



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 25.11.2020
COM(2020) 767 final

2020/0340 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om dataförvaltning
(dataförvaltningsakten)**

(Text av betydelse för EES)

{SEC(2020) 405 final} - {SWD(2020) 295 final} - {SWD(2020) 296 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Denna motivering åtföljer förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning¹ om dataförvaltning. Den är den första av den uppsättning åtgärder som tillkännagavs i EU-strategin för data från 2020². Syftet med instrumentet är att främja att data görs tillgängliga för användning genom att man ökar förtroendet för dataförmedlarna och stärker mekanismerna för datadelning i hela EU. Instrumentet är tänkt att hantera följande situationer:

- Göra data från den offentliga sektorn tillgängliga för vidareutnyttjande i situationer där sådana data omfattas av andras rättigheter³.
- Dela data mellan företag mot ersättning i någon form.
- Möjliggöra användning av personuppgifter med hjälp av en ”förmedlare av delning av personuppgifter” som utformats för att hjälpa enskilda att utöva sina rättigheter enligt den allmänna dataskyddsförordningen.
- Möjliggöra användning av data av altruistiska skäl.

• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Det föreliggande initiativet omfattar olika typer av dataförmedlare som hanterar både personuppgifter och icke-personuppgifter. Samspelet med lagstiftningen om personuppgifter är därför särskilt viktigt. I och med den allmänna dataskyddsförordningen⁴ och direktivet om integritet och elektronisk kommunikation⁵ har EU upprättat en solid och tillförlitlig rättslig ram för skydd av personuppgifter som kan utgöra en standard för övriga världen.

Det föreliggande förslaget kompletterar Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024 av den 20 juni 2019 om öppna data och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn (direktivet om öppna data)⁶. Förslaget omfattar data som innehas av offentliga myndigheter och som omfattas av andras rättigheter och därför inte omfattas av det direktivet. Förslaget har logiska och sammanhängande kopplingar till de övriga initiativ som tillkännagavs inom ramen för EU:s datastrategi. Syftet med förslaget är att underlätta datadelning, bland annat genom att stärka förtroendet för de förmedlare av datadelning som förväntas utnyttjas i de olika dataområdena. Syftet är inte att bevilja, ändra eller ta bort väsentliga rättigheter i fråga om tillgång till och användning av data. Den typen av åtgärder planeras ingå i en eventuell datalag (2021)⁷.

Instrumentet har inspirerats av de principer för datahantering och vidareutnyttjande som utvecklats för forskningsdata. Enligt Fairdataprinciperna⁸ ska sådana data i princip vara sökbara, tillgängliga, kompatibla och möjliga att vidareutnyttja.

¹ Rättsaktens slutliga form kommer att avgöras av instrumentets innehåll.

² [COM/2020/66 final](#).

³ ”Data vars användning omfattas av andras rättigheter” eller ”data som omfattas av andras rättigheter” täcker data som kan omfattas av dataskyddslagstiftning, immateriella rättigheter eller innehålla affärshemligheter eller andra kommersiellt känsliga uppgifter.

⁴ [OJ L 119, 4.5.2016](#), s. 1.

⁵ [OJ L 201, 31.7.2002](#), s. 37.

⁶ [EGT L 172, 26.6.2019, s. 56](#).

⁷ Se [COM/2020/66 final](#).

⁸ <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples>

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Sektorsspecifik lagstiftning om dataåtkomst har antagits eller håller på att utarbetas för att åtgärda konstaterade marknadsmisslyckanden inom till exempel fordonsindustrin⁹, betaltjänstleverantörer¹⁰, information från smarta mätare¹¹, elnätsdata¹², intelligenta transportsystem¹³, miljöinformation¹⁴, rumslig information¹⁵, och hälso- och sjukvårdssektorn¹⁶. Det föreliggande förslaget stöder användning av uppgifter som görs tillgängliga i enlighet med de befintliga reglerna utan att dessa regler ändras eller nya sektorsspecifika skyldigheter skapas.

På samma sätt påverkar förslaget inte konkurrenslagstiftningen, och det är utformat i enlighet med artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*) och påverkar inte heller bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter av informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden¹⁷.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Artikel 114 i EUF-fördraget anges som relevant rättslig grund för denna förordning. Enligt den artikeln ska EU besluta om åtgärder för tillnärmning av sådana bestämmelser i lagar och andra författningar i medlemsstaterna som syftar till att upprätta den inre marknaden i EU och få den att fungera. Detta initiativ ingår i EU-strategin för data från 2020 som syftar till att stärka den inre marknaden för data. På grund av den ökande digitaliseringen av ekonomin och samhället finns det en risk för att medlemsstaterna i allt högre grad kommer att lagstifta om datarelaterade frågor utan samordning, vilket skulle öka fragmenteringen på den inre marknaden. Om det inrättas styrningsstrukturer och styrningsmekanismer som skapar en samordnad strategi för dataanvändningen i alla sektorer och medlemsstater, blir det lättare för de berörda parterna i dataekonomin att utnyttja den inre marknads skalfördelar Detta kommer att bidra till upprättandet av den inre marknaden för data genom att säkerställa framväxten av nya tjänster som fungerar gränsöverskridande via en uppsättning harmoniserade bestämmelser.

Digital politik är ett område där EU och dess medlemsstater har delad befogenhet. I artikel 4.2 och 4.3 i EUF-fördraget anges att när det gäller den inre marknaden och teknisk utveckling ska ha befogenhet att vidta åtgärder utan att detta påverkar medlemsstaternas handlingsfrihet på samma områden.

⁹ [EUT L 188 18.7.2009](#), s. 1 'ändrad genom [EUT L 151, 14.6.2018, s. 1](#).

¹⁰ [OJ L 337, 23.12.2015](#), s. 35.

¹¹ [EUT L 158, 14.6.2019](#), s. 125; [EUT L 211, 14.8.2009](#), s. 94.

¹² [EUT L 220, 25.8.2017](#), s. 1; [EUT L 113, 1.5.2015](#), s. 13.

¹³ [OJ L 207, 6.8.2010](#), s. 1.

¹⁴ EUT L 41, 14.2.2003, s. 26.

¹⁵ EUT L 108, 25.4.2007, s. 1.

¹⁶ Ett lagstiftningsförslag för det europeiska dataområdet för hälsa planeras till fjärde kvartalet 2021. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A91ce5c0f-12b6-11eb-9a54-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF

¹⁷ EGT L 178 , 17.7.2000, s. 1.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

Företag behöver ofta samla in data från flera medlemsstater för att kunna utveckla EU-omfattande produkter och tjänster, eftersom de dataprover som finns tillgängliga i enskilda medlemsstater ofta inte är tillräckligt omfattande och mångsidiga för att möjliggöra stordatamönsterigenkänning eller maskininlärning. Dessutom kan databaserade produkter och tjänster som utvecklas i en medlemsstat behöva anpassas efter preferenserna hos en annan medlemsstats kunder, för vilket det krävs lokala data på medlemsstatsnivå. Data måste kunna flöda enkelt genom EU-omfattande och sektorsövergripande värdekedjor, för vilka en i hög utsträckning harmoniserad lagstiftning är av avgörande betydelse. Dessutom kan endast åtgärder på unionsnivå garantera en framgångsrik europeisk modell för datadelning, med betrodda dataförmedlare för B2B-delning av data och för personliga dataområden, med tanke på den gränsöverskridande karaktären hos datadelningen och den stora betydelsen av sådan datadelning.

Genom en inre marknad för data säkerställs det att data från den offentliga sektorn, företag och medborgare görs tillgängliga och kan användas så effektivt och ansvarsfullt som möjligt, och att samtidigt företagen och medborgarna behåller kontrollen över sina alstrade data och att deras investeringar för insamlingen av dem skyddas. Ökad tillgång till data skulle medföra att företag och forskningsorganisationer främjade sådan vetenskaplig utveckling och marknadsinnovation som företräds i EU som helhet, vilket är särskilt viktigt i situationer där det krävs samordnade åtgärder på EU-nivå, såsom under covid-19-krisen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Initiativet står i proportion till de eftersträlvade målen. Den föreslagna lagstiftningen inrättar en möjliggörande ram som inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen. En rad metoder för datadelning harmoniseras, samtidigt som medlemsstaternas rätt att organisera sin förvaltning och lagstifta om tillgång till information från den offentliga sektorn iakttas. Anmälningsramen för dataförmedlare, liksom mekanismerna för dataaltruism, har till syfte att höja förtroendet för de här tjänsterna utan att i onödan begränsa de här aktiviteterna, och att bidra till att utveckla en inre marknad för utbyte av sådana data. Initiativet kommer också att ge betydande valfrihet för tillämpning på sektorsnivå, inklusive när det gäller den framtida utvecklingen av europeiska dataområden.

Den föreslagna förordningen kommer att ge upphov till ekonomiska och administrativa kostnader, som huvudsakligen ska bäras av de nationella myndigheterna, även om vissa kostnader även kommer att belasta användarna, och leverantörerna av datadelning för att säkerställa att de skyldigheter som fastställs i denna förordning fullgörs. Olika alternativ och deras förväntade kostnader och fördelar utforskades dock, vilket ledde till en balanserad utformning av instrumentet. Det kommer att ge de nationella myndigheterna det handlingsutrymme de behöver för att fatta beslut om nivån på de finansiella investeringarna och överväga olika möjligheter att täcka sådana kostnader genom administrativa avgifter, samtidigt som övergripande samordning på EU-nivå erbjuds. På samma sätt kommer kostnaderna för dataanvändarna och leverantörerna av datadelning att uppvägas av värdet av en bredare tillgång och användning av data samt av spridningen på marknaden av nya tjänster.

- **Val av instrument**

Valet av en förordning som rättsligt instrument motiveras av att den framför allt omfattar delar som kräver en enhetlig tillämpning som inte ger medlemsstaterna någon handlingsfrihet vid genomförandet och som skapar en helt horisontell ram. Dessa delar omfattar anmälan för leverantörer av datadelningstjänster, mekanismer för dataaltruism, grundläggande principer

för vidareutnyttjande av data från den offentliga sektorn som inte kan göras tillgängliga som öppna data eller som inte omfattas av sektorsspecifik EU-lagstiftning samt inrättande av samordningsstrukturer på EU-nivå. Genom en förordning, som är direkt tillämplig, skulle en genomförandeperiod och genomförandeprocess för medlemsstaterna kunna undvikas, samtidigt som det skulle vara möjligt att inrätta gemensamma europeiska dataområden inom en snar framtid, i linje med EU:s återhämtningsplan¹⁸.

Samtidigt är bestämmelserna i förordningen inte alltför föreskrivande och lämnar utrymme för olika nivåer av medlemsstaternas åtgärder för de delar som inte undergräver initiativets mål, särskilt organisationen av de behöriga organ som stöder de offentliga myndigheterna i utförandet av deras uppgifter rörande vidareutnyttjande av vissa kategorier av data från den offentliga sektorn.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

• Samråd med berörda parter

Ett offentligt samråd på nätet inleddes den 19 februari 2020, samma dag som EU-strategin för data antogs¹⁹, och avslutades den 31 maj 2020. I samrådet angavs uttryckligen att det hade inletts för att förbereda det föreliggande initiativet, och det behandlade de frågor som omfattades av initiativet med relevanta avsnitt och frågor. Den riktade sig till alla typer av berörda parter.

Totalt mottog kommissionen 806 bidrag, varav 219 från företag, 119 från näringslivsorganisationer, 201 från EU-medborgare, 98 från akademiska institutioner och forskningsinstitut och 57 från offentliga myndigheter. Av svaren kom sju från företrädare för konsumenterna, och 54 kom från icke-statliga organisationer (däribland två miljöorganisationer). Av de 219 företag/näringslivsorganisationer som svarade var 43,4 % små och medelstora företag. Totalt sett kom 92,2 % av svaren från EU-27. Mycket få av de som svarade uppgav om deras organisation hade lokal, regional, nationell eller internationell omfattning.

230 ståndpunktsdokument lämnades in, antingen som bilagor till svaren på frågeformulären (210) eller som fristående bidrag (20). I dokumenten uttrycktes olika åsikter om de ämnen som togs upp i det här elektroniska frågeformuläret, särskilt i fråga om förvaltningen av gemensamma dataområden. De innehöll synpunkter på de viktigaste principerna för dessa områden och uttryckte ett starkt stöd för prioriteringen av standarder och för begreppet dataaltruism. Det påpekades också att det behövs skyddsåtgärder vid utvecklingen av åtgärder kopplade till dataförmedlare.

• Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden

För att tillsammans med relevanta experter undersöka ramvillkoren för att skapa gemensamma europeiska dataområden inom de identifierade sektorerna hölls 10 workshoppar om gemensamma europeiska dataområden under 2019 och ytterligare en workshop i maj 2020. Workshopparna samlade över 300 berörda parter, främst från den privata och offentliga sektorn, och omfattade olika sektorer (jordbruk, hälso- och sjukvård, finans/bank, energi, transport, hållbarhet/miljö, offentliga tjänster, smart tillverkning) och mer övergripande aspekter (dataetik, datamarknader). De kommissionsavdelningar som arbetar med dessa

¹⁸ [COM\(2020\) 456 final.](#)

¹⁹ [COM/2020/66 final.](#)

områden deltog i workshopparna. De sektoriella workshopparna bidrog till att kartlägga de gemensamma inslagen i de olika sektorerna, som måste åtgärdas genom att fastställa en övergripande styrningsram.

- **Konsekvensbedömning**

En konsekvensbedömning har genomförts för detta förslag. Den 9 september 2020 avgav nämnden för lagstiftningskontroll ett negativt yttrande. Den 5 oktober 2020 avgav nämnden ett positivt yttrande försett med reservationer.

I konsekvensbedömningen undersöks utgångsscenarierna, de politiska alternativen och deras konsekvenser för fyra insatsområden, nämligen a) mekanismer för ökad användning av data från den offentliga sektorn som inte kan göras tillgängliga som öppna data, b) en certifierings- eller märkningsram för dataförmedlare, c) åtgärder för att underlätta dataaltruism, och d) mekanismer för att samordna och styra de horisontella aspekterna av styrning i form av en struktur på EU-nivå.

För alla insatsområden ansågs alternativ 1, det vill säga samordning på EU-nivå med mjuka lagstiftningsåtgärder, vara otillräckligt, eftersom det inte skulle förändra situationen nämnvärt jämfört med utgångsscenarioet. Den huvudsakliga analysen inriktades således på de politiska alternativen 2 och 3, som innebar lagstiftningsåtgärder med låg respektive hög intensitet. Det alternativ som föredrogs visade sig vara en kombination av lagstiftningsåtgärder med lägre och högre intensitet, enligt följande:

När det gäller mekanismer för att öka användningen av vissa data från den offentliga sektorn vars användning omfattas av andras rättigheter, skulle både det låg- och högintensiva alternativet innebära att det införs EU-omfattande regler för vidareutnyttjande av sådan information (i synnerhet icke-exklusivitet). Den lågintensiva lagstiftningsåtgärden skulle kräva att enskilda offentliga myndigheter som tillåter denna typ av vidareutnyttjande är tekniskt rustade för att säkerställa att dataskydd, integritet och sekretess bevaras fullt ut. Det skulle också innehålla en skyldighet för medlemsstaterna att införa åtminstone en mekanism för en enda kontaktpunkt för begäranden om tillgång till sådana data, utan att fastställa dess exakta institutionella och administrativa form. Alternativet med hög intensitet skulle ha krävt inrättandet av ett enda organ för godkännande av data per medlemsstat. Med tanke på kostnaderna för och problemen med genomförbarheten i samband med det sistnämnda alternativet är det alternativ som föredras den lågintensiva lagstiftningsåtgärden.

