Fælles udtalelse nr. 3/2021 fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk datastyring (forordning om datastyring)

Udgave 1.1

Versionshistorik

Udgave 1.1	9. juni 2021	Mindre redaktionelle ændringer
Udgave 1.0	10. marts 2021	Vedtagelse af den fælles udtalelse

Translations proofread by EDPB Members.
This language version has not yet been proofread.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 BAGGRUND 5

2 DEN FÆLLES UDTALELSES ANVENDELSESOMRÅDE 6

3 VURDERING 8

3.1 Generelle bemærkninger 8

3.2 Generelle problemstillinger vedrørende samspillet mellem forslaget og EU-retten om beskyttelse af personoplysninger 9

3.3 Videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data i offentlige myndigheders besiddelse 19

3.3.1 Samspillet mellem forslaget og direktivet om åbne data og GDPR 19

3.3.2 Artikel 5: Betingelser for offentlige myndigheders videreanvendelse af data 21

3.3.3 artikel 5, stk. 11: Videreanvendelse af "meget følsomme" andre data end personoplysninger 27

3.3.4 Artikel 6: Gebyrer for adgang til videreanvendelse af data 27

3.3.5 Forvaltningsmæssige og institutionelle aspekter: Artikel 7 (kompetente organer) og artikel 8 (centralt informationssted). 28

3.4 Krav til udbydere af datadelingstjenester 30

3.4.1 Dataformidlere i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b): formidlingstjenester mellem registrerede og potentielle databrugere. 34

3.4.2 Dataformidlere i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c): "datakooperativer" 36

3.4.3 Artikel 10: Anmeldelsesordning — generelle krav til registrering — anmeldelsens indhold, resultat af (og tidspunkt for) anmeldelsen. Artikel 11: Betingelser for at udbyde datadelingstjenester 37

3.4.4 Artikel 12 og 13: Kompetente myndigheder og overvågning af overholdelsen (artikel 10 og 11). 40

3.5 Dataaltruisme 42

3.5.1 Samspil mellem dataaltruisme og samtykke i henhold til GDPR 42

3.5.2 Artikel 16-17: Registreringsordning — generelle krav til registrering — registreringens indhold, resultat af (og tidspunkt for) registreringen 46

3.5.3 Artikel 18-19: Gennemsigtighedskrav og "særlige krav til beskyttelse af registreredes og retlige enheders rettigheder og interesser for så vidt angår deres data" 47

3.5.4 Artikel 20 og 21: Kompetente myndigheder med ansvar for registrering og overvågning af overholdelse 49

3.5.5 Artikel 22: Europæisk samtykkeformular for dataaltruisme 50

3.6 Internationale overførsler af data: Artikel 5, stk. 9-13, betragtning 17 og 19, artikel 30 50

3.7 Horisontale bestemmelser om institutionelle rammer, klager, ekspertgruppen Det Europæiske Datainnovationsråd (EDIB), delegerede retsakter, sanktioner, evaluering og revision, ændringer af forordningen om den fælles digitale portal, overgangsforanstaltninger og ikrafttræden 52

3.7.1 Artikel 23: Krav til kompetente myndigheder 52

3.7.2 Artikel 24: klager, Artikel 25: ret til effektive retsmidler.....53

3.7.3 Artikel 26 og 27: Ekspertgruppens (Det Europæiske Datainnovationsråd) sammensætning og opgaver.....53

3.7.4 Artikel 31: Sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af forordningen55

3.7.5 Artikel 33: Ændring af forordning (EU) 2018/1724 55

Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har —

under henvisning til artikel 42, stk. 2, i 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 ("EUDPR"),

under henvisning til EØS-aftalen, særlig bilag XI og protokol 37 som ændret ved afgørelse nr. 154/2018 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg den 6. juli 2018 —

VEDTAGET FØLGENDE FÆLLES UDTALELSE

1 BAGGRUND

1. Forslaget til en forordning om datastyring ("forslaget") vedtages i henhold til meddelelsen om en europæisk strategi for data ("datastrategien")[1].

2. Det Europæiske Databeskyttelsesråd (Databeskyttelsesrådet) og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (Den Europæiske Tilsynsførende) har noteret sig Kommissionens udtalelse i datastrategien om, at borgerne kun vil "*have tillid til og tage datadrevet innovation til sig, hvis de har tiltro til, at enhver deling af personoplysninger i EU er underlagt fuld overholdelse af EU's strenge databeskyttelsesregler*"[2].

3. Som anført i begrundelsen har forslaget til formål *"at fremme tilgængeligheden af data til anvendelse ved at øge tilliden til dataformidlere og styrke datadelingsmekanismerne i hele EU. Instrumentet skal anvendes med henblik på følgende:*

   — Tilrådighedsstillelse af data fra den offentlige sektor til videreanvendelse, i tilfælde hvor dataene er omfattet af andres rettigheder.

   — Datadeling mellem virksomheder mod enhver form for betaling.

   — Muliggørelse af, at personoplysninger kan anvendes ved hjælp af en "formidler til deling af personoplysninger", der skal hjælpe enkeltpersoner med at udøve deres rettigheder i henhold til den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR).

   — Muliggørelse af, at data kan anvendes af altruistiske årsager"[3].

4. Ved fremlæggelsen af forslaget anførte Kommissionen navnlig, at *"den nye forordning vil udstikke en ramme for god forvaltning, der støtter de fælles europæiske dataområder og sikrer, og at*

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget — En europæisk strategi for data (COM(2020) 66 final af 19.2.2020).
[2] En europæisk strategi for data, indledning, s. 1.
[3] Begrundelse, s. 1.

dataindehavere frivilligt kan stille data til rådighed. Den vil supplere de kommende regler om datasæt af høj værdi i henhold til direktivet om åbne data, som vil sikre gratis adgang til visse datasæt i hele EU i maskinlæsbart format og gennem standardiserede programmeringsgrænseflader for applikationer (API'er)"[4].

5. *Det understreges ligeledes i datastrategien, at tilgængeligheden af data er afgørende for indlæringen af systemer med kunstig intelligens, idet produkter og tjenester hurtigt bevæger sig fra mønstergenkendelse og generering af indblik til mere sofistikerede forudsigelsesteknikker og dermed bedre beslutninger"*[5].

6. Som det erkendes i begrundelsen til forslaget: *"Samspillet med lovgivningen om personoplysninger er derfor særlig vigtigt. EU har med den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR) og e-databeskyttelsesdirektivet indført en solid og pålidelig retlig ramme for beskyttelsen af personoplysninger og sat en standard for resten af verden"*[6].

7. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende påpeger også, at forslaget som anført i begrundelsen *"har til formål at lette delingen af data, blandt andet ved at styrke tilliden til de datadelingsformidlere, som forventes at blive anvendt i de forskellige dataområder. Det har ikke til formål at tildele, ændre eller fjerne materielle rettigheder hvad angår adgangen til og anvendelsen af data. Denne type foranstaltninger påtænkes i forbindelse med en eventuel dataretsakt (2021)"*[7]. På tidspunktet for udarbejdelsen af denne fælles udtalelse var formålet med og indholdet af en sådan dataretsakt endnu ikke offentliggjort.

2 DEN FÆLLES UDTALELSES ANVENDELSESOMRÅDE

8. Den 25. november 2020 offentliggjorde Kommissionen forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk datastyring ("forordningen om datastyring" eller "forslaget").

9. Den 25. november 2020 anmodede Kommissionen om en fælles udtalelse fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse på grundlag af artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 (EUDPR) om forslaget.

10. **Forslaget har særlig betydning for beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med hensyn til behandlingen af personoplysninger. Anvendelsesområdet for denne udtalelse er begrænset til de aspekter af forslaget, som vedrører beskyttelse af personoplysninger, der som nævnt er et centralt — om ikke det vigtigste — aspekt i forslaget.**

11. I denne forbindelse henleder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende opmærksomheden på ordlyden i betragtning 3: *"Denne forordning berører derfor ikke Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679"*.

---

[4] https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/qanda_20_2103#European%20Data%20Spaces.
[5] Datastrategien, s. 2-3.
[6] Begrundelse, s. 1.
[7] Begrundelse, s. 1.

12. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at det underliggende mål om at styrke tilliden for at lette datatilgængeligheden og fremme den digitale økonomi i EU er grundet i **behovet for at sikre og opretholde respekten for og anvendelsen af gældende EU-ret om beskyttelse af personoplysninger**. Gældende EU-ret på dette område, navnlig forordning (EU) 2016/679 (den generelle forordning om databeskyttelse, GDPR), skal betragtes som en forudsætning, som yderligere lovgivningsforslag kan bygge videre på uden at berøre eller gribe ind i de relevante eksisterende bestemmelser, herunder vedrørende tilsynsmyndighedernes kompetence og andre forvaltningsaspekter[8].

13. Efter Databeskyttelsesrådets og Den Europæiske Tilsynsførendes opfattelse er det derfor vigtigt **klart at undgå enhver uoverensstemmelse og mulig konflikt med GDPR i forslagets juridiske tekst**. Dette er ikke kun af hensyn til retssikkerheden, men også for at undgå, at forslaget direkte eller indirekte bringer den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger som fastsat i artikel 16 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 8 i EU's charter om grundlæggende rettigheder i fare.

14. I denne fælles udtalelse påpeger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende navnlig uoverensstemmelser med EU's databeskyttelseslovgivning (samt med anden EU-lovgivning såsom direktivet om åbne data) og problemer vedrørende f.eks. retssikkerhed, der vil opstå, hvis det nuværende forslag træder i kraft.

15. Da forslaget som nærmere beskrevet i denne fælles udtalelse giver anledning til mange alvorlige betænkeligheder, der ofte er indbyrdes forbundne, vedrørende beskyttelsen af den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger, **er det ikke formålet med denne fælles udtalelse at opstille en udtømmende liste over problemstillinger, som lovgiverne skal tage op, eller over alternative forslag eller formuleringsforslag**. **Formålet med denne fælles udtalelse er derimod at behandle de vigtigste problematiske aspekter i forslaget**. Samtidig står Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fortsat til rådighed med henblik på yderligere præciseringer og drøftelser med Kommissionen.

16. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er også klar over, at lovgivningsprocessen vedrørende forslaget er i gang, og understreger, at de står til **rådighed for medlovgiverne med yderligere rådgivning og anbefalinger gennem hele denne proces**, navnlig for at sikre retssikkerheden for fysiske personer, erhvervsdrivende og offentlige myndigheder, behørig beskyttelse af personoplysninger for registrerede i overensstemmelse med TEUF, EU's charter om grundlæggende rettigheder og gældende EU-ret om databeskyttelse og et bæredygtigt digitalt miljø, herunder de nødvendige "kontrolmekanismer".

---

[8] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om den europæiske strategi for data — EDPS Opinion 3/2020 on the European strategy for data, punkt 64: "Endelig understreger Den Europæiske Tilsynsførende, at de **uafhængige databeskyttelsestilsynsmyndigheders** kompetencer skal respekteres behørigt i forbindelse med fremtidige forvaltningsmekanismer. Desuden vil gennemførelsen af strategien til fremme af en bredere anvendelse af data kræve en **betydelig forøgelse af ressourcerne til databeskyttelsesmyndigheder** og andre offentlige tilsynsorganer, navnlig med hensyn til **teknisk ekspertise og kapacitet**. Samarbejde og fælles undersøgelser mellem alle relevante offentlige tilsynsorganer, herunder databeskyttelsestilsynsmyndigheder, bør fremmes."

17. Denne opfordring til inddragelse af databeskyttelsesmyndighederne vedrører også ethvert kommende forslag til en europæisk dataretsakt på grund af de mulige vigtige forbindelser med forslaget[9].

3 VURDERING

3.1 Generelle bemærkninger

18. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender det legitime mål om at fremme tilgængeligheden af data til anvendelse ved at øge tilliden til dataformidlere og styrke dataudvekslingsmekanismerne i hele EU, og de understreger samtidig, at beskyttelsen af personoplysninger er et væsentligt og integreret element i den tillid, enkeltpersoner og organisationer bør have til udviklingen af den digitale økonomi. Forslaget til en forordning om europæisk datastyring (forordning om datastyring) skal også ses i lyset af den digitale økonomis øgede afhængighed af behandling af personoplysninger og udviklingen af nye teknologier såsom analyse af store datasæt og kunstig intelligens.

19. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at selv om GDPR er baseret på behovet for at styrke den grundlæggende ret til databeskyttelse, er der i forslaget klart fokus på at frigøre det økonomiske potentiale ved videreanvendelse og deling af data. Forslaget har således til formål at "forbedre betingelserne for datadeling i det indre marked" som anført i betragtning 3. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker imidlertid, at der i forslaget — også under hensyntagen til den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget — ikke tages behørigt hensyn til behovet for at sikre og garantere beskyttelsesniveauet for personoplysninger i henhold til EU-retten. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at denne politiske udvikling i retning af en datadreven økonomisk ramme uden tilstrækkelig hensyntagen til aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger giver anledning til alvorlig bekymring med hensyn til de grundlæggende rettigheder.** I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at ethvert forslag, herunder kommende initiativer vedrørende data såsom den europæiske dataretsakt, der kan have indvirkning på behandlingen af personoplysninger, skal sikre og opretholde respekten for og anvendelsen af gældende EU-ret om beskyttelse af personoplysninger.

20. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fremhæver endvidere, at EU-modellens værdier og grundlæggende rettigheder skal integreres i dens politikudvikling, og at GDPR skal betragtes som et grundlag for opbygning af en europæisk datastyringsmodel. Som allerede anført i**

[9] I den konsekvensanalyse, der ledsager forslaget (SWD (2020) 295 final), præciseres følgende på s. 6 (fed skrift tilføjet): "Det nuværende initiativ er **det første trin i den totrinstilgang**, der blev bebudet i den europæiske strategi for data. **Initiativet** vil imødekomme det presserende behov for at lette datadeling gennem en befordrende **forvaltningsramme**. **På det næste trin** vil Kommissionen tage fat på spørgsmålet om, **hvem der kontrollerer eller "ejer" dataene, dvs. de materielle rettigheder vedrørende hvem der kan få adgang til og anvende hvilke data under hvilke omstændigheder**. **Indførelsen af sådanne rettigheder** vil blive undersøgt i forbindelse med **dataretsakten (2021)**. Som følge af interessenternes divergerende interesser og forskellige holdninger til, hvad der er rimeligt i denne henseende, er disse spørgsmål genstand for en intens debat, hvilket kræver mere tid."

forskellige politiske sammenhænge såsom i forbindelse med bekæmpelsen af covid-19-pandemien skal EU's retlige ramme for beskyttelse af personoplysninger betragtes som en katalysator og ikke som en hindring for udviklingen af en dataøkonomi, der er i overensstemmelse med Unionens værdier og principper.

21. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende har tillid til, at denne fælles udtalelse vil bidrage til, at medlovgiverne sikrer vedtagelsen af en retsakt, der er i fuld overensstemmelse med gældende EU-ret om beskyttelse af personoplysninger og således øger tilliden ved at opretholde det beskyttelsesniveau, der er fastsat i EU-retten, under tilsyn af de uafhængige databeskyttelsesmyndigheder, der er oprettet ved 16, stk. 2, i TEUF.

3.2 Generelle problemstillinger vedrørende samspillet mellem forslaget og EU-retten om beskyttelse af personoplysninger

22. Forslaget indeholder flere henvisninger til overholdelse af GDPR, som indeholder bestemmelser om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (se bl.a. forslagets betragtning 3 og 28: *"Hvis udbydere af datadelingstjenester er dataansvarlige eller databehandlere som defineret i forordning (EU) 2016/679, er de bundet af reglerne i nævnte forordning."*).

23. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at betragtning 3 i lyset af omfanget af den behandling af personoplysninger, der henvises til i forslaget, også bør indeholde en henvisning til direktiv 2002/58/EF ("e-databeskyttelsesdirektivet"), da det også er en del af gældende EU-ret om beskyttelse af personoplysninger, som forslaget skal være i overensstemmelse med.

24. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener mere generelt, at **forslagets ånd eller ordlyd ikke må undergrave beskyttelsesniveauet, og at det skal være i fuld overensstemmelse med alle de principper og regler**, der er fastsat i GDPR, for effektivt at sikre de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af personoplysninger i henhold til chartrets artikel 8 og artikel 16 i TEUF.

25. Under henvisning til ovenstående og de følgende punkter i denne fælles udtalelse er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af den opfattelse, at **der er betydelige uoverensstemmelser mellem forslaget og GDPR** og anden EU-ret[10], navnlig med hensyn til følgende fem aspekter:

[10] Selv om denne bemærkning ikke udelukkende vedrører behandlingen af personoplysninger, bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende også, at der er risiko for forvirring og uklarhed med hensyn til, hvordan forslaget skal anvendes sammen med **forordning (EU) 2018/1807 om en ramme for fri udveksling af andre data end personoplysninger i Den Europæiske Union**. I denne forbindelse skal det påpeges, at definitionerne af "behandling", "bruger", "professionel bruger" og " dataplaceringskrav" samt andre bestemmelser i forordningen om andre data end personoplysninger (se f.eks. artikel 6 om *dataportering*) muligvis ikke er **i overensstemmelse med** eller overlapper definitionerne og de øvrige bestemmelser i forslaget. For så vidt angår videreanvendelse af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, og som er beskyttet af hensyn til statistisk fortrolighed, bør det endvidere påpeges, at betingelserne for videreanvendelse som fastsat i artikel 5, stk. 3-4, til trods for princippet i forslagets artikel 3, stk. 3, ikke er i overensstemmelse med de

a) Forslagets genstand og anvendelsesområde

b) Definitioner/terminologi anvendt i forslaget

c) Retsgrundlag for behandling af personoplysninger

d) Udviskning af sondringen mellem (behandling af) personoplysninger og andre data end personoplysninger (og et uklart samspil mellem forslaget og forordningen om fri udveksling af andre data end personoplysninger)

e) De forvaltningsopgaver og -beføjelser, der tilfalder kompetente organer og myndigheder, som skal udpeges i overensstemmelse med forslaget, under hensyntagen til de opgaver og beføjelser, der tilfalder databeskyttelsesmyndigheder med ansvar for at beskytte fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling af personoplysninger og for at lette fri udveksling af personoplysninger i Unionen.

A. Genstand og anvendelsesområde

26. I artikel 1, stk. 2, i forslaget hedder det: *"Denne forordning berører ikke specifikke bestemmelser i andre EU-retsakter om adgang til eller videreanvendelse af bestemte kategorier af data eller om krav i forbindelse med behandling af personoplysninger eller andre data end personoplysninger.*

Hvis en sektorspecifik EU-retsakt kræver, at offentlige myndigheder, udbydere af datadelingstjenester eller registrerede enheder, der tilbyder dataaltruismetjenester, skal opfylde særlige supplerende tekniske, administrative eller organisatoriske krav, herunder gennem en tilladelses- eller certificeringsordning, finder disse bestemmelser i den sektorspecifikke EU-retsakt også anvendelse."

27. **Af klarhedshensyn anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der i forslagets artikel 1 indføres en klar og entydig bestemmelse om, at forslaget opretholder og på ingen måde griber ind i beskyttelsesniveauet for fysiske personer med hensyn til behandling af personoplysninger i henhold til EU-ret og national ret, og at det ikke ændrer de forpligtelser og rettigheder, der er fastsat i databeskyttelseslovgivningen. Denne tilføjelse vil skabe større retssikkerhed og garantere, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger ikke undermineres.**

---

sektorspecifikke regler, der er fastsat på EU-plan om beskyttelse af fortrolige data, der anvendes til statistiske formål (se 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 og 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.

28. I denne henseende er det uklart, hvorfor der er en lignende præcision i forslagets artikel 9, stk. 2, hvor der henvises til udbydere af datadelingstjenester [11] og ikke (*mutatis mutandis* til offentlige myndigheder, videreanvendere og dataaltruistiske organisationer) som en horisontal bestemmelse i forslagets artikel 1.

B. Definitionerne i forslaget er uforenelige med definitionerne og nøglebegreberne i GDPR og skal derfor ændres eller præciseres.

29. Definitionen af *"dataindehaver"* i forslagets artikel 2, stk. 5: *"en juridisk person eller en registreret person, 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, som er under vedkommendes kontrol"*, er ikke i overensstemmelse med de overordnede principper i GDPR og dens ordlyd.

30. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der kan opstå retlig usikkerhed, da der i GDPR ikke henvises til den registreredes ret til at give adgang til eller dele sine personoplysninger med tredjeparter og endnu mindre til en juridisk persons tilsvarende ret, som synes at være mulig at udlede af definitionen af "dataindehaver". GDPR sikrer derimod enhver retten til beskyttelse af personoplysninger, der vedrører den pågældende, gennem et omfattende sæt regler for behandling af personoplysninger, som er bindende for hver enhed, der behandler oplysningerne (den dataansvarlige/den fælles dataansvarlige) eller behandler oplysningerne på vegne af den dataansvarlige (databehandleren)[12].

31. **I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det i stedet for at fastslå, at en juridisk person har ret til at give adgang til eller dele personoplysninger, ville være mere hensigtsmæssigt at henvise til, hvorvidt og på hvilke betingelser en bestemt behandling af personoplysninger kan foretages eller ej.**

---

[11] I artikel 9, stk. 2, fastsættes følgende: *"Dette kapitel berører ikke anvendelsen af anden EU-ret og national ret på udbydere af datadelingstjenester, herunder tilsynsmyndighedernes beføjelser til at sikre overholdelse af gældende ret, navnlig med hensyn til beskyttelse af personoplysninger og konkurrencelovgivning."*.

[12] Se også betragtning 6 og 7 i GDPR (fed skrift tilføjet):
"(6) Den hastige teknologiske udvikling og globaliseringen har skabt nye udfordringer, hvad angår beskyttelsen af personoplysninger. Omfanget af indsamlingen og delingen af personoplysninger er steget betydeligt. Teknologien giver både private selskaber og offentlige myndigheder mulighed for at udnytte personoplysninger i et hidtil uset omfang, når de udøver deres aktiviteter. Fysiske personer udbreder i stigende grad deres personoplysninger offentligt og globalt. Teknologien har ændret både økonomien og sociale aktiviteter og bør yderligere fremme den frie udveksling af personoplysninger inden for Unionen og overførslen af oplysninger til tredjelande og internationale organisationer, samtidig med at der sikres et **højt niveau for beskyttelse af personoplysninger**.
(7) Denne udvikling kræver en stærk og **mere sammenhængende databeskyttelsesramme** i Unionen, som understøttes af **effektiv håndhævelse**, fordi det er vigtigt at skabe den **tillid**, der gør det muligt, at den digitale økonomi kan udvikle sig på det indre marked. **Fysiske personer bør have kontrol over deres personoplysninger. Sikkerheden både retligt og praktisk** bør styrkes for fysiske personer, erhvervsdrivende og offentlige myndigheder.".

32. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende så gerne, at det blev præciseret, at både adgang til og deling af personoplysninger udgør behandling af personoplysninger i henhold til artikel 4, stk. 2, i GDPR.

33. I henhold til databeskyttelseslovgivningen er behandling af personoplysninger lovlig, hvis den registrerede (den identificerede eller identificerbare fysiske person, som personoplysningerne vedrører) har givet samtykke til behandlingen af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, eller hvis et andet passende retsgrundlag i henhold til artikel 6 i GDPR kan anvendes gyldigt.

34. Ovennævnte betragtninger er navnlig fremsat i lyset af chartrets artikel 8: "*1. Enhver har ret til beskyttelse af personoplysninger, der vedrører den pågældende. 2. Disse oplysninger skal behandles rimeligt, til udtrykkeligt angivne formål og på grundlag af de berørte personers samtykke eller på et andet berettiget ved lov fastsat grundlag.*"

35. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende har også betænkeligheder med hensyn til ordlyden i betragtning 14 i forslaget (understregning tilføjet): "*Virksomheder og registrerede bør kunne stole på, at videreanvendelsen af bestemte kategorier af beskyttede data, som den offentlige sektor er i besiddelse af, vil finde sted på en måde, der respekterer deres rettigheder og interesser*", artikel 11, stk. 6, hvor der henvises til "*tilstrækkelige garantier for, at dataindehavere og databrugere kan få adgang til deres data i tilfælde af insolvens*", og artikel 19 "*Særlige krav til beskyttelse af registreredes og retlige enheders rettigheder og interesser for så vidt angår deres data*", hvor der i artikel 19, stk. 1, litra a), henvises til: "*de almennyttige formål, for hvilke den [enhver enhed, der er opført i registret over anerkendte dataaltruistiske organisationer] tillader, at en databruger behandler dens data, på en letforståelig måde*".

36. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at den registreredes rettigheder og interesser med hensyn til sine personoplysninger på den ene side og juridiske personers rettigheder og interesser med hensyn til oplysninger, der vedrører dem, på den anden side ikke er af samme karakter (sidstnævnte vedrører ikke den menneskelige værdighed eller retten til privatlivets fred og databeskyttelse, men industrielle ejendomsrettigheder såsom forretningshemmeligheder, patenter og varemærker). I betragtning af denne forskellige karakter vil de nævnte bestemmelser derfor ikke være "solide" begrebsmæssigt og derudover vanskelige at gennemføre, og de vil skabe retlig usikkerhed. I tilfælde af insolvens (jf. artikel 11, stk. 6) vil de garantier, der er indført for at give dataindehavere mulighed for at få adgang til andre data end personoplysninger, f.eks. i praksis afvige væsentligt fra betingelserne og grænserne for fortsat behandling af personoplysninger. Problemstillingerne er forskellige og kræver derfor forskellige løsninger[13], og henvisningen til begge i forbindelse med udbydere af datadelingstjenesters forpligtelse til at sikre kontinuitet i leveringen af tjenester (herunder deling af personoplysninger) er i hvert fald forvirrende, hvis ikke klart uforenelig med GDPR.

[13] I tilfælde af insolvens skal det f.eks. bemærkes, at der således udpeges en ny dataansvarlig for databehandlingen. Den nye dataansvarlige skal navnlig bestemme, hvilke oplysninger der kan behandles, fastlægge de formål, som dataene oprindelig blev indsamlet til, og det retlige grundlag for delingen af data, sikre overholdelsen af databeskyttelsesprincipperne, navnlig om lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed, og informere de registrerede om ændringer i behandlingen af deres oplysninger under hensyntagen til, at de registrerede kan udøve deres indsigelsesret.

37. Definitionen af "databruger"[14] i artikel 2, stk. 6, er også en ny definition, der indføres med forslaget, og hvis samspil — for så vidt angår personoplysninger — med definitionen af "modtager"[15] i artikel 4, stk. 9, i GDPR er uklar. Det bemærkes i denne forbindelse, at det hedder som følger i artikel 11, stk. 1: "udbyderen må ikke anvende de data, som den udbyder tjenester for, til andre formål end at stille dem til rådighed for databrugere [...]". Denne bestemmelse, sammenholdt med definitionen af "databruger", skaber retsusikkerhed på grund af forskellige definitioner af *"modtager"* i GDPR og *"databruger"* i forslaget, hvilket vil vanskeliggøre den praktiske anvendelse. Desuden kan definitionen i artikel 2, stk. 6, være vildledende, hvis den læses således, at den henviser til en fysisk eller juridisk person, der har tilladelse (har ret?) til at anvende personoplysninger til kommercielle og ikkekommercielle formål. Henvisningen til og betydningen (dens retlige kilde og virkning) af en sådan "tilladelse" er også uklar.

38. Desuden er samspillet mellem begrebet databruger som en "fysisk eller juridisk person [som har tilladelse til at anvende oplysninger til kommercielle eller ikkekommercielle formål]" og begreberne dataansvarlig, fælles dataansvarlig eller databehandler i henhold til GDPR også uklart. Desuden henvises der i forslaget til muligheden for at blive udpeget som dataansvarlig eller databehandler og til udbydere af datadelingstjenesters forpligtelser i henhold til GDPR[16], men ikke til databrugeres eller dataaltruistiske organisationers forpligtelser (selv om sidstnævnte også kan være dataansvarlige, fælles dataansvarlige eller databehandlere i henhold til GDPR).

39. **Mere generelt understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget bør definere rollerne i henhold til lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger (dataansvarlig, databehandler eller fælles dataansvarlig) for hver type "aktør" (udbydere af datadelingstjenester, dataaltruistiske organisationer, databrugere), ikke blot for at undgå tvetydighed med hensyn til de gældende forpligtelser i henhold til GDPR, men også for at forbedre læsbarheden af den juridiske tekst.**

40. Lignende problemstillinger, nemlig det **uklare samspil med definitionerne og reglerne i GDPR**, er definitionen af "datadeling" i artikel 2, stk. 7, i forslaget (hvor der bl.a. henvises til "fælles eller enkeltvis brug af de delte data"). I forbindelse med personoplysninger er den fælles brug af personoplysninger (dataindehaveren, den juridiske person og en databruger), enten direkte eller gennem en formidler, også forvirrende.

41. Lignende problemstillinger — som nærmere beskrevet nedenfor — vedrører udtrykket "tilladelse [fra juridiske enheder til videreanvendelse af data]", som dog ikke er defineret i forslaget.

42. Definitionen af "metadata" i artikel 2, stk. 4, er også problematisk set ud fra et databeskyttelsessynspunkt, da den henviser til "data indsamlet om en fysisk eller juridisk persons aktiviteter med henblik på udbud af en datadelingstjeneste, herunder dato og tidspunkt for

---

[14] Forslagets artikel 2, stk. 6: "**databruger**": **en fysisk eller juridisk person**, der har lovlig adgang til bestemte personoplysninger eller andre data end personoplysninger, og som har **tilladelse til at anvende disse oplysninger** til kommercielle eller ikkekommercielle formål."

[15] Definitionen i artikel 4, stk. 9, i GDPR: ""modtager": en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, hvortil personoplysninger videregives, uanset om det er en tredjemand eller ej [...]".

[16] Se betragtning 28: "Hvis udbydere af datadelingstjenester er dataansvarlige eller databehandlere som defineret i forordning (EU) 2016/679, er de bundet af reglerne i nævnte forordning.".

aktiviteten, geolokaliseringsdata, aktivitetens varighed og forbindelser til andre fysiske eller juridiske personer, der etableres af den person, der anvender tjenesten." Sådanne oplysninger kan omfatte personoplysninger.

43. Som nærmere beskrevet i denne fælles udtalelse kan forslaget under henvisning til artikel 11, stk. 2, fortolkes således, at det skaber et retsgrundlag for behandling af metadata. I henhold til artikel 11 i forslaget synes det at være en betingelse for udbyderens levering af datadelingstjenesten, at denne kan anvende ovennævnte metadata "til udvikling af denne [datadelingen] tjeneste". I retsakten henvises der f.eks. ikke til behovet for, at udbyderen af datadelingstjenester baserer sig på et passende retsgrundlag for behandling af personoplysninger i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR.

44. **Da forslaget som udtrykkeligt anført i selve forslaget ikke berører GDPR, mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mere generelt, at definitionerne i GDPR bør finde anvendelse, og at de ikke bør ændres eller fjernes implicit i forslaget, og at de nye definitioner, for så vidt som de vedrører behandling af personoplysninger, "faktisk" ikke bør indeholde "regler", der er i strid med ånden og ordlyden i GDPR.**

45. Denne præcisering er særlig vigtig på grund af den kumulative virkning i form af manglende klarhed og retlig usikkerhed som følge af forslaget, hvor der er flere uklare definitioner i samme bestemmelse (se f.eks. artikel 7, stk. 2, litra c), i forslaget, hvori det hedder: "i forbindelse med videreanvenderes indhentning af samtykke eller tilladelse til videreanvendelse med altruistiske og andre formål i overensstemmelse med dataindehavernes specifikke afgørelser").

46. **I lyset af ovenstående anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at præcisere og ændre forslaget for at sikre, at der — for så vidt angår personoplysninger — ikke er uoverensstemmelser med definitionerne og begreberne i GDPR.**

C. For at undgå retlig usikkerhed bør det gældende retsgrundlag i GDPR for behandling af personoplysninger præciseres i forslaget.

47. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at der i forslaget henvises til "dataindehaveres tilladelse" til at anvende data i en række bestemmelser:

— artikel 5, stk. 6: *"støtter den offentlige myndighed videreanvendere i at indhente samtykke fra de registrerede og/eller tilladelse fra de juridiske enheder, hvis rettigheder og interesser kan blive berørt af en sådan videreanvendelse"*, præciseret i betragtning 11: *"Hvis det er relevant, bør de offentlige myndigheder lette videreanvendelsen af data på grundlag af de registreredes samtykke eller de juridiske personers tilladelse til videreanvendelse af data, der vedrører dem, ved hjælp af passende tekniske midler."*

— artikel 7, stk. 2, litra c): *"bistand til de offentlige myndigheder, hvor det er relevant, i forbindelse med videreanvenderes indhentning af samtykke eller tilladelse til videreanvendelse med altruistiske og andre formål i overensstemmelse med dataindehavernes specifikke afgørelser [...]"*

— artikel 11, stk. 11: *"hvis en udbyder stiller værktøjer til rådighed til at indhente samtykke fra registrerede eller tilladelser til at behandle data, der stilles til rådighed af juridiske personer"*

— artikel 19, stk. 3: *"Hvis en enhed, der er opført i registret over anerkendte dataaltruistiske organisationer, stiller værktøjer til rådighed til indhentning af samtykke fra registrerede eller af tilladelser til at behandle data, der stilles til rådighed af juridiske personer"*, præciseret i betragtning 36: *"Juridiske personer 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."*

48. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker i denne forbindelse, at det i de fleste tilfælde er uklart, om formålet med tilladelsen er videreanvendelse af personoplysninger eller andre data end personoplysninger eller begge dele.

49. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker også, at **den "tilladelse", der henvises til i forslaget, i forbindelse med behandlingen af personoplysninger ikke kan træde i stedet for et passende retsgrundlag for lovlig behandling af personoplysninger i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR**. Med andre ord er behandling af personoplysninger i henhold til GDPR kun lovlig, hvis og i det omfang der er mindst et retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR. Dette aspekt bør angives klart i forslaget for at undgå enhver tvetydighed.

50. Selv om begrebet "tilladelse" (der dog skal defineres i forslagets juridiske tekst) fortolkes som "en afgørelse (et forretningsvalg) truffet af en juridisk person om at tillade behandling af personoplysninger, hvis en sådan juridisk person har et retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR for at tillade en sådan behandling", skal det bemærkes, at en ordret fortolkning af visse bestemmelser i forslaget ikke synes at understøtte denne fortolkning i overensstemmelse med GDPR, da følgende f.eks. anføres i disse bestemmelser: *"Hvis videreanvendelse af data ikke kan tillades i overensstemmelse med forpligtelserne i stk. 3-5, og der ikke er noget andet retsgrundlag for at videregive data i henhold til forordning (EU) 2016/679, støtter den offentlige myndighed videreanvendere i at indhente samtykke fra de registrerede og/eller tilladelse fra de juridiske enheder"* (forslagets artikel 5, stk. 6)[17]. I disse tilfælde synes "tilladelse" at være et alternativ til mindst ét (den registreredes samtykke) af de retsgrundlag, der er fastsat i artikel 6 i GDPR.

51. Forslagets betragtning 6 er også uklar med hensyn til det passende retsgrundlag for behandling af personoplysninger, da der henvises til en forpligtelse til "generelt" at basere sig på retsgrundlaget i artikel 6 i GDPR for behandling af personoplysninger[18].

52. Set fra et andet synspunkt bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende som er nærmere beskrevet i denne udtalelse, at der er behov for at **præcisere samspillet mellem de forskellige scenarier omhandlet i forslaget og artikel 6, stk. 4, i GDPR**, der regulerer situationer, hvor behandlingen af personoplysninger til et andet formål end det, som personoplysningerne er indsamlet til, ikke er baseret på den registreredes samtykke.

53. **Med henblik herpå og i lyset af forslagets formål og indhold mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at forslaget kan påberåbes som EU-ret, som udgør en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund af hensyn til de mål, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, i GDPR, med henblik på at begrunde behandlingen til et andet formål end det,**

---

[17] Se også artikel 7, stk. 2, litra c), artikel 11, stk. 11, og artikel 19, stk. 3, i ovennævnte forslag.

[18] Følgende anføres navnlig i forslagets betragtning 6 (fed skrift tilføjet): *"For så vidt angår personoplysninger bør databehandlingen **generelt** basere sig på en eller flere af de grunde til behandling, der er fastsat i artikel 6 i forordning (EU) 2016/679."*

som personoplysningerne oprindeligt er indsamlet til, når en sådan behandling ikke er baseret på samtykke, jf. artikel 6, stk. 4, i GDPR.

54. **I lyset af ovenstående anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende også, at det i forslagets juridiske tekst præciseres, at behandlingen af personoplysninger altid skal baseres på et passende retsgrundlag i henhold til artikel 6 i GDPR.**

55. Som et eksempel på mulig uoverensstemmelse i forbindelse med retsgrundlaget for behandling af personoplysninger henvises til bestemmelsen i forslagets artikel 11, stk. 2, hvori det hedder, at *"de metadata, der indsamles i forbindelse med leveringen af datadelingstjenesten, må kun anvendes til udvikling af denne tjeneste"*. I denne forbindelse bemærkes det, at de metadata, der henvises til i forslaget[19], kan være information om en identificeret eller identificerbar fysisk person, der i så fald skal behandles i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne og navnlig reglerne vedrørende retsgrundlaget for behandlingen. Som nævnt i punkt 51 i denne udtalelse behandles dette væsentlige aspekt imidlertid ikke i forslaget.

56. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener i denne forbindelse mere generelt ikke, at ovennævnte bestemmelse eller enhver anden bestemmelse i forslaget udgør et selvstændigt retsgrundlag for databrugeres videreanvendelse af personoplysninger og for de behandlingsaktiviteter, der udføres af udbydere af datadelingstjenester eller dataaltruistiske organisationer, da de ikke opfylder kriterierne i artikel 6, stk. 3, for den behandling, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c) og e)[20], i GDPR.**

D. Udviskning af sondringen mellem (behandling af) personoplysninger og andre data end personoplysninger og et uklart samspil mellem forslaget og forordningen om fri udveksling af andre data end personoplysninger

57. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker generelt, at et af de mest problematiske aspekter i forslaget, der vedrører beskyttelsen af personoplysninger og muligvis er årsagen til ovennævnte uoverensstemmelser eller i det mindste til tvetydigheden i forslagets juridiske tekst, er udviskningen af sondringen mellem behandlingen af andre data end personoplysninger, hvor

---

[19] I henhold til artikel 2, stk. 4, i forslaget forstås ved "metadata" data indsamlet om en fysisk eller juridisk persons aktiviteter med henblik på udbud af en datadelingstjeneste, herunder dato og tidspunkt for aktiviteten, geolokaliseringsdata, aktivitetens varighed og forbindelser til andre fysiske eller juridiske personer, der etableres af den person, der anvender tjenesten."

[20] "3. Grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra c) og e), skal fremgå af:
a) EU-retten eller b) medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt.
Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e), være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan omfatte særlige bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af denne forordnings regler, bl.a.: De generelle betingelser for lovligheden af den dataansvarliges behandling, de typer oplysninger der er genstand for behandlingen, de registrerede, der er berørt, de enheder og de formål, hvortil personoplysningerne må videregives, formålsbegrænsning, opbevaringsperioder og behandlingsaktiviteter samt behandlingsprocedurer, herunder foranstaltninger til sikring af lovlig og rimelig behandling såsom i andre specifikke databehandlingssituationer som omhandlet i kapitel IX. EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret skal opfylde et formål i samfundets interesse og stå i rimeligt forhold til det legitime mål, der forfølges."

visse aspekter er reguleret i forordning (EU) 2018/1807 af 14. november 2018 om en ramme for fri udveksling af andre data end personoplysninger i Den Europæiske Union ("forordningen om fri udveksling af andre data end personoplysninger")[21], og behandlingen af personoplysninger, der er reguleret i gældende EU-ret om databeskyttelse og inspireret af forskellige principper.

58. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det er vanskeligt at sondre mellem kategorier af personoplysninger og andre data end personoplysninger i praksis. Ud fra en kombination af andre data end personoplysninger er det i praksis rent faktisk muligt at udlede eller generere personoplysninger, dvs. oplysninger om en identificeret eller identificerbar fysisk person[22], navnlig når andre data end personoplysninger er genereret ved anonymisering af personoplysninger og dermed oplysninger, der oprindeligt vedrørte fysiske personer. I forbindelse med scenarierne omhandlet i forslaget om øget tilgængelighed, videreanvendelse og deling af oplysninger "til big data-mønsterpåvisning og -maskinindlæring"[23] bemærkes det, at desto mere andre data end personoplysninger kombineres med andre tilgængelige oplysninger, desto vanskeligere vil det være at sikre anonymisering på grund af den øgede risiko for genkendelse af de registrerede. Med dette scenarie for øje bør de registreredes grundlæggende ret til privatlivets fred og databeskyttelse derfor under alle omstændigheder sikres i de forskellige sammenhænge, der er omhandlet i forslaget.

59. Samtidig kan der være andre data end personoplysninger, som GDPR ikke finder anvendelse på, og som aldrig har vedrørt fysiske personer. Det er f.eks. tilfældet med andre data end personoplysninger fra vibrationssensorer i industrimaskiner kombineret med andre data end personoplysninger, f.eks. geolokaliseringen af maskiner. Sådanne andre data end personoplysninger kræver ikke samme grad af beskyttelse som andre data end personoplysninger genereret ved anonymisering af personoplysninger, da det kun er risiko for genidentifikation i forbindelse med sidstnævnte oplysninger (pseudonymiserede oplysninger).

60. **For at undgå forvirring omkring, hvordan forslaget skal anvendes "sammen med GDPR", anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget omarbejdes under bedre hensyntagen til sondringen mellem personoplysninger og andre data end personoplysninger samt mellem forskellige typer andre data end personoplysninger.**

61. Uanset de betænkeligheder, som Den Europæiske Tilsynsførende allerede har givet udtryk for med hensyn til begreberne "blandet datasæt" og personoplysninger og andre data end personoplysninger, der er "knyttet uløseligt sammen"[24], minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor om følgende bestemmelse i artikel 2, stk. 2, i forordningen om fri udveksling af andre data end personoplysninger: *"I tilfælde af datasæt bestående af både personoplysninger og andre data end*

---

[21] 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 (EØS-relevant tekst.) (EUT L 303 af 28.11.2018, s. 59).

[22] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om den europæiske strategi for data — EDPS Opinion 3/2020 on the European strategy for data, punkt 30.

[23] Begrundelse, s. 3.

[24] Se *Comments of the EDPS on a Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a framework for the free-flow of non-personal data in the European Union* udstedt den 8. juni 2018: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/comments/edps-comments-framework-free-flow-non-personal-data_en.

personoplysninger finder denne forordning anvendelse på den del af sættet, der omfatter andre data end personoplysninger. Når personoplysninger og andre data end personoplysninger i et datasæt er knyttet uløseligt sammen, berører nærværende forordning ikke anvendelsen af forordning (EU) 2016/679." Et blandet datasæt er således underlagt forpligtelser fra de dataansvarliges og databehandlernes side og skal respektere de registreredes rettigheder i henhold til GDPR. Denne betragtning er særlig relevant i forbindelse med forslaget, da det er muligt, at datasæt, der deles gennem en datadelingstjenesteudbyder eller en dataaltruistisk organisation, i de fleste tilfælde også vil indeholde personoplysninger. Da der ikke findes en "tredje kategori" mellem personoplysninger og andre data end personoplysninger, vil dette ikke ændre karakteren af og den "retlige ordning" for datasættet som personoplysninger[25].

62. **I lyset af ovenstående påpeger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende risikoen for, at forslaget skaber et parallelt regelsæt, som ikke er i overensstemmelse med GDPR eller forordningen om fri udveksling af andre data end personoplysninger, hvilket undergraver disse og vanskeliggør den praktiske anvendelse.**

E. De forvaltningsopgaver og -beføjelser, der tilfalder kompetente organer og myndigheder, som skal udpeges i overensstemmelse med forslaget, og databeskyttelsesmyndighedernes opgaver og beføjelser

63. Ifølge forslaget skal medlemsstaterne udpege kompetente organer til at støtte de offentlige myndigheder, der giver adgang til videreanvendelse af data (kapitel II i forslaget), og udpege kompetente myndigheder til at overvåge overholdelsen af bestemmelserne vedrørende datadelingstjenester og dataaltruisme (kapitel III og IV i forslaget).

64. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er generelt af den opfattelse, at der er risiko for, at de kompetente organer og myndigheder udpeget i henhold til forslaget griber ind i de uafhængige databeskyttelsesmyndigheders kompetence og opgaver, da mange af de kompetente organers og myndigheders opgaver i henhold til forslaget vedrører behandling af personoplysninger. Udpegelsen af andre kompetente myndigheder/organer end databeskyttelsesmyndigheder kan derfor komplicere situationen betydeligt for digitale aktører og registrerede og også vanskeliggøre en konsekvent overvågning af anvendelsen af bestemmelserne i GDPR. Da udpegelsen af kompetente organer og myndigheder overlades til medlemsstaterne, kan der også være risiko for inkonsekvens og divergens i de lovgivningsmæssige tilgange i Unionen.**

[25] Se også meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet *Vejledning vedrørende forordningen om en ramme for fri udveksling af andre data end personoplysninger i Den Europæiske Union*: https://ec.europa.eu/digital-single-market/da/news/guidance-regulation-framework-free-flow-non-personal-data-european-union.

3.3 Videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data i offentlige myndigheders besiddelse

3.3.1 Samspillet mellem forslaget og direktivet om åbne data og GDPR

65. Det anføres i begrundelsen, at forslaget *"supplerer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1024 af 20. juni 2019 om åbne data og videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (direktivet om åbne data)*[26]*"*, og følgende præciseres i betragtning 5: *"Ved direktiv (EU) 2019/1024 såvel som sektorspecifik lovgivning er det sikret, at den offentlige sektor stiller flere af de data, den genererer, til rådighed til anvendelse og videreanvendelse. Bestemte kategorier af data (data, der er kommercielt fortrolige, data, der er underlagt statistisk fortrolighed, data, der er beskyttet af tredjeparters intellektuelle ejendomsrettigheder, herunder forretningshemmeligheder, og personoplysninger, der ikke er tilgængelige på grundlag af specifik national lovgivning eller EU-lovgivning såsom forordning (EU) 2016/679 og direktiv (EU) 2016/680) i offentlige databaser stilles imidlertid ofte ikke til rådighed, end ikke til forskning eller innovative aktiviteter. På grund af disse datas følsomhed skal visse tekniske og juridiske procedurekrav være opfyldt, før de stilles til rådighed, for at sikre at andres rettigheder over dataene respekteres. Opfyldelsen af sådanne krav kræver normalt omfattende tid og viden. Det har ført til en underudnyttelse af disse data. Nogle medlemsstater indfører strukturer og processer og lovgiver nogle gange for at lette denne form for videreanvendelse, men det er ikke tilfældet i hele EU."*

66. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at forslagets grænseflade til direktivet om åbne data på trods af ovennævnte præciseringer synes uklar. Der kan navnlig herske retlig usikkerhed med hensyn til den udvidede videreanvendelse af den offentlige sektors informationer, som i henhold til forslagets artikel 3 om datakategorier finder anvendelse på:

"[...] data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, og som er beskyttet af hensyn til:

a) forretningshemmelighed

b) statistisk fortrolighed

c) beskyttelse af tredjeparters intellektuelle ejendomsret

d) beskyttelse af personoplysninger."

67. I begrundelsen til forslaget[27] præciseres omfanget af en sådan udvidet videreanvendelse og samspillet mellem forslaget og direktivet om åbne data ikke i tilstrækkelig grad. "*Beskyttelsen af personoplysninger, men også beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder og fortrolig*

---

[26] EUT L 172 af 26.6.2019, s. 56.

[27] Se s. 7: *"I kapitel II indføres en mekanisme til* ***videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data fra den offentlige sektor****, som er* ***betinget af, at andres rettigheder respekteres*** *(navnlig af hensyn til beskyttelsen af personoplysninger, men også beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder og fortrolig behandling af forretningshemmeligheder). Denne mekanisme berører ikke sektorspecifik EU-lovgivning om adgang til og videreanvendelse af sådanne data.* ***Videreanvendelse af sådanne data falder uden for anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2019/1024*** *(direktivet om åbne data). Bestemmelserne i dette kapitel giver ikke ret til at videreanvende sådanne data, men fastsætter en række harmoniserede grundlæggende betingelser, hvorunder videreanvendelsen af sådanne data kan tillades (f.eks. kravet om ikke-eksklusivitet)."*

behandling af forretningshemmeligheder" henføres desuden til samme kategori som *"at andres rettigheder respekteres"*, hvilket ikke sikrer beskyttelsen af personoplysninger.

68. Det kan gøres gældende, at ordlyden *"data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, og som er beskyttet af hensyn til"* f.eks. *"beskyttelse af personoplysninger"* (artikel 3, litra d)), samtidig er:

— uhensigtsmæssig, da det antydes, at databeskyttelseslovgivningen *er til hinder for* fri udveksling af personoplysninger frem for at fastsætte regler for fri udveksling af personoplysninger, samtidig med at de berørte personers rettigheder og interesser beskyttes *og*

— delvist unøjagtig, da direktivet om åbne data ikke udelukker personoplysninger fra dets anvendelsesområde[28], men fastsætter i artikel 1, stk. 2, litra h), at [direktivet om åbne data ikke finder anvendelse på] *"dokumenter, hvortil adgang er udelukket eller begrænset i henhold til aktindsigtsordningerne, under henvisning til beskyttelse af personoplysninger, og dele af dokumenter, der i henhold til disse ordninger er adgang til, som indeholder personoplysninger, hvis videreanvendelse ifølge lovgivningen er uforenelig med lovgivningen om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger eller underminerer beskyttelsen af privatlivets fred og den enkeltes integritet, navnlig i henhold til EU-retten eller national ret vedrørende beskyttelse af personoplysninger"*[29].

69. Dette sidste aspekt præciseres imidlertid i forslagets betragtning 7[30]. I denne forbindelse undrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende sig over, hvorfor dette vigtige spørgsmål (og mange andre vedrørende beskyttelse af personoplysninger) er medtaget i en betragtning, men ikke i forslagets indholdsmæssige del.

70. I henhold til artikel 3, stk. 1, i direktivet om åbne data er personoplysninger, der ikke er omfattet af denne undtagelse, og som er frit tilgængelige i henhold til EU-aktindsigtsordninger og nationale aktindsigtsordninger og kan videreanvendes til forenelige anvendelser uden at underminere beskyttelsen af privatlivets fred og den enkeltes integritet, omfattet af direktivets anvendelsesområde, og de kan stilles til rådighed for videreanvendelse i overensstemmelse med betingelserne i samme direktiv og i overensstemmelse med kravene i databeskyttelsesretten. Som anført i betragtning 154 i GDPR opretholder og griber EU-lovgivningen om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer *"på ingen måde ind i beskyttelsesniveauet for fysiske personer med hensyn til behandling af personoplysninger i henhold til EU-retten og medlemsstaternes nationale ret, og det ændrer navnlig ikke de forpligtelser og rettigheder, der er fastsat i [GDPR]".* Med henblik herpå bør EU-lovgiveren ved fastlæggelsen af nye principper og regler for videreanvendelse af den offentlige

---

[28] Se artikel 1 i direktivet om åbne data.

[29] Se også i denne forbindelse betragtning 52 og 53 samt artikel 1, stk. 4 og 10, i direktivet om åbne data, sidstnævnte med særlig henvisning til forskningsdata.

[30] *"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 tredjeparter har intellektuelle ejendomsrettigheder til.* ***Personoplysninger falder uden for anvendelsesområdet for direktiv (EU) 2019/1024, for så vidt som aktindsigtsordningen*** *udelukker adgangen til sådanne oplysninger af hensyn til databeskyttelsen, privatlivets fred og den enkeltes integritet, navnlig i henhold til databeskyttelsesregler."* (fremhævelse tilføjet).

sektors informationer, sørge for den nødvendige afstemning af en sådan videreanvendelse med retten til beskyttelse af personoplysninger i henhold til GDPR[31].

71. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger derfor, at reglerne i direktivet om åbne data og reglerne i GDPR allerede indeholder ordninger, der gør det muligt at dele personoplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, på en måde, der er i overensstemmelse med kravene til beskyttelse af fysiske personers grundlæggende rettigheder. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at forslagets kapitel II tilpasses de eksisterende regler om beskyttelse af personoplysninger, der er fastsat i GDPR, og direktivet om åbne data for at sikre, at niveauet for beskyttelse af personoplysninger i EU ikke undermineres, og samtidig undgå, at disse uoverensstemmelser skaber retsusikkerhed for enkeltpersoner, offentlige myndigheder og videreanvendere. Personoplysninger kan alternativt udelukkes fra forslagets anvendelsesområde, uden at dette berører de andre bemærkninger i denne fælles udtalelse om, hvilken indvirkning reglerne i forslaget om videreanvendelse af bestemte kategorier af beskyttede data i de offentlige myndigheders besiddelse har på den enkeltes ret til privatlivets fred og databeskyttelse.**

3.3.2 Artikel 5: Betingelser for offentlige myndigheders videreanvendelse af data

72. Betingelserne for videreanvendelse af data i de offentlige myndigheders besiddelse er fastsat i forslagets artikel 5 som præciseret i betragtning 11. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget giver anledning til visse betænkeligheder.

73. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger på ny, at enhver form for behandling af personoplysninger som omhandlet i forslaget skal finde sted i fuld overensstemmelse med GDPR og dermed ledsages af passende databeskyttelsesgarantier. Dette betyder, at videreanvendelsen af personoplysninger altid skal være i overensstemmelse med principperne om lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed samt formålsbegrænsning, dataminimering, nøjagtighed, opbevaringsbegrænsning, integritet og fortrolighed i overensstemmelse med artikel 5 i GDPR.**

74. I dette scenarie er rimelighed, gennemsigtighed og formålsbegrænsning væsentlige garantier, der skaber tillid blandt personer, hvis personoplysninger er i den offentlige sektors besiddelse, og som således kan stole på, at videreanvendelsen af de oplysninger, de leverer, vil finde sted på en måde, der respekterer deres rettigheder og interesser (jf. betragtning 14 i forslaget), dvs. at deres personoplysninger ikke vil blive anvendt mod dem på uventet vis. Betydningen af princippet om formålsbegrænsning ses klart i forbindelse med de foranstaltninger, der overvejes for at bekæmpe covid-19, f.eks. helbredsoplysninger, der skal behandles under sundhedsmyndighedernes kontrol som dataansvarlige og ikke må anvendes til kommercielle eller andre uforenelige formål[32]. Derfor skal offentlige myndigheder, der i henhold til national ret eller EU-retten har kompetence til at give eller nægte adgang med henblik på videreanvendelse, tage hensyn til, at videreanvendelsen af personoplysninger kun er tilladt, hvis princippet om formålsbegrænsning som fastsat i artikel 5, stk. 1,

[31] Se betragtning 154 samt artikel 86 i GDPR med særlig henvisning til EU-retten og medlemsstaternes lovgivning om aktindsigt i officielle dokumenter.
[32] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om den europæiske strategi for data — EDPS Opinion 3/2020 on the European strategy for data, punkt 10.

litra b), og artikel 6 i GDPR er opfyldt[33]. Enhver efterfølgende anvendelse af data, der er indsamlet og/eller delt som led i en offentlig opgave (f.eks. til forbedring af transport/mobilitet eller håndtering af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler) og til kommercielle formål (f.eks. forsikring, markedsføring osv.) bør undgås. Et sådant "funktionsskred" kan ikke blot udgøre en overtrædelse af databeskyttelsesprincipperne i henhold til artikel 5 i GDPR, men kan også underminere den enkeltes tillid til ordninger for videreanvendelse af data, der er et grundlæggende formål i forslaget (se betragtning 14 og 19)[34].

75. I denne forbindelse minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om, at begrebet "forenelig viderebehandling" (af personoplysninger) præciseres i artikel 6, stk. 4, i GDPR. I henhold til definitionen af "videreanvendelse" i artikel 2, stk. 2, i forslaget skal videreanvendelsen af personoplysninger i et databeskyttelsesperspektiv betragtes som viderebehandling af personoplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, til efterfølgende ikke veldefinerede (kommercielle eller ikkekommercielle) formål. I forslagets artikel 5 om betingelserne for videreanvendelse angives det imidlertid ikke, til hvilke formål videreanvendelsen kan tillades, og det præciseres heller ikke, at formålene med en efterfølgende videreanvendelse skal identificeres nøje og defineres klart i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, litra c), eller artikel 6, stk. 1, litra e), og artikel 6, stk. 3, i GDPR[35] og opfylde kravene i artikel 23, stk. 1, i GDPR i henhold til artikel 6, stk. 4, i GDPR[36].

76. Mere generelt synes forslaget ikke at pålægge offentlige myndigheder en retlig forpligtelse til at stille data i deres besiddelse til rådighed for videreanvendelse, og det har heller ikke udtrykkeligt til formål at tage hensyn til målene i artikel 23 i GDPR.

77. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor kraftigt en ændring af forslaget for at præcisere, at videreanvendelsen af personoplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, kun kan tillades, hvis den er hjemlet i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter de klart forenelige formål, hvortil viderebehandling kan tillades eller udgør en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund af hensyn til de mål, der er omhandlet i artikel 23 i GDPR.**

---

[33] Se i denne forbindelse betragtning 52 i direktivet om åbne data.

[34] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om den europæiske strategi for data — EDPS Opinion 3/2020 on the European strategy for data, punkt 25.

[35] I henhold til artikel 6, stk. 3, i GDPR bør EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c), eller artikel 6, stk. 1, litra e), i GDPR blandt andre elementer fastsætte "formålsbegrænsningen" af behandlingen af personoplysninger og formålet med videregivelsen af oplysninger.

[36] I en anden henseende kan medtagelsen af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, og som er beskyttet af hensyn til statistisk fortrolighed, jf. forslagets kapitel II, i henhold til forslagets artikel 3, stk. 1, litra b), og på trods af princippet i artikel 3, stk. 3, være i strid med de grundlæggende principper for databeskyttelse i den statistiske sektor og navnlig princippet om formålsbegrænsning, som strengt forbyder anvendelse af fortrolige oplysninger til formål, der ikke udelukkende er af statistisk karakter og dermed undergraver fysiske personers tillid til levering af deres personoplysninger til statistiske formål (se betragtning 27 i ovennævnte forordning (EF) nr. 223/2009 om europæiske statistikker og artikel 4, stk. 1 og 2, i Europarådets henstilling nr. R (97)18 om beskyttelse af personoplysninger indsamlet og behandlet til statistiske formål — Recommendation No.R (97) 18 of the Committee of Ministers to Member States concerning the protection of personal data collected and processed for statistical purposes).

78. **For at give "databrugere" lovlig adgang til personoplysninger, jf. definitionen af "databrugere" i artikel 2, stk. 6, i forslaget, skal offentlige myndigheder, der i henhold til national ret eller EU-retten har kompetence til at give eller nægte en sådan adgang med henblik på videreanvendelse, desuden og i overensstemmelse med ovenstående anbefaling basere sig på et passende retsgrundlag i henhold til artikel 6 i GDPR, der finder anvendelse på nævnte videregivelse. Dette aspekt er imidlertid ikke præciseret i forslagets artikel 5, der henviser til betingelserne for videreanvendelse af personoplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af.**

79. I betragtning 11 i forslaget og i den tilsvarende artikel 5, stk. 3-6, henvises der således ikke til den EU-ret eller nationale ret, som kan udgøre et retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c) eller e), i GDPR, idet det hedder som følger: *"Navnlig bør personoplysninger kun videregives med henblik på videreanvendelse til tredjeparter, hvis et retsgrundlag tillader en sådan videregivelse."* I denne forbindelse skal det bemærkes, at der bør henvises til retsgrundlaget "i henhold til GDPR". Desuden hedder det i nævnte betragtning blot, at *"[h]vis det er relevant, bør de offentlige myndigheder lette videreanvendelsen af data på grundlag af de registreredes samtykke eller de juridiske personers tilladelse til videreanvendelse af data, der vedrører dem, ved hjælp af passende tekniske midler. I den forbindelse bør den offentlige myndighed støtte potentielle videreanvendere i at indhente et sådant samtykke ved at indføre tekniske mekanismer, der gør det muligt at videresende anmodninger om samtykke fra videreanvendere, hvor dette er praktisk muligt. Der bør ikke opgives kontaktoplysninger, der gør det muligt for videreanvendere at kontakte registrerede eller virksomheder direkte."*

80. Ordlyden i forslagets betragtning 14 er også uklar med hensyn til samspillet mellem dette kapitel i forslaget og GDPR: *"[...] 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. En sådan yderligere beskyttelsesforanstaltning kan for eksempel bestå i et krav om, at offentlige myndigheder fuldt ud skal tilgodese fysiske og juridiske personers rettigheder og interesser (navnlig beskyttelsen af personoplysninger, kommercielt følsomme data og beskyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder), hvis sådanne data overføres til tredjelande"*[37].

81. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker endvidere, at følgende er fastsat i forslagets artikel 5, stk. 6: "Hvis videreanvendelse af data ikke kan tillades i overensstemmelse med forpligtelserne i stk. 3-5, og der ikke er noget andet retsgrundlag for at videregive data i henhold til forordning (EU) 2016/679 [...]". I denne forbindelse er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af den opfattelse, at betingelserne i stk. 3-5 (herunder om tilgåelse og videreanvendelse af data i et sikkert databehandlingsmiljø) ikke kan betragtes som et alternativ til det retsgrundlag, der er udtømmende opregnet i artikel 6 i GDPR, medmindre der henvises til (EU-ret eller) national ret i ovennævnte stykker[38].**

82. Det er desuden uklart, hvilken rolle den offentlige myndighed spiller med hensyn til at støtte videreanvendere i at indhente den registreredes samtykke til videreanvendelse. Som en yderligere

---

[37] Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker desuden, at offentlige myndigheder ikke kun bør tilgodese, men også **overholde** den retlige ramme, der beskytter registreredes rettigheder og interesser.
[38] Af klarhedshensyn kan det også være hensigtsmæssigt at præcisere, at de intellektuelle ejendomsrettigheder, der er omhandlet i artikel 5, stk. 7, ikke giver mulighed for (udgør et retsgrundlag for) behandling af personoplysninger.

bemærkning til forslagets artikel 5, stk. 6, påpeger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at denne bestemmelse pålægger offentlige myndigheder en forpligtelse ("støtter"), hvis indhold ikke er veldefineret. Mere specifikt bør retsgrundlaget i GDPR for at kontakte registrerede for at indhente deres samtykke til videreanvendelse præciseres sammen med det respektive ansvar for at indhente et gyldigt samtykke i henhold til artikel 7 i GDPR[39]. I denne forbindelse bør der også tages hensyn til den klare magtubalance, der ofte er i forholdet mellem den registrerede og de offentlige myndigheder[40]. I denne forbindelse minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i overensstemmelse med princippet om ansvarlighed i GDPR om, at valget af et passende retsgrundlag for behandling af personoplysninger samt påvisningen af, at det valgte retsgrundlag (i dette tilfælde samtykke) kan anvendes gyldigt, påhviler den dataansvarlige.

83. **I overensstemmelse med princippet om lovlighed som fastsat i GDPR anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor kraftigt, at det i betingelserne for videreanvendelse i forslagets artikel 5 præciseres, at der skal fastsættes et passende retsgrundlag i henhold til GDPR i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som skal identificeres nøje af de offentlige myndigheder med henblik på enhver efterfølgende videreanvendelse af personoplysninger.**

84. Andre centrale elementer i opbygningen af det tillidsniveau, der tilstræbes med forslaget, er principperne om rimelighed og gennemsigtighed. I henhold til disse principper skal fysiske personer have fuldt kendskab til, om de personoplysninger, de videregiver til offentlige myndigheder, eller som viderebehandles af disse myndigheder som led i varetagelsen af deres offentlige opgaver, vil blive videreanvendt, og til hvilke formål, og til de modtagere eller kategorier af modtagere, som personoplysningerne vil blive videregivet til, under hensyntagen til, at de registrerede i henhold til national ret i de fleste tilfælde er forpligtet til at videregive deres personoplysninger til offentlige myndigheder på grund af retlige forpligtelser, eller fordi de ansøger om et offentligt indgreb eller en offentlig tjeneste[41].

85. I de betingelser for videreanvendelse, der er fastsat i artikel 5 i forslaget, henvises der imidlertid ikke til de offentlige myndigheders forpligtelser til at underrette de registrerede i henhold til GDPR eller til behovet for at inddrage dem i proceduren for tilladelse til videreanvendelse af deres personoplysninger. Dette undergraver ikke blot principperne om rimelighed og gennemsigtighed fastlagt i GDPR for at sikre, at enkeltpersoner har et klart overblik over og kontrol med den mulige anvendelse af deres egne personoplysninger, men er også i modstrid med de samme mål i forslaget, som er at styrke de registreredes tillid til, at videreanvendelsen "vil finde sted på en måde, der respekterer deres rettigheder og interesser" [42]. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at der i forslaget medtages en udtrykkelig henvisning til de offentlige myndigheders forpligtelser til at underrette de registrerede i henhold til GDPR for at fremme udøvelsen af deres rettigheder i henhold til databeskyttelseslovgivningen, navnlig retten til**

[39] Er det den offentlige myndigheds eller videreanvenderens ansvar?

[40] I en anden henseende bør det erindres, at samtykke i de fleste tilfælde ikke er et passende retsgrundlag for de behandlingsaktiviteter, der udføres af offentlige myndigheder. Se Databeskyttelsesrådets retningslinjer 5/2020 vedrørende samtykke i henhold til forordning 2016/679: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_da.

[41] Se Domstolens dom af 1.10.2015, Smaranda Bara m.fl., C-201/14, ECLI:EU:C:2015:638.

[42] Se forslagets betragtning 14.

at gøre indsigelse i henhold til artikel 21 i GDPR. I denne forbindelse anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende også, at der i forslaget fastsættes passende måder, hvorpå enkeltpersoner kan deltage på en åben og samarbejdsorienteret måde i proceduren for tilladelse til videreanvendelse af deres personoplysninger.

86. For at opnå en rimelig grad af tillid til ordningerne for videreanvendelse af data skal offentlige myndigheder, der i henhold til national ret eller EU-retten er kompetente til at give adgang til videreanvendelse, overholde principperne om dataminimering og tage hensyn til den særlige beskyttelse, der kræves for specifikke sektorer, der rutinemæssigt behandler særlige kategorier af personoplysninger, såsom sundhedssektoren, ved fastlæggelsen af anvendelsesområdet og betingelserne for at give adgang til videreanvendelse. I forbindelse med disse afgørelser bør der også tages nøje hensyn til nøjagtigheden, opbevaringsbegrænsningen, integriteten og fortroligheden af personoplysninger og til den potentielle indvirkning på de berørte registrerede.

87. **I denne forbindelse henleder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende lovgiverens opmærksomhed på behovet for at tage fat på de nødvendige krav vedrørende beskyttelse af personoplysninger, navnlig i "følsomme sektorer" såsom sundhedssektoren, ved fastsættelsen af reglerne for videreanvendelse af personoplysninger og til de dertil knyttede betingelser og særlige databeskyttelsesgarantier.**

88. Ifølge GDPR er konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse et vigtigt redskab til at sikre, at der tages behørigt hensyn til databeskyttelseskravene, og at fysiske personers rettigheder og interesser beskyttes tilstrækkeligt, således at deres tillid til ordningerne for videreanvendelse af data styrkes. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at det angives i forslaget, at de offentlige myndigheder skal udføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i tilfælde af databehandling i henhold til artikel 35 i GDPR[43]. Konsekvensanalysen vil bidrage til at identificere risici og passende databeskyttelsesgarantier for videreanvendelse, der imødegår disse risici, navnlig for specifikke sektorer, der rutinemæssigt behandler særlige kategorier af personoplysninger. Afgørelsen om videreanvendelse bør ud over at være baseret på EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, navnlig for visse "følsomme sektorer" (sundhedssektoren, men også transport- eller energinet), baseres på denne analyse og på de særlige betingelser for videreanvendere og de konkrete sikkerhedsforanstaltninger for registrerede (f.eks. præcisering af risiciene for genidentifikation af anonymiserede data og sikkerhedsforanstaltningerne mod disse risici). Endelig bør resultaterne af en sådan analyse, når det er muligt, offentliggøres som en yderligere foranstaltning til at styrke tillid og gennemsigtighed[44].

89. Med hensyn til betingelserne for videreanvendelse præciseres det i forslagets artikel 5, stk. 3, at offentlige myndigheder "kan" kræve, at kun allerede anonymiserede eller pseudonymiserede personoplysninger videreanvendes. Det betyder, at offentlige myndigheder ikke er forpligtet til at forbehandle personoplysninger og således til kun at stille allerede anonymiserede eller pseudonymiserede personoplysninger til rådighed for videreanvendere. Derfor kan offentlige

[43] Se i denne forbindelse betragtning 53 i direktivet om åbne data.

[44] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om forslaget til omarbejdning af direktivet om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (PSI) — EDPS Opinion 5/2018 on the proposal for a recast of the Public Sector Information (PSI) re-use Directive: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/18-07-11_psi_directive_opinion_en.pdf.

myndigheder endog videregive data til videreanvendere, som gør det muligt at identificere de fysiske personer, som dataene vedrører, direkte, hvis leveringen af anonymiserede data "ikke imødekommer videreanvenderens behov"[45]. I så fald kan offentlige myndigheder stadig give tilladelse til lokal videreanvendelse eller fjernvidereanvendelse af personoplysninger i et sikkert databehandlingsmiljø i henhold til artikel 5, stk. 4, i forslaget. I betragtning af den hurtige udvikling inden for genidentifikationsteknikker og tilgængeligheden af avancerede databehandlingsressourcer bør lovgiveren imidlertid tage hensyn til, at anonymisering, pseudonymisering og endog brugen af sikre miljøer ikke altid kan anses for at være fri for sårbarheder, navnlig på lang sigt.

90. I denne forbindelse hilser Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende det velkommen, at det i forslagets betragtning 11 anføres, at *"[d]en offentlige myndighed kan gøre brugen af et sikkert databehandlingsmiljø betinget af, at videreanvenderen underskriver en fortrolighedsaftale, der forbyder videregivelse af oplysninger, der bringer tredjeparters rettigheder og interesser i fare, og som måtte være kommet videreanvenderen i besiddelse på trods af de indførte sikkerhedsforanstaltninger."* **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler imidlertid også, at der henvises til en sådan fortrolighedsaftale i forslagets juridiske tekst i de betingelser for videreanvendelse, der er fastsat i artikel 5. Denne aftale bør også forhindre videreanvendere i at identificere enhver person, som dataene vedrører, og bør pålægge videreanvenderne at foretage en løbende vurdering af risiciene for genidentifikation og indberette ethvert brud på datasikkerheden, der resulterer i genkendelse af de berørte enkeltpersoner, ikke blot til databeskyttelsesmyndigheden og de registrerede i henhold til artikel 33 og 34 i GDPR, men også til den berørte offentlige myndighed.**

91. **Under alle omstændigheder understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at anonymisering og pseudonymisering ikke kan placeres på samme niveau og bør vægtes forskelligt af offentlige myndigheder ved vurderingen af videreanvendelsen ud fra et databeskyttelsesperspektiv. Anonymisering er således et middel til at fremme videreanvendelse af den offentlige sektors informationer i et konkurrencefremmende perspektiv og samtidig opfylde de forskellige krav i databeskyttelseslovgivningen, da "anonyme oplysninger" som defineret i betragtning 26 i GDPR ikke er omfattet af nævnte lovgivnings anvendelsesområde. Tværtimod bør oplysninger, der har været genstand for pseudonymisering (som kan betyde, at en fysisk person identificeres ved brug af yderligere oplysninger), stadig betragtes som "personoplysninger", hvilket indebærer, at der skal anvendes andre påkrævede foranstaltninger i henhold til databeskyttelseslovgivningen, og samtidig skal de registreredes risici mindskes, og offentlige myndigheder og videreanvendere skal have hjælp til at opfylde databeskyttelsesforpligtelserne (navnlig principperne om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger og dataminimering). Sidstnævnte betragtninger gælder også for de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 5, stk. 4, i forslaget, og som offentlige myndigheder kan pålægge som betingelser for videreanvendelse.**

[45] Se forslagets betragtning 11.

3.3.3 artikel 5, stk. 11: Videreanvendelse af "meget følsomme" andre data end personoplysninger

92. I artikel 5, stk. 11, indføres begrebet andre data end personoplysninger, der er kategoriseret som "meget følsomme" for så vidt angår overførsel til tredjelande i EU-retten. I forslagets betragtning 19 angives nogle eksempler: "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", "f.eks. inden for rammerne af lovgivningen om det europæiske sundhedsdataområde eller anden sektorspecifik lovgivning." For så vidt angår sådanne andre data end personoplysninger vedtager Kommissionen delegerede retsakter, der fastsætter særlige betingelser for overførsel af sådanne oplysninger til tredjelande.

93. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at selv om oplysninger i et anonymiseret datasæt ikke udgør en risiko for at identificere eller udpege en fysisk person direkte, hvis disse oplysninger kombineres med andre tilgængelige oplysninger, kunne de indebære en risiko for indirekte identifikation, og de falder således sandsynligvis ind under definitionen af personoplysninger. Desto flere oplysninger, der er tilgængelige, og desto flere data, der videreanvendes og deles, desto vanskeligere vil det være at sikre anonymisering over tid[46]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende vil derfor gerne gøre opmærksom på, at en stor del af de data, der allerede i dag — og i stigende grad i fremtiden — genereres og behandles ved hjælp af kunstig intelligens, maskinlæring, tingenes internet, cloudcomputing og big data-analyse, ofte falder ind under definitionen af personoplysninger. I dette scenarie **opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende lovgiveren til at overveje, at selv videreanvendelse af "meget følsomme" andre data end personoplysninger som omhandlet i forslaget kan have indvirkning på beskyttelsen af personoplysninger, navnlig hvis sådanne andre data end personoplysninger er genereret ved anonymisering af personoplysninger og dermed oplysninger, der oprindeligt vedrørte fysiske personer**. Også i disse tilfælde skal de registreredes grundlæggende ret til privatlivets fred og databeskyttelse sikres fuldt ud. Desuden anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende på det kraftigste, at begrebet "meget følsomme andre data end personoplysninger" præciseres, som minimum ved at anføre konkrete eksempler.

3.3.4 Artikel 6: Gebyrer for adgang til videreanvendelse af data

94. Hvad angår de gebyrer, der er omhandlet i forslagets artikel 6, bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at direktivet om åbne data indeholder en udtrykkelig henvisning til "omkostninger ved anonymisering" i betragtning 36 og 38 og i artikel 6, stk. 1, 4 og 5. Navnlig indeholder direktivet om åbne data en undtagelse fra den gratis videreanvendelse af dokumenter, der giver offentlige myndigheder mulighed for at pålægge videreanvendere rimelige udgifter til forbehandling, aggregering og/eller anonymisering af de personoplysninger, der stilles til rådighed for

[46] Se i denne forbindelse Artikel 29-Gruppens udtalelse nr. 05/2014 om anonymiseringsteknikker (WP 216) og Domstolens dom af 19.10.2016, Patrick Breyer mod Bundesrepublik Deutschland, i sag C-582/14, hvori der henvises til betragtning 26 i direktiv 95/46/EF om de retlige og praktiske midler, hvormed genidentifikation kan blive påvirket af anvendelsen af yderligere oplysninger hos tredjeparter. Databeskyttelsesrådets kommende retningslinjer om anonymisering/pseudonymisering vil uddybe dette spørgsmål yderligere.

videreanvendelse, i situationer, hvor anvendelsen af sådanne teknikker er berettiget i lyset af de øgede risici, der er forbundet med at stille sådanne data til rådighed for videreanvendelse.

95. Da pseudonymisering eller anonymisering af oplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, i visse tilfælde kan være en kompleks, tidskrævende og dyr opgave, der kræver ekspertise, som måske ikke altid er til rådighed, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det anføres i forslagets artikel 6, stk. 5, at der ved fastsættelsen af **de gebyrer, som offentlige myndigheder opkræver for at tillade videreanvendelse af data, tages behørigt hensyn til de omkostninger, som offentlige myndigheder har afholdt i forbindelse med pseudonymisering eller anonymisering** af personoplysninger, der stilles til rådighed til videreanvendelse.

96. Det kan også bemærkes, at **forslaget ændrer det generelle princip i direktivet om åbne data om "gratis" videreanvendelse**. I forslagets artikel 6, stk. 1, hedder det, at *"[o]ffentlige 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."* I denne forbindelse er samspillet med direktivet om åbne data derfor uklart.

97. Det kan desuden bemærkes, at selv om det i artikel 6, stk. 5, præciseres, at "gebyrerne beregnes på grundlag af de omkostninger, der er forbundet med behandlingen [...]", synes forslaget at indføre økonomiske incitamenter, der tilskynder offentlige myndigheder til at give tilladelse til videreanvendelse af personoplysninger.

98. Det skal også bemærkes, at artikel 6, stk. 4, pålægger offentlige myndigheder at træffe *"foranstaltninger til at tilskynde til videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, [som omfatter personoplysninger] til ikkekommercielle formål og af små og mellemstore virksomheder i overensstemmelse med statsstøttereglerne."*

99. Dette aspekt er — også i lyset af de andre problematiske aspekter i forslaget, der er beskrevet i de generelle bemærkninger i denne fælles udtalelse — problematisk set ud fra et databeskyttelsessynspunkt, både i juridisk henseende og med hensyn til den praktiske gennemførelse. Navnlig kan den manglende klarhed med hensyn til typen af incitamenter og modtagerne heraf rejse yderligere spørgsmål om, hvorvidt samtykke som et af retsgrundlagene for videreanvendelse i henhold til forslagets artikel 5, stk. 6, vil være et passende retsgrundlag, navnlig med hensyn til den enkeltes frihed til at nægte at give sit samtykke til videreanvendelse af sine personoplysninger eller til at trække det tilbage[47].

3.3.5 Forvaltningsmæssige og institutionelle aspekter: Artikel 7 (kompetente organer) og artikel 8 (centralt informationssted).

100. Ifølge forslaget skal medlemsstaterne oprette et fælles kontaktpunkt for videreanvendelse af data fra den offentlige sektor (artikel 8) og oprette organer med ansvar for at støtte offentlige myndigheder med tekniske midler og juridisk bistand til videreanvendelse af data fra den offentlige sektor

[47] Som anført i Databeskyttelsesrådets retningslinjer 05/2020 om samtykke i henhold til forordning 2016/679 gør enhver form for upassende pres på eller påvirkning af den registrerede (som kan komme til udtryk på mange forskellige måder), der forhindrer den registrerede i at udøve sin frie vilje, generelt samtykket ugyldigt.

(artikel 7). I henhold til artikel 7, stk. 3, kan sådanne "kompetente organer" få til opgave at give adgang til data, herunder personoplysninger, med henblik på videreanvendelse.

101. De kompetente myndigheder vil således bl.a. bistå de offentlige myndigheder i forbindelse med indhentning af samtykke eller tilladelse til videreanvendelse og kan også få til opgave at give adgang til data, som den offentlige myndighed er i besiddelse af, herunder personoplysninger, med henblik på videreanvendelse.

102. For det første bør bestemmelsen i artikel 7, stk. 2, litra c), præciseres, navnlig da den anvendte terminologi er vag ("videreanvenderes indhentning af samtykke eller tilladelse til videreanvendelse", "altruistiske og andre formål", "i overensstemmelse med dataindehavernes specifikke beslutninger"). Den overordnede betydning af bestemmelsen om, at de kompetente organer bistår "de offentlige myndigheder, hvor det er relevant, i forbindelse med *videreanvenderes* indhentning af samtykke eller tilladelse til *videreanvendelse* med altruistiske og andre formål i overensstemmelse med dataindehavernes specifikke afgørelser", er derfor også uklar.

103. Selv om disse organer i det væsentlige har til opgave at støtte og rådgive offentlige myndigheder i forbindelse med videreanvendelse af data, har de for det andet også til opgave at gennemføre de garantier, der er fastsat i databeskyttelseslovgivningen, og at fremme beskyttelsen af fysiske personers rettigheder og interesser i forbindelse med deres personoplysninger. I forslagets kapitel II præciseres det imidlertid ikke, om databeskyttelsestilsynsmyndigheder — der også tillægger bl.a. rådgivningsbeføjelser i GDPR — kan udpeges som det kompetente organ i henhold til forslagets artikel 7[48].

104. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for det første, at udpegelsen og fragmenteringen af kompetente organer, der i en vis udstrækning kan behandle personoplysninger i henhold til kapitel II i forslaget, kan komplicere situationen betydeligt for offentlige myndigheder, videreanvendere og registrerede og også vanskeliggøre en konsekvent overvågning af anvendelsen af bestemmelserne i GDPR. **I det omfang personoplysninger er genstand for videreanvendelse i henhold til den foreslåede forordning, mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor, at databeskyttelsestilsynsmyndighederne som de eneste bør have kompetence til at føre tilsyn med sådan behandling af personoplysninger. Der bør stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed for disse myndigheder, så de kan varetage denne opgave effektivt.**

105. **Hvis der udpeges specifikke organer, som får til opgave at bistå offentlige myndigheder og videreanvendere af data og give adgang til data, herunder personoplysninger, henblik på videreanvendelse, kan sådanne organer ikke betegnes som "kompetente", da de ikke fungerer som tilsynsmyndighed med kompetence til at overvåge og håndhæve bestemmelserne vedrørende behandling af personoplysninger. For at sikre retssikkerheden og en konsekvent anvendelse af gældende EU-ret om beskyttelse af personoplysninger skal sådanne udpegede myndigheders**

[48] Som det f.eks. er tilfældet i forbindelse med eksisterende dataområder såsom den franske sundhedsdataportal, hvor den franske databeskyttelsesmyndighed er den myndighed, der er kompetent til at give adgang til specifikke personoplysninger. Se også i denne forbindelse rådgivningsbeføjelserne overdraget til databeskyttelsesmyndighederne i forbindelse med en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse med henblik på at sikre, at de overholder reglerne for beskyttelse af personoplysninger i henhold til artikel 57, stk. 1, litra l), og artikel 58, stk. 3, litra a), i GDPR.

aktiviteter og forpligtelser også være underlagt databeskyttelsesmyndighedernes direkte kompetence og tilsyn i forbindelse med personoplysninger.

106. **I medfør af deres kompetence og opgaver i henhold til GDPR har databeskyttelsesmyndighederne allerede særlig ekspertise til at overvåge overholdelsen af krav i forbindelse med databehandling og fremme dataansvarliges og databehandleres kendskab til deres forpligtelser i forbindelse med behandling af personoplysninger. For at sikre sammenhæng mellem den institutionelle ramme, der er omhandlet i kapitel II i forslaget og i GDPR, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor, at det præciseres, at de vigtigste kompetente myndigheder for tilsyn med og håndhævelse af bestemmelserne i kapitel II vedrørende behandling af personoplysninger er databeskyttelsestilsynsmyndighederne. Sidstnævnte myndigheder bør arbejde tæt sammen med de specifikke organer, der er udpeget i henhold til forslaget til at bistå offentlige myndigheder og videreanvendere, og som har fået til opgave at give adgang til data med henblik på videreanvendelse, om nødvendigt i samråd med andre relevante sektormyndigheder, for at sikre en ensartet anvendelse af disse bestemmelser.**

107. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker også, at artikel 8, stk. 4, i forslaget indeholder en klageordning for videreanvendere, der ønsker at anfægte afgørelsen om afslag på adgang med henblik på videreanvendelse, der afviger fra den, der er fastsat i direktivet om åbne data. I henhold til direktivet om åbne data (se artikel 4, stk. 4) skal klagemulighederne navnlig omfatte muligheden for prøvelse ved en uvildig prøvelsesinstans med den nødvendige ekspertise såsom *"en tilsynsmyndighed oprettet i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 eller en national judiciel myndighed, hvis afgørelser er bindende for den pågældende offentlige myndighed."* Med forbehold af de bemærkninger, der allerede er fremsat i denne fælles udtalelse om behovet for at præcisere samspillet mellem forslaget og direktivet om åbne data, henleder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i denne forbindelse lovgiverens opmærksomhed på uoverensstemmelserne mellem disse to regelsæt.

3.4 Krav til udbydere af datadelingstjenester

I begrundelsen anføres følgende: *"Kapitel III har til formål at øge tilliden til deling af personoplysninger og andre data end personoplysninger og mindske transaktionsomkostningerne i forbindelse med B2B- og C2B-datadeling, ved at der oprettes en anmeldelsesordning for udbydere af datadelingstjenester. Disse udbydere skal opfylde en række krav, navnlig kravet om at forblive neutrale for så vidt angår de data, der deles. De må således ikke anvende datene til andre formål. For så vidt angår udbydere af datadelingstjenester, der udbyder tjenester til fysiske personer, skal det yderligere kriterium om at påtage sig tillidsforpligtelser over for de enkeltpersoner, der anvender tjenesterne, også opfyldes. Denne tilgang er udformet for at sikre, at datadelingstjenester fungerer på en åben og samarbejdsorienteret måde, samtidig med at fysiske og juridiske personer styrkes, idet de får et bedre overblik og kontrol over deres data. En kompetent myndighed, der er udpeget af medlemsstaterne, vil være ansvarlig for at overvåge overholdelsen af de krav, der er knyttet til leveringen af disse tjenester."*[49]

[49] Begrundelse, s. 7.

108. I artikel 9, stk. 1, i forslaget, der er præciseret i betragtning 22, fastsættes tre forskellige typer datadelingstjenester:

— i litra a), formidlingstjenester mellem dataindehavere, som er juridiske personer, og potentielle databrugere

— i litra b), formidlingstjenester mellem registrerede og potentielle databrugere

— i litra c), "datakooperativer".

109. Med hensyn til den første type datadelingstjenester henvises der i artikel 9, stk. 1, litra a), til *"formidlingstjenester mellem dataindehavere, som er juridiske personer, 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 udnyttelse af data, samt opbygning af en særlig infrastruktur til sammenkobling af dataindehavere og databrugere."*

110. I betragtning 22 præciseres følgende: *"Udbydere af datadelingstjenester (dataformidlere) forventes at spille en central rolle i dataøkonomien som et middel til at lette aggregering og udveksling af betydelige mængder relevante data. Dataformidlere, 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 dataformidlere, der er uafhængige af både dataindehavere og databrugere, kan spille en rolle i fremvæksten af nye datadrevne økosystemer, der er uafhængige af aktører med en betydelig markedsstyrke. Denne forordning bør kun finde anvendelse på udbydere af datadelingstjenester, hvis hovedformål er at etablere en forretningsmæssig, juridisk og eventuelt også teknisk forbindelse mellem dataindehavere, herunder registrerede, på den ene side og potentielle brugere på den anden side, og som bistår begge parter i en datatransaktion mellem parterne. Den bør kun gælde for tjenester, hvis formål er formidling mellem et ubegrænset antal dataindehavere og databrugere, og bør ikke omfatte datadelingstjenester, der er bestemt til at blive anvendt af en lukket gruppe af dataindehavere og -brugere."*

111. **I lyset af ovenstående mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det spørgsmål, der henvises til i de generelle bemærkninger i denne fælles udtalelse, er et overordnet problem, nemlig risikoen for, at forslaget skaber et parallelt regelsæt, som ikke er i overensstemmelse med GDPR, er særlig tydeligt med henvisning til kapitel III i forslaget. Samspillet mellem bestemmelserne i forslagets artikel 9, der henviser til "dataindehavere", "potentielle databrugere", "udveksling eller fælles udnyttelse af data" og "sammenkobling af dataindehavere og databrugere", med reglerne og principperne i GDPR er uklart.**

112. Det skal erindres, at datadelingstjenester som en platform, "hvis formål er formidling mellem et ubegrænset antal dataindehavere og databrugere", bortset fra tjenester, der er bestemt til at blive anvendt af en lukket gruppe af databrugere, i det omfang formidlingen vedrører personoplysninger,

især skal leve op til principperne om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger i henhold til artikel 25 i GDPR[50].

113. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fremhæver også databeskyttelsesprincipperne om gennemsigtighed (og formålsbegrænsning) i forbindelse med behandling af personoplysninger. Som anført i Artikel 29-Gruppens retningslinjer for gennemsigtighed bør den registrerede på forhånd *"kunne afgøre, hvad omfanget og konsekvenserne af behandlingen indebærer"* [...] *"med andre ord, hvilken virkning vil den specifikke behandling, der er beskrevet i en databeskyttelseserklæring/-meddelelse, faktisk have for den registrerede"*.[51]

114. **Datadelingstjenester som en platform, "hvis formål er formidling mellem et ubegrænset antal dataindehavere og databrugere", som en slags åben datamarkedsplads, vil være i strid med ovennævnte principper om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger, gennemsigtighed og formålsbegrænsning, hvis platformen ikke giver mulighed for forhåndsudvælgelse af og forudgående oplysninger om formålene med og brugerne af vedkommendes personoplysninger fra og til den registrerede. Af klarhedshensyn bør dette aspekt i det mindste præciseres i en betragtning i forslaget.**

---

[50] Se artikel 25, stk. 2: "Den dataansvarlige gennemfører passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på gennem standardindstillinger at sikre, at kun personoplysninger, der er nødvendige til hvert specifikt formål med behandlingen, behandles. Denne forpligtelse gælder den mængde personoplysninger, der indsamles, og omfanget af deres behandling samt deres opbevaringsperiode og tilgængelighed. Sådanne foranstaltninger skal navnlig gennem standardindstillinger sikre, at personoplysninger **ikke uden den pågældende fysiske persons indgriben stilles til rådighed for et ubegrænset antal fysiske personer**."
Se også Databeskyttelsesrådets retningslinjer 4/2019 om princippet om databeskyttelse gennem design og gennem standardindstillinger — Guidelines 4/2019 on Article 25 Data Protection by Design and by Default, s. 20: "Centrale elementer i forbindelse med databeskyttelse gennem design og standardindstillinger og formålsbegrænsning kan omfatte:
— Forudfastsættelse — De legitime formål skal fastsættes forud for udformningen af behandlingen.
— Specificitet — Formålet skal angives og udtrykkeligt begrunde behandlingen af personoplysninger.
— Formålsorientering — Formålet med behandlingen bør være retningsgivende for udformningen af behandlingen og fastsætte grænser for behandling.
— Nødvendighed — Formålet er bestemmende for, hvilke personoplysninger der er nødvendige for behandlingen.
Forenelighed — Ethvert nyt formål skal være foreneligt med det oprindelige formål, som dataene blev indsamlet til, og være retningsgivende for relevante ændringer i design.
— Begrænsninger for viderebehandling — Den dataansvarlige bør ikke forbinde datasæt eller foretage viderebehandling til nye uforenelige formål.
— Begrænsninger for videreanvendelse — Den dataansvarlige bør anvende tekniske foranstaltninger, herunder hashing og kryptering, for at begrænse muligheden for at gøre brug af personoplysninger til nye formål. Den dataansvarlige bør også træffe organisatoriske foranstaltninger såsom politikker og kontraktlige forpligtelser, som begrænser videreanvendelsen af personoplysninger.
— Gennemgang — Den dataansvarlige bør regelmæssigt undersøge, om behandlingen er nødvendig af hensyn til de formål, hvortil oplysningerne blev indsamlet, og afprøve designet i forhold til formålsbegrænsningen."
[51] Artikel 29-Gruppens retningslinjer for gennemsigtighed i henhold til forordning 2016/679 (WP260, rev.01, s. 7).

115. **Definitionen af udbydere, der formidler udveksling af data mellem dataindehavere og juridiske personer, er også uklar og bør derfor præciseres**[52]**.**

116. Som en generel bemærkning kan det også bemærkes, at det ikke præciseres i forslaget, **hvordan (i henhold til hvilket retsgrundlag i GDPR) udbydere af datadelingstjenester skal indsamle personoplysninger med henblik på udveksling**.

117. Det er også uklart, **om udbydere af datadelingstjenester kan formidle data, der kan videreanvendes på grundlag af tilladelse fra de offentlige myndigheder** i henhold til kapitel II i forslaget.

118. Af hensyn til gennemsigtigheden og for at øge (og ikke mindske) borgernes tillid er det også afgørende at gøre det klart i forslaget, at dataindehavere og databrugere skal betale for levering af datadelingstjenester. Dette aspekt kan udledes af ordlyden i artikel 11, stk. 3, i forslaget[53], men ordlyden er uklar og ufuldstændig (det giver ikke et klart billede af de monetære transaktioner, der ledsager behandlingen af personoplysninger). Det klare incitament til at "monetisere" personoplysninger øger også betydningen af kontrol af overholdelsen af databeskyttelsesreglerne[54]. I denne henseende og i forbindelse med de andre kapitler i forslaget tages der i konsekvensanalysen[55] desværre ikke hensyn til databeskyttelsesrisiciene.

119. Desuden bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget ikke giver et klart billede, f.eks. via eksempler i betragtningerne, af eksempler på anvendelser af datadelingstjenester (hvis "monetære transaktionsaspekt" som fremhævet skal gøres klart for

---

[52] I betragtning 22 præciseres følgende: "[...] Forordningen bør heller ikke omfatte udbydere af **cloudtjenester** eller **tjenesteudbydere, der indsamler data fra dataindehavere og aggregerer, beriger eller omdanner dataene og udsteder licens til anvendelse** af de deraf følgende data til databrugere, uden at de etablerer en direkte forbindelse mellem dataindehavere og databrugere, f.eks. **reklame- eller datamæglere, datakonsulenter og udbydere af dataprodukter, der er et resultat af udbyderens tilføjelse af merværdi** til dataene. Udbydere af datadelingstjenester bør dog have mulighed for at foretage **tilpasninger af de data, der udveksles, for så vidt som dette øger dataenes anvendelighed** for databrugeren, og hvis denne ønsker det, f.eks. gennem konvertering af dataene til bestemte formater. Endvidere bør **tjenester, der fokuserer på formidling af indhold, navnlig ophavsretligt beskyttet indhold, ikke være omfattet** af denne forordning.
Dataudvekslingsplatforme, der udelukkende anvendes af én dataindehaver med det formål at muliggøre anvendelsen af de data, vedkommende er i besiddelse af, samt platforme, der er udviklet til brug i forbindelse med objekter og enheder forbundet med tingenes internet, og hvis hovedformål er at sikre funktionaliteten i de forbundne objekter eller enheder og muliggøre værdiforøgende tjenester, bør heller ikke være omfattet af denne forordning. "Udbydere af konsolideret løbende handelsinformation" som defineret i artikel 4, stk. 1, nr. 53), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/65/EU samt "kontooplysningstjenesteudbydere" som defineret i artikel 4, nr. 19), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/2366 bør ikke betragtes som udbydere af datadelingstjenester i forbindelse med denne forordning. Enheder, hvis aktiviteter er begrænset til at lette anvendelsen af data stillet til rådighed på grundlag af dataaltruisme, og som drives uden sigte på fortjeneste, bør ikke være omfattet af kapitel III i denne forordning, da disse aktiviteter tjener almennyttige formål ved at øge mængden af data, der er tilgængelige til sådanne formål."

[53] I artikel 11, stk. 3, i forslaget hedder det: "udbyderen skal sikre, at proceduren for adgang til vedkommendes tjeneste er retfærdig, gennemsigtig og ikkediskriminerende for både dataindehavere og databrugere, herunder med hensyn til **priser**."

[54] I denne forbindelse er Databeskyttelsesrådet ved at udarbejde retningslinjer for indsamling og anvendelse af personoplysninger mod et vederlag.

[55] Konsekvensanalyse, der ledsager forordningen om datastyring (SWD(2020) 295 final): https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2020:0295:FIN:EN:PDF.

offentligheden og de berørte personer, når dette er tilfældet). F.eks. præciseres det i betragtning 22, hvilke dataudvekslingsplatforme der ikke skal betragtes som dataformidlere: *"Dataudvekslingsplatforme, der udelukkende anvendes af én dataindehaver med det formål at muliggøre anvendelsen af de data, vedkommende er i besiddelse af, samt platforme, der er udviklet til brug i forbindelse med objekter og enheder forbundet med tingenes internet, og hvis hovedformål er at sikre funktionaliteten i de forbundne objekter eller enheder og muliggøre værdiforøgende tjenester, bør heller ikke være omfattet af denne forordning"*, men den påtænkte anvendelse angives ikke i denne forbindelse.

3.4.1 Dataformidlere i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b): formidlingstjenester mellem registrerede og potentielle databrugere[56].

120. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at bestemmelserne vedrørende formidlingstjenester mellem registrerede, der ønsker at stille deres personoplysninger til rådighed, og potentielle databrugere i forbindelse med udøvelsen af de rettigheder, der er fastsat i artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EU) 2016/679, skal anvendes, uden at dette berører den effektive anvendelse af de registreredes rettigheder og den dataansvarliges forpligtelser i henhold til GDPR.

121. Forslaget præciserer imidlertid ikke de nærmere regler for, hvordan sådanne tjenesteudbydere effektivt skal bistå enkeltpersoner med at udøve deres rettigheder i henhold til GDPR, og det angives heller ikke, hvilken behandling af personoplysninger og hvilke databrugere der er omfattet[57].

122. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener først og fremmest, at den effektive udøvelse af de registreredes rettigheder og de nærmere regler for denne udøvelse er fastsat i GDPR og underlagt de nationale tilsynsmyndigheders tilsyn, jf. artikel 51 i samme forordning. Den manglende klarhed med hensyn til de præcise regler for den bistand, der ydes i forbindelse med udøvelsen af de registreredes rettigheder, og med hensyn til modtagerne af denne bistand og deres forpligtelser over for de registrerede kan føre til yderligere retlig usikkerhed med hensyn til den effektive udøvelse af de registreredes rettigheder i henhold til GDPR.

123. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at forslaget afspejler EU's retlige ramme (GDPR), ifølge hvilken sådanne metoder og dermed forbundne forpligtelser for udbydere og modtagere af datadelingstjenester kan præciseres yderligere af Databeskyttelsesrådet i overensstemmelse med artikel 70 i GDPR[58].**

---

[56] I artikel 9, stk. 1, i forslaget hedder det: "formidlingstjenester mellem registrerede, der ønsker at stille deres personoplysninger til rådighed, og potentielle databrugere, herunder tilrådighedsstillelse af de tekniske eller andre midler, der muliggør sådanne tjenester, i forbindelse med udøvelsen af de rettigheder, der er fastsat i forordning (EU) 2016/679."

[57] Ordlyden i forslagets artikel 11, stk. 10, er stadig ret vagt: "udbyderen af tjenester til registrerede **skal handle i de registreredes bedste interesse og gøre det lettere for dem at udøve deres rettigheder**, navnlig ved at rådgive
de registrerede om mulige dataanvendelser og de standardvilkår og -betingelser, der knytter sig til sådanne anvendelser".

[58] I denne forbindelse arbejder Databeskyttelsesrådet i øjeblikket på retningslinjer for registreredes rettigheder.

124. Det er også uklart, om formidlingstjenesterne i forslagets artikel 9, stk. 1, litra b), der ikke er defineret i artikel 2, henviser til eller kun henviser til (og i hvilket omfang) systemer til forvaltning af personoplysninger (personal information management system — PIMS). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende påpeger forskellen mellem PIMS, der muliggør forvaltning af personoplysninger og letter udøvelsen af de registreredes rettigheder (kontakt med den registrerede)[59] på den ene side, og udbydere af datadelingstjenester mellem virksomheder (hvis sammenhæng med "datamæglere" er uklar) på den anden side . Det er i forhold til sidstnævnte, hvor den registrerede er længere væk og derfor muligvis ikke har et klart overblik over og kontrol med delingen af sine personoplysninger, at de problematiske aspekter i et databeskyttelsesperspektiv kan være mere alvorlige[60].

125. I alle tilfælde finder principperne om gennemsigtighed, rimelighed og formålsbegrænsning imidlertid anvendelse.

126. I sin udtalelse om PIMS påpegede Den Europæiske Tilsynsførende, at det under alle omstændigheder er "*afgørende at sikre forretningsmodellens gennemsigtighed i forhold til de enkeltpersoner, hvis data behandles, så de er klar over de involverede interesser (PIMS-interesser og andre tjenesteudbyderes interesser) og kan anvende PIMS og med fuldt kendskab*"[61].

127. Forslaget indeholder en række præciseringer vedrørende udbydere af datadelingstjenester, der ikke er etableret i Unionen, med henblik på at afgøre, om en sådan udbyder tjenester i Unionen. Denne præcisering i forslagets betragtning 27 synes at være i overensstemmelse med betragtning 23 i GDPR. Af hensyn til retssikkerheden kan det være nyttigt at præcisere, at ovennævnte udbydere af

---

[59] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om systemer til forvaltning af personoplysninger af 20. oktober 2016 — EDPS Opinion on Personal Information Management Systems: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-10-20_pims_opinion_en.pdf.

[60] Se Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om den europæiske strategi for data — EDPS Opinion 3/2020 on the European strategy for data, punkt 20: "Samtidig understreger Den Europæiske Tilsynsførende behovet for forsigtighed med hensyn til den rolle, som datamæglere, der er aktivt involveret i indsamlingen af enorme datasæt, herunder personoplysninger fra forskellige kilder, spiller. De bruger en række forskellige datakilder, som anvendes til datarelaterede tjenester, såsom data, der offentliggøres til andre ikke-relaterede formål, og data fra offentlige registre (åbne data) samt "crawlede" data fra internettet og sociale medier, ofte i strid med databeskyttelseslovgivningen. I denne forbindelse noterer Den Europæiske Tilsynsførende sig, at de aktiviteter, der udføres af big data-mæglere, er under stadig større kontrol og undersøges af en række nationale databeskyttelsesmyndigheder."

[61] Se s. 13, punkt 52, i Den Europæiske Tilsynsførendes udtalelse om systemer til forvaltning af personoplysninger af 20. oktober 2016 — EDPS Opinion on Personal Information Management Systems: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/16-10-20_pims_opinion_en.pdf.
Se også punkt 53, s. 13: *"PIMS-modellen synes at give anledning til en debat om, hvem der "ejer" vores personoplysninger. Enkeltpersoner i EU har en grundlæggende ret til beskyttelse af deres personoplysninger i henhold til artikel 8 i EU's charter om grundlæggende rettigheder. De nærmere rettigheder og forpligtelser i forbindelse med udøvelsen af denne ret er nærmere reguleret i den nyligt vedtagne GDPR. Disse spørgsmål er ikke specifikke for PIMS, da personoplysninger ofte betragtes som den "valuta", vi betaler for såkaldte "gratis" tjenester på internettet. Denne udvikling betyder imidlertid ikke, at personoplysninger om fysiske personer juridisk set kan betragtes som ejendom, der frit kan handles som enhver anden ejendom på markedet.* Tværtimod vil PIMS principielt ikke kunne "sælge" personoplysninger, idet deres rolle vil være at give tredjeparter tilladelse til at anvende personoplysninger til **specifikke formål** og i **specifikke perioder** på de **vilkår og betingelser, som de fysiske personer selv har fastlagt**, og **alle andre beskyttelsesforanstaltninger, der er fastsat i gældende databeskyttelseslovgivning**."

datadelingstjenester, der ikke er etableret i Unionen, i forbindelse med behandling af personoplysninger er underlagt reglerne og principperne i GDPR.

3.4.2 Dataformidlere i henhold til artikel 9, stk. 1, litra c): "datakooperativer"

128. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at begrebet "tjenester fra datakooperativer", der er indført i forslagets artikel 9, stk. 1, litra c),[62] fortsat er uklart, både med hensyn til karakter og forpligtelser. I denne forbindelse bør der indføres en klar definition af sådanne udbydere af datadelingstjenester og deres gældende forpligtelser for at undgå retsusikkerhed i forbindelse med leveringen af sådanne tjenester.

129. Selv om det præciseres i forslaget, at datakooperativer *"søger at bistå enkeltpersoner med at træffe informerede valg, inden de giver deres samtykke til dataanvendelse, samt at påvirke beslutninger om, hvilke vilkår og betingelser for databrugerorganisationer der knyttes til dataanvendelse, og bilægge eventuelle tvister mellem medlemmerne af en gruppe om, hvordan data må anvendes, når dataene vedrører flere registrerede inden for samme gruppe"* [63] , skal det erindres, at gennemsigtighedsforpligtelser samt betingelserne for den registreredes gyldige samtykke i henhold til artikel 6, stk. 1, litra a), i forordning (EU) 2016/679 og betingelsen for behandling af personoplysninger i henhold til dette retsgrundlag er fastsat i samme forordning.

130. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener derfor ikke, at enkeltpersoners stilling med hensyn til at træffe informerede valg eller løse eventuelle tvister om, hvordan data må anvendes, skal betragtes som betingelser, der kan forhandles om, men som de dataansvarliges forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2016/679. I denne forbindelse skal det også påpeges, at henvisningen i forslagets betragtning 24 til oplysninger, der "vedrører" flere registrerede, i det omfang det vedrører personoplysninger, muligvis ikke er i overensstemmelse med definitionen af personoplysninger i forordning (EU) 2016/679[64], hvor der henvises til "enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person".**

131. Endvidere hedder det i betragtning 24 i forslaget, at *"rettighederne i henhold til forordning (EU) 2016/679 kun kan udøves af enkeltpersoner og ikke kan tillægges eller delegeres til et datakooperativ."* Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at formuleringen af sådanne principper med muligheden for, at datakooperativer får beføjelse til at "forhandle vilkår og betingelser for databehandling, inden de giver deres samtykke hertil", som minimum er uklar, hvis ikke direkte modstridende. Disse "vilkår og betingelser" for behandling af personoplysninger er rent faktisk fastsat i GDPR, og de kan derfor ikke ændres eller erstattes af en kontrakt eller andre former for private ordninger.

---

[62] I forslagets artikel 9, stk. 1, litra c), henvises der til "tjenester fra datakooperativer, dvs. tjenester, der understøtter registrerede, enmandsvirksomheder eller mikro-, små og mellemstore virksomheder, som er medlemmer af kooperativet, eller ***som giver kooperativet beføjelse til at forhandle vilkår og betingelser for databehandling, inden de giver deres samtykke hertil, således at de kan træffe informerede valg, inden de giver samtykke til databehandling, og tjenester, der tilvejebringer mekanismer til udveksling af synspunkter om, hvilke formål med og betingelser for databehandling der bedst kan repræsentere de registreredes eller de juridiske personers interesser***."

[63] Forslagets betragtning 24.

[64] Definition i henhold til artikel 4, stk. 1, i GDPR.

3.4.3 Artikel 10: Anmeldelsesordning — generelle krav til registrering — anmeldelsens indhold, resultat af (og tidspunkt for) anmeldelsen. Artikel 11: Betingelser for at udbyde datadelingstjenester

132. I forslagets kapitel III pålægges udbydere af datadelingstjenester som beskrevet i artikel 9, stk. 1, en forpligtelse til at indgive en anmeldelse til den kompetente myndighed (obligatorisk anmeldelse). I artikel 10, stk. 1, og 2, fastsættes regler for identifikation af medlemsstatens jurisdiktion med henblik på forordningen. Dette er jurisdiktionen i den medlemsstat, hvor datadelingstjenesteudbyderens hovedsæde befinder sig, eller den medlemsstat, hvor den retlige repræsentant for datadelingstjenesteudbyderen, der ikke er etableret i Unionen, befinder sig.

133. De oplysninger, der skal indgå i anmeldelsen, angives i forslagets artikel 10, stk. 6, litra a)-h)[65]. Derudover hedder det i artikel 10, stk. 7: *"Efter anmodning fra udbyderen udsteder den kompetente myndighed inden for en uge en standardiseret erklæring, der bekræfter, at udbyderen har indgivet den i stk. 4 omhandlede anmeldelse."*

134. Som fremhævet i begrundelsen består anmeldelsesordningen *"af en anmeldelsespligt med efterfølgende kontrol af opfyldelsen af kravene til udøvelsen af de aktiviteter, som medlemsstaternes kompetente myndigheder udfører"*[66]. Dette aspekt præciseres yderligere i forslagets betragtning 30 og 31[67].

135. Derfor er kontrollen af datadelingstjenesteudbyderen begrænset til den kompetente myndigheds kontrol af de (hovedsagelig formelle) krav i artikel 10, og den skal foretages inden for en meget kort tidsfrist (senest en uge efter datoen for anmeldelsen).

136. **I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at kontrolordningen næsten er "deklaratorisk", og at Kommissionen har valgt den "lempeligste" ordning (i modsætning til f.eks. en godkendelsesordning). Databeskyttelsesrådet og Den**

---

[65] "Anmeldelsen skal indeholde følgende oplysninger:
a) navnet på datadelingstjenesteudbyderen
b) udbyderens retlige status, retlige form og registreringsnummer, hvis udbyderen er optaget i et handelsregister eller et andet lignende offentligt register
c) adressen på udbyderens hovedsæde i Unionen, hvis et sådant findes, og, hvor det er relevant, på eventuelle filialer i en anden medlemsstat eller på den retlige repræsentant, der er udpeget i henhold til stk. 3
d) et websted med oplysninger om udbyderen og aktiviteterne, hvor et sådant findes
e) udbyderens kontaktpersoner og kontaktoplysninger
f) en beskrivelse af de tjenester, som udbyderen har til hensigt at levere
g) den forventede begyndelsesdato for aktiviteten
h) de medlemsstater, hvor udbyderen har til hensigt at udbyde tjenesterne."

[66] Begrundelse, s. 5.

[67] "(30) Der bør indføres en anmeldelsesprocedure for datadelingstjenester 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 datadelingstjenester, men **uden at der kræves nogen udtrykkelig afgørelse eller administrativ handling fra den kompetente myndigheds side om udbud af sådanne tjenester**.
(31) For at støtte et effektivt udbud af tjenester på tværs af grænserne bør udbydere af datadelingstjenester kun forpligtes til at **sende en anmeldelse til den udpegede kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor udbyderen har sit hovedsæde, eller hvor dennes retlige repræsentant er etableret.** En sådan **anmeldelse bør blot bestå i en erklæring om, at udbyderen har til hensigt at udbyde sådanne tjenester, og bør kun suppleres med de oplysninger, der er fastsat i denne forordning**." (fremhævelse tilføjet)

Europæiske Tilsynsførende bemærker, at ordningen, i det mindste i forbindelse med behandling af personoplysninger, bør være mere beskyttende (dvs. omfatte flere kontroller og foranstaltninger for de registrerede, herunder vedrørende de yderst vigtige databeskyttelsesaspekter). Dette vil også gøre det muligt at sikre den højere grad af tillid, som Kommissionen tilstræber.

137. **For at løse dette problem bør navnlig forslagets betragtning 31 ændres.**

138. I henhold til databeskyttelsesprincippet om ansvarlighed skal udbydere af datadelingstjenester bl.a. kunne påvise, at de har indført politikker og procedurer, der gør det muligt for registrerede at udøve deres individuelle databeskyttelsesrettigheder på en let måde (procedurer, der sikrer overholdelse af de registreredes rettigheder), og dokumentere de beslutninger om datadeling (herunder navnlig de formål, hvortil personoplysningerne vil blive delt, og de modtagere eller kategorier af modtagere, som de vil blive videregivet til), der dokumenterer, at de overholder databeskyttelseslovgivningen[68]. Disse aspekter (som bør udgøre "kernen" i den mærkning, der er omhandlet i forslaget[69]) vil give offentligheden større tillid til udbydere af datadelingstjenester.

139. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker også, at udbud af datadelingstjenester i henhold til artikel 11 er underlagt betingelserne i stk. 1-11. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at selv om der henvises til overholdelse af konkurrencereglerne i betingelserne (i stk. 9), omfatter disse (udtømmende opregnede) betingelser ikke overholdelse af databeskyttelsesreglerne.

140. **I lyset af ovenstående elementer og i betragtning af den mulige risiko for den registrerede i forbindelse med udbydere af datadelingstjenesters behandling af deres personoplysninger, mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at den deklaratoriske anmeldelsesordning, der er fastsat i forslaget, sikrer en tilstrækkelig streng procedure for kontrol af disse tjenester. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler at undersøge alternative procedurer, som navnlig bør sikre en mere systematisk anvendelse af ansvarligheds- og overholdelsesværktøjer ved behandlingen af personoplysninger i henhold til GDPR, navnlig overholdelse af en adfærdskodeks eller certificeringsmekanisme.**

---

[68] I henhold til artikel 30 i GDPR: "Hver dataansvarlig og hvis det er relevant, den dataansvarliges repræsentant fører fortegnelser over behandlingsaktiviteter under deres ansvar. Disse fortegnelser skal omfatte alle følgende oplysninger: a) navn på og kontaktoplysninger for den dataansvarlige og, hvis det er relevant, den fælles dataansvarlige, den dataansvarliges repræsentant og databeskyttelsesrådgiveren b) formålene med behandlingen c) en beskrivelse af kategorierne af registrerede og kategorierne af personoplysninger d) de kategorier af modtagere, som personoplysningerne er eller vil blive videregivet til, herunder modtagere i tredjelande eller internationale organisationer e) hvor det er relevant, overførsler af personoplysninger til et tredjeland eller en international organisation, herunder angivelse af dette tredjeland eller denne internationale organisation og i tilfælde af overførsler i henhold til artikel 49, stk. 1, andet afsnit, dokumentation for passende garantier f) hvis det er muligt, de forventede tidsfrister for sletning af de forskellige kategorier af oplysninger g) hvis det er muligt, en generel beskrivelse af de tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger omhandlet i artikel 32, stk. 1. [...]"

[69] I konsekvensanalysen af forslaget henvises der bl.a. til mærkning eller certificering på s. 19: "Gensidig anerkendelse af certificerings- eller mærkningsordninger og en tillidsordning for dataaltruisme vil gøre det muligt at indsamle og anvende dataene i det nødvendige omfang.", s. 25 "certificerings- eller mærkningsramme for dataformidlere", s. 26: "En certificerings- eller mærkningsramme vil gøre det muligt for nye dataformidlere at øge deres synlighed som pålidelige organisatorer af datadeling eller datasamling."

141. Det kan også bemærkes, at de beskyttelsesforanstaltninger, der er indført i forslagets kapitel IV for dataaltruistiske organisationer (artikel 18 om gennemsigtighedskrav og artikel 19 om særlige krav), ifølge forslaget ikke finder anvendelse på udbydere af datadelingstjenester, selv om disse datadelingstjenester også kan påvirke de berørte personers rettigheder og frihedsrettigheder.

142. Denne forskel mellem de to anmeldelsesordninger kan indebære, at det sluttes modsætningsvis, at de krav, der er fastsat for dataaltruistiske organisationer vedrørende beskyttelse af personoplysninger, for så vidt som personoplysninger behandles (f.eks. underretning af dataindehaverne om eventuel behandling uden for Unionen[70]), ikke finder anvendelse på udbydere af datadelingstjenester.

143. **I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende navnlig, at organisationer, der er involveret i datasamlings- eller datadelingsordninger, bør overholde visse fælles standarder, og at uafhængige databeskyttelsesmyndigheders tilsyn hermed skal angives udtrykkeligt i forslaget, ikke kun vedrørende betingelserne for interoperabilitet, men også betingelserne for at sikre lovlig behandling af personoplysninger og lette udøvelsen af de registreredes rettigheder (f.eks. gennem ordninger for fælles dataansvarlige i henhold til artikel 26 i GDPR).**

144. Desuden bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der i forslaget henvises til scenarier (anvendelse af metadata til udvikling af datadelingstjenesten, jf. artikel 11, stk. 2, fortsat adgang for dataindehavere og databrugere efter datadelingstjenesteudbyderens insolvens til data, der lagres af sidstnævnte, jf. artikel 11, stk. 6), som skal præciseres for at bringe dem i overensstemmelse med reglerne og principperne for beskyttelse af personoplysninger.

145. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker også, at de generelle bemærkninger i denne udtalelse vedrørende de anvendte definitioner i forslaget og spørgsmålet om retsgrundlaget i henhold til GDPR for behandling af personoplysninger også er relevante i betragtning af bestemmelserne i forslagets kapitel III.

146. Med særlig henvisning til målet om at sikre bedre kontrol med den registreredes adgang til og brug af personoplysninger skal det desuden erindres, at princippet om formålsbegrænsning er af særlig betydning i forhold til dataformidling mellem virksomheder indbyrdes. Betragtning 26 i forslaget[71], som synes at identificere formålet med behandlingen af personoplysninger med formidling i forbindelse med deling af data uden yderligere præciseringer, kan give anledning til betænkeligheder set ud fra et databeskyttelsessynspunkt[72].

---

[70] Forslagets artikel 19, stk. 1, litra b).

[71] Forslagets betragtning 26. "En vigtig forudsætning for at styrke dataindehaveres og databrugeres tillid og kontrol i forbindelse med brug af datadelingstjenester er, at udbyderne af datadelingstjenester forholder sig neutralt til de data, der udveksles mellem dataindehavere og databrugere. Det er derfor nødvendigt, at udbydere af datadelingstjenester **kun fungerer som formidlere** af transaktionerne og ikke anvender de udvekslede data til **andre formål**. [...]"

[72] Se også forslagets artikel 2, stk. 4: "metadata": data indsamlet om en fysisk eller juridisk persons aktiviteter **med henblik på udbud af en datadelingstjeneste"**, artikel 2, stk. 7: "datadeling": en dataindehavers tilrådighedsstillelse af data for en databruger **med henblik på fælles eller enkeltvis brug af de delte data**", artikel 11, stk. 1: udbyderen må ikke anvende de data, som den udbyder tjenester for, **til andre formål end at stille dem til rådighed for databrugere**".

147. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at bemærkningerne i afsnit 3.3 i denne fælles udtalelse om videreanvendelse af personoplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, også er relevante i forbindelse med datadelingstjenester:

— Enhver deling af eller adgang til personoplysninger skal være nøje defineret med hensyn til omfang og formål og skal finde sted i fuld overensstemmelse med GDPR, og der skal tages hensyn til kravene om lovlighed, formålsbegrænsning og de registreredes berettigede forventninger.

— Det bør præciseres klart, at hver "aktør" i databehandlingskæden, herunder udbyderen af datadelingstjenester og brugeren eller brugerne, skal give de registrerede de oplysninger, der er omhandlet i artikel 13 og 14 i GDPR (ofte vil artikel 14, der finder anvendelse, hvis den registrerede ikke har indhentet personoplysninger, være den relevante bestemmelse i GDPR i denne forbindelse). Det anbefales i denne forbindelse at tilføje, at udbyderen af datadelingstjenester skal give den registrerede brugervenlige værktøjer, der giver den pågældende et samlet overblik over, hvordan vedkommendes personoplysninger deles, samt et brugervenligt værktøj til at trække samtykke tilbage, hvis den leverede tjeneste består af et værktøj til at indhente samtykke fra registrerede til behandling af deres personoplysninger i henhold til artikel 11, stk. 11, i forslaget.

— konsekvensanalysen vedrørende databeskyttelse er et vigtigt redskab til at sikre, at der tages behørigt hensyn til databeskyttelseskravene, og at fysiske personers rettigheder og interesser beskyttes tilstrækkeligt, således at deres tillid til ordningerne for videreanvendelse af data styrkes. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at det angives i forslaget, at udbyderne af datadelingstjenester (og databrugeren) skal udføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i tilfælde af databehandling i henhold til artikel 35 i GDPR.** Den datadeling, der er omhandlet i forslaget, kan indebære omfattende behandling, som kombinerer data fra en række forskellige kilder, og som potentielt kan omfatte særlige kategorier af oplysninger og/eller personoplysninger om sårbare grupper af registrerede. I dette tilfælde er de dataansvarlige forpligtet til at foretage en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 35 i GDPR. Desuden skal resultaterne af sådanne analyser som en tillidsskabende og gennemsigtighedsfremmende foranstaltning, så vidt muligt offentliggøres af datadelingstjenesteudbyderen og af brugeren eller brugerne.

3.4.4 Artikel 12 og 13: Kompetente myndigheder og overvågning af overholdelsen (artikel 10 og 11).

148. I forslagets artikel 12, stk. 3, hedder det: *"De udpegede kompetente myndigheder, databeskyttelsesmyndighederne, de nationale konkurrencemyndigheder, myndighederne med ansvar for cybersikkerhed og andre relevante sektormyndigheder udveksler de oplysninger, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i forbindelse med udbydere af datadelingstjenester."*

149. Denne ordlyd giver databeskyttelsesmyndighederne en endnu mindre rolle end den formulering, der anvendes i forslaget i forbindelse med dataaltruistiske organisationer [73], hvor der henvises til *"samarbejde med databeskyttelsesmyndigheden"*.

150. Som fremhævet i afsnit 3.7 i denne fælles udtalelse minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i denne forbindelse om, at en lang række bestemmelser i dette kapitel samt i de andre kapitler i forslaget vedrører behandling af personoplysninger, og at databeskyttelsesmyndighederne er de "forfatningsmæssigt" kompetente myndigheder for tilsynet med beskyttelsen af personoplysninger i henhold til chartrets artikel 8 og artikel 16 i TEUF.

151. Under henvisning til forslagets artikel 13 mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende uanset betragtning 28, hvori det fastslås, at forslaget ikke bør berøre tilsynsmyndighedernes ansvar for at sikre overholdelse af GDPR, at overvågningen af overholdelse bør defineres bedre for at sikre en mere passende kontrol af udbydere af datadelingstjenester (og dataaltruistiske organisationer), herunder af overholdelse af GDPR, og samtidig undgå overlapning eller kompetencekonflikter mellem myndighederne oprettet i henhold til forslaget (som ifølge ordlyden i artikel 12, stk. 3, og artikel 30, stk. 3 — ikke er databeskyttelsesmyndigheder) og databeskyttelsesmyndighederne.

152. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener derfor, at en sådan bedre definition af forvaltning vil være at udpege databeskyttelsesmyndighederne som de vigtigste kompetente myndigheder til at overvåge og føre tilsyn med, at bestemmelserne i forslagets kapitel III overholdes.**

153. Udpegelsen af databeskyttelsesmyndighederne som de vigtigste kompetente myndigheder for tilsyn med og håndhævelse af bestemmelserne i kapitel III i forslaget vil også sikre en mere konsekvent reguleringstilgang i medlemsstaterne og dermed bidrage til en konsekvent anvendelse af forordningen. I medfør af deres kompetence og opgaver i henhold til GDPR har databeskyttelsesmyndighederne allerede særlig ekspertise til at overvåge overholdelsen af krav i forbindelse med databehandling, revidere specifikke databehandlingsaktiviteter og datadeling, vurdere passende foranstaltninger til at sikre et højt sikkerhedsniveau for lagring og videregivelse af personoplysninger og fremme dataansvarliges og databehandleres kendskab til deres forpligtelser i forbindelse med behandling af personoplysninger.

---

[73] Artikel 20, stk. 3: "Den kompetente myndighed varetager sine opgaver [som myndighed, der er ansvarlig for registret over anerkendte **dataaltruistiske organisationer** og for overvågningen af, at kravene i forslagets kapitel IV overholdes] **i samarbejde med databeskyttelsesmyndigheden**, når sådanne opgaver vedrører behandling af personoplysninger, og med relevante sektorspecifikke organer i samme medlemsstat. Med hensyn til eventuelle **spørgsmål, der kræver en vurdering af, om forordning (EU) 2016/679** overholdes, indhenter den kompetente myndighed en udtalelse eller afgørelse fra den kompetente tilsynsmyndighed, der er etableret i henhold til nævnte forordning, og efterkommer denne udtalelse eller afgørelse."
Det skal også bemærkes, at det i betragtning 28 om **udbydere af datadelingstjenester** hedder som følger: "Nærværende forordning bør **ikke berøre** forpligtelsen for udbydere af datadelingstjenester til at overholde forordning (EU) 2016/679 og **tilsynsmyndighedernes ansvar for at sikre overholdelse af nævnte forordning**." Dette præciseres **ikke** for dataaltruistiske organisationer.

154. Udpegelsen af databeskyttelsesmyndighederne som de vigtigste kompetente myndigheder for tilsyn med og håndhævelse af bestemmelserne i kapitel III understøttes af bestemmelsen i artikel 12, stk. 3, der giver de kompetente myndigheder, databeskyttelsesmyndighederne, de nationale konkurrencemyndigheder, myndighederne med ansvar for cybersikkerhed og andre relevante sektormyndigheder mulighed for at udveksle oplysninger for at sikre en ensartet anvendelse af disse bestemmelser.

155. Desuden mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at de kompetente myndigheders beføjelser til at overvåge overholdelsen kan begrænses til "beføjelsen til at anmode om oplysninger", jf. artikel 21, stk. 2, i forslaget. Denne begrænsning skyldes uden tvivl den deklaratoriske karakter af mærkningsordningen omhandlet i forslaget, der ikke er tilstrækkelig henset til det niveau af kontrol af mærkningen, der er påkrævet på grund af de høje forventninger til, at databeskyttelsesreglerne overholdes som følge af en sådan mærkning, navnlig hos de registrerede.

156. Endelig understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der bør stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed for databeskyttelsesmyndighederne, så de kan føre det nødvendige effektive tilsyn.

3.5 Dataaltruisme

3.5.1 Samspil mellem dataaltruisme og samtykke i henhold til GDPR

157. Begrebet "dataaltruisme", der henvises til i forslaget, dækker situationer, hvor fysiske eller juridiske personer frivilligt stiller data til rådighed for videreanvendelse uden modydelse *"med henblik på almennyttige formål, f.eks. videnskabelige formål eller for at forbedre offentlige tjenester"*[74].

158. Det kan gøres gældende, at forslaget ikke "skaber", men "formaliserer/kodificerer" muligheden for, at dataindehavere (der omfatter registrerede i definitionen i forslaget) frivilligt kan stille data til rådighed, hvilket allerede er fastsat i GDPR. En registreret kan faktisk allerede give sit samtykke til behandling af personoplysninger om vedkommende, bl.a. til videnskabelige forskningsformål.

159. På trods af definitionen i artikel 2, stk. 10, i forslaget (""dataaltruisme": registrerede personers samtykke til behandling af personoplysninger, der vedrører dem, eller andre dataindehaveres tilladelse til, at andre data end personoplysninger, som de er i besiddelse af, anvendes uden modydelse med henblik på almennyttige formål, f.eks. videnskabelige formål eller for at forbedre offentlige tjenester") er begrebet "*dataaltruisme*" stadig ikke klart og tilstrækkelig defineret. Det er navnlig uklart, om samtykke som omhandlet i forslaget, svarer til begrebet "samtykke" i GDPR, herunder betingelserne for lovligheden af et sådant samtykke. Desuden er det uklart, hvilken merværdi "dataaltruisme" tilfører, i lyset af den allerede eksisterende retlige ramme for samtykke i GDPR, som fastsætter specifikke betingelser for et samtykkes gyldighed.

160. GDPR og forslaget finder anvendelse samtidig på behandling af personoplysninger i dataaltruistiske organisationer. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende støtter målet om at lette behandlingen af personoplysninger til veldefinerede almennyttige formål, men disse mål skal nås i

[74] Forslagets artikel 2, stk. 10.

fuld overensstemmelse med de gældende databeskyttelsesregler og -principper. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger navnlig, at et af hovedformålene med GDPR er at sikre, at den registrerede bevarer kontrollen over sine personoplysninger. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at **alle krav vedrørende samtykke som fastsat i GDPR skal opfyldes**.

161. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger på ny, at **den pågældende fysiske person under ingen omstændigheder kan give afkald på sin grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger**, heller ikke hvis der er tale om en "altruistisk handling" i forbindelse med personoplysninger. Den dataansvarlige (den dataaltruistiske organisation) er fortsat fuldt ud bundet af reglerne og principperne for personoplysninger, selv når den registrerede har givet samtykke til den dataaltruistiske organisations behandling af personoplysninger om vedkommende til et eller flere nærmere angivne formål.

162. **I lyset af ovenstående bør det præciseres i forslagets indholdsmæssige del, at der henvises til samtykke som defineret i artikel 4, stk. 11, i GDPR, og at den dataaltruistiske organisation i henhold til artikel 7, stk. 3, skal gøre det lige så let at trække sit samtykke tilbage som at give det[75].**

163. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger også, at oplysninger, der behandles af dataaltruistiske organisationer, kan omfatte særlige kategorier af personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger.

164. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger derudover, at oplysninger i overensstemmelse med princippet om dataminimering, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt i forhold til formålet, bør behandles i anonymiseret form.

165. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende hilser det velkommen, at det i forslagets artikel 22, stk. 3, præciseres, at samtykkeformularen i tilfælde af videregivelse af personoplysninger til dataaltruistiske organisationer skal sikre, at de registrerede i overensstemmelse med GDPR kan give samtykke til en bestemt databehandlingsaktivitet og trække deres samtykke tilbage.

166. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at reglerne for tilbagetrækning af samtykke, herunder konsekvenserne heraf, bør være klare. Det bør navnlig præciseres klart, hvordan både den dataaltruistiske organisation og databrugerne efterkommer anmodningerne om tilbagetrækning, herunder ved at slette personoplysningerne i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra b), i GDPR. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder om, at det, når der træffes beslutninger om "dataaltruisme", kan det være nødvendigt, at

---

[75] Se Databeskyttelsesrådets retningslinjer 5/2020 vedrørende samtykke, punkt 121-122:
"121. Artikel 6 opstiller betingelserne for lovlig behandling af personoplysninger og beskriver seks lovlige grundlag, som den dataansvarlige kan basere sin behandling på. Anvendelsen af et af disse seks grundlag skal fastlægges forud for behandlingsaktiviteten og i relation til et specifikt formål.
122. Det er her vigtigt at bemærke, at **hvis en dataansvarlig vælger at basere en bestemt del af behandlingen på samtykke, skal den dataansvarlige, hvis den registrerede trækker sit samtykke tilbage, være klar til at respektere dette valg og indstille behandlingen**. Det ville være urimeligt over for de registrerede at udsende en meddelelse om, at deres oplysninger vil blive behandlet på grundlag af samtykke, hvis de rent faktisk behandles ud fra et andet retsgrundlag."

dataaltruistiske organisationer foretager konsekvensanalyser vedrørende databeskyttelse i overensstemmelse med artikel 35 i GDPR.

167. Videnskabelig forskning omfatter ofte behandling og deling i stort omfang af særlige kategorier af personoplysninger, og sidstnævnte kan derfor i visse tilfælde betragtes som en databehandling med høj risiko i henhold til GDPR. Desuden bør konsekvensanalyser vedrørende databeskyttelse i denne forbindelse gennemføres med inddragelse af databeskyttelsesrådgiveren og en etisk revisionskomité, og analysen eller et sammendrag heraf bør, hvor det er muligt og i overensstemmelse med god praksis, offentliggøres.

168. I henhold til GDPR bør samtykke gives i form af en klar bekræftelse, der indebærer en frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse fra den registrerede, hvorved vedkommende accepterer, at personoplysninger om vedkommende behandles, f.eks. ved en skriftlig erklæring, herunder elektronisk, eller en mundtlig erklæring.

169. Det understreges i betragtning 33, at det ofte ikke er muligt fuldt ud at fastlægge formålet med behandling af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål, når oplysninger indsamles. De registrerede bør derfor kunne give deres samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når dette er i overensstemmelse med anerkendte etiske standarder for videnskabelig forskning[76]. Dette afspejles også i forslagets betragtning 38.

170. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger imidlertid, at det ikke er tilladt at give denne form for samtykke med henblik på almennyttige formål[77] som sådan (ikke nøje defineret

[76] Se Databeskyttelsesrådets nyligt vedtagne retningslinjer 5/2020 vedrørende samtykke, navnlig om samtykke til videnskabelig forskning, s. 30-32.

[77] Se Databeskyttelsesrådets retningslinjer 03/2020 om behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning i forbindelse med covid-19-udbruddet, punkt 42-45:
"42. Generelt skal oplysninger "indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål", jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b).
43. I henhold til "formodningen om forenelighed" som fastsat i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b), skal "viderebehandling til [...] **videnskabelige forskningsformål** [...] i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, imidlertid [...] ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål". "Dette emne vil på grund af dets horisontale og komplekse karakter blive behandlet mere indgående i **Databeskyttelsesrådets planlagte retningslinjer for behandling af helbredsoplysninger med henblik på videnskabelig forskning**.
44. I databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, hedder det, at behandling af oplysninger til forskningsformål "skal være underlagt **fornødne garantier**", og at "disse garantier skal sikre, at der er truffet tekniske og organisatoriske foranstaltninger, især for at sikre overholdelse af princippet om dataminimering. Disse foranstaltninger kan omfatte pseudonymisering, forudsat at disse formål kan opfyldes på denne måde."
45. Kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, understreger vigtigheden af princippet om dataminimering og princippet om integritet og fortrolighed samt princippet om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger (se nedenfor). I betragtning af helbredsoplysningers følsomme karakter og risiciene ved genanvendelse af helbredsoplysninger til videnskabelige forskningsformål skal der således træffes kraftige foranstaltninger for at sikre et passende sikkerhedsniveau, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1".
Se også Databeskyttelsesrådets dokument som svar på Europa-Kommissionens anmodning om præcisering af den konsekvente anvendelse af den generelle forordning om databeskyttelse med fokus på sundhedsforskning, der blev vedtaget den 2. februar 2021 — EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research.

og eventuel henvisning til et andet og meget bredere anvendelsesområde end videnskabelig forskning) i henhold til GDPR.

171. I forslagets betragtning 35 henvises der til "almennyttige formål" ved opstilling af (ikke en definition, men) en ikkeudtømmende liste over eksempler, som omfatter anvendt og privatfinansieret forskning og teknologisk udvikling og dataanalyse[78].

172. **I lyset af ovenstående er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af den opfattelse, at Kommissionen bør definere de almennyttige formål med en sådan "dataaltruisme" mere præcist. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at denne mangel på definition kan medføre retlig usikkerhed og sænke beskyttelsesniveauet for personoplysninger i EU. F.eks. skal kravet om, at den dataaltruistiske organisation underretter dataindehaveren (herunder den registrerede) "om de almennyttige formål, for hvilke den tillader, at en databruger behandler dens data", være i overensstemmelse med princippet om, at oplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål, og de må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål (princippet om formålsbegrænsning i henhold til artikel 5, litra b), i GDPR). Forslaget bør derfor indeholde en udtømmende liste over klart definerede formål.** Samtidig noterer EPDB og Den Europæiske Tilsynsførende sig præciseringen i forslagets betragtning 38[79]. Denne præcisering skal indgå i forslagets indholdsmæssige del og ikke kun i betragtningen og ledsages af en klar sondring i forslaget mellem:

— samtykke til videnskabelige forskningsområder

— viderebehandling til videnskabelige, historiske eller statistiske formål

— og behandling til almennyttige formål (skal defineres i forslaget).

---

[78] Betragtning 35: "Sådanne formål omfatter bl.a. sundhedspleje, bekæmpelse af klimaændringer, forbedring af mobiliteten, lettelse af udarbejdelsen af officielle statistikker og forbedring af leveringen af offentlige tjenesteydelser. Støtte til videnskabelig forskning, herunder f.eks. teknologisk udvikling og demonstration, grundforskning, anvendt forskning og privatfinansieret forskning, bør også betragtes som almennyttige formål. Denne forordning har 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."

[79] Betragtning 38: "Dataaltruistiske organisationer, der er anerkendt i Unionen, **bør kunne indsamle relevante data direkte fra fysiske og juridiske personer eller behandle data, der er indsamlet af andre**.
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 samt på overensstemmelse med kravene om lovligt samtykke i samme forordnings artikel 7.
I overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 kan **videnskabelige forskningsformål** understøttes af samtykke til **bestemte videnskabelige forskningsområder**, når 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 artikel 89, stk. 1, ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål."

173. Desuden bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at udtrykket "datalagre" i betragtning 36 [80], der kun henvises til i denne betragtning og ikke i forslagets indholdsmæssige del, og som vedrører behandling af både personoplysninger og andre data end personoplysninger, skal præciseres.

3.5.2 Artikel 16-17: Registreringsordning — generelle krav til registrering — registreringens indhold, resultat af (og tidspunkt for) registreringen

174. I kapitel IV i forslaget får organisationer, der beskæftiger sig med dataaltruisme, mulighed for at registrere sig som en "dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i EU"[81] med det erklærede formål at øge borgernes tillid til deres aktiviteter. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det ikke præciseres i forslaget, om registreringen er obligatorisk, eller om bestemmelserne i kapitel IV også finder anvendelse, hvis organisationer, der beskæftiger sig med dataaltruisme, ikke er registreret.

175. De generelle krav til registrering er anført i artikel 16, kravene til registrering er fastsat i artikel 17 og navnlig i artikel 17, stk. 4, litra a)-i). "Kontrollen" af den dataaltruistiske organisation er begrænset til den kompetente myndigheds kontrol af kravene i artikel 16 og artikel 17, stk. 4, og skal finde sted senest tolv uger efter ansøgningsdatoen. Den type kontrol, som den kompetente myndighed skal foretage, er imidlertid ikke defineret i forslaget.

176. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at en ordning med stærkere garantier i forbindelse med behandling af personoplysninger vil være mere egnet til at sikre passende kontrol og i sidste ende øge tilliden end den "lettere" registreringsordning (næsten en simpel "deklaratorisk" ordning), der er fastsat i forslaget og svarer til den ordning, der er fastsat for udbydere af datadelingstjenester.

177. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at det er problematisk, at der næsten ikke er nogen juridiske, tekniske og organisatoriske krav for at blive en "dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen" (eller en "udbyder af datadelingstjenester"). F.eks. vil en organisation, der i henhold til artikel 15, stk. 3, i forslaget kan "henvise til sig selv som en dataaltruistisk organisation, der er anerkendt i Unionen" "i sin skriftlige og mundtlige kommunikation" ("mærkningseffekt"), sandsynligvis indsamle personoplysninger, der øger borgernes forventninger, navnlig til, at den pågældende organisation overholder databeskyttelsesreglerne fuldt ud.

178. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at dataaltruistiske organisationer skal være pålidelige enheder. For så vidt angår de generelle krav til registrering (jf. forslagets artikel 16) mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende desuden, at den dataaltruistiske organisations uafhængighed (f.eks. juridisk, organisatorisk, økonomisk) af enheder, der drives med fortjeneste for øje, jf. forslagets artikel 16, litra b), bør præciseres[82].

---

[80] Betragtning 36: "Retlige enheder, der søger at støtte **almennyttige formål** ved at stille relevante data til rådighed på grundlag af dataaltruisme i stor skala, og som opfylder visse krav, bør kunne registreres som "dataaltruistiske organisationer, der er anerkendt i Unionen". Dette kan føre til, at der etableres datalagre. [...]"

[81] Forslagets betragtning 36.

[82] For at kunne blive registreret skal den dataaltruistiske organisation: [...] b) drives uden sigte på fortjeneste og **være uafhængig af enheder, der drives med fortjeneste for øje**" (fremhævelse tilføjet)

179. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler navnlig, at der indsættes en direkte henvisning til databeskyttelseskravene i artikel 16, navnlig til de tekniske og organisatoriske krav, der gør det muligt at anvende databeskyttelsesstandarder og udøve de registreredes rettigheder.**

180. **I lyset af ovenstående elementer og i betragtning af de mulige virkninger for de registrerede af dataaltruistiske organisationers behandling af deres personoplysninger mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at den registreringsordning, der er fastsat i forslaget, sikrer en tilstrækkelig streng procedure for kontrol af disse organisationer. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler at undersøge alternative procedurer, som navnlig bør sikre en mere systematisk anvendelse af ansvarligheds- og overholdelsesværktøjer ved behandlingen af personoplysninger i henhold til GDPR, navnlig overholdelse af en adfærdskodeks eller certificeringsmekanisme.**

3.5.3 Artikel 18-19: Gennemsigtighedskrav og "særlige krav til beskyttelse af registreredes og retlige enheders rettigheder og interesser for så vidt angår deres data"

181. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at de krav, der ledsager registreringsordningen, bør styrke, men **ikke erstatte de forpligtelser, der påhviler dataaltruistiske organisationer som dataansvarlige eller databehandlere i henhold til GDPR**.

182. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at betragtning 36 i forslaget er uklar i denne henseende, da den synes at indebære, at en dataaltruistisk organisation, der fungerer som databehandler, skal tilvejebringe midler til at trække et samtykke tilbage[83]. Klassificeringen af den dataaltruistiske organisation som databehandler i stedet for som dataansvarlig kræver imidlertid en nærmere vurdering, da det ikke synes at være det eneste mulige scenarie i forbindelse med forslaget.

183. Virkningen af registreringen (som dataaltruistisk organisation) bør også defineres klart, navnlig med hensyn til retsgrundlaget for behandling af personoplysninger i henhold til GDPR[84]. I denne forbindelse

---

[83] I betragtning 36 anføres følgende: (fed skrift tilføjet): "Desuden bør der indføres **yderligere beskyttelsesforanstaltninger** såsom mulighed for at **behandle relevante oplysninger i et sikkert databehandlingsmiljø**, der drives af den registrerede enhed, **tilsynsmekanismer** såsom etiske råd eller råd, der skal sikre, at dataansvarlige opretholder høje standarder for videnskabelig etik, **effektive tekniske midler til at ændre et samtykke eller trække det tilbage** på et hvilket som helst tidspunkt **på grundlag af databehandleres 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." (fremhævelse tilføjet)

[84] I denne forbindelse hedder det i betragtning 38 i forslaget (fed skrift tilføjet): "Dataaltruistiske organisationer, der er anerkendt i Unionen, **bør kunne indsamle relevante data direkte fra fysiske og juridiske personer** eller behandle data, der er indsamlet af andre. 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 samt på overensstemmelse med kravene om lovligt samtykke i samme forordnings artikel 7. I overensstemmelse med forordning (EU) 2016/679 kan videnskabelige forskningsformål understøttes af samtykke til bestemte videnskabelige forskningsområder, når 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

bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at **registreringsordningen ikke kan træde i stedet for et passende retsgrundlag for behandling af personoplysninger i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR** for at sikre lovligheden af databehandlingen. Med andre ord er behandling af personoplysninger i henhold til GDPR kun lovlig, hvis og i det omfang der er mindst et retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR.

184. Under henvisning til forslagets artikel 18 er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i tvivl om, hvordan den dataaltruistiske organisation kan bevare sin uafhængighed i de tilfælde, hvor dens finansiering er baseret på *"eventuelle gebyrer, som er betalt af de fysiske eller juridiske personer, der behandler oplysningerne"*[85] (dvs. oplysninger, som den dataaltruistiske organisation giver til disse fysiske eller juridiske personer). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener desuden, at det bør præciseres i forslaget, i hvilke situationer den dataaltruistiske organisation kan opkræve gebyrer af fysiske eller juridiske personer for behandling af oplysninger, som registrerede har "overdraget" med henblik på "dataaltruisme".

185. Som bemærket i forbindelse med videreanvendelse af data, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, er der også her en problemstilling vedrørende dataansvarliges incitamenter til at tilskynde til mere behandling af personoplysninger, i dette tilfælde mere "dataaltruisme". Klassificeringen af dataaltruistiske organisationer som registrerede enheder, der har nonprofitkarakter (betragtning 36) — som Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over — afbøder kun delvist ovennævnte problemstilling.

186. Desuden giver ordlyden i betragtning 36, hvor der henvises til krav til dataaltruistiske organisationer, anledning til bekymring, da der henvises til "frivillig overholdelse", også i forbindelse med spørgsmål vedrørende (obligatorisk) overholdelse af GDPR[86].

187. Betragtningen er også inkonsekvent (medmindre der lægges vægt på den frivillige karakter af kravene i betragtning 36) i forhold til forslagets indholdsmæssige del i artikel 17, stk. 3, hvor der henvises til dataaltruistiske organisationer, der ikke er etableret i Unionen.

188. **For så vidt angår forslagets artikel 19, er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af den opfattelse, at der bør tilføjes en udtrykkelig henvisning til artikel 13 og 14 i GDPR for at sikre overensstemmelse mellem denne artikel i forslaget og forpligtelserne vedrørende gennemsigtighedsprincippet i henhold til GDPR, og at den dataaltruistiske organisation og**

---

videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, ikke anses for at være uforenelig med de oprindelige formål."

[85] Se forslagets artikel 18, stk. 1, litra d).

[86] Betragtning 36 (fed skrift tilføjet): "[...] Registrerede enheders **frivillige overholdelse** af **et sæt krav** 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 registrerede enheder er **etableret i Unionen**, samt af kravet om, at de har **nonprofitkarakter**, 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 oplysninger i et **sikkert databehandlingsmiljø**, der drives af den registrerede enhed, tilsynsmekanismer såsom etiske råd eller råd, der skal sikre, at dataansvarlige opretholder høje standarder for videnskabelig etik, effektive **tekniske midler til at ændre et samtykke** eller trække det tilbage på et hvilket som helst tidspunkt på grundlag af databehandleres 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."

databrugerne giver de nødvendige oplysninger til den registrerede om behandlingen af personoplysninger om vedkommende.

189. Desuden mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at den nuværende affattelse af artikel 19, stk. 1, litra a)[87], synes at være uklar og vanskelig at forene med bestemmelserne i GDPR.

190. **I dette kapitel i forslaget vil det også være særlig vigtigt at lægge vægt på at stille anonymiserede oplysninger til rådighed, når det er muligt og hensigtsmæssigt med henblik på databehandling, i overensstemmelse med princippet om dataminimering, for at beskytte de berørte personer mod unødige risici for deres grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig i forbindelse med behandling af særlige kategorier af oplysninger.**

3.5.4 Artikel 20 og 21: Kompetente myndigheder med ansvar for registrering og overvågning af overholdelse

191. **Med hensyn til forslagets artikel 20, stk. 3, mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forvaltningen og overvågningen af overholdelse bør styrkes for at sikre en mere passende kontrol af dataaltruistiske organisationer, herunder af overholdelsen af GDPR, og for at sikre, at tilsynet med forslagets bestemmelser er klart defineret på en sådan måde, at kravene til beskyttelse af personoplysninger overholdes fuldt ud og fortsat henhører under de databeskyttelsesmyndigheder, der er oprettet i henhold til GDPR.**

192. **Udpegelsen af databeskyttelsesmyndighederne som de vigtigste kompetente myndigheder for tilsyn med og håndhævelse af bestemmelserne i kapitel IV i forslaget vil også sikre en mere konsekvent reguleringstilgang i medlemsstaterne og dermed bidrage til en konsekvent anvendelse af forordningen. I medfør af deres kompetence og opgaver i henhold til GDPR har databeskyttelsesmyndighederne allerede særlig ekspertise til at overvåge overholdelsen af krav i forbindelse med databehandling, revidere specifikke databehandlingsaktiviteter og datadeling, vurdere passende foranstaltninger til at sikre et højt sikkerhedsniveau for lagring og videregivelse af personoplysninger og fremme dataansvarliges og databehandleres kendskab til deres forpligtelser i forbindelse med behandling af personoplysninger.**

193. Desuden mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at de kompetente myndigheders beføjelse til at overvåge overholdelsen kan begrænses til "beføjelsen til at anmode om oplysninger", jf. artikel 21, stk. 2, i forslaget. Denne begrænsning skyldes den deklaratoriske karakter af "mærkningsordningen" omhandlet i forslaget, der ikke er tilstrækkelig henset til det niveau af kontrol af mærkningen, der er påkrævet på grund af de høje forventninger til, at databeskyttelsesreglerne overholdes som følge af en sådan mærkning, navnlig hos de registrerede.

194. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at der bør stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed for databeskyttelsesmyndighederne, så de kan føre det nødvendige tilsyn effektivt. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker i

[87] Artikel 19, stk. 1, litra a), er affattet således (fed skrift tilføjet): "Enhver enhed, der er opført i registret over anerkendte dataaltruistiske organisationer, underretter dataindehaverne: a) **om de almennyttige formål, for hvilke den tillader, at en databruger behandler dens data**, på en letforståelig måde."

denne forbindelse, at det i betragtning 28 om udbydere af datadelingstjenester hedder som følger: *"Nærværende forordning bør ikke berøre forpligtelsen for udbydere af datadelingstjenester til at overholde forordning (EU) 2016/679 og tilsynsmyndighedernes ansvar for at sikre overholdelse af nævnte forordning."* Dette burde også have været præciseret for dataaltruistiske organisationer.

3.5.5 Artikel 22: Europæisk samtykkeformular for dataaltruisme

195. Artikel 22 i forslaget giver Kommissionen beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter om udarbejdelse af en europæisk samtykkeformular for dataaltruisme[88]. I denne forbindelse fastsættes det i artikel 22 som præciseret i betragtning 41, at samtykkeformularen skal udarbejdes ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vedtaget af Kommissionen med bistand fra Det Europæiske Datainnovationsråd og i samråd med Databeskyttelsesrådet.

196. **I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der i forslaget bør indføres en mere bindende, bedre struktureret og institutionaliseret mekanisme end blot en høring af Databeskyttelsesrådet.**

3.6 Internationale overførsler af data: Artikel 5, stk. 9-13, betragtning 17 og 19, artikel 30

197. Selv om bestemmelserne i forslaget om overførsler af data til tredjelande på forhånd synes at være begrænset til at omfatte andre data end personoplysninger, vil der sandsynligvis opstå spørgsmål om den juridiske og politiske sammenhæng med EU's retlige ramme for databeskyttelse under anvendelsen, navnlig når et datasæts personoplysninger og andre data end personoplysninger er uløseligt forbundet.

198. Selv om udelukkelsen af personoplysninger synes at være Kommissionens hensigt, afspejles begrænsningen af anvendelsesområdet for bestemmelserne om overførsler til andre data end personoplysninger imidlertid ikke altid klart i forslaget. Navnlig kan artikel 5, stk. 9, og artikel 5, stk. 10, vedrørende overførsler af oplysninger, som offentlige myndigheder er i besiddelse af, finde anvendelse på personoplysninger, hvis disse personoplysninger samtidig er fortrolige data eller data, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder[89].

199. **Samtidig indeholder forslaget en bestemmelse (artikel 5, stk. 11), som på sin vis kan betragtes som mere "beskyttende" for andre data end personoplysninger, da Kommissionen i henhold til forslaget**

---

[88] Artikel 22, stk. 1: "For at lette indsamlingen af data baseret på dataaltruisme kan Kommissionen vedtage gennemførelsesretsakter om udarbejdelse af en europæisk samtykkeformular for dataaltruisme. Formularen skal gøre det muligt at indhente samtykke på tværs af medlemsstaterne i et ensartet format. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren, jf. artikel 29, stk. 2."

[89] Se forslagets artikel 5, stk. 10: "Offentlige myndigheder må kun videregive fortrolige data eller data, der er beskyttet af intellektuelle ejendomsrettigheder, til en videreanvender, som har til hensigt at overføre dataene til et andet tredjeland end et land, der er udpeget i overensstemmelse med stk. 9, hvis videreanvenderen forpligter sig til: a) at overholde de forpligtelser, der er pålagt i henhold til stk. 7-8, også efter at oplysningerne er overført til tredjelandet, og b) at anerkende domstolenes kompetence i den medlemsstat, hvor den offentlige myndighed er beliggende, for så vidt angår enhver tvist vedrørende overholdelsen af forpligtelsen i litra a)."

ved hjælp af en delegeret retsakt[90] i sidste ende kan vedtage specifikke betingelser for overførsel af andre data end personoplysninger til visse tredjelande, endog et forbud[91].

200. **Kommissionens mulighed for at vedtage "afgørelser om tilstrækkeligheden af beskyttelsesniveauet"[92] i forbindelse med overførsel af andre data end personoplysninger til et bestemt tredjeland ved hjælp af en gennemførelsesretsakt vil sandsynligvis også rejse spørgsmål om interaktion og overensstemmelse med de overførselsværktøjer, der er fastsat i GDPR for overførsel af personoplysninger til det samme tredjeland.**

201. **For at sikre overensstemmelse med den retlige ramme for databeskyttelse er det under alle omstændigheder i denne henseende vigtigt at minde om, at GDPR, navnlig kapitel V, finder anvendelse på "blandede datasæt".**

202. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at der i artikel 30 i forslaget[93] kun henvises til andre data end personoplysninger, og at stk. 2 synes at afspejle bestemmelserne i artikel 48 i GDPR (med den forskel, at artikel 30, stk. 2, indfører en tidsbegrænsning for de pågældende internationale aftaler).

203. I henhold til artikel 30, stk. 3, i forslaget skal enheder (den offentlige myndighed, den enhed, der er tildelt ret til videreanvendelse, udbyderen af datadelingstjenester, den dataaltruistiske organisation), der modtager en afgørelse om at overføre andre data end personoplysninger, der er lagret i Unionen, eller give adgang til disse, truffet af en domstol eller en administrativ myndighed i et tredjeland, anmode en udtalelse fra de kompetente myndigheder eller organer i henhold til forordningen med henblik på at afgøre, om de gældende betingelser for overførsel er opfyldt (artikel 30, stk. 3, sidste punktum).

204. Høring af den kompetente myndighed er nødvendig, hvis afgørelsen truffet af domstolen eller den administrative myndighed i tredjelandet "risikerer at medføre, at adressaten handler i strid med EU-retten eller retten i den relevante medlemsstat" (artikel 30, stk. 3)[94].

---

[90] Se forslagets betragtning 19.
[91] Se forslagets betragtning 19.
[92] Se forslagets artikel 5, stk. 9-11.
[93] Artikel 30 om international adgang i kapitel VIII, afsluttende bestemmelser.
[94] Ovennævnte betingelser i artikel 30, stk. 3, synes at være tilstrækkelige til at **træde i stedet for betingelserne i stk. 2 og dermed træde i stedet for de internationale regler, der er omhandlet i dette stykke**. Følgende angives i artikel 30, stk. 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 2, datadelingstjenesteudbyderen eller den enhed, der er opført i registret over anerkendte dataaltruistiske organisationer, fremlægge den mindste mængde data, der er tilladt som svar på en anmodning**, på grundlag af en rimelig fortolkning af anmodningen." (fed skrift tilføjet).
Disse bestemmelser i forslaget kan være i strid med anden EU-ret eller en medlemsstats lovgivning, navnlig om retligt samarbejde i straffesager eller civile sager. Relevansen af denne bemærkning i henhold til databeskyttelseslovgivningen skyldes, at **der i tilfælde af fejlfortolkning af begrebet "andre data end personoplysninger" er en høj risiko for, at offentlige myndigheder, udbydere af datadelingstjenester, dataaltruistiske organisationer, datavidereanvendere og databrugere, overfører personoplysninger til et tredjeland med en (betydeligt) lavere beskyttelsesstandard for de berørte personer**.

205. Denne bestemmelse sammenholdt med artikel 48 i GDPR synes at gå et skridt videre, idet der stilles krav om høring af den kompetente myndighed i konkrete sager. I denne henseende kan den derfor på sin vis betragtes som mere "beskyttende" for andre data end personoplysninger, da GDPR ikke indeholder bestemmelser herom.

3.7 Horisontale bestemmelser om institutionelle rammer, klager, ekspertgruppen Det Europæiske Datainnovationsråd (EDIB), delegerede retsakter, sanktioner, evaluering og revision, ændringer af forordningen om den fælles digitale portal, overgangsforanstaltninger og ikrafttræden

3.7.1 Artikel 23: Krav til kompetente myndigheder

206. I kapitel V fastsættes kravene til, hvordan de kompetente myndigheder, der er udpeget til at overvåge og gennemføre anmeldelsesrammen for udbydere af datadelingstjenester og enheder, der beskæftiger sig med dataaltruisme, skal fungere. Det følger af forslagets kapitel III og IV, at disse kompetente myndigheder ikke er databeskyttelsesmyndighederne. Ud fra de krav, der er fastsat i forslagets artikel 23, synes disse myndigheder at have en " teknisk" karakter, der er *"juridisk adskilt fra og funktionelt uafhængige af alle datadelingstjenesteudbydere eller enheder, der er opført i registret over anerkendte dataaltruistiske organisationer*".

207. I denne forbindelse synes databeskyttelsestilsynsmyndighedernes rolle — i henhold til kapitel III — at være begrænset til at udveksle oplysninger med den kompetente myndighed og — i henhold til kapitel IV — at samarbejde med sidstnævnte og afgive en udtalelse eller træffe afgørelse om spørgsmål, der kræver en vurdering af, om GDPR overholdes, efter anmodning fra den kompetente myndighed. Det er desuden ikke fastsat i forslaget, hvordan og i hvilket omfang databeskyttelsesmyndighederne skal samarbejde med sådanne kompetente myndigheder, og hvilke finansielle og menneskelige ressourcer der påtænkes afsat til databeskyttelsesmyndighederne, således at de kan varetage de opgaver, der er forbundet med dette samarbejde.

208. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at mange af bestemmelserne i forslaget, som de kompetente myndigheder, der er udpeget i henhold til artikel 12 og 20, skal overvåge overholdelsen af, vedrører beskyttelse af personoplysninger. Med dette in mente **understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at de uafhængige tilsynsmyndigheders kompetencer og beføjelser skal respekteres fuldt ud, da de har fået overdraget ansvaret for at beskytte fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandling og for at lette fri udveksling af personoplysninger som fastsat i GDPR og EUDPR i overensstemmelse med artikel 16 i TEUF, chartrets artikel 8 og EU-Domstolens relevante retspraksis[95]. På baggrund af ovenstående anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske**

[95] Se bl.a. Domstolens dom af 9.3.2010, Europa-Kommissionen mod Forbundsrepublikken Tyskland, i sag C-518/07, findes på: http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=da&num=C-518/07.
I sin dom af 9. marts 2010 fastslog Domstolen, at databeskyttelsesmyndighederne skal beskyttes imod enhver form for ydre påvirkning, herunder direkte eller indirekte påvirkning. Foreligger der blot en risiko for ydre

Tilsynsførende, at det anerkendes udtrykkeligt i forslaget, at databeskyttelsesmyndighederne, for så vidt angår personoplysninger, er de primære kompetente myndigheder med ansvar for overvågning af overholdelsen af bestemmelserne i kapitel III og IV i forslaget, om nødvendigt i samråd med andre relevante sektormyndigheder. Som allerede understreget bør der stilles tilstrækkelige ressourcer til rådighed for disse myndigheder, så de kan føre det nødvendige tilsyn effektivt.

3.7.2 Artikel 24: klager, Artikel 25: ret til effektive retsmidler

209. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at det fastsættes i artikel 24 at *"[f]ysiske og juridiske personer har ret til at indgive en klage til den relevante nationale kompetente myndighed over en datadelingstjenesteudbyder eller en enhed, der er opført i registret over anerkendte dataaltruistiske organisationer"*, men at det mulige indhold af klagen (hvilken overtrædelse af forordningen) ikke præciseres. Det ser også ud til, at det ikke er muligt at indgive klager over offentlige myndigheder eller videreanvendere som omhandlet i forslagets kapitel II, hvilket ikke er anført i forslagets artikel 24.

210. I artikel 25 fastsættes det desuden, at alle berørte fysiske og juridiske personer har ret til effektive retsmidler med hensyn til undladelse af at reagere på en klage, der er indgivet til den kompetente myndighed, og med hensyn til afgørelser truffet af de kompetente myndigheder, jf. artikel 13, 17 og 21 (afgørelse vedrørende tilsyn med datadelingstjenester, registrering af dataaltruistiske organisationer, overvågning af registrerede dataaltruistiske organisationers overholdelse).

211. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at de ovennævnte bestemmelser i forslaget om retten til at indgive en klage til den relevante nationale kompetente myndighed (artikel 24) og om retten til effektive retsmidler over undladelse af at reagere eller afgørelser truffet af ovennævnte kompetente myndighed (artikel 25) kan øge risikoen som fremhævet i denne udtalelse for parallelle og inkonsekvente ordninger i GDPR og forslaget. F.eks. vil klager vedrørende formidlingstjenester, som giver registrerede adgang til midler til at udøve de rettigheder, der er fastsat i GDPR (se artikel 9, stk. 1, litra b)), falde ind under de kompetente myndigheders ansvarsområde i henhold til forslaget. Med andre ord ville uoverensstemmelser og overlapninger i materiel ret også resultere i overlappende kompetencer i administrative og retslige procedurer.

212. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende opfordrer derfor til, at der fastlægges en klar, utvetydig og stringent definition af de materielle regler i forslaget, som de kompetente myndigheder skal overvåge overholdelsen af, og af overvågningsmekanismen, som sikrer fuld overensstemmelse med GDPR.**

3.7.3 Artikel 26 og 27: Ekspertgruppens (Det Europæiske Datainnovationsråd) sammensætning og opgaver

213. Kapitel VI i forslaget *"opretter en formel ekspertgruppe ("Det Europæiske Datainnovationsråd"), som skal gøre det lettere for medlemsstaternes myndigheder at udvikle bedste praksis, navnlig med hensyn*

---

påvirkning, er det tilstrækkeligt til at konkludere, at databeskyttelsesmyndigheden ikke kan udøve sine funktioner i fuld uafhængighed.

til behandlingen af anmodninger om videreanvendelse af data, der er omfattet af andres rettigheder (kapitel II), sikringen af en konsekvent praksis hvad angår anmeldelsesrammen for udbydere af datadelingstjenester (kapitel III) og dataaltruisme (kapitel IV). Herudover vil den formelle ekspertgruppe støtte og rådgive Kommissionen om styringen af den tværsektorielle standardisering og udarbejdelsen af strategiske tværsektorielle standardiseringsanmodninger"[96].

214. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at det nyetablerede Europæiske Datainnovationsråd *"bestående af repræsentanter for kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne, Det Europæiske Databeskyttelsesråd, Kommissionen, relevante dataområder og andre repræsentanter for kompetente myndigheder i specifikke sektorer"* (artikel 26, stk. 1) vil få overdraget de opgaver, der er anført i artikel 27, litra a)-e)[97], som også er relevante i forbindelse med behandling af personoplysninger.

215. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over, at Databeskyttelsesrådet er blevet medlem af Det Europæiske Datainnovationsråd. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid, at bestemmelserne vedrørende Det Europæiske Datainnovationsråd sandsynligvis, for så vidt angår behandling af personoplysninger, vil påvirke de nationale databeskyttelsesmyndigheders og Databeskyttelsesrådets opgaver og kompetencer med hensyn til at beskytte fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og lette fri udveksling af personoplysninger i Unionen[98] (navnlig under hensyntagen til den brede vifte af opgaver, som Databeskyttelsesrådet har fået overdraget i henhold til artikel 70 i GDPR med henblik på at rådgive Kommissionen og udstede retningslinjer, henstillinger og bedste praksis og under hensyntagen til de opgaver, som Databeskyttelsesrådet har fået overdraget i henhold til artikel 57 i EUDPR).**

---

[96] Begrundelse, s. 8.

[97] "Rådet har til opgave at:
a) rådgive og bistå Kommissionen i forbindelse med udviklingen af en fast praksis hos offentlige myndigheder og kompetente organer, jf. artikel 7, stk. 1, **der behandler anmodninger om videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1**
b) rådgive og bistå Kommissionen i forbindelse med udviklingen af en fast praksis hos de kompetente myndigheder i forbindelse med anvendelsen af **de krav, der gælder for udbydere af datadelingstjenester**
c) rådgive og bistå Kommissionen i forbindelse med **prioriteringen af de tværsektorielle standarder, der skal anvendes og udvikles med henblik på dataanvendelse og 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
d) bistå Kommissionen med at **forbedre datainteroperabilitet og datadelingstjenester** mellem forskellige sektorer og områder på grundlag af eksisterende europæiske, internationale eller nationale standarder
e) lette samarbejdet mellem de nationale kompetente myndigheder inden for rammerne af denne forordning gennem kapacitetsopbygning og udveksling af oplysninger, navnlig ved at fastlægge metoder til effektiv udveksling af oplysninger vedrørende anmeldelsesproceduren for datadelingstjenesteudbydere og registrering og overvågning af anerkendte dataaltruistiske organisationer."

[98] Se f.eks. artikel 27, litra a), i henhold til hvilken rådet har til opgave at "rådgive og bistå Kommissionen i forbindelse med udviklingen af en fast praksis hos offentlige myndigheder og kompetente organer, jf. artikel 7, stk. 1, der behandler anmodninger om videreanvendelse af de kategorier af data, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1" (fremhævelse tilføjet).

216. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at det præciseres i retsakten, at de databeskyttelsestilsynsmyndigheder, der er oprettet i henhold til national ret og EU-retten, er de "kompetente myndigheder" i forbindelse med behandlingen af personoplysninger. Det bør desuden præciseres klart, at rådgivning til Europa-Kommissionen om databeskyttelsesspørgsmål og udviklingen af en ensartet praksis i forbindelse med behandling af personoplysninger ikke falder ind under de kompetencer, der er tildelt Det Europæiske Datainnovationsråd, da artikel 70 i GDPR udtrykkeligt overdrager disse opgaver til Databeskyttelsesrådet.**

217. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler også — med henblik på at præcisere og skabe juridisk klarhed og for at undgå mulige misforståelser — at omdøbe Det Europæiske Datainnovationsråd til "Kommissionens ekspertgruppe om datastyring" eller lignende for bedre at afspejle den *retlige status* og *karakteren* af det organ, der nedsættes i henhold til forslagets artikel 26.**

3.7.4 Artikel 31: Sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af forordningen

218. **Forslaget harmoniserer ikke sanktionerne for overtrædelser af forordningen (og det angives heller ikke, hvilke overtrædelser der skal sanktioneres, hvilke bøder der skal pålægges for overtrædelser af dets bestemmelser, eller hvilke myndigheder eller organer der er kompetente til at anvende sådanne sanktioner)**, idet det hedder som følger: "*Medlemsstaterne fastsætter regler om sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelser af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [forordningens anvendelsesdato] Kommissionen meddelelse om disse regler og foranstaltninger og meddeler uden ophold Kommissionen senere ændringer af betydning for bestemmelserne.*"

219. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at denne bestemmelse, der begrænser håndhævelsen af forordningen (muligheden for at pålægge harmoniserede sanktioner) og eventuelt også giver anledning til forumshopping efter den medlemsstat, der har de lempeligste bestemmelser, er til skade for forslagets erklærede mål om at øge tilliden til videreanvendelse, datadelingstjenester og dataaltruisme.

3.7.5 Artikel 33: Ændring af forordning (EU) 2018/1724

220. Denne artikel i forslaget ændrer forordningen om den fælles digitale portal (forordning (EU) 2018/1724) [99] ved at indføre følgende administrative procedurer: anmeldelse som udbyder af datadelingstjenester, registrering som europæisk dataaltruistisk organisation, hvis forventede resultat er: bekræftelse af, at meddelelsen er modtaget, bekræftelse af registreringen.

221. **I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at anmeldelses- og registreringsordningen, som allerede er analyseret i denne udtalelse, ikke kan**

[99] 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 (EØS-relevant tekst.) (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 1).

træde i stedet for et passende retsgrundlag for behandling af personoplysninger i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR for at sikre lovligheden af databehandlingen. Med andre ord er behandling af personoplysninger i henhold til GDPR kun lovlig, hvis og i det omfang der er et tilstrækkeligt retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, i GDPR. Dette aspekt bør angives klart i forslaget for at undgå enhver tvetydighed.

Bruxelles, den 10. marts 2021

For Det Europæiske Databeskyttelsesråd

Formand

(Andrea Jelinek)

For Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

(Wojciech Wiewiorowski)