og integriteten af de offentlige myndigheders IT- og kommunikationssystemer. Offentlige myndigheder bør anvende betingelser, der bedst tjener videreanvenderens interesser, uden at dette fører til en uforholdsmæssig stor byrde for de offentlige myndigheder. Betingelser for videreanvendelsen af data bør udformes, så de sikrer effektive beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til beskyttelsen af personoplysninger. Personoplysninger bør inden videregivelsen være anonymiserede, således at det ikke er muligt at identificere de registrerede, og data, der indeholder kommercielt fortrolige oplysninger, bør inden videregivelsen være ændret på en sådan måde, at der ikke videregives fortrolige oplysninger. Hvor leveringen af anonymiserede eller ændrede data ikke imødekommer videreanvenderens behov, forudsat at eventuelle krav om at gennemføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse og høre tilsynsmyndigheden i henhold til artikel 35 og 36 i forordning (EU) 2016/679 er blevet opfyldt, og hvor det er påvist, at risiciene for de registreredes rettigheder og interesser er minimale, kan der gives tilladelse til lokal videreanvendelse eller fjernvidereanvendelse af dataene i et sikkert databehandlingsmiljø.

Dette kunne være en passende ordning for videreanvendelse af pseudonymiserede data. Dataanalyser i sådanne sikre databehandlingsmiljøer bør overvåges af den offentlige myndighed, således at tredjeparters rettigheder og interesser beskyttes. Navnlig bør personoplysninger kun videregives til tredjeparter med henblik på videreanvendelse, hvis et retsgrundlag i henhold til databeskyttelsesretten tillader en sådan videregivelse. Andre data end personoplysninger bør kun videregives, når der ikke er grund til at tro, at kombinationen af datasæt med andre data end personoplysninger vil føre til identifikation af registrerede. Dette bør også gælde for pseudonymiserede data, som bevarer deres status af personoplysninger. I tilfælde af genidentifikation af registrerede bør en forpligtelse til at anmelde et sådant brud på datasikkerheden til den offentlige myndighed finde anvendelse i tillæg til en forpligtelse til at anmelde et sådant brud på datasikkerheden til en tilsynsmyndighed og den registrerede i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679. Hvor det er relevant, bør de offentlige myndigheder lette videreanvendelsen af data på grundlag af de registreredes samtykke eller dataindehavernes tilladelse til videreanvendelse af data, der vedrører dem, ved hjælp af passende tekniske midler. I den forbindelse bør den offentlige myndighed bestræbe sig på at yde bistand til potentielle videreanvendere med henblik på at indhente et sådant samtykke eller en sådan tilladelse ved at indføre tekniske mekanismer, der gør det muligt at videregende anmodninger om samtykke eller tilladelse fra videreanvendere, hvor dette er praktisk muligt. Der bør ikke opgives kontaktoplysninger, der gør det muligt for videreanvendere at kontakte registrerede eller dataindehavere direkte. Hvor den offentlige myndighed fremsender en anmodning om samtykke eller tilladelse, bør den sikre, at den registrerede eller dataindehaveren tydeligt informeres om muligheden for at nægte samtykke eller tilladelse.

(16) For at lette og fremme anvendelsen af data i de offentlige myndigheders besiddelse i videnskabelig forskning opfordres de offentlige myndigheder til at udvikle en harmoniseret tilgang og harmoniserede procedurer, så samfundsnyttig videnskabelig forskning får let adgang til disse data. Dette kunne bl.a. indebære, at der oprettes strømlinede administrative procedurer, et standardiseret dataformat, informative metadata om valg af metode og dataindsamling samt standardiserede datafelter, så datasæt fra forskellige datakilder i den offentlige sektor, hvis det er relevant, let kan sammenkobles i analyseøjemed. Formålet med denne praksis bør være at fremme offentligt finansierede og genererede data med henblik på videnskabelig forskning i overensstemmelse med princippet »så åbent som muligt, så lukket som nødvendigt«.

(17) Tredjeparters intellektuelle ejendomsrettigheder bør ikke berøres af denne forordning. Denne forordning bør hverken berøre eksistensen af eller ejendomsretten til offentlige myndigheders intellektuelle ejendomsrettigheder eller begrænse udøvelsen af sådanne rettigheder på nogen måde. De forpligtelser, der pålægges i henhold til denne forordning, bør kun gælde, for så vidt som de er forenelige med internationale aftaler om beskyttelse af intellektuel ejendomsret, navnlig Bernerkonventionen til værn for litterære og kunstneriske værker (Bernerkonventionen), aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen) og Verdensorganisationen for Intellektuel Ejendomsrets (WIPO's) traktat om ophavsret (WCT), og EU-ret eller national ret om intellektuel ejendomsret. Offentlige myndigheder bør dog udøve deres ophavsret på en måde, der letter videreanvendelse.

(18) Data, der er omfattet af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder, bør kun videregives til tredjeparter, hvis en sådan videregivelse er lovlig i henhold til EU-retten eller national ret, eller hvis rettighedshaveren giver sit samtykke hertil. Hvis offentlige myndigheder er rettighedshavere som en databases fremstiller som fastsat i artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/9/EF ⁽²⁶⁾, bør de ikke udøve disse rettigheder for at forhindre videreanvendelse af data eller sætte grænser for videreanvendelsen, der er mere restriktive end dem, der er fastsat i denne forordning.

(19) Virksomheder og registrerede bør kunne stole på, at videreanvendelsen af visse kategorier af beskyttede data, som de offentlige myndigheder er i besiddelse af, vil finde sted på en måde, der respekterer deres rettigheder og interesser. Der bør derfor indføres yderligere beskyttelsesforanstaltninger med henblik på situationer, hvor videreanvendelse af sådanne data fra den offentlige sektor finder sted på grundlag af en behandling af dataene uden for den offentlige sektor, såsom et krav om, at offentlige myndigheder i alle tilfælde sikrer, at fysiske og juridiske personers rettigheder og interesser fuldt ud beskyttes, navnlig hvad angår personoplysninger, kommercielt følsomme data og intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder hvor sådanne data overføres til tredjelande. Offentlige myndigheder bør ikke tillade, at forsikringsselskaber eller andre tjenesteydere videreanvender oplysninger, der er lagret i e-sundhedsapplikationer, med henblik på forskelsbehandling i forbindelse med prisfastsættelse, eftersom dette ville stride mod den grundlæggende ret til adgang til sundhedspleje.

(20) Desuden er det med henblik på at opretholde fair konkurrence og den åbne markedsøkonomi særdeles vigtigt at sikre beskyttede data af ikkepersonlig karakter, navnlig forretningshemmeligheder, men også andre data end personoplysninger, der udgør indhold, som er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, mod ulovlig adgang, der kan føre til tyveri af intellektuel ejendom eller industrispionage. For at sikre beskyttelsen af dataindehavernes rettigheder eller interesser, bør det kun være muligt at overføre andre data end personoplysninger, der skal beskyttes mod ulovlig eller uautoriseret adgang i henhold til EU-retten eller national ret, og som er i offentlige myndigheders besiddelse, til tredjelande, hvor anvendelsen af data er omfattet af passende beskyttelsesforanstaltninger. Sådanne passende beskyttelsesforanstaltninger bør omfatte et krav om, at den offentlige myndighed kun videregiver beskyttede data til en videreanvender, hvis denne påtager sig kontraktlige forpligtelser med henblik på at beskytte dataene. En videreanvender, der har til hensigt at overføre de beskyttede data til et tredjeland, bør overholde de krav, der er fastsat i denne forordning, også efter at oplysningerne er blevet overført til tredjelandet. For at sikre en korrekt håndhævelse af sådanne krav bør videreanvenderen også anerkende, at kompetencen med henblik på retslig bilæggelse af tvister ligger hos domstolene i den medlemsstat, hvis offentlige myndighed har givet tilladelse til videreanvendelse.

(21) Det bør ligeledes overvejes at gennemføre passende beskyttelsesforanstaltninger, hvor der i det tredjeland, hvortil andre data end personoplysninger overføres, gælder tilsvarende foranstaltninger, som sikrer, at der for data gælder et beskyttelsesniveau svarende til det, der gælder i henhold til EU-retten, navnlig med hensyn til beskyttelse af forretningshemmeligheder og intellektuelle ejendomsrettigheder. Med henblik herpå bør Kommissionen, hvor dette er begrundet på grund af det betydelige antal anmodninger i hele Unionen om videreanvendelse af andre data end personoplysninger i specifikke tredjelande, kunne erklære ved hjælp af gennemførelsesretsakter, at et tredjeland yder et beskyttelsesniveau, der i det væsentlige svarer til det beskyttelsesniveau, der er fastsat i EU-retten. Kommissionen bør vurdere, om sådanne gennemførelsesretsakter er nødvendige på grundlag af oplysninger, som medlemsstaterne indgiver gennem Det Europæiske Datainnovationsråd. Sådanne gennemførelsesretsakter vil forsikre offentlige myndigheder om, at videreanvendelse af data, som er i offentlige myndigheders besiddelse i det pågældende tredjeland, ikke vil bringe disse datas beskyttede karakter i fare. Ved vurderingen af beskyttelsesniveauet i det pågældende tredjeland bør navnlig følgende aspekter tages i betragtning: den relevante generelle og sektorspecifikke ret, herunder om offentlig sikkerhed, forsvar, national sikkerhed og strafferet vedrørende adgang til og beskyttelse af andre data end personoplysninger, hvorvidt de offentlige myndigheder i det pågældende tredjeland har adgang til de overførte data, hvorvidt der er en eller flere uafhængige tilsynsmyndigheder i tredjelandet med ansvar for at sikre og håndhæve overholdelsen af de retlige bestemmelser, der sikrer adgang til sådanne data, samt hvorvidt sådanne myndigheder fungerer effektivt, tredjelandets internationale forpligtelser vedrørende databeskyttelse, eller andre forpligtelser

i forbindelse med retligt bindende konventioner eller instrumenter eller deltagelse i multilaterale eller regionale aftaler.

I forbindelse med overførsel af andre data end personoplysninger til et tredjeland er det navnlig vigtigt, at der findes effektive retsmidler for dataindehavere, offentlige myndigheder og dataformidlingstjenesteudbydere i det pågældende tredjeland. Sådanne beskyttelsesforanstaltninger bør derfor omfatte bestemmelser om rettigheder, der kan håndhæves, og effektive retsmidler. Sådanne gennemførelsesretsakter bør ikke berøre retlige forpligtelser eller kontraktlige ordninger, der allerede er indgået af en videreanvender af hensyn til beskyttelsen af andre data end personoplysninger, navnlig industrielle data, og offentlige myndigheders ret til at forpligte videreanvendere til at overholde betingelserne for videreanvendelse i overensstemmelse med denne forordning.

(22) Visse tredjelande vedtager love, administrative bestemmelser og andre retsakter med sigte på direkte overførsel af eller statslig adgang til andre data end personoplysninger i Unionen, som fysiske og juridiske personer under medlemsstaternes jurisdiktion har kontrol over. Afgørelser og domme afsagt af en domstol eller ret i et tredjeland og afgørelser truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, ifølge hvilken der pålægges krav om overførsel af eller adgang til andre data end personoplysninger, bør kunne håndhæves, hvor de er baseret på en international aftale såsom en traktat om gensidig retshjælp mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en medlemsstat. I nogle tilfælde kan der opstå situationer, hvor krav om at overføre eller give adgang til andre data end personoplysninger, der følger af et tredjelands lovgivning, er i strid med en forpligtelse til at beskytte sådanne data i henhold til EU-retten eller national ret, navnlig hvad angår beskyttelse af den enkeltes grundlæggende rettigheder eller af en medlemsstats grundlæggende interesser i forbindelse med national sikkerhed eller forsvar, samt beskyttelse af forretningsmæssigt følsomme data og intellektuelle ejendomsrettigheder, og herunder kontraktlige forpligtelser vedrørende fortrolighed i overensstemmelse med denne ret. I mangel af internationale aftaler om sådanne spørgsmål bør overførsel eller adgang til andre data end personoplysninger kun tillades, hvis det navnlig er blevet verificeret, at tredjelandets retssystem kræver, at afgørelsen eller dommen begrundes, og at det godtgøres, at den står i et rimeligt forhold til formålet; endvidere skal afgørelsen eller dommen være af specifik karakter, og en begrundet indsigelse fra adressaten skal kunne prøves ved en kompetent domstol eller ret i tredjelandet, som har beføjelse til at tage behørigt hensyn til de relevante retlige interesser hos den, der stiller de pågældende data til rådighed.

Desuden bør offentlige myndigheder, fysiske eller juridiske personer, som har fået tildelt retten til at videreanvende data, dataformidlingstjenesteudbydere og anerkendte dataaltruistiske organisationer, hvor de indgår kontraktmæssige aftaler med andre private parter sikre, at andre data end personoplysninger, der opbevares i Unionen, kun tilgås eller overføres til tredjelande i overensstemmelse med EU-retten eller den relevante medlemsstats nationale ret.

(23) Med henblik på yderligere at øge tilliden til Unionens dataøkonomi er det afgørende, at de sikkerhedsforanstaltninger i forhold til Unionens borgere, den offentlige sektor og virksomhederne, som sikrer, at kontrollen med deres strategiske og følsomme data gennemføres, og at EU-retten, EU-værdier og -standarder opretholdes med hensyn til, men ikke begrænset til, sikkerhed, databeskyttelse og forbrugerbeskyttelse. For at forhindre ulovlig adgang til andre data end personoplysninger bør offentlige myndigheder samt fysiske og juridiske personer, der er tildelt ret til at videreanvende data, dataformidlingstjenesteudbydere og anerkendte dataaltruistiske organisationer, træffe alle rimelige foranstaltninger for at forhindre adgang til de systemer, hvor andre data end personoplysninger er lagret, herunder gennem kryptering af data eller virksomhedspolitikker. Med henblik herpå bør det sikres, at offentlige myndigheder, fysiske og

juridiske personer, som har fået tildelt ret til at videreanvende data, dataformidlingstjeneste udbydere og anerkendte dataaltruistiske organisationer, overholder alle relevante tekniske standarder, adfærdskodekser og certificeringer på EU-plan.

(24) For at opbygge tillid til ordninger for videreanvendelse af data kan det være nødvendigt at fastsætte strengere betingelser for visse typer af andre data end personoplysninger, der kan blive kategoriseret som meget følsomme i fremtidige specifikke lovgivningsmæssige EU-retsakter, for så vidt angår overførsel til tredjelande, hvis en sådan overførsel kan sætte Unionens offentlige politiske mål på spil, i overensstemmelse med internationale forpligtelser. På sundhedsområdet for eksempel kan visse datasæt, som aktører i det offentlige sundhedssystem såsom offentlige hospitaler er i besiddelse af, kategoriseres som meget følsomme sundhedsdata. Andre relevante sektorer omfatter transport, energi, miljø og finans. For at sikre en ensartet praksis i hele Unionen bør sådanne typer af andre data end personoplysninger, der er meget følsomme, defineres i EU-retten, f.eks. inden for rammerne af lovgivningen om det europæiske sundhedsdataområde eller anden sektorspecifik ret. Betingelserne for overførsel af sådanne data til tredjelande bør fastsættes i delegerede retsakter. Betingelserne bør stå i et rimeligt forhold til formålet og være ikkediskriminerende og nødvendige for at beskytte Unionens legitime offentlige politiske mål såsom beskyttelse af folkesundheden, sikkerhed, miljøet, den offentlige moral, forbrugerbeskyttelse, beskyttelse af privatlivets fred og personoplysninger. Betingelserne bør stå i forhold til de risici, der er konstateret vedrørende sådanne datas følsomhed, herunder med hensyn til risikoen for genkendelse af enkeltpersoner. Sådanne betingelser kunne f.eks. omfatte betingelser for overførsler eller tekniske ordninger såsom krav om anvendelse af et sikkert databehandlingsmiljø, begrænsninger for videreanvendelsen af data i tredjelande eller for, hvilke kategorier af personer der har ret til at overføre sådanne oplysninger til tredjelande, eller hvilke kategorier der kan få adgang til oplysningerne i tredjelandet. I særlige tilfælde kunne sådanne betingelser også omfatte begrænsninger af overførsel af data til tredjelande med det formål at beskytte offentlighedens interesser.

(25) Offentlige myndigheder bør kunne opkræve gebyrer for adgang til videreanvendelse af data, men de bør også kunne tillade videreanvendelse til et nedsat gebyr eller gratis, f.eks. for bestemte kategorier af videreanvendelse såsom ikkekommerciel videreanvendelse til videnskabelige forskningsformål eller videreanvendelse i SMV'er og nyetablerede virksomheder, civilsamfundet og uddannelsesinstitutioner, for at tilskynde til en sådan videreanvendelse og derved stimulere forskning og innovation og støtte virksomheder, der er en vigtig kilde til innovation, og som typisk har vanskeligere ved selv at indsamle relevante data, i overensstemmelse med statsstøtte reglerne. I denne specifikke sammenhæng bør videnskabelige forskningsformål forstås som alle typer forskningsrelaterede formål, uanset den pågældende forskningsinstitutions organisatoriske eller finansielle struktur, med undtagelse af forskning, der udføres af en virksomhed, der har til formål at udvikle, forbedre eller optimere produkter eller tjenesteydelser. Sådanne gebyrer bør være gennemsigtige, ikkediskriminerende og begrænses til de påløbne nødvendige omkostninger og bør ikke hæmme konkurrencen. En liste over kategorier af videreanvendere, for hvilke der gælder et nedsat gebyr eller intet gebyr, samt de kriterier, der anvendes til at opstille denne liste, bør offentliggøres.

(26) For at tilskynde til videreanvendelse af specifikke kategorier af data, som er i offentlige myndigheders besiddelse, bør medlemsstaterne oprette et centralt informationssted, der skal fungere som en kontakthoved for videreanvendere, der ønsker at videreanvende disse data. Informationsstedet bør have et tværsektorielt mandat og bør om nødvendigt supplere ordninger på sektorniveau. Det centrale informationssted bør automatisk kunne fremsende forespørgsler eller anmodninger om videreanvendelse. Der bør sikres tilstrækkelig menneskelig kontrol i fremsendelsesprocessen. Til dette formål kan eksisterende

praktiske ordninger som f.eks. åbne dataportaler anvendes. Det centrale informationssted bør have en liste med en oversigt over alle tilgængelige dataressourcer til rådighed, herunder, hvis det er relevant, de dataressourcer, der er tilgængelige på sektorspecifikke, regionale eller lokale informationssteder, med relevante oplysninger, der beskriver de tilgængelige data. Desuden bør medlemsstaterne udpege, oprette eller lette oprettelsen af kompetente organer til støtte for offentlige myndigheder, der tillader videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data. Disse organers opgaver kan bl.a. bestå i at give adgang til data, når sektorspecifik EU-ret eller national ret pålægger dem denne opgave. De kompetente organer bør bistå offentlige myndigheder med de mest avancerede teknikker, herunder hvordan data bedst struktureres og lagres med henblik på at gøre data lettilgængelige, navnlig via applikationsprogrammeringsgrænseflader, samt at gøre data interoperable, overførbare og søgbare, under hensyntagen til bedste praksis for databehandling, samt alle eksisterende reguleringsmæssige og tekniske standarder, og sikre databehandlingsmiljøer, som muliggør dataanalyse på en måde, der beskytter privatlivets fred for så vidt angår oplysningerne.

De kompetente organer bør handle i overensstemmelse med de instrukser, der er modtaget fra den offentlige myndighed. En sådan bistandsstruktur kan bistå registrerede og dataindehavere med at håndtere samtykke eller tilladelse til videreanvendelse, herunder hvor der gives samtykke og tilladelse til brug af data inden for bestemte videnskabelige forskningsområder under forudsætning af, at anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning overholdes. De kompetente organer bør ikke have nogen tilsynsfunktion, da denne er forbeholdt tilsynsmyndigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679. Uden at dette berører databeskyttelsesmyndighedernes tilsynsbeføjelser, bør databehandlingen udføres under ansvar af den offentlige myndighed, der er ansvarlig for registret med de pågældende data, og som forbliver dataansvarlig som defineret i forordning (EU) 2016/679 for så vidt angår personoplysninger. Medlemsstaterne bør kunne have et eller flere kompetente organer, der kan yde bistand inden for forskellige sektorer. Offentlige myndigheders interne tjenester kan også fungere som kompetente organer. Et kompetent organ kan være en offentlig myndighed, der bistår andre offentlige myndigheder i at tillade videreanvendelse af data, hvis det er relevant, eller en offentlig myndighed, der selv tillader videreanvendelse. Bistand til andre offentlige myndigheder bør indebære efter anmodning at informere dem om bedste praksis for, hvordan de opfylder kravene i nærværende forordning, såsom de tekniske midler til at gøre et sikkert databehandlingsmiljø tilgængeligt eller de tekniske midler til at sikre privatlivets fred og fortrolighed, hvor der gives adgang til videreanvendelse af data inden for nærværende forordnings anvendelsesområde.

(27) Dataformidlingstjenester forventes at spille en central rolle i dataøkonomien, navnlig med hensyn til at støtte og fremme frivillig datadelingspraksis mellem virksomheder eller lette datadeling inden for rammerne af forpligtelser fastsat i EU-retten eller national ret. De kan blive et middel til at lette udveksling af betydelige mængder relevante data. Dataformidlingstjenesteudbydere, hvilket kan være offentlige myndigheder, der tilbyder tjenester, som forbinder de forskellige aktører, vil kunne bidrage til, at data samles på en effektiv måde, og at bilateral datadeling lettes. Specialiserede dataformidlingstjenester, der er uafhængige af registrerede, dataindehavere og databrugere, kan spille en formidlende rolle i fremvæksten af nye datadrevne økosystemer, der er uafhængige af aktører med en betydelig markedsstyrke, samtidig med at virksomheder i alle størrelser, navnlig SMV'er og nyetablerede virksomheder med begrænsede finansielle, retlige eller administrative midler, gives mulighed for at få ikkediskriminerende adgang til dataøkonomien. Dette bliver særlig vigtigt i forbindelse med oprettelsen af fælles europæiske dataområder, nemlig formåls- eller sektorspecifikke eller tværsektorielle interoperable rammer af fælles standarder og praksis med hensyn til deling eller fælles behandling af data til eksempelvis udvikling af nye produkter og tjenester, videnskabelig forskning eller civilsamfundsinitiativer. Dataformidlingstjenester kan omfatte bilateral eller multilateral datadeling eller oprettelse af platforme eller databaser, der muliggør deling eller

fælles anvendelse af data, samt opbygning af særlig infrastruktur til sammenkobling af registrerede og dataindehavere med databrugere.

(28) Denne forordning bør omfatte tjenester, der har til formål at etablere kommercielle forbindelser med henblik på dataudveksling mellem et ubestemt antal registrerede og dataindehavere på den ene side og databrugere på den anden side ved hjælp af tekniske, juridiske eller andre midler, herunder med henblik på udøvelse af registreredes rettigheder i forbindelse med personoplysninger. Hvor virksomheder eller andre enheder tilbyder flere datarelaterede tjenester, bør det kun være aktiviteter, der direkte vedrører udbud af dataformidlingstjenester, der er omfattet af denne forordning. Levering af cloudlagring, analyse, datadelingssoftware, webbrowsere, browserplug-ins eller e-mailtjenester bør ikke betragtes som dataformidlingstjenester som omhandlet i denne forordning, så længe sådanne tjenester kun giver registrerede eller dataindehavere tekniske værktøjer til at dele data med andre, men levering af sådanne værktøjer hverken anvendes til at etablere et kommercielt forhold mellem dataindehavere og databrugere eller giver dataformidlingstjenesteudbyderen mulighed for at indhente oplysninger om etablering af kommercielle forbindelser med henblik på datadeling. Eksempler på dataformidlingstjenester omfatter datamarkeder, hvor virksomheder kan stille data til rådighed for andre, initiativtagere til datadelingsøkosystemer, der er åbne for alle interesserede parter, f.eks. i forbindelse med fælles europæiske dataområder, samt datapuljer oprettet i fællesskab af flere juridiske eller fysiske personer med henblik på at give alle interesserede parter licens til at anvende sådanne datapuljer på en sådan måde, at alle deltagere, der bidrager til datapuljerne, modtager en belønning for deres bidrag.

Dette ville udelukke datatjenester, der indsamler data fra dataindehavere og aggregerer, beriger eller omdanner dataene med henblik på at tilføre dem en betydelig merværdi og udsteder licens til anvendelse af de deraf følgende data til databrugere, uden at de etablerer en kommerciel forbindelse mellem dataindehavere og databrugere. Det ville endvidere udelukke tjenester, der alene anvendes af én dataindehaver med det formål at muliggøre anvendelsen af de data, som den pågældende dataindehaver er i besiddelse af, eller som anvendes af flere juridiske personer i en lukket koncern, herunder leverandør- eller kundeforhold eller kontraktligt fastsatte samarbejdsforhold, navnlig dem, hvis hovedformål er at sikre funktionaliteten af genstande og enheder, der er forbundet med tingenes internet.

(29) Tjenester, der fokuserer på formidling af ophavsretligt beskyttet indhold, såsom udbydere af onlinedelingstjenester som defineret i artikel 2, nr. 6), i direktiv (EU) 2019/790, bør ikke være omfattet af denne forordning. Udbydere af konsolideret løbende handelsinformation som defineret i artikel 2, stk. 1, nr. 35), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 ⁽²⁷⁾ og »kontooplysningstjenesteudbydere« som defineret i artikel 4, nr. 19), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2366 ⁽²⁸⁾ bør ikke betragtes som dataformidlingstjenesteudbydere med henblik på nærværende forordning. Nærværende forordning bør ikke finde anvendelse på tjenester udbudt af den offentlige sektor med henblik på at lette videreanvendelse af beskyttede data, der opbevares af offentlige myndigheder i overensstemmelse med nærværende forordning, eller anvendelse af andre data, for så vidt som disse tjenester ikke har til formål at etablere kommercielle forbindelser. Dataaltruistiske organisationer, der er reguleret ved nærværende forordning, bør ikke anses for at tilbyde dataformidlingstjenester, så længe disse tjenester ikke etablerer et forretningsmæssigt forhold mellem potentielle databrugere på den ene side og registrerede og dataindehavere, der stiller data til rådighed med altruistiske motiver, på den anden side. Andre tjenester, der ikke har til formål at etablere kommercielle forbindelser, såsom datalagre, hvis formål er at muliggøre videreanvendelse af videnskabelige forskningsdata i overensstemmelse med principperne om fri adgang, bør ikke betragtes som dataformidlingstjenester som omhandlet i nærværende forordning.

(30) En særlig kategori af dataformidlingstjenester omfatter udbydere af tjenester, der tilbyder deres tjenester til registrerede. Sådanne dataformidlingstjenesteudbydere søger at styrke registreredes handlingsevne og navnlig enkeltpersoners kontrol med data, der vedrører dem selv. Sådanne udbydere vil bistå enkeltpersoner med at udøve deres rettigheder i henhold til forordning (EU) 2016/679, navnlig vedrørende meddelelse og tilbagetrækning af deres samtykke til databehandling, retten til indsigt i deres egne data, retten til berigtigelse af ukorrekte personoplysninger, retten til sletning eller »retten til at blive glemt«, retten til begrænsning af behandlingen og retten til dataportabilitet, der gør det muligt for registrerede at flytte deres personoplysninger fra en dataansvarlig til en anden. I denne forbindelse er det vigtigt, at sådanne udbyderes forretningsmodel sikrer, at der ikke er uhensigtsmæssige incitamenter, der tilskynder enkeltpersoner til at gøre brug af sådanne tjenester til at stille flere data, der vedrører dem, til rådighed for behandling, end hvad der ville være i deres interesse. Dette kunne f.eks. omfatte rådgivning til enkeltpersoner om de mulige former for anvendelse af deres data og kontrol af databrugernes indsats for at udvise fornøden omhu, inden disse får mulighed for at kontakte de registrerede, med det formål at undgå misbrug. For at sikre maksimal beskyttelse af personoplysninger og privatlivets fred kan det i visse situationer være ønskeligt at samle konkrete data inden for et persondataområde, så behandlingen kan finde sted inden for dette område, uden at der videregives nogen personoplysninger til tredjeparter. Sådanne persondataområder kunne indeholde statiske personoplysninger såsom navn, adresse eller fødselsdato samt dynamiske data, som en enkeltperson genererer, f.eks. gennem brug af en onlinetjeneste eller en genstand, der er forbundet med tingenes internet. De kunne også anvendes til at lagre verificerede identitetsoplysninger, såsom pasnumre eller socialsikringsoplysninger, samt beviser, såsom kørekort, eksamensbeviser eller bankkontooplysninger.

(31) Datakooperativer søger at nå en række mål, navnlig at bistå enkeltpersoner med at træffe informerede valg, inden de giver deres samtykke til dataanvendelse, at påvirke beslutninger om, hvilke vilkår og betingelser for databrugerorganisationer der knyttes til dataanvendelse, således at de enkelte medlemmer af gruppen får bedre valgmuligheder og kan bilægge eventuelle tvister mellem de enkelte medlemmer af en gruppe om, hvordan data må anvendes, hvor dataene vedrører flere registrerede inden for denne gruppe. I denne sammenhæng det vigtigt at erkende, at rettighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 er den registreredes personlige rettigheder, og at de registrerede ikke kan give afkald på sådanne rettigheder. Datakooperativer kan også være til nytte for enmandsvirksomheder og SMV'er, der med hensyn til viden om datadeling ofte kan sammenlignes med enkeltpersoner.

(32) For at øge tilliden til sådanne dataformidlingstjenester, navnlig hvad angår anvendelsen af data og overholdelsen af de betingelser, der pålægges af de registrerede og dataindehaverne, er det nødvendigt at skabe en reguleringsramme på EU-plan, som fastsætter stærkt harmoniserede krav til pålideligheden af sådanne dataformidlingstjenester, og som gennemføres af de kompetente myndigheder. Denne ramme vil bidrage til at sikre, at registrerede og dataindehavere samt databrugere har bedre kontrol over adgangen til og anvendelsen af deres data i overensstemmelse med EU-retten. Kommissionen kunne også tilskynde til og lette udviklingen af adfærdskodekser på EU-plan med inddragelse af relevante interessenter, navnlig om interoperabilitet. Både i forbindelse med datadeling mellem virksomheder indbyrdes og mellem virksomheder og forbrugere bør dataformidlingstjenesteudbydere tilbyde en ny »europæisk« form for datastyring ved i dataøkonomien at adskille datalevering, -formidling og anvendelse af data. Dataformidlingstjenesteudbydere kunne også stille særlig teknisk infrastruktur til rådighed med henblik på at sammenkoble registrerede og dataindehavere med databrugere. I den forbindelse er det særlig vigtigt at udforme denne infrastruktur på en sådan måde, at SMV'er og nyetablerede virksomheder ikke støder på tekniske eller andre hindringer for deres deltagelse i dataøkonomien.

Dataformidlingstjenesteudbydere bør have lov til at tilbyde yderligere specifikke værktøjer og tjenester til dataindehavere eller registrerede med det specifikke formål at lette udvekslingen af data, såsom midlertidig lagring, kuratering, konvertering, anonymisering og pseudonymisering. Sådanne værktøjer og tjenester bør kun anvendes efter udtrykkelig anmodning eller godkendelse fra dataindehaveren eller den registrerede, og tredjepartsværktøjer, der tilbydes i den forbindelse, bør ikke anvende data til andre formål. Dataformidlingstjenesteudbydere bør dog have mulighed for at tilpasse de data, der udveksles, for at øge dataenes anvendelighed for databrugeren efter dennes ønske, eller øge interoperabiliteten, f.eks. gennem konvertering af dataene til bestemte formater.

(33) Det er vigtigt at skabe et konkurrencedygtigt miljø for datadeling. En vigtig forudsætning for at styrke dataindehaveres, registreredes og databrugeres tillid og kontrol i forbindelse med brug af dataformidlingstjenester er, at dataformidlingstjenesteudbydere forholder sig neutralt til de data, der udveksles mellem dataindehavere eller registrerede og databrugere. Det er derfor nødvendigt, at dataformidlingstjenesteudbydere kun fungerer som formidlere af transaktionerne og ikke anvender de udvekslede data til andre formål. De kommercielle betingelser, herunder prisfastsættelse, for udbud af dataformidlingstjenester bør ikke afhænge af, om en potentiel dataindehaver eller databrunder anvender andre tjenester, herunder lagring, analyse, kunstig intelligens eller andre databaserede applikationer, der leveres af den samme dataformidlingstjenesteudbyder eller af en tilknyttet enhed, og i givet fald i hvilket omfang dataindehaveren eller databrugeren anvender sådanne andre tjenester. Dette vil også kræve strukturel adskillelse mellem dataformidlingstjenesten og eventuelle andre tjenester, der udbydes, så interessekonflikter undgås. Det betyder, at dataformidlingstjenesten bør leveres gennem en juridisk person, der er adskilt fra samme dataformidlingstjenesteudbyders andre aktiviteter. Dataformidlingstjenesteudbydere bør dog kunne anvende de data, der leveres af dataindehaveren, til at forbedre deres dataformidlingstjenester.

Dataformidlingstjenesteudbydere bør dog kun kunne stille deres egne værktøjer eller tredjepartsværktøjer til rådighed for dataindehavere, registrerede eller databrugere med henblik på at lette udvekslingen af data, f.eks. værktøjer til konvertering eller kuratering af data, efter udtrykkelig anmodning eller godkendelse fra den registrerede eller dataindehaveren. Tredjepartsværktøjer, der tilbydes i denne forbindelse, bør ikke anvende data til andre formål end dem, der vedrører dataformidlingstjenester. Dataformidlingstjenesteudbydere, der formidler udveksling af data mellem enkeltpersoner, der handler som registrerede, og juridiske personer, der handler som dataindehavere, bør desuden have en tillidsforpligtelse over for enkeltpersonerne, så det sikres, at de handler i de registreredes bedste interesse. Spørgsmål om ansvar for alle materielle og immaterielle skader og ulemper som følge af dataformidlingstjenesteudbyderens adfærd kan behandles i den relevante kontrakt på grundlag af de nationale erstatningsansvarsordninger.

(34) Dataformidlingstjenesteudbydere bør træffe rimelige foranstaltninger til at sikre interoperabilitet inden for en sektor og mellem forskellige sektorer for at sikre et velfungerende indre marked. Rimelige foranstaltninger kan omfatte at følge de eksisterende, almindeligt anvendte standarder i den sektor, hvor dataformidlingstjenesteudbydere opererer. Det Europæiske Datainnovationsråd bør efter behov fremme udarbejdelsen af yderligere standarder. Dataformidlingstjenesteudbydere bør rettidigt gennemføre de foranstaltninger med henblik på interoperabilitet mellem dataformidlingstjenesterne, som Det Europæiske Datainnovationsråd har vedtaget.

(35) Denne forordning bør ikke berøre forpligtelsen for dataformidlingstjenesteudbydere til at overholde forordning (EU) 2016/679 og tilsynsmyndighedernes ansvar for at sikre overholdelse af nævnte forordning. Hvor dataformidlingstjenesteudbydere behandler personoplysninger, bør nærværende forordning ikke påvirke beskyttelsen af personoplysninger. Hvis dataformidlingstjenesteudbydere er dataansvarlige

eller databehandlere som defineret i forordning (EU) 2016/679, er de bundet af reglerne i nævnte forordning.

(36) Dataformidlingstjenesteudbydere forventes at have indført procedurer og foranstaltninger til at pålægge sanktioner for svigagtig praksis eller misbrug i forbindelse med parter, der søger adgang gennem deres dataformidlingstjenester, herunder gennem foranstaltninger såsom udelukkelse af databrugere, der overtræder tjenestebetingelserne eller overtræder eksisterende ret.

(37) Dataformidlingstjenesteudbydere bør også træffe foranstaltninger til at sikre overholdelse af konkurrenceretten og have fastlagt procedurer med henblik herpå. Dette gælder især i situationer, hvor datadeling sætter virksomhederne i stand til at få kendskab til deres nuværende eller potentielle konkurrenters markedsstrategier. Konkurrencemæssigt følsomme oplysninger omfatter typisk oplysninger om kunder, fremtidige priser, produktionsomkostninger, mængder, omsætning, salg eller kapacitet.

(38) Der bør indføres en anmeldelsesprocedure for dataformidlingstjenester for at sikre, at datastyring i Unionen er baseret på en pålidelig udveksling af data. Fordelene ved et pålideligt miljø opnås bedst ved at fastsætte en række krav til udbud af dataformidlingstjenester, men uden at der kræves nogen udtrykkelig afgørelse eller administrativ handling fra den kompetente myndighed for dataformidlingstjenesters side for udbud af sådanne tjenester. Anmeldelsesproceduren bør ikke skabe unødige hindringer for SMV'er, nystartede virksomheder og civilsamfunds organisationer og bør overholde princippet om ikkeforskelsbehandling.

(39) For at støtte et effektivt udbud af tjenester på tværs af grænserne bør dataformidlingstjenesteudbydere kun forpligtes til at sende en anmeldelse til den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester i den medlemsstat, hvor udbyderen har sit hovedsæde, eller hvor dennes retlige repræsentant befinder sig. En sådan anmeldelse bør blot bestå i en erklæring om, at udbyderen har til hensigt at udbyde sådanne tjenester, og bør kun suppleres ved at stille de oplysninger, der er fastsat i denne forordning, til rådighed. Efter den relevante anmeldelse bør dataformidlingstjenesteudbyderen kunne operere i enhver medlemsstat uden yderligere anmeldelsespligter.

(40) Den anmeldelsesprocedure, der fastsættes i denne forordning, bør ikke berøre specifikke yderligere regler for udbud af dataformidlingstjenester, der finder anvendelse gennem sektorspecifik ret.

(41) En dataformidlingstjenesteudbyders hovedsæde i Unionen bør være stedet, hvor udbyderen har sin centrale administration i Unionen. En dataformidlingstjenesteudbyders hovedsæde i Unionen bør fastslås ud fra objektive kriterier og bør indebære en effektiv og faktisk udøvelse af ledelsesaktiviteter. Aktiviteter, der udføres af en dataformidlingstjenesteudbyder, bør også overholde national ret i den medlemsstat, hvor den pågældende har sit hovedsæde.

(42) For at sikre, at dataformidlingstjenesteudbydere overholder denne forordning, bør de have deres hovedsæde i Unionen. Når en dataformidlingstjenesteudbyder, der ikke er etableret i Unionen, udbyder tjenester i Unionen, bør denne udpege en retlig repræsentant. Det er nødvendigt at udpege en retlig repræsentant i sådanne tilfælde, da dataformidlingstjenesteudbydere behandler personoplysninger og kommercielt fortrolige data, hvilket kræver nøje overvågning af, om dataformidlingstjenesteudbyderne overholder denne forordning. Med henblik på at afgøre, om en dataformidlingstjenesteudbyder udbyder tjenester i Unionen, bør det fastslås, om dataformidlingstjeneste udbyderen har til klar hensigt at tilbyde

tjenester til personer i en eller flere medlemsstater. Alene det forhold, at der i Unionen er adgang til dataformidlingstjenesteudbyderens websted eller til en e-mailadresse og andre kontaktoplysninger, eller at der anvendes et sprog, som almindeligvis anvendes i det tredjeland, hvor dataformidlingstjenesteudbyderen er etableret, bør anses som værende utilstrækkeligt til at fastslå en sådan hensigt. Imidlertid kan faktorer såsom anvendelse af et sprog eller en valuta, der almindeligvis anvendes i en eller flere medlemsstater, med mulighed for at bestille tjenester på det pågældende sprog, eller omtale af brugere i Unionen gøre det åbenbart, at dataformidlingstjenesteudbyderen har til hensigt at tilbyde tjenester i Unionen.

En udpeget retlig repræsentant bør handle på vegne af dataformidlingstjenesteudbyderen, og de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester bør kunne henvende sig til den retlige repræsentant i tillæg til eller i stedet for en dataformidlingstjenesteudbyder, herunder i tilfælde af en overtrædelse, med henblik på at indlede en håndhævelsesprocedure mod en dataformidlingstjenesteudbyder, der ikke overholder bestemmelserne, og som ikke er etableret i Unionen. Den retlige repræsentant bør udpeges ved et skriftligt mandat fra dataformidlingstjenesteudbyderen til at handle på dennes vegne for så vidt angår dennes forpligtelser i medfør af denne forordning.

(43) For at hjælpe registrerede og dataindehavere med let at identificere — og derved øge deres tillid til — dataformidlingstjenesteudbydere, der er anerkendt i Unionen, bør der, i tillæg til betegnelsen »dataformidlingstjenesteudbydere, der er anerkendt i Unionen«, fastlægges et fælles logo, som er genkendeligt i hele Unionen.

(44) De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester, der udpeges til at overvåge, at dataformidlingstjenesteudbydere opfylder kravene i denne forordning, bør vælges på grundlag af deres kapacitet og ekspertise inden for horisontal eller sektorspecifik datadeling. De bør være uafhængige af enhver dataformidlingstjenesteudbyder og varetage deres opgaver på en gennemsigtig og upartisk måde. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om identiteten af disse kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenesters beføjelser og kompetencer bør ikke berøre databeskyttelsesmyndighedernes beføjelser. Navnlig med hensyn til eventuelle spørgsmål, der kræver en vurdering af, om forordning (EU) 2016/679 overholdes, bør den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester, hvis det er relevant, indhente en udtalelse eller afgørelse fra den kompetente tilsynsmyndighed, der er etableret i henhold til nævnte forordning.

(45) Der er et stort potentiale med henblik på almennyttige formål i anvendelsen af data, som registrerede frivilligt stiller til rådighed på grundlag af deres informerede samtykke eller, når det drejer sig om andre data end personoplysninger, som dataindehavere stiller til rådighed. Sådanne formål omfatter bl.a. sundhedspleje, bekæmpelse af klimaændringer, forbedring af mobiliteten, lettelse af udviklingen, udarbejdelsen og formidlingen af officielle statistikker, forbedring af udbuddet af offentlige tjenesteydelser eller offentlig beslutningstagning. Støtte til videnskabelig forskning bør også betragtes som et almennyttigt formål. Denne forordning bør have til formål at bidrage til, at der skabes samlinger af data, der stilles til rådighed på grundlag af dataaltruisme, som har en tilstrækkelig størrelse til at muliggøre dataanalyse og maskinlæring, herunder på tværs af grænserne i Unionen. For at nå dette mål bør medlemsstaterne etablere organisatoriske eller tekniske ordninger, eller begge, som beforder dataaltruisme. Sådanne ordninger kan omfatte adgang til letanvendelige værktøjer for registrerede eller registrerede til at give samtykke eller tilladelse til altruistisk brug af deres data, tilrettelæggelse af oplysningskampagner eller en struktureret udveksling mellem kompetente myndigheder af, hvordan offentlige politikker, f.eks. forbedring af trafikken, folkesundheden, bekæmpelse af klimaændringer, drager fordel af dataaltruisme. Til støtte

herfor bør medlemsstaterne også kunne fastlægge nationale politikker for dataaltruisme. Registrerede bør kun kunne modtage kompensation i forbindelse med de omkostninger, de pådrager sig ved at stille deres oplysninger til rådighed med henblik på almennyttige formål.

(46) Det forventes, at registreringen af anerkendte dataaltruistiske organisationer og brugen af betegnelsen »dataaltruistiske organisationer, der er anerkendt i Unionen« fører til, at der etableres datalagre. Registrering i en medlemsstat vil være gyldig i hele Unionen og forventes at lette anvendelsen af data på tværs af grænserne i Unionen og fremvæksten af datasamlinger, der dækker flere medlemsstater. Dataindehavere kan give tilladelse til behandling af andre data end personoplysninger, som de er i besiddelse af, til en række formål, der ikke ligger fast på det tidspunkt, hvor tilladelsen gives. Anerkendte dataaltruistiske organisationers overholdelse af et sæt krav som fastsat i denne forordning bør skabe tillid til, at de data, der stilles til rådighed til altruistiske formål, tjener et almennyttigt formål. Tilliden bør navnlig være en følge af, at de anerkendte dataaltruistiske organisationer er etableret i eller har en retlig repræsentant i Unionen, samt af kravet om, at de er nonprofitorganisationer, af krav om gennemsigtighed og af specifikke foranstaltninger til beskyttelse af registreredes og virksomheders rettigheder og interesser.

Desuden bør der indføres yderligere beskyttelsesforanstaltninger såsom mulighed for at behandle relevante data i et sikkert databehandlingsmiljø, der drives af de anerkendte dataaltruistiske organisationer, tilsynsmekanismer såsom etiske råd eller råd, herunder repræsentanter for civilsamfundet, der skal sikre, at dataansvarlige opretholder høje standarder for videnskabelig etik og beskyttelse af grundlæggende rettigheder, effektive og tydeligt meddelte tekniske midler til at trække et samtykke tilbage eller ændre det på et hvilket som helst tidspunkt på grundlag af databehandlers oplysningsforpligtelser i henhold til forordning (EU) 2016/679 samt midler, der sætter de registrerede i stand til at holde sig ajour om anvendelsen af de data, de har stillet til rådighed. Registrering som en anerkendt dataaltruistisk organisation bør ikke være en forudsætning for at kunne udøve dataaltruistisk virksomhed. Kommissionen bør ved hjælp af delegerede retsakter udarbejde et regelsæt, der skal udarbejdes i tæt samarbejde med dataaltruistiske organisationer og relevante interessenter. Overholdelse af dette regelsæt bør være et krav for registrering som anerkendt dataaltruistisk organisation.

(47) For at hjælpe registrerede og dataindehavere med let at identificere — og derved øge deres tillid til — anerkendte dataaltruistiske organisationer bør der fastlægges et fælles logo, der er genkendeligt i hele Unionen. Det fælles logo bør ledsages af en QR-kode med et link til det offentlige EU-register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

(48) Denne forordning bør ikke berøre oprettelse, organisation og drift af enheder, der engagerer sig i dataaltruisme i henhold til national ret og bygger på krav i national ret til lovligt virke som non-profitorganisation i en medlemsstat.

(49) Denne forordning bør ikke berøre oprettelsen af, organiseringen af og funktionsmåden for andre enheder end offentlige myndigheder, som deltager i delingen af data og indhold på grundlag af åbne licenser og derved bidrager til oprettelsen af fælles ressourcer, der er tilgængelige for alle. Dette bør omfatte åbne platforme for kollaborativ vidensdeling, fri adgang til videnskabelige og akademiske databaser, platforme for udvikling af open source software og fri adgang til platforme for dataaggregering.

(50) Anerkendte dataaltruistiske organisationer bør kunne indsamle relevante data direkte fra fysiske og juridiske personer eller behandle data, der er indsamlet af andre. Behandling af indsamlede data kan foretages af dataaltruistiske organisationer til formål, som de selv fastsætter, eller de kan, hvis det er

relevant, tillade tredjeparters behandling til disse formål. Hvis anerkendte dataaltruistiske organisationer er dataansvarlige eller databehandlere som defineret i forordning (EU) 2016/679, bør de overholde nævnte forordning. Dataaltruisme vil typisk være baseret på de registreredes samtykke som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra a), og artikel 9, stk. 2, litra a), i forordning (EU) 2016/679, som bør være i overensstemmelse med kravene om lovligt samtykke i samme forordnings artikel 7 og 8. I overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 kan videnskabelige forskningsformål understøttes af samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, hvor dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning, eller udelukkende til nærmere afgrænsede forskningsområder eller dele af forskningsprojekter. I artikel 5, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/679 præciseres det, at viderebehandling til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 89, stk. 1, ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål. For andre data end personoplysninger bør begrænsninger for så vidt angår anvendelse fremgå af den tilladelse, som dataindehaveren har givet.

(51) De kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, og som udpeges til at overvåge, at anerkendte dataaltruistiske organisationer opfylder kravene i denne forordning, bør vælges på grundlag af deres kapacitet og ekspertise. De bør være uafhængige af enhver dataaltruistisk organisation og varetage deres opgaver på en gennemsigtig og upartisk måde. Medlemsstaterne bør underrette Kommissionen om identiteten af disse kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer. Beføjelserne og kompetencerne for de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, bør ikke berøre databeskyttelsesmyndighedernes beføjelser. Navnlig med hensyn til eventuelle spørgsmål, der kræver en vurdering af, om forordning (EU) 2016/679 overholdes, bør den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, hvis det er relevant, indhente en udtalelse eller afgørelse fra den kompetente tilsynsmyndighed, der er etableret i henhold til nævnte forordning.

(52) For at øge tilliden og skabe yderligere retssikkerhed og brugervenlighed i forbindelse med proceduren for meddelelse og tilbagetrækning af samtykke, navnlig i forbindelse med videnskabelig forskning og statistisk anvendelse af data, der stilles til rådighed på et altruistisk grundlag, bør der udvikles en europæisk samtykkeformular for dataaltruisme til brug i forbindelse med altruistisk datadeling. En sådan formular bør bidrage til at tydeliggøre for de registrerede, at deres oplysninger vil blive tilgået og anvendt i overensstemmelse med deres samtykke og også i fuld overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Den bør også lette afgivelse og tilbagetrækning af samtykke og anvendes til at strømline dataaltruisme udført af virksomheder og skabe en mekanisme, der gør det muligt for virksomheder at trække deres tilladelse til at anvende dataene tilbage. For at tage hensyn til særlige forhold i de enkelte sektorer, herunder ud fra et databeskyttelsesperspektiv, bør den europæiske samtykkeformular for dataaltruisme følge en modulær tilgang, der gør det muligt at tilpasse den til specifikke sektorer og forskellige formål.

(53) For at sikre en vellykket gennemførelse af rammen for datastyring bør der oprettes et europæisk datainnovationsråd i form af en ekspertgruppe. Det Europæiske Datainnovationsråd bør bestå af repræsentanter for de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, i alle medlemsstater, Det Europæiske Databeskyttelsesråd, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, Den Europæiske Unions Agentur for Cybersikkerhed (ENISA), Kommissionen, EU's SMV-repræsentant eller en repræsentant, der er udpeget af et SMV-repræsentantnetværk, og andre repræsentanter for relevante organer i specifikke sektorer samt organer med særlig ekspertise. Det Europæiske Datainnovationsråd bør bestå af en række undergrupper, herunder en undergruppe til inddragelse af interessenter bestående af relevante repræ-

sentanter for industrien, f.eks. sundhed, miljø, landbrug, transport, energi, industriproduktion, medier, kulturelle og kreative sektorer og statistik, samt for forskning, den akademiske verden, civilsamfundet, standardiseringsorganisationer, relevante fælles europæiske dataområder og andre relevante interessenter og tredjeparter, bl.a. organer med særlig ekspertise såsom nationale statistiske kontorer.

(54) Det Europæiske Datainnovationsråd bør bistå Kommissionen med at koordinere nationale praksisser og politikker vedrørende de emner, der er omfattet af denne forordning, og med at støtte tværsektoriel dataanvendelse ved hjælp af principperne i den europæiske interoperabilitetsramme og gennem brug af europæiske og internationale standarder og specifikationer, herunder ved at anvende Den Europæiske Multistakeholderplatform for IKT-standardisering, de centrale glossarer og CEF-byggestenene, og bør tage hensyn til standardiseringsarbejdet inden for specifikke sektorer eller områder. Arbejdet med teknisk standardisering kan omfatte opstilling af prioriteter for udvikling af standarder og fastlæggelse og vedligeholdelse af et sæt tekniske og juridiske standarder for videregivelse af data mellem to databehandlingsmiljøer, som gør det muligt at organisere dataområder, navnlig med hensyn til at præcisere og skelne mellem, hvilke standarder og praksisser der er tværsektorielle, og hvilke der er sektorspecifikke. Det Europæiske Datainnovationsråd bør samarbejde med sektorspecifikke organer, netværk eller ekspertgrupper eller andre tværsektorielle organisationer, der beskæftiger sig med videreanvendelse af data. Hvad angår dataaltruisme bør Det Europæiske Datainnovationsråd bistå Kommissionen med at udarbejde samtykkeformularen for dataaltruisme efter høring af Det Europæiske Databeskyttelsesråd. Ved at foreslå retningslinjer for fælles europæiske dataområder bør Det Europæiske Datainnovationsråd støtte udviklingen af en velfungerende europæisk dataøkonomi baseret på disse dataområder som fastsat i den europæiske datastrategi.

(55) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelser af denne forordning og bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Store forskelle mellem bestemmelserne om sanktioner kan føre til konkurrenceforvridning på det digitale indre marked. Harmoniseringen af sådanne bestemmelser kan være til gavn i denne henseende.

(56) For at sørge for en effektiv håndhævelse af denne forordning og sikre, at dataformidlingstjenesteudbydere og enheder, der ønsker at blive registreret som anerkendte dataaltruistiske organisationer, kan få adgang til og gennemføre procedurerne for anmeldelse og registrering fuldt ud online og på tværs af grænserne, bør sådanne procedurer tilbydes via den fælles digitale portal, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 ⁽²⁹⁾. Disse procedurer bør føjes til listen over procedurer i bilag II til forordning (EU) 2018/1724.

(57) Forordning (EU) 2018/1724 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(58) For at sikre effektiviteten af denne forordning bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om TEUF med henblik på at supplere denne forordning ved at fastsætte særlige betingelser for overførsel til tredjelande af bestemte kategorier af andre data end personoplysninger, der anses for at være meget følsomme i specifikke lovgivningsmæssige EU-retsakter, og ved at fastsætte et regelsæt for anerkendte dataaltruistiske organisationer, som disse organisationer skal overholde, og som indeholder oplysninger, tekniske og sikkerhedsmæssige krav samt kommunikationskøreplaner og interoperabilitetsstandarder. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016

om bedre lovgivning ⁽³⁰⁾. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

(59) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at hjælpe offentlige myndigheder og videreanvendere med at overholde de i denne forordning fastsatte betingelser for videreanvendelse ved at fastlægge standardkontraktbestemmelser for videreanvenderes overførsel af andre data end personoplysninger til et tredjeland, til at attestere, at et tredjelands retlige, tilsynsmæssige og håndhævelsesmæssige rammer svarer til den beskyttelse, der sikres i henhold til EU-retten, til at udarbejde designet for det fælles logo for dataformidlingstjenesteudbydere og for det fælles logo for anerkendte dataaltruistiske organisationer, og til at oprette og udarbejde en europæisk samtykkeformular for dataaltruisme. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽³¹⁾.

(60) Denne forordning bør ikke berøre anvendelsen af konkurrencereglerne, særlig artikel 101 og 102 i TEUF. Foranstaltningerne i denne forordning bør ikke anvendes til at begrænse konkurrencen på en måde, der er i strid med TEUF. Dette gælder navnlig reglerne for udveksling af konkurrencemæssigt følsomme oplysninger mellem faktiske eller potentielle konkurrenter gennem dataformidlingstjenester.

(61) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Det Europæiske Databeskyttelsesråd er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 42, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 og afgav deres udtalelse den 10. marts 2021.

(62) Denne forordning har som styrende principper respekten for de grundlæggende rettigheder og de principper, som navnlig er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, herunder retten til privatlivets fred, beskyttelsen af personoplysninger, friheden til at oprette og drive egen virksomhed, ejendomsretten og integration af mennesker med handicap. I forbindelse med sidstnævnte bør public serviceorganer og tjenesteydelser i henhold til denne forordning, hvor det er relevant, overholde Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 ⁽³²⁾ og (EU) 2019/882 ⁽³³⁾. Endvidere bør tages hensyn til design for alle i forbindelse med informations- og kommunikationsteknologi, som er en bevidst og systematisk indsats for proaktivt at anvende principper, metoder og værktøjer til fremme af universelt design i computerrelaterede teknologier, herunder internetbaserede teknologier, således at behovet for efterfølgende tilpasninger eller specialiseret design undgås.

(63) Målene for denne forordning, nemlig videreanvendelse inden for Unionen af bestemte kategorier af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, samt oprettelse af en anmeldelses- og tilsynsramme for udbud af dataformidlingstjenester, en ramme for frivillig registrering af enheder, der stiller data til rådighed til altruistiske formål, og en ramme for oprettelsen af et europæisk datainnovationsråd, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

Almindelige bestemmelser

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes:

- a) betingelser for videreanvendelse inden for Unionen af bestemte kategorier af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af
- b) en anmeldelses- og tilsynsramme for udbud af dataformidlingstjenester
- c) en ramme for frivillig registrering af enheder, der indsamler og behandler data, som stilles til rådighed til altruistiske formål, og
- d) en ramme for oprettelsen af et europæisk datainnovationsråd.

2. Denne forordning forpligter ikke offentlige myndigheder til at tillade videreanvendelse af data og fritager heller ikke offentlige myndigheder for deres fortrolighedsforpligtelser i henhold til EU-retten eller national ret.

Denne forordning berører ikke:

- a) specifikke bestemmelser i EU-retsakter eller national ret om adgang til eller videreanvendelse af bestemte kategorier af data, navnlig vedrørende aktindsigt i og offentliggørelse af officielle dokumenter, og
- b) offentlige myndigheders forpligtelser i henhold til EU-retten eller national ret til at tillade videreanvendelse af data eller krav i forbindelse med behandling af andre data end personoplysninger.

Hvis sektorspecifik EU-ret eller national ret kræver, at offentlige myndigheder, dataformidlingstjenesteudbydere eller anerkendte dataaltruistiske organisationer skal opfylde særlige supplerende tekniske, administrative eller organisatoriske krav, herunder gennem en tilladelses- eller certificeringsordning, finder disse bestemmelser i den sektorspecifikke EU-ret eller nationale ret også anvendelse. Ethvert sådant specifikt yderligere krav skal være ikkediskriminerende, stå i et rimeligt forhold til formålet og være objektivt begrundet.

3. EU-retten og national ret om beskyttelse af personoplysninger finder anvendelse på alle personoplysninger, der behandles i forbindelse med nærværende forordning. Nærværende forordning berører navnlig ikke forordning (EU) 2016/679 og (EU) 2018/1725 og direktiv 2002/58/EF og (EU) 2016/680, herunder vedrørende tilsynsmyndighedernes beføjelser og kompetencer. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem nærværende forordning og EU-retten om beskyttelse af personoplysninger eller national ret vedtaget i overensstemmelse med EU-retten har den relevante del af EU-retten eller national ret forrang. Nærværende forordning skaber ikke et retsgrundlag for behandlingen af personoplysninger og berører ikke nogen af de forpligtelser og rettigheder, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679 eller (EU) 2018/1725 eller direktiv 2002/58/EF eller (EU) 2016/680.

4. Denne forordning berører ikke anvendelsen af konkurrenceretten.

5. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes kompetencer med hensyn til deres aktiviteter vedrørende offentlig sikkerhed, forsvar og national sikkerhed.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »data«: enhver digital repræsentation af handlinger, kendsgerninger eller oplysninger og enhver samling af sådanne handlinger, kendsgerninger eller oplysninger, herunder i form af lyd- eller videooptagelser eller audiovisuelle optagelser
- 2) »videreanvendelse«: fysiske eller juridiske personers brug af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, til andre kommercielle eller ikkekommercielle formål end det oprindelige formål i forbindelse med den offentlige opgave, som dataene blev frembragt til, bortset fra udveksling af data mellem offentlige myndigheder alene som led i varetagelse af deres offentlige opgaver
- 3) »personoplysninger«: personoplysninger som defineret i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679
- 4) »andre data end personoplysninger«: data, der ikke er personoplysninger
- 5) »samtykke«: samtykke som defineret i artikel 4, nr. 11), i forordning (EU) 2016/679
- 6) »tilladelse«: at give databrugere ret til behandling af andre data end personoplysninger
- 7) »den registrerede«: den registrerede som omhandlet i artikel 4, nr. 1), i forordning (EU) 2016/679
- 8) »dataindehaver«: en juridisk person, herunder offentlige myndigheder og internationale organisationer, eller en fysisk person, som ikke er en registreret med hensyn til de pågældende specifikke data, og som i overensstemmelse med gældende EU-ret eller national ret har ret til at give indsigt i eller videregive bestemte personoplysninger eller andre data end personoplysninger
- 9) »databruger«: en fysisk eller juridisk person, der har lovlig adgang til bestemte personoplysninger eller andre data end personoplysninger, og som, herunder i henhold til forordning (EU) 2016/679 i tilfælde af personoplysninger, har ret til at anvende disse oplysninger eller data til kommercielle eller ikkekommercielle formål
- 10) »datadeling«: en registrerets eller en dataindehavers tilrådighedsstillelse af data for en databruger med henblik på fælles eller enkeltvis brug af sådanne data på grundlag af frivillige aftaler eller EU-ret eller national ret, enten direkte eller gennem en formidler, for eksempel under åbne eller kommercielle licenser, der udstedes mod et gebyr eller gratis
- 11) »dataformidlingstjeneste«: tjeneste, der har til formål at etablere kommercielle forbindelser med henblik på dataudveksling mellem et ubestemt antal registrerede og dataindehavere på den ene side og databrugere på den anden side ved hjælp af tekniske, juridiske eller andre midler, herunder med henblik på udøvelse af registreredes rettigheder i forbindelse med personoplysninger, dog med undtagelse af mindst følgende:
 - a) tjenester, der indsamler data fra dataindehavere og aggregerer, beriger eller omdanner dataene med henblik på at tilføre dem en betydelig merværdi og udsteder licens til anvendelse af de deraf følgende data til databrugere uden dermed at etablere en kommerciel forbindelse mellem dataindehavere og databrugere
 - b) tjenester, der fokuserer på formidling af ophavsretligt beskyttet indhold

c) tjenester, der udelukkende anvendes af én dataindehaver med det formål at muliggøre anvendelsen af de data, som den pågældende dataindehaver er i besiddelse af, eller som anvendes af flere juridiske personer i en lukket koncern, herunder leverandør- eller kunde-forhold eller kontraktligt fastsatte samarbejdsforhold, navnlig dem, der som et hovedformål har at sikre funktionaliteten af genstande og enheder, der er forbundet med tingenes internet

d) datadelingsformidlingstjenester, der tilbydes af offentlige myndigheder uden at sigte mod at etablere kommercielle forhold med henblik på dataudveksling

12) »behandling«: behandling som defineret i artikel 4, nr. 2), i forordning (EU) 2016/679 hvad angår personoplysninger eller artikel 3, nr. 2), i forordning (EU) 2018/1807 hvad angår andre data end personoplysninger

13) »adgang«: anvendelse af data i overensstemmelse med bestemte tekniske, juridiske eller organisatoriske krav, uden at dette nødvendigvis indebærer overførsel eller download af data

14) »hovedsæde« for en juridisk person: stedet, hvor den juridiske person har sin centrale administration i Unionen

15) »tjenester fra datakooperativer«: dataformidlingstjenester, der stilles til rådighed af en organisatorisk struktur, som består af registrerede, enkeltpersonvirksomheder eller SMV'er, der er medlemmer af denne struktur, og som har som sine hovedformål at støtte sine medlemmer i udøvelsen af deres rettigheder med hensyn til visse data, herunder med hensyn til at træffe informerede valg, inden de giver samtykke til databehandling, til at udveksle synspunkter om, hvilke formål med og betingelser for databehandling der bedst kan repræsentere medlemmernes interesser med hensyn til deres data, og at forhandle vilkår og betingelser for databehandling på vegne af sine medlemmer, inden de giver tilladelse til behandling af andre data end personoplysninger, eller inden de giver samtykke til behandling af personoplysninger

16) »dataaltruisme«: frivillig deling af data på grundlag af registreredes samtykke til behandling af personoplysninger, der vedrører dem, eller dataindehaveres tilladelse til, at andre data end personoplysninger, som de er i besiddelse af, anvendes, uden at de søger eller modtager en modydelse, som går ud over kompensation i forbindelse med de omkostninger, de pådrager sig ved at stille deres data til rådighed med henblik på almenyttige formål som fastsat i national ret, hvor det er relevant, f.eks. sundhedspleje, bekæmpelse af klimaændringer, forbedring af mobiliteten, lettelse af udviklingen, udarbejdelsen og formidlingen af officielle statistikker, forbedring af udbuddet af offentlige tjenester, offentlig beslutningstagning eller almenyttige videnskabelige formål

17) »offentlig myndighed«: staten, regionale eller lokale myndigheder, offentligretlige organer, sammenlutninger af en eller flere af sådanne myndigheder eller et eller flere af sådanne offentligretlige organer

18) »offentligretlige organer«: organer med alle følgende karakteristika:

a) de er oprettet specielt med henblik på at opfylde almenyttige formål og har ikke industriel eller kommerciel karakter

b) de har status som juridisk person

c) de finansieres for størstedelens vedkommende af staten, regionale eller lokale myndigheder eller af andre offentligretlige organer, er underlagt ledelsesmæssig kontrol af disse myndigheder eller organer, eller de har et administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan, hvor mere end halvdelen af medlemmerne udpeges af staten, regionale eller lokale myndigheder eller andre offentligretlige organer

19) »offentlig virksomhed«: enhver virksomhed, som de offentlige myndigheder direkte eller indirekte kan have bestemmende indflydelse på som følge af ejerforhold, kapitalindskud eller de regler, der gælder for virksomheden; der antages at foreligge bestemmende indflydelse fra de offentlige myndigheders side i alle de følgende tilfælde, hvor de pågældende myndigheder direkte eller indirekte:

- a) besidder majoriteten af virksomhedens tegnede kapital
- b) råder over flertallet af de stemmer, som er knyttet til de kapitalandele, som virksomheden har udstedt
- c) kan udpege mere end halvdelen af medlemmerne i virksomhedens administrations-, ledelses- eller tilsynsorgan »sikkert databehandlingsmiljø«:

20) »sikkert databehandlingsmiljø«: et fysisk eller virtuelt miljø og organisatoriske midler til at sikre overensstemmelsen med EU-retten, såsom forordning (EU) 2016/679, navnlig med hensyn til registreres rettigheder, intellektuelle ejendomsrettigheder og kommerciel og statistisk fortrolighed, integritet og tilgængelighed, samt med national ret, således at den enhed, der tilvejebringer det sikre databehandlingsmiljø, kan fastslå og overvåge alle databehandlingsaktiviteter, herunder visning, lagring, download og eksport af data samt beregning af afledte data ved hjælp af algoritmer

21) »retlig repræsentant«: en fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som udtrykkeligt er udpeget til at handle på vegne af en dataformidlingstjenesteudbyder, der ikke er etableret i Unionen, eller på vegne af en enhed, der ikke er etableret i Unionen, og som med henblik på almennyttige formål indsamler data, der stilles til rådighed af fysiske eller juridiske personer på grundlag af dataaltruisme; de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, kan henvende sig til repræsentanten i tillæg til eller i stedet for til dataformidlingstjenesteudbyderen eller enheden for så vidt angår forpligtelserne i henhold til denne forordning, herunder for så vidt angår indledning af håndhævelsesforanstaltninger over for en dataformidlingstjenesteudbyder eller en enhed, der ikke overholder bestemmelserne, og som ikke er etableret i Unionen.

KAPITEL II

Videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data i offentlige myndigheders besiddelse

Artikel 3

Kategorier af oplysninger

1. Dette kapitel finder anvendelse på data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, og som er beskyttet af hensyn til:

- a) kommerciel fortrolighed, herunder forretnings-, erhvervs- og virksomhedshemmeligheder
- b) statistisk fortrolighed
- c) beskyttelse af tredjeparters intellektuelle ejendomsret eller
- d) beskyttelse af personoplysninger, for så vidt som sådanne data falder uden for anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2019/1024.

2. Dette kapitel finder ikke anvendelse på:

- a) data, som offentlige virksomheder er i besiddelse af

b) data, som public service-radio- og TV-virksomheder, deres datterselskaber og andre organer eller deres underorganer er i besiddelse af i forbindelse med opfyldelse af public service-radio- og TV-spredningsopgaver

c) data, som kulturinstitutioner og uddannelsesinstitutioner er i besiddelse af

d) data, der er i offentlige myndigheders besiddelse og er beskyttet af hensyn til den offentlige sikkerhed, forsvaret eller den nationale sikkerhed, eller

e) data, hvis tilvejebringelse ikke er omfattet af de pågældende offentlige myndigheders offentlige opgaver som fastsat ved lov eller andre retsforskrifter i den berørte medlemsstat eller i mangel heraf som fastlagt i overensstemmelse med almindelig administrativ praksis i denne medlemsstat, forudsat at de offentlige opgavers rækkevidde er gennemsigtig og underlagt kontrol.

3. Dette kapitel berører ikke:

a) EU-retten og national ret og internationale aftaler, som Unionen eller medlemsstaterne er part i, om beskyttelse af de kategorier af data, der er omhandlet i stk. 1, og

b) EU-retten og national ret om aktindsigt.

Artikel 4

Forbud mod eneretsaftaler

1. Aftaler eller anden praksis vedrørende videreanvendelse af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, og som omfatter de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, må ikke tildele enerettigheder eller have til formål eller til følge at tildele sådanne enerettigheder eller begrænse tilgængeligheden af data til videreanvendelse for andre enheder end parterne i sådanne aftaler eller anden praksis.

2. Uanset stk. 1 kan der tildeles eneret til at videreanvende de data, der er omhandlet i nævnte stykke, i det omfang det er nødvendigt for udbuddet af en tjenesteydelse eller leveringen af et produkt, der opfylder et almennyttigt formål, som ellers ikke ville kunne finde sted.

3. En eneret som omhandlet i stk. 2 tildeles gennem en administrativ handling eller en kontraktlig ordning i overensstemmelse med gældende EU-ret eller national ret og i overensstemmelse med principperne om gennemsigtighed, ligebehandling og ikkediskriminering.

4. Varigheden af en eneret til videreanvendelse af data må ikke overstige 12 måneder. Når der indgås kontrakt, skal varigheden af kontrakten svare til varigheden af eneretten.

5. Tildelingen af eneret i henhold til stk. 2, 3 og 4, herunder begrundelsen for, at det er nødvendigt at tildele en sådan ret, skal være gennemsigtig og offentliggøres på internettet, i en form, der er i overensstemmelse med den relevante EU-ret om offentlige udbud.

6. Aftaler eller anden praksis, der er omfattet af forbuddet i stk. 1, som ikke opfylder betingelserne i stk. 2 og 3, og som er indgået inden den 23. juni 2022, ophører ved den gældende kontrakts udløb og under alle omstændigheder senest den 24. december 2024.

Artikel 5

Betingelser for videreanvendelse

1. Offentlige myndigheder, der i henhold til national ret har kompetence til at give eller nægte adgang til en eller flere af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, med henblik på videreanvendelse, offentliggør betingelserne for tilladelsen af en sådan videreanvendelse og proceduren for anmodning om videreanvendelse via det centrale informationssted, der er omhandlet i artikel 8. Når de giver eller nægter adgang til videreanvendelse, kan de bistås af de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.

Medlemsstaterne sikrer, at offentlige myndigheder tilføres de nødvendige ressourcer for at overholde denne artikel.

2. Betingelserne for videreanvendelse skal være ikkediskriminerende, gennemsigtige, stå i et rimeligt forhold til formålet og være objektivt begrundede med hensyn til kategorierne af data, formålene med videreanvendelsen og karakteren af de data, som det er tilladt at videreanvende. Disse betingelser må ikke benyttes til at begrænse konkurrencen.

3. Offentlige myndigheder sikrer i overensstemmelse med EU-retten og national ret, at dataenes beskyttede karakter bevares. De kan fastsætte følgende krav:

a) kun at give adgang til videreanvendelse af data, hvis den offentlige myndighed eller det kompetente organ har sikret, at dataene efter anmodningen om videreanvendelse er blevet:

i) anonymiseret i tilfælde af personoplysninger og

ii) ændret, samlet eller behandlet efter en anden metode til kontrol med fortrolighed i tilfælde af kommercielt fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder eller indhold, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder

b) at data tilgås og videreanvendes via fjernadgang i et sikkert databehandlingsmiljø, der stilles til rådighed eller kontrolleres af den offentlige myndighed

c) at data i overensstemmelse med høje sikkerhedsstandarder tilgås og videreanvendes i de fysiske lokaler, hvor det sikre databehandlingsmiljø befinder sig, såfremt der ikke kan tillades fjernadgang uden at bringe tredjeparters rettigheder og interesser i fare.

4. I tilfælde af tilladelse til videreanvendelse i overensstemmelse med stk. 3, litra b) og c), fastsætter de offentlige myndigheder betingelser, der bevarer integriteten af de tekniske systemers funktion i det anvendte sikre databehandlingsmiljø. Den offentlige myndighed forbeholder sig ret til at kontrollere processen, metoderne og alle resultaterne af videreanvenderens databehandling med henblik på at bevare integriteten af databeskyttelsen og forbeholder sig ret til at forbyde anvendelsen af resultater, der indeholder oplysninger, der bringer tredjeparters rettigheder og interesser i fare. Afgørelsen om forbud mod anvendelsen af resultater skal være forståelig og gennemsigtig for videreanvenderen.

5. Medmindre national ret fastsætter specifikke beskyttelsesforanstaltninger om gældende fortrolighedsforpligtelser vedrørende videreanvendelse af data, jf. artikel 3, stk. 1, gør den offentlige myndighed videreanvendelsen af data som fastsat i nærværende artikels stk. 3 betinget af, at videreanvenderen overholder en fortrolighedsforpligtelse, der forbyder videregivelse af alle former for oplysninger, der bringer tredjeparters rettigheder og interesser i fare, og som videreanvenderen kan have indhentet på trods af de indførte beskyttelsesforanstaltninger. Videreanvendere har forbud mod at genidentificere en registreret, som dataene vedrører, og træffer tekniske og operationelle foranstaltninger med henblik på at forhindre genidentifikation og anmelde ethvert brud på datasikkerheden, der medfører genidentifikation af de berørte registrerede, til den offentlige myndighed. I tilfælde af uautoriseret videreanvendelse af

andre data end personoplysninger underretter videreanvenderen straks, hvis det er relevant med bistand fra den offentlige myndighed, de juridiske personer, hvis rettigheder og interesser kan blive berørt.

6. Hvis videreanvendelse af data ikke kan tillades i overensstemmelse med forpligtelserne i denne artikels stk. 3 og 4, og der ikke er retsgrundlag for at videregive data i henhold til forordning (EU) 2016/679, bestræber den offentlige myndighed, i overensstemmelse med EU-retten og national ret, sig på at yde bistand til potentielle videreanvendere i at indhente samtykke fra de registrerede eller tilladelse fra de dataindehavere, hvis rettigheder og interesser kan blive berørt af en sådan videreanvendelse, når det er muligt uden uforholdsmæssigt store byrder for den offentlige myndighed. Den offentlige myndighed kan i forbindelse med ydelsen af denne bistand bistås af de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1.

7. Videreanvendelse af data er kun tilladt i overensstemmelse med intellektuelle ejendomsrettigheder. De rettigheder for en databases fremstiller, der er fastsat i artikel 7, stk. 1, i direktiv 96/9/EF, må ikke udøves af offentlige myndigheder for at forhindre videreanvendelsen af data eller sætte grænser for videreanvendelsen, der er mere restriktive end dem, der er fastsat i denne forordning.

8. Hvor de data, der er anmodet om, betragtes som fortrolige i overensstemmelse med EU-retten eller national ret om kommerciel eller statistisk fortrolighed, sikrer de offentlige myndigheder, at de fortrolige data ikke videregives som følge af en tilladelse til videreanvendelse, medmindre en sådan videreanvendelse er tilladt i overensstemmelse med stk. 6.

9. Hvis en videreanvender har til hensigt at overføre andre data end personoplysninger, der er beskyttet på grundlag af artikel 3, stk. 1, til et tredjeland, oplyser denne den offentlige myndighed om sin hensigt om at overføre sådanne data og om formålet med en sådan overførsel på tidspunktet for anmodningen om videreanvendelse. I tilfælde af videreanvendelse af sådanne data i overensstemmelse med nærværende artikels stk. 6 oplyser videreanvenderen, hvis det er relevant med bistand fra den offentlige myndighed, den juridiske person, hvis rettigheder og interesser kan blive berørt, om denne hensigt, dette formål og de passende beskyttelsesforanstaltninger. Den offentlige myndighed må ikke tillade videreanvendelsen, medmindre den juridiske person giver tilladelse til overførslen.

10. Offentlige myndigheder må kun videregive fortrolige data, der ikke er personoplysninger, eller data, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, til en videreanvender, som har til hensigt at overføre de pågældende data til et andet tredjeland end et land, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 12, hvis videreanvenderen kontraktligt forpligter sig til:

a) at overholde de forpligtelser, der er pålagt i henhold til stk. 7 og 8, også efter at oplysningerne er overført til tredjelandet, og

b) at anerkende domstolenes eller retternes kompetence i den medlemsstat, hvor den videregivende offentlige myndighed er beliggende for så vidt angår enhver tvist vedrørende overholdelsen af stk. 7 og 8.

11. Offentlige myndigheder yder, hvis det er relevant og inden for rammerne af deres kapacitet, vejledning og bistand til videreanvendere med henblik på overholdelsen af de forpligtelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 10.

For at yde bistand til offentlige myndigheder og videreanvendere kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, der fastlægger standardkontraktbestemmelser for overholdelsen af de forpligtelser, der er omhandlet i denne artikels stk. 10. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 3.

12. Hvor det er begrundet på grund af det betydelige antal anmodninger i hele Unionen om videreanvendelse af andre data end personoplysninger i specifikke tredjelande, kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter, hvori det attesteres, at tredjelandes retlige, tilsynsmæssige og håndhævelsesmæssige rammer:

- a) sikrer beskyttelse af intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder på en måde, som i det væsentlige svarer til den beskyttelse, der sikres i henhold til EU-retten
- b) anvendes og håndhæves effektivt og
- c) omfatter effektive retsmidler.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 33, stk. 3.

13. I specifikke lovgivningsmæssige EU-retsakter kan visse kategorier af andre data end personoplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, anses for at være meget følsomme med henblik på denne artikel, hvis overførslen heraf til tredjelande kan true Unionens offentlige politiske mål, f.eks. sikkerhed og folkesundhed, eller kan føre til en risiko for genidentifikation af anonymiserede data, der ikke er personoplysninger. Når en sådan retsakt vedtages, vedtager Kommissionen delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 32, der supplerer denne forordning ved at fastsætte særlige betingelser for overførsler af sådanne data til tredjelande.

Disse særlige betingelser skal baseres på karakteren af de kategorier af data, der ikke er personoplysninger, og som er fastlagt i den specifikke lovgivningsmæssige EU-retsakt, og på grundene til, at disse kategorier anses for at være meget følsomme, under hensyntagen til risikoen for genidentifikation af anonymiserede data, der ikke er personoplysninger. De skal være ikkediskriminerende og begrænsede til, hvad der er nødvendigt for at nå Unionens offentlige politiske mål, der er fastlagt i den pågældende retsakt, i overensstemmelse med Unionens internationale forpligtelser.

Hvis dette i henhold til specifikke lovgivningsmæssige EU-retsakter som omhandlet i første afsnit er et krav, kan sådanne særlige betingelser omfatte vilkårene for overførsler eller tekniske ordninger i den hen-seende, begrænsninger for videreanvendelsen af data i tredjelande eller for, hvilke kategorier af personer der har ret til at overføre sådanne oplysninger til tredjelande, eller i særlige tilfælde begrænsninger i forbindelse med overførsler til tredjelande.

14. Den fysiske eller juridiske person, der har fået tildelt ret til at videreanvende andre data end personoplysninger, må kun overføre oplysningerne til de tredjelande, der opfylder kravene i stk. 10, 12 og 13.

Artikel 6

Gebyrer

1. Offentlige myndigheder, der tillader videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, kan opkræve gebyrer for tilladelsen til at videreanvende disse data.
2. Eventuelle gebyrer, der opkræves i henhold til stk. 1, skal være gennemsigtige, ikkediskriminerende, stå i et rimeligt forhold til formålet og være objektivt begrundede, og de må ikke begrænse konkurrencen.
3. De offentlige myndigheder sikrer, at eventuelle gebyrer også kan betales online via bredt tilgængelige grænseoverskridende betalingstjenester uden forskelsbehandling på grundlag af, hvor betalingstjenesteudbyderen er hjemmehørende, hvor betalingsinstrumentet er udstedt, eller hvor betalingskontoen er placeret i Unionen.

4. Når offentlige myndigheder opkræver gebyrer, træffer de foranstaltninger til at tilskynde til videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, til ikkekommercielle formål som f.eks. videnskabelige forskningsformål og af SMV'er og nyetablerede virksomheder i overensstemmelse med statsstøttere reglerne. I den forbindelse kan offentlige myndigheder også stille dataene til rådighed for et nedsat gebyr eller gratis, navnlig for SMV'er og nyetablerede virksomheder, civilsamfundsorganisationer og uddannelsesinstitutioner. Offentlige myndigheder kan med henblik herpå udarbejde en liste over kategorier af videreanvendere, for hvilke data til videreanvendelse stilles til rådighed for et nedsat gebyr eller gratis. Denne liste offentliggøres sammen med de anvendte kriterier for udarbejdelsen heraf.

5. Ethvert gebyr beregnes på grundlag af de omkostninger, der er forbundet med gennemførelsen af proceduren for anmodninger om videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og begrænses til de nødvendige omkostninger i forbindelse med:

a) reproduktion, levering og formidling af data

b) clearing af rettigheder

c) anonymisering eller andre former for forberedelse af personoplysninger og kommercielt fortrolige data, jf. artikel 5, stk. 3

d) opretholdelse af et sikkert databehandlingsmiljø

e) erhvervelse af retten til at tillade videreanvendelse i overensstemmelse med dette kapitel for tredjeparter uden for den offentlige sektor, og

f) bistand til videreanvendere med at indhente samtykke fra de registrerede og tilladelse fra de dataindehavere, hvis rettigheder og interesser kan blive berørt af en sådan videreanvendelse.

6. Kriterierne og metoden til beregning af gebyrer fastsættes af medlemsstaterne og offentliggøres. Den offentlige myndighed offentliggør en beskrivelse af de vigtigste omkostningskategorier og de regler, der anvendes til fordeling af omkostningerne.

Artikel 7

Kompetente organer

1. Med henblik på de i denne artikel omhandlede opgaver udpeger hver medlemsstat et eller flere kompetente organer, som kan have kompetence for bestemte sektorer, til at bistå de offentlige myndigheder, der giver eller nægter adgang til de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, med henblik på videreanvendelse. Medlemsstaterne kan enten nedsætte et eller flere nye kompetente organer eller gøre brug af eksisterende offentlige myndigheder eller interne tjenester hos de offentlige myndigheder, som opfylder betingelserne i denne forordning.

2. De kompetente organer kan tillægges beføjelse til at give adgang til de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, med henblik på videreanvendelse i henhold til EU-ret eller national ret om en sådan adgang. Artikel 4, 5, 6 og 9 finder anvendelse på disse kompetente organer, når de giver eller nægter adgang til videreanvendelse.

3. Det eller de kompetente organer skal have tilstrækkelige juridiske, finansielle, tekniske og menneskelige ressourcer til at udføre de opgaver, som de pålægges, herunder den nødvendige tekniske viden for at kunne overholde relevant EU-ret eller national ret vedrørende adgangsordninger for de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

4. Den bistand, der er omhandlet i stk. 1, omfatter, hvor det er nødvendigt:

- a) teknisk støtte ved at tilvejebringe et sikkert databehandlingsmiljø for at give adgang til data med henblik på videreanvendelse
- b) vejledning og teknisk støtte til, hvordan man bedst strukturerer og lagrer data med henblik på at gøre disse data lettilgængelige
- c) teknisk støtte til pseudonymisering og sikring af, at databehandlingen foretages på en måde, der effektivt beskytter privatlivets fred og fortroligheden, integriteten og tilgængeligheden af de oplysninger, der er indeholdt i de data, som det er tilladt at videreanvende, herunder teknikker til anonymisering, generalisering, undertrykkelse og randomisering af personoplysninger eller andre avancerede metoder til beskyttelse af privatlivets fred samt sletning af kommercielt fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder eller indhold, som er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder
- d) bistand til de offentlige myndigheder, hvor det er relevant, med henblik på at støtte videreanvendere med at anmode om samtykke til videreanvendelse fra de registrerede eller tilladelse fra dataindehavere i overensstemmelse med deres specifikke afgørelser, herunder vedrørende den jurisdiktion, hvor databehandlingen efter planen skal finde sted, og bistand til de offentlige myndigheder med henblik på at indføre tekniske mekanismer, der gør det muligt at videresende anmodninger om samtykke eller tilladelse fra videreanvendere, hvor dette er praktisk muligt
- e) bistand til offentlige myndigheder med henblik på at vurdere, om de kontraktlige forpligtelser, som en videreanvender har påtaget sig, er tilstrækkelige i henhold til artikel 5, stk. 10.

5. Hver medlemsstat underretter senest den 24. september 2023 Kommissionen om identiteten af de kompetente organer, der er udpeget i henhold til stk. 1. Hver medlemsstat underretter også Kommissionen om eventuelle senere ændringer af disse kompetente organers identitet.

Artikel 8

Centrale informationssteder

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle relevante oplysninger om anvendelsen af artikel 5 og 6 er tilgængelige og let kan tilgås via et centralt informationssted. Medlemsstaterne opretter enten et nyt organ eller udpeger et eksisterende organ eller en eksisterende struktur som det centrale informationssted. Det centrale informationssted kan være forbundet med sektorspecifikke, regionale eller lokale informationssteder. Det centrale informationssteds funktioner kan automatiseres, såfremt den offentlige myndighed sikrer tilstrækkelig støtte.
2. Det centrale informationssted er kompetent til at modtage forespørgsler eller anmodninger om videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, og videregiver dem automatisk, så vidt det er muligt og hensigtsmæssigt, til de kompetente offentlige myndigheder eller til de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, hvis det er relevant. Det centrale informationssted stiller en elektronisk søgbar liste med en oversigt over alle tilgængelige dataressourcer til rådighed, herunder, hvis det er relevant, de dataressourcer, der er tilgængelige på sektorspecifikke, regionale eller lokale informationssteder, med relevante oplysninger, der beskriver de tilgængelige data, herunder som minimum dataformatet og -størrelsen samt betingelserne for deres videreanvendelse.
3. Det centrale informationssted kan oprette en særskilt, forenklet og veldokumenteret informationskanal for SMV'er og nyetablerede virksomheder, der tilgodeser deres behov og kapacitet med hensyn til at anmode om tilladelse til at videreanvende de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1.

4. Kommissionen opretter et centralt europæisk adgangspunkt med et søgbart elektronisk register over tilgængelige data på de nationale centrale informationssteder og yderligere oplysninger om, hvordan man anmoder om data via disse nationale centrale informationssteder.

Artikel 9

Procedure for anmodninger om videreanvendelse

1. Medmindre der er fastsat kortere frister i overensstemmelse med national ret, træffer de kompetente offentlige myndigheder eller de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, afgørelse om anmodninger om videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, inden for to måneder efter datoen for modtagelsen af anmodningen.

I tilfælde af usædvanligt omfattende og komplekse anmodninger om videreanvendelse kan denne frist forlænges med højst 30 dage. I sådanne tilfælde underretter de kompetente offentlige myndigheder eller de kompetente organer, der er omhandlet i artikel 7, stk. 1, ansøgeren hurtigst muligt om, at der er behov for mere tid til at gennemføre proceduren samt om årsagerne til forsinkelsen.

2. Enhver fysisk eller juridisk person, der er direkte berørt af en afgørelse, jf. stk. 1, skal have en effektiv klageadgang i den medlemsstat, hvor det relevante organ er beliggende. En sådan klageadgang fastsættes i national ret og omfatter muligheden for prøvelse ved et uvildigt organ med den nødvendige ekspertise såsom den nationale konkurrencemyndighed, den relevante myndighed for aktindsigt, tilsynsmyndigheden oprettet i henhold til forordning (EU) 2016/679 eller en national judiciel myndighed, hvis afgørelser er bindende for den pågældende offentlige myndighed eller det pågældende kompetente organ.

KAPITEL III

Krav til dataformidlingstjenester

Artikel 10

Dataformidlingstjenester

Udbuddet af følgende dataformidlingstjenester skal være i overensstemmelse med artikel 12 og være underlagt en meddelelsesprocedure:

a) formidlingstjenester mellem dataindehavere og potentielle databrugere, herunder tilrådighedsstillelse af de tekniske eller andre midler, der muliggør sådanne tjenester; disse tjenester kan omfatte bilateral eller multilateral dataudveksling eller oprettelse af platforme eller databaser, der muliggør udveksling eller fælles anvendelse af data, samt opbygning af anden særlig infrastruktur til sammenkobling af dataindehavere med databrugere

b) formidlingstjenester mellem registrerede, der ønsker at stille deres personoplysninger til rådighed, eller fysiske personer, der ønsker at stille andre data end personoplysninger til rådighed, og potentielle databrugere, herunder tilrådighedsstillelse af de tekniske eller andre midler, der muliggør sådanne tjenester, og navnlig muliggørelse af udøvelsen af de registreredes rettigheder, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679

c) tjenester fra datakooperativer.

Artikel 11

Anmeldelse indgivet af dataformidlingstjenesteudbydere

1. Enhver dataformidlingstjenesteudbyder, der har til hensigt at udbyde de dataformidlingstjenester, der er omhandlet i artikel 10, skal indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester.
2. Med henblik på denne forordning anses en dataformidlingstjenesteudbyder, der er etableret i mere end én medlemsstat, for at høre under den medlemsstats jurisdiktion, hvor den har sit hovedsæde, uden at det berører EU-retten vedrørende grænseoverskridende erstatningssager og sagsanlæg i forbindelse hermed.
3. En dataformidlingstjenesteudbyder, der ikke er etableret i Unionen, men udbyder de dataformidlingstjenester, der er omhandlet i artikel 10, i Unionen, udpeger en retlig repræsentant i en af de medlemsstater, hvor disse tjenester udbydes.

Med henblik på at sikre overholdelsen af denne forordning bemyndiges den retlige repræsentant af dataformidlingstjenesteudbyderen til at modtage henvendelser ud over eller i stedet for denne fra kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester eller registrerede og dataindehavere, i alle spørgsmål vedrørende de udbudte dataformidlingstjenester. Den retlige repræsentant samarbejder med og dokumenterer udførligt efter anmodning over for de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester, hvilke foranstaltninger der er truffet, og hvilke foranstaltninger dataformidlingstjenesteudbyderen har truffet for at sikre, at denne forordning overholdes.

Dataformidlingstjenesteudbyderen anses for at høre under den medlemsstats jurisdiktion, hvor den retlige repræsentant befinder sig. Dataformidlingstjenesteudbyderens udpegelse af en retlig repræsentant berører ikke eventuelle retlige skridt, som måtte blive taget mod dataformidlingstjenesteudbyderen.

4. Efter at have indgivet en anmeldelse i overensstemmelse med stk. 1 kan dataformidlingstjenesteudbyderen påbegynde aktiviteten på de betingelser, der er fastsat i dette kapitel.
5. Anmeldelsen omhandlet i stk. 1 giver dataformidlingstjenesteudbyderen ret til at udbyde dataformidlingstjenester i alle medlemsstater.
6. Anmeldelsen omhandlet i stk. 1 skal indeholde følgende oplysninger:
 - a) navnet på dataformidlingstjenesteudbyderen
 - b) dataformidlingstjenesteudbyderens retlige status, retlige form, ejerskabsstruktur, relevante datterselskaber og, hvis dataformidlingstjenesteudbyderen er optaget i et handelsregister eller et andet lignende offentligt nationalt register, registreringsnummer
 - c) adressen på dataformidlingstjenesteudbyderens hovedsæde i Unionen, hvis et sådant findes, og, hvis det er relevant, på eventuelle filialer i en anden medlemsstat eller på den retlige repræsentant
 - d) et offentligt websted med fuldstændige og ajourførte oplysninger om dataformidlingstjenesteudbyderen og aktiviteterne, herunder som minimum de oplysninger, der er omhandlet i litra a), b), c) og f)
 - e) dataformidlingstjenesteudbyderens kontaktpersoner og kontaktoplysninger
 - f) en beskrivelse af den dataformidlingstjeneste, som dataformidlingstjenesteudbyderen har til hensigt at udbyde, og en angivelse af, under hvilke af kategorierne anført i artikel 10 en sådan dataformidlingstjeneste hører
 - g) den forventede dato for påbegyndelse af aktiviteten, hvis denne er forskellig fra datoen for anmeldelsen.

7. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester sikrer, at anmeldelsesproceduren er ikke-diskriminerende og ikkekonkurrenceforvridende.

8. Efter anmodning fra dataformidlingstjenesteudbyderen udsteder den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester inden for en uge efter en behørigt udfyldt anmeldelse en standardiseret erklæring, der bekræfter, at dataformidlingstjenesteudbyderen har indgivet den i stk. 1 omhandlede anmeldelse, og at anmeldelsen indeholder de oplysninger, der er omhandlet i stk. 6.

9. Efter anmodning fra dataformidlingstjenesteudbyderen bekræfter den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester, at dataformidlingstjenesteudbyderen overholder denne artikel og artikel 12. Efter modtagelse af en sådan bekræftelse kan den pågældende dataformidlingstjenesteudbyder i sin skriftlige og mundtlige kommunikation benytte betegnelsen »dataformidlingstjenesteudbyder, der er anerkendt i Unionen«, samt et fælles logo.

For at sikre, at dataformidlingstjenesteudbydere, der er anerkendt i Unionen, let kan identificeres i hele Unionen, fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter et design for det fælles logo. Dataformidlingstjenesteudbydere, der er anerkendt i Unionen, skal tydeligt vise det fælles logo på alle online- og offlinepublikationer, der vedrører deres dataformidlingsaktiviteter.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

10. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester underretter uden ophold elektronisk Kommissionen om hver ny anmeldelse. Kommissionen fører og ajourfører regelmæssigt et offentligt register over alle dataformidlingstjenesteudbydere, der udbyder deres tjenester i Unionen. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 6, litra a), b), c), d), f) og g), offentliggøres i det offentlige register.

11. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester kan opkræve gebyrer for anmeldelsen i overensstemmelse med national ret. Sådanne gebyrer skal stå i et rimeligt forhold til formålet, være objektive og være baseret på de administrative omkostninger, der er forbundet med den kompetente myndighed for dataformidlingstjenesters overvågning af overholdelsen af reglerne og andre markedskontrolaktiviteter i forbindelse med anmeldelser af dataformidlingstjenesteudbydere. I tilfælde af SMV'er og nyetablerede virksomheder kan den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester opkræve et nedsat gebyr eller fritage for gebyret.

12. Dataformidlingstjenesteudbydere underretter den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester om enhver ændring af de oplysninger, der er indgivet i henhold til stk. 6, senest 14 dage efter datoen for ændringen.

13. Hvis en dataformidlingstjenesteudbyder indstiller sine aktiviteter, underretter den inden for 15 dage den relevante kompetente myndighed for dataformidlingstjenester, der er fastlagt i henhold til stk. 1, 2 og 3.

14. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester underretter uden ophold elektronisk Kommissionen om hver underretning omhandlet i stk. 12 og 13. Kommissionen ajourfører det offentlige register over dataformidlingstjenesteudbydere i Unionen i overensstemmelse hermed.

Artikel 12

Betingelser for at udbyde dataformidlingstjenester

Udbud af dataformidlingstjenester som omhandlet i artikel 10, er underlagt følgende betingelser:

- a) dataformidlingstjenesteudbyderen må ikke anvende de data, som den udbyder dataformidlingstjenester for, til andre formål end at stille dem til rådighed for databrugere, og skal udbyde dataformidlingstjenester gennem en særskilt juridisk person
- b) de kommercielle betingelser for udbud af dataformidlingstjenester til en dataindehaver eller databruger, herunder prisfastsættelse, må ikke være afhængige af, hvorvidt dataindehaveren eller databrugeren benytter andre tjenester, som leveres af samme dataformidlingstjenesteudbyder eller af en tilknyttet enhed, og i givet fald i hvilken grad dataindehaveren eller databrugeren benytter sådanne andre tjenester
- c) de data, der indsamles om en fysisk eller juridisk persons aktiviteter med henblik på udbud af dataformidlingstjenester, herunder dato, tidspunkt og geolokaliseringsdata, aktivitetens varighed og forbindelser til andre fysiske eller juridiske personer, der etableres af den person, som anvender dataformidlingstjenesten, må kun anvendes til udvikling af denne dataformidlingstjeneste, hvilket kan indebære anvendelsen af data til afsløring af svig eller til cybersikkerhedsformål, og skal stilles til rådighed for dataindehaverne efter anmodning
- d) dataformidlingstjenesteudbyderen skal lette udveksling af data i det format, hvori de modtages fra en registreret eller en dataindehaver, må kun konvertere dataene til specifikke formater for at øge interoperabiliteten inden for og på tværs af sektorer, eller hvis databrugeren anmoder herom, eller hvis det er påkrævet i henhold til EU-retten, eller for at sikre harmonisering med internationale eller europæiske datastandarder, og skal tilbyde de registrerede eller dataindehaverne en opt-out-mulighed for så vidt angår disse konverteringer, medmindre konverteringen er påkrævet i henhold til EU-retten
- e) dataformidlingstjenester kan omfatte et tilbud af yderligere specifikke værktøjer og tjenester til dataindehavere eller registrerede med det specifikke formål at lette udvekslingen af data, såsom midlertidig lagring, kuratering, konvertering, anonymisering og pseudonymisering, idet sådanne værktøjer kun må anvendes efter udtrykkelig anmodning eller godkendelse fra dataindehaveren eller den registrerede, og tredjepartsværktøjer, der tilbydes i den forbindelse, ikke må anvendes til andre formål
- f) dataformidlingstjenesteudbyderen skal sikre, at proceduren for adgang til vedkommendes tjeneste er retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende for både registrerede og dataindehavere og databrugere, herunder med hensyn til priser og servicevilkår
- g) dataformidlingstjenesteudbyderen skal indføre procedurer, der forhindrer svigagtig praksis og misbrug i forbindelse med parter, der søger adgang gennem dens tjenester
- h) dataformidlingstjenesteudbyderen skal i tilfælde af insolvens sikre rimelig kontinuitet i udbuddet af sine dataformidlingstjenester og skal, hvor sådanne dataformidlingstjenester sikrer datalagring, have mekanismer, der gør det muligt for dataindehavere og databrugere at få adgang til, overføre eller hente deres data og, hvor sådanne dataformidlings tjenester udbydes mellem registrerede og databrugere, gøre det muligt for registrerede at udøve deres rettigheder
- i) dataformidlingstjenesteudbyderen skal træffe passende foranstaltninger til at sikre interoperabilitet med andre dataformidlingstjenester, bl.a. ved hjælp af almindeligt anvendte åbne standarder i den sektor, hvor dataformidlingstjenesteudbyderne opererer
- j) dataformidlingstjenesteudbyderen skal træffe tekniske, retlige og organisatoriske foranstaltninger, der er tilstrækkelige til at forhindre overførsel af eller adgang til andre data end personoplysninger, som er ulovlig i henhold til EU-retten eller den relevante medlemsstats nationale ret
- k) dataformidlingstjenesteudbyderen oplyser uden unødigt ophold dataindehaverne i tilfælde af uautoriseret videregivelse, adgang eller brug af de andre data end personoplysninger, som denne har delt

l) dataformidlingstjenesteudbyderen skal træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre et passende sikkerhedsniveau for lagring, behandling og videregivelse af andre data end personoplysninger, og dataformidlingstjenesteudbyderen skal endvidere sikre det højest mulige sikkerhedsniveau for lagring og videregivelse af konkurrencemæssigt følsomme oplysninger

m) dataformidlingstjenesteudbyderen af tjenester til registrerede skal handle i de registreredes bedste interesse, hvor den gør det lettere for dem at udøve deres rettigheder, navnlig ved at informere og, hvis det er relevant, rådgive de registrerede i en kortfattet, gennemsigtig, letforståelig og lettilgængelig form om databrugeres påtænkte dataanvendelser og de standardvilkår og -betingelser, der knytter sig til sådanne anvendelser, inden de registrerede giver deres samtykke

n) hvis en dataformidlingstjenesteudbyder stiller værktøjer til rådighed til at indhente samtykke fra registrerede eller tilladelser til at behandle data, der stilles til rådighed af dataindehavere, angiver udbyderen, hvis det er relevant, tredjelandsjurisdiktionen, hvor dataanvendelsen skal finde sted og giver registrerede værktøjer til både at give og tilbagetrække samtykke, og dataindehavere værktøjer til både at give og tilbagetrække tilladelser til at behandle data.

o) dataformidlingstjenesteudbyderen skal føre logbog over dataformidlingsaktiviteten.

Artikel 13

Kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder til at udføre de opgaver, der er forbundet med anmeldelsesproceduren for dataformidlingstjenester, og underretter senest den 24. september 2023 Kommissionen om identiteten på disse kompetente myndigheder. Hver medlemsstat underretter også Kommissionen om eventuelle senere ændringer af disse kompetente myndigheders identitet.

2. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester skal opfylde kravene i artikel 26.

3. De udpegede kompetente myndigheder for dataformidlingstjenesters beføjelser berører ikke beføjelserne hos databeskyttelsesmyndighederne, de nationale konkurrencemyndigheder, myndighederne med ansvar for cybersikkerhed og andre relevante sektormyndigheder. I overensstemmelse med deres respektive kompetencer i henhold til EU-retten og national ret etablerer disse myndigheder et stærkt samarbejde og udveksler oplysninger, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i forbindelse med dataformidlingstjenesteudbydere, og søger at opnå konsekvens i de beslutninger, der træffes ved anvendelsen af denne forordning.

Artikel 14

Overvågning af overholdelse

1. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester overvåger og fører tilsyn med, at dataformidlingstjenesteudbydere opfylder kravene i dette kapitel. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester kan også overvåge og føre tilsyn med, at sådanne dataformidlingstjenesteudbydere opfylder kravene, efter anmodning fra en fysisk eller juridisk person.

2. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester har beføjelse til at anmode dataformidlingstjenesteudbydere eller deres retlige repræsentant om alle de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, at kravene i dette kapitel opfyldes. Enhver anmodning om oplysninger skal stå i et rimeligt forhold til, hvad opgaven kræver, og være begrundet.

3. Hvis den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester konstaterer, at en dataformidlingstjenesteudbyder ikke opfylder et eller flere af kravene i dette kapitel, underretter den dataformidlingstjenesteudbyderen herom og giver denne mulighed for at fremføre sine synspunkter inden for 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsen.

4. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester har beføjelse til at kræve, at overtrædelsen, jf. stk. 3, ophører inden for en rimelig frist eller omgående i tilfælde af en alvorlig overtrædelse, og træffer passende foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til formålet, for at sikre, at kravene opfyldes. I den forbindelse skal den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester, hvis det er relevant, have beføjelse til følgende:

a) at pålægge afskrækkende økonomiske sanktioner gennem administrative procedurer, herunder periodiske sanktioner og sanktioner med tilbagevirkende kraft, at indlede retsforfølgning med henblik på pålæggelse af bøder eller begge dele

b) at kræve, at igangsættelsen af udbuddet af dataformidlingstjenesten udsættes, eller udbuddet suspenderes, indtil enhver ændring af betingelserne, som den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester har krævet, er foretaget, eller

c) at kræve, at udbuddet af dataformidlingstjenesten ophører, hvis alvorlige eller gentagne overtrædelser ikke er blevet afhjulpet på trods af forudgående underretning i henhold til stk. 3.

Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester anmoder Kommissionen om at fjerne dataformidlingstjenesteudbyderen fra registret over dataformidlingstjenesteudbydere, når den har beordret, at udbuddet af dataformidlingstjenesten skal ophøre i overensstemmelse med første afsnit, litra c).

Hvis en dataformidlingstjenesteudbyder afhjælper overtrædelserne, underretter dataformidlingstjenesteudbyderen på ny den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester underretter Kommissionen om hver ny anmeldelse.

5. Hvis en dataformidlingstjenesteudbyder, der ikke er etableret i Unionen, undlader at udpege en retlig repræsentant, eller hvis den retlige repræsentant ikke leverer de nødvendige oplysninger, som den kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester anmoder om, og som udførligt dokumenterer efterlevelsen af denne forordning, har den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester beføjelse til at udsætte igangsættelsen eller suspendere udbuddet af dataformidlingstjenesten, indtil den retlige repræsentant er udpeget, eller de nødvendige oplysninger er leveret.

6. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester underretter uden ophold den pågældende dataformidlingstjenesteudbyder om de foranstaltninger, der er indført i henhold til stk. 4 og 5, og begrundelserne herfor samt de nødvendige skridt, der skal tages for at afhjælpe de relevante mangler, og fastsætter en rimelig frist, som ikke må være længere end 30 dage, inden for hvilken dataformidlingstjenesteudbyderen skal overholde disse foranstaltninger.

7. Hvis en dataformidlingstjenesteudbyders hovedsæde eller retlige repræsentant befinder sig i en medlemsstat, men den udbyder tjenester i andre medlemsstater, samarbejder den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester i den medlemsstat, hvor hovedsædet eller den retlige repræsentant befinder sig, og de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester i de andre medlemsstater og bistår hinanden. En sådan bistand og et sådant samarbejde kan omfatte udveksling af oplysninger mellem de berørte kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester i forbindelse med deres opgaver i henhold til denne forordning og begrundede anmodninger om at gennemføre de foranstaltninger, der er omhandlet i denne artikel.

Hvis en kompetent myndighed for dataformidlingstjenester i én medlemsstat anmoder om bistand fra en kompetent myndighed for dataformidlingstjenester i en anden medlemsstat, indsender den en begrundet anmodning. Den således anmodede kompetente myndighed for dataformidlingstjenester afgiver svar på en sådan anmodning uden ophold og inden for en frist, der står i rimeligt forhold til anmodningens hastende karakter.

Alle oplysninger, der udveksles i forbindelse med bistand, som der anmodes om og ydes i henhold til dette stykke, må kun anvendes i forbindelse med den sag, hvortil der blev anmodet om oplysningerne.

Artikel 15

Undtagelser

Dette kapitel finder ikke anvendelse på anerkendte dataaltruistiske organisationer eller andre enheder uden fortjeneste for øje, for så vidt deres aktiviteter består i at indsamle data til almennyttige formål, som fysiske eller juridiske personer stiller til rådighed på grundlag af dataaltruisme, medmindre disse organisationer og enheder har til formål at etablere kommercielle forbindelser mellem et ubestemt antal registrerede og dataindehavere på den ene side og databrugere på den anden side.

KAPITEL IV

Dataaltruisme

Artikel 16

Nationale ordninger for dataaltruisme

Medlemsstaterne kan have organisatoriske eller tekniske ordninger, eller begge, til fremme af dataaltruisme. Til støtte herfor kan medlemsstaterne fastlægge nationale politikker for dataaltruisme. Disse nationale politikker kan navnlig bistå registrerede med at gøre personoplysninger vedrørende dem, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, frivilligt tilgængelige til dataaltruisme og fastsætte de nødvendige oplysninger, der skal gives til registrerede om videreanvendelse af deres oplysninger i almenhedens interesse.

Hvis en medlemsstat udarbejder sådanne nationale politikker, underretter den Kommissionen herom.

Artikel 17

Offentlige registre over anerkendte dataaltruistiske organisationer

1. Hver kompetent myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, fører og ajourfører løbende et offentligt nationalt register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.
2. Kommissionen fører til orientering et offentligt EU-register over anerkendte dataaltruistiske organisationer. Forudsat at en enhed er opført i det offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer i overensstemmelse med artikel 18, kan den i sin skriftlige og mundtlige kommunikation anvende betegnelsen »dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen« samt et fælles logo.

For at sikre, at anerkendte dataaltruistiske organisationer er lette at identificere i hele Unionen, fastlægger Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter et design for det fælles logo. Anerkendte dataaltruistiske organisationer skal tydeligt vise det fælles logo på alle online- og offlinepublikationer, der vedrører deres dataaltruistiske aktiviteter. Det fælles logo ledsages af en QR-kode med et link til det offentlige EU-register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.

Artikel 18

Generelle krav til registrering

For at kunne blive registreret i et offentligt nationalt register over anerkendte dataaltruistiske organisationer skal en enhed:

- a) udføre dataaltruistiske aktiviteter
- b) være en juridisk person, der er oprettet i henhold til national ret med henblik på at opfylde almennyttige formål, som fastlagt i national ret, hvis det er relevant
- c) drives uden sigte på fortjeneste og være juridisk uafhængig af enheder, der drives med fortjeneste for øje
- d) udføre dataaltruistiske aktiviteter gennem en struktur, der er funktionelt adskilt fra dens andre aktiviteter
- e) overholde det regelsæt, der er omhandlet i artikel 22, stk. 1, senest 18 måneder efter datoen for ikrafttrædelsen af de delegerede retsakter, der er omhandlet i nævnte stykke.

Artikel 19

Registrering af anerkendte dataaltruistiske organisationer

1. En enhed, der opfylder kravene i artikel 18, kan indgive en ansøgning om registrering i det offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer i den medlemsstat, hvor den er etableret.
2. En enhed, der opfylder kravene i artikel 18 og er etableret i mere end én medlemsstat, kan indgive en ansøgning om registrering i det offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer i den medlemsstat, hvor den har sit hovedsæde.
3. En enhed, der opfylder kravene i artikel 18, men som ikke er etableret i Unionen, udpeger en retlig repræsentant i en af de medlemsstater, hvor dataaltruismetjenesterne udbydes.

Med henblik på at sikre overholdelse af denne forordning bemyndiges den retlige repræsentant af enheden til i tillæg til eller i stedet for denne at modtage henvendelser fra kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, eller registrerede og dataindehavere om ethvert forhold vedrørende denne enhed. Den retlige repræsentant samarbejder med og dokumenterer udførligt på anmodning over for de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, hvilke tiltag der er taget, og hvilke foranstaltninger enheden har indført for at sikre, at denne forordning overholdes.

Enheden anses for at høre under den medlemsstats jurisdiktion, hvor den retlige repræsentant befinder sig. En sådan enhed kan indlevere en ansøgning om registrering i det offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer i den pågældende medlemsstat. Enhedens udpegelse af en retlig repræsentant berører ikke eventuelle retlige skridt, som måtte blive taget over for enheden.

4. Ansøgninger om registrering, jf. stk. 1, 2 og 3, skal indeholde følgende oplysninger:

- a) enhedens navn

- b) enhedens retlige status, retlige form og, hvis enheden er opført i et offentligt nationalt register, registreringsnummer
- c) enhedens vedtægter, hvis det er relevant
- d) enhedens indtægtskilder
- e) adressen på enhedens hovedsæde i Unionen, hvis et sådant findes, og, hvis det er relevant, på eventuelle filialer i en anden medlemsstat eller på den retlige repræsentant
- f) et offentligt websted med fuldstændige og ajourførte oplysninger om enheden og aktiviteterne, herunder som minimum de oplysninger, der er omhandlet i litra a), b), d), e) og h)
- g) enhedens kontaktpersoner og kontaktoplysninger
- h) de almennyttige formål, som den agter at fremme i forbindelse med indsamlingen af data
- i) arten af de data, som enheden har til hensigt at kontrollere eller behandle og, i tilfælde af personoplysninger, en angivelse af kategorierne af personoplysninger
- j) alle andre dokumenter, der dokumenterer, at kravene i artikel 18 er opfyldt.

5. Hvis enheden har indsendt alle nødvendige oplysninger i henhold til stk. 4, og den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, efterfølgende har vurderet ansøgningen om registrering og fundet, at enheden opfylder kravene i artikel 18, optager den kompetente myndighed senest 12 uger efter modtagelsen af ansøgningen om registrering enheden i det offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer. Registreringen er gyldig i alle medlemsstater.

Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, underretter Kommissionen om alle registreringer. Kommissionen skal optage denne registrering i det offentlige EU-register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

6. De oplysninger, der er omhandlet i stk. 4, litra a), b), f), g) og h), offentliggøres i det relevante offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

7. En enhed, der er opført i et offentligt nationalt register over anerkendte dataaltruistiske organisationer, underretter den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, om enhver ændring af de oplysninger, der er indgivet i henhold til stk. 4, senest 14 dage efter datoen for ændringen.

Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, underretter elektronisk uden ophold Kommissionen om enhver sådan underretning. På grundlag af en sådan underretning ajourfører Kommissionen uden ophold det offentlige EU-register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

Artikel 20

Gennemsigtighedskrav

1. En anerkendt dataaltruistisk organisation fører fuldstændige og nøjagtige registre over:

- a) alle fysiske eller juridiske personer, der har fået mulighed for at behandle data, som den pågældende anerkendte dataaltruistiske organisation er i besiddelse af, og deres kontaktoplysninger

b) datoen for eller varigheden af behandlingen af personoplysninger eller anvendelsen af andre data end personoplysninger

c) formålet med behandlingen som angivet af den fysiske eller juridiske person, der fik mulighed for foretage behandlingen

d) eventuelle gebyrer, som er betalt af de fysiske eller juridiske personer, der behandler dataene

2. En anerkendt dataaltruistisk organisation udarbejder og indgiver en årlig aktivitetsrapport til den relevante kompetente myndighed for registreringen af dataaltruistiske organisationer, der som minimum skal indeholde følgende:

a) oplysninger om den anerkendte dataaltruistiske organisations aktiviteter

b) en beskrivelse af, hvordan de almennyttige formål, som dataene er indsamlet til, er blevet fremmet i løbet af det pågældende regnskabsår

c) en liste over alle fysiske og juridiske personer, der har fået tilladelse til at behandle de data, som enheden er i besiddelse af, herunder en kortfattet beskrivelse af de almennyttige formål, der forfølges med denne databehandling, og en beskrivelse af de tekniske midler, der er anvendt, bl.a. en beskrivelse af de teknikker, der anvendes til beskyttelse af privatlivets fred og databeskyttelse

d) en sammenfatning af resultaterne af den databehandling, som den anerkendte dataaltruistiske organisation har givet tilladelse til, hvis det er relevant

e) oplysninger om den anerkendte dataaltruistiske organisations indtægtskilder, navnlig alle indtægter, der genereres af adgangen til data, og om udgifter.

Artikel 21

Særlige krav til beskyttelse af registreredes og dataindehaveres rettigheder og interesser for så vidt angår deres data

1. Anerkendte dataaltruistiske organisationer, oplyser de registrerede eller dataindehaverne på en klar og letforståelig måde forud for enhver behandling af deres data om:

a) de almennyttige formål og, hvis det er relevant, det specifikke, eksplicite og legitime formål, hvortil personoplysninger skal behandles, og til hvilke den tillader, at en databrunder behandler deres data,

b) beliggenheden og de almennyttige formål, hvortil den tillader eventuel behandling foretaget i et tredjeland, hvis behandlingen foretages af den anerkendte dataaltruistiske organisation.

2. Den anerkendte dataaltruistiske organisation anvender ikke dataene til andre formål end de almennyttige formål, til hvilke den registrerede eller dataindehaveren tillader behandlingen. Den anerkendte dataaltruistiske organisation anvender ikke vildledende markedsføringspraksis til at opfordre til at levere data.

3. Den anerkendte dataaltruistiske organisation skal sørge for værktøjer til indhentning af samtykke fra registrerede eller tilladelser til at behandle data, der stilles til rådighed af dataindehavere. Den anerkendte dataaltruistiske organisation skal også sørge for værktøjer, der gør det let at trække et sådant samtykke eller en sådan tilladelse tilbage.

4. Den anerkendte dataaltruistiske organisation træffer foranstaltninger til at sikre et passende sikkerhedsniveau for lagring og behandling af andre data end personoplysninger, som den har indsamlet baseret på dataaltruisme.

5. Den anerkendte dataaltruistiske organisation oplyser uden ophold dataindehaverne i tilfælde af enhver uautoriseret videregivelse, adgang eller brug af de andre data end personoplysninger, som denne har delt.

6. Hvis den anerkendte dataaltruistiske organisation fremmer tredjeparters databehandling herunder ved at sørge for værktøjer til indhentning af samtykke fra registrerede eller af tilladelser til at behandle data, der stilles til rådighed af dataindehavere, angiver enheden, hvis det er relevant, tredjelandsjurisdiktionen, hvor dataanvendelsen efter planen skal finde sted.

Artikel 22

Regelsæt

1. Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 32 med henblik på at supplere denne forordning gennem fastlæggelse af et regelsæt, der fastsætter:

a) passende oplysningskrav for at sikre, at registrerede og dataindehavere, inden der gives samtykke eller tilladelse til dataaltruisme, får tilstrækkeligt detaljerede, klare og gennemsigtige oplysninger om anvendelsen af data, værktøjerne til meddelelse og tilbagetrækning af samtykke eller tilladelse og de foranstaltninger, der er truffet for at undgå misbrug af de data, der deles med den dataaltruistiske organisation

b) passende tekniske og sikkerhedsmæssige krav til at sikre et passende sikkerhedsniveau for lagring og behandling af data samt for værktøjerne til meddelelse og tilbagetrækning af samtykke eller tilladelse

c) kommunikationskøreplaner med en tværfaglig tilgang for at øge bevidstheden om dataaltruisme, om udpegningen som en »dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen«, og om regelsættet blandt relevante interessenter, navnlig dataindehavere og registrerede, som potentielt vil dele deres data

d) anbefalinger vedrørende relevante interoperabilitetsstandarder

2. Det regelsæt, der er omhandlet i stk. 1, udarbejdes i tæt samarbejde med dataaltruistiske organisationer og relevante interessenter.

Artikel 23

Kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer

1. Hver medlemsstat udpeger en eller flere kompetente myndigheder, der er ansvarlige for dens offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

De kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, skal opfylde kravene i artikel 26.

2. Hver medlemsstat underretter Kommissionen om identiteten af sine kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, senest den 24. september 2023. Hver medlemsstat underretter også Kommissionen om eventuelle senere ændringer af disse kompetente myndigheders identitet.

3. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer i en medlemsstat, varetager sine opgaver i samarbejde med den relevante databeskyttelsesmyndighed, hvor sådanne opgaver vedrører behandling af personoplysninger, og med relevante sektorspecifikke myndigheder i den pågældende medlemsstat.

Artikel 24

Overvågning af overholdelse

1. De kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, overvåger og fører tilsyn med, at anerkendte dataaltruistiske organisationer opfylder kravene i dette kapitel. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, kan også overvåge og føre tilsyn med, at sådanne anerkendte dataaltruistiske organisationer opfylder kravene, efter anmodning fra en fysisk eller juridisk person.

2. De kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, har beføjelse til at anmode anerkendte dataaltruistiske organisationer om alle de oplysninger, der er nødvendige for at kontrollere, at kravene i dette kapitel opfyldes. Enhver anmodning om oplysninger skal stå i et rimeligt forhold til, hvad opgaven kræver, og være begrundet.

3. Hvis den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, konstaterer, at en anerkendt dataaltruistisk organisation ikke opfylder et eller flere af kravene i dette kapitel, underretter den enheden herom og giver den mulighed for at fremføre sine synspunkter inden for 30 dage efter modtagelsen af anmeldelsen.

4. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, har beføjelse til at kræve, at overtrædelsen, jf. stk. 3, ophører omgående eller inden for en rimelig frist, og træffer passende foranstaltninger, der står i et rimeligt forhold til formålet, for at sikre, at kravene opfyldes.

5. Hvis en anerkendt dataaltruistisk organisation ikke opfylder et eller flere af kravene i dette kapitel, selv efter at den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, har underrettet den herom i overensstemmelse med stk. 3:

a) mister den sin ret til at bruge betegnelsen »dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen« i sin skriftlige og mundtlige kommunikation

b) slettes den fra det relevante offentlige nationale register over anerkendte dataaltruistiske organisationer og det offentlige EU-register over anerkendte dataaltruistiske organisationer.

Enhver afgørelse om at tilbagekalde retten til at bruge betegnelsen »dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen« efter første afsnit, litra a), offentliggøres af den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer.

6. Hvis en anerkendt dataaltruistisk organisation har sit hovedsæde eller sin retlige repræsentant i en medlemsstat, men er aktiv i andre medlemsstater, samarbejder den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, i den medlemsstat, hvor hovedsædet eller den retlige repræsentant befinder sig, og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, i de andre medlemsstater og bistår hinanden, hvis det er nødvendigt. En sådan bistand og et sådant samarbejde kan omfatte udveksling af oplysninger mellem de berørte kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer i forbindelse

med deres opgaver i henhold til denne forordning, og begrundede anmodninger om at gennemføre de foranstaltninger, der er omhandlet i denne artikel.

Hvis en kompetent myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer i én medlemsstat, anmoder om bistand fra en kompetent myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer i en anden medlemsstat, indsender den en begrundet anmodning. Den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, afgiver svar på en sådan anmodning uden ophold og inden for en frist, der står i et rimeligt forhold til anmodningens hastende karakter.

Alle oplysninger, der udveksles i forbindelse med bistand, som der anmodes om og ydes i henhold til dette stykke, må kun anvendes i forbindelse med den sag, hvortil der blev anmodet om oplysningerne.

Artikel 25

Europæisk samtykkeformular for dataaltruisme

1. For at lette indsamlingen af data baseret på dataaltruisme vedtager Kommissionen efter høring af Det Europæiske Databeskyttelsesråd og under hensyntagen til rådgivning fra Det Europæiske Datainnovationsråd og efter behørig inddragelse af relevante interessenter gennemførelsesretsakter om indførelse og udarbejdelse af en europæisk samtykkeformular for dataaltruisme. Formularen skal gøre det muligt at indhente samtykke eller tilladelse på tværs af medlemsstaterne i et ensartet format. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 33, stk. 2.
2. Den europæiske samtykkeformular for dataaltruisme skal følge en modulær tilgang, der gør det muligt at tilpasse den til specifikke sektorer og forskellige formål.
3. Hvis der anvendes personoplysninger, skal den europæiske samtykkeformular for dataaltruisme sikre, at de registrerede i overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2016/679 kan give samtykke til en bestemt databehandlingsaktivitet og trække deres samtykke tilbage.
4. Formularen skal foreligge i et format, der kan trykkes på papir og er letforståeligt, samt i elektronisk, maskinlæsbar form.

KAPITEL V

Kompetente myndigheder og proceduremæssige bestemmelser

Artikel 26

Krav til kompetente myndigheder

1. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, skal være juridisk adskilt fra og funktionelt uafhængige af enhver dataformidlingstjenesteudbyder eller anerkendt dataaltruistisk organisation. Opgaverne for de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, kan udføres af den samme myndighed. Medlemsstaterne kan enten etablere en eller flere nye myndigheder med henblik herpå eller gøre brug af eksisterende myndigheder.
2. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, udfører deres opgaver upartisk, gennemsigtigt,

konsekvent, pålideligt og rettidigt. De sikrer under udførelsen af deres opgaver fair konkurrence og ikkediskriminering.

3. Den øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre de relevante opgaver for de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, må ikke være designer, producent, leverandør, installatør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de tjenester, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette udelukker ikke, at de anvender evaluerede tjenester, der er nødvendige for aktiviteterne hos den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester og den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, eller anvender sådanne tjenester til personlige formål.

4. Den øverste ledelse og personalet hos de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres uafhængige dømmekraft og integritet i forbindelse med de evalueringsaktiviteter, som de har fået pålagt.

5. De kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, skal råde over tilstrækkelige finansielle og menneskelige ressourcer til at udføre de opgaver, som de pålægges, herunder den nødvendige tekniske viden og de nødvendige ressourcer.

6. En medlemsstats kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, giver efter begrundet anmodning og uden ophold Kommissionen og andre medlemsstats kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, de oplysninger, der er nødvendige for, at disse kan udføre deres opgaver i henhold til denne forordning. Hvis en kompetent myndighed for dataformidlingstjenester eller en kompetent myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, anser de oplysninger, der anmodes om, for at være fortrolige i overensstemmelse med EU-retten og national ret om forretningshemmeligheder og tavshedspligt, sikrer Kommissionen og alle andre berørte kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester eller kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, en sådan fortrolighed.

Artikel 27

Ret til at indgive klage

1. Fysiske og juridiske personer har ret til enkeltvis eller, hvis det er relevant, i fællesskab at indgive en klage i forbindelse med ethvert spørgsmål, der er omfattet af anvendelsesområdet for denne forordning, til den relevante kompetente myndighed for dataformidlingstjenester over en dataformidlingstjenesteudbyder eller til den relevante kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, over en anerkendt dataaltruistisk organisation.

2. Den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester eller den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, som klagen er indgivet til, oplyser klageren om:

a) forløbet af sagen og om den trufne afgørelse og

b) retsmidlerne omhandlet i artikel 28.

*Artikel 28***Ret til effektive retsmidler**

1. Uanset eventuelle administrative eller andre udenretslige midler har alle berørte fysiske og juridiske personer ret til effektive retsmidler med hensyn til juridisk bindende afgørelser, jf. artikel 14, truffet af de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester, i forbindelse med forvaltning, kontrol og håndhævelse af anmeldelsesordningen for dataformidlingstjenesteudbydere og juridisk bindende afgørelser, jf. artikel 19 og 24, truffet af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, i forbindelse med overvågning af anerkendte dataaltruistiske organisationer.
2. En sag i medfør af denne artikel anlægges ved domstolene eller retterne i medlemsstaten for den kompetente myndighed for dataformidlingstjenester eller den kompetente myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, mod hvem retsmidlet søges, enten enkeltvis eller, hvis det er relevant, i fællesskab af repræsentanter for en eller flere fysiske eller juridiske personer.
3. Hvis en kompetent myndighed for dataformidlingstjenester eller en kompetent myndighed, der er ansvarlig for registrering af dataaltruistiske organisationer, undlader at reagere på en klage, har alle berørte fysiske og juridiske personer i overensstemmelse med national ret enten ret til effektive retsmidler eller adgang til prøvelse ved et uvildigt organ med passende ekspertise.

KAPITEL VI***Det Europæiske Datainnovationsråd****Artikel 29***Det Europæiske Datainnovationsråd**

1. Kommissionen nedsætter et råd, Det Europæiske Datainnovationsråd, i form af en ekspertgruppe bestående af repræsentanter for de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, i alle medlemsstaterne, Det Europæiske Databeskyttelsesråd, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, ENISA, Kommissionen, EU's SMV-repræsentant eller en repræsentant, der er udpeget af SMV-repræsentantnetværket, og andre repræsentanter for relevante organer i specifikke sektorer samt organer med særlig ekspertise. Ved udpegelsen af individuelle eksperter tilstræber Kommissionen kønsmæssig og geografisk balance mellem ekspertgruppens medlemmer.
2. Det Europæiske Datainnovationsråd består af mindst følgende tre undergrupper:
 - a) en undergruppe bestående af de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, med henblik på at udføre de opgaver, der er omhandlet i artikel 30, litra a), c), j) og k)
 - b) en undergruppe med henblik på tekniske drøftelser om standardisering, portabilitet og interoperabilitet i henhold til artikel 30, litra f) og g)
 - c) en undergruppe til inddragelse af interessenter bestående af relevante repræsentanter for industrien, forskning, den akademiske verden, civilsamfundet, standardiseringsorganisationer, relevante fælles europæiske dataområder og andre relevante interessenter og tredjeparter, der rådgiver Det Europæiske Datainnovationsråd om opgaverne i henhold til artikel 30, litra d), e), f), g) og h).
3. Kommissionen leder Det Europæiske Datainnovationsråds møder.

4. Det Europæiske Datainnovationsråd bistås af et sekretariat, som varetages af Kommissionen.

Artikel 30

Det Europæiske Datainnovationsråds opgaver

Det Europæiske Datainnovationsråd har til opgave at:

- a) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til udviklingen af en fast praksis hos offentlige myndigheder og kompetente organer, jf. artikel 7, stk. 1, i behandlingen af anmodninger om videreanvendelse af de datakategorier, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1
- b) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til udviklingen af en fast praksis for dataaltruisme i hele Unionen
- c) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til udviklingen af en fast praksis hos de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, i forbindelse med anvendelsen af de krav, der gælder for henholdsvis dataformidlingstjenesteudbydere og anerkendte dataaltruistiske organisationer
- d) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til udarbejdelsen af faste retningslinjer for en metode til inden for rammerne af denne forordning bedst at beskytte kommercielt følsomme data, der ikke er personoplysninger, navnlig forretningshemmeligheder, men også andre data end personoplysninger, der udgør indhold, som er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, mod ulovlig adgang, som indebærer risiko for tyveri af intellektuel ejendom eller industrispionage
- e) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til udarbejdelsen af faste retningslinjer for cybersikkerhedskrav i forbindelse med udveksling og lagring af data
- f) rådgive Kommissionen, idet der navnlig tages hensyn til input fra standardiseringsorganer, i forbindelse med prioriteringen af de tværsektorielle standarder, der skal anvendes og udvikles med henblik på dataanvendelse og tværsektoriel datadeling mellem nye fælles europæiske dataområder, tværsektoriel sammenligning og udveksling af bedste praksis med hensyn til sektorspecifikke krav til sikkerhed og adgangsprocedurer, under hensyntagen til sektorspecifikke standardiseringsaktiviteter, navnlig med hensyn til at præcisere og skelne imellem, hvilke standarder og praksisser der er tværsektorielle, og hvilke der er sektorspecifikke
- g) bistå Kommissionen, idet der navnlig tages hensyn til input fra standardiseringsorganer, med at tackle fragmentering af det indre marked og af dataøkonomien i det indre marked ved at forbedre grænseoverskridende og tværsektoriel datainteroperabilitet samt datadelingstjenester mellem forskellige sektorer og områder på grundlag af eksisterende europæiske, internationale eller nationale standarder, bl.a. med det mål at tilskynde til oprettelse af fælles europæiske dataområder
- h) foreslå retningslinjer for fælles europæiske dataområder — dvs. formåls- eller sektorspecifikke eller tværsektorielle interoperable rammer for fælles standarder og praksis med hensyn til deling eller fælles behandling af data til eksempelvis udvikling af nye produkter og tjenester, videnskabelig forskning eller civilsamfundsinitiativer, idet sådanne fælles standarder og praksistager hensyn til eksisterende standarder, overholder konkurrencereglerne og sikrer ikkediskriminerende adgang for alle deltagere med henblik på at lette dataudvekslingen i Unionen og udnytte potentialet ved eksisterende og fremtidige dataområder — der bl.a. omfatter:

- i) tværsektorielle standarder, der skal anvendes og udvikles med henblik på dataanvendelse, tværsektoriel datadeling, tværsektoriel sammenligning og udveksling af bedste praksis med hensyn til sektorspecifikke krav til sikkerhed og adgangsprocedurer, samtidig med at der tages hensyn til sektorspecifikke standardiseringsaktiviteter, navnlig med hensyn til at præcisere og skelne imellem, hvilke standarder og praksisser der er tværsektorielle, og hvilke der er sektorspecifikke
- ii) krav til at imødegå hindringer for markedsadgang og undgå lock in-effekter med det formål at sikre fair konkurrence og interoperabilitet
- iii) tilstrækkelig beskyttelse af lovlige dataoverførsler til tredjelande, herunder beskyttelsesforanstaltninger mod enhver form for overførsel, der er forbudt i henhold til EU-retten
- iv) passende og ikkediskriminerende repræsentation af relevante interessenter i forvaltningen af fælles europæiske dataområder
- v) overholdelse af cybersikkerhedskrav i overensstemmelse med EU-retten
- i) lette samarbejdet mellem medlemsstaterne med hensyn til at fastsætte harmoniserede vilkår for videreanvendelse af kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, på hele det indre marked
- j) lette samarbejdet mellem de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, gennem kapacitetsopbygning og udveksling af oplysninger, navnlig ved at fastlægge metoder til effektiv udveksling af oplysninger vedrørende anmeldelsesproceduren for dataformidlingstjenesteudbydere og registrering og overvågning af anerkendte dataaltruistiske organisationer, herunder koordinering med hensyn til at fastsætte gebyrer eller sanktioner samt lette samarbejdet mellem de kompetente myndigheder for dataformidlingstjenester og de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for registrering af dataaltruistiske organisationer, med hensyn til international adgang til og overførsel af data
- k) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til at vurdere, om der skal vedtages gennemførelsesretsakter, jf. artikel 5, stk. 11 og 12
- l) rådgive og bistå Kommissionen med hensyn til at udvikle den europæiske samtykkeformular for dataaltruisme i overensstemmelse med artikel 25, stk. 1
- m) rådgive Kommissionen om forbedring af de internationale lovgivningsmæssige rammer for andre data end personoplysninger, herunder standardisering.

KAPITEL VII

International adgang og overførsel

Artikel 31

International adgang og overførsel

1. Den offentlige myndighed, den fysiske eller juridiske person, som har fået tildelt ret til at videreanvende data i henhold til kapitel II, dataformidlingstjenesteudbyderen eller den anerkendte dataaltruistiske organisation, træffer alle rimelige tekniske, juridiske og organisatoriske foranstaltninger, herunder kontraktlige ordninger, for at forhindre international overførsel af eller international statslig adgang til andre data end personoplysninger, der opbevares i Unionen, hvis en sådan overførsel eller adgang er i strid med EU-retten eller den relevante medlemsstats nationale ret, uden at dette berører stk. 2 eller 3.

2. Enhver afgørelse eller dom afsagt af en domstol eller ret i et tredjeland og enhver afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, ifølge hvilken der anmodes om, at en offentlig myndighed eller en fysisk eller juridisk person, som har fået tildelt ret til at videreanvende data i henhold til kapitel II, en dataformidlingstjenesteudbyder eller en anerkendt dataaltruistisk organisation overfører eller giver adgang til andre data end personoplysninger, der er omfattet af denne forordning, og som opbevares i Unionen, må kun anerkendes eller håndhæves på nogen måde, hvis den er baseret på en international aftale såsom en traktat om gensidig retshjælp, der er i kraft mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en sådan aftale mellem det anmodende tredjeland og en medlemsstat.

3. I mangel af en international aftale som omhandlet i denne artikels stk. 2, hvis en offentlig myndighed, en fysisk eller juridisk person, som har fået tildelt ret til at videreanvende data i henhold til kapitel II, en dataformidlingstjenesteudbyder eller en anerkendt dataaltruistisk organisation er adressat for en afgørelse eller dom afsagt af en domstol eller en ret eller en afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland om at overføre eller give adgang til andre data end personoplysninger, der er omfattet af denne forordning, og som opbevares i Unionen, eller give adgang til disse, og hvis overholdelsen af en sådan afgørelse risikerer at medføre, at adressaten handler i strid med EU-retten eller den nationale ret i den relevante medlemsstat, må overførslen af sådanne data til den pågældende tredjelandsmyndighed eller dennes adgang til sådanne data kun finde sted, hvis:

a) tredjelandets system kræver, at en sådan afgørelse eller dom begrundes, og at det godtgøres, at den står i et rimeligt forhold til formålet, og at det kræves, at en sådan afgørelse eller dom, alt efter omstændighederne, skal være af specifik karakter, f.eks. ved at fastslå en tilstrækkelig forbindelse til visse mistænkte personer eller overtrædelser

b) adressatens begrundede indsigelse kan prøves ved tredjelandets kompetente domstol eller ret og

c) tredjelandets kompetente domstol eller ret, der udsteder afgørelsen eller dommen eller prøver en administrativ myndigheds afgørelse, i henhold til det pågældende tredjelands ret har beføjelse til at tage behørigt hensyn til de relevante retlige interesser hos den, der stiller de data til rådighed, der er beskyttet i henhold til EU-retten eller den nationale ret i den relevante medlemsstat.

4. Hvis betingelserne i stk. 2 eller 3 er opfyldt, skal den offentlige myndighed, den fysiske eller juridiske person, som har fået tildelt ret til at videreanvende data i henhold til kapitel II, dataformidlingstjenesteudbyderen eller den anerkendte dataaltruistiske organisation fremlægge den mindste mængde data, der er tilladt som svar på en anmodning, på grundlag af en rimelig fortolkning af anmodningen.

5. Den offentlige myndighed, den fysiske eller juridiske person, som har fået tildelt ret til at videreanvende data i henhold til kapitel II, dataformidlingstjenesteudbyderen og den anerkendte dataaltruistiske organisation oplyser dataindehaveren om, at der foreligger en anmodning fra en administrativ myndighed i et tredjeland om at få adgang til vedkommendes data, inden denne anmodning efterkommes, undtagen i tilfælde, hvor anmodningen tjener retshåndhævelsesformål, og så længe dette er nødvendigt for at bevare retshåndhævelsesaktivitetens effektivitet.

KAPITEL VIII

Udvalg og delegation

Artikel 32

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 5, stk. 13, og artikel 22, stk. 1, tillægges Kommissionen for en ubegrænset periode fra den 23. juni 2022.
3. Den i artikel 5, stk. 13, og artikel 22, stk. 1, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning.
5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 13, eller artikel 22, stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 33

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

KAPITEL IX

Afsluttende bestemmelser og overgangsbestemmelser

Artikel 34

Sanktioner

1. Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af forpligtelserne vedrørende overførsel af andre data end personoplysninger til tredjelande i henhold til artikel 5, stk. 14, og artikel 31, anmeldelsesforpligtelsen for dataformidlingstjenesteudbydere i henhold til artikel 11, betingelserne for udbud af dataformidlingstjenester i henhold til artikel 12 og betingelserne for registrering som en anerkendt dataaltruistisk organisation i henhold til artikel 18, 20, 21 og 22, og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne tager i deres regler om sanktioner anbefalingerne fra Det Europæiske Datainnovationsråd i betragtning. Medlemsstaterne

giver senest den 24. september 2023 Kommissionen meddelelse om disse regler og om disse foranstaltninger og meddeler den straks om alle senere ændringer, der berører dem.

2. Medlemsstaterne tager, hvis det er relevant, hensyn til følgende ikkeudtømmende og vejledende kriterier, når dataformidlingstjenesteudbydere og anerkendte dataaltruistiske organisationer pålægges sanktioner for overtrædelser af denne forordning:

- a) overtrædelsens art, grovhed, omfang og varighed
- b) enhver foranstaltning, som dataformidlingstjenesteudbyderen eller den anerkendte dataaltruistiske organisation har truffet for at afbøde eller råde bod på den skade, som overtrædelsen har forårsaget
- c) eventuelle tidligere overtrædelser begået af dataformidlingstjenesteudbyderen eller den anerkendte dataaltruistiske organisation
- d) dataformidlingstjenesteudbyderens eller den anerkendte dataaltruistiske organisations opnåede økonomiske fordele eller undgåede tab som følge af overtrædelsen, for så vidt det er muligt at fastslå sådanne fordele og tab på pålidelig vis
- e) eventuelle andre skærpende eller formildende faktorer i lyset af sagens omstændigheder.

Artikel 35

Evaluering og revision

Senest den 24. september 2025 evaluerer Kommissionen denne forordning og fremlægger en rapport om de vigtigste resultater af evalueringen for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg. Rapporten ledsages om nødvendigt af lovgivningsmæssige forslag.

I rapporten vurderes navnlig følgende:

- a) anvendelsen og funktionen af de regler om sanktioner, som medlemsstaterne har fastsat i henhold til artikel 34
- b) i hvilken grad de retlige repræsentanter for dataformidlingstjenesteudbydere og anerkendte dataaltruistiske organisationer, der ikke er etableret i Unionen, efterlever denne forordning, og i hvilken grad sanktioner pålagt disse udbydere og organisationer håndhæves
- c) typen af dataaltruistiske organisationer registreret i henhold til kapitel IV og en oversigt over de almennyttige formål, hvortil dataene deles, med henblik på at fastlægge klare kriterier herfor.

Medlemsstaterne forelægger Kommissionen alle de oplysninger, der er nødvendige for udarbejdelsen af denne rapport.

Artikel 36

Ændring af forordning (EU) 2018/1724

Den særlige livsbegivenhed »Opstart, drift og lukning af en virksomhed« i tabellen i bilag II til forordning (EU) 2018/1724 affattes således:

Særlige livsbegivenheder	Procedurer	Forventet resultat med forbehold af den kompetente myndigheds vurde-
--------------------------	------------	--

		ring af anmodningen i overensstemmelse med national ret, såfremt det er relevant
Opstart, drift og lukning af en virksomhed	Indberetning af erhvervsaktivitet, tilladelser til udøvelse af en erhvervsaktivitet, ændringer i erhvervsaktivitet og ophør af erhvervsaktivitet uden insolvens eller konkursbehandling, dog ikke den første registrering af erhvervsaktivitet i erhvervsregistret og heller ikke procedurer vedrørende stiftelse af eller eventuelle efterfølgende registrering af virksomheder eller selskaber som nævnt i artikel 54, stk. 2, i TEUF	Bekræftelse af modtagelse af indberetning eller ændringer eller af anmodningen om tilladelse til at drive erhvervsvirksomhed
	Registrering af en arbejdsgiver (en fysisk person) i obligatoriske pensions- og forsikringsordninger	Bekræftelse af registrering eller registreringsnummer i den sociale sikringsordning
	Registrering af ansatte i obligatoriske pensions- og forsikringsordninger	Bekræftelse af registrering eller registreringsnummer i den sociale sikringsordning
	Indgivelse af selskabsskatteangivelse	Bekræftelse af modtagelse af skatteangivelsen
	Meddelelse til de sociale sikringsordninger om en ansættelseskontrakts ophør med undtagelse af procedurer for kollektiv opsigelse af ansættelseskontrakter	Bekræftelse af, at meddelelsen er modtaget
	Betaling af sociale bidrag for ansatte	Kvittering eller anden form for bekræftelse af betaling af sociale bidrag for ansatte
	Anmeldelse af en dataformidlingstjenesteudbyder	Bekræftelse af modtagelse af anmeldelsen
	Registrering som en dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen	Bekræftelse af registreringen

Artikel 37

Overgangsordninger

Enheder, der udbyder de dataformidlingstjenester, der er omhandlet i artikel 10, den 23. juni 2022 skal opfylde de forpligtelser, der er fastsat i kapitel III, senest 24. september 2025.

Artikel 38

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 24. september 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. maj 2022.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

B. LE MAIRE

Formand

⁽¹⁾ EUT C 286 af 16.7.2021, s. 38.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 6.4.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 16.5.2022.

⁽³⁾ Kommissionens henstilling 2003/361/EF af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1239 af 20. juni 2019 om oprettelse af et europæisk søfartsmiljø med ét kontaktpunkt og om ophævelse af direktiv 2010/65/EU (EUT L 198 af 25.7.2019, s. 64).

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2020/1056 af 15. juli 2020 om elektronisk godstransportinformation (EUT L 249 af 31.7.2020, s. 33).

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/40/EU af 7. juli 2010 om rammerne for indførelse af intelligente transportsystemer på vejtransportområdet og for grænsefladerne til andre transportformer (EUT L 207 af 6.8.2010, s. 1).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 af 11. marts 2009 om europæiske statistikker og om ophævelse af forordning (EF, Euratom) nr. 1101/2008 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor, Rådets forordning (EF) nr. 322/97 om EF-statistikker og Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom om nedsættelse af et udvalg for De Europæiske Fællesskabers statistiske program (EUT L 87 af 31.3.2009, s. 164).

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF (EUT L 151 af 14.6.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1807 af 14. november 2018 om en ramme for fri udveksling af andre data end personoplysninger i Den Europæiske Union (EUT L 303 af 28.11.2018, s. 59).

(¹¹) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked (»Direktivet om elektronisk handel«) (EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1).

(¹²) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/29/EF af 22. maj 2001 om harmonisering af visse aspekter af ophavsret og beslægtede rettigheder i informationssamfundet (EFT L 167 af 22.6.2001, s. 10).

(¹³) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/48/EF af 29. april 2004 om håndhævelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder (EUT L 157 af 30.4.2004, s. 45).

(¹⁴) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/2/EF af 14. marts 2007 om opbygning af en infrastruktur for geografisk information i Det Europæiske Fællesskab (Inspire) (EUT L 108 af 25.4.2007, s. 1).

(¹⁵) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/849 af 20. maj 2015 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvask af penge eller finansiering af terrorisme, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 648/2012 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF samt Kommissionens direktiv 2006/70/EF (EUT L 141 af 5.6.2015, s. 73).

(¹⁶) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/943 af 8. juni 2016 om beskyttelse af fortrolig knowhow og fortrolige forretningsoplysninger (forretningshemmeligheder) mod ulovlig erhvervelse, brug og videregivelse (EUT L 157 af 15.6.2016, s. 1).

(¹⁷) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2017/1132 af 14. juni 2017 om visse aspekter af selskabsretten (EUT L 169 af 30.6.2017, s. 46).

(¹⁸) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/790 af 17. april 2019 om ophavsret og beslægtede rettigheder på det digitale indre marked og om ændring af direktiv 96/9/EF og 2001/29/EF (EUT L 130 af 17.5.2019, s. 92).

(¹⁹) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 af 20. juni 2019 om åbne data og videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (EUT L 172 af 26.6.2019, s. 56).

(²⁰) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/81/EF af 13. juli 2009 om samordning af fremgangsmåderne ved ordregivende myndigheders eller ordregiveres indgåelse af visse bygge- og anlægs-, vareindkøbs- og tjenesteydelseskontrakter på forsvars- og sikkerhedsområdet og om ændring af direktiv 2004/17/EF og 2004/18/EF (EUT L 216 af 20.8.2009, s. 76).

(²¹) 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 (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

(²²) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

(²³) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (Direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

(²⁴) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

(²⁵) Kommissionens forordning (EU) nr. 557/2013 af 17. juni 2013 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 223/2009 om europæiske statistikker for så vidt angår adgang til fortrolige data til videnskabelige formål og om ophævelse af Kommissionens forordning (EF) nr. 831/2002 (EUT L 164 af 18.6.2013, s. 16).

(²⁶) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser (EFT L 77 af 27.3.1996, s. 20).

(²⁷) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 600/2014 af 15. maj 2014 om markeder for finansielle instrumenter og om ændring af forordning (EU) nr. 648/2012 (EUT L 173 af 12.6.2014, s. 84).

(²⁸) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2366 af 25. november 2015 om betalingstjenester i det indre marked, og om ændring af direktiv 2002/65/EF, 2009/110/EF og 2013/36/EU og forordning (EU) nr. 1093/2010 og om ophævelse af direktiv 2007/64/EF (EUT L 337 af 23.12.2015, s. 35).

(²⁹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1724 af 2. oktober 2018 om oprettelse af en fælles digital portal, der giver adgang til oplysninger, procedurer og bistands- og problemløsningstjenester, og om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

(³⁰) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.

(³¹) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

(³²) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).

(³³) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/882 af 17. april 2019 om tilgængelighedskrav for produkter og tjenester (EUT L 151 af 7.6.2019, s. 70).