När det gäller certifiering eller märkning av betrodda dataförmedlare planerades en lagstiftningsåtgärd med lägre intensitet som skulle bestå av en mjukare, frivillig märkningsmekanism, där en kontroll av efterlevnaden av kraven för erhållande och tilldelning av märkning skulle utföras av de behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna (vilka kan vara samma mekanismer som för den enda kontaktpunkt som också inrättats för att öka vidareutnyttjandet av data från den offentliga sektorn). Den högintensiva lagstiftningsåtgärden bestod av ett obligatoriskt certifieringssystem som förvaltades av privata organ för bedömning av överensstämmelse. Ett obligatoriskt system skulle medföra högre kostnader, och det skulle därför kunna ha en avskräckande inverkan på små och medelstora företag och nystartade företag, och marknaden är inte tillräckligt mogen för ett obligatoriskt certifieringssystem. Därför fastställdes att lagstiftningsåtgärder med lägre intensitet var det alternativ som föredrogs. De mer högintensiva lagstiftningsåtgärderna i form av ett obligatoriskt system identifierades emellertid också som ett genomförbart alternativ, eftersom det skulle skapa betydligt större förtroende för dataförmedlarnas funktion, och det skulle fastställa tydliga regler för hur dessa förmedlare förväntas agera på den europeiska datamarknaden. Efter

ytterligare diskussioner i kommissionen valdes en mellanlösning. Den består av en anmälningsskyldighet med en efterhandskontroll av hur medlemsstaternas behöriga myndigheter uppfyller kraven för att bedriva verksamheten. Lösningen har fördelarna med ett obligatoriskt system samtidigt som regelbördan för marknadsaktörerna begränsas.

När det gäller dataaltruism bestod den lågintensiva lagstiftningsåtgärden av en frivillig certifieringsram för organisationer som ville erbjuda sådana tjänster, medan den högintensiva lagstiftningsåtgärden bestod av en obligatorisk godkännanderam. Eftersom det senare alternativet skulle säkerställa en högre grad av förtroende när det gäller att göra uppgifter tillgängliga, vilket skulle kunna bidra till att registrerade och företag gör fler uppgifter tillgängliga och leda till en högre utvecklings- och forskningsnivå, samtidigt som det medför liknande kostnader, angavs det i konsekvensbedömningen som det alternativ som föredras för detta insatsområde. Av de fortsatta diskussionerna inom kommissionen framgick det dock att det fanns ytterligare farhågor rörande den potentiella administrativa bördan för organisationer som sysslar med dataaltruism, och rörande förhållandet mellan dessa skyldigheter och framtida sektorsspecifika initiativ om dataaltruism. Därför valdes en alternativ lösning som ger organisationer som sysslar med dataaltruism möjlighet att registrera sig som ”dataaltruismorganisation som är erkänd i EU”. Denna frivilliga mekanism kommer att bidra till att öka förtroendet och utgör samtidigt en lägre administrativ börda än både en obligatorisk godkännanderam och en frivillig certifieringsram.

När gäller den europeiska horisontella styrningsmekanismen, slutligen, hänvisades i den lågintensiva lagstiftningsåtgärden till inrättandet av en expertgrupp, medan den högintensiva lagstiftningsåtgärden bestod i att inrätta en oberoende struktur med status som juridisk person (liktande Europeiska dataskyddsstyrelsen). Med tanke på de höga kostnaderna och den låga politiska genomförbarheten i samband med starten av det högintensiva alternativet valdes det lågintensiva alternativet.

Den studie som genomfördes som underlag till konsekvensbedömningen²⁰ visade att dataekonomin och det ekonomiska värdet av datadelning enligt grundscenariot förväntas växa till uppskattningsvis 533–510 miljarder euro (3,87 % av BNP), men att detta skulle öka till mellan 540,7 och 544,4 miljarder euro (3,92-3,95 % av BNP) enligt det paketalternativ som föredrogs. Dessa belopp tar endast begränsad hänsyn till fördelarna i senare led i form av bättre produkter, högre produktivitet och nya sätt att ta itu med samhällsutmaningar (t.ex. klimatförändringar). Dessa fördelar kommer sannolikt att vara betydligt större än de direkta fördelarna.

Samtidigt skulle detta politiska paketalternativ göra det möjligt att skapa en europeisk modell för datadelning som, genom framväxten av neutrala dataförmedlare, skulle utgöra ett alternativ tillvägagångssätt jämfört med den nuvarande affärsmodellen för integrerade teknikplattformar. Detta initiativ kan innebära en positiv förändring för dataekonomin genom att skapa förtroende för datadelning och stimulera utvecklingen av gemensamma europeiska dataområden, där fysiska och juridiska personer har kontroll över de data som de alstrar.

- **Grundläggande rättigheter**

Eftersom vissa delar av förordningen omfattar personuppgifter, är åtgärderna utformade på ett sätt som fullt ut överensstämmer med dataskyddslagstiftningen och i praktiken ökar fysiska personers kontroll över de data som de alstrar.

²⁰ Europeiska kommissionen (2020, *förestående*). Studie som underlag till denna konsekvensbedömning, SMART 2019/0024, utförd av Deloitte.

När det gäller det ökade vidareutnyttjandet av data från den offentliga sektorn kommer både de grundläggande rättigheterna och dataskydd, integritet och immateriella rättigheter (när det gäller äganderätten i vissa data, som t.ex. utgör affärshemligheter eller skyddas av immateriella rättigheter) att respekteras. På samma sätt måste leverantörer av datadelningstjänster som erbjuder tjänster till registrerade följa gällande dataskyddsbestämmelser.

Anmälningsskemen för dataförmedlare skulle beröra näringsfriheten, eftersom den skulle införa vissa inskränkningar i form av olika krav som en förutsättning för att sådana enheter ska kunna drivas.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget kommer inte att påverka budgeten.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

På grund av dataekonomins dynamiska karaktär utgör övervakningen av utvecklingen av konsekvenserna en viktig del av insatserna på detta område. För att säkerställa att de valda politiska åtgärderna faktiskt ger de avsedda resultaten och som beslutsunderlag vid eventuella framtida revideringar är det nödvändigt att övervaka och utvärdera genomförandet av denna förordning.

De särskilda målen och de lagstadgade skyldigheterna kommer att övervakas genom representativa undersökningar bland berörda parter, genom det arbete som utförs i stödcentrumet för datautbyte, via Europeiska datainnovationsstyrelsens register över de olika insatsområden som rapporteras av de särskilda nationella myndigheterna och genom en utvärderingsstudie till stöd för instrumentets översyn.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

I **kapitel I** anges syftet med förordningen och de definitioner som används i rättsakten.

Genom **kapitel II** inrättas en mekanism för vidareutnyttjande av vissa kategorier av skyddade uppgifter från den offentliga sektorn som villkoras av att andras rättigheter respekteras (särskilt av skäl som rör skydd av personuppgifter, men även skydd av immateriella rättigheter och affärshemligheter). Denna mekanism påverkar inte sektorsspecifik EU-lagstiftning om tillgång till och vidareutnyttjande av dessa uppgifter. Vidareutnyttjande av sådana data faller utanför tillämpningsområdet för direktiv (EU) 2019/1024 (direktivet om öppna data). Bestämmelserna i detta kapitel ger inte upphov till någon rättighet att vidareutnyttja sådana data, utan föreskriver en uppsättning harmoniserade grundläggande villkor på vilka vidareutnyttjande av sådana data kan tillåtas (t.ex. kravet på icke-exklusivitet). Offentliga myndigheter som tillåter denna typ av vidareutnyttjande behöver vara tekniskt rustade för att säkerställa att dataskydd, integritet och sekretess bevaras fullt ut. Medlemsstaterna kommer att behöva inrätta en enda kontaktpunkt som hjälper forskare och innovativa företag att identifiera lämpliga data, och måste inrätta strukturer för att stödja offentliga organ med tekniska medel och rättsligt bistånd.

Kapitel III syftar till att öka förtroendet för att dela personuppgifter och icke-personuppgifter och minska transaktionskostnader i samband med delning av B2B- och C2B-data genom att skapa ett anmälningssystem för leverantörer av datadelning. Dessa leverantörer måste uppfylla ett antal krav, särskilt kravet på att vara neutrala när det gäller de uppgifter som utbyts. De får inte använda sådana uppgifter för andra ändamål. När det gäller leverantörer av datadelningstjänster som erbjuder fysiska personer tjänster måste det ytterligare kriteriet att åta sig förvaltaruppdrag gentemot de personer som använder dem också uppfyllas.

Strategin är utformad för att säkerställa att datadelningstjänster fungerar på ett öppet och samarbetsinriktat sätt, samtidigt som fysiska och juridiska personer får större inflytande genom att de ges bättre överblick och kontroll över sina data. En behörig myndighet som utses av medlemsstaterna kommer att ansvara för att övervaka efterlevnaden av de krav som är knutna till tillhandahållandet av sådana tjänster.

Kapitel IV syftar till att underlätta dataaltruism (uppgifter som frivilligt görs tillgängliga av enskilda eller företag för det allmänna bästa). Det fastställs en möjlighet för organisationer som sysslar med dataaltruism att registrera sig som "dataaltruismorganisation som är erkänd i EU" för att öka förtroendet för deras verksamhet. Dessutom kommer ett gemensamt europeiskt samtyckesformulär för dataaltruism att tas fram för att sänka kostnaderna för att samla in samtycke och för att underlätta dataportabilitet (när de uppgifter som ska göras tillgängliga inte innehas av den enskilde).

I **kapitel V** fastställs kraven för hur de behöriga myndigheter ska fungera som utsetts att övervaka och genomföra anmälningsskeman för leverantörer av datadelningstjänster och enheter som ägnar sig åt dataaltruism. Det rymmer också bestämmelser om rätten att lämna in klagomål mot sådana organs beslut och om möjligheterna till rättslig prövning.

Genom **kapitel VI** inrättas en formell expertgrupp (nedan kallad *Europeiska datainnovationsstyrelsen*) som kommer att underlätta framväxten av bästa praxis hos medlemsstaternas myndigheter, särskilt när det gäller behandling av begäranden om vidareutnyttjande av uppgifter som omfattas av andras rättigheter (enligt kapitel II), säkerställande av en enhetlig praxis i fråga om anmälningsskeman för leverantörer av datadelningstjänster (enligt kapitel III), och dataaltruism (kapitel IV). Dessutom kommer den formella expertgruppen att stödja och ge råd till kommissionen om styrningen av sektorsövergripande standardisering och utarbetandet av strategiska sektorsövergripande begäranden om standardisering. I detta kapitel fastställs också styrelsens sammansättning och dess funktion.

Genom **kapitel VII** ges kommissionen rätt att anta genomförandeakter om det europeiska formuläret för samtycke till dataaltruism.

Kapitel VIII innehåller övergångsbestämmelser för hur det allmänna tillståndssystemet för leverantörer av datadelning ska fungera och fastställer slutbestämmelserna.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**om dataförvaltning
(dataförvaltningsakten)**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²¹,
med beaktande av Regionkommitténs yttrande²²,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) I enlighet med fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat *EUF-fördraget*) ska en inre marknad inrättas och en ordning skapas som säkerställer att konkurrensen på den inre marknaden inte snedvrids. Fastställande av gemensamma regler och gemensam praxis i medlemsstaterna för utformning av en ram för dataförvaltning bör bidra till att dessa mål uppnås.
- (2) Under de senaste åren har den digitala tekniken förändrat ekonomin och samhället genom sin inverkan på alla verksamhetssektorer och det dagliga livet. I centrum för omvandlingen står data. Datadriven innovation kommer att medföra enorma fördelar för befolkningen, till exempel genom bättre precisionsmedicin och ny mobilitet och genom den datadrivna innovationens bidrag till den europeiska gröna given²³. I EU:s strategi för data²⁴ beskrev kommissionen visionen om ett gemensamt europeiskt dataområde, alltså en inre marknad för data, där data kan användas i enlighet med gällande lagstiftning oavsett var i unionen de lagras. I strategin efterlystes också ett fritt och säkert dataflöde med tredjeländer, med undantag och inskränkningar som rör allmän säkerhet, allmän ordning och andra legitima mål för Europeiska unionens offentliga politik, i enlighet med internationella åtaganden. För att förverkliga denna vision föreslås det i strategin att det inrättas domänspecifika gemensamma europeiska dataområden, som ska utgöra de konkreta system inom vilka datapoolning och

²¹ EUT C , , s. .

²² EUT C , , s. .

²³ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén: Den europeiska gröna given. Bryssel, 11.12.2019 (COM(2019) 640 final).

²⁴ COM (2020) 66 final.

datadelning kan ske. Enligt strategin kan sådana gemensamma europeiska dataområden utgöras av till exempel hälsa, mobilitet, tillverkning, finansiella tjänster, energi och jordbruk, eller av tematiska områden såsom den europeiska gröna given eller europeiska dataområden för offentlig förvaltning eller kompetens.

- (3) Det är nödvändigt att förbättra villkoren för datadelning på den inre marknaden genom att skapa en harmoniserad ram för utbyte av data. Genom sektorsspecifik lagstiftning kan, beroende på sektorns särdrag, nya och kompletterande delar utvecklas, anpassas och föreslås, såsom den planerade lagstiftningen om det europeiska hälsodataområdet²⁵ och om tillgång till fordonsdata. Dessutom regleras vissa sektorer av ekonomin redan av sektorsspecifik unionslagstiftning som omfattar regler om gränsöverskridande eller unionsomfattande delning av eller tillgång till data²⁶. Denna förordning påverkar därmed inte tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 2016/679²⁷, och i synnerhet ska genomförandet av denna förordning inte förhindra gränsöverskridande överföringar av data i enlighet med kapitel 5 i förordning (EU) 2016/79 från att ske, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680²⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943²⁹, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1807³⁰, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009³¹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG³², Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG³³, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/790³⁴, Europaparlamentets och

²⁵ Finns här: Bilagorna till meddelandet från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om kommissionens arbetsprogram 2021 (COM(2020) 690 final).

²⁶ Till exempel direktiv 2011/24/EU inom ramen för det europeiska hälsodataområdet, och relevant transportlagstiftning såsom direktiv 2010/40/EU, förordning 2019/1239 och förordning (EU) 2020/1056 inom ramen för det europeiska dataområdet för rörlighet.

²⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

²⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/680 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, och det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av rådets rambeslut 2008/977/RIF (EUT L 119, 4.5.2016, s.89).

²⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/943 av den 8 juni 2016 om skydd mot att icke röjd know-how och företagsinformation (företagshemligheter) olagligen anskaffas, utnyttjas och röjs (EUT L 157, 15.6.2016, s.1).

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1807 av den 14 november 2018 om en ram för det fria flödet av icke-personuppgifter i Europeiska unionen (EUT L 303, 28.11.2018, s. 59).

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 av den 11 mars 2009 om europeisk statistik och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG, Euratom) nr 1101/2008 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor, rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik och rådets beslut 89/382/EEG, Euratom om inrättande av en kommitté för Europeiska gemenskapernas statistiska program (EUT L 87, 31.3.2009, s. 164).

³² Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel") (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

³³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/29/EG av den 22 maj 2001 om harmonisering av vissa aspekter av upphovsrätt och närstående rättigheter i informationssamhället (EUT L 167, 22.6.2001, s. 10).

³⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/790 av den 17 april 2019 om upphovsrätt och närstående rättigheter på den digitala inre marknaden och om ändring av direktiven 96/9/EG och 2001/29/EG (EUT L 130, 17.5.2019, s. 92).

rådets direktiv 2004/48/EG³⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024³⁶, liksom Europaparlamentets och rådets förordning 2018/858/EU³⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/40/EU³⁸ och delegerade förordningar som antagits på grundval av dessa, samt annan sektorspecifik unionslagstiftning som organiserar tillgång till och vidareutnyttjande av data. Denna förordning bör inte påverka tillgången till och användningen av data för internationellt samarbete i samband med förebyggande, förhindrande, utredning, avslöjande eller lagföring av brott eller verkställande av straffrättsliga påföljder. Ett övergripande system för vidareutnyttjande av vissa kategorier av skyddade data som innehas av offentliga myndigheter och tillhandahållande av datadelningstjänster och tjänster baserade på dataaltruism i unionen bör inrättas. De olika sektorernas särdrag kan göra att det måste skapas sektorsspecifika databaserade system, som samtidigt ska bygga på kraven i denna förordning. Om en sektorspecifik unionsrättsakt kräver att offentliga myndigheter, leverantörer av datadelningstjänster eller registrerade enheter som tillhandahåller tjänster baserade på dataaltruism uppfyller specifika ytterligare tekniska, administrativa eller organisatoriska krav, däribland genom ett auktorisations- eller certifieringssystem, bör de bestämmelserna i den sektorspecifika unionsrättsakten också gälla.

- (4) Åtgärder på unionsnivå är nödvändiga för att ta itu med hindren för en väl fungerande datadriven ekonomi och för att skapa en unionsomfattande styrningsram för tillgång till och användning av data, särskilt när det gäller vidareutnyttjande av vissa typer av data som innehas av den offentliga sektorn, tillhandahållande av tjänster från leverantörer av datadelning till företagsanvändare och registrerade samt insamling och behandling av data som fysiska och juridiska personer gör tillgängliga för altruistiska ändamål.
- (5) Tanken att data som har tagits fram på offentliga budgetars bekostnad bör gynna samhället har länge varit en del av unionens politik. Genom direktiv (EU) 2019/1024 och sektorspecifik lagstiftning säkerställs att den offentliga sektorn gör en större del av de data den producerar lättillgängliga för användning och vidareutnyttjande. Vissa kategorier av data (data som rör affärshemligheter, insynsskyddade statistiska uppgifter, uppgifter som skyddas av tredje parts immateriella rättigheter, inbegripet företagshemligheter och personuppgifter som inte är tillgängliga på grundval av specifik nationell lagstiftning eller unionslagstiftning, såsom förordning (EU) 2016/679 och direktiv (EU) 2016/680) i offentliga databaser görs dock ofta inte tillgängliga, inte ens för forskning eller innovativ verksamhet. På grund av dessa datas känslighet måste vissa tekniska och rättsliga förfarandekrav uppfyllas innan de görs tillgängliga, för att säkerställa att andra personers rättigheter till sådana data iakttas. Sådana krav är vanligen tidsödande och kunskapsintensiva att uppfylla. Detta har lett till ett underutnyttjande av sådana uppgifter. Vissa medlemsstater håller på att införa

³⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/48/EG av den 29 april 2004 om säkerställande av skyddet för immateriella rättigheter (EUT L 157, 30.4.2004).

³⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/1024 av den 20 juni 2019 om öppna data och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn (EUT L 172, 26.6.2019, s. 5).

³⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknads kontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018).

³⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/40/EU av den 7 juli 2010 om ett ramverk för införande av intelligenta transportsystem på vägtransportområdet och för gränssnitt mot andra transportslag (EUT L 207, 6.8.2010, s. 1).

strukturer, processer och ibland lagstiftning för att underlätta denna typ av vidareutnyttjande, men detta är inte fallet i hela unionen.

- (6) Det finns teknik som möjliggör integritetsvänliga analyser för databaser som innehåller personuppgifter, såsom anonymisering, pseudonymisering, differentierad integritet, generalisering eller undertryckande och randomisering. Genom att tillämpa sådan integritetsfrämjande teknik, tillsammans med övergripande dataskyddsstrategier, bör det kunna säkerställas att personuppgifter och företagsdata som rör affärshemligheter kan vidareutnyttjas för forsknings-, innovations- och statistikändamål på ett säkert sätt. I många fall innebär detta att användningen och vidareutnyttjandet av data i detta sammanhang endast kan ske i en säker behandlingsmiljö som inrättas och övervakas av den offentliga sektorn. Det finns erfarenheter på unionsnivå från sådana säkra behandlingsmiljöer som används för forskning om statistiska mikrodata på grundval av kommissionens förordning (EU) nr 557/2013³⁹. När det gäller personuppgifter bör behandlingen av dessa i allmänhet ske på en eller flera av de grunder för behandling som anges i artikel 6 i förordning (EU) 2016/679.
- (7) De kategorier av data som innehas av offentliga myndigheter och som bör vidareutnyttjas enligt denna förordning faller utanför tillämpningsområdet för direktiv (EU) 2019/1024, som utesluter uppgifter som inte är tillgängliga på grund av insynsskydd för statistiska och kommersiella uppgifter och data till vilka tredje man innehar immateriella rättigheter. Personuppgifter faller utanför tillämpningsområdet för direktiv (EU) 2019/1024 i den mån som bestämmelserna om tillgång till handlingar utesluter eller begränsar tillgången till sådana data av skäl som rör dataskydd, privatlivet och den enskildes integritet, särskilt i enlighet med dataskyddsbestämmelserna. Vidareutnyttjande av uppgifter som kan innehålla företagshemligheter bör ske utan att det påverkar tillämpningen av direktiv (EU) 2016/943⁴⁰, som fastställer ramen för tillåtet anskaffande, användande eller röjande av företagshemligheter. Denna förordning kompletterar men påverkar inte tillämpningen av mer specifika skyldigheter för offentliga myndigheter att tillåta vidareutnyttjande av data som fastställs i sektorsspecifik unionslagstiftning eller nationell lagstiftning.
- (8) Det system för vidareutnyttjande som föreskrivs i denna förordning bör tillämpas på sådana data vars tillhandahållande ingår i den offentliga verksamhet som bedrivs av de berörda offentliga myndigheterna, såsom fastställs i lagstiftning eller andra bindande regler i medlemsstaterna. Om sådana regler saknas bör den offentliga verksamheten fastställas i enlighet med gängse administrativ praxis i medlemsstaterna, förutsatt att den offentliga verksamheten är tydligt avgränsad och föremål för översyn. Den offentliga verksamheten kan fastställas generellt eller från fall till fall för enskilda offentliga myndigheter. Eftersom offentliga företag inte omfattas av definitionen av offentlig myndighet bör de data som de innehar inte omfattas av denna förordning. Data som innehas av kultur- och utbildningsanstalter, för vilka immateriella rättigheter inte är av underordnad betydelse, men som huvudsakligen ingår i verk och andra handlingar som skyddas av sådana immateriella rättigheter, omfattas inte av denna förordning.

³⁹ Kommissionens förordning (EU) nr 557/2013 av den 17 juni 2013 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 om europeisk statistik vad gäller tillgång till konfidentiella uppgifter för vetenskapliga syften och om upphävande av kommissionens förordning (EG) nr 831/2002 (EUT L 164, 18.6.2013, s. 16).

⁴⁰ EUT L 157, 15.6.2016, s. 1.

- (9) Offentliga myndigheter bör följa konkurrenslagstiftningen när de fastställer principerna för vidareutnyttjande av data som de innehar, och i möjligaste mån undvika att ingå avtal vars syfte eller verkan kan vara att skapa exklusiva rättigheter för vidareutnyttjande av vissa data. Ett sådant avtal bör endast vara möjligt när det är motiverat och nödvändigt för tillhandahållandet av en tjänst av allmänt intresse. Detta kan vara fallet om exklusiv användning av data är det enda sättet att maximera de samhällsliga fördelarna av berörda data, till exempel om det bara finns en enda enhet (som har specialiserat sig på behandling av en viss datamängd) som kan leverera den tjänst eller produkt som gör det möjligt för den offentliga myndigheten att tillhandahålla en avancerad digital tjänst av allmänt intresse. Sådana arrangemang bör dock ingås i enlighet med reglerna för offentlig upphandling och bli föremål för regelbunden översyn baserad på en marknadsanalys för att fastställa om en sådan exklusivitet fortfarande är nödvändig. Dessutom bör sådana arrangemang, beroende på vad som är lämpligt, vara förenliga med relevanta regler för statligt stöd och bör ingås för en begränsad period som inte bör överstiga tre år. För att säkerställa öppenhet bör sådana exklusiva avtal offentliggöras online, oavsett om tilldelningen av ett offentligt upphandlingskontrakt eventuellt offentliggörs.
- (10) Förbjudna exklusiva avtal och andra metoder eller arrangemang mellan datainnehavare och vidareutnyttjare av data som inte uttryckligen beviljar exklusiva rättigheter men som rimligen kan förväntas begränsa tillgången till data för vidareutnyttjande och som har ingåtts eller redan har införts innan denna förordning träder i kraft, bör inte förnyas efter det att deras giltighetstid har löpt ut. När det gäller avtal på obestämd tid eller med lång löptid bör de upphöra att gälla inom tre år från den dag då denna förordning träder i kraft.
- (11) Det bör fastställas villkor för vidareutnyttjande av skyddade uppgifter som ska gälla för offentliga myndigheter som är behöriga enligt nationell lagstiftning att tillåta vidareutnyttjande, och som inte bör påverka rättigheter eller skyldigheter avseende tillgång till sådana uppgifter. Dessa villkor bör vara icke-diskriminerande, proportionella och objektivt motiverade och får inte begränsa konkurrensen. I synnerhet bör offentliga myndigheter som tillåter vidareutnyttjande förfoga över de tekniska medel som krävs för att säkerställa skyddet av tredje parts rättigheter och intressen. Villkoren för vidareutnyttjande av data bör begränsas till vad som är nödvändigt för att skydda andras rättigheter och intressen i data och integriteten hos de offentliga myndigheternas it- och kommunikationssystem. Offentliga myndigheter bör tillämpa sådana villkor som bäst gagnar vidareutnyttjarens intressen utan att detta leder till en oproportionerlig ansträngning för den offentliga sektorn. Före överföring bör personuppgifter vara fullständigt anonymiserade så att de registrerade definitivt inte kan identifieras, eller uppgifter som innehåller affärshemligheter ha ändrats på ett sådant sätt att ingen konfidentiell information lämnas ut, beroende på det aktuella fallet. Om tillhandahållandet av anonymiserade eller ändrade data inte skulle tillgodose vidareutnyttjarens behov, kan det vara tillåtet att vidareutnyttja uppgifterna på plats eller på distans inom en säker behandlingsmiljö. Dataanalyser i sådana säkra behandlingsmiljöer bör övervakas av den offentliga myndigheten för att skydda andras rättigheter och intressen. I synnerhet bör personuppgifter endast överföras för vidareutnyttjande till en tredje part, om en rättslig grund tillåter en sådan överföring. Den offentliga myndigheten skulle kunna ställa som villkor för en sådan säker behandling att vidareutnyttjaren undertecknar ett avtal om konfidentialitet som förbjuder utlämnande av information som äventyrar tredje parts rättigheter och intressen som vidareutnyttjaren kan ha erhållit trots de skyddsåtgärder som införts. De offentliga myndigheterna bör, i tillämpliga fall, underlätta vidareutnyttjande av data

efter att de registrerade samtyckt eller juridiska personer med lämpliga tekniska metoder gett sitt tillstånd till vidareutnyttjande av data som rör dem. I detta avseende bör den offentliga myndigheten stödja potentiella vidareutnyttjare som behöver sådant samtycke genom att inrätta tekniska mekanismer som gör det möjligt att vidarebefordra begäranden om samtycke från vidareutnyttjare, när detta är praktiskt genomförbart. Ingen kontaktinformation bör lämnas som gör det möjligt för vidareutnyttjare att kontakta registrerade eller företag direkt.

- (12) Immateriella rättigheter som innehas av tredje part bör inte påverkas av denna förordning. Denna förordning bör vare sig påverka förekomsten av immateriella rättigheter hos offentliga myndigheter eller deras äganderätt av desamma, eller medföra någon begränsning av utövandet av dessa rättigheter utöver de gränser som fastställs i denna förordning. De skyldigheter som införs i enlighet med denna förordning bör endast tillämpas i den mån de är förenliga med internationella avtal om skydd av immateriella rättigheter, i synnerhet Bernkonventionen för skydd av litterära och konstnärliga verk (nedan kallad *Bernkonventionen*), avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat *Trips-avtalet*) och Wipos fördrag om upphovsrätt (WCT). Offentliga myndigheter bör emellertid använda sin upphovsrätt på ett sätt som underlättar vidareutnyttjande.
- (13) Data som omfattas av immateriella rättigheter och företagshemligheter bör endast överföras till en tredje part om överföringen är laglig enligt unionsrätten eller nationell rätt eller med rättsinnehavarens samtycke. Om offentliga myndigheter är innehavare av den rättighet som föreskrivs i artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 96/9/EG⁴¹, bör de inte utöva denna rätt för att förhindra vidareutnyttjande av data eller begränsa vidareutnyttjande utöver de gränser som fastställs i denna förordning.
- (14) Företagen och de registrerade bör kunna lita på att vidareutnyttjandet av vissa kategorier av skyddade data, som innehas av den offentliga sektorn, sker på ett sätt som är i enlighet med deras rättigheter och intressen. Ytterligare skyddsåtgärder bör därför införas för situationer där vidareutnyttjande av sådana data från den offentliga sektorn sker på grundval av behandling av data utanför den offentliga sektorn. En sådan ytterligare skyddsåtgärd kan utgöras av kravet att offentliga myndigheter fullt ut ska beakta fysiska och juridiska personers rättigheter och intressen (särskilt skyddet av personuppgifter, kommersiellt känsliga data och skyddet av immateriella rättigheter), om sådana uppgifter överförs till tredjeländer.
- (15) Dessutom är det viktigt att skydda kommersiellt känsliga data av icke-personuppgiftskarakter, särskilt företagshemligheter, men även icke-personuppgifter som avser innehåll som skyddas av immateriella rättigheter, från olaglig tillgång som kan leda till stöld av immateriella rättigheter eller industrispionage. För att säkerställa skyddet av datainnehavarnas grundläggande rättigheter eller intressen bör icke-personuppgifter som ska skyddas från olaglig eller otillåten åtkomst enligt unionsrätten eller nationell lagstiftning och som innehas av offentliga myndigheter endast överföras till tredjeländer där lämpliga skyddsåtgärder för användningen av data tillhandahålls. Sådana lämpliga skyddsåtgärder bör anses föreligga när det i det tredjelandet finns likvärdiga åtgärder som säkerställer att icke-personuppgifter omfattas av en skyddsnivå liknande den som tillämpas i unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen, särskilt vad gäller skyddet av företagshemligheter och immateriella rättigheter. För detta ändamål får kommissionen anta genomförandeakter

⁴¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 96/9/EG av den 11 mars 1996 om rättsligt skydd för databaser (EGT L 77, 27.3.1996, s. 20).

i vilka det intygas att ett tredjeland tillhandahåller en skyddsnivå som i allt väsentligt är likvärdig med den som föreskrivs i unionsrätten eller den nationella lagstiftningen. Bedömningen av skyddsnivån i det tredjelandet bör i synnerhet ta hänsyn till relevant lagstiftning, både allmän lagstiftning och sektorslagstiftning, inklusive avseende allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet och straffrätt när det gäller tillgång till och skydd av data som inte är personuppgifter, eventuell åtkomst för de offentliga myndigheterna i det tredjelandet till de uppgifter som överförs, huruvida det finns en eller flera effektivt fungerande oberoende tillsynsmyndigheter med ansvar för att säkerställa och kontrollera efterlevnaden av den rättsliga ordning som säkerställer tillgång till sådana data, eller tredjelandets bindande internationella åtaganden i fråga om dataskydd, eller andra skyldigheter som följer av rättsligt bindande konventioner eller instrument samt av dess deltagande i multilaterala eller regionala system. Det är särskilt viktigt att det finns effektiva rättsmedel för datainnehavare, offentliga myndigheter eller leverantörer av datadelning i det berörda tredjelandet i samband med överföring av icke-personuppgifter till det tredjelandet. Sådana skyddsåtgärder bör därför inbegripa tillgång till verkställbara rättigheter och effektiva rättsmedel.

- (16) I fall där det inte finns någon genomförandeakt som antagits av kommissionen i förhållande till ett tredjeland i vilken det intygas att det tillhandahåller en skyddsnivå, särskilt när det gäller skyddet av kommersiellt känsliga uppgifter och skyddet av immateriella rättigheter, som i allt väsentligt är likvärdig med den som föreskrivs i unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen, bör den offentliga myndigheten endast överföra skyddade data till en vidareutnyttjare, om vidareutnyttjaren åtar sig att fullgöra skyldigheter för att skydda dessa data. Den vidareutnyttjare som avser att överföra data till ett sådant tredjeland bör förbinda sig att uppfylla de skyldigheter som fastställs i denna förordning även efter det att berörda data har överförts till tredjelandet. För att säkerställa att sådana skyldigheter fullgörs bör vidareutnyttjaren också godta att den medlemsstat där den offentliga myndighet är belägen som tillät vidareutnyttjandet är behörig vid rättslig tvistlösning.
- (17) Vissa tredjeländer antar lagar, förordningar och andra rättsakter som syftar till att direkt överföra eller ge tillgång till icke-personuppgifter som finns i unionen och som fysiska och juridiska personer som står under medlemsstaternas jurisdiktion har kontroll över. Rättsliga avgöranden eller beslut av administrativa myndigheter i tredjeländer som innehåller krav på sådan överföring eller tillgång till icke-personuppgifter ska vara verkställbara, om de grundar sig på ett gällande internationellt avtal, såsom ett fördrag om ömsesidig rättshjälp, mellan det begärande tredjelandet och unionen eller en medlemsstat. I vissa fall kan det uppstå situationer där skyldigheten att överföra eller ge tillgång till icke-personuppgifter som härrör från ett tredjelandets lagstiftning står i strid med en skyldighet att skydda sådana data enligt unionsrätten eller nationell rätt, särskilt när det gäller skyddet av kommersiellt känsliga uppgifter och skyddet av immateriella rättigheter, inbegripet dess avtalsskyldigheter i fråga om konfidentialitet i enlighet med sådan lagstiftning. I avsaknad av internationella avtal som reglerar sådana frågor bör överföring eller tillgång endast tillåtas på vissa villkor, i synnerhet att tredjelandssystemet omfattar krav på att beslutets skäl och proportionalitet anges, att domstolsavgörandet eller beslutet är specifikt till sin karaktär och att den motiverade invändningen från mottagaren är föremål för prövning av en behörig domstol i tredjelandet, som har befogenhet att vederbörligen beakta de relevanta rättsliga intressena för den som tillhandahåller sådana uppgifter.

- (18) För att förhindra olaglig åtkomst till icke-personuppgifter bör de offentliga myndigheterna, de fysiska eller juridiska personer som beviljats rätten att vidareutnyttja data, leverantörerna av datadelning och de enheter som är införda i registret över erkända dataaltruismorganisationer, vidta alla rimliga åtgärder för att förhindra åtkomst till de system där icke-personuppgifter lagras, inbegripet kryptering av data eller företagspolicyer.
- (19) För att bygga upp förtroendet för mekanismer för vidareutnyttjande kan det vara nödvändigt att införa strängare villkor för vissa typer av icke-personuppgifter som har identifierats som mycket känsliga, när det gäller överföring till tredjeländer, om en sådan överföring skulle kunna äventyra målen för den offentliga politiken, i linje med internationella åtaganden. Till exempel på hälsoområdet kan vissa dataset som innehas av aktörer i det allmänna hälso- och sjukvårdssystemet, t.ex. offentliga sjukhus, fastställas som mycket känsliga hälsodata. För att säkerställa en harmoniserad praxis i hela unionen bör sådana typer av mycket känsliga offentliga icke-personuppgifter definieras i unionsrätten, till exempel inom ramen för det europeiska hälsodataområdet eller annan sektorspecifik slagstiftning. Villkoren för överföring av sådana uppgifter till tredjeländer bör fastställas i delegerade akter. Villkoren bör vara proportionella, icke-diskriminerande och nödvändiga för att upprätthålla de legitima offentligpolitiska mål som fastställts, såsom skydd av folkhälsan, allmän ordning, säkerhet, miljö, allmän moral, konsumentskydd, integritet och skydd av personuppgifter. Villkoren bör motsvara de risker som identifierats i förhållande till känsligheten hos sådana data, bland annat när det gäller risken för anonymisering av enskilda personer. Dessa villkor kan omfatta villkor för överföringen eller tekniska arrangemang, såsom krav på användning av en säker behandlingsmiljö, begränsningar när det gäller vidareutnyttjande av data i tredjeländer eller vilka kategorier av personer som har rätt att överföra sådana data till tredjeland eller kan få tillgång till dem i tredjelandet. I undantagsfall kan de också omfatta begränsningar av överföringen av data till tredjeländer för att skydda allmänintresset.
- (20) Offentliga myndigheter bör kunna ta ut avgifter för vidareutnyttjande av data, men bör också kunna besluta att göra data tillgängliga till lägre eller ingen kostnad, till exempel för vissa kategorier av vidareutnyttjande såsom icke-kommersiellt vidareutnyttjande, eller små och medelstora företags vidareutnyttjande, för att ge incitament för sådant vidareutnyttjande i syfte att stimulera forskning och innovation och stödja företag som är en viktig källa till innovation och vanligtvis har svårare att själva samla in relevanta data, i enlighet med reglerna för statligt stöd. Sådana avgifter bör vara rimliga, öppna och icke-diskriminerande och offentliggöras online.
- (21) För att ge incitament för vidareutnyttjande av dessa datakategorier bör medlemsstaterna inrätta en enda informationspunkt som ska fungera som det primära gränssnittet för vidareutnyttjare som vill vidareutnyttja dessa data som innehas av offentliga myndigheter. Denna informationspunkt bör ha ett sektorsövergripande uppdrag och vid behov komplettera arrangemang på sektorsnivå. Dessutom bör medlemsstaterna utse, inrätta eller underlätta inrättandet av behöriga organ för att stödja verksamheten inom offentliga myndigheter som tillåter vidareutnyttjande av vissa kategorier av skyddade data. Deras uppgifter kan inbegripa att bevilja tillgång till data, om detta föreskrivs i sektorspecifik unionslagstiftning eller medlemsstaternas lagstiftning. Dessa behöriga organ bör ge stöd till offentliga myndigheter med hjälp av den senaste tekniken, bland annat säkra databehandlingsmiljöer, som möjliggör dataanalys med bevarande av informationens integritet. En sådan stödstruktur skulle kunna hjälpa datainnehavarna att hantera samtycke, inbegripet samtycke till vissa

områden av vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iakttas. Databehandlingen bör utföras under ansvar av den offentliga myndighet som ansvarar för det register som innehåller dessa data, och som förblir personuppgiftsansvarig i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679 i den mån personuppgifter berörs. Medlemsstaterna får inrätta ett behörigt organ eller flera, som då kan vara verksamma inom olika sektorer.

- (22) Leverantörer av datadelningstjänster (dataförmedlare) förväntas spela en nyckelroll i dataekonomin som ett verktyg för att underlätta aggregering och utbyte av stora mängder relevanta data. Dataförmedlare som erbjuder tjänster som kopplar samman de olika aktörerna kan bidra till en effektiv samkörning av data och till att underlätta bilateral datadelning. Specialiserade dataförmedlare som är oberoende av både datainnehavare och dataanvändare kan underlätta framväxten av nya datadrivna ekosystem som är oberoende av aktörer med betydande marknadsinflytande. Denna förordning bör endast omfatta leverantörer av datadelningstjänster som har som sitt huvudsakliga syfte att etablera en affärsförbindelse, en rättslig och möjligen även teknisk förbindelse mellan datainnehavarna, inbegripet registrerade, å ena sidan, och möjliga användare, å andra sidan, samt att bistå båda parter i en transaktion av datatillgångar mellan de båda parterna. Den bör endast omfatta tjänster som syftar till förmedling mellan ett obestämt antal datainnehavare och dataanvändare, utom datadelningstjänster som är avsedda att användas av en sluten grupp datainnehavare och användare. Leverantörer av molntjänster bör inte omfattas, och inte heller tjänsteleverantörer som erhåller data från datainnehavare, aggregerar, berikar eller omvandlar data och licensierar användningen av resulterande data till dataanvändare, utan att upprätta ett direkt förhållande mellan datainnehavare och dataanvändare, till exempel annonsförmedlare eller datamäklare, datakonsulter, leverantörer av dataprodukter som är resultatet av värde som lagts till av tjänsteleverantören. Samtidigt bör leverantörerna av datadelningstjänster tillåtas göra anpassningar av de data som utbyts, i den mån detta gör dem mer användbara för dataanvändaren, om dataanvändaren så önskar, till exempel genom att konvertera dem till specifika format. Vidare bör tjänster som är inriktade på förmedling av innehåll, särskilt upphovsrättsskyddat innehåll, inte omfattas av denna förordning. Denna förordning bör inte omfatta plattformar för datautbyte som uteslutande används av en datainnehavare för att möjliggöra användning av data som de innehar samt plattformar som utvecklats i samband med föremål och enheter som är anslutna till sakernas internet och har som huvudsyfte att säkerställa funktioner hos det uppkopplade objektet eller den uppkopplade enheten och möjliggöra mervärdestjänster. ”Tillhandahållare av konsoliderad handelsinformation” i den mening som avses i punkt 53 i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU⁴² och ”leverantörer av kontoinformationstjänster” i den mening som avses i punkt 19 i artikel 4 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2366⁴³ bör inte betraktas som leverantörer av datadelningstjänster vid tillämpningen av denna förordning. Enheter som begränsar sin verksamhet till att underlätta användning av data som görs tillgängliga på grundval av dataaltruism och som bedriver verksamhet utan vinstsyfte bör inte omfattas av kapitel III i denna förordning, eftersom denna verksamhet tjänar

⁴² Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/65/EU av den 15 maj 2014 om marknader för finansiella instrument och om ändring av direktiv 2002/92/EG och direktiv 2011/61/EU (EUT L 173, 12.6.2014, s. 349).

⁴³ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/2366 av den 25 november 2015 om betaltjänster på den inre marknaden, om ändring av direktiven 2002/65/EG, 2009/110/EG och 2013/36/EU samt förordning (EU) nr 1093/2010 och om upphävande av direktiv 2007/64/EG

mål av allmänt intresse genom att öka mängden data som är tillgängliga för sådana ändamål.

- (23) En särskild kategori av dataförmedlare omfattar leverantörer av datadelningstjänster som erbjuder sina tjänster till registrerade i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679. Sådana leverantörer inriktar sig uteslutande på personuppgifter och strävar efter att stärka de enskildas handlingsförmåga och kontroll över de uppgifter som rör dem. De skulle hjälpa enskilda personer att utöva sina rättigheter enligt förordning (EU) 2016/679, särskilt att hantera deras samtycke till databehandling, rätten att få tillgång till sina egna personuppgifter, rätten till rättelse av felaktiga personuppgifter, rätten till radering eller rätten att bli bortglömd, rätten att begränsa behandlingen och rätten till dataportabilitet, som gör det möjligt för registrerade att flytta sina personuppgifter från en personuppgiftsansvarig till en annan. I detta sammanhang är det viktigt att deras affärsmodell säkerställer att det inte finns några dåligt anpassade incitament som uppmuntrar enskilda personer att tillgängliggöra mer data för behandling än vad som ligger i individens eget intresse. Detta skulle kunna innebära rådgivning till enskilda personer om vilken användning av deras data de skulle kunna tillåta och hur de gör due diligence-kontroller av dataanvändare innan de tillåts kontakta registrerade, i syfte att undvika bedrägerier. I vissa situationer kan det vara önskvärt att samla faktiska data inom ett lagringsutrymme för personuppgifter, eller ”personligt dataområde”, så att behandlingen kan ske inom det området utan att personuppgifter överförs till tredje part, för att maximera skyddet av personuppgifter och integritet.
- (24) Datakooperativ strävar efter att stärka enskildas ställning när det gäller att fatta välgrundade beslut innan de samtycker till dataanvändning, påverka dataanvändarorganisationers villkor och bestämmelser knutna till dataanvändning, eller eventuellt kunna lösa tvister mellan medlemmar i en grupp om hur data kan användas när dessa data rör flera registrerade inom den gruppen. I detta sammanhang är det viktigt att erkänna att rättigheterna enligt förordning (EU) 2016/679 endast kan utövas av varje enskild person och inte kan tilldelas eller delegeras till ett datakooperativ. Datakooperativ skulle också kunna vara ett användbart verktyg för enmansföretag, mikroföretag samt små och medelstora företag som ofta är jämförbara med enskilda personer när det gäller kunskap om datadelning.
- (25) För att öka förtroendet för sådana datadelningstjänster, i synnerhet när det gäller användningen av data och uppfyllandet av de villkor som datainnehavarna sätter upp, är det nödvändigt att upprätta ett regelverk på unionsnivå som omfattar krav med hög harmoniseringsgrad avseende ett tillförlitligt tillhandahållande av sådana datadelningstjänster. Detta kommer att bidra till att säkerställa att datainnehavarna och dataanvändarna får bättre kontroll över tillgången till och användningen av deras data, i enlighet med unionsrätten. Både i situationer där datadelning sker i samband med företagstjänster och när datadelning sker i samband med konsumenttjänster bör leverantörer av datadelning erbjuda en ny ”europeisk” dataförvaltning genom att i säkra en åtskillnad i dataekonomin mellan tillhandahållandet, förmedlingen och användningen av data. Leverantörer av datadelningstjänster får också göra särskild teknisk infrastruktur tillgänglig för sammankoppling av datainnehavare och dataanvändare.
- (26) En viktig faktor för att bygga upp förtroendet och öka datainnehavarnas och dataanvändarnas kontroll över datadelningstjänster är att leverantörerna av datadelningstjänster är neutrala när det gäller de data som utbyts mellan datainnehavare och dataanvändare. Leverantörerna av datadelningstjänster bör därför

endast fungera som förmedlare i transaktionerna och inte använda de data som utbyts för några andra ändamål. Detta förutsätter en strukturell åtskillnad mellan datadelningstjänsten och alla andra tjänster som erbjuds, så att intressekonflikter undviks. Därmed bör datadelningstjänsten erbjudas via ett rättssubjekt som är separat från all övrig verksamhet som bedrivs av leverantören av datadelningstjänster. Sådana leverantörer av datadelningstjänster som förmedlar ett utbyte av data mellan enskilda personer som är datainnehavare och juridiska personer bör, utöver att axla sitt förvaltaruppdrag gentemot de enskilda personerna, säkerställa att de agerar i datainnehavarnas intresse.

- (27) För att säkerställa att leverantörerna av datadelningstjänster uppfyller de villkor som fastställs i denna förordning bör dessa ha en etableringsort i unionen. Som alternativ bör en leverantör av datadelningstjänster som inte är etablerad i unionen men erbjuder tjänster inom unionen utse en företrädare. Det är nödvändigt att utse en företrädare med tanke på att sådana leverantörer av datadelningstjänster hanterar både personuppgifter och data som rör affärshemligheter och det därmed är nödvändigt att övervaka att sådana tjänsteleverantörer uppfyller de villkor som fastställs i denna förordning. I syfte att fastställa om en sådan leverantör av datadelningstjänster erbjuder tjänster inom unionen bör det kontrolleras om det är uppenbart att leverantören av datadelningstjänster planerar att erbjuda tjänster till personer i en eller flera medlemsstater. Enbart det faktum att en webbplats är tillgänglig i unionen, att det finns en e-postadress eller andra kontaktuppgifter för leverantören av datadelningstjänster eller att man använder ett språk som används i det tredjeland där leverantören av datadelningstjänster är etablerad, bör inte anses räcka för att fastställa en sådan avsikt. Emellertid kan sådana faktorer som användning av ett visst språk eller en viss valuta som allmänt används i en eller flera medlemsstater, och möjlighet att beställa tjänster på detta andra språk, eller att användare i unionen omnämns, göra det uppenbart att leverantören av datadelningstjänster planerar att erbjuda tjänster inom unionen. Företrädaren bör agera på leverantörens vägnar och det bör vara möjligt för behöriga myndigheter att kontakta företrädaren. Företrädaren bör utses genom en skriftlig fullmakt från leverantören av datadelningstjänster att agera på dess vägnar med avseende på leverantörens skyldigheter enligt denna förordning.
- (28) Denna förordning bör inte påverka skyldigheten för leverantörer av datadelningstjänster att uppfylla kraven i förordning (EU) 2016/679 eller tillsynsmyndigheternas skyldighet att säkerställa efterlevnaden av den förordningen. I de fall då leverantörer av datadelningstjänster är personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden i den mening som avses i förordning (EU) 2016/679 är de bundna av bestämmelserna i den förordningen. Denna förordning bör inte heller påverka tillämpningen av konkurrenslagstiftningen.
- (29) Leverantörer av datadelningstjänster bör också vidta åtgärder för att säkerställa att konkurrenslagstiftningen följs. Datadelning kan ge upphov till olika typer av effektivitetsvinster men kan också leda till konkurrensbegränsningar, i synnerhet när det handlar om delning av information som är känslig i konkurrenshänseende. Detta gäller i synnerhet sådana situationer där datadelning gör det möjligt för företag att få kännedom om faktiska eller potentiella konkurrenters marknadsstrategier. Typisk information som är känslig i konkurrenshänseende är till exempel information om framtida priser, produktionskostnader, kvantiteter, omsättning, försäljning eller kapacitet.
- (30) Ett anmälningsförfarande för datadelningstjänster bör inrättas för att säkerställa en dataförvaltning inom unionen som baseras på ett tillförlitligt utbyte av data. Vinsterna

av en tillförlitlig miljö kan bäst uppnås genom ett införande av ett antal krav för tillhandahållandet av datadelningstjänster, men utan något krav på ett uttryckligt beslut eller en uttrycklig administrativ åtgärd av den behöriga myndigheten för tillhandahållandet av sådana tjänster.

- (31) För att stödja ett effektivt gränsöverskridande tillhandahållande av tjänster bör leverantören av datadelningstjänster åläggas att sända en anmälan endast till den utsedda behöriga myndigheten från den medlemsstat där leverantörens huvudsakliga verksamhetsställe är beläget eller där leverantörens rättsliga ombud är lokaliserat. En sådan anmälan bör inte innefatta mer än en ren förklaring om avsikten att tillhandahålla sådana tjänster och bör endast kompletteras med den information som anges i denna förordning.
- (32) Det huvudsakliga verksamhetsstället för en leverantör av datadelningstjänster i unionen bör vara den medlemsstat där dess centrala administration i unionen finns. Det huvudsakliga verksamhetsstället för en leverantör av datadelningstjänster i unionen bör fastställas utifrån objektiva kriterier och bör avse det faktiska och reella utövandet av ledningsverksamheten.
- (33) De behöriga myndigheter som utses för att övervaka datadelningstjänsternas uppfyllande av kraven i denna förordning bör väljas på grundval av sin kapacitet och sakkunskap avseende horisontellt eller sektorsbaserat datautbyte och bör vara oberoende, transparenta och opartiska i utförandet av sina arbetsuppgifter. Medlemsstaterna bör meddela kommissionen vilken behörig myndighet som utsetts.
- (34) Den anmälningsram som fastställs i denna förordning bör inte påverka tillämpningen av särskilda kompletterande bestämmelser för tillhandahållandet av datadelningstjänster som är tillämpliga genom sektorsspecifik lagstiftning.
- (35) Det finns en stor potential för användning av data som tillhandahålls frivilligt av de registrerade baserat på deras samtycke eller, när det gäller icke-personuppgifter som tillhandahålls av juridiska personer, för ändamål av allmänt intresse. Några exempel på sådana ändamål är hälso- och sjukvård, bekämpande av klimatförändringar, förbättring av mobiliteten, främjande av fastställande av officiell statistik eller förbättrat tillhandahållande av offentliga tjänster. Stöd till vetenskaplig forskning, inbegripet exempelvis teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning, bör också anses som ändamål av allmänt intresse. Denna förordning syftar till att bidra till framväxten av datapooler som görs tillgängliga baserat på dataaltruism och som är tillräckligt stora för att möjliggöra dataanalys och maskininlärning, även över gränserna i unionen.
- (36) Rättssubjekt som vill stödja ändamål av allmänt intresse genom att tillhandahålla relevanta data baserat på dataaltruism i större skala och uppfylla vissa krav, bör kunna registrera sig som ”dataaltruismorganisation som är erkänd i unionen”. Detta kan leda till upprättandet av centrallager för databaser. En registrering i en medlemsstat skulle gälla i hela unionen, vilket bör främja en gränsöverskridande användning av data inom unionen och framväxten av datapooler som täcker flera medlemsstater. De registrerade i detta sammanhang skulle samtycka till databehandling för specifika ändamål, men skulle också kunna samtycka till databehandling inom vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt, eftersom det ofta inte är möjligt att helt fastställa ändamålet för behandlingen av personuppgifter för forskningsändamål vid tidpunkten för insamlingen av data. Juridiska personer skulle kunna ge tillstånd till behandling av deras icke-personuppgifter för ett antal ändamål som inte definieras vid den tidpunkt då de ger sitt tillstånd. Sådana registrerade enheters frivilliga uppfyllande av ett antal

krav bör skapa förtroende för att de data som tillhandahålls för altruistiska ändamål faktiskt tjänar ändamål av allmänt intresse. Sådant förtroende bör i synnerhet uppnås genom en etableringsort inom unionen, kravet att registrerade enheter ska vara av icke-vinstdrivande art, transparenskrav och särskilda skyddsmekanismer för att skydda de registrerades och företagens rättigheter och intressen. Andra skyddsmekanismer bör vara att göra det möjligt att behandla relevanta data inom en säker behandlingsmiljö som drivs av den registrerade enheten samt sådana tillsynsmekanismer som etiska råd eller styrelser för att säkerställa att de personuppgiftsansvariga upprätthåller höga standarder när det gäller forskningsetik, effektiva metoder för att när som helst dra tillbaka eller ändra sitt samtycke, baserat på personuppgiftsbiträdenas informationsskyldighet enligt förordning (EU) 2016/679, samt möjligheter för de registrerade att hålla sig underrättade om användningen av de data som de tillhandahållit.

- (37) Denna förordning bör inte påverka inrättandet, organisationen eller funktionssättet för enheter som önskar bedriva dataaltruism i enlighet med nationell lag. Den bygger på nationella lagstiftningskrav för bedrivande av laglig verksamhet i en medlemsstat som icke-vinstdrivande organisation. Enheter som uppfyller kraven i denna förordning bör kunna använda beteckningen ”dataaltruismorganisation som är erkänd i unionen”.
- (38) Dataaltruismorganisationer som är erkända i unionen bör kunna samla in relevanta data direkt från fysiska och juridiska personer eller behandla data som samlats in av andra. Generellt skulle dataaltruism bygga på de registrerades samtycke i den mening som avses i artiklarna 5.1 a och 9.2 a och i enlighet med kraven för lagligt samtycke enligt artikel 7 i förordning (EU) 2016/679. I enlighet med förordning (EU) 2016/679 kan ändamål som rör vetenskaplig forskning stödjas genom samtycke till vissa forskningsområden så länge som de är förenliga med allmänt erkända etiska normer för vetenskaplig forskning eller till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt. I artikel 5.1 b i förordning (EU) 2016/679 fastställs att ytterligare behandling för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 i förordning (EU) 2016/679 inte ska anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.
- (39) För ökad rättssäkerhet vad gäller beviljande och tillbakadragande av samtycke, i synnerhet i samband med vetenskaplig forskning och statistisk användning av data som tillhandahålls baserat på altruism, bör ett europeiskt formulär för dataaltruism utarbetas och användas i samband med altruistisk datadelning. Ett sådant formulär bör för de registrerade bidra till ytterligare transparens om att tillgången till och användningen av deras data kommer att ske i enlighet med deras samtycke och även i full överensstämmelse med dataskyddsbestämmelserna. Formuläret skulle också kunna användas för att rationalisera företagens dataaltruism och tillhandahålla en mekanism som tillåter sådana företag att dra tillbaka sitt samtycke till användningen av data. För att ta hänsyn till de enskilda sektorernas särdrag, även ur ett dataskyddsperspektiv, bör det vara möjligt att anpassa det europeiska formuläret för samtycke till dataaltruism till olika sektorer.
- (40) För att genomförandet av dataförvaltningsramen ska bli framgångsrikt bör en europeisk datainnovationsstyrelse inrättas, i form av en expertgrupp. Datainnovationsstyrelsen bör bestå av företrädare för medlemsstaterna och kommissionen samt för relevanta dataområden och enskilda sektorer (hälsa, jordbruk, transport och statistik). Europeiska dataskyddsstyrelsen bör inbjudas att utse en företrädare till Europeiska datainnovationsstyrelsen.

- (41) Datainnovationsstyrelsen bör bistå kommissionen i samordningen av nationella arbetsmetoder och strategier på de områden som omfattas av denna förordning och stödandet av sektorsövergripande dataanvändning genom iakttagande av principerna i den europeiska interoperabilitetsramen (EIF) och genom användning av standarder och specifikationer (till exempel basvokabulären⁴⁴ och byggstenarna inom Fonden för ett sammanlänkat Europa⁴⁵), utan att det påverkar det standardiseringsarbete som bedrivs inom enskilda sektorer eller områden. Arbetet med teknisk standardisering kan innefatta fastställandet av prioriteringar för utvecklingen av standarder och fastställandet och upprätthållandet av ett antal tekniska och rättsliga standarder för överföring av data mellan två behandlingsmiljöer som gör det möjligt att organisera dataområden utan att en förmedlare behövs. Datainnovationsstyrelsen bör samarbeta med sektorsorgan, nätverk eller expertgrupper och andra sektorsövergripande organisationer som hanterar vidareutnyttjandet av data. När det gäller dataaltruism bör datainnovationsstyrelsen bistå kommissionen i utarbetandet av formuläret för dataaltruism, i samråd med Europeiska dataskyddsstyrelsen.
- (42) För att säkerställa enhetliga villkor för tillämpningen av denna förordning bör kommissionen ges befogenheter att utarbeta det europeiska formuläret för samtycke till dataaltruism. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁴⁶.
- (43) För att ta hänsyn till särdragen hos vissa kategorier av data bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget delegeras till kommissionen för fastställandet av särskilda villkor som är tillämpliga på överföring till tredjeländer av vissa kategorier av icke-personuppgifter som anses vara mycket känsliga i särskilda unionsakter som antagits genom ett lagstiftningsförfarande. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.
- (44) Denna förordning bör inte påverka tillämpningen av konkurrensreglerna, särskilt artiklarna 101 och 102 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. De åtgärder som föreskrivs i denna förordning bör inte användas för att begränsa konkurrensen på ett sätt som strider mot fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Detta gäller i synnerhet reglerna om utbyte av information som är känslig i konkurrenshänseende mellan faktiska eller potentiella konkurrenter via datadelningstjänster.
- (45) Samråd har skett med Europeiska datatillsynsmannen och Europeiska dataskyddsstyrelsen i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725⁽⁴⁷⁾ som avgav ett yttrande den [...].

⁴⁴ <https://joinup.ec.europa.eu/collection/semantic-interoperability-community-semic/core-vocabularies>.

⁴⁵ <https://joinup.ec.europa.eu/collection/connecting-europe-facility-cef>.

⁴⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).

- (46) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som erkänns främst genom stadgan, inklusive rätten till privatliv, skyddet av personuppgifter, näringsfriheten, rätten till egendom och integreringen av personer med funktionsnedsättning.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

- (1) I denna förordning fastställs följande:
- (a) Villkoren för vidareutnyttjande inom unionen av vissa kategorier av data som innehas av offentliga myndigheter.
 - (b) En ram för anmälan av och tillsyn över tillhandahållandet av datadelningstjänster.
 - (c) En ram för frivillig registrering av enheter som samlar in och behandlar data som tillhandahålls för altruistiska ändamål.
- (2) Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av särskilda bestämmelser i andra unionsrättsakter om tillgång till eller vidareutnyttjande av vissa kategorier av data eller krav som rör behandling av personuppgifter eller icke-personuppgifter. I de fall då en sektorsspecifik unionsrättsakt föreskriver att offentliga myndigheter, leverantörer av datadelningstjänster eller registrerade enheter som tillhandahåller altruistiska datatjänster ska uppfylla särskilda ytterligare tekniska, administrativa eller organisatoriska krav, däribland genom ett auktorisations- eller certifieringssystem, ska de bestämmelserna i den sektorsspecifika unionsrättsakten också tillämpas.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- (1) *data*: varje digital återgivning av handlingar, fakta eller information och varje sammanställning av sådana handlingar, sådana fakta eller sådan information, däribland i form av ljudinspelningar, bildinspelningar eller audiovisuella inspelningar).
- (2) *vidareutnyttjande*: fysiska eller juridiska personers användning av data som innehas av offentliga myndigheter för andra kommersiella eller icke-kommersiella ändamål än det ursprungliga ändamål inom den offentliga verksamheten för vilket de framställdes, med undantag för utbyte av data mellan offentliga myndigheter som enbart sker i samband med deras offentliga verksamhet.
- (3) *icke-personuppgifter*: andra data än personuppgifter enligt definitionen i artikel 4.1 i förordning (EU) 2016/679.
- (4) *metadata*: data om en fysisk eller juridisk persons aktivitet som samlas in i syfte att tillhandahålla en datadelningstjänst, exempelvis dag, tid, geolokaliseringsdata,

aktivitetens varaktighet och kopplingar till andra fysiska personer eller juridiska personer som har inrättats av den person som använder tjänsten.

- (5) *datainnehavare*: en juridisk person eller den registrerade som i enlighet med tillämplig unionslagstiftning eller nationell lagstiftning har rätt att bevilja tillgång till eller dela vissa personuppgifter eller icke-personuppgifter som den har kontroll över.
- (6) *dataanvändare*: fysisk eller juridisk person som har laglig tillgång till vissa personuppgifter eller icke-personuppgifter och som har rätt att använda dessa data för kommersiella eller icke-kommersiella ändamål.
- (7) *datadelning*: en datainnehavares tillhandahållande av data till en dataanvändare för gemensam eller individuell användning av dessa delade data, baserat på frivilliga avtal, direkt eller via en förmedlare.
- (8) *tillgång*: en dataanvändares behandling av data som har tillhandahållits av en datainnehavare, i enlighet med särskilda tekniska, rättsliga eller organisatoriska krav, utan att det nödvändigtvis innefattar överföring eller nedladdning av dessa data.
- (9) *huvudsakligt verksamhetsställe* för ett rättssubjekt: platsen för dess centrala administration i unionen.
- (10) *dataaltruism*: de registrerades samtycke till behandling av personuppgifter som rör dem, eller tillstånd från andra datainnehavare att tillåta användning av deras icke-personuppgifter utan något krav på ersättning, för ändamål av allmänintresse, såsom vetenskaplig forskning eller förbättring av offentliga tjänster.
- (11) *offentliga myndigheter*: statliga, regionala eller lokala myndigheter och offentligrättsliga organ, eller sammanslutningar av en eller flera sådana myndigheter eller av ett eller flera sådana offentligrättsliga organ.
- (12) *offentligrättsliga organ*: organ som har följande egenskaper:
 - (a) De har särskilt inrättats för att tillgodose behov av allmänt intresse, och är inte av industriell eller kommersiell art.
 - (b) De är juridiska personer.
 - (c) De finansieras till största delen av statliga, regionala eller lokala myndigheter, eller av andra offentligrättsliga organ, eller står under administrativ tillsyn av sådana myndigheter eller organ, eller har ett förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan där mer än hälften av ledamöterna utses av staten, av regionala eller lokala myndigheter eller av andra offentligrättsliga organ.
- (13) *offentligt företag*: varje företag, över vilket de offentliga myndigheterna har ett direkt eller indirekt bestämmande inflytande till följd av ägarförhållande, finansiellt deltagande eller gällande regler; inom ramen för denna definition ska offentliga myndigheter anses utöva bestämmande inflytande när dessa myndigheter, direkt eller indirekt,
 - (a) äger större delen av det tecknade kapitalet i företaget,
 - (b) kontrollerar majoriteten av de rösträtter som är knutna till företagets emitterade aktier, eller
 - (c) kan utse fler än hälften av ledamöterna i företagets förvaltningsorgan, styrelseorgan eller övervakande organ.
- (14) *säker behandlingsmiljö*: fysisk eller virtuella miljö och organisatoriska metoder för att erbjuda möjlighet att vidareutnyttja data på ett sätt som gör det möjligt för

operatören av den säkra behandlingsmiljön att fastställa och övervaka alla databehandlingsåtgärder, inbegripet förevisande, lagring, nedladdning och export av data och beräkning av härledda data med hjälp av dataalgoritmer.

- (15) *företrädare*: en fysisk eller juridisk person etablerad i unionen som uttryckligen utsetts för att agera på uppdrag av en i unionen ej etablerad leverantör av datadelningstjänster eller i unionen ej etablerad enhet som för syften av allmänt intresse samlar in data som tillhandahålls av fysiska eller juridiska personer baserat på dataaltruism, till vilken en nationell behörig myndighet kan vända sig i stället för till leverantören av datadelningstjänster eller enheten när det gäller denna leverantörs eller enhets skyldigheter enligt denna förordning.

KAPITEL II

VIDAREUTNYTTJANDE AV VISSA KATEGORIER AV SKYDDADE DATA SOM INNEHAS AV OFFENTLIGA MYNDIGHETER

Artikel 3

Kategorier av data

- (1) Detta kapitel ska tillämpas på data som innehas av offentliga myndigheter och som är skyddade på grund av
- (a) affärshemlighet,
 - (b) insynsskydd för statistiska uppgifter,
 - (c) skydd av tredje parts immateriella rättigheter, och
 - (d) skydd av personuppgifter
- (2) Detta kapitel ska inte tillämpas på
- (a) data som innehas av offentliga företag,
 - (b) data som innehas av public service-bolag och deras dotterbolag och av andra organ eller deras dotterbolag för fullgörandet av ett uppdrag att verka i allmänhetens tjänst på radio- eller tv-området,
 - (c) data som innehas av kulturinstitutioner och utbildningsinstitutioner,
 - (d) data som är skyddade av skäl som rör nationell säkerhet, försvar eller allmän säkerhet, och
 - (e) data vars tillhandahållande inte omfattas av den offentliga verksamhet som bedrivs av de berörda offentliga myndigheterna, såsom den definieras i lagstiftning eller andra bindande regler i den berörda medlemsstaten eller, om sådana regler saknas, såsom den definieras i enlighet med gängse administrativ praxis i denna, förutsatt att den offentliga verksamheten är tydligt avgränsad och föremål för översyn.
- (3) Bestämmelserna i detta kapitel medför inte någon skyldighet för offentliga myndigheter att tillåta vidareutnyttjande av data och befriar inte heller offentliga myndigheter från deras konfidentialitetskrav. Detta kapitel ska inte påverka tillämpningen av unionsrätten, nationell lagstiftning eller internationella avtal som unionen eller medlemsstaterna är parter i och som avser skydd av kategorier av data enligt första stycket. Detta kapitel ska inte påverka tillämpningen av unionsrätten eller nationell lagstiftning när det gäller tillgång till handlingar eller offentliga

myndigheters skyldigheter enligt unionsrätten och nationell lagstiftning för att tillåta vidareutnyttjande av data.

Artikel 4

Förbud mot exklusiva avtal

- (1) Det ska vara förbjudet med avtal eller annan praxis som rör vidareutnyttjande av data som innehas av offentliga myndigheter och som omfattar kategorier av data som avses i artikel 3.1, vilka omfattar beviljande av exklusiva rättigheter eller vars syfte eller verkan omfattar beviljande av sådana exklusiva rättigheter eller begränsning av tillgången till data för vidareutnyttjande av andra enheter än parterna i sådana avtal eller sådan annan praxis.
- (2) Med avvikelse från punkt 1 får en exklusiv rättighet beviljas för vidareutnyttjande av data som avses i den punkten i den mån som det är nödvändigt för tillhandahållandet av en tjänst eller en produkt av allmänt intresse.
- (3) Sådana exklusiva rättigheter ska beviljas i samband med ett relevant tjänsteavtal eller koncessionsavtal i enlighet med tillämpliga regler för offentlig upphandling och koncessioner på unionsnivå och nationell nivå, eller när det gäller ett avtal av ett värde på vilket varken unionsreglerna eller de nationella reglerna för offentlig upphandling och koncessioner är tillämpliga, i enlighet med principerna om transparens, likabehandling och icke-diskriminering på basis av nationalitet.
- (4) I samtliga fall som inte omfattas av punkt 3 och där ändamålet av allmänt intresse inte kan uppnås utan beviljandet av en exklusiv rättighet, ska principerna om transparens, likabehandling och icke-diskriminering på basis av nationalitet tillämpas.
- (5) Den period som omfattas av den exklusiva rättigheten till vidareutnyttjande av data får inte överstiga tre år. När ett avtal har ingåtts ska avtalets löptid vara anpassad till exklusivitetsperioden.
- (6) Beviljandet av en exklusiv rättighet i enlighet med punkterna 2–5, inklusive skälen till varför detta beviljande är nödvändigt, ska vara transparenta och göras allmänt tillgängliga online, oavsett ett eventuellt offentliggörande av tilldelningen av ett avtal inom ramen för en offentlig upphandling eller ett koncessionsavtal.
- (7) Avtal eller andra metoder som omfattas av förbudet i punkt 1, som inte uppfyller de villkor som anges i punkt 2 och som ingicks före denna förordnings ikraftträdande ska upphöra att gälla när avtalet löper ut och i vilket fall senast inom tre år från denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 5

Villkor för vidareutnyttjande

- (1) Offentliga myndigheter som enligt nationell lagstiftning är behöriga att bevilja eller vägra tillgång till vidareutnyttjandet av en eller flera kategorier av data som avses i artikel 3.1 ska offentliggöra villkoren för att tillåta sådant vidareutnyttjande. I utförandet av denna uppgift får de bistås av de behöriga organ som avses i artikel 7.1.
- (2) Villkoren för vidareutnyttjande ska vara icke-diskriminerande, proportionerliga och objektivt motiverade med hänsyn till kategorierna av data, vidareutnyttjandets syfte och typerna av data för vilka vidareutnyttjande tillåts. Dessa villkor får inte användas för att begränsa konkurrensen.

- (3) Offentliga myndigheter får införa en skyldighet till vidareutnyttja av endast förbehandlade data om denna förbehandling syftar till att anonymisera eller pseudonymisera personuppgifter eller radera data som innehåller affärshemligheter, inbegripet företagshemligheter.
- (4) Offentliga myndigheter får införa skyldigheter
 - (a) avseende tillgång till och vidareutnyttjande av data inom en säker behandlingsmiljö som tillhandahålls och kontrolleras av den offentliga sektorn, och
 - (b) avseende tillgång till och vidareutnyttjande av data i de fysiska lokaler där den säkra behandlingsmiljön är belägen, om fjärråtkomst inte kan tillåtas utan att tredje parter rättigheter och intressen hotas.
- (5) Offentliga myndigheter ska införa villkor som bevarar integriteten för de tekniska systemens funktionssätt i den säkra behandlingsmiljön. Offentliga myndigheter ska kunna verifiera alla resultat från den behandling av data som görs av vidareutnyttjaren och förbehålla sig rätten att förbjuda användningen av resultat som innehåller information som hotar tredje parter rättigheter och intressen.
- (6) I de fall då vidareutnyttjande av data inte kan beviljas i enlighet med de skyldigheter som fastställs i styckena 3–5, och det inte finns någon annan rättslig grund för överföring av data inom ramen för förordning (EU) 2016/679, ska den offentliga myndigheten stödja vidareutnyttjare som begär de registrerades samtycke och/eller tillstånd från rättssubjekt vars rättigheter och intressen kan påverkas av ett sådant vidareutnyttjande, om detta är möjligt utan oproportionerligt höga kostnader för den offentliga sektorn. I denna uppgift får de bistås av de behöriga organ som avses i artikel 7.1.
- (7) Vidareutnyttjande av data ska endast tillåtas i enlighet med immateriella rättigheter. En databasproducents rätt enligt artikel 7.1 i direktiv 96/9/EG får inte utövas av offentliga myndigheter för att förhindra vidareutnyttjande av data eller begränsa vidareutnyttjandet i högre grad än vad som anges i den här förordningen.
- (8) När data som begärs anses vara konfidentiella i enlighet med unionslagstiftning eller nationell lagstiftning om affärshemligheter, ska de offentliga myndigheterna säkerställa att den konfidentiella informationen inte röjs till följd av vidareutnyttjandet.
- (9) Kommissionen får anta genomförandeakter i vilka det intygas att ett tredjelands rättsliga, tillsynsmässiga och verkställighetsmässiga arrangemang
 - (a) för att skydda immateriella rättigheter och företagshemligheter på ett sätt som i allt väsentligt är likvärdigt med det skydd som säkerställs genom unionslagstiftningen
 - (b) tillämpas och verkställs på ett effektivt sätt, och
 - (c) omfattar effektiva rättsmedel.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.

- (10) Offentliga myndigheter får endast överföra konfidentiella data eller data som skyddas av immateriella rättigheter till en vidareutnyttjare som avser att överföra dessa data till en annan tredje part än ett land som utsetts i enlighet med punkt 9 om vidareutnyttjaren åtar sig

- (a) att fullgöra de skyldigheter som införts i enlighet med punkterna 7 och 8 även efter att data överförs till det berörda tredjelandet, och
 - (b) att godta jurisdiktionen för domstolarna i den offentliga myndighetens medlemsstat när det gäller eventuella tvister som rör fullgörandet av skyldigheten enligt led a.
- (11) När särskilda unionsrättsakter som antagits i enlighet med ett lagstiftningsförfarande fastställer att vissa kategorier av icke-personuppgifter som innehas av offentliga myndigheter ska anses vara mycket känsliga vid tillämpningen av denna artikel, ska kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 28 som kompletterar denna förordning genom att fastställa särskilda villkor som ska tillämpas vid överföring till tredjeländer. Villkoren för överföring till tredjeländer ska baseras på typen av kategorier av data som anges i unionsakten och skälen för att anse dem mycket känsliga, och de ska vara icke-diskriminerande och begränsade till vad som är nödvändigt för att uppnå de politiska mål som anges i unionsrättsakten, såsom säkerhet och folkhälsa, samt riskerna för återidentifiering av anonymiserade data för de registrerade, i enlighet med unionens internationella skyldigheter. De kan innefatta villkor som är tillämpliga på överföring eller tekniska avtal i detta hänseende, begränsningar vad gäller vidareutnyttjande av data i tredjeländer eller, i exceptionella fall, begränsningar vad gäller överföring till tredjeländer.
- (12) De fysiska eller juridiska personer som beviljades rätten att vidareutnyttja icke-personuppgifter får endast överföra dessa data till de tredjeländer för vilka kraven i punkterna 9–11 uppfylls.
- (13) I de fall då vidareutnyttjaren avser att överföra icke-personuppgifter till ett tredjeland ska den offentliga myndigheten underrätta datainnehavaren om överföringen av data till det berörda tredjelandet.

Artikel 6 *Avgifter*

- (1) Offentliga myndigheter som tillåter vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1 får ta ut en avgift för att tillåta vidareutnyttjandet av sådana data.
- (2) Avgifterna ska vara icke-diskriminerande, proportionella och objektivt motiverade och får inte begränsa konkurrensen.
- (3) Offentliga myndigheter ska säkerställa att alla avgifter kan betalas online med hjälp av allmänt tillgängliga gränsöverskridande betalningstjänster, utan diskriminering på grund av betaltjänstleverantörens etableringsort, betalningsinstrumentets utfärdandeort eller den plats där betalkontot finns inom unionen.
- (4) När offentliga myndigheter tar ut avgifter ska de vidta åtgärder för att ge incitament för vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1 för icke-kommersiella ändamål och av små och medelstora företag i linje med reglerna för statligt stöd.
- (5) Avgifterna ska härledas från kostnaderna för behandlingen av begäran om vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1. Metoden för att beräkna avgifterna ska offentliggöras i förväg.
- (6) Offentliga myndigheter ska offentliggöra en beskrivning av huvudkategorierna av kostnader och reglerna för fördelning av kostnader.

Artikel 7
Behöriga organ

- (1) Medlemsstaterna ska utse ett eller flera behöriga organ, som får vara sektorsvisa, för att stödja de offentliga myndigheter som beviljar tillgång till vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1 i utförandet av denna uppgift.
- (2) Det stöd som föreskrivs i punkt 1 ska, när så är nödvändigt, innefatta följande:
 - (a) Tekniskt stöd för att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö för att ge tillgång till vidareutnyttjande av data.
 - (b) Tekniskt stöd i samband med användningen av beprövad teknik för att säkerställa databehandling på ett sätt som bevarar integriteten för den information som finns i de data för vilka vidareutnyttjande tillåts, däribland teknik för pseudonymisering, anonymisering, generalisering, borttagande och randomisering av personuppgifter.
 - (c) Bistånd till offentliga myndigheter, i förekommande fall, när de behöver vidareutnyttjarnas samtycke eller tillstånd för vidareutnyttjande för altruistiska och andra ändamål i linje med särskilda beslut av datainnehavarna, däribland om den jurisdiktion eller de jurisdiktioner där databehandlingen är avsedd att utföras.
 - (d) Bistånd till offentliga myndigheter vad gäller tillräckligheten i de åtgärder som vidtas av en vidareutnyttjare i enlighet med artikel 5.10.
- (3) De behöriga organen får också anförtros uppgiften att bevilja tillgång till vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1, i enlighet med unionsrättens eller nationell lagstiftnings bestämmelser om sådan tillgång. När sådana behöriga organ utför sin uppgift att bevilja eller vägra tillgång för vidareutnyttjande ska artiklarna 4, 5, 6 och 8.3 tillämpas på dem.
- (4) Behöriga organ ska ha tillräcklig juridisk och teknisk kapacitet och expertis för att kunna följa relevant unionslagstiftning eller nationell lagstiftning om systemen för tillgång till de kategorier av data som avses i artikel 3.1.
- (5) Medlemsstaterna ska senast den [tillämpningsdagen för denna förordning] meddela kommissionen vilka behöriga organ som utsetts i enlighet med punkt 1. De ska också meddela kommissionen alla senare ändringar av dessa organs identitet.

Artikel 8
Gemensam informationspunkt

- (1) Medlemsstaterna ska säkerställa att all relevant information om tillämpningen av artiklarna 5 och 6 finns tillgänglig via en gemensam informationspunkt.
- (2) Den gemensamma informationspunkten ska ta emot ansökningar om vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1 och ska överföra dessa till de behöriga offentliga myndigheter som avses i artikel 7.1, i förekommande fall. Den gemensamma informationspunkten ska på elektronisk väg tillhandahålla ett register över tillgängliga dataresurser som innehåller relevant information och beskriva arten av tillgängliga data.
- (3) Ansökningar om vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1 ska beviljas eller avslås av de behöriga offentliga myndigheterna eller de behöriga

organ som avses i artikel 7.1 inom rimlig tid och i vart fall inom två månader från dagen för ansökan-

- (4) Varje fysisk eller juridisk person som påverkas av ett beslut av en offentlig myndighet eller ett behörigt organ, såsom lämpligt, ska ha rätt till effektiva rättsmedel mot sådana beslut vid domstolarna i den medlemsstat där det berörda organet är lokaliserat.

KAPITEL III

KRAV SOM ÄR TILLÄMPLIGA PÅ DATADELNINGSTJÄNSTER

Artikel 9

Leverantörer av datadelningstjänster

- (1) Tillhandahållandet av följande datadelningstjänster ska omfattas av ett anmälningsförfarande:
- (a) Förmedlingstjänster mellan datainnehavare som är juridiska personer och potentiella dataanvändare, däribland tillhandahållandet av tekniska eller andra metoder för att möjliggöra sådana tjänster. Dessa tjänster kan innefatta bilaterala eller multilaterala utbyten av data eller inrättandet av plattformar eller databaser som möjliggör utbyte eller gemensamt utnyttjande av data, liksom inrättandet av en särskild infrastruktur för sammankoppling av datainnehavare och dataanvändare.
 - (b) Förmedlingstjänster mellan de registrerade som önskar göra sina personuppgifter tillgängliga och potentiella dataanvändare, däribland tillhandahållandet av tekniska eller andra metoder för att möjliggöra sådana tjänster, i utövandet av de rättigheter som föreskrivs i förordning (EU) 2016/679.
 - (c) Datakooperativs tjänster, alltså tjänster som stöder de registrerade eller enmansföretag, mikroföretag eller små och medelstora företag som är medlemmar i kooperativet eller som bemyndigar kooperativet att förhandla om villkoren för databehandling innan de lämnar sitt samtycke, så att det kan fatta välgrundade beslut innan de samtycker till databehandling, och som möjliggör mekanismer för utbyte av synpunkter om de ändamål och villkor för databehandlingen som bäst företräder de registrerades eller de juridiska personernas intressen.
- (2) Kapitlet ska inte påverka tillämpningen av annan unionslagstiftning eller nationell lagstiftning på leverantörer av datadelningstjänster, inbegripet tillsynsmyndigheternas befogenheter att säkerställa att tillämplig lagstiftning följs, i synnerhet när det gäller skyddet av personuppgifter och konkurrenslagstiftningen.

Artikel 10

Anmälning av leverantörer av datadelningstjänster

- (1) Varje leverantör av datadelningstjänster som avser att tillhandahålla de tjänster som avses i artikel 9.1 ska lämna en anmälan till den behöriga myndighet som avses i artikel 12.

- (2) För tillämpningen av denna förordning ska en leverantör av datadelningstjänster med verksamhetsställen i mer än en medlemsstat anses omfattas av jurisdiktionen i den medlemsstat där den har sitt huvudsakliga verksamhetsställe.
- (3) En leverantör av datadelningstjänster som inte är etablerad i unionen men som i unionen erbjuder de tjänster som avses i artikel 9.1 ska utse en rättslig företrädare i en av de medlemsstater där dessa tjänster erbjuds. Leverantören ska anses omfattas av jurisdiktionen i den medlemsstat där den rättsliga företrädaren är etablerad.
- (4) Efter anmälan får leverantören av datadelningstjänster inleda verksamheten i enlighet med de villkor som fastställs i detta kapitel.
- (5) Anmälan ska ge leverantören rätt att tillhandahålla datadelningstjänster i alla medlemsstater.
- (6) Anmälan ska innehålla följande uppgifter:
 - (a) Namnet på leverantören av datadelningstjänster.
 - (b) Leverantörens rättsliga status, form och registreringsnummer, om leverantören är registrerad i ett handelsregister eller liknande offentligt register i unionen,
 - (c) Adressen till leverantörens huvudsakliga verksamhetsställe i unionen, i förekommande fall, och, om tillämpligt, eventuella underordnade filialer i en annan medlemsstat, eller för den rättsliga företrädare som utsetts i enlighet med punkt 3.
 - (d) En webbplats med information om leverantören och verksamheten, i förekommande fall.
 - (e) Leverantörens kontaktpersoner och kontaktuppgifter.
 - (f) En beskrivning av den tjänst som leverantören avser att tillhandahålla.
 - (g) Beräknat startdatum för verksamheten.
 - (h) De medlemsstater där leverantören avser att tillhandahålla tjänster.
- (7) På begäran av leverantören ska den behöriga myndigheten inom en vecka utfärda en standardiserad förklaring som bekräftar att leverantören har inkommit med den anmälan som avses i punkt 4.
- (8) Den behöriga myndigheten ska vidarebefordra varje anmälan till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaten på elektronisk väg och utan dröjsmål.
- (9) Den behöriga myndigheten ska underrätta kommissionen om varje anmälan. Kommissionen ska föra ett register över leverantörer av datadelningstjänster.
- (10) Den behöriga myndigheten får ta ut avgifter. Sådana avgifter ska vara proportionella och objektiva och baseras på de administrativa kostnaderna för de behöriga myndigheternas övervakning av efterlevnaden och andra marknadskontrollåtgärder avseende anmälningar av datadelningstjänster.
- (11) När en leverantör av datadelningstjänster upphör med sin verksamhet ska den inom 15 dagar underrätta den berörda behöriga myndighet som fastställts i enlighet med punkterna 1, 2 och 3. Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål och på elektronisk väg vidarebefordra varje sådan underrättelse till de nationella behöriga myndigheterna i medlemsstaterna och till kommissionen,

Artikel 11
Villkor för tillhandahållande av datadelningstjänster

Tillhandahållandet av de datadelningstjänster som avses i artikel 9.1 ska omfattas av följande villkor:

- (1) Leverantören får inte använda de data för vilka tjänsten tillhandahålls för andra ändamål än att ställa dem till dataanvändarnas förfogande, och datadelningstjänsterna ska förläggas till en separat rättslig enhet.
- (2) De metadata som samlas in genom tillhandahållandet av datadelningstjänsten får endast användas för utvecklingen av denna tjänst.
- (3) Leverantören ska säkerställa att förfarandet för tillgång till dess tjänster är rättvisa, transparenta och icke-diskriminerande för både datainnehavare och dataanvändare, även när det gäller prissättning.
- (4) Leverantören ska främja ett utbyte av data i det format som den erhåller dessa data från datainnehavaren och ska endast konvertera data till särskilda format för att öka interoperabiliteten inom och mellan sektorer, eller om datainnehavaren så begär eller detta föreskrivs i unionslagstiftningen, eller för att säkerställa harmonisering med internationella eller europeiska datastandarder.
- (5) Leverantören ska ha infört förfaranden för att förhindra bedrägerier eller otillbörliga metoder i samband med tillgång till data för parter som önskar sådan tillgång via deras tjänster.
- (6) Leverantören ska säkerställa en rimlig kontinuitet i tillhandahållandet av sina tjänster och ska, när det gäller tjänster som säkerställer lagring av data, ha tillräckliga garantier på plats för att säkra att datainnehavarna och dataanvändarna erhåller tillgång till sina data vid insolvens.
- (7) Leverantören ska vidta tillräckliga tekniska, rättsliga och organisatoriska åtgärder för att förhindra sådan överföring av eller tillgång till icke-personuppgifter som strider mot unionslagstiftningen.
- (8) Leverantören ska vidta åtgärder för att säkerställa en hög säkerhetsnivå för lagringen och överföringen av icke-personuppgifter.
- (9) Leverantören ska införa förfaranden för att säkerställa att unionens konkurrensregler och nationella konkurrensregler följs.
- (10) Leverantören som erbjuder tjänster åt de registrerade ska handla i deras bästa intresse när den främjar deras utövande av sina rättigheter, i synnerhet genom att ge de registrerade råd om potentiella dataanvändningar och de standardvillkor som är förbundna med sådan användning.
- (11) När en leverantör tillhandahåller verktyg för att erhålla de registrerades samtycke eller erhålla tillstånd att behandla data som tillhandahålls av juridiska personer ska den ange inom vilken jurisdiktion eller vilka jurisdiktioner som dataanvändningen är avsedd att äga rum.

Artikel 12
Behöriga myndigheter

- (1) Varje medlemsstat ska inom sitt territorium utse en eller flera myndigheter som är behöriga att utföra uppgifter i samband med anmälningsramen och ska meddela

kommissionen vilka myndigheter som utsetts senast den [tillämpningsdagen för denna förordning]. Den ska även meddela kommissionen alla eventuella senare ändringar.

- (2) De utsedda behöriga myndigheterna ska uppfylla kraven i artikel 23.
- (3) De utsedda behöriga myndigheterna, dataskyddsmyndigheterna, de nationella konkurrensmyndigheterna, de myndigheter som ansvarar för cybersäkerhet och andra relevanta sektorsmyndigheter ska utbyta den information som behövs för att de ska kunna utföra sina uppgifter i förhållande till leverantörerna av datadelningstjänster.

Artikel 13

Övervakning av efterlevnaden

- (1) Den behöriga myndigheten ska övervaka och utöva tillsyn över efterlevnaden av detta kapitel.
- (2) Den behöriga myndigheten ska ha befogenhet att från leverantörer av datadelningstjänster begära all information som är nödvändig för att kontrollera uppfyllandet av de krav som fastställs i artiklarna 10 och 11. Varje begäran om information ska stå i proportion till uppgiftens utförande och innehålla en motivering.
- (3) I de fall då den behöriga myndigheten finner att en leverantör av datadelningstjänster inte uppfyller ett eller flera av kraven i artiklarna 10 eller 11 ska den meddela leverantören dessa iakttagelser och ge denne möjlighet att yttra sig, inom en rimlig tidsfrist.
- (4) Den behöriga myndigheten ska ha befogenhet att kräva att den överträdelse som avses i punkt 3 upphör, antingen omedelbart eller inom en rimlig tidsperiod, och ska vidta ändamålsenliga och proportionella åtgärder för att säkerställa efterlevnaden. I detta hänseende ska den behöriga myndigheten, när så är lämpligt, kunna
 - (a) ålägga avskräckande ekonomiska sanktioner, som får inbegripa löpande viten med retroaktiv verkan, och
 - (b) kräva att tillhandahållandet av datadelningstjänsten upphör eller skjuts upp.
- (5) Den behöriga myndigheten ska utan dröjsmål meddela de åtgärder som vidtas i enlighet med punkt 4 samt de skäl som de baseras på till den berörda enheten och ska fastställa en rimlig tidsperiod för enhetens uppfyllande av kraven.
- (6) Om en leverantör av datadelningstjänster har sitt huvudsakliga verksamhetsställe eller sin rättsliga företrädare i en medlemsstat, men tillhandahåller tjänster i andra medlemsstater, ska den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det huvudsakliga verksamhetsstället är belägen eller där den rättsliga företrädaren är lokaliserad och de behöriga myndigheterna i dessa andra medlemsstater samarbeta och bistå varandra. Detta bistånd och samarbete får omfatta informationsutbyte mellan de berörda behöriga myndigheterna och begäranden om att de tillsynsåtgärder som avses denna artikel ska vidtas.

Artikel 14
Undantag

Detta kapitel ska inte tillämpas på icke-vinstdrivande enheter vars verksamhet endast går ut på att samla in data för ändamål av allmänt intresse som tillhandahålls av fysiska eller juridiska personer baserat på dataaltruism.

KAPITEL IV

DATAALTRUISM

Artikel 15
Register över erkända dataaltruismorganisationer

- (1) Varje behörig myndighet som utses i enlighet med artikel 20 ska föra ett register över erkända dataaltruismorganisationer.
- (2) Kommissionen ska hålla ett unionsregister över erkända dataaltruismorganisationer.
- (3) En enhet som är registrerad i registret i enlighet med artikel 16 får beteckna sig som ”dataaltruismorganisation som är erkänd i unionen” i sin skriftliga och muntliga kommunikation.

Artikel 16
Allmänna krav för registrering

För att kvalificera sig för registrering ska dataaltruismorganisationen

- (a) vara ett rättssubjekt som bildats för att uppfylla mål av allmänt intresse,
- (b) bedriva verksamhet på icke-vinstdrivande grund och vara fristående från alla enheter som bedriver verksamhet på vinstdrivande grund,
- (c) utföra de åtgärder som är kopplade till dataaltruism via en rättsligt oberoende struktur, fristående från andra åtgärder som den har vidtagit.

Artikel 17
Registrering

- (1) Varje enhet som uppfyller kraven i artikel 16 får ansöka om att blir registrerad i registret över erkända dataaltruismorganisationer som avses i artikel 15.1.
- (2) För tillämpningen av denna förordning ska en enhet som är involverad i verksamhet baserad på dataaltruism, och som är etablerad i mer än en medlemsstat, registreras i den medlemsstat där den har sitt huvudsakliga verksamhetsställe.
- (3) En enhet som inte är etablerad i unionen men som uppfyller kraven i artikel 16 ska utse en rättslig företrädare i en av de medlemsstater där den avser att samla in data baserat på dataaltruism. När det gäller efterlevnaden av denna förordning ska enheten anses omfattas av jurisdiktionen i den medlemsstat där den rättsliga företrädaren är lokaliserad.
- (4) Ansökan om registrering ska innehålla följande uppgifter:
 - (a) Enhetens namn.
 - (b) Enhetens rättsliga status, form och registreringsnummer, om enheten är registrerad i ett offentligt register.

- (c) Enhetens stadgar, i förekommande fall.
 - (d) Enhetens huvudsakliga inkomstkällor.
 - (e) Adressen till enhetens huvudsakliga verksamhetsställe i unionen, i förekommande fall, och, om tillämpligt, eventuella underordnade filialer i en annan medlemsstat, eller för den rättsliga företrädare som utsetts i enlighet med punkt 3.
 - (f) En webbplats med information om enheten och verksamheten.
 - (g) Enhetens kontaktpersoner och kontaktuppgifter.
 - (h) De ändamål av allmänt intresse som enheten avser att främja när den samlar in data.
 - (i) Alla andra handlingar som visar att kraven i artikel 16 uppfylls.
- (5) När enheten har lämnat all nödvändig information i enlighet med punkt 4, och den behöriga myndigheten anser att enheten uppfyller kraven i artikel 16, ska den registrera enheten i registret över erkända dataaltruismorganisationer inom tolv veckor från dagen för ansökan. Registreringen ska gälla i alla medlemsstater. Alla registreringar ska meddelas kommissionen, för införande i unionens register över erkända dataaltruismorganisationer.
- (6) De uppgifter som avses i punkt 4 a, b, f, g och h ska offentliggöras i det nationella registret över erkända dataaltruismorganisationer.
- (7) Enheter som är registrerade i registret över erkända dataaltruismorganisationer ska meddela den behöriga myndigheten alla ändringar av de uppgifter som tillhandahållits i enlighet med punkt 4 inom 14 kalenderdagar från den dag då ändringen sker.

Artikel 18 *Transparenskrav*

- (1) En enhet som registrerats i det nationella registret över erkända dataaltruismorganisationer ska föra fullständiga och noggranna register över
- (a) alla fysiska eller juridiska personer som getts möjlighet att behandla data som innehas av den enheten,
 - (b) datum eller varaktighet för sådan behandling,
 - (c) det ändamål för en sådan behandling som angetts av den fysiska eller juridiska person som getts möjlighet till behandling, och
 - (d) avgifter som betalas av fysiska eller juridiska personer som behandlar data, i förekommande fall.
- (2) Varje enhet som registreras i registret över erkända dataaltruismorganisationer ska utarbeta och till den behöriga nationella myndigheten sända en årlig verksamhetsrapport som ska innehålla minst följande:
- (a) Information om enhetens verksamhet.
 - (b) En beskrivning av hur de ändamål av allmänt intresse som föranledde insamlingen av data har främjats under det aktuella budgetåret.

- (c) En förteckning över alla fysiska och juridiska personer som tillåtits att använda de data som enheten innehar, inbegripet en sammanfattande beskrivning av de ändamål av allmänt intresse som är tänkt att uppnås genom sådan dataanvändning och en beskrivning av de tekniska metoder som använts, inbegripet en beskrivning av de tekniker som använts för skyddet av personlig integritet och dataskydd.
- (d) En sammanfattning av resultaten av de dataanvändningar som tillåtits av enheten, i förekommande fall.
- (e) Information om enhetens inkomstkällor, i synnerhet alla intäkter från beviljandet av tillgång till data, och om enhetens utgifter.

Artikel 19

Särskilda krav för att skydda de registrerades och rättssubjekts rättigheter och intressen när det gäller deras data

- (1) En enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer ska underrätta datainnehavarna
 - (a) om de ändamål av allmänt intresse för vilka den tillåter att deras data behandlas av dataanvändare, på ett lättbegripligt sätt, och
 - (b) om eventuell behandling utanför unionen.
- (2) Enheten ska också säkerställa att data inte används för några andra ändamål än de ändamål av allmänt intresse för vilka den tillåter behandling.
- (3) När en enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer tillhandahåller verktyg för att erhålla de registrerades samtycke eller erhålla tillstånd att behandla data som tillhandhålls av juridiska personer, ska den ange inom vilken jurisdiktion eller vilka jurisdiktioner som dataanvändningen är avsedd att äga rum.

Artikel 20

Behöriga myndigheter för registrering

- (1) Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ansvarar för registreringen av erkända dataaltruismorganisationer och för övervakningen av att kraven i detta kapitel uppfylls. De utsedda behöriga myndigheterna ska uppfylla kraven i artikel 23.
- (2) Varje medlemsstat ska underrätta kommissionen om vilken myndighet som utsetts.
- (3) Den behöriga myndigheten ska utföra sina uppgifter i samarbete med dataskyddsmyndigheten, när dessa uppgifter rör behandlingen av personuppgifter, och med relevanta sektorsorgan i samma medlemsstat. I alla frågor som rör en bedömning av efterlevnaden av förordning (EU) 2016/679 ska den behöriga myndigheten först efterfråga ett yttrande eller beslut av den behöriga tillsynsmyndighet som inrättats i enlighet med den förordningen och följa det yttrandet eller beslutet.

Artikel 21
Övervakning av efterlevnaden

- (1) Den behöriga myndigheten ska övervaka och utöva tillsyn över att de enheter som registreras i registret över erkända dataaltruismorganisationer uppfyller de villkor som fastställs i detta kapitel.
- (2) Den behöriga myndigheten ska ha befogenhet att från enheter som finns i registret över erkända dataaltruismorganisationer begära sådan information som är nödvändig för att kontrollera att bestämmelserna i detta kapitel följs. Varje begäran om information ska stå i proportion till uppgiftens utförande och innehålla en motivering.
- (3) I de fall då den behöriga myndigheten finner att en enhet inte uppfyller ett eller flera av kraven i detta kapitel ska den meddela enheten dessa iakttagelser och ge den möjlighet att yttra sig, inom en rimlig tidsfrist.
- (4) Den behöriga myndigheten ska ha befogenhet att kräva att den överträdelse som avses i punkt 3 upphör, antingen omedelbart eller inom en rimlig tidsperiod, och ska vidta ändamålsenliga och proportionella åtgärder för att säkerställa efterlevnaden.
- (5) Om en enhet inte uppfyller ett eller flera krav i detta kapitel ens efter att den i enlighet med punkt 3 har underrättats av den behöriga myndigheten, ska enheten
 - (a) förlora sin rätt att beteckna sig som ”dataaltruismorganisation som är erkänd i unionen” i sin skriftliga och muntliga kommunikation, och
 - (b) avlägsnas från registret över erkända dataaltruismorganisationer.
- (6) Om en enhet som finns med i registret över erkända dataaltruismorganisationer har sitt huvudsakliga verksamhetsställe eller sin rättsliga företrädare i en medlemsstat, men är aktiv i andra medlemsstater, ska den behöriga myndigheten i den medlemsstat där det huvudsakliga verksamhetsstället är beläget eller där den rättsliga företrädaren är lokaliserad och de behöriga myndigheterna i dessa andra medlemsstater samarbeta och bistå varandra efter behov. Detta bistånd och samarbete får omfatta informationsutbyte mellan de berörda behöriga myndigheterna och begäranden om att de tillsynsåtgärder som avses denna artikel ska vidtas.

Artikel 22
Europeiskt formulär för samtycke till dataaltruism

- (1) För att främja insamling av data baserat på dataaltruism får kommissionen anta genomförandeakter om utarbetande av ett europeiskt formulär för samtycke till dataaltruism. Detta formulär ska göra det möjligt att erhålla samtycke i alla medlemsstater och i ett enhetligt format. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 29.2.
- (2) Det europeiska formuläret för samtycke till dataaltruism ska baseras på moduler, så att den kan anpassas till enskilda sektorer och olika syften.
- (3) När personuppgifter tillhandahålls ska det europeiska formuläret för samtycke till dataaltruism säkerställa att de registrerade kan ge och dra tillbaka sitt samtycke till en specifik databehandlingsoperation i enlighet med kraven i förordning (EU) 2016/679.
- (4) Formuläret ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det både kan tryckas på papper och läsas av människor och finnas i elektronisk, maskinläsbar form.

KAPITEL V

BEHÖRIGA MYNDIGHETER OCH FÖRFARANDEBESTÄMMELSER

Artikel 23

Krav som avser behöriga myndigheter

- (1) De behöriga myndigheter som utses i enlighet med artiklarna 12 och 20 ska vara juridiskt åtskilda från, och funktionellt oberoende av, alla leverantörer av datadelningstjänster eller enheter som finns i registret över erkända dataaltruismorganisationer.
- (2) De behöriga myndigheterna ska utföra sina uppgifter på ett opartiskt, transparent, konsekvent och tillförlitligt sätt och utan dröjsmål.
- (3) De ledande befattningshavarna och personalen som ansvarar för att utföra de berörda uppgifterna hos den behöriga myndighet som föreskrivs i denna förordning får inte vara personer som utformar, tillverkar, tillhandahåller, installerar, köper in, äger, använder eller underhåller de tjänster som de bedömer, och inte heller vara bemyndigade företrädare eller ombud för någon av dessa parter. Detta ska dock inte hindra en användning av bedömda tjänster som är nödvändig för den behöriga myndighetens verksamhet eller en användning av sådana tjänster för personliga ändamål.
- (4) De ledande befattningshavarna och personalen får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med de bedömningar av verksamhet som de anförtrotts att göra.
- (5) De behöriga myndigheterna ska ha tillräckliga ekonomiska resurser och personalresurser till sitt förfogande för att utföra de uppgifter som de anförtrotts, inbegripet de nödvändiga tekniska kunskaperna och resurserna.
- (6) De behöriga myndigheterna i en medlemsstat ska, på motiverad begäran, förse kommissionen och behöriga myndigheter från andra medlemsstater med den information som dessa behöver för att utföra sina uppgifter enligt denna förordning. Om den nationella behöriga myndigheten anser att den begärda informationen är konfidentiell i enlighet med unionsbestämmelser och nationella bestämmelser om affärshemlighet och tystnadsplikt, ska kommissionen och de berörda behöriga myndigheterna säkerställa denna konfidentialitet.

Artikel 24

Rätten att inkomma med klagomål

- (1) Fysiska och juridiska personer ska ha rätt att till den berörda nationella behöriga myndigheter inkomma med klagomål mot en leverantör av datadelningstjänster eller en enhet som är registrerad i registret över erkända dataaltruismorganisationer.
- (2) Myndigheten till vilket klagomålet har lämnats in ska underrätta den klagande om hur förfarandet fortskrider och vilket beslut som fattats, och ska informera den klagande om rätten till effektiva rättsmedel enligt artikel 25.

Artikel 25
Rätten till ett effektivt rättsmedel

- (1) Utan att det påverkar administrativa rättsmedel eller andra prövningsförfaranden utanför domstol, ska berörda fysiska och juridiska personer ha rätt till effektiva rättsmedel avseende
 - (a) underlåtenhet att vidta åtgärder med anledning av ett klagomål som lämnats in till den behöriga myndighet som avses i artiklarna 12 och 20, och
 - (b) beslut av de behöriga myndigheter som avses i artiklarna 13, 17 och 21 som fattats i samband med hantering, övervakning och kontroll av efterlevnaden av anmälningsordningen för leverantörer av datadelningstjänster och övervakningen av enheter som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer.
- (2) Förfaranden enligt denna artikel ska inledas vid domstolarna i den medlemsstat där myndigheten som rättsmedlen avser är lokaliserad.

KAPITEL VI
EUROPEISKA DATAINNOVATIONSSTYRELSEN

Artikel 26
Europeiska datainnovationsstyrelsen

- (1) Kommissionen ska inrätta en europeisk datainnovationsstyrelse (*styrelsen*) i form av en expertgrupp som består av företrädare för de behöriga myndigheterna i alla medlemsstater, Europeiska dataskyddsstyrelsen, kommissionen, berörda dataområden och andra företrädare för behöriga myndigheter inom enskilda sektorer.
- (2) Intressenter och berörda tredje parter får bjudas in att delta i styrelsens möten och delta i dess arbete.
- (3) Kommissionen ska vara ordförande vid styrelsens sammanträden.
- (4) Styrelsen ska bistås av ett sekretariat som tillhandahålls av kommissionen.

Artikel 27
Styrelsens uppgifter

Styrelsen ska ha följande uppgifter:

- (a) Att rådgiva och bistå kommissionen vid utarbetandet av en konsekvent praxis för offentliga myndigheter och behöriga organ enligt 7.1 vad gäller behandlingen av ansökningar om vidareutnyttjande av de kategorier av data som avses i artikel 3.1.
- (b) Att rådgiva och bistå kommissionen vid utarbetandet av en konsekvent praxis för de behöriga myndigheterna vad gäller tillämpningen av krav för leverantörer av datadelningstjänster.
- (c) Att rådgiva kommissionen om prioriteringsordningen för sektorsövergripande standarder som ska användas och utvecklas för dataanvändning och sektorsöverskridande datadelning, sektorsöverskridande jämförelse och utbyte av bästa praxis när det gäller sektorskrav avseende säkerhet samt förfaranden för tillgång, med beaktande av sektorsspecifik standardiseringsverksamhet.

- (d) Att bistå kommissionen i arbetet med att förbättra interoperabiliteten för data och datadelningstjänster mellan olika sektorer och områden, baserat på befintliga europeiska, internationella eller nationella standarder.
- (e) Att främja samarbete mellan nationella behöriga myndigheter inom ramen för denna förordning, genom kapacitetsuppbyggnad och informationsutbyte, i synnerhet genom att fastställa metoder för ett effektivt utbyte av information som rör förfarandet för anmälan av leverantörer av datadelningstjänster och registreringen och övervakningen av erkända dataaltruismorganisationer.

KAPITEL VII

KOMMITTÉ OCH DELEGERING

Artikel 28

Utövande av delegeringen

- (1) Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.
- (2) Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 5.11 ska ges till kommissionen tills vidare från och med den [...].
- (3) Den delegering av befogenhet som avses i artikel 5.11 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.
- (4) Innan kommissionen antar en delegerad akt, ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016.
- (5) Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.
- (6) En delegerad akt som antas enligt artikel 5.11 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 29

Kommittéförfarande

- (1) Kommissionen ska biträdas av en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
- (2) När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
- (3) Om kommitténs yttrande ska inhämtas genom skriftligt förfarande, ska det förfarandet avslutas utan resultat om kommitténs ordförande, inom tidsfristen för att

avge yttrandet, så beslutar eller en kommittéledamot så begär. I det fallet ska ordföranden kalla till ett kommittémöte inom skälig tid.

KAPITEL VIII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 30 *Internationell tillgång*

- (1) Den offentliga myndighet, den fysiska eller juridiska person som beviljats rätt att vidareutnyttja data i enlighet med kapitel 2, leverantören av datadelningstjänster eller den enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer, såsom lämpligt, ska vidta alla rimliga tekniska, rättsliga och organisatoriska åtgärder för att förhindra överföring av eller tillgång till icke-personuppgifter som innehas i unionen, om en sådan överföring eller tillgång skulle strida mot unionsrätten eller den berörda medlemsstatens lagstiftning, om inte överföringen eller tillgången är i linje med punkterna 2 eller 3.
- (2) Domstolsbeslut eller beslut från myndigheter i tredjeland där det krävs att en offentlig myndighet, en fysisk eller juridisk person som beviljas rätten att vidareutnyttja data i enlighet med kapitel 2, en leverantör av datadelningstjänster eller en enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer överför eller ger tillgång till icke-personuppgifter som omfattas av denna förordning i unionen får endast erkännas eller genomföras på något som helst sätt om det grundar sig på en internationell överenskommelse, såsom ett avtal om ömsesidig rättslig hjälp, som gäller mellan det begärande tredjelandet och en medlemsstat, som ingåtts före [denna förordnings ikraftträdande].
- (3) I de fall då en offentlig myndighet, en fysisk eller juridisk person som i enlighet med kapitel 2 beviljats rättigheten att vidareutnyttja data, en leverantör av datadelningstjänster eller en enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer är adressat för ett beslut av en domstol eller förvaltningsmyndighet i ett tredjeland om att överföra eller ge tillgång till icke-personuppgifter som innehas i unionen, och efterlevnaden av ett sådant beslut skulle riskera att medföra att adressaten bryter mot unionslagstiftningen eller lagstiftningen i den berörda medlemsstaten, ska tredjelandets myndighetens överföring av eller tillgång till sådana data endast äga rum
 - (a) om tredjelandets system kräver att skälen till beslutet och beslutets proportionalitet ska fastställas, och det föreskrivs att det rättsliga avgörandet eller beslutet, allt efter omständigheterna, är av specifik art, exempelvis genom att det fastställs en tillräckligt stark koppling till vissa misstänkta personer eller till överträdelser,
 - (b) om adressatens motiverade invändning är föremål för en granskning av en behörig domstol i tredjelandet, och
 - (c) om, i detta sammanhang, den behöriga domstol som utfärdar avgörandet eller granskar en förvaltningsmyndighets beslut enligt det landets lagstiftning har befogenhet att ta vederbörlig hänsyn till de relevanta rättsliga intressena för leverantören av de data som skyddas av unionsrätten eller tillämplig lag i medlemsstaten.

Beslutets adressat ska begära ett yttrande från de berörda behöriga organen eller myndigheterna, i enlighet med denna förordning, för att avgöra om dessa villkor är uppfyllda.

- (4) Om villkoren i punkterna 2 och 3 är uppfyllda ska den offentliga myndigheten, den fysiska eller juridiska person som beviljats rätt att vidareutnyttja data i enlighet med kapitel 2, leverantören av datadelningstjänster eller den enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer, alltefter omständigheterna, tillhandahålla den minimimängd data som är tillåten till följd av en begäran, baserat på en rimlig tolkning av denna begäran.
- (5) Den offentliga myndigheten, den fysiska eller juridisk person som i enlighet med kapitel 2 beviljats rättigheten att vidareutnyttja data, leverantören av datadelningstjänster eller den enhet som registrerats i registret över erkända dataaltruismorganisationer ska underrätta datainnehavaren om förekomsten av en begäran från en förvaltningsmyndighet i ett tredjeland om att få tillgång till dess data, utom i de fall då denna begäran avser brottsbekämpande ändamål och så länge som detta är nödvändigt för att skydda brottsbekämpningens effektivitet.

Artikel 31 *Sanktioner*

Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla dessa regler och åtgärder senast den [denna förordnings tillämpningsdag] samt utan dröjsmål eventuella ändringar som berör dem.

Artikel 32 *Utvärdering och översyn*

Kommissionen ska tidigast den [fyra år efter tillämpningsdatum för denna förordning] genomföra en utvärdering av denna förordning och lämna en rapport om de viktigaste resultaten till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén. Medlemsstaterna ska förse kommissionen med de uppgifter som är nödvändiga för att utarbeta denna rapport.

Artikel 33 *Ändringar av förordning (EU) nr 2018/1724*

I bilaga II till förordning (EU) nr 2018/1724 ska följande rad läggas till under ”Starta företag och bedriva affärsverksamhet”:

Starta företag och bedriva affärsverksamhet	Anmälan som leverantör av datadelningstjänster.	Bekräftelse på mottagande av anmälan
	Registrering som europeisk dataaltruismorganisation	Bekräftelse av registreringen

Artikel 34
Övergångsbestämmelser

Enheter som tillhandahåller de datadelningstjänster som avses i artikel 9.1 om denna förordnings ikraftträdande ska från dagen för denna förordnings ikraftträdande fullgöra de skyldigheter som fastställs i kapitel III senast den [datum - två år från den dag då denna förordning börjar tillämpas] .

Artikel 35
Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den [12 månader efter ikraftträdandet].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande