Europeiska unionens råd

Bryssel den 11 juni 2015
(OR. en)

9565/15

Interinstitutionellt ärende:
2012/0011 (COD)

DATAPROTECT 97
JAI 420
MI 369
DIGIT 49
DAPIX 94
FREMP 133
COMIX 259
CODEC 823

NOT

från:	Ordförandeskapet
till:	Rif-råden (arbetsgruppen för informationsutbyte och uppgiftsskydd)
Föreg. dok. nr:	9082/15, 9185/15
Ärende:	Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (allmän uppgiftsskyddsförordning)

Inledning

Den 25 januari 2012 antog kommissionen sitt förslag till allmän uppgiftsskyddsförordning (5853/12). Den nya förordningen är avsedd att ersätta direktiv 95/46/EG. De två syftena med förordningen är att stärka enskilda personers uppgiftsskyddsrättigheter och att förbättra affärsmöjligheterna genom att underlätta det fria flödet av personuppgifter på den digitala inre marknaden.

Parallellt med förslaget till allmän uppgiftsskyddsförordning antog kommissionen ett policymeddelande där kommissionens mål angavs (5852/12) och ett direktiv om databehandling i brottsbekämpande syften (5833/12). Det nya direktivet är avsett att ersätta 2008 års rambeslut om uppgiftsskydd.

Europaparlamentet antog sina ståndpunkter vid första behandlingen om förslagen till uppgiftsskyddsförordning och uppgiftsskyddsdirektiv den 12 mars 2014.

Kompromisstext

Flera partiella allmänna riktlinjer har varit till hjälp för att uppnå samsyn i rådet om förslaget till allmän uppgiftsskyddsförordning i dess helhet. Den förordningstext som ordförandeskapet lägger fram för godkännande som allmän riktlinje återges i bilagan. Alla ändringar som gjorts i förhållande till det ursprungliga kommissionsförslaget är understrukna, och där text har strukits har detta markerats med (…). Text som har flyttats är markerad med *kursiv* stil. Delegationernas kommentarer till förordningstexten - som ännu inte innehöll ordförandeskapets nya förslag gällande skälen 118 och 134 - återspeglas i resultatet av överläggningarna i Coreper den 9 juni 2015 (9788/15).

Mot bakgrund av Corepers möte den 9 juni 2105 gjorde ordförandeskapet två ändringar.

Ansvar och rätt till ersättning - artikel 77 och skäl 118

Ordförandeskapet föreslår att skäl 118 ändras för att klargöra att det övergripande syftet med artikel 77 och skäl 118 är att säkerställa full och effektiv ersättning för den registrerade för skada som lidits. Med beaktande av att rättssystemen för att behandla fall rörande skadeståndsskyldighet skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, kan den registrerade få sådan ersättning från en registeransvarig eller registerförare som hålls ansvarig för hela skadan, eller kan sådan ersättning, i medlemsstater vars rättssystem tillåter förenade förfaranden, fördelas mellan fler än en registeransvarig eller registerförare.

Tillämpning av förordningen - skäl 134

I syfte att garantera tillräcklig rättssäkerhet för registeransvariga och registerförare vars nuvarande behandling av personuppgifter överensstämmer med direktiv 95/46/EG, föreslår ordförandeskapet att förordningens tillämpningsområde klargörs i skäl 134.

Slutsats

I syfte att ordförandeskapet ska kunna ges mandat att inleda förhandlingar med företrädare för Europaparlamentet, uppmanas rådet att godkänna texten till allmän uppgiftsskyddsförordning såsom den återges i bilagan som allmän riktlinje.

BILAGA

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (allmän uppgiftsskyddsförordning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 16.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

efter hörande av Europeiska datatillsynsmannen,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Skyddet av fysiska personer vid behandling av personuppgifter är en grundläggande rättighet. Artikel 8.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och artikel 16.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (nedan kallat EUF-fördraget) garanterar var och en rätten till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne.

(2) (…) Principerna och reglerna för skyddet av enskilda personer vid behandling av deras personuppgifter bör, oavsett medborgarskap eller hemvist, respektera deras grundläggande rättigheter och friheter, främst deras rätt till skydd av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter bör bidra till att skapa ett område med frihet, säkerhet och rättvisa och en ekonomisk union, till ekonomiska och sociala framsteg, till förstärkning och konvergens av ekonomierna inom den inre marknaden samt till enskilda personers välbefinnande.

(3) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter syftar till att harmonisera skyddet av fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter vid uppgiftsbehandling och att garantera det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna.

(3a) Rätten till skydd av personuppgifter är inte en absolut rättighet; den måste förstås utifrån sin funktion i samhället och balanseras med andra grundläggande rättigheter i enlighet med proportionalitetsprincipen. Denna förordning respekterar alla grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, såsom de fastställts i fördragen, främst rätten till skydd för privat- och familjeliv, bostad och kommunikationer, rätten till skydd av personuppgifter, tankefrihet, samvetsfrihet och religionsfrihet, yttrande- och informationsfrihet, näringsfrihet, rätten till ett effektivt rättsmedel och en opartisk domstol samt kulturell, religiös och språklig mångfald.

(4) Den ekonomiska och sociala integration som uppstått tack vare den inre marknaden har lett till en betydande ökning av de gränsöverskridande flödena. Utbytet av uppgifter mellan (…) offentliga och privata aktörer, inbegripet personer och företag, över hela unionen har ökat. Nationella myndigheter i medlemsstaterna uppmanas i unionslagstiftningen att samarbeta och utbyta personuppgifter för att vara i stånd att fullgöra sina uppdrag eller utföra arbetsuppgifter för en myndighet som finns i en annan medlemsstat.

(5) Den snabba tekniska utvecklingen och globaliseringen har ställt oss inför nya utmaningar vad gäller skyddet av personuppgifter. Omfattningen på datadelning och insamling av uppgifter har ökat spektakulärt. Tekniken gör det möjligt för både privata företag och offentliga myndigheter att i sitt arbete använda sig av personuppgifter i en helt ny omfattning. Allt fler privatpersoner behandlar sina personliga uppgifter på ett sätt som gör att de blir tillgängliga för var och en, oberoende av plats i världen. Tekniken har omvandlat både ekonomin och det sociala livet, vilket ytterligare borde underlätta det fria flödet av uppgifter inom unionen samt överföringar till tredjeländer och internationella organisationer, parallellt med att en hög skyddsnivå säkerställs för personuppgifter.

(6) Dessa förändringar kräver (…) en stark och mer sammanhängande ram för uppgiftsskyddet inom unionen, uppbackad av kraftfullt tillsynsarbete, eftersom det är viktigt att skapa den tillit som behövs som för att utveckla den digitala ekonomin över hela den inre marknaden. Enskilda bör ha kontroll över sina egna personuppgifter och den rättsliga säkerheten och smidigheten för enskilda, ekonomiska operatörer och myndigheter bör stärkas.

(6a) Om denna förordning föreskriver förtydliganden eller begränsningar av dess bestämmelser genom medlemsstaternas lagstiftning får medlemsstaterna, i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra de nationella bestämmelserna begripliga för de personer som de gäller, införliva delar av förordningen i respektive nationell lagstiftning.

(7) Målen och principerna för direktiv 95/46/EG fungerar ännu på ett tillfredsställande sätt, men detta har inte kunnat förhindra bristande enhetlighet i genomförandet av uppgiftsskyddet i olika delar av unionen, rättsosäkerhet och allmänt spridda uppfattningar om att betydande risker kvarstår för enskilda personer, särskilt vid användning av internet. Skillnader i nivån på skyddet av enskildas rättigheter och friheter, främst rätten till skydd av personuppgifter, vid behandling av personuppgifter i olika medlemsstater kan förhindra det fria flödet av personuppgifter över hela unionen. Dessa skillnader kan därför utgöra ett hinder för att bedriva ekonomisk verksamhet över hela unionen, de kan snedvrida konkurrensen och hindra myndigheterna att fullgöra de skyldigheter som de har enligt unionslagstiftningen. De varierande skyddsnivåerna beror på skillnader i genomförandet och tillämpningen av direktiv 95/46/EG.

(8) För att säkra en enhetlig och hög skyddsnivå för enskilda och för att undanröja hindren för flödena av personuppgifter inom unionen bör nivån på skyddet av enskildas fri- och rättigheter vid behandling av personuppgifter vara likvärdig i alla medlemsstater. En enhetlig och likartad tillämpning av bestämmelserna om skydd av fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter vid behandling av personuppgifter bör garanteras i hela unionen. Vad gäller behandlingen av personuppgifter för att fullgöra en rättslig förpliktelse, för att utföra en arbetsuppgift av samhällsintresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige, bör medlemsstaterna tillåtas behålla eller införa nationella bestämmelser för att närmare ange tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning. Tillsammans med den allmänna och övergripande lagstiftning om uppgiftsskydd som genomför direktiv 95/46/EG har medlemsstaterna flera sektorsspecifika lagar på områden som kräver mer specifika bestämmelser. Denna förordning ger dessutom medlemsstaterna handlingsutrymme att specificera sina bestämmelser. Inom detta handlingsutrymme bör den sektorsspecifika lagstiftning som medlemsstater har infört för genomförandet av direktiv 95/46/EG kunna finnas kvar.

(9) Ett effektivt skydd av personuppgifter över hela unionen förutsätter att de registrerades rättigheter förstärks och specificeras och att de registeransvarigas och registerförarnas skyldigheter vid behandling av personuppgifter klargörs, men också att det finns likvärdiga befogenheter för övervakning och att man ser till att reglerna för skyddet av personuppgifter efterlevs och att påföljderna är likvärdiga i medlemsstaterna.

(10) I artikel 16.2 i EUF-fördraget bemyndigas Europaparlamentet och rådet att fastställa bestämmelser om skydd för enskilda personer när det gäller behandling av personuppgifter och bestämmelser om den fria rörligheten för personuppgifter.

(11) För att säkra en enhetlig nivå på skyddet av enskilda över hela unionen och undvika avvikelser som hindrar den fria rörligheten av uppgifter inom den inre marknaden behövs en förordning som skapar rättslig säkerhet och öppenhet för ekonomiska aktörer, däribland mikroföretag samt små och medelstora företag, och som ger enskilda personer i alla medlemsstater samma rättsligt verkställbara rättigheter och skyldigheter samt ålägger registeransvariga och registerförare samma ansvar (…), så att övervakningen av behandling av personuppgifter blir enhetlig, påföljderna i alla medlemsstater likvärdiga och samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna i olika medlemsstater effektivt. För att den inre marknaden ska fungera väl krävs att det fria flödet av personuppgifter inom unionen inte bör begränsas eller förbjudas av skäl som har anknytning till skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter. (...)

För att ta hänsyn till mikroföretagens samt de små och medelstora företagens särskilda situation innehåller förordningen ett antal undantag. Dessutom uppmanas unionens institutioner och organ samt medlemsstaterna och deras tillsynsmyndigheter att vid tillämpningen av denna förordning ta hänsyn till mikroföretagens samt de små och medelstora företagens särskilda behov. Begreppet "mikroföretag samt små och medelstora företag" bör bygga på kommissionens rekommendation 2003/361/EG av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

(12) Det skydd som ska tillhandahållas enligt denna förordning gäller för fysiska personer, oavsett medborgarskap eller hemvist, vid behandling av personuppgifter. När det gäller behandling av uppgifter rörande juridiska personer, exempelvis uppgifter om namn och typ av juridisk person samt kontaktuppgifter, bör denna förordning inte kunna tillämpas, vilket särskilt gäller i fråga om företag som bildats som juridiska personer. (...).

(13) Skyddet av enskilda bör vara tekniskt neutralt, det vill säga inte vara beroende av den teknik som används, eftersom detta skulle kunna skapa en allvarlig risk för att reglerna kan kringgås. Skyddet av enskilda bör vara tillämpligt på både automatisk och manuell behandling av personuppgifter, om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i ett register. Akter eller grupper av akter liksom deras omslag, som inte är strukturerade enligt särskilda kriterier, bör inte omfattas av denna förordning.

(14) Denna förordning tar inte upp frågor som rör skyddet av grundläggande rättigheter och friheter eller det fria flödet av uppgifter på områden som inte omfattas av unionslagstiftningen, som verksamhet rörande nationell säkerhet, (…), och den tar heller inte upp medlemsstaternas behandling av personuppgifter när de agerar inom ramen för unionens gemensamma utrikes- och säkerhetspolitik.

(14a) Förordning (EG) nr 45/2001 är tillämplig på den behandling av personuppgifter som sker i EU:s institutioner, organ och byråer. Förordning (EG) nr 45/2001 och de av unionens övriga rättsliga instrument som är tillämpliga på sådan behandling av personuppgifter bör anpassas till principerna och bestämmelserna i denna förordning.

(15) Denna förordning bör inte vara tillämplig på fysiska personers behandling av personuppgifter som ett led i privat verksamhet eller verksamhet som har samband med vederbörandes hushåll och därmed saknar koppling till yrkes- eller affärsmässig verksamhet. I privat verksamhet eller verksamhet som har samband med hushållet inbegrips sociala nätverk och aktiviteter på nätet i samband med sådan privat verksamhet eller hushållsverksamhet. Denna förordning bör dock (…) vara tillämplig på registeransvariga eller registerförare som tillhandahåller utrustning för behandling av personuppgifter för sådan privat verksamhet eller hushållsverksamhet.

(16) Skyddet av enskilda personer när det gäller behöriga myndigheters behandling av personuppgifter i syfte att förebygga, utreda, avslöja eller lagföra brott**,** verkställa straffrättsliga påföljder eller skydda mot samt förebygga hot mot den allmänna säkerheten, samt trygga det fria flödet av sådana uppgifter, säkerställs på unionsnivå av ett särskilt rättsinstrument.

Av denna anledning bör denna förordning inte vara tillämplig på behandling som sker för dessa ändamål. Uppgifter som av myndigheter behandlats enligt denna förordning för att användas i syfte att förebygga, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder bör regleras genom det mer specifika rättsinstrumentet på unionsnivå (direktiv XX/YYY). Medlemsstaterna får åt behöriga myndigheter i den mening som avses i direktiv XX/YYY anförtro andra uppgifter som inte nödvändigtvis utförs för att förebygga, utreda, avslöja eller lagföra brott eller skydda mot eller förebygga hot mot den allmänna säkerheten, så att behandlingen av personuppgifter för dessa andra ändamål, i den mån den faller inom ramen för unionsrätten, faller inom tillämpningsområdet för denna förordning.

Vad gäller dessa behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för ändamål som faller inom tillämpningsområdet för den allmänna uppgiftsskyddsförordningen, får medlemsstaterna bibehålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i den allmänna uppgiftsskyddsförordningen. I sådana bestämmelser får det fastställas mer specifika krav för dessa behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för dessa andra ändamål, med beaktande av respektive medlemsstats konstitutionella, organisatoriska och administrativa struktur.

När (...) privata organs behandling av personuppgifter ligger inom tillämpningsområdet för denna förordning bör förordningen ge medlemsstaterna möjlighet att under särskilda villkor i lag begränsa vissa skyldigheter och rättigheter om en sådan begränsning är nödvändig och proportionerlig i ett demokratiskt samhälle för att skydda särskilda viktiga intressen, däribland allmän säkerhet samt förebyggande, utredning, avslöjande och lagföring av brott. Detta är exempelvis relevant i samband med bekämpning av penningtvätt eller verksamhet inom kriminaltekniska laboratorier.

(16a) *Eftersom denna förordning även gäller för verksamhet inom domstolar* och andra rättsliga myndigheter, skulle det inom unionslagstiftning eller nationell lagstiftning kunna anges vilken behandling och vilka förfaranden för behandling som berörs när det gäller domstolars och andra rättsliga myndigheters behandling av personuppgifter. *Tillsynsmyndigheternas behörighet bör inte omfatta behandling av personuppgifter i domstolarna när detta sker som en del av domstolarnas dömande verksamhet*, varvid syftet är att garantera domstolsväsendets oberoende när det utför sina rättsliga arbetsuppgifter, inbegripet när det fattar beslut. Tillsynen över sådan behandling av uppgifter får anförtros särskilda organ inom medlemsstaternas rättsväsen, vilka framför allt bör kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i denna förordning, främja domstolsväsendets medvetenhet om sina skyldigheter enligt denna förordning och hantera klagomål relaterade till sådan behandling.

(17) Direktiv 2000/31/EG är inte tillämpligt på frågor som rör informationssamhällets tjänster, vilka omfattas av denna förordning. Man vill genom det direktivet bidra till att den inre marknaden ska fungera väl genom att sörja för fri rörlighet för informationssamhällets tjänster mellan medlemsstaterna. Tillämpningen av direktivet bör inte påverkas av denna förordning. Denna förordning bör således inte påverka tillämpningen av direktiv 2000/31/EG, särskilt bestämmelserna om tjänstelevererande mellanhänders ansvar i artiklarna 12–15 i det direktivet.

(18) (...)

(19) All behandling av personuppgifter som sker inom ramen för arbetet på registeransvarigas eller registerförares verksamhetsställen inom unionen bör ske i överensstämmelse med denna förordning, oavsett om behandlingen i sig äger rum inom unionen eller inte. "Verksamhetsställe" innebär det faktiska och reella utförandet av verksamhet med hjälp av en stabil struktur. Den rättsliga formen för en sådan struktur, oavsett om det är en filial eller ett dotterbolag med status som juridisk person, bör här inte vara den avgörande faktorn.

(20) För att enskilda inte ska fråntas det skydd som denna förordning ger dem bör behandling av personuppgifter om inom unionen bosatta registrerade som görs av en registeransvarig som inte är etablerad inom unionen omfattas av denna förordning, om behandlingen avser utbjudande av varor eller tjänster inom unionen till de registrerade, oavsett om detta är kopplat till en betalning eller inte. I syfte att fastställa om en registeransvarig erbjuder varor eller tjänster till registrerade inom unionen bör man fastställa om det är uppenbart att den registeransvarige avser att bedriva verksamhet med registrerade bosatta i en eller flera av unionens medlemsstater. Blott och bart åtkomlighet till den registeransvariges eller en mellanhands webbplats i unionen eller till en e-postadress och andra kontaktuppgifter eller användning av ett språk som allmänt används i det tredjeland där den registeransvarige är etablerad är inte tillräckligt för att fastställa en sådan avsikt men faktorer som användning av ett språk eller en valuta som allmänt används i en eller flera medlemsstater där man kan beställa varor och tjänster på detta andra språk och/eller omnämnande av kunder eller användare bosatta i unionen kan göra det uppenbart att den registeransvarige avser att erbjuda varor eller tjänster till registrerade inom unionen.

(21) Behandlingen av personuppgifter för registrerade bosatta inom unionen av en registeransvarig som inte är etablerad i unionen bör också omfattas av denna förordning om den hör samman med övervakningen av deras beteende inom Europeiska unionen. För att avgöra huruvida en viss behandling kan anses "övervaka beteendet" hos registrerade, bör det utrönas om enskilda personer spåras på internet med hjälp av uppgiftsbehandlingsteknik som består i profilering av en enskild person, främst i syfte att fatta beslut rörande honom eller henne eller för att analysera eller förutsäga hans eller hennes personliga preferenser, beteende och attityder.

(22) När nationell lagstiftning i en medlemsstat är tillämplig i kraft av folkrätten bör denna förordning också vara tillämplig på registeransvariga som inte är etablerade inom unionen, exempelvis i en medlemsstats diplomatiska beskickning eller konsulat.

(23) Principerna för uppgiftsskyddet bör gälla all information som rör en identifierad eller identifierbar fysisk person. Uppgifter, inklusive pseudonymiserade uppgifter, som skulle kunna tillskrivas en fysisk person genom att kompletterande uppgifter används bör anses som uppgifter om en identifierbar fysisk person. För att avgöra om en person är identifierbar bör man uppmärksamma alla hjälpmedel som, antingen av den registeransvarige eller av någon annan person, rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera vederbörande. För att fastställa om hjälpmedel med rimlig sannolikhet kan komma att användas för att identifiera vederbörande bör man ta i beaktande samtliga objektiva faktorer som kostnader och tidsåtgång för identifiering, med beaktande av såväl tillgänglig teknik vid tidpunkten för behandlingen som den tekniska utvecklingen. Principerna för uppgiftsskyddet bör därför inte gälla för anonyma uppgifter, vilket är uppgifter som inte hänför sig till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för uppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte eller inte längre är identifierbar. Denna förordning berör därför inte behandling av sådana anonyma uppgifter, vilket inbegriper uppgifter för statistiska ändamål och forskningsändamål.

(23aa) Principerna för uppgiftsskyddet bör inte gälla behandling av personuppgifter rörande avlidna personer. En medlemsstats nationella lagstiftning får innehålla bestämmelser om behandling av personuppgifter rörande avlidna personer.

(23a) Tillämpningen av pseudonymisering av personuppgifter kan minska riskerna för de registrerade som berörs och hjälpa registeransvariga och registerförare att fullgöra sina skyldigheter i fråga om uppgiftsskydd. Ett uttryckligt införande av "pseudonymisering" genom artiklar i denna förordning är därför inte avsett att utesluta andra åtgärder för uppgiftsskydd.

(23b) (...)

23c. För att skapa incitament för tillämpning av pseudonymisering vid behandling av personuppgifter bör åtgärder för pseudonymisering kunna medge en allmän analys och samtidigt vara möjliga inom samma registeransvarigs verksamhet, när den registeransvarige har vidtagit de tekniska och organisatoriska åtgärder som är nödvändiga för att se till att bestämmelserna i denna förordning genomförs, med hänsyn tagen till respektive uppgiftsbehandling och säkerställande av att kompletterande uppgifter för tillskrivning av personuppgifterna till en specifik registrerad person förvaras separat. Den registeransvarige som behandlar uppgifterna ska också hänvisa till behöriga personer inom samma registeransvarigs verksamhet. I sådana fall ska den registeransvarige emellertid se till att den person/de personer som utför pseudonymiseringen inte anges i metadata.

(24) Vid användning av nättjänster kan enskilda personer knytas till nätidentifierare som lämnas av deras utrustning, applikationer, verktyg och protokoll, t.ex. ip-adresser eller kakor. Detta kan efterlämna spår som i kombination med unika identifierare och andra uppgifter som tas emot av servrarna kan användas för att skapa profiler för enskilda personer och identifiera dem. Identifieringsnummer, lokaliseringsuppgifter, nätidentifierare eller andra särskilda uppgifter i sig bör inte (…) betraktas som personuppgifter, om de inte identifierar en enskild person eller gör en enskild person identifierbar.

(25) Samtycke bör lämnas på otvetydigt sätt med lämplig metod som möjliggör en frivillig, särskild och informerad viljeyttring från de registrerades sida, genom skriftligt, inbegripet elektroniskt, muntligt eller annat uttalande eller, om detta krävs på grund av särskilda omständigheter, genom en annan entydig affirmativ handling, varigenom han eller hon godkänner behandling av personuppgifter rörande honom eller henne. Detta kan utgöras av en ruta som klickas i vid besök på en internetsida eller genom något annat uttalande eller beteende som i sammanhanget tydligt visar att de registrerade godtar den föreslagna behandlingen av deras personuppgifter. Tystnad eller inaktivitet bör därför inte utgöra samtycke. Om det är tekniskt genomförbart och ändamålsenligt, får den registrerades samtycke till behandling ges via lämpliga inställningar i en webbläsare eller en annan tillämpning. I sådana fall räcker det att den registrerade får den information som behövs för att lämna fritt, särskilt och informerat samtycke, när vederbörande börjar använda tjänsten. (...). Samtycket bör gälla all behandling som utförs för samma ändamål. Om behandlingen tjänar flera olika syften, bör otvetydigt samtycke ges för samtliga syften med behandlingen.

Om den registrerade ska lämna sitt samtycke efter en elektronisk begäran, måste denna vara tydlig och koncis och får inte onödigtvis störa användningen av den tjänst som den avser.

(25a) Genetiska uppgifter bör definieras som personuppgifter som rör genetiska kännetecken för en enskild person som är nedärvda eller har erhållits och som framgår av en analys av ett biologiskt prov från personen i fråga, framför allt kromosom-, DNA- eller RNA-analys eller alla andra former av analyser som gör det möjligt att inhämta motsvarande information.

(25aa) Det är ofta omöjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av uppgifterna för vetenskapliga ändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Därför kan de registrerade ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iakttas. De registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning detta medges enligt det avsedda syftet, på villkor att detta inte medför en oproportionell ansträngning i förhållande till skyddssyftet.

(26) Personuppgifter som rör hälsa bör (…) innefatta sådana uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet uppgifter om registrering av personen för tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, (…) ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, (...) uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, (...) eller andra uppgifter om till exempel en sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades faktiska fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, till exempel från en läkare eller annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test.

(27) Den registeransvariges huvudsakliga verksamhetsställe i unionen bör vara den plats i unionen där vederbörande har sin centrala förvaltning, såvida inte beslut om ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter fattas vid ett annat av den registeransvariges verksamhetsställen i unionen. I sådant fall bör det sistnämnda anses vara det huvudsakliga verksamhetsstället. En registeransvarigs huvudsakliga verksamhetsställe inom unionen bör avgöras med objektiva kriterier och bör inbegripa den effektiva och faktiska ledning som fattar de huvudsakliga besluten vad avser ändamål (…) och medel för behandlingen med hjälp av en stabil struktur. Detta kriterium bör inte vara avhängigt av om behandlingen av personuppgifter faktiskt utförs på det stället; att tekniska medel samt teknik för behandling av personuppgifter eller behandlingsverksamhet finns och används visar i sig inte att det rör sig om ett sådant huvudsakligt verksamhetsställe och utgör därför inte avgörande kriterier för ett huvudsakligt verksamhetsställe. Registerförarens huvudsakliga verksamhetsställe bör vara den plats i unionen där denne har sin centrala förvaltning eller, om denne inte har någon central förvaltning inom unionen, den plats inom unionen där den huvudsakliga behandlingen sker. I fall som omfattar både en registeransvarig och en registerförare bör den behöriga ansvariga tillsynsmyndigheten fortfarande vara tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där den registeransvarige har sitt huvudsakliga verksamhetsställe men den tillsynsmyndighet som gäller för registerföraren bör betraktas som en berörd tillsynsmyndighet och delta i det samarbetsförfarande som föreskrivs i denna förordning. Om utkastet till beslut endast gäller den registeransvarige, bör tillsynsmyndigheterna i den eller de medlemsstater där registerföraren har ett eller flera verksamhetsställen inte under några omständigheter betraktas som berörda tillsynsmyndigheter.

Om behandlingen utförs av en företagsgrupp, bör det kontrollerande företagets huvudsakliga verksamhetsställe betraktas som företagsgruppens huvudsakliga verksamhetsställe utom då behandlingens ändamål och de medel med vilka den utförs fastställs av ett annat företag.

(28) En företagsgrupp bör innefatta ett kontrollerande företag samt de företag som detta företag kontrollerar (kontrollerade företag), varvid det kontrollerande företaget bör vara det företag som kan utöva ett dominerande inflytande på de övriga företagen i kraft av exempelvis ägarskap, finansiellt deltagande eller de bestämmelser som det regleras av eller befogenheten att införa regler som rör personuppgiftsskyddet. Ett centralt företag med kontroll över behandlingen av personuppgifter vid företag som är underställda detta företag utgör tillsammans med dessa företag en enhet som kan behandlas som en "företagsgrupp".

(29) Personuppgifter för barn (…) förtjänar särskilt skydd, eftersom barn kan vara mindre medvetna om risker, följder, skyddsåtgärder och sina rättigheter när det gäller behandling av personuppgifter (...). Detta gäller särskilt användningen av barns personuppgifter i marknadsföringssyfte eller för att skapa personlighets- eller användarprofiler samt insamling av uppgifter om barn när tjänster som erbjuds direkt till barn utnyttjas.

(30) Varje behandling av personuppgifter måste vara laglig och rättvis (...). Enskilda bör ha insyn i att personuppgifter som rör dem insamlas, används eller konsulteras eller på annat sätt behandlas samt i vilken utsträckning uppgifterna behandlas eller kommer att behandlas. Öppenhetsprincipen kräver att all information och kommunikation i samband med behandlingen av dessa uppgifter ska vara lättillgänglig och lättbegriplig samt att ett klart och tydligt språk ska användas. Detta gäller framför allt informationen till registrerade om den registeransvariges identitet och syftet med behandlingen samt ytterligare information för att sörja för en rättvis och öppen behandling med avseende på berörda enskilda och deras rätt att erhålla bekräftelse på och meddelande om vilka personuppgifter rörande dem som behandlas. Enskilda bör göras medvetna om risker, regler, skyddsåtgärder och rättigheter i fråga om behandlingen av personuppgifter och om hur de kan utöva sina rättigheter med avseende på behandlingen. De specifika ändamål som uppgifterna behandlas för bör vara uttryckliga och legitima och ha bestämts vid den tidpunkt då uppgifterna samlades in. Uppgifterna bör vara adekvata och relevanta (…) för de ändamål som uppgifterna behandlas för; detta innebär bl.a. att de uppgifter som insamlats inte är orimligt omfattande och att den period under vilken de lagras är begränsad till ett strikt minimum. (...). Personuppgifter bör endast behandlas om syftet med behandlingen inte rimligen kan uppnås genom andra medel. För att säkerställa att uppgifter inte sparas längre än nödvändigt bör den registeransvarige införa tidsfrister för radering eller för regelbunden kontroll.

Alla rimliga åtgärder bör vidtas för att rätta eller radera felaktiga uppgifter. Personuppgifter bör behandlas på ett sätt som säkerställer vederbörlig säkerhet och konfidentialitet för personuppgifterna samt förhindrar obehörigt tillträde till och obehörig användning av personuppgifter och den utrustning som används för behandlingen.

(31) För att behandling ska vara laglig bör personuppgifterna behandlas efter samtycke från berörd person eller på någon annan legitim rättslig grund som fastställts i lag, antingen i denna förordning eller i annan unionslagstiftning eller nationell lagstiftning som avses i denna förordning, vilket inbegriper att de rättsliga skyldigheter som åligger den registeransvarige måste fullgöras samt nödvändigheten av att genomföra ett avtal i vilket den registrerade är part eller på begäran av den registrerade vidta åtgärder innan avtalet ingås.

(31a) När det i denna förordning hänvisas till en rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd innebär detta inte nödvändigtvis en lagstiftningsakt antagen av ett parlament, utan att detta påverkar krav som uppställs i den konstitutionella ordningen i den berörda medlemsstaten; en sådan rättslig grund eller lagstiftningsåtgärd bör emellertid vara tydlig och precis, och dess tillämpning förutsägbar för dem som omfattas av den i enlighet med rättspraxis vid Europeiska unionens domstol och Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna.

(32) När behandling sker efter samtycke från registrerade bör registeransvariga kunna påvisa att de registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen. I synnerhet vid skriftliga deklarationer som rör andra frågor bör skyddsåtgärder finnas som ser till att de registrerade är medvetna om att samtycke ges och om hur långt samtycket sträcker sig. Det bör tillhandahållas en förklaring om samtycke som den registeransvarige i förväg formulerat i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, och vars innehåll inte bör vara ovanligt i det övergripande sammanhanget. För att samtycket ska vara informerat bör den registrerade känna till åtminstone den registeransvariges identitet och syftet med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda; ett samtycke bör inte betraktas som frivilligt om den registrerade inte har någon genuin och fri valmöjlighet och inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.

(33) (...).

(34) För att garantera att samtycket har lämnats frivilligt bör det inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det finns en betydande obalans mellan den registrerade och den registeransvarige och när denna obalans gör det osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden rörande denna särskilda situation. Ett samtycke antas inte vara frivilligt, om det inte medger att separata samtycken lämnas till olika behandlingar av uppgifter trots att detta är lämpligt i det enskilda fallet, eller om genomförandet av ett avtal görs avhängigt av samtycket trots att detta inte är nödvändigt för ett sådant genomförande och den registrerade inte rimligen kan erhålla motsvarande tjänster från någon annan källa utan samtycke.

(35) Behandling bör vara laglig när den är nödvändig i samband med avtal eller när avsikten är att avtal ska ingås.

(35a) Denna förordning innehåller allmänna bestämmelser om uppgiftsskydd och om att medlemsstaterna i särskilda fall även bemyndigas att fastställa nationella bestämmelser om uppgiftsskydd. Förordningen utesluter därför inte medlemsstaters lagstiftning som närmare anger omständigheter för specifika situationer där uppgifter behandlas, inbegripet ett mer precist fastställande av de villkor under vilka behandling av personuppgifter är laglig. Nationell lagstiftning kan även föreskriva särskilda villkor för uppgiftsbehandling för specifika sektorer och för behandling av särskilda uppgiftskategorier.

(36) Behandling som grundar sig på en lagstadgad skyldighet som den registeransvarige måste följa eller när behandling krävs för att utföra en arbetsuppgift av samhällsintresse eller när en myndighet utövar sitt uppdrag, bör behandlingen ha en (…) grund i unionslagstiftning eller nationell lagstiftning. (...). Man bör också i unionslagstiftning eller nationell lagstiftning fastställa syftet med behandlingen. Därtill skulle man genom denna (…) grund kunna ange förordningens allmänna villkor för laglig uppgiftsbehandling, precisera kraven för att fastställa vem den registeransvarige är, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, berörda registrerade, de enheter till vilka uppgifterna får lämnas ut, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt andra åtgärder för att sörja för en laglig och rättvis behandling.

Unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen bör också reglera frågan huruvida en registeransvarig som utför en arbetsuppgift i det allmännas intresse eller vid myndighetsutövning ska vara en offentlig myndighet eller någon annan fysisk eller juridisk person som omfattas av offentligrättslig lagstiftning eller om det kan vara en fysisk eller juridisk person som lyder under civilrättslig lagstiftning, exempelvis en yrkesorganisation, om detta motiveras av samhällsintresset, vilket inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål som folkhälsa och socialt skydd liksom förvaltningen av hälso- och sjukvårdstjänster.

(37) Behandling av personuppgifter bör även anses laglig när den är nödvändig för att skydda ett intresse som är av avgörande betydelse för den registrerades eller andras liv. (…). Viss *behandling av uppgifter kan tjäna både viktiga samhälleliga intressen och intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade, till exempel när behandlingen är nödvändig* av humanitära skäl, bland annat *för att övervaka en epidemi och dess spridning eller i humanitära nödsituationer, särskilt vid naturkatastrofer*.

(38) De berättigade intressena för registeransvariga, däribland registeransvariga till vilka uppgifterna får lämnas ut, eller för en tredje part, kan utgöra rättslig grund för behandling, på villkor att de registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter inte åsidosätts. Ett berättigat intresse kan till exempel finnas när det föreligger en relevant och lämplig koppling mellan den registrerade och den registeransvarige i sådana situationer som att den registrerade är kund hos eller arbetar för den registeransvarige. (...) Ett berättigat intresse kräver under alla omständigheter en noggrann bedömning som inbegriper huruvida den registrerade vid tidpunkten för inhämtandet av uppgifter och i samband med detta kan förvänta sig att en uppgiftsbehandling för detta ändamål kan komma att ske. I synnerhet måste man vid denna bedömning ta hänsyn till huruvida den registrerade är ett barn, mot bakgrund av att barn förtjänar specifikt skydd. Den registrerade bör kostnadsfritt och av skäl som rör vederbörandes särskilda situation ha rätt att göra invändningar mot behandling. För att säkra öppenheten bör registeransvariga vara skyldiga att uttryckligen informera de registrerade om vilka berättigade intressen som man eftersträvar att tillvarata och om rätten att göra invändningar; de bör även vara skyldiga att dokumentera dessa berättigade intressen. (...).

(38a) Registeransvariga som ingår i en företagsgrupp eller ett institut som är underställt ett centralt organ kan ha ett berättigat intresse att överföra personuppgifter inom företagsgruppen för interna administrativa ändamål, bland annat för behandling av kunders eller anställdas personuppgifter. De allmänna principerna för överföring av personuppgifter inom företagsgrupper till företag som befinner sig i tredjeland (...) påverkas inte.

(39) Behandling av uppgifter utgör ett berättigat intresse för *berörd* registeransvarig i den mån den är absolut nödvändig för att säkerställa nät- och informationssäkerheten, dvs. förmågan hos ett nät eller ett informationssystem att, vid en viss tillförlitlighetsnivå, tåla olyckshändelser, olagliga handlingar eller illvilligt uppträdande som äventyrar tillgängligheten, autenticiteten, integriteten och konfidentialiteten hos lagrade eller överförda data och säkerheten hos besläktade tjänster som tillhandahålls av – eller är tillgängliga via – dessa nät och system, av myndigheter, incidenthanteringsorganisationer (Cert), enheter för hantering av datasäkerhetsincidenter, tillhandahållare av elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster och av tillhandahållare av säkerhetsteknik och säkerhetstjänster. Detta skulle t.ex. kunna innefatta förhindrande av obehörigt tillträde till elektroniska kommunikationsnät och felaktig kodfördelning och att sätta stopp för överbelastningsattacker och skador på datasystem och elektroniska kommunikationssystem. Sådan behandling av personuppgifter som är absolut nödvändig för att förhindra bedrägerier utgör också ett berättigat intresse för berörd registeransvarig för uppgifterna. Behandling av personuppgifter för direktmarknadsföring kan betraktas som ett berättigat intresse.

(40) Behandling av personuppgifter för andra ändamål än de för vilka de ursprungligen samlades in bör endast vara tillåten när detta är förenligt med de ändamål för vilka uppgifterna ursprungligen samlades in. I dessa fall krävs det inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av uppgifter hade medgivits. (...) Om behandlingen är nödvändig för att fullgöra en uppgift som utförs i allmänhetens intresse eller som ett led i myndighetsutövning som den registeransvarige har fått i uppgift att utföra, kan unionslagstiftningen eller den nationella lagstiftningen fastställa och närmare ange de uppgifter och syften för vilka ytterligare behandling ska betraktas som laglig. Ytterligare behandling (...) för arkiveringsändamål i allmänhetens intresse eller för statistiska, vetenskapliga eller historiska (…) ändamål eller för lösning av framtida tvister bör betraktas som förenlig och laglig behandling av uppgifter. Rättslig grund för insamling och behandling av personuppgifter som återfinns i unionslagstiftning eller nationell lagstiftning kan också utgöra en rättslig grund för ytterligare behandling för andra ändamål om dessa är förenliga med anförtrodd arbetsuppgift och den registeransvarige har en lagstadgad rätt att samla in uppgifter för dessa andra syften.

För att fastställa om ett ändamål med den ytterligare behandlingen är förenligt med det ändamål för vilket uppgifterna ursprungligen insamlades bör den registeransvarige, efter att ha uppfyllt alla krav vad beträffar den ursprungliga behandlingens lagenlighet, bland annat beakta alla kopplingar mellan dessa ändamål och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen, det sammanhang inom vilket uppgifterna insamlats, inbegripet den registrerades rimliga förväntningar i fråga om framtida användning, personuppgifternas art, konsekvenserna för de registrerade av den planerade ytterligare behandlingen samt lämpliga skyddsåtgärder både för den ursprungliga och den planerade behandlingen. Om det avsedda andra ändamålet inte är förenligt med det ursprungliga som uppgifterna samlas in för bör den registeransvarige skaffa sig den registrerades samtycke för detta andra ändamål eller åberopa en annan legitim grund för laglig behandling, exempelvis föreskrifter i unionslagstiftning eller i den medlemsstats lagstiftning som den registeransvarige omfattas av. (…)

Under alla omständigheter bör tillämpningen av principerna i denna förordning, särskilt informationen till den registrerade om dessa andra ändamål och om dennes rättigheter (…), inbegripet rätten att göra invändningar, säkerställas (...). Om den registeransvarige anmäler möjliga brott eller hot mot den allmänna säkerheten och överför dessa uppgifter till en behörig myndighet ska detta betraktas som ett agerande av den registeransvarige i ett berättigat intresse. Sådan överföring i den registeransvariges berättigade intresse eller ytterligare behandling av personuppgifter bör vara förbjuden om behandlingen inte är förenlig med lagstadgad eller yrkesmässig tystnadsplikt eller annan bindande tystnadsplikt.

(41) Personuppgifter som till sin karaktär är särskilt känsliga (…) i förhållande till de grundläggande rättigheterna och friheterna förtjänar särskilt skydd eftersom behandling av sådana uppgifter kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Dessa uppgifter bör även inbegripa personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, varvid användningen av termen "ras" i denna förordning inte innebär att Europeiska unionen godtar teorier som söker fastställa förekomsten av skilda människoraser. Sådana uppgifter bör inte behandlas, såvida inte behandling medges i särskilda fall som fastställs i denna förordning, med beaktande av att medlemsstaternas lagstiftning får införa särskilda bestämmelser om uppgiftsskydd för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning i syfte att fullgöra en rättslig skyldighet eller en uppgift som utförs i allmänhetens intresse eller som ett led i myndighetsutövning som den registeransvarige har fått i uppgift att utföra. Utöver de särskilda kraven för sådan behandling bör de allmänna principerna och andra bestämmelser i denna förordning tillämpas, särskilt när det gäller villkoren för laglig behandling. Undantag från det allmänna förbudet att behandla sådana särskilda kategorier av personuppgifter bör uttryckligen fastställas, bland annat om den registrerade lämnar sitt uttryckliga samtycke eller för att tillgodose specifika behov, i synnerhet när behandlingen utförs inom ramen för legitima verksamheter som bedrivs av vissa sammanslutningar eller stiftelser i syfte att göra det möjlig att utöva grundläggande friheter.

Särskilda kategorier av personuppgifter får också behandlas när uppgifterna uppenbarligen eller frivilligt har offentliggjorts och på begäran av den registrerade överförts till den registeransvarige för ett specifikt ändamål som är angivet av den registrerade, när behandlingen sker i den registrerades intresse.

I medlemsstaternas nationella lagstiftning och unionslagstiftningen får det föreskrivas att det allmänna förbudet mot behandling av sådana särskilda kategorier av personuppgifter i vissa fall inte får upphävas genom den registrerades uttryckliga samtycke.

(42) Undantag från förbudet att behandla känsliga uppgiftskategorier bör även tillåtas om de föreskrivs i unionslagstiftningen eller medlemsstaternas nationella lagstiftning och underkastas lämpliga skyddsåtgärder för att skydda personuppgifter och övriga grundläggande rättigheter, när (...) samhälleliga intressen motiverar detta, och i synnerhet i fråga om *behandling av uppgifter* på området för arbetsrätt, sociallagstiftning och lagstiftningen om socialt skydd, däribland pensioner, och *för hälsosäkerhetsändamål, övervaknings- och varningssyften, förebyggande eller kontroll av smittsamma sjukdomar och andra allvarliga hot mot hälsan eller säkerställandet av höga kvalitets- och säkerhetsnormer för hälso- och sjukvårdstjänster och läkemedelsprodukter eller medicinsk utrustning och utvärdering av offentlig politik som antas på hälso- och sjukvårdsområdet, inbegripet genom att ta fram indikatorer för kvalitet och aktivitet.*

Detta får göras för hälsoändamål, inbegripet folkhälsa (...) och förvaltningen av hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt för att säkerställa kvalitet och kostnadseffektivitet i de förfaranden som används vid prövningen av ansökningar om förmåner och tjänster inom sjukförsäkringssystemet, eller för arkivering i allmänhetens intresse eller för historiska, statistiska och vetenskapliga (…) ändamål.

Genom undantag bör man även tillåta behandling av sådana uppgifter där så krävs för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk, oavsett om detta sker inom ett rättsligt förfarande eller inom ett administrativt eller annat utomrättsligt förfarande.

(42a) *Särskilda kategorier av personuppgifter som förtjänar ett mer omfattande skydd, får endast behandlas i hälsorelaterade syften då detta krävs för att uppnå dessa syften*, och *gagnar enskilda och samhället i stort, särskilt inom ramen för förvaltningen av tjänster när det gäller hälso- och sjukvård och social omsorg* och deras system, inbegripet behandling som utförs av förvaltningen och centrala nationella hälsovårdsmyndigheter av sådana uppgifter för syften som hör samman med kvalitetskontroll, information om förvaltningen samt allmän nationell och lokal tillsyn över hälso- och sjukvårdssystemet och systemet för social omsorg *och säkerställande av kontinuitet av hälso- och sjukvård och social omsorg samt gränsöverskridande hälso- och sjukvård eller hälsosäkerhet, syften som hör samman med övervakning samt varningssyften, eller arkiveringsändamål i allmänhetens intresse, historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål samt studier som genomförs i allmänhetens intresse på området folkhälsa. Denna förordning bör därför innehålla harmoniserade villkor för behandling av särskilda kategorier av personuppgifter som rör hälsa, särskilda behov, i synnerhet när behandlingen av uppgifterna utförs för vissa hälsorelaterade syften av personer som enligt lag är underkastade yrkesmässig tystnadsplikt (...). Unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning bör föreskriva särskilda och lämpliga åtgärder som skyddar enskildas grundläggande rättigheter och personuppgifter. (...).*

(*42b) På folkhälsoområdet kan det bli nödvändigt att med hänsyn till det allmännas intresse behandla särskilda kategorier av personuppgifter (...) utan att den registrerades samtycke inhämtas. Denna behandling förutsätter lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda enskildas fri- och rättigheter. I det sammanhanget bör "folkhälsan" tolkas enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbete, nämligen alla aspekter som rör hälsosituationen, dvs. allmänhetens hälsotillstånd, inbegripet sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av och allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker. Behandling av personuppgifter rörande hälsan i det allmännas intresse bör inte innebära att personuppgifter behandlas för andra ändamål av tredje part, exempelvis arbetsgivare, försäkrings- och bankföretag.*

(43) Myndigheters behandling av personuppgifter på officiellt erkända religiösa sammanslutningars vägnar för att uppfylla målsättningar som uttrycks i grundlag eller genom folkrätten anses också grunda sig på samhälleliga intressen.

(44) Om det för att det demokratiska systemet ska fungera i samband med allmänna val är nödvändigt att politiska partier i vissa medlemsstater samlar in uppgifter om enskilda personers politiska uppfattningar får behandling av sådana uppgifter tillåtas i det allmännas intresse, på villkor att bestämmelser finns om lämpliga skyddsåtgärder.

(45) Om de uppgifter som behandlas av en registeransvarig inte gör det möjligt för denne att identifiera fysiska personer (...) bör den registeransvarige inte vara tvungen att skaffa ytterligare information för att kunna identifiera den registrerade, om ändamålet endast är att följa någon av bestämmelserna i denna förordning. (...). Den registeransvarige får dock inte vägra att ta emot kompletterande uppgifter som den registrerade lämnat som stöd för utövandet av sina rättigheter.

(46) Öppenhetsprincipen kräver att all information som riktar sig till allmänheten eller till registrerade är lätt åtkomlig och lättbegriplig samt utformad på ett tydligt och enkelt språk samt att man vid behov använder visualisering. Denna information kan ges elektroniskt, exempelvis till allmänheten på en webbplats. Detta är särskilt relevant när mängden av olika aktörer och den tekniska komplexiteten i vissa situationer, exempelvis i fråga om reklam på nätet, försvårar för de registrerade att känna till och förstå om personuppgifter som rör dem samlas in, vem som gör det och för vilket syfte. Mot bakgrund av att barn förtjänar särskilt skydd bör all information och kommunikation som riktar sig (…) till barn ges på ett tydligt och enkelt språk som barnet lätt kan förstå.

(47) Förfaranden bör fastställas som gör det lättare för registrerade att utöva sina rättigheter enligt denna förordning, bl.a. mekanismer för att (…) särskilt begära tillgång till uppgifterna, rättelser, radering och att utöva rätten att göra invändningar. Den registeransvarige bör således också tillhandahålla hjälpmedel för elektroniskt ingivna framställningar, särskilt i fall då personuppgifter behandlas elektroniskt. Registeransvariga bör utan oskälig tidsspillan och senast inom en fastställd tidsfrist på en månad vara skyldiga att besvara registrerades önskemål och lämna en motivering om de avser att inte uppfylla den registrerades önskemål

Om en begäran är uppenbart ogrundad eller orimlig som i fall då en registrerad utan skäl och vid upprepade tillfällen begär uppgifter eller om denne missbrukar sin rätt till information genom att exempelvis i sin begäran tillhandahålla felaktig eller missvisande information kan dock den registeransvarige vägra att tillmötesgå begäran.

(48) Principerna rörande rättvis och öppen behandling fordrar att den registrerade informeras (…) om att behandling sker och syftet med den (…). Den registeransvarige bör tillhandahålla den registrerade all ytterligare information som behövs för att garantera en rättvis och öppen behandling. Dessutom bör den registrerade informeras om förekomsten av profilering samt om konsekvenserna av sådan profilering. När uppgifterna samlas in från de registrerade bör dessa även informeras om huruvida de är skyldiga att lämna uppgifterna, och om konsekvenserna i det fall de inte lämnar dem.

(49) Information om behandling av personuppgifter som rör registrerade bör lämnas till dem vid den tidpunkt då uppgifterna samlas in, eller om uppgifterna inte samlas in direkt från de registrerade, inom en rimlig period, beroende på omständigheterna i fallet. När uppgifter legitimt kan lämnas ut till en annan mottagare bör de registrerade informeras första gången uppgifterna lämnas ut till den mottagaren. Om den registeransvarige avser att behandla uppgifter för ett annat ändamål än det för vilket uppgifterna insamlades bör denne före behandlingen informera den registrerade före den ytterligare behandlingen om detta andra syfte eller lämna annan nödvändig information. Om uppgifternas ursprung inte kan meddelas den registrerade på grund av att olika källor har använts bör informationen ges i allmänna termer.

(50) Det är dock inte nödvändigt att införa någon sådan skyldighet när de registrerade redan innehar denna information eller när registreringen eller utlämnandet av uppgifterna uttryckligen föreskrivs i lag eller när det visar sig vara omöjlig eller skulle medföra orimliga ansträngningar att tillhandahålla de registrerade informationen. Det sistnämnda skulle särskilt kunna vara fallet när behandlingen sker för arkiveringsändamål i allmänhetens intresse, för historiska, statistiska eller vetenskapliga (…) ändamål; vid bedömningen kan hänsyn tas till antalet registrerade, uppgifternas ålder och lämpliga skyddsåtgärder.

(51) En fysisk person bör ha rätt att få tillgång till uppgifter som insamlats om denne samt på enkelt sätt och med rimliga intervall kunna utöva denna rätt så att de är medvetna om att behandling sker och kan kontrollera att den är laglig. *Detta innefattar rätten för enskilda att få tillgång till sina personuppgifter som rör hälsa, exempelvis uppgifter i deras läkarjournaler med t.ex. diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner som gjorts.* Alla registrerade bör därför ha rätt att känna till och få underrättelse om framför allt orsaken till att uppgifterna behandlas, om så är möjligt vilken tidsperiod behandlingen pågår, vilka som mottar uppgifterna, bakomliggande logik i samband med automatisk databehandling och, åtminstone när behandlingen bygger på profilering, vilka konsekvenserna kan bli. Denna rättighet bör inte inverka menligt på andras rättigheter och friheter, t.ex. affärshemligheter eller immateriell äganderätt och särskilt inte på upphovsrätt som skyddar programvaran. överväganden bör dock inte utmynna i att den registrerade förvägras all information. Om den registeransvarige behandlar en stor mängd uppgifter om den registrerade får den registeransvarige begära uppgift om vilken information eller vilken behandling en framställan avser innan informationen delges den registrerade.

(52) Registeransvariga bör vidta alla rimliga åtgärder för att kontrollera identiteten på en registrerad som begär tillgång, särskilt inom ramen för nättjänster och i fråga om nätidentifierare. (…) Identifiering bör omfatta digital identifiering av en registrerad, till exempel genom en autentiseringsmekanism som exempelvis samma identifieringsinformation som används av den registrerade för att logga in på den nättjänst som tillhandahålls av den registeransvarige. Registeransvariga bör inte behålla personuppgifter enbart för att kunna agera vid en potentiell sådan begäran.

(53) En fysisk person bör ha rätt till rättelse av sina personuppgifter och en "rätt att bli bortglömd" när lagring av uppgifterna inte stämmer överens med denna förordning eller med unionsrätten eller den medlemsstats lagstiftning som den registeransvarige lyder under. Registrerade bör särskilt ha rätt att få sina personuppgifter raderade och kunna begära att dessa uppgifter inte behandlas om de inte längre behövs med tanke på de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, om de registrerade har återtagit sitt samtycke till behandling eller om de registrerade invänder mot behandling av personuppgifter som rör dem eller när behandlingen av deras personuppgifter på annat sätt inte överensstämmer med denna förordning. Denna rättighet är särskilt relevant när den registrerade har gett sitt samtycke som barn, utan att vara fullständigt medveten om riskerna med behandlingen, och senare vill ta bort dessa personuppgifter, särskilt på internet. Den registrerade bör kunna utöva denna rätt även när han eller hon inte längre är barn. Ytterligare lagring av uppgifterna bör dock vara laglig om detta krävs för att kunna *utöva yttrandefriheten* och informationsfriheten*,* i syfte att uppfylla det rättsliga krav för utförande av en uppgift i allmänhetens intresse eller en myndighetsutövning som anförtrotts den registeransvarige *i allmänhetens intresse eller inom folkhälsan,* för arkiveringsändamål i allmänhetens intresse samt för historiska, statistiska eller vetenskapliga (…) ändamål eller för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk.

(54) För att stärka "rätten att bli bortglömd" i nätmiljön bör rätten till radering även utvidgas på ett sådant sätt att registeransvariga som offentliggjort personuppgifter bör vara förpliktigade att informera de registeransvariga som behandlar dessa uppgifter om att **(…)** de ska radera alla länkar till och kopior eller reproduktioner av dessa personuppgifter.

För att säkerställa ovan nämnda information bör den registeransvarige vidta (…) rimliga åtgärder med beaktande av tillgänglig teknik och de hjälpmedel som står den registeransvarige till buds, däribland tekniska åtgärder vad avser de uppgifter vars offentliggörande denne är ansvarig för. (...).

54a) Sätten att begränsa behandling av personuppgifter kan bland annat inbegripa att man tillfälligt flyttar de valda uppgifterna till ett annat databehandlingssystem, gör de valda uppgifterna otillgängliga för användare eller tillfälligt avlägsnar offentliggjorda uppgifter från en webbplats. I automatiserade register bör begränsningen av personuppgifter i princip ske med tekniska medel, att behandlingen av personuppgifter är begränsad bör anges inom systemet på sådant sätt att det tydligt framgår att behandlingen av personuppgifterna är begränsad.

(55) I syfte att förbättra kontrollen över sina egna uppgifter (…) bör den registrerade också, om behandlingen av personuppgifter sker automatiserat, tillåtas att motta de personuppgifter som rör honom eller henne, som han eller hon har tillhandahållit den registeransvarige, i strukturerat och allmänt använt och läsbart format och överföra detta till en annan registeransvarig.

Denna rättighet bör vara tillämplig när den registrerade har lämnat uppgifterna efter att ha lämnat sitt samtycke eller inom ramen för genomförandet av ett avtal. Detta bör inte gälla då behandlingen utgår från en annan rättslig grund än samtycke eller avtal. På grund av själva sin karaktär bör denna rättighet inte utövas mot registeransvariga som behandlar uppgifter inom sin ämbetsutövning. Därför bör den i synnerhet inte vara tillämplig när behandlingen av personuppgifterna är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den registeransvarige eller för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige.

Den registrerades rätt att överföra personuppgifter innebär inte någon skyldighet för de registeransvariga att anta eller upprätthålla databehandlingssystem som är tekniskt kompatibla.

Om mer än en registrerad berörs inom en viss mängd personuppgifter bör rätten att överföra dessa inte inverka på kraven på laglighet i enlighet med denna förordning i fråga om behandlingen av personuppgifter rörande en annan registrerad. Denna rättighet bör inte heller påverka den registrerades rätt att få till stånd radering av personuppgifter och de inskränkningar av denna rättighet vilka anges i denna förordning och bör i synnerhet inte medföra radering av personuppgifter om den registrerade som har lämnats av denne för genomförande av ett avtal, i den utsträckning och så länge som uppgifterna krävs för genomförande av avtalet. (...)

(56) I de fall där personuppgifter lagligen får behandlas (…) eftersom behandlingen är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i en myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige på grund av (…) en registeransvarigs eller en tredje parts berättigade intressen bör alla registrerade personer likväl ha rätt att göra invändningar mot behandling av alla uppgifter som rör vederbörandes särskilda situation. Den registeransvarige bör åläggas (…) att visa att dennes tvingande berättigade intressen kan överskugga den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter.

(57) När personuppgifter behandlas för direkt marknadsföring bör den registrerade, oavsett om det handlar om inledande eller ytterligare behandling, ha rätt att kostnadsfritt och på ett enkelt och effektivt sätt resa invändningar mot behandlingen.

(58) Den registrerade bör ha rätt att inte bli föremål för ett beslut angående bedömning av personliga aspekter rörande honom eller henne **(…)** som uteslutande grundas på automatiserad behandling *och som medför rättsverkan för honom eller henne* eller i betydande grad påverkar honom eller henne, som ett automatiserat avslag på en kreditansökan online eller e-rekrytering utan personlig kontakt. Sådan behandling inbegrips också "profilering" i form av automatisk behandling av personuppgifter med bedömning av personliga aspekter rörande en fysisk person, i den mån dessa har rättsverkan rörande honom eller henne eller i betydande grad påverkar honom eller henne. Beslutsfattande grundat på sådan behandling, inbegripet profilering, bör dock tillåtas när den beviljats genom lagstiftning inom unionen eller en medlemsstat som den registeransvarige lyder under, inbegripet för övervakning och förebyggande av bedrägerier och skatteundandragande samt för att sörja för tillförlitlighet inom tjänster som tillhandahålls av den registeransvarige eller krävs för ingående eller genomförande av ett avtal mellan den registrerade och en registeransvarig, eller då den registrerade gett sitt uttryckliga samtycke. Denna form av uppgiftsbehandling bör under alla omständigheter omgärdas av lämpliga skyddsåtgärder, bl.a. skild information till den registrerade, rätt till personlig kontakt för att framföra sina synpunkter, för att erhålla en förklaring för det beslut som fattats efter sådan bedömning och rätten att motsätta sig beslutet. I syfte att sörja för rättvis och transparent behandling visavi den registrerade med beaktande av omständigheterna och det sammanhang i vilket personuppgifterna behandlas bör den registeransvarige använda adekvata matematiska eller statistiska förfaranden för profilering, tillämpa vederbörliga tekniska och organisatoriska åtgärder i syfte att framför allt se till att faktorer som kan medföra inkorrekta uppgifter korrigeras och att felkällorna minimeras samt säkra personuppgifterna på sådant sätt att man beaktar potentiella risker för den registrerades intressen och rättigheter och förhindrar bland annat diskriminerande effekter för enskilda personer på grund av ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religion eller övertygelse, medlemskap i fackföreningar, genetisk status eller hälsostatus, sexuell läggning, eller som leder till åtgärder som får sådana effekter. Profilering för direkt marknadsföring eller profilering baserad på särskilda kategorier av personuppgifter bör endast tillåtas på särskilda villkor.

(58a) Profilering omfattas som sådan av förordningens (allmänna) bestämmelser om behandling av personuppgifter (rättsliga grunder för behandlingen, principer för uppgiftsskydd m.m.) med särskilda skyddsbestämmelser (exempelvis skyldighet att genomföra en konsekvensanalys i vissa fall eller bestämmelser rörande särskild information som ska tillhandahållas vederbörande). Europeiska dataskyddsstyrelsen bör beredas tillfälle att utfärda riktlinjer i ärendet.

(59) Begränsningar av specifika principer och av rätten till information, tillgång, rättelse och radering eller av rätten till uppgiftsportabilitet, av rätten att göra invändningar, av profileringsbaserade åtgärder samt av information till den registrerade om personuppgiftsbrott och av vissa av den registeransvariges relaterade skyldigheter kan införas genom unionslagstiftning eller nationell lagstiftning, i den mån de är nödvändiga och proportionella i ett demokratiskt samhälle för att upprätthålla den allmänna säkerheten, exempelvis för att skydda människoliv särskilt vid naturkatastrofer eller katastrofer framkallade av människan, vid förebyggande, utredning och lagföring av brott eller överträdelser av etiska principer för reglerade yrken, vad gäller unionens eller en medlemsstats övriga allmänna intressen, särskilt om de är av stort ekonomiskt eller finansiellt intresse för unionen eller en medlemsstat, vid förande av offentliga register som förs av hänsyn till allmänintresset, ytterligare behandling av arkiverade personuppgifter för att tillhandahålla specifik information om politiskt beteende under tidigare totalitära regimer, eller vad gäller skydd av den registrerade eller andras rättigheter och friheter, inklusive socialt skydd, folkhälsa och humanitära skäl, såsom utförandet av en uppgift som åligger den internationella rödakors- och rödahalvmånerörelsen **(…)**. Dessa begränsningar bör stå i samklang med kraven i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

(59a) Inget i denna förordning bör avvika från (…) Internationella rödakorskommitténs privilegium att inte lämna ut konfidentiella uppgifter enligt internationell rätt, vilket ska vara tillämpbart i rättsliga och administrativa förfaranden. (…)

(60) Registeransvariga bör åläggas ansvaret för all behandling av personuppgifter som de utför eller som utförs på deras vägnar. Registeransvariga bör särskilt (…) vara skyldiga att vidta vederbörliga åtgärder och kunna visa att (…) behandlingen är förenlig med denna förordning (…). Man bör inom dessa åtgärder beakta behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt den risk som avser enskildas rättigheter och friheter.

(60a) Sådana risker, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, kan uppkomma till följd av uppgiftsbehandling som skulle kunna medföra fysiska, materiella eller ideella skador, i synnerhet om behandlingen kan leda till diskriminering, identitetsstöld eller bedrägeri, ekonomisk förlust, skadat anseende, förlust av konfidentialitet när det gäller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt, obehörigt hävande av pseudonymisering, eller annan betydande ekonomisk eller social nackdel, eller om registrerade kan berövas sina rättigheter och friheter eller hindras att utöva kontroll över sina personuppgifter, om personuppgifter behandlas som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religion eller övertygelse eller medlemskap i fackförening, och behandling av genetiska uppgifter eller uppgifter om hälsa eller sexualliv eller fällande domar i brottmål samt överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder, om det förekommer en bedömning av personliga aspekter, framför allt analyser och förutsägelser beträffande sådant som rör arbetsprestationer, ekonomisk ställning, hälsa, personliga preferenser eller intressen, tillförlitlighet eller beteende, vistelseort eller förflyttningar, i syfte att skapa eller använda personliga profiler, om det sker behandling av personuppgifter rörande sårbara människor, framför allt barn, om behandlingen inbegriper ett stort antal personuppgifter och gäller ett stort antal registrerade, (…).

(60b) *Riskens sannolikhetsgrad och allvar bör fastställas utifrån uppgiftsbehandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål. Risken bör utvärderas mot bakgrund av en objektiv bedömning, genom vilken det fastställs huruvida uppgiftsbehandlingen inbegriper en stor risk. En stor risk är en särskild risk för påverkan av enskildas rättigheter och friheter* (…).

(60c) Vägledning för den registeransvariges eller registerförarens vidtagande av vederbörliga åtgärder och för att denna ska kunna påvisa att behandlingen är förenlig med denna förordning, särskilt när det gäller att kartlägga den risk som är förknippad med behandlingen och bedöma dem med avseende på deras ursprung, art, sannolikhetsgrad och allvar samt när det gäller att fastställa bästa praxis för att minska risken, kan framför allt ges genom godkända uppförandekodexar, godkänd certifiering, riktlinjer från Europeiska dataskyddsstyrelsen eller genom anvisningar från ett uppgiftsskyddsombud. Europeiska dataskyddsstyrelsen kan också utfärda riktlinjer för uppgiftsbehandling som inte bedöms medföra någon stor risk för enskildas rättigheter och friheter samt ange vilka åtgärder som i sådana fall kan vara tillräckliga för att bemöta en sådan risk. (...)

(61) Skyddet av enskildas rättigheter och friheter i samband med behandling av personuppgifter förutsätter att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas så att kraven i denna förordning uppfylls. För att kunna visa att denna förordning följs bör den registeransvarige anta interna strategier och vidta lämpliga åtgärder, särskilt för att uppfylla principerna om inbyggt uppgiftsskydd och uppgiftsskydd som standard. Sådana åtgärder kan bland annat bestå av att uppgiftsbehandlingen minimeras, (…) att personuppgifter snarast möjligt pseudonymiseras, att öppenhet iakttas vad gäller personuppgifternas funktioner och behandling, att den registrerade får möjlighet att övervaka uppgiftsbehandlingen och att den registeransvarige får möjlighet att skapa och förbättra säkerhetsanordningar. Vid utveckling, utformning, urval och användning av applikationer, tjänster och produkter som antingen är baserade på behandling av personuppgifter eller behandlar personuppgifter för att uppfylla sitt syfte bör producenterna av dessa produkter, tjänster och applikationer uppmanas att beakta rätten till uppgiftsskydd när sådana produkter, tjänster och applikationer utvecklas och utformas och att, med tillbörlig hänsyn till den tekniska utvecklingen, säkerställa att registeransvariga och registerförare kan fullgöra sina skyldigheter avseende uppgiftsskydd.

(62) Skyddet av de registrerades rättigheter och friheter samt de registeransvarigas och registerförar**na**s ansvar, också i förhållande till tillsynsmyndigheternas övervakning och åtgärder, kräver ett tydligt fastställande av vem som bär ansvaret enligt denna förordning, bl.a. när registeransvariga gemensamt fastställer ändamål (...) och medel för en behandling tillsammans med andra registeransvariga eller när en behandling utförs på en registeransvarigas vägnar.

(63) När registeransvariga som inte är etablerade inom unionen behandlar personuppgifter om registrerade bosatta inom unionen, och det bakomliggande syftet med uppgiftsbehandlingen är att erbjuda de registrerade personerna varor eller tjänster eller att övervaka deras beteende i unionen, (...) bör de registeransvariga utnämna en företrädare, såvida inte den behandling de utför *sker endast vid enstaka tillfällen och det är osannolikt att den inbegriper en risk för registrerades rättigheter och friheter, med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål,* eller den registeransvarige är en myndighet eller ett organ (...). Företrädaren bör agera på den registeransvariges vägnar och kan kontaktas av samtliga tillsynsmyndigheter. Företrädaren bör explicit utses genom en skriftlig fullmakt från den registeransvarige att agera på dennes vägnar med avseende på dennes skyldigheter enligt denna förordning. Utnämningen av företrädaren inverkar inte på den registeransvariges ansvar enligt denna förordning. Företrädaren bör utföra sina uppgifter i enlighet med erhållen fullmakt från den registeransvarige, vilket inbegriper samarbete med de behöriga tillsynsmyndigheterna i fråga om alla åtgärder som vidtas för att sörja för efterlevnad av denna förordning. Den utsedda företrädaren bör underkastas verkställighetsåtgärder i händelse den registeransvarige inte uppfyller sina skyldigheter.

(63a) För att se till att kraven i denna förordning uppfylls vad gäller behandling som av en registerförare ska utföras på en registeransvarigs vägnar ska den registeransvarige när denne anförtror behandling åt en registerförare endast använda registerförare som ger tillräckliga garantier, i synnerhet i fråga om sakkunskap, tillförlitlighet och resurser, om att genomföra tekniska och organisatoriska åtgärder som uppfyller kraven i denna förordning, bl.a. vad gäller säkerhet i samband med behandlingen av uppgifter. (…) Registerförarens anslutning till en godkänd uppförandekodex eller en godkänd certifieringsmekanism kan användas som ett sätt att påvisa att den registeransvarige fullgör sina skyldigheter. När uppgifter behandlas av en registerförare bör hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsligt bindande handling enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning mellan registerföraren och den registeransvarige i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade anges, med beaktande av registerförarens specifika arbets- och ansvarsuppgifter inom ramen för den behandling som ska utföras och risken avseende den registrerades rättigheter och friheter.

Den registeransvarige och registerföraren får välja att använda sig av ett enskilt avtal eller standardavtalsklausuler som antingen antas direkt av kommissionen eller av en tillsynsmyndighet i enlighet med mekanismen för enhetlighet och därefter antas av kommissionen eller ingår i ett certifikat som beviljats inom ramen för certifieringsmekanismen. Efter det att behandlingen på den registeransvariges vägnar har avslutats bör registerföraren återlämna eller radera personuppgifterna, såvida inte lagring av personuppgifterna krävs enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning av vilken registerföraren omfattas.

(64) (...)

(65) För att påvisa att denna förordning följs bör de registeransvariga eller registerförarna föra register över alla kategorier av behandling som sker under deras ansvar. Alla registeransvariga och registerförare bör vara skyldiga att samarbeta med tillsynsmyndigheten och på dennas begäran göra detta register tillgängligt så att det kan tjäna som grund för övervakningen av behandlingen.

(66) För att bibehålla säkerheten och förhindra behandling som bryter mot denna förordning bör registeransvariga eller registerförare utvärdera (...) risken som hör till behandlingen och vidta åtgärder för att minska den. Åtgärderna bör leda till en lämplig säkerhetsnivå, som inbegriper konfidentialitet, med beaktande av tillgänglig teknik och genomförandekostnader (...) i förhållande till risken och vilken typ av personuppgifter som ska skyddas. (…). Vid bedömningen av risk när det gäller datasäkerhet bör man även beakta de risk**er** som uppgiftsbehandling medför, såsom förstöring, förlust eller ändringar genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats, som framför allt kan medföra fysisk, materiell eller ideell skada.

(66a) I syfte att sörja för bättre efterlevnad av denna förordning i fall då behandlingen sannolikt kan innebära en stor risk för enskildas rättigheter och friheter bör den registeransvarige vara ansvarig för att en konsekvensbedömning utförs avseende uppgiftsskydd för att bedöma framför allt riskens ursprung, art, särdrag och allvar. Resultatet av denna bedömning bör beaktas vid fastställandet av de (...) lämpliga åtgärder som ska vidtas för att visa att behandlingen av personuppgifter står i överensstämmelse med denna förordning. I de fall en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd ger vid handen att uppgiftsbehandlingen medför en stor risk som den registeransvarige inte kan begränsa genom lämpliga åtgärder med avseende på tillgänglig teknik och genomförandekostnader bör ett samråd med tillsynsmyndigheten ske före behandlingen.

(67) Ett personuppgiftsbrott som inte snabbt åtgärdas på lämpligt sätt kan för enskilda leda till (...) fysisk, materiell eller ideell skada, såsom förlust av kontrollen över de egna personuppgifterna eller till begränsning av (...) deras rättigheter, diskriminering, identitetsstöld eller bedrägeri, ekonomisk förlust, obehörigt hävande av pseudonymisering, skadat anseende, förlust av konfidentialitet när det gäller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt, eller till annan ekonomisk eller social nackdel (…). Registeransvariga bör därför så snart de blir medvetna om att (...) ett personuppgiftsbrott som kan medföra fysisk, materiell eller ideell skada har inträffat anmäla detta till tillsynsmyndigheten utan onödigt dröjsmål och, när så är möjligt, inom 72 timmar. Om detta inte kan uppnås inom 72 timmar bör en förklaring av skälen till fördröjningen åtföljа anmälan. Enskilda personer vars rättigheter och friheter kännbart kan påverkas av brottet bör meddelas utan onödigt dröjsmål så att de kan vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder. (…). Anmälan bör beskriva personuppgiftsbrottets art samt innehålla rekommendationer för berörd enskild person om hur de potentiella negativa effekterna kan mildras. De registrerade bör meddelas så snart detta rimligtvis är möjligt, i nära samarbete med tillsynsmyndigheten och i enlighet med den vägledning som lämnats av den eller andra relevanta myndigheter (t.ex. brottsbekämpande myndigheter). Till exempel kräver behovet av att (...) mildra en omedelbar skaderisk att de registrerade meddelas omedelbart; däremot kan behovet att vidta lämpliga åtgärder vid fortlöpande eller likartade personuppgiftsbrott motivera en viss fördröjning.

(68) (…) Det måste utrönas huruvida alla lämpliga tekniska skyddsåtgärder och alla lämpliga organisatoriska åtgärder har vidtagits för att omedelbart fastställa om ett personuppgiftsbrott har ägt rum och skyndsamt informera tillsynsmyndigheten och den registrerade (…). Det faktum att en anmälan gjorts utan onödigt dröjsmål bör fastställas med hänsyn tagen bl.a. till personuppgiftsbrottets art och svårighetsgrad och dess följder och negativa effekter på den registrerade. En sådan anmälan kan leda till ett ingripande från tillsynsmyndighetens sida i enlighet med dess arbetsuppgifter och befogenheter som fastställs i denna förordning.

(68a) Det bör inte krävas något meddelande till den registrerade om ett personuppgiftsbrott om den registeransvarige har vidtagit lämpliga tekniska skyddsåtgärder och om dessa åtgärder har tillämpats på de uppgifter som berörs av personuppgiftsbrottet. De tekniska skyddsåtgärderna bör inbegripa sådana åtgärder som gör uppgifterna obegripliga för alla som inte äger rätt till åtkomst, framför allt genom att man krypterar personuppgifterna (…).

(69) När ingående regler fastställs för format och förfaranden för anmälan av personuppgiftsbrott, bör vederbörlig hänsyn tas till omständigheterna kring brottet, däribland om personuppgifterna var skyddade av lämpliga tekniska skyddsåtgärder som betydligt begränsar sannolikheten för identitetsbedrägeri eller andra former av missbruk. Dessutom bör sådana regler och förfaranden beakta brottsbekämpande myndigheters berättigade intressen i fall där en för tidig redovisning kan riskera att i onödan hämma utredning av omständigheterna kring ett brott.

(70) Direktiv 95/46/EG innehöll bestämmelser om en allmän skyldighet att anmäla behandling av personuppgifter till tillsynsmyndigheterna. Denna skyldighet medförde administrativa och ekonomiska bördor, men förbättrade inte alltid personuppgiftsskyddet. Dessa övergripande och allmänna anmälningsskyldigheter bör därför avskaffas och ersättas av effektiva förfaranden och mekanismer som i stället fokuseras på de typer av behandlingar som sannolikt innebär en stor risk för de enskildas rättigheter och friheter i kraft av deras art, omfattning, *sammanhang* och ändamål (...). Dessa behandlingar kan vara sådana som särskilt inbegriper användning av ny teknik eller vara av en ny typ, för vilken konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd inte tidigare har genomförts av den registeransvarige, eller som blir nödvändiga mot bakgrund av den tid som har förflutit sedan den ursprungliga behandlingen.

(70a) I sådana fall bör den registeransvarige (...) före behandlingen, med beaktande av behandlingens art, omfattning, *sammanhang* och ändamål samt upphovet till risken, göra en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd i syfte att bedöma den särskilda sannolikhetsgraden och allvaret i fråga om den stora risken, vilken främst bör innefatta de planerade åtgärder, skyddsåtgärder och mekanismer som ska minska denna risk och säkerställa personuppgiftskyddet och som ska visa att denna förordning efterlevs.

(71) Detta bör särskilt vara tillämpligt på (...) storskalig uppgiftsbehandling, vars syfte är behandla betydande mängder personuppgifter på regional, nationell eller övernationell nivå, som skulle kunna påverka ett stort antal av de registrerade och som sannolikt kommer att innebära en stor risk, exempelvis till följd av dess känsliga natur, där i enlighet med den uppnådda nivån av teknisk kunskap en ny teknik används storskaligt samt på annan behandling som innebär en stor (...) risk för registrerades rättigheter och friheter, framför allt när denna behandling gör det svårare för de registrerade att utöva sina rättigheter. En konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd bör också göras i fall där uppgifter behandlas i syfte att fatta beslut om särskilda enskilda personer efter en systematisk och omfattande bedömning av fysiska personers personliga aspekter som grundar sig på profilering av dessa uppgifter eller efter behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, biometriska uppgifter eller uppgifter om fällande domar i brottsmål samt brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder. Likaså krävs en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd för övervakning av allmän plats i stor skala, särskilt vid användning av optisk-elektroniska anordningar, eller för all annan behandling där den behöriga tillsynsmyndigheten anser att behandlingen sannolikt kommer att innebära en stor risk för de registrerades rättigheter och friheter, framför allt på grund av att den hindrar de registrerade från att utöva en rättighet eller använda en tjänst eller ett avtal eller på grund av att den systematiskt genomförs i stor skala. *Behandling av (...) personuppgifter bör oavsett uppgifternas volym och art inte anses vara storskalig om behandlingen av dessa uppgifter skyddas av tystnadsplikt (...) såsom när enskilda läkare, yrkesverksamma på hälsoområdet, sjukhus eller juridiska ombud behandlar personuppgifter från patienter eller klienter. I dessa fall bör en konsekvensbedömning avseende personuppgifter inte vara obligatorisk.*

(72) Ibland kan det vara förnuftigt och ekonomiskt att en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd inriktar sig på ett vidare område än ett enda projekt, exempelvis när myndigheter eller organ avser att skapa en gemensam tillämpnings- eller behandlingsplattform eller när flera registeransvariga planerar att införa en gemensam tillämpnings- eller behandlingsmiljö för en hel bransch eller ett helt segment eller för en allmänt utnyttjad horisontell verksamhet.

(73) Konsekvensbedömningar avseende uppgiftsskydd får göras av en myndighet eller ett offentligt organ om en sådan bedömning inte redan har gjorts i samband med antagandet av den nationella lagstiftning som utförandet av myndighetens eller det offentliga organets arbetsuppgifter bygger på, och som reglerar den aktuella specifika behandlingsåtgärden eller serien av åtgärder.

(74) Om det av en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd framgår att behandlingen trots de planerade skyddsåtgärderna, säkerhetsåtgärderna och mekanismerna för att minska risken kommer att innebära en stor risk för enskildas (…) rättigheter och friheter och den registeransvarige anser att risken inte kan begränsas genom rimliga åtgärder med avseende på tillgänglig teknik och genomförandekostnader bör samråd hållas med tillsynsmyndigheten innan behandlingen inleds. En sådan stor (…) risk orsakas sannolikt av vissa typer av uppgiftsbehandling samt uppgiftsbehandling som sker i viss omfattning och med viss frekvens, vilken även kan leda till (…) skador för eller (…) kränkningar av den registrerades rättigheter och friheter. Tillsynsmyndigheten bör inom en fastställd tid svara på framställan om samråd. Ett uteblivet svar från tillsynsmyndigheten inom denna tid bör dock inte hindra ett eventuellt ingripande från tillsynsmyndighetens sida i enlighet med dess uppgifter och befogenheter enligt denna förordning, inbegripet befogenheten att förbjuda behandling. Som en del av denna samrådsprocess får resultatet av en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd som utförs med avseende på behandlingen i fråga enligt artikel 33 överlämnas till tillsynsmyndigheten, framför allt de åtgärder som planeras för att minska risken för enskildas rättigheter och friheter.

(74a) Registerföraren bör vid behov och på begäran bistå den registeransvarige med att garantera fullgörande av de skyldigheter som härrör från utförandet av konsekvensbedömningar avseende uppgiftsskydd och från förhandssamråd med tillsynsmyndigheten.

(74b) Ett samråd med tillsynsmyndigheten bör även ske som ett led i det förberedande arbetet med en lagstiftningsåtgärd som stadgar om behandling av personuppgifter (…) i syfte att garantera att den avsedda behandlingen överensstämmer med denna förordning och framför allt för att minska den risk den medför för den registrerade.

(75) När en behandling utförs inom den offentliga sektorn eller av ett stort företag inom den privata sektorn, eller när ett företags kärnverksamheter, oavsett företagets storlek, inbegriper behandling som kräver regelbunden och systematisk övervakning kan en person med expertkunnande i fråga om lagstiftning och förfaranden för uppgiftsskydd bistå den registeransvarige eller registerföraren för att övervaka den interna efterlevnaden av denna förordning. Denna typ av uppgiftsskyddsombud bör, vare sig de är anställda av den registeransvarige eller ej, kunna fullgöra sitt uppdrag och utföra sina arbetsuppgifter på ett oberoende sätt.

(76) Sammanslutningar eller andra organ som företräder kategorier av registeransvariga eller registerförare bör uppmuntras att utarbeta uppförandekodexar inom gränserna för denna förordning, så att tillämpningen av förordningen effektiviseras, under beaktande av de särdrag som finns vid behandling som sker inom vissa sektorer och de särskilda behov som finns inom mikroföretag samt inom små och medelstora företag. I synnerhet skulle man genom sådana uppförandekodexar kunna kalibrera registeransvarigas och registerförares skyldigheter med beaktande av den risk som behandlingen sannolikt innebär för enskildas rättigheter och friheter.

(76a) Vid utformningen av en uppförandekodex eller när man företar ändringar av eller utvidgar en befintlig sådan kodex bör sammanslutningar och andra organ som företräder kategorier av registeransvariga eller registerförare samråda med berörda intressenter, bland annat med registrerade där så är genomförbart, och beakta de inlagor som mottas och de åsikter som framförs som svar på samråden.

(77) För att förbättra öppenheten och efterlevnaden av denna förordning bör införandet av certifieringsmekanismer, uppgiftsskyddsförsegling och uppgiftsskyddsmärkning uppmuntras, så att registrerade snabbt kan bedöma nivån på relevanta produkters och tjänsters uppgiftsskydd.

(78) Gränsöverskridande flöden av personuppgifter till och från länder utanför unionen och till och från internationella organisationer är nödvändiga för utvecklingen av internationell handel och internationellt samarbete. Ökningen av dessa flöden har medfört nya utmaningar och nya farhågor när det gäller skyddet av personuppgifter. Det är viktigt att den skyddsnivå som enskilda garanteras inom unionen genom denna förordning inte undergrävs när personuppgifter överförs från unionen till registeransvariga, registerförare eller andra mottagare i tredjeland eller till internationella organisationer, vilket inbegriper fall av vidarebefordran av personuppgifter från tredjelandet eller den internationella organisationen till registeransvariga, registerförare i samma eller ett annat tredjeland eller en annan internationell organisation. Överföringar till tredjeländer och internationella organisationer får under alla omständigheter endast utföras i full överensstämmelse med denna förordning. En överföring får, med förbehåll för de övriga bestämmelserna i denna förordning, endast ske om villkoren i kapitel V har uppfyllts av den registeransvarige eller registerföraren.

(79) Denna förordning påverkar inte internationella avtal mellan unionen och tredjeländer som reglerar överföring av personuppgifter, däribland lämpliga skyddsåtgärder som gagnar de registrerade. Medlemsstaterna får ingå internationella avtal som innefattar överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer i den mån sådana avtal inte påverkar denna förordning eller andra bestämmelser inom EU-lagstiftningen och innehåller skyddsåtgärder för att skydda de registrerades rättigheter.

(80) Kommissionen kan (...), med verkan för hela unionen fastställa att vissa tredjeländer, ett visst territorium eller en viss specificerad sektor, t.ex. den privata sektorn eller **en eller flera** särskilda ekonomiska sektorer i ett tredjeland eller en internationell organisation kan garantera en adekvat uppgiftsskyddsnivå, och på så sätt skapa rättslig säkerhet och enhetlighet i hela unionen vad gäller dessa tredjeländer eller internationella organisationer som anses erbjuda en sådan skyddsnivå. I dessa fall får överföringar av personuppgifter till dessa länder ske utan särskilt tillstånd.

(81) I enlighet med de grundläggande värderingar som unionen bygger på, bl.a. skyddet av mänskliga rättigheter, bör kommissionen i sin bedömning av ett tredjeland, ett territorium eller en specificerad sektor i ett tredjeland beakta hur ett visst tredjeland respekterar rättsstatsprincipen, tillgången till rättslig prövning samt internationella människorättsnormer och -standarder samt landets allmänna lagstiftning och sektorslagstiftning, vilket inbegriper lagstiftning om allmän säkerhet, försvar och nationell säkerhet samt allmän ordning och straffrätt. Vid antagandet av ett beslut om adekvat skyddsnivå avseende ett territorium eller en specificerad sektor i ett tredjeland bör hänsyn tas till tydliga och objektiva kriterier, t.ex. specifik behandling och tillämpningsområdet för tillämpliga rättsliga standarder och gällande lagstiftning i det tredjelandet. Tredjelandet bör erbjuda garantier som säkerställer en tillfredsställande skyddsnivå, i synnerhet när uppgifter behandlas inom en eller flera specifika sektorer. Tredjelandet bör framför allt säkerställa en effektiv uppgiftsskyddsövervakning och bör sörja för samarbetsmekanismer med de europeiska dataskyddsmyndigheterna, och de registrerade bör tillförsäkras effektiva och lagstadgade rättigheter samt effektiv administrativ och rättslig prövning.

(81a) Utöver de internationella åtaganden som tredjelandet eller den internationella organisationen har iklätt sig bör kommissionen också beakta de skyldigheter som följer av tredjelandets eller den internationella organisationens deltagande i multilaterala eller regionala system, särskilt rörande skydd av personuppgifter samt genomförandet av dessa skyldigheter. Framför allt *bör* tredjelandets anslutning till Europarådets konvention av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk behandling av personuppgifter och dess tilläggsprotokoll *beaktas*. Kommissionen bör samråda med Europeiska dataskyddsstyrelsen vid bedömningen av skyddsnivån i tredjeländer eller internationella organisationer.

(81b) Kommissionen bör övervaka hur beslut om skyddsnivå i ett tredjeland, ett territorium eller en specificerad sektor i ett tredjeland, eller en internationell organisation, fungerar, inbegripet beslut på grundval av artikel 25.6 eller 26.4 i direktiv 95/46/EG. Kommissionen bör, inom rimlig tid, utvärdera hur dessa beslut fungerar och rapportera alla relevanta resultat till den kommitté som inrättats enligt denna förordning, och som ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

(82) Kommissionen kan (...) konstatera att ett tredjeland, ett visst territorium eller en viss specificerad sektor i ett tredjeland eller en internationell organisation inte längre säkerställer en (...) adekvat uppgiftsskyddsnivå. Överföring av personuppgifter till detta tredjeland eller till denna internationella organisation bör då förbjudas, såvida inte kraven i artiklarna 42–44 är uppfyllda. I så fall bör det finnas möjlighet till samråd mellan kommissionen och dessa tredjeländer eller internationella organisationer. Kommissionen bör, i god tid, informera tredjelandet eller den internationella organisationen om skälen och inleda samråd med tredjelandet eller organisationen för att avhjälpa situationen.

(83) Saknas beslut om adekvat skyddsnivå bör den registeransvarige eller registerföraren vidta åtgärder för att kompensera för det bristande uppgiftsskyddet i ett tredjeland med hjälp av lämpliga skyddsåtgärder för den registrerade. Sådana lämpliga skyddsåtgärder kan bestå i tillämpning av bindande företagsbestämmelser, standardbestämmelser om uppgiftsskydd som antagits av kommissionen, standardbestämmelser om uppgiftsskydd som antagits av en tillsynsmyndighet, ad hoc-avtalsbestämmelser som godkänts av en tillsynsmyndighet eller andra passande och proportionella åtgärder som kan vara motiverade med hänsyn till alla omständigheterna kring en uppgiftsöverföring eller en serie av uppgiftsöverföringar och som har godkänts av en tillsynsmyndighet. Man bör genom dessa skyddsåtgärder sörja för iakttagande av kraven i fråga om uppgiftsskydd samt registrerades rättigheter, inbegripet en faktisk rätt att föra talan på administrativ väg eller inför domstol. De bör särskilt gälla överensstämmelse med allmänna principer för behandling av personuppgifter, huruvida bindande rättigheter för de registrerade och effektiva rättsmedel är tillgängliga data samt principerna om inbyggt uppgiftsskydd och uppgiftsskydd som standard. Överföring kan också utföras av offentliga myndigheter eller organ med offentliga myndigheter eller organ i tredjeländer eller internationella organisationer med motsvarande skyldigheter eller arbetsuppgifter, inbegripet på grundval av bestämmelser som ska införas i administrativa överenskommelser. t.ex. samförståndsavtal. Tillståndet från den behöriga tillsynsmyndigheten bör erhållas när skyddsåtgärder har vidtagits i icke rättsligt bindande administrativa arrangemang.

(84) Registeransvarigas eller registerförares möjlighet att använda standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser som antagits av kommissionen eller av en tillsynsmyndighet bör inte hindra att de infogar standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser i ett vidare avtal, inbegripet avtal mellan en registerförare och en annan registerförare, eller lägger till andra bestämmelser eller ytterligare skyddsåtgärder såvida dessa inte, direkt eller indirekt, står i strid med standardavtalsklausuler som antagits av kommissionen eller av en tillsynsmyndighet eller påverkar de registrerades grundläggande rättigheter eller friheter.

(85) En företagsgrupp eller en grupp av företag som deltar i en gemensam ekonomisk verksamhet bör kunna använda sig av godkända bindande företagsbestämmelser för sina internationella överföringar från unionen till organisationer inom samma företagsgrupp eller grupp av företag, i den mån företagsbestämmelserna inbegriper nödvändiga principer och bindande rättigheter som garanterar lämpliga skyddsåtgärder för överföringar eller kategorier av överföringar av personuppgifter.

(86) Bestämmelser bör införas som ger möjlighet att under vissa omständigheter göra överföringar om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke, när överföringen är tillfällig med hänsyn till ett avtal eller ett rättsligt anspråk oavsett om detta sker inom ett rättsligt förfarande eller i ett administrativt eller utomrättsligt förfarande, inbegripet förfaranden inför tillsynsorgan. Man bör också stadga om möjlighet till överföringar i fall där viktiga samhällsintressen fastställda genom unionslagstiftning eller nationell lagstiftning så kräver eller när överföringen görs från ett register som inrättats genom lag och är avsett att konsulteras av allmänheten eller av personer med ett berättigat intresse. I sistnämnda fall bör en sådan överföring inte omfatta alla uppgifter eller hela kategorier av uppgifter som finns i registret, och när registret är avsett att vara tillgängligt för personer med ett berättigat intresse bör överföringen göras endast på begäran av dessa personer eller om de själva är mottagarna.

(87) Dessa bestämmelser bör främst vara tillämpliga på uppgiftsöverföringar som krävs och är nödvändiga med hänsyn till viktiga samhällsintressen, exempelvis vid internationella utbyten av uppgifter (…) mellan konkurrensmyndigheter, mellan skatte- eller tullmyndigheter, mellan finanstillsynsmyndigheter, mellan socialförsäkringsmyndigheter eller hälsovårdsmyndigheter, till exempel vid kontaktspårning för smittsamma sjukdomar eller för att minska och /eller undanröja dopning inom idrott (…). En överföring av personuppgifter bör likaså betraktas som laglig om den är nödvändig för att skydda ett intresse som är väsentligt för den registrerades eller en annan persons vitala intressen, inklusive dennes fysiska integritet och liv, om den registrerade är oförmögen att ge sitt samtycke. Saknas beslut om adekvat skyddsnivå får unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning med hänsyn till viktiga samhällsintressen uttryckligen fastställa gränser för överföringen av särskilda kategorier av uppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation. Medlemsstaterna bör underrätta kommissionen om sådana bestämmelser. Varje överföring till en internationell humanitär organisation, såsom en nationell rödakorsförening, (…) eller till Internationella rödakorskommittén av personuppgifter rörande en registrerad som är fysiskt eller rättslig förhindrad att ge sitt samtycke, som görs i syfte att utföra en uppgift som åligger den internationella rödakors- och rödahalvmånerörelsen inom ramen för Genèvekonventionerna och/eller verka för en trogen tillämpning av internationell humanitär rätt som är tillämplig vid väpnade konflikter, skulle kunna anses vara nödvändig för ett betydande samhällsintresse eller vara av betydande intresse för den registrerade.

(88) Överföringar som inte kan anses vara storskaliga eller ofta återkommande bör också vara möjliga när registeransvariga eller registerförare har berättigade intressen för detta och om dessa intressen inte övervägs av de registrerades intressen eller rättigheter och friheter och när den registeransvarige eller registerföraren har bedömt alla omständigheter kring uppgiftsöverföringen. Den registeransvarige eller registerföraren bör ta särskild hänsyn till uppgiftens art, den eller de avsedda behandlingarnas ändamål och varaktighet samt situationen i ursprungslandet, tredjelandet och det slutliga bestämmelselandet, och vidtagna lämpliga åtgärder för att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter när det gäller behandlingen av deras personuppgifter. Vid behandling för historiska, statistiska och vetenskapliga forskningsändamål bör hänsyn tas till samhällets legitima förväntningar om kunskapsökning. För att bedöma om en överföring är storskalig eller ofta återkommande bör man beakta mängden personuppgifter och antalet registrerade samt huruvida överföringen är tillfällig eller regelbundet återkommande.

(89) Om kommissionen inte har fattat beslut om adekvat uppgiftsskyddsnivå i ett tredjeland bör den registeransvarige eller registerföraren i alla fall använda sig av lösningar som ger de registrerade en garanti för att de fortsatt kan utöva sina grundläggande rättigheter och att skyddsåtgärderna kvarstår vad gäller behandling av deras personuppgifter inom unionen när dessa uppgifter väl har överförts.

(90) Vissa tredjeländer har antagit lagar och andra författningar som syftar till att direkt reglera uppgiftsbehandling som utövas av fysiska och juridiska personer under medlemsstaternas jurisdiktion. Extraterritoriell tillämpning av dessa lagar och andra författningar kan strida mot internationell rätt och inverka menligt på det skydd av enskilda som garanteras inom unionen genom denna förordning. Överföringar bör endast tillåtas om villkoren i denna förordning för en överföring till tredjeländer är uppfyllda. Detta kan bl.a. vara fallet när utlämnande är nödvändigt på grund av ett viktigt samhällsintresse som erkänns i unionslagstiftningen eller i en medlemsstats lagstiftning som den registeransvarige omfattas av. (…)

(91) När personuppgifter förs över gränser utanför unionen kan detta öka risken för att enskilda inte ska kunna utöva sina uppgiftsskyddsrättigheter, i första hand för att skydda sig från otillåten användning eller otillåtet utlämnande av denna information. Samtidigt kan tillsynsmyndigheter finna att de inte är i stånd att handlägga klagomål eller göra utredningar som gäller verksamheter utanför gränserna för deras land. Deras strävan att arbeta tillsammans över gränserna kan också hindras av otillräckliga preventiva eller korrigerande befogenheter, oenhetliga rättsliga regelverk, och praktiska hinder som exempelvis bristande resurser. Närmare samarbete måste därför främjas mellan uppgiftsskyddstillsynsmyndigheter för att hjälpa dem att utbyta information och utföra utredningar med sina internationella motsvarigheter. I syfte att bygga upp internationella samarbetsmekanismer för att underlätta och tillhandahålla ömsesidig internationell hjälp för att kontrollera efterlevnaden av lagstiftningen till skydd för personuppgifter bör kommissionen och tillsynsmyndigheterna utbyta information och samarbeta inom verksamheter som rör utövandet av deras befogenheter med behöriga myndigheter i tredjeländer på grundval av ömsesidighet och i överensstämmelse med bestämmelserna i denna förordning, inbegripet bestämmelserna i kapitel V.

(92) För att skydda enskilda vid behandlingen av personuppgifter är det avgörande att medlemsstaterna inrättar tillsynsmyndigheter med behörighet att utföra sina arbetsuppgifter och utöva sina befogenheter under fullständigt oberoende. Medlemsstaterna kan inrätta fler än en tillsynsmyndighet om det behövs för att ta hänsyn till den egna konstitutionella, organisatoriska och administrativa strukturen.

(92a) Tillsynsmyndigheternas oberoende bör dock inte innebära att de inte kan underkastas kontroll- eller övervakningsmekanismer i fråga om sina utgifter. Det medför inte heller att tillsynsmyndigheterna inte kan vara föremål för domstolsprövning.

(93) I det fall en medlemsstat inrättar flera tillsynsmyndigheter bör den lagstiftningsvägen införa åtgärder som säkerställer att dessa tillsynsmyndigheter effektivt deltar i mekanismen för enhetlighet. Medlemsstaten bör i synnerhet utnämna en tillsynsmyndighet som fungerar som samlande kontaktpunkt för dessa myndigheters effektiva deltagande i mekanismen för att säkra ett snabbt och smidigt samarbete med övriga tillsynsmyndigheter, Europeiska dataskyddsstyrelsen och kommissionen.

(94) Varje tillsynsmyndighet bör tilldelas de (...) ekonomiska och personella resurser och lokalutrymmen samt den infrastruktur som krävs för att den effektivt ska kunna utföra sina arbetsuppgifter, däribland de arbetsuppgifter som är knutna till ömsesidigt bistånd och samarbete med övriga tillsynsmyndigheter i hela unionen. Varje tillsynsmyndighet bör ha en egen årlig budget, som kan ingå i den övergripande statsbudgeten eller nationella budgeten.

(95) De allmänna villkoren för tillsynsmyndighetens ledamot eller ledamöter bör fastställas genom varje medlemsstats lagstiftning; bestämmelserna bör i synnerhet föreskriva att ledamöterna ska utnämnas antingen av medlemsstatens parlamentet och/eller dess regering eller dess statschef eller av ett oberoende organ som genom medlemsstatens lagstiftning har anförtrotts utnämningen genom ett öppet förfarande. I syfte att säkerställa tillsynsmyndighetens oberoende bör ledamoten eller ledamöterna avstå från alla handlingar som står i strid med deras tjänsteutövning och under sin mandattid avstå från all annan avlönad eller oavlönad yrkesverksamhet som står i strid med deras uppdrag. (...).

(95a) Varje tillsynsmyndighet bör ha behörighet att inom sin medlemsstats territorium utöva de befogenheter och utföra de arbetsuppgifter som den tilldelats i enlighet med denna förordning. Detta bör framför allt omfatta behandling inom ramen för verksamhet vid den registeransvariges eller registerförarens verksamhetsställen inom den egna medlemsstatens territorium, behandling av personuppgifter som utförs av myndigheter eller privata organ som agerar i allmänhetens intresse, behandling som påverkar registrerade på dess territorium eller behandling som utförs av en registeransvarig eller en registerförare som inte är etablerad i Europeiska unionen när den rör registrerade som är bosatta på dess territorium. Detta bör inbegripa att hantera klagomål som lämnas in av en registrerad, genomföra undersökningar om tillämpningen av förordningen samt främja allmänhetens medvetenhet om risker, bestämmelser, skyddsåtgärder och rättigheter när det gäller behandlingen av personuppgifter.

(96) Tillsynsmyndigheterna bör övervaka tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning och bidra till att tillämpningen blir enhetlig över hela unionen för att skydda fysiska personer vid behandling av deras personuppgifter och för att underlätta det fria flödet av personuppgifter inom den inre marknaden. För detta ändamål bör tillsynsmyndigheterna enligt denna förordning vara skyldiga och bemyndigade att samarbeta såväl sinsemellan som med kommissionen, utan att det behövs något avtal mellan medlemsstaterna om tillhandahållande av ömsesidigt bistånd eller om sådant samarbete.

(97) Om behandlingen av personuppgifter sker inom ramen för verksamhet vid en registeransvarigs eller en registerförares verksamhetsställe i unionen och den registeransvarige eller registerföraren är etablerad i mer än en medlemsstat, eller om behandling som sker inom ramen för verksamhet vid ett enda verksamhetsställe tillhörande en registeransvarig eller registerförare i unionen i väsentlig grad påverkar eller sannolikt i väsentlig grad kommer att påverka registrerade i mer än en medlemsstat, bör tillsynsmyndigheten för den registeransvariges eller registerförarens huvudsakliga verksamhetsställe eller för detta enda verksamhetsställe tillhörande den registeransvarige eller registerföraren agera som ansvarig myndighet. Denna bör samarbeta med övriga myndigheter som berörs eftersom den registeransvarige eller registerföraren har ett verksamhetsställe inom deras medlemsstats territorium, eftersom registrerade som är bosatta på deras territorium i väsentlig grad påverkas, eller eftersom ett klagomål har lämnats in till dem. Även när en registrerad som inte är bosatt i den medlemsstaten har lämnat in ett klagomål bör den tillsynsmyndighet som klagomålet har lämnats in till också vara en berörd tillsynsmyndighet. Inom ramen för dess arbetsuppgifter att utfärda riktlinjer om alla frågor som rör tillämpningen av denna förordning får Europeiska dataskyddsstyrelsen utfärda riktlinjer, framför allt om vilka kriterier som ska beaktas för att konstatera om behandlingen i fråga i väsentlig grad påverkar registrerade i mer än en medlemsstat och om vad som utgör en relevant och motiverad invändning.

(97a) Den ansvariga myndigheten bör ha behörighet att anta bindande beslut om åtgärder inom ramen för de befogenheter som den tilldelats i enlighet med bestämmelserna i denna förordning. I egenskap av ansvarig myndighet bör tillsynsmyndigheten nära involvera och samordna de berörda tillsynsmyndigheterna i beslutsfattandet. Om man beslutar att helt eller delvis avslå den registrerades klagomål bör detta beslut antas av den tillsynsmyndighet som klagomålet har lämnats in till.

(97b) Den ansvariga tillsynsmyndigheten och de berörda tillsynsmyndigheterna bör gemensamt enas om beslutet, som bör rikta sig till den registeransvariges eller registerförarens huvudsakliga eller enda verksamhetsställe och vara bindande för den registeransvarige och registerföraren. Den registeransvarige eller registerföraren bör vidta de åtgärder som krävs för att garantera efterlevnad av denna förordning och genomförande av det beslut som den ansvariga tillsynsmyndigheten har underrättat den registeransvariges eller registerförarens huvudsakliga verksamhetsställe vad gäller behandling i unionen.

(97c) Varje tillsynsmyndighet (…) som inte agerar som ansvarig tillsynsmyndighet bör vara behörig att hantera (…) lokala fall där den registeransvarige eller registerföraren är etablerad i mer än en medlemsstat men ärendet för den specifika behandlingen endast avser behandling som utförs i en enda medlemsstat och endast omfattar registrerade i denna enda medlemsstat, till exempel om ärendet avser behandling av anställdas uppgifter inom ramen för en medlemsstats specifika anställningsförhållanden. I sådana fall bör tillsynsmyndigheten utan dröjsmål underrätta den ansvariga tillsynsmyndigheten om detta ärende. Efter att ha underrättats bör den ansvariga tillsynsmyndigheten besluta huruvida den kommer att hantera ärendet inom ramen för mekanismen med en enda kontaktpunkt eller om den tillsynsmyndighet som underrättade den bör hantera ärendet på lokal nivå. När den ansvariga tillsynsmyndigheten beslutar huruvida den kommer att hantera ärendet bör den ta hänsyn till om den registeransvarige eller registerföraren har ett verksamhetsställe i den medlemsstat där den tillsynsmyndighet som underrättade den är belägen för att säkerställa ett effektivt genomförande av ett beslut gentemot den registeransvarige eller registerföraren. När den ansvariga tillsynsmyndigheten beslutar att hantera ärendet bör den tillsynsmyndighet som underrättade den ha möjlighet att lämna in ett utkast till beslut som den ansvariga tillsynsmyndigheten bör ta största möjliga hänsyn till när den förbereder utkastet till beslut inom ramen för mekanismen för en enda kontaktpunkt.

(98) Bestämmelserna om den ansvariga tillsynsmyndigheten och mekanismen för en enda kontaktpunkt bör inte tillämpas om behandlingen utförs av myndigheter eller privata organ som agerar i allmänhetens intresse. I sådana fall bör den enda tillsynsmyndigheten som är behörig att utöva de befogenheter som den tilldelas i enlighet med denna förordning vara tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där myndigheten eller det privata organet är etablerat.

(99) (...)

(100) För att denna förordning ska övervakas och verkställas på ett enhetligt sätt i hela unionen bör tillsynsmyndigheterna i alla medlemsstater ha samma arbetsuppgifter och effektiva befogenheter, bl.a. undersökningsbefogenheter, korrigerande befogenheter och befogenheter att ålägga påföljder, samt befogenheter att utfärda tillstånd och ge råd, särskilt vid klagomål från enskilda, och, utan att det påverkar åklagarmyndigheternas befogenheter enligt nationell lagstiftning, att upplysa de rättsliga myndigheterna om överträdelser av denna förordning och/eller delta i rättsliga förfaranden. Dessa befogenheter bör även omfatta en befogenhet att förbjuda den behandling som myndigheten rådfrågas om. Medlemsstaterna får fastställa andra arbetsuppgifter med anknytning till skyddet av personuppgifter enligt denna förordning. Tillsynsmyndigheternas befogenheter (...) bör utövas i överensstämmelse med lämpliga rättssäkerhetsgarantier som fastställs i unionslagstiftningen och i nationell lagstiftning samt opartiskt, rättvist och inom rimlig tid. Framför allt bör varje åtgärd vara lämplig, nödvändig och proportionerlig för att garantera efterlevnad av denna förordning, med beaktande av omständigheterna i varje enskilt fall, samt respektera varje persons rätt att bli hörd innan några enskilda åtgärder som påverkar honom eller henne negativt vidtas, och utformas så att onödiga kostnader och alltför stora olägenheter för de berörda personerna undviks. Undersökningsbefogenheten när det gäller tillträde till lokaler bör utövas i enlighet med särskilda krav i nationell processrätt, såsom kravet på att inhämta förhandstillstånd från rättsliga myndigheter.

Varje rättsligt bindande åtgärd som vidtas av tillsynsmyndigheten bör vara skriftlig, klar och entydig, innehålla information om vilken tillsynsmyndighet som har utfärdat åtgärden och datum för utfärdandet, vara undertecknad av tillsynsmyndighetens chef eller en av dess ledamöter som denne har gett tillstånd samt innehålla en motivering till åtgärden och en hänvisning till rätten till ett effektivt rättsmedel. Detta bör inte utesluta ytterligare krav enligt nationell processrätt. Antagande av ett sådant rättsligt bindande beslut innebär att domstolsprövning i medlemsstaten för den tillsynsmyndighet som antog beslutet kan föranledas.

(101) (...)

(101a) Om den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet har ingetts inte är den ansvariga tillsynsmyndigheten bör den ansvariga tillsynsmyndigheten nära samarbeta med den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet har ingetts i enlighet med de bestämmelser om samarbete och enhetlighet som fastställs i denna förordning. I sådana fall bör den ansvariga tillsynsmyndigheten när den vidtar åtgärder avsedda att ha rättsverkan, inbegripet utdömandet av administrativa böter, ta största hänsyn till synpunkter från den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet har ingetts, vilken bör kvarstå som behörig för genomförande av utredningar på den egna medlemsstatens territorium i samverkan med den behöriga tillsynsmyndigheten.

(101b) Den tillsynsmyndighet som mottar ett klagomål eller upptäcker eller på annat sätt informeras om situationer som innebär eventuella överträdelser av förordningen bör försöka få till stånd en uppgörelse i godo och, om detta inte lyckas, utöva alla sina befogenheter i fall där en annan tillsynsmyndighet bör agera som ansvarig tillsynsmyndighet för den registeransvariges eller registerförarens behandling men den sakfråga som klagomålet gäller eller den möjliga överträdelsen endast rör den registeransvariges eller registerförarens behandling i den medlemsstat där klagomålet har ingetts eller den eventuella överträdelsen har upptäckts och frågan inte i väsentlig grad påverkar eller inte sannolikt i väsentlig grad kommer att påverka registrerade i andra medlemsstater. Detta bör omfatta särskild behandling som utförs inom tillsynsmyndighetens medlemsstats territorium eller med avseende på registrerade inom den medlemsstatens territorium eller behandling som utförs inom ramen för ett erbjudande om varor eller tjänster som särskilt riktar sig till registrerade inom tillsynsmyndighetens medlemsstats territorium eller som måste bedömas med beaktande av relevanta rättsliga skyldigheter enligt nationell lagstiftning.

(102) Medvetandehöjande kampanjer som tillsynsmyndigheter genomför och som riktar sig till allmänheten bör innefatta särskilda åtgärder riktade dels till registeransvariga och registerförare, inbegripet mikroföretag samt små och medelstora företag, dels till enskilda, särskilt i utbildningssammanhang.

(103) Tillsynsmyndigheterna bör hjälpa varandra att utföra sina arbetsuppgifter och ge ömsesidigt bistånd så att denna förordning tillämpas och verkställs enhetligt på den inre marknaden. Om en tillsynsmyndighet, då den begärt ömsesidigt bistånd och den anmodade tillsynsmyndigheten inte har svarat inom en månad från det att begäran mottogs, antar en provisorisk åtgärd ska denna provisoriska åtgärd vederbörligen motiveras och endast vara av tillfällig natur.

(104) Alla tillsynsmyndigheter bör ha rätt att delta i gemensamma insatser mellan tillsynsmyndigheter. Den anmodade tillsynsmyndigheten bör vara skyldig att besvara en begäran inom en fastställd tidsperiod.

(105) För att denna förordning ska tillämpas enhetligt i hela unionen bör en mekanism för enhetlighet för samarbete mellan tillsynsmyndigheterna (...) skapas. Denna mekanism bör främst vara tillämplig när en tillsynsmyndighet avser att anta en åtgärd som är avsedd att ha rättsverkan gällande behandlingar som i väsentlig grad påverkar ett betydande antal registrerade i flera medlemsstater (...). Den bör också vara tillämplig när en *berörd* tillsynsmyndighet eller kommissionen begär att ett sådant ärende ska hanteras inom ramen för mekanismen för enhetlighet. Mekanismen bör inte påverka åtgärder som kommissionen kan komma att vidta när den utövar sina befogenheter enligt fördragen.

(106) Vid tillämpningen av mekanismen för enhetlighet bör Europeiska dataskyddsstyrelsen inom en fastställd tidsperiod avge ett yttrande, om en (...) majoritet av dess ledamöter så beslutar eller om någon *berör*d tillsynsmyndighet eller kommissionen begär detta. Europeiska dataskyddsstyrelsen bör också ges befogenhet att anta rättsligt bindande beslut vid tvister mellan tillsynsmyndigheter. För detta ändamål bör den, normalt med två tredjedelars majoritet av sina ledamöter, utfärda rättsligt bindande beslut i tydligt definierade fall där det förekommer motstridiga åsikter mellan tillsynsmyndigheter, framför allt när det gäller samarbetsmekanismen mellan den ansvariga tillsynsmyndigheten och *berörda* tillsynsmyndigheter om sakfrågan, i synnerhet om huruvida denna förordning har överträtts eller ej.

(107) (...)

(108) Brådskande behov att agera kan uppstå för att skydda registrerades rättigheter och friheter, särskilt när fara föreligger att säkerställandet av en registrerad persons rättighet kan komma att försvåras avsevärt. En tillsynsmyndighet bör därför kunna vidta preliminära åtgärder med viss giltighetsperiod när den tillämpar mekanismen för enhetlighet.

(109) Tillämpningen av denna mekanism bör vara ett villkor för lagligheten av en åtgärd som är avsedd att ha rättsverkan och som vidtas av tillsynsmyndigheten i de fall där denna tillämpning är obligatorisk. I andra ärenden som inbegriper flera länder bör samarbetsmekanismen mellan den ansvariga tillsynsmyndigheten och *berörda* tillsynsmyndigheter tillämpas och ömsesidigt bistånd och gemensamma insatser kan utföras mellan de *berörda* tillsynsmyndigheterna på bilateral eller multilateral basis utan att mekanismen för enhetlighet utlöses.

(110) I syfte att främja en enhetlig tillämpning av denna förordning bör Europeiska dataskyddsstyrelsen inrättas som ett oberoende unionsorgan. För att Europeiska dataskyddsstyrelsen ska kunna uppfylla sina mål bör den vara en juridisk person. Europeiska dataskyddsstyrelsen bör företrädas av sin ordförande. Den bör ersätta arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter som inrättats genom direktiv 95/46/EG. Den bör bestå av en chef för en tillsynsmyndighet i varje medlemsstat eller dennes företrädare (…). Kommissionen *och Europeiska datatillsynsmannen* bör delta i dess verksamheter utan att ha rösträtt. Europeiska dataskyddsstyrelsen bör bidra till denna förordnings enhetliga tillämpning i hela unionen, bl.a. genom att lämna råd till kommissionen, särskilt vad gäller skyddsnivån i tredjeländer eller internationella organisationer, och främja samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna i hela unionen. Europeiska dataskyddsstyrelsen bör agera oberoende när den utför sina arbetsuppgifter.

(110a) Europeiska dataskyddsstyrelsen bör biträdas av ett sekretariat som tillhandahålls av Europeiska datatillsynsmannens sekretariat. Den personal vid Europeiska datatillsynsmannens sekretariat som medverkar i utförandet av de arbetsuppgifter som enligt denna förordning anförtros Europeiska dataskyddsstyrelsen bör för sina arbetsuppgifter uteslutande ta emot instruktioner från dataskyddsstyrelsens ordförande och rapportera till denne. Den organisatoriska åtskillnaden mellan personalen bör gälla samtliga tjänster som behövs för en oberoende funktion för Europeiska dataskyddsstyrelsen.

(111) Alla registrerade bör ha rätt att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet särskilt i den medlemsstat där den registrerade har hemvist och ha rätt till faktisk domstolsprövning i enlighet med artikel 47 i EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, om den registrerade anser att hans eller hennes rättigheter enligt denna förordning har kränkts eller om tillsynsmyndigheten inte reagerar på ett klagomål, helt eller delvis avslår eller avvisar ett klagomål eller inte agerar när så är nödvändigt för att skydda de registrerades rättigheter. Utredningen av ett klagomål bör, med förbehåll för eventuell domstolsprövning, ske i den utsträckning som är lämplig i det enskilda fallet. Tillsynsmyndigheten bör i rimlig tid informera den registrerade om hur arbetet med klagomålet fortskrider och vad resultatet blir. Om ärendet fordrar ytterligare utredning eller samordning med en annan tillsynsmyndighet bör den registrerade underrättas även om detta. För att förenkla inlämningen av klagomål bör varje tillsynsmyndighet vidta åtgärder, såsom att tillhandahålla ett formulär för inlämnande av klagomål som även kan fyllas i elektroniskt; utan att andra kommunikationsformer utesluts.

(112) Om en registrerad anser att hans eller hennes rättigheter enligt denna förordning har kränkts bör han eller hon ha rätt att ge mandat till ett organ, en organisation eller en sammanslutning som syftar till att skydda registrerades rättigheter och intressen vad gäller skyddet av deras personuppgifter, och som inrättats i enlighet med lagstiftningen i en medlemsstat, att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet på hans eller hennes vägnar eller att på de registrerades vägnar utöva rätten till domstolsprövning. Medlemsstaterna får föreskriva att ett sådant organ, en sådan organisation eller en sådan sammanslutning bör ha rätt att oberoende av en registrerad persons mandat själv i medlemsstaten i fråga lämna in ett klagomål och/eller ha rätt till ett effektivt rättsmedel om den har skäl att anse att (…) en registrerad persons rättigheter har kränkts till följd av behandling av personuppgifter som

inte skett i enlighet med denna förordning. Detta organ, denna organisation eller denna sammanslutning får inte ges rätt att kräva ersättning på en registrerad persons vägnar.

(113) Varje fysisk eller juridisk person har rätt att väcka ogiltighetstalan mot Europeiska dataskyddsstyrelsens beslut vid Europeiska unionens domstol ("domstolen") enligt bestämmelserna i artikel 263 i EUF-fördraget. I sin egenskap av adressater för sådana beslut måste, i enlighet med artikel 263 i EUF-fördraget, de berörda tillsynsmyndigheter som önskar överklaga dessa väcka talan inom två månader efter det att beslutet meddelats dem. Om Europeiska dataskyddsstyrelsens beslut direkt och personligen berör en registeransvarig, en registerförare eller klaganden kan klaganden väcka ogiltighetstalan mot besluten och ska, i enlighet med artikel 263 i EUF-fördraget, göra detta inom två månader efter det att de har offentliggjorts på Europeiska dataskyddsstyrelsens webbplats. Utan att det påverkar denna rätt inom ramen för artikel 263 i EUF-fördraget bör varje fysisk eller juridisk person ha rätt till ett effektivt rättsmedel vid den behöriga nationella domstolen mot ett beslut av en tillsynsmyndighet som har rättsliga följder för denna person. Sådana beslut avser särskilt tillsynsmyndighetens utövande av utrednings-, korrigerings- och godkännandebefogenheter eller avvisande av eller avslag på klagomål. Denna rätt inbegriper dock inte tillsynsmyndigheters övriga åtgärder som inte är rättsligt bindande, såsom yttranden som avgivits eller rådgivning som tillhandahållits av tillsynsmyndigheten. Förfaranden mot beslut som har fattats av en tillsynsmyndighet bör inledas vid domstolarna i den medlemsstat där tillsynsmyndigheten har sitt säte och bör genomföras i enlighet med den nationella processrätten i den medlemsstaten. Dessa domstolar bör ha fullständig behörighet, vilket bör omfatta behörighet att pröva alla fakta och rättsliga frågor som rör den tvist som anhängiggjorts vid dem. Om talan avslås eller avvisas av en tillsynsmyndighet kan klaganden inleda förfaranden vid domstolarna i samma medlemsstat. I samband med rättsmedel som avser tillämpningen av denna förordning kan eller, i det fall som anges i artikel 267 i EUF-fördraget, måste nationella domstolar som anser att ett beslut om ett förhandsavgörande är nödvändigt för att de ska kunna döma begära att domstolen meddelar ett förhandsavgörande om tolkningen av unionslagstiftningen inbegripet denna förordning.

Om dessutom ett beslut av en tillsynsmyndighet om genomförande av ett beslut av Europeiska dataskyddsstyrelsen överklagas inför en nationell domstol och giltigheten av Europeiska dataskyddsstyrelsen beslut ifrågasätts, har inte den nationella domstolen befogenhet att förklara Europeiska dataskyddsstyrelsens beslut ogiltigt utan måste hänskjuta frågan om giltighet till domstolen i enlighet med artikel 267 i EUF-fördraget såsom den tolkats av domstolen i målet *Foto-Frost*[1], närhelst den anser att beslutet är ogiltigt. En nationell domstol får dock inte hänskjuta en fråga om giltighet av Europeiska dataskyddsstyrelsens beslut på begäran av en fysisk eller juridisk person som haft tillfälle att väcka ogiltighetstalan mot beslutet, i synnerhet inte om den personen direkt och personligen berördes av beslutet men inte gjorde detta inom den frist som anges i artikel 263 EUF-fördraget.

(113a) Om en domstol där förfaranden först inleds mot beslut som har fattats av en tillsynsmyndighet har skäl att tro att förfaranden rörande samma behandling, såsom samma sakfråga vad gäller behandling av samma registeransvarige eller samma registerförare eller samma sak, har inletts i en annan behörig domstol i en annan medlemsstat bör den kontakta denna domstol i syfte att bekräfta förekomsten av sådana relaterade förfaranden. Om relaterade förfaranden pågår i en domstol i en annan medlemsstat får alla andra domstolar än den domstol där förfarandena först inleddes låta förfarandena vila eller, på en av parternas begäran, förklara sig obehöriga till förmån för den domstol där förfarandena först inleddes om den sistnämnda har behörighet i förfarandena i fråga och dess lagstiftning tillåter förening av sådana relaterade förfaranden. Förfarandena anses vara relaterade om de är så nära förenade att en gemensam handläggning och dom är påkallad för att undvika att oförenliga domar meddelas som en följd av att förfarandena prövas i olika rättegångar.

(114) (...)

(115) (...)

[1] Mål C-314/85

(116) Vid rättsliga förfaranden mot en registeransvarig eller en registerförare bör käranden kunna välja att väcka talan antingen vid domstolarna i de medlemsstater där den registeransvarige eller registerföraren är etablerad eller där den registrerade är bosatt, såvida inte den registeransvarige är en myndighet som agerar inom ramen för sin myndighetsutövning.

(117) (...).

(118) Personer som lider skada till följd av behandling som inte överensstämmer med denna förordning bör få ersättning av registeransvariga eller registerförare, som dock bör befrias från skadeståndsskyldighet om de kan visa att de inte på något sätt är ansvariga för skadan (…). Begreppet skada bör tolkas brett mot bakgrund av EU-domstolens rättspraxis på ett sätt som fullt ut återspeglar denna förordnings mål. Detta påverkar inte några skadeståndsanspråk till följd av överträdelser av andra bestämmelser i unionslagstiftningen eller i medlemsstaternas lagstiftning. (...)
Vid hänvisning till behandling som inte överensstämmer med denna förordning omfattas även behandling som inte överensstämmer med delegerade akter och genomförandeakter som antagits i enlighet med denna förordning och nationell rätt som närmare specificerar denna förordnings bestämmelser.

Registrerade bör få full och effektiv ersättning för den skada de lidit. Om registeransvariga eller registerförare medverkat vid samma behandling bör varje registeransvarig eller registerförare hållas ansvarig för hela skadan. Om de är förenade i samma rättsliga förfaranden i enlighet med nationell lagstiftning kan ersättningen dock fördelas i enlighet med varje registeransvarigs eller registerförares ansvar för den p.g.a. behandlingen uppkomna skadan, förutsatt att den registrerade som lidit skada tillförsäkras full och effektiv ersättning. Varje registeransvarig eller registerförare som har (…) betalat full ersättning får därefter inleda förfaranden för återkrav mot andra registeransvariga eller registerförare som medverkat vid samma behandling.

(118a) I de fall där särskilda bestämmelser om behörighet fastställs i denna förordning, framför allt vad gäller förfaranden för att begära rättslig prövning inbegripet ersättning, mot en registeransvarig eller registerförare bör inte allmänna bestämmelser om behörighet, såsom bestämmelserna i förordning (EU) nr 1215/2012, påverka tillämpningen av sådana särskilda bestämmelser.

(118b) För att stärka verkställigheten av denna förordning får påföljder och administrativa böter utdömas för överträdelser av förordningen utöver eller i stället för de vederbörliga åtgärder som tillsynsmyndigheten vidtar i enlighet med denna förordning. Vid en mindre överträdelse eller om de böter som sannolikt skulle utdömas skulle innebära en oproportionell börda för en fysisk person kan en reprimand utfärdas i stället för böter. Vederbörlig hänsyn bör dock tas till överträdelsens natur, svårhetsgrad och varaktighet och huruvida den har skett uppsåtligen, vilka åtgärder som vidtagits för att lindra skadan, graden av ansvar eller eventuella *tidigare överträdelser* av relevans, det sätt på vilket överträdelsen kom till tillsynsmyndighetens kännedom, efterlevnad av åtgärder som förordnats mot den registeransvarige eller registerföraren, tillämpning av en uppförandekodex och eventuella andra försvårande eller förmildrande faktorer. Utdömandet av påföljder och administrativa böter bör underkastas adekvata rättssäkerhetsgarantier i överensstämmelse med allmänna principer inom unionslagstiftningen och EU-stadgan om de grundläggande rättigheterna, vilket inbegriper ett verksamt rättsligt skydd och korrekt rättsförfarande. Om administrativa böter inte föreskrivs i en medlemsstats nationella lagstiftning kan denna medlemsstat avstå från att föreskriva administrativa böter för överträdelser av denna förordning som redan omfattas av straffrättsliga påföljder i den nationella lagstiftningen och säkerställa att dessa straffrättsliga påföljder är effektiva, proportionella och avskräckande, med beaktande av nivån på de administrativa böter som föreskrivs i denna förordning.

(119) Medlemsstaterna får fastställa bestämmelser om straffrättsliga påföljder för brott mot denna förordning, inbegripet för brott mot nationella bestämmelser som antagits i enlighet med och inom ramen för denna förordning. Dessa straffrättsliga påföljder kan även möjliggöra berövande av de vinster som erhållits genom överträdelser av denna förordning. Utdömandet av straffrättsliga påföljder för brott mot sådana nationella bestämmelser och av administrativa sanktioner får dock inte medföra ett åsidosättande av principen *ne bis in idem* enligt domstolens tolkning.

(120) För att förstärka och harmonisera de administrativa påföljder som kan föranledas av överträdelser av denna förordning bör samtliga tillsynsmyndigheter ha befogenhet att utfärda administrativa böter. Det bör i denna förordning anges vilka överträdelserna är, den övre gränsen för och kriterierna för fastställande av de administrativa böter som i varje enskilt fall bör fastställas av den behöriga tillsynsmyndigheten med beaktande av alla relevanta omständigheter i det särskilda fallet, med vederbörlig hänsyn bl.a. till överträdelsens natur, svårighetsgrad och varaktighet samt till dess följder liksom till de åtgärder som vidtas för att sörja för fullgörandet av skyldigheterna enligt förordningen och för att förebygga eller lindra konsekvenserna av överträdelsen. Om böterna åläggs personer som inte är ett kommersiellt företag bör tillsynsmyndigheten ta hänsyn till den allmänna inkomstnivån i medlemsstaten när den överväger lämpligt bötesbelopp. Mekanismen för enhetlighet kan också tillämpas för att främja en enhetlig tillämpning av administrativa böter. Medlemsstaterna bör fastställa om och i vilken utsträckning myndigheter ska omfattas av administrativa böter. Utfärdande av administrativa böter eller tilldelning av varning påverkar inte tillämpningen av tillsynsmyndigheternas övriga befogenheter eller av andra påföljder enligt denna förordning.

(120a) Om denna förordning inte harmoniserar administrativa påföljder, eller om så är nödvändigt i andra fall, till exempel vid fall av allvarliga överträdelser av förordningen, bör medlemsstaterna genomföra ett system med effektiva, proportionella och avskräckande påföljder. Dessa påföljders art (straffrättsliga eller administrativa) bör fastställas i nationell lagstiftning.

(121) Medlemsstaterna bör i sin lagstiftning sammanjämka bestämmelserna om yttrandefrihet och informationsfrihet, vilket inbegriper journalistiska, akademiska, konstnärliga och/eller litterära uttrycksformer, med rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med denna förordning. Behandling av personuppgifter enkom för journalistiska, akademiska, konstnärliga eller litterära ändamål bör undantas från vissa av kraven i denna förordning, så att rätten till skydd av personuppgifter **vid behov** kan förenas med rätten till yttrandefrihet och informationsfrihet, som garanteras genom artikel 11 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Detta bör särskilt gälla vid behandling av personuppgifter inom det audiovisuella området och i nyhetsarkiv och pressbibliotek. Medlemsstaterna bör därför anta lagstiftningsåtgärder som fastställer de olika undantag som behövs för att skapa en balans mellan dessa grundläggande rättigheter. Medlemsstaterna bör fastställa sådana undantag med avseende på: allmänna principer, de registrerades rättigheter, registeransvariga och registerförare, överföring av uppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer, de oberoende tillsynsmyndigheterna, samarbete och enhetlighet. I de fall dessa undantag skiljer sig från en medlemsstat till en annan ska den nationella lagstiftningen i den medlemsstat vars lag den registeransvarige omfattas av tillämpas. För att ta hänsyn till yttrandefrihetens betydelse i varje demokratiskt samhälle måste en bred tolkning tillämpas av vad som innefattas i denna frihet, som till exempel journalism. (...)

(121a) *Denna förordning gör det möjligt att vid tillämpningen av bestämmelserna i den ta hänsyn till principen om allmänhetens rätt att få tillgång till officiella handlingar. Allmänhetens rätt att få tillgång till officiella handlingar kan betraktas som ett allmänt samhällsintresse. Personuppgifter i handlingar som innehas av en myndighet eller ett offentligt organ bör kunna lämnas ut offentligt av denna myndighet eller detta organ om utlämning stadgas i unionslagstiftning eller nationell lagstiftning som är tillämplig på myndigheten eller det offentliga organet. Denna lagstiftning bör sammanjämka allmänhetens rätt att få tillgång till officiella handlingar och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn med rätten till skydd för personuppgifter och får därför innehålla föreskrifter om nödvändiga undantag från bestämmelserna i denna förordning. Hänvisningen till offentliga myndigheter och organ bör i detta sammanhang omfatta samtliga myndigheter eller andra organ som omfattas av en medlemsstats lagstiftning om allmänhetens tillgång till handlingar. Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/98/EG av den 17 november 2003 om vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn ska inte på något sätt påverka skyddsnivån för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter enligt bestämmelserna i unionslagstiftningen och nationell lagstiftning, och i synnerhet ändras inte genom detta direktiv de skyldigheter och rättigheter som anges i denna förordning. I synnerhet ska det direktivet inte vara tillämpligt på handlingar som med hänsyn till skyddet av personuppgifter är undantagna från tillgång eller för vilka tillgången omfattas av restriktioner enligt bestämmelserna om tillgång, samt delar av handlingar som är tillgängliga enligt de bestämmelserna men som innehåller personuppgifter vilkas vidareutnyttjande i lag har definierats som oförenligt med lagstiftningen om skydd för enskilda när det gäller behandling av personuppgifter.*

(122) (...).

(123) (...).

(124) Nationell lagstiftning eller kollektivavtal (inbegripet arbetsplatsavtal) får föreskriva *särskilda bestämmelser om behandling av anställdas personuppgifter i anställningsförhållanden, särskilt när det gäller rekrytering, genomförande av anställningsavtalet inklusive befrielse från i lag eller kollektivavtal stadgade skyldigheter, ledning, planering och organisering av arbetet samt hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, men också när det gäller att såväl kollektivt som individuellt utöva och komma i åtnjutande av rättigheter och förmåner som är knutna till anställningen samt att avsluta anställningsförhållandet.*

(125) Behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga (...) ändamål och för arkivering av samhällsintresse (...) bör, utöver de allmänna principer och särskilda bestämmelser i denna förordning, i synnerhet när det gäller villkor för laglig behandling, även efterleva annan relevant lagstiftning, exempelvis den som gäller kliniska prövningar. Ytterligare behandling av personuppgifter för historiska, statistiska och vetenskapliga (...) ändamål och för arkivering av samhällsintresse (...) bör inte anses oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna ursprungligen samlades in och får behandlas för dessa ändamål för en längre period än nödvändigt för det ursprungliga syftet (...). Medlemsstaterna bör på särskilda villkor och under förutsättning att det finns lämpliga skyddsåtgärder för de registrerade ha rätt att specificera och göra undantag från informationskraven och rätten till information, tillgång, rättelse och radering, rätten att bli bortglömd, begränsning av behandlingen eller av rätten till uppgiftsportabilitet eller av rätten att göra invändning i samband med behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål eller för arkivering (...) Villkoren och säkerhetsåtgärderna i fråga kan medföra att de registrerade måste följa särskilda förfaranden för att utöva dessa rättigheter om det är lämpligt med hänsyn till den särskilda behandlingens syfte tillsammans med tekniska och organisatoriska åtgärder som syftar till att minimera behandlingen av personuppgifter i enlighet med principerna om proportionalitet och nödvändighet.

(125a) (…).

(125aa) Genom att koppla samman information från olika register kan forskare erhålla ny kunskap av stort värde när det gäller t.ex. folksjukdomar som hjärt-kärlsjukdomar, cancer, depression etc. Med utgångspunkt i registren kan forskningsresultaten förbättras eftersom de bygger på en större population**.** Forskning inom samhällsvetenskap som bedrivs på grundval av register gör det möjligt för forskare att få grundläggande kunskaper om de långsiktiga effekterna av ett antal sociala villkor, t.ex. arbetslöshet, utbildning, och dessa uppgifters koppling till andra förhållanden. Forskningsresultat som erhållits på grundval av register utgör en stabil, högkvalitativ kunskap som kan ligga till grund för utformningen och genomförandet av kunskapsbaserad politik, förbättra livskvaliteten för ett antal personer, och förbättra de sociala tjänsternas effektivitet etc.
För att underlätta vetenskaplig forskning får personuppgifter behandlas för vetenskapliga ändamål med förbehåll för lämpliga villkor och skyddsåtgärder som föreskrivs i medlemsstaternas eller unionens lagstiftning. Därför bör samtycke från den registrerade inte vara nödvändigt för varje ytterligare behandling för vetenskapliga ändamål.

(125b) "[A]rkivens betydelse för förståelsen av Europas kultur och historia" liksom det faktum "att välskötta och tillgängliga arkiv bidrar till att våra samhällen kan fungera på ett demokratiskt sätt" betonades i rådets resolution av den 6 maj 2003 om arkiv i medlemsstaterna[2].
Om personuppgifter behandlas för arkivering, bör denna förordning också gälla den behandlingen, med beaktande av att denna förordning inte bör gälla för avlidna personer. Offentliga myndigheter eller offentliga eller privata organ som innehar uppgifter av allmänt intresse bör vara tjänster som, i enlighet med unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning, har en rättslig skyldighet att förvärva, behålla, bedöma, organisera, beskriva, kommunicera, främja, sprida och ge tillgång till register av bestående värde för allmänhetens intresse. Medlemsstaterna bör också ha rätt att föreskriva att personuppgifter får behandlas ytterligare för arkivering, exempelvis i syfte att tillhandahålla specifik information avseende politiskt beteende under tidigare totalitära regimer.

[2] EUT C 113, 13.5.2003, s. 2.

Uppförandekodexar kan bidra till att denna förordning genomförs korrekt, även när personuppgifter behandlas för arkivering i allmänhetens intresse genom att närmare ange lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades fri- och rättigheter. Sådana kodexar bör utarbetas av medlemsstaternas offentliga arkiv eller av Europeiska arkivgruppen. När det gäller internationella överföringar av personuppgifter i arkiven ska dessa ske utan att det påverkar tillämpningen av europeiska och nationella regler för spridningen av kulturföremål och nationella kulturskatter.

(126) Om personuppgifter behandlas för vetenskapliga ändamål bör denna förordning också gälla den behandlingen. Behandling av personuppgifter för vetenskapliga ändamål bör i denna förordning omfatta grundforskning, målforskning och privatfinansierad forskning och bör dessutom ta hänsyn till unionens mål enligt artikel 179.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt angående åstadkommandet av ett europeiskt forskningsområde. Vetenskapliga ändamål bör också omfatta studier som utförs i allmänhetens intresse på folkhälsoområdet. För att tillgodose de särskilda kraven i samband med behandling av personuppgifter för vetenskapliga ändamål bör särskilda villkor gälla särskilt vad avser offentliggörande eller annat utlämnande av personuppgifter inom ramen för vetenskapliga ändamål. Om resultatet av vetenskaplig forskning, särskilt för hälso- och sjukvårdsändamål, ger anledning till ytterligare åtgärder i den registrerades intresse bör de allmänna reglerna i denna förordning tillämpas med hänsyn till dessa åtgärder.

(126a) Om personuppgifter behandlas för historiska ändamål bör denna förordning också gälla den behandlingen. Detta bör även omfatta forskning för historiska och genealogiska ändamål med beaktande av att denna förordning inte bör gälla för avlidna personer.

(126b) När det gäller att ge samtycke till deltagande i vetenskaplig forskning inom ramen för kliniska prövningar (…) bör de relevanta bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 tillämpas.

(126c) Om personuppgifter behandlas för statistiska ändamål bör denna förordning gälla den behandlingen. *Unionslagstiftning eller medlemsstatslagstiftning bör, inom ramen för denna förordning, fastställa statistiskt innehåll, kontroll av tillträde, specifikationer för behandling av personuppgifter för statistiska ändamål och lämpliga åtgärder till skydd för den registrerades rättigheter och friheter och för att garantera insynsskydd för statistiska uppgifter.*

(126d) *De konfidentiella uppgifter som unionens myndigheter och nationella statistikansvariga myndigheter samlar in för att framställa officiell europeisk och officiell nationell statistik bör skyddas. Europeisk statistik bör utvecklas, framställas och spridas i enlighet med de statistiska principerna i artikel 338.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, medan hanteringen av nationell statistik även bör överensstämma med nationell lagstiftning. 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 innehåller ytterligare preciseringar i fråga om statistisk konfidentialitet för europeisk statistik.*

(127) Vad beträffar tillsynsmyndigheternas befogenheter att från registeransvariga eller registerförare få tillgång till personuppgifter och tillgång till deras lokaler får medlemsstaterna genom lagstiftning, och förutsatt att det sker inom gränserna för denna förordning, anta särskilda regler för att garantera yrkesmässig eller annan motsvarande tystnadsplikt, i den mån detta är nödvändigt för att jämka samman rätten till skydd av personuppgifter med tystnadsplikten. Detta påverkar inte tillämpningen av medlemsstaternas befintliga skyldigheter att tillämpa tystnadsplikt där detta krävs enligt unionslagstiftningen.

(128) I enlighet med artikel 17 i EUF-fördraget är denna förordning förenlig med kravet på att respektera och inte påverka den ställning som kyrkor och religiösa sammanslutningar eller samfund har i medlemsstaterna enligt gällande grundlag. (...).

(129) I syfte att uppnå målen för denna förordning, nämligen att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter och i synnerhet deras rätt till skydd av personuppgifter och för att säkra det fria flödet av personuppgifter inom unionen bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen. Delegerade akter bör framför allt antas när det gäller (…) kriterier och krav vad gäller certifieringsmekanismer (...)(...). Det är av särskild betydelse att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

(130) För att säkra enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för: **(…),** standardavtalsklausuler mellan registeransvariga och registerförare och mellan registerförare, uppförandekodexar, (…) tekniska standarder och mekanismer för certifiering, adekvat nivå på det skydd som lämnas av ett tredjeland eller ett territorium eller av en behandlande sektor inom detta tredjeland eller en internationell organisation, antagande av standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser, format och förfaranden för informationsutbyte mellan registeransvariga, registerförare och tillsynsmyndigheter för bindande företagsbestämmelser, **(…)** ömsesidigt bistånd, **(…) och** tillvägagångssätt för elektroniskt utbyte av information mellan tillsynsmyndigheter samt mellan tillsynsmyndigheter och Europeiska dataskyddsstyrelsen. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med 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. Kommissionen bör därvid överväga särskilda åtgärder för mikroföretag och små och medelstora företag.

(131) Mot bakgrund av att nedanstående akter har allmän räckvidd bör granskningsförfarandet användas vid antagande av följande: genomförandeakter om standardavtalsklausuler mellan registeransvariga och registerförare och mellan registerförare, uppförandekodexar, **(…)** tekniska standarder och mekanismer för certifiering, adekvat nivå på det skydd som lämnas av ett tredjeland eller ett territorium eller av en behandlande sektor inom detta tredjeland eller en internationell organisation, antagande av standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser, format och förfaranden för elektroniskt utbyte av information mellan registeransvariga, registerförare och tillsynsmyndigheter för bindande företagsbestämmelser, ömsesidigt bistånd, (…) och tillvägagångssätt för elektroniskt utbyte av information mellan tillsynsmyndigheter samt mellan tillsynsmyndigheter och Europeiska dataskyddsstyrelsen,.

(132) Kommissionen bör när tvingande skäl till skyndsamhet föreligger i vederbörligen motiverade fall anta omedelbart tillämpliga genomförandeakter avseende ett tredjeland, ett territorium eller en behandlande sektor i ett tredjeland eller en internationell organisation vars skyddsnivå (…) inte är adekvat.

(133) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att säkerställa en likvärdig nivå på skyddet av enskilda och det fria flödet av uppgifter inom hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(134) Direktiv 95/46/EG bör upphävas genom denna förordning. **Behandling som redan pågår den dag då denna förordning träder i kraft bör bringas i överensstämmelse med denna förordning inom en period av två år från det att denna förordning träder i kraft. I fall där sådan behandling överensstämmer med direktiv 95/46/EG bör dock inte kraven i denna förordning rörande genomförande av konsekvensbedömningar avseende uppgiftsskydd samt förhandssamråd med tillsynsmyndigheten gälla för behandling som redan pågick före denna förordnings ikraftträdande, eftersom dessa krav, p.g.a. sin natur, är sådana att de ska uppfyllas före själva behandlingen. Om sådan behandling överensstämmer med direktiv 95/46/EG är det inte heller nödvändigt att den registrerade på nytt ger sitt samtycke för att den registeransvarige ska kunna fortsätta med behandlingen i fråga efter det att denna förordning börjar tillämpas.** Kommissionens beslut som antagits och tillsynsmyndigheternas tillstånd som utfärdats på grundval av direktiv 95/46/EG ska dock fortsatt vara giltiga **tills de ändras, ersätts eller upphävs**.

(135) Denna förordning bör vara tillämplig på alla frågor som gäller skyddet av grundläggande rättigheter och friheter i förhållande till behandlingen av personuppgifter, som inte omfattas av särskilda skyldigheter med samma mål som anges i direktiv 2002/58/EG, däribland den registeransvariges skyldigheter och de enskildas rättigheter. För att klargöra förhållandet mellan denna förordning och direktiv 2002/58/EG bör sistnämnda direktiv ändras i enlighet med detta. När denna förordning har antagits bör direktiv 2002/58/EG ses över, framför allt för att säkerställa konsekvens med denna förordning (…).

(136) (…)

(137) (…)

(138) (…)

(139) (…)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I
ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och mål

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om skydd för enskilda personer med avseende på behandlingen av personuppgifter och om det fria flödet av personuppgifter.

2. Förordningen skyddar fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter.

2a. Medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning med hänsyn till behandling av personuppgifter för att fullgöra en rättslig förpliktelse, för att utföra en arbetsuppgift i det allmännas intresse, för att utföra ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller för andra specifika situationer då uppgifter behandlas i enlighet med artikel 6.1 c och 6.1 e genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis uppgiftsbehandling, inbegripet för andra specifika situationer då uppgifter behandlas i enlighet med kapitel IX.

3. Det fria flödet av personuppgifter inom unionen får varken begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för enskilda personer med avseende på behandlingen av personuppgifter.

Artikel 2

Materiellt tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register.

2. Förordningen ska inte tillämpas på behandling av personuppgifter

a) som utgör ett led i en verksamhet som inte omfattas av unionslagstiftningen (…),

b) som utförs av unionens institutioner, organ och byråer**,**

c) som medlemsstaterna utför när de bedriver verksamhet som omfattas av avdelning V kapitel 2 i fördraget om Europeiska unionen,

d) som en fysisk person utför (…) som ett led i verksamhet av (…) privat natur eller som har samband med hans eller hennes hushåll,

e) [som behöriga (…) myndigheter utför i syfte att förebygga, utreda, avslöja eller lagföra brott, verkställa straffrättsliga påföljder eller skydda mot samt förebygga hot mot den allmänna säkerheten.

3. (...).

Artikel 3

Territoriellt tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på behandlingen av personuppgifter inom ramen för den verksamhet som bedrivs av en registeransvarig eller registerförare som är etablerad i unionen.

2. Förordningen ska tillämpas på behandling av personuppgifter som avser registrerade som är bosatta i unionen och som utförs av en registeransvarig som inte är etablerad i unionen, om behandlingen har anknytning till

a) utbjudande av varor eller tjänster till sådana registrerade i unionen, oavsett om dessa varor eller tjänster erbjuds kostnadsfritt eller inte, eller

b) övervakning av deras beteende så länge de uppehåller sig inom Europeiska unionen.

3. Förordningen ska tillämpas på behandling av personuppgifter som utförs av en registeransvarig som inte är etablerad i unionen, men på en plats där den nationella lagstiftningen i en medlemsstat gäller på grund av folkrätten.

Artikel 4

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

1. *personuppgifter*: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (en registrerad), varvid en identifierbar person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras (…) framför allt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller nätidentifierare, eller till en eller flera faktorer som är specifika för personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

2a. (...)

3. *behandling*: varje åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande (…),begränsning, radering eller förstöring.

3a. *begränsning av behandling*: markering av lagrade personuppgifter med syftet att begränsa behandlingen av dessa i framtiden.

3b. *pseudonymisering*: behandling av personuppgifter på sådant sätt att de inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad person utan att kompletterande uppgifter används så länge som dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som garanterar att ingen sådan tillskrivning är möjlig med avseende på en identifierad eller identifierbar fysisk person (…)**.**

4. *register*: varje strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden.

5. *registeransvarig*: en fysisk eller juridisk person, myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen (…) och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen (…) och medlen för behandlingen bestäms av unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning kan den registeransvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses anges i unionslagstiftningen eller i medlemsstaternas lagstiftning.

6. *registerförare*: en fysisk eller juridisk person, myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den registeransvariges räkning.

7. *mottagare*: annan fysisk eller juridisk person, myndighet, institution eller annat organ (…) till vilket personuppgifterna utlämnas, vare sig det är en tredje man eller inte. Myndigheter som kan komma att motta uppgifter inom ramen för ett särskilt uppdrag ska dock inte betraktas som mottagare .

8. *den registrerades samtycke*: varje slag av frivillig, specifik och informerad (…) viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller en entydig affirmativ handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

9. *personuppgiftsbrott*: ett säkerhetsbrott som leder till förstöring, förlust eller ändringar genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

10. *genetiska uppgifter*: alla personuppgifter som rör genetiska kännetecken för en enskild person som är nedärvda eller förvärvade **(…)**, vilka ger unik information om denna enskilda persons fysiologi eller hälsa och härrör framför alltfrån en analys av ett biologiskt prov från personen i fråga.

11. *biometriska uppgifter*: alla personuppgifter som erhållits genom en särskild teknisk behandling som rör en enskild persons fysiska, fysiologiska eller beteendemässiga kännetecken och som möjliggör eller bekräftar identifieringen av denna enskilda person, såsom ansiktsbilder eller fingeravtrycksuppgifter.

12. *uppgifter om hälsa*: uppgifter som rör en enskild persons fysiska eller psykiska hälsa, vilka ger information om dennes hälsostatus.

12a. *profilering*: varje form av automatisk behandling av personuppgifter som består i att dessa uppgifter används för att bedöma personliga egenskaper hos en fysisk person, i synnerhet för att analysera och förutsäga vederbörandes arbetsprestationer, ekonomiska situation, hälsa, personliga preferenser eller intressen, pålitlighet eller beteende, vistelseort eller förflyttningar.

12b. (…)

13. *huvudsakligt verksamhetsställe*:

– när det gäller en registeransvarig med verksamhetsställen i mer än en medlemsstat, den plats i unionen där vederbörande har sin centrala förvaltning, om inte besluten om syftena (…) och medlen för behandlingen av personuppgifter fattas vid ett annat av den registeransvariges verksamhetsställen i unionen och det sistnämnda verksamhetsstället har befogenhet att få sådana beslut genomförda, i vilket fall det verksamhetsställe som har fattat sådana beslut ska betraktas som det huvudsakliga verksamhetsstället,

– när det gäller en registerförare med verksamhetsställen i mer än en medlemsstat, den plats i unionen där vederbörande har sin centrala förvaltning och, om registerföraren inte har någon central förvaltning i unionen, det av registerförarens verksamhetsställen i unionen där den huvudsakliga behandlingen inom ramen för verksamheten vid ett av registerförarens verksamhetsställen sker, i den utsträckning som registerföraren omfattas av särskilda skyldigheter enligt denna förordning.

14. *företrädare*: en i unionen etablerad fysisk eller juridisk person som skriftligen har utsetts av den registeransvarige (…) i enlighet med artikel 25 och företräder denne i frågor som gäller den registeransvariges skyldigheter enligt denna förordning (…).

15. *företag*: en fysisk eller juridisk person som bedriver ekonomisk verksamhet, oavsett dess juridiska form, vilket (…) inbegriper (…) partnerskap eller föreningar som regelbundet bedriver ekonomisk verksamhet.

16. *företagsgrupp*: ett kontrollerande företag och dess kontrollerade företag.

17. *bindande företagsbestämmelser*: strategier för skydd av personuppgifter som en registeransvarig eller registerförare som är etablerad på en medlemsstats territorium använder sig av vid överföringar eller en uppsättning av överföringar av personuppgifter till en registeransvarig eller registerförare i en eller flera tredjeländer inom en företagsgrupp eller en grupp företag som deltar i gemensam ekonomisk verksamhet.

18. (…)

19. *tillsynsmyndighet*: en oberoende myndighet som är etablerad av en medlemsstat i enlighet med artikel 46.

19a. *berörd tillsynsmyndighet*:

– en tillsynsmyndighet som berörs av behandlingen på grund av att

a) den registeransvarige eller registerföraren är etablerad på tillsynsmyndighetens medlemsstats territorium,

b) registrerade som är bosatta i denna medlemsstat i väsentlig grad påverkas eller sannolikt i väsentlig grad kommer att påverkas av behandlingen, eller

c) det underliggande klagomålet har lämnats in till denna tillsynsmyndighet.

19b. *gränsöverskridande behandling av personuppgifter*:

a) behandling som äger rum inom ramen för verksamhet vid verksamhetsställen i mer än en medlemsstat tillhörande en registeransvarig eller en registerförare i unionen och den registeransvarige eller registerföraren är etablerad i mer än en medlemsstat, eller

b) behandling som äger rum inom ramen för verksamhet vid ett enda verksamhetsställe tillhörande en registeransvarig eller registerförare i unionen men som i väsentlig grad påverkar eller sannolikt i väsentlig grad kommer att påverka registrerade i mer än en medlemsstat.

19c. *relevant och motiverad invändning*:

en invändning om huruvida denna förordning överträds eller ej eller i förekommande fall huruvida den planerade åtgärden i förhållande till den registeransvarige eller registerföraren är förenlig med förordningen. Av invändningen ska det tydligt framgå hur stora risker utkastet till beslut medför när det gäller registrerades grundläggande fri- och rättigheter samt i tillämpliga fall det fria flödet av personuppgifter.

20. *informationssamhällets tjänster*: alla tjänster enligt definitionen i artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster .

21. *Internationell organisation*: en organisation och underställda organ som lyder under folkrätten eller ett annat organ som inrättats genom eller på grundval av en överenskommelse mellan två eller flera länder.

KAPITEL II
PRINCIPER

Artikel 5

Principer om behandling av personuppgifter

1. Vid behandling av personuppgifter ska följande gälla:

   a) Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade.

   b) De ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål; ytterligare behandling av personuppgifter för arkiveringsändamål i allmänhetens intresse eller för *vetenskapliga*, statistiska eller historiska ändamål ska enligt artikel 83 inte anses vara oförenlig med de ursprungliga syftena.

   c) De ska vara adekvata, relevanta och inte alltför omfattande när det gäller de syften för vilka de behandlas (…).

   d) De ska vara korrekta och, där så är tillämpligt, uppdaterade; alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål.

   e) De ska förvaras i en form som förhindrar identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas (…); personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som uppgifterna behandlas för arkivering i allmänhetens intresse eller *vetenskapliga*, statistiska eller historiska ändamål i enlighet med artikel 83 under förutsättning att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt förordningen genomförs för att garantera den registrerades fri- och rättigheter.

   (ee) De ska behandlas på ett sätt som garanterar vederbörlig säkerhet för personuppgifterna.

   f) (...).

2. Den registeransvarige ska ansvara för efterlevnaden av punkt 1.

Artikel 6

När personuppgifter får behandlas

1. Personuppgifter får behandlas endast om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:

   a) Den registrerade har lämnat sitt otvetydiga samtycke till att vederbörandes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.

   b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.

   c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den registeransvarige.

   d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan person.

   e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige.

   f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör de berättigade intressena hos den registeransvarige eller en tredje part utom när sådana intressen uppvägs av den registrerades intressen eller dennes grundläggande fri- och rättigheter som kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn. (...) .

2. Personuppgifter får behandlas om detta är nödvändigt för arkivering i allmänhetens intresse eller för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål med förbehåll för de villkor och skyddsåtgärder som avses i artikel 83.

3. Den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med

a) unionslagstiftningen, eller

b) den nationella lagstiftningen i den medlemsstat vars lagstiftning den registeransvarige lyder under.

Syftet med behandlingen ska fastställas i denna rättsliga grund eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, vara nödvändigt för att utföra en uppgift av samhällsintresse eller inom en myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige. Denna rättsliga grund kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, bland annat de allmänna villkor som ska gälla för den registeransvariges behandling av uppgifter, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, berörda registrerade, de enheter till vilka uppgifterna får lämnas ut, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att sörja för en laglig och rättvis behandling, däribland för andra särskilda situationer vid behandling enligt kapitel IX.

3a. I syfte att utröna huruvida ett syfte med den ytterligare behandling **(…)** är förenligt med det syfte för vilket uppgifterna ursprungligen insamlades ska den registeransvarige, såvida inte den registrerade lämnat sitt samtycke, bland annat beakta följande:

a) Kopplingarna mellan de syften för vilka uppgifterna har insamlats och syftena med den avsedda ytterligare behandlingen.

b) Det sammanhang i vilket uppgifterna har insamlats.

c) Personuppgifternas art, särskilt huruvida det rör sig om särskilda kategorier av personuppgifter som behandlas, i enlighet med artikel 9.

d) Eventuella konsekvenser för registrerade av den planerade fortsatta behandlingen.

e) Förekomsten av lämpliga skyddsåtgärder.

4. I de fall där ändamålet med ytterligare behandling är oförenligt med det ändamål för vilket personuppgifterna samlades in av samma registeransvarige måste den ytterligare behandlingen ha en rättslig grund i minst en av de grunder som anges i punkt 1 a–e . Ytterligare behandling av samma registeransvarige för oförenliga ändamål på grund av den registeransvariges eller en tredje parts berättigade intressen ska vara laglig om dessa intressen väger tyngre än den registrerades intressen .

5. (...)

Artikel 7

Villkor för samtycke

1. Där artikel 6.1 a är tillämplig ska den registeransvarige kunna påvisa att ett otvetydigt samtycke har lämnats av den registrerade.

1a. Där artikel 9.2 a är tillämplig ska den registeransvarige kunna påvisa att ett uttryckligt samtycke har lämnats av den registrerade.

2. Om den registrerades samtycke ska lämnas inom ramen för en skriftlig deklaration som också rör andra frågor måste framställan om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas (…) från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk.

3. De registrerade ska ha rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Återkallandet av samtycket ska inte påverka lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas. Innan samtycke lämnas ska den registrerade informeras härom.

4. (...).

Artikel 8

Villkor som gäller barns samtycke avseende informationssamhällets tjänster

1. Vid tillämpningen av artikel 6.1 a och när det gäller erbjudande av informationssamhällets tjänster direkt till ett barn ska det endast vara tillåtet att behandla personuppgifter som rör ett barn (…) om och i den mån sådant samtycke ges eller godkänns av den person som har föräldraansvar över barnet eller ges av barnet självt i situationer där det enligt unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning behandlas som giltigt.

1a. Den registeransvarige ska göra rimliga ansträngningar för att i sådana fall kontrollera att samtycke ges eller godkänns av den person som har föräldraansvar över barnet, med hänsyn tagen till tillgänglig teknik.

2. Punkt 1 ska inte påverka den allmänna avtalsrätten i medlemsstaterna, såsom bestämmelser om giltigheten hos eller upprättandet eller effekten av ett avtal som gäller ett barn.

3. (…)

4. **(…).**

Artikel 9

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter

1. Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening samt genetiska uppgifter och uppgifter som rör hälsa och sexualliv (…) ska vara förbjuden.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas om något av följande gäller **(…)**:

   a) Den registrerade har uttryckligen lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter (…), utom då unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning föreskriver att förbudet i punkt 1 inte kan upphävas av den registrerade.

b) Behandlingen är nödvändig för att den registeransvarige eller den registrerade ska kunna fullgöra sina skyldigheter och utöva sina särskilda rättigheter inom arbetsrätten och på områdena social trygghet och socialt skydd, i den omfattning detta är tillåtet enligt unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning eller ett kollektivavtal som antagits med stöd av en medlemsstats lagstiftning som föreskriver lämpliga skyddsåtgärder.

c) Behandlingen är nödvändig för att skydda den registrerades eller någon annan persons grundläggande intressen när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

d) Behandlingen utförs inom ramen för berättigad verksamhet med lämpliga skyddsåtgärder hos en stiftelse, en förening eller ett annat icke vinstdrivande organ, som har ett politiskt, filosofiskt, religiöst eller fackligt syfte, förutsatt att behandlingen endast rör sådana organs medlemmar eller tidigare medlemmar eller personer som på grund av organets ändamål har regelbunden kontakt med detta och uppgifterna inte lämnas ut utanför det organet utan den registrerades samtycke.

e) Behandlingen rör personuppgifter som på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade.

f) Behandlingen är nödvändig för att kunna fastslå, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller när detta sker som en del av domstolarnas dömande verksamhet.

g) Behandlingen är nödvändig av (...) skäl av allmänt intresse, på grundval av unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning som ska innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades berättigade intressen.

h) Behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller administration av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, med stöd av unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och med förbehåll för att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 4 är uppfyllda.

ha) **(…)**

hb) Behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller garantera höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning som föreskriver lämpliga och konkreta åtgärder för att skydda den registrerades fri- och rättigheter.

i) Behandlingen är nödvändig för arkiveringsändamål i allmänhetens intresse eller för historiska, statistiska eller vetenskapliga (…) ändamål och omfattas av de villkor och skyddsåtgärder som fastställs i unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning, däribland de som avses i artikel 83.

j) (...)

3. (...)

4. *Personuppgifter som avses i punkt 1 får med stöd av unionslagstiftning eller medlemsstaternas lagstiftning behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h (...) när uppgifterna behandlas av* eller under ansvar *av en (...) yrkesutövare som omfattas av yrkesmässig tystnadsplikt enligt unionslagstiftning eller medlemsstaternas lagstiftning eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ, av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt* ***unionslagstiftning eller*** *medlemsstaternas lagstiftning eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.*

4a. **(…)**.

5. Medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser om genetiska uppgifter och uppgifter om hälsa. Detta inbegriper en möjlighet för medlemsstaterna att (…) införa ytterligare villkor för behandlingen av dessa uppgifter.

Artikel 9a

Behandling av uppgifter om fällande domar i brottmål samt överträdelser

Behandling av uppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 *får endast utföras antingen under kontroll av myndighet (...) eller då behandling är (...) tillåten enligt unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning som föreskriver lämpliga skyddsåtgärder* för de registrerades fri- och rättigheter. Ett fullständigt register över brottmålsdomar ska föras endast under kontroll av en myndighet.

Artikel 10

Behandling som inte kräver identifiering

1. Om de syften för vilka den registeransvarige behandlar personuppgifter inte kräver eller inte längre kräver att den registrerade identifieras av den registeransvarige ska den registeransvarige inte vara tvungen att bevara eller erhålla (…) ytterligare information eller att inleda någon ytterligare behandling för att identifiera den registrerade endast i syfte att iaktta (…) denna förordning.**(…)**

2. I de fall då den registeransvarige inte är i stånd att identifiera den registrerade ska artiklarna 15, 16, 17, 17a, 17b och 18 inte gälla, förutom när den registrerade genom utövande av sina rättigheter i enlighet med dessa artiklar tillhandahåller ytterligare information som gör identifieringen möjlig.

KAPITEL III
DEN REGISTRERADES RÄTTIGHETER

AVSNITT 1
INSYN OCH VILLKOR

Artikel 11

Klar och tydlig information och kommunikation

1. (...)

2. (...)

Artikel 12

Klar och tydlig information och kommunikation samt klara och tydliga villkor för utövandet av den registrerades rättigheter

1. Den registeransvarige ska vidta lämpliga åtgärder för att tillhandahålla all information som avses i artiklarna 14 och 14a och all kommunikation enligt artiklarna 15–19 och artikel 32 vilken avser behandling av personuppgifter för den registrerade i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Informationen ska tillhandahållas skriftligt, eller i någon annan form**, i förekommande fall elektroniskt**. Om den registrerade gör begäran i elektronisk form **får** informationen **i regel** tillhandahållas i elektronisk form, om den registrerade inte begär något annat. Om den registrerade begär det får informationen ges muntligt förutsatt att **den registrerades** identitet bevisats.

1a. Den registeransvarige ska underlätta utövandet av den registrerades rättigheter i enlighet med artiklarna 15–19. (…) I de fall som avses i artikel 10.2 får den registeransvarige inte vägra att tillmötesgå den registrerades begäran om att utöva sina rättigheter enligt artiklarna 15–19, om inte den registeransvarige visar att han eller hon inte har möjlighet att identifiera den registrerade.

2. Den registeransvarige ska på begäran **(…)** utan onödigt dröjsmål och senast en månad efter att ha mottagit begäran tillhandahålla den registrerade information om vidtagna åtgärder enligt artiklarna 15–19 (…). Denna period får vid behov förlängas med ytterligare två månader, med beaktande av hur komplicerad begäran är samt med beaktande av antalet framställningar. När den längre perioden tillämpas ska den registrerade inom en månad från det att begäran mottagits underrättas om orsakerna till förseningen.

3. Om den registeransvarige inte vidtar åtgärder på den registrerades begäran, ska den registeransvarige utan onödigt dröjsmål och senast en månad efter att ha mottagit begäran informera den registrerade om orsaken till att åtgärder inte vidtagits och om möjligheten att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet (...).

4. Information som tillhandahållits enligt artiklarna 14 och 14a (…) och all kommunikation enligt artiklarna 16–19 och artikel 32 ska tillhandahållas kostnadsfritt. När begäran från en registrerad är *uppenbart* ogrundad eller orimlig, särskilt på grund av dess repetitiva karaktär, får den registeransvarige (…) vägra att tillmötesgå begäran. I så fall ska det åligga den registeransvarige att visa att begäran är *uppenbart* ogrundad eller orimlig.

4a. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10, om den registeransvarige har rimliga skäl att betvivla identiteten hos den enskilda person som lämnar in en begäran enligt artiklarna 15–19, får den registeransvarige begära att ytterligare information som är nödvändig för att bekräfta den registrerades identitet tillhandahålls.

5. (...)

6. (...)

Artikel 13

Rättigheter i fråga om mottagare

(...)

AVSNITT 2
INFORMATION OCH TILLGÅNG TILL UPPGIFTER

Artikel 14

Information som ska tillhandahållas om uppgifterna samlas in från den registrerade

1. Om personuppgifter som rör en registrerad person samlas in från den registrerade ska den registeransvarige (…), när personuppgifterna erhålls, till den registrerade lämna information om följande:

   a) Identitet och kontaktuppgifter för den registeransvarige och, i förekommande fall, för dennes företrädare; den registeransvarige ska, i förekommande fall, också ange kontaktuppgifter för uppgiftsskyddsombudet.

   b) Syftena med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda (…) samt den rättsliga grunden för behandlingen.

1a. Utöver den information som avses i punkt 1 ska den registeransvarige vid insamlingen av personuppgifterna tillhandahålla den registrerade sådan ytterligare information som krävs för att säkerställa rättvis och transparent behandling (…), med beaktande av de särskilda omständigheter och det sammanhang inom vilket personuppgifterna behandlas:

   a) (...)

   b) Om behandlingen är baserad på artikel 6.1 f, den registeransvariges eller en tredje parts berättigade intressen.

   c) Mottagarna eller de kategorier av mottagare som ska ta del av personuppgifterna.

   d) I tillämpliga fall, att den registeransvarige avser att överföra personuppgifterna till en mottagare i ett tredjeland eller en internationell organisation.

e) Förekomsten av rättigheten att av den registeransvarige begära tillgång till och rättelse eller radering av de personuppgifter eller begränsning av behandling av personuppgifter som rör den registrerade och att invända mot behandlingen av sådana personuppgifter (...) samt rätten till uppgiftsportabilitet.

ea) om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a, rätten att dra tillbaka sitt samtycke när som helst, utan att detta påverkar lagligheten i behandling på grundval av samtycket innan detta drogs tillbaka.

f) Rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet (…).

g) Huruvida tillhandahållandet av personuppgifter är ett lagstadgat eller avtalsenligt krav, eller ett krav som är nödvändigt för att ingå ett avtal, samt huruvida den registrerade är skyldig att tillhandahålla uppgifterna och de möjliga följderna om sådana uppgifter inte lämnas.

h) *Sådan förekomst av* automatiskt beslutsfattande, inbegripet *profilering som avses i artikel 20.1 och 20.3 och information rörande* (...) skälen, *samt betydelsen och de förutsedda följderna av sådan profilering av den registrerade.*

1b. Om den registeransvarige avser att ytterligare behandla uppgifterna **(…)** för ett annat syfte än det för vilket de insamlades ska den registeransvarige före denna ytterligare behandling ge den registrerade information om detta andra syfte samt relevant ytterligare information enligt punkt 1a.

2. (...)

3. (...)

4. (...)

5. Punkterna 1, 1a och 1b ska inte tillämpas om och i den mån den registrerade redan har informationen.

6. (...)

7. (...)

8. (...)

Artikel 14a

Information som ska tillhandahållas om uppgifterna inte har erhållits från den registrerade

1. Om personuppgifterna inte har erhållits från den registrerade ska den registeransvarige förse den registrerade med följande information :

   a) Identitet och kontaktuppgifter för den registeransvarige och, i förekommande fall, för dennes företrädare; den registeransvarige ska, i förekommande fall, också lägga till kontaktuppgifter för uppgiftsskyddsombudet.

   b) Syftena med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen.

2. Förutom den information som avses i punkt 1 ska den registeransvarige till den registrerade lämna sådan ytterligare information som krävs för att säkerställa rättvis och öppen behandling när det gäller den registrerade, med beaktande av de särskilda omständigheter och det särskilda sammanhang under vilka personuppgifterna behandlas (…):

   a) De kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller.

   b) (...)

c) Om behandlingen är baserad på artikel 6.1 f ska den registeransvarige eller tredje part sörja för den registeransvariges berättigade intressen.

d) Mottagarna eller de kategorier av mottagare som ska ta del av personuppgifterna.

da) I tillämpliga fall, att den registeransvarige avser att överföra personuppgifterna till en mottagare i ett tredjeland eller en internationell organisation.

e) Förekomsten av rättigheten att av den registeransvarige begära tillgång till och rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsning av behandling av personuppgifter som rör den registrerade och att invända mot behandlingen av sådana personuppgifter liksom rätten till uppgiftsportabilitet (...).

ea) Om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a förekomsten av rätten att när som helst återkalla sitt samtycke, utan att det påverkar lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas.

f) Rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet (…).

g) Varifrån personuppgifterna kommer, såvida inte uppgifterna har sitt ursprung i allmänt tillgängliga källor.

h) Förekomsten av ett sådant automatiserat beslutsfattande, inbegripet *profilering som avses i artikel 20.1 och 20.3 och information rörande* logiken bakom**[...]** *samt betydelsen och de förutsedda följderna av sådan behandling för den registrerade.*

3. Den registeransvarige ska lämna den information som anges i punkterna 1 och 2

a) inom en rimlig period efter det att uppgifterna har erhållits, dock senast inom en månad, med beaktande av de särskilda omständigheter under vilka uppgifterna behandlas, eller

b) om ett utlämnande till en annan mottagare förutses, senast när uppgifterna lämnas ut för första gången.

3a. Om den registeransvarige avser att ytterligare behandla uppgifterna (…) för ett annat syfte än det för vilket de insamlades ska den registeransvarige före denna ytterligare behandling ge den registrerade information om detta andra syfte samt relevant ytterligare information enligt punkt 2.

4. Punkterna 1–3a ska inte tillämpas i följande fall och i den mån

a) den registrerade förfogar redan över informationen, eller

b) tillhandahållandet av sådan information **(...)** visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning ; i sådana fall ska den registeransvarige vidta lämpliga åtgärder för att skydda *den registrerades* fri- och rättigheter och berättigade intressen, eller

c) erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen föreskrivs genom unionslagstiftningen eller genom en medlemsstats lagstiftning av vilken den registrerade omfattas, som fastställer lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen, eller

d) (...),

e) uppgifterna måste förbli konfidentiella i enlighet med unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning **(...).**

5. (...)

6. (...)

Artikel 15

Den registrerades rätt till tillgång

1. Den registrerade ska ha rätt att av den registeransvarige med rimliga intervall och utan kostnad få (…) bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör honom eller henne håller på att behandlas och, om sådana personuppgifter håller på att behandlas, tillgång till uppgifterna och följande information:

   a) Ändamålen med behandlingen.

   b) (...)

   c) De mottagare eller kategorier av mottagare till vilka personuppgifterna har lämnats eller ska lämnas ut, särskilt **[...]** mottagare i tredjeländer eller internationella organisationer.

   d) När så är möjligt, den förutsedda period under vilken personuppgifterna kommer att lagras.

   e) Förekomsten av rättigheten att av den registeransvarige begära rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsningar av behandlingen av personuppgifter som rör den registrerade eller att invända mot behandlingen av sådana personuppgifter.

   f) Rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet (…) .

   g) Om personuppgifterna inte samlas in från den registrerade, all tillgänglig information om varifrån dessa uppgifter kommer.

   h) I händelse av beslut grundade på automatisk behandling, inbegripet profilering enligt artikel 20.1 och 20.3, information rörande logiken bakom samt betydelsen och förutsedda konsekvenser av behandlingen.

1a. Om personuppgifterna överförs till ett tredjeland eller till en internationell organisation ska den registrerade ha rätt till information om de lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med artikel 42 som avser överföringen.

1b. På begäran och utan en orimligt hög avgift ska den registeransvarige förse den registrerade med en kopia av de personuppgifter som håller på att behandlas.

2. **(...)**

2a. Den rätt till en kopia som avses i punkt 1b **(…)** ska inte gälla om en sådan kopia inte kan tillhandahållas utan att personuppgifter om andra registrerade eller konfidentiella uppgifter om den registeransvarige lämnas ut. Vidare ska denna rätt inte gälla om utlämnande av personuppgifter skulle utgöra ett intrång i immateriella rättigheter i förhållande till behandling av dessa personuppgifter .

3. (...)

4. (...)

AVSNITT 3
RÄTTELSE OCH RADERING

Artikel 16

Rätt till rättelse

1. (…) Den registrerade ska ha rätt att av den registeransvarige utan onödigt dröjsmål erhålla rättelse av personuppgifter som rör honom eller henne och som är felaktiga. Vad gäller de ändamål för vilka uppgifterna behandlades ska den registrerade ha rätt att få till stånd komplettering av ofullständiga personuppgifter, bland annat genom att tillhandahålla en komplettering (…).

2. (...)

Artikel 17

Rätt till radering och till att "bli bortglömd"

1. Den (…) registeransvarige ska vara skyldig att utan onödigt dröjsmål radera personuppgifter, särskilt personuppgifter som samlades in när den registrerade var barn, och den registrerade ska ha rätten att från den registeransvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade om något av följande gäller:

   a) Uppgifterna är inte längre nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats.

   b) Den registrerade återkallar det samtycke på vilket behandlingen grundar sig enligt artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a och (…) det inte finns någon annan rättslig grund för behandlingen av uppgifterna.

   c) Den registrerade invänder mot behandlingen av personuppgifter *i enlighet med artikel 19.1* och överordnade berättigade skäl för behandlingen saknas eller den registrerade invänder mot behandlingen av personuppgifter i enlighet med artikel 19.2.

d) Uppgifterna har behandlats på olagligt sätt.

e) Uppgifterna måste raderas för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den registeransvarige.

1a. Den registrerade ska också ha rätt att från den registeransvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade om uppgifterna har samlats in i samband med erbjudande av informationssamhällets tjänster, som avses i artikel 8.1.

(…).

2. (...)

2a. Om den registeransvarige (...) har offentliggjort personuppgifterna och enligt punkt 1 är skyldig att radera uppgifterna ska den registeransvarige med beaktande av tillgänglig teknik och kostnaden för genomförandet, vidta (…) rimliga åtgärder, inbegripet tekniska åtgärder, (...) för att underrätta registeransvariga som håller på att behandla uppgifterna om att den registrerade har begärt att de ska radera eventuella länkar till, eller kopior eller reproduktioner av dessa personuppgifter.

3. Punkterna 1, **1a** och 2a ska inte gälla i den utsträckning som (…) det är nödvändigt att behandla personuppgifterna av följande skäl:

a) För att utöva rätten till yttrande- och informationsfrihet .

b) *För att iaktta en rättslig förpliktelse* som innebär att personuppgifter *måste behandlas enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning som den registeransvarige lyder under* eller för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige.

c) Av viktiga skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 h och 9.2 hb samt artikel 9.4.

d) För arkiveringsändamål i allmänhetens intresse eller för *vetenskapliga, statistiska* eller historiska (...) ändamål enligt artikel 83.

e) (...)

f) (...)

g) För att kunna fastslå, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk.

4. (...)

5. (...)

Artikel 17*a*

Rätt till begränsning av behandling

1. Den registrerade ska ha rätt att få personuppgifter begränsade av den registeransvarige om

a) den registrerade bestrider personuppgifternas korrekthet, under en tid som ger den registeransvarige möjlighet att kontrollera om personuppgifterna är korrekta,

b) den registeransvarige inte längre behöver personuppgifterna för ändamålen med behandlingen men den registrerade behöver dem för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk, eller om

c) han eller hon har invänt mot behandling i enlighet med artikel 19.1 i väntan på kontroll av huruvida den registeransvariges berättigade skäl är överordnade den registrerades berättigade skäl.

2. (...)

3. Om behandlingen av personuppgifter har begränsats i enlighet med punkt 1 får sådana uppgifter, med undantag för lagring, endast behandlas med den registrerades samtycke eller för att fastslå, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller för att skydda någon annan fysisk eller juridisk persons rättigheter eller av viktiga skäl av allmänt intresse.

4. En registrerad person som har fått behandling begränsad i enlighet med punkt 1 (...) ska underrättas av den registeransvarige innan begränsningen av behandlingen upphör.

5. (...)

5a. **(...)**

Artikel 17b

Anmälningsskyldighet avseende rättelse, radering och begränsning

Den registeransvarige ska underrätta varje mottagare till vilken uppgifterna har lämnats ut **(…)** om eventuella rättelser, raderingar eller begränsningar av behandling som utförts i enlighet med artiklarna 16, 17.1 och 17a, om inte detta visar sig vara omöjligt eller inbegripa en oproportionell ansträngning.

Artikel 18

Rätt till uppgiftsportabilitet

1. (...)

2. Den registrerade ska ha rätt att motta de personuppgifter som rör honom eller henne och som han eller hon har tillhandahållit den registeransvarige i ett strukturerat**,** allmänt använt och maskinläsbart format och ha rätt att överföra dessa uppgifter till en annan registeransvarig utan hinder av den registeransvarige som tillhandahållits uppgifterna, om

   a) behandlingen grundar sig på samtycke enligt artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a eller på ett avtal enligt artikel 6.1 b, och

   b) behandlingen sker med automatiska medel.

2a. Utövandet av denna rättighet ska inte påverka artikel 17. Den rättighet som avses i punkt 2 ska inte gälla i fråga om en behandling som är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige.

2aa. Den rättighet som avses i punkt 2 ska inte gälla om utlämnandet av personuppgifter skulle utgöra ett intrång i immateriella rättigheter i samband med behandlingen av de berörda personuppgifterna.

3. (…)

4. (…).

AVSNITT 4

RÄTT ATT GÖRA INVÄNDNINGAR OCH AUTOMATISERAT INDIVIDUELLT BESLUTSFATTANDE […]

Artikel 19

Rätt att göra invändningar

1. Den registrerade ska, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne som grundar sig på artikel 6.1 (…) e eller f, första meningen i artikel 6.4 jämförd med artikel 6.1 e eller andra meningen i artikel 6.4.

   Den registeransvarige får *inte längre behandla* personuppgifterna (…) såvida denne inte kan påvisa tvingande rättsliga skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, (…) rättigheter och friheter eller om det sker för *fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk*.

1a. (...)

2. Om personuppgifterna behandlas för direkt marknadsföring ska den registrerade ha rätt att när som helst invända (…) mot behandlingen av personuppgifter som avser honom eller henne för sådan marknadsföring. Senast vid den första kommunikationen med den registrerade, ska denna rättighet uttryckligen meddelas den registrerade (…) och ska redovisas tydligt, klart och åtskilt från annan information.

2a. Om den registrerade invänder mot behandlingen för direkt marknadsföring ska personuppgifterna inte längre behandlas för sådana ändamål.

2aa. Om personuppgifter behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne om inte behandlingen är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse.

3. (...)

4. (...)

Artikel 20

Automatiserat individuellt beslutsfattande

1. Varje registrerad ska ha rätt att inte omfattas av ett beslut **(…)** som enbart grundas på automatisk behandling, inbegripet profilering, som *har rättsliga följder* för honom eller henne eller kännbart påverkar honom eller henne.

1a. Punkt 1 ska inte tillämpas om beslutet(...)

a) är nödvändigt för ingåendet eller fullgörandet av ett avtal mellan den registrerade och den registeransvarige **(…)**, eller

b) (...) tillåts enligt unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning av vilken den registeransvarige omfattas där det också fastställs lämpliga åtgärder till skydd för den registrerades rättigheter, friheter och berättigade intressen, eller

c) grundar sig på den registrerades uttryckliga samtycke (…).

1b. I fall som avses i punkt 1a a och 1a c ska den registeransvarige genomföra lämpliga åtgärder för att garantera den registrerades rättigheter, friheter och rättsliga intressen, åtminstone rätten till personlig kontakt med den registeransvarige för att kunna utrycka sin åsikt och bestrida beslutet.

2. (...)

3. Beslut enligt punkt 1a får inte (…) grunda sig på de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1, såvida inte artikel 9.2 a eller g gäller och lämpliga åtgärder som ska skydda den registrerades berättigade intressen har vidtagits.

4. (...)

5. (...)

AVSNITT 5
BEGRÄNSNINGAR

Artikel 21

Begränsningar

1. Det ska vara möjligt att i unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning av vilken den registeransvarige eller registerföraren omfattas införa en lagstiftningsåtgärd som begränsar tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs i (...) artiklarna 12–20 och artikel 32 samt artikel 5, i den mån dess bestämmelser motsvarar de rättigheter och skyldigheter som fastställs i artiklarna 12–20, om en sådan begränsning utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att garantera

   aa) den nationella säkerheten,

   ab) försvaret,

   a) den allmänna säkerheten,

   b) förebyggande, utredning, avslöjande eller lagföring av brott , eller verkställande av straffrättsliga sanktioner eller skydd mot samt förebyggande av hot mot den allmänna säkerheten,

   c) andra av unionens eller en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse, särskilt ett av unionens eller en medlemsstats viktiga ekonomiska eller finansiella intressen, däribland penning-, budget- eller skattefrågor, folkhälsa och social trygghet och skydd av marknadens stabilitet och integritet,

   ca) skydd av rättsväsendets oberoende och rättsliga åtgärder,

   d) förebyggande, utredning, avslöjande och lagföring av överträdelser av etiska regler som gäller för lagreglerade yrken,

e) en tillsyns-, inspektions- eller regleringsfunktion som, även om den är av övergående karaktär, är förbunden med myndighetsutövning i de i led aa, ab, a, b, c och d nämnda fallen,

f) skydd av den registrerade eller andras fri- och rättigheter,

g) verkställighet av civilrättsliga krav.

2. Alla lagstiftningsåtgärder som avses i punkt 1 ska innehålla särskilda bestämmelser åtminstone, när så är relevant, avseende ändamålen med behandlingen eller kategorierna av behandling, kategorierna av personuppgifter, omfattningen av de införda begränsningarna, specificeringen av den registeransvarige eller kategorierna av registeransvariga, lagringstiden samt tillämpliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål eller kategorierna av behandling och riskerna för de registrerades fri- och rättigheter.

KAPITEL IV
REGISTERANSVARIG OCH REGISTERFÖRARE

AVSNITT 1
ALLMÄNNA SKYLDIGHETER

Artikel 22

Den registeransvariges skyldigheter

1. Med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt sannolikhetsgraden för och allvaret i risken för enskildas rättigheter och friheter ska den registeransvarige (…) genomföra lämpliga åtgärder och kunna visa att behandlingen av personuppgifter utförs i enlighet med denna förordning.

2. (...)

2a. Om de åtgärder som avses i punkt 1 är proportionerliga i förhållande till behandlingen ska de omfatta den registeransvariges genomförande av lämpliga strategier för uppgiftsskydd.

2b. Godkända uppförandekodexar i enlighet med artikel 38 eller en godkänd certifieringsmekanism i enlighet med artikel 39 får användas för att påvisa att den registeransvarige fullgör sina skyldigheter.

3. (…)

4. (…)

Artikel 23

Inbyggt uppgiftsskydd och uppgiftsskydd som standard

1. (…) Med beaktande av tillgänglig teknik och genomförandekostnader och med hänsyn till *behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål* samt sannolikheten för och allvaret i risken för enskildas rättigheter och friheter ska de registeransvariga genomföra (…) tekniska och organisatoriska åtgärder som är lämpliga för den pågående behandlingen och dess syften, såsom uppgiftsminimering och pseudonymisering, på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning och skyddar den registrerades rättigheter (…).

2. Den registeransvarige ska genomföra lämpliga åtgärder för att se till att, i standardfallet, endast (…) sådana personuppgifter (…) som är nödvändigaför behandlingens alla specifika ändamål behandlas. Detta gäller antalet (...) insamlade uppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. Om ändamålet med behandlingen inte är att tillhandahålla information till allmänheten ska dessa rutiner säkerställa att personuppgifter i standardfallet inte görs tillgängliga utan mänsklig medverkan till ett obegränsat antal enskilda.

2a. En godkänd certifieringsmekanism i enlighet med artikel 39 får användas för att påvisa att kraven i punkterna 1 och 2 följs.

3. (…)

4. (…)

Artikel 24

Gemensamma registeransvariga

1. Om två eller fler registeransvariga gemensamt fastställer ändamålen med och metoderna för behandling av personuppgifter är de gemensamma registeransvariga. (...) Gemensamma registeransvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning, särskilt avseende (…) utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 14 och 14a, genom ett arrangemang som de enas om sinsemellan såvida inte de registeransvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionslagstiftningen eller genom medlemsstaternas lagstiftning av vilka de registeransvariga omfattas. Inom ramen för arrangemanget ska det fastslås vem av de gemensamma registeransvariga som ska fungera som gemensam kontaktpunkt för de registeransvariga när det gäller utövandet av deras rättigheter.

2. Oavsett formerna för det arrangemang som avses i punkt 1 får den registrerade utöva sina rättigheter enligt denna förordning med avseende på och emot var och en av de (…) registeransvariga.

3. Arrangemanget ska vederbörligen återspegla de gemensamma registeransvarigas respektive roller och förhållanden gentemot registrerade, och det väsentliga innehållet i arrangemanget ska göras tillgängligt för den registrerade. Punkt 2 gäller inte i de fall då den registrerade på ett öppet och entydigt sätt har underrättats om vilken av de registeransvariga som är ansvarig såvida inte ett sådant arrangemang som inte har fastställts av unionen eller medlemsstaterna är orättvist med avseende på hans eller hennes rättigheter (…).

Artikel 25

Företrädare för registeransvariga som inte är etablerade i unionen

1. Om artikel 3.2 gäller ska den registeransvarige skriftligen utse en företrädare i unionen.

2. Denna skyldighet ska inte gälla

a) (…), eller

b) enstaka *behandlingar* som *sannolikt inte kommer att medföra en (...) risk för enskildas rättigheter och friheter, med hänsyn till behandlingens art, sammanhang, omfattning och ändamål* (…), eller

c) en offentlig myndighet eller ett offentligt organ,

d) (…)

3. Företrädaren ska vara etablerad i en av de medlemsstater där de registrerade vars personuppgifter behandlas i samband med att de erbjuds varor eller tjänster, eller vars beteende övervakas, är bosatta.

3a. Företrädaren ska på den registeransvariges uppdrag, utöver eller i stället för den registeransvarige, fungera som kontaktperson för i synnerhet tillsynsmyndigheter och registrerade, i alla frågor som har anknytning till behandlingen av personuppgifter, i syfte att säkerställa efterlevnad av denna förordning.

4. Att den registeransvarige utser en företrädare ska inte påverka de rättsliga åtgärder som skulle kunna inledas mot den registeransvarige.

Artikel 26

Registerförare

1. (…). Den registeransvarige ska endast använda registerförare som ger tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder (…) på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning (…).

1a. Registerföraren ska inte engagera en annan registerförare utan att särskilt eller allmänt skriftligt tillstånd på förhand har erhållits av den registeransvarige. I det senare fallet bör registerföraren alltid informera den registeransvarige om eventuella avsedda förändringar rörande tillägg eller ersättning av andra registerförare så att den registeransvarige har möjlighet att göra invändningar mot sådana förändringar.

1b. (...).

2. När uppgifter behandlas av en registerförare ska hanteringen regleras genom ett avtal eller **en** rättsligt bindande handling enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning mellan registerföraren och den registeransvarige i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den registeransvariges rättigheter anges, (...) och i handlingen ska det särskilt föreskrivas att registerföraren

a) endast får behandla personuppgifter på instruktioner från den registeransvarige (...), såvida inte denna behandling krävs enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning av vilken registerföraren omfattas, och i så fall ska registerföraren informera den registeransvarige om det rättsliga kravet innan uppgifterna behandlas, såvida sådan information inte är förbjuden med hänvisning till ett viktigt samhällsintresse enligt denna lagstiftning,

b) (…)

c) ska vidta alla åtgärder som krävs enligt artikel 30,

d) ska respektera villkoren för engagerandet av en annan registerförare (...), t.ex. ett krav på uttryckligt förhandstillstånd från den registeransvarige,

e) (…) med tanke på behandlingens art, ska hjälpa den registeransvarige att svara på begäran om utövande av den registrerades rättigheter i enlighet med kapitel III,

f) (…) ska hjälpa den registeransvarige att säkerställa fullgörandet av skyldigheterna som anges i artiklarna 30–34,

g) ska återlämna eller radera personuppgifterna, beroende på vad den registeransvarige väljer, efter att det tillhandahållande av uppgiftsbehandlingstjänster som specificeras i avtalet eller i en annan rättsligt bindande handling har avslutats, såvida inte lagring av personuppgifterna krävs enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning av vilken den registeransvarige omfattas,

h) ska ge den registeransvarige (…) tillgång till all information som krävs för att påvisa fullgörandet av de skyldigheter som fastställs i denna artikel samt möjliggöra och bidra till granskningar som genomförs av den registeransvarige.

Registerföraren ska omedelbart informera den registeransvarige om han anser att en instruktion bryter mot denna förordning eller mot unionens eller medlemsstaternas uppgiftsskyddsbestämmelser.

2a. I de fall där en registerförare engagerar (…) en annan registerförare för utförande av specifik behandling på den registeransvariges vägnar ska den andra registerföraren, *genom ett avtal eller en annan rättsligt bindande handling enligt unionslagstiftningen eller enligt en medlemsstats lagstiftning*, åläggas samma skyldigheter i fråga om uppgiftsskydd som de som fastställs i avtalet eller den andra rättsligt bindande handlingen mellan den registeransvarige och registerföraren enligt punkt 2, och framför allt att ge tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning. Om den andra registerföraren inte fullgör sina skyldigheter i fråga om uppgiftsskydd ska den ursprungliga registerföraren vara fullt ansvarig gentemot den registeransvarige för utförandet av den andra registerförarens skyldigheter.

2aa. Registerförarens anslutning till en godkänd uppförandekodex i enlighet med artikel 38 eller en godkänd certifieringsmekanism i enlighet med artikel 39 får användas för att påvisa att tillräckliga garantier tillhandahålls, så som avses punkterna 1 och 2a.

2ab. Det avtal eller den andra rättsliga handling som avses i punkterna 2 och 2a får, utan att det påverkar tillämpningen av ett enskilt avtal mellan den registeransvarige och registerföraren, helt eller delvis baseras på sådana standardavtalsklausuler som avses i punkterna 2b och 2c eller på standardavtalsklausuler som ingår i en certifiering som i enlighet med artiklarna 39 och 39a beviljats den registeransvarige eller registerföraren.

2b. Kommissionen får fastställa standardavtalsklausuler för de frågor som avses i punkterna 2 och 2a, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

2c. En tillsynsmyndighet får fastställa standardavtalsklausuler för de frågor som avses i punkt 2, i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

3. Det avtal eller den andra rättsligt bindande handling som avses i punkterna 2 och 2a ska upprättas skriftligen, inbegripet i ett elektroniskt format.

4. (…)

5. (…)

Artikel 27

Behandling under den registeransvariges och registerförarens överinseende

(…)

Artikel 28

Register över kategorier av behandling av personuppgifter

1. Varje registeransvarig(...) och dennes eventuella företrädare ska bevara ett register över alla kategorier av behandling av personuppgifter som utförts under dess ansvar. Detta register ska innehålla (…) följande uppgifter:

   a) Namn och kontaktuppgifter för den registeransvarige och eventuella gemensamma registeransvariga (…), den registeransvariges företrädare samt för det eventuella uppgiftsskyddsombudet.

   b) (...)

   c) Ändamålen med behandlingen, inbegripet berättigade intressen om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 f.

   d) En beskrivning av de kategorier av registrerade som berörs och av de kategorier av personuppgifter som hänför sig till dem.

   e) De (…) kategorier av mottagare till vilka personuppgifterna har lämnats eller ska lämnas ut, särskilt mottagare i tredjeländer.

f) I tillämpliga fall, kategorier av överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation (…).

g) Om möjligt, de förutsedda tidsfristerna för radering av de olika kategorierna av uppgifter.

h) Om möjligt, en allmän beskrivning av de tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som avses i artikel 30.1.

2a. Varje registerförare ska bevara ett register över alla kategorier av personuppgifter som utförts för den registeransvariges räkning, som omfattar följande:

a) Namn och kontaktuppgifter för registerföraren eller registerförarna och för varje registeransvarig för vars räkning registerföraren agerar, samt för registerförarens eventuella företrädare.

b) Namn och kontaktuppgifter för det eventuella uppgiftsskyddsombudet.

c) De kategorier av behandling som har utförts för varje registeransvariges räkning.

d) I tillämpliga fall, kategorier av överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation (…).

e) Om möjligt, en allmän beskrivning av de tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som avses i artikel 30.1.

3a. De register som avses i punkterna 1 och 2a ska upprättas skriftligen, inbegripet i ett elektroniskt eller annat icke läsbart format som är möjligt att konvertera till ett läsbart format.

3. På begäran ska den registeransvarige och registerföraren samt den registeransvariges eventuella företrädare göra registret tillgängligt (…) för tillsynsmyndigheten.

4. De skyldigheter som anges i punkterna 1 och 2a ska inte gälla för följande:

a) (...).

b) Ett företag eller ett organ med färre än 250 anställda, såvida inte den behandling de utför sannolikt medför en hög risk för en registrerads rättigheter och friheter, såsom (...) diskriminering, identitetsstöld eller bedrägeri, obehörigt hävande av pseudonymisering, ekonomisk förlust, skadat anseende, eller förlust av konfidentialitet när det gäller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt, eller till annan ekonomisk eller social nackdel för de registrerade, med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål.

5. (...)

6. (...)

Artikel 29

Samarbete med tillsynsmyndigheten

(...)

AVSNITT 2

DATASÄKERHET

Artikel 30

Säkerhet i samband med behandlingen av uppgifter

1. Med beaktande av tillgänglig teknik och genomförandekostnader och med hänsyn till behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt sannolikheten för och allvaret av den risk för enskildas rättigheter och friheter ska den registeransvarige och registerföraren vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, såsom **(...)** pseudonymisering av personuppgifter för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå med tanke på risken.

1a. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risk**er** som utgörs av uppgiftsbehandling (...), i synnerhet från förstöring, förlust eller ändringar genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.

2. (...)

2a. En godkänd uppförandekodex enligt artikel 38 eller en godkänd certifieringsmekanism i enlighet med artikel 39 får användas för att *påvisa att kraven i punkt 1 följs*.

2b. Den registeransvarige och registerföraren ska vidta åtgärder för att säkerställa att var och en som utför arbete under den registeransvariges eller registerförarens överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den registeransvarige, om inte unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning ålägger honom eller henne att göra det.

3. (...)

4. (...)

Artikel 31

Anmälan av ett personuppgiftsbrott till tillsynsmyndigheten

1. Vid ett personuppgiftsbrott som sannolikt leder till en hög risk för enskildas rättigheter och friheter, såsom diskriminering, identitetsstöld eller bedrägeri, ekonomisk förlust, obehörigt hävande av pseudonymisering, skadat anseende, förlust av konfidentialitet när det gäller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt eller annan betydande ekonomisk eller social nackdel, ska den registeransvarige utan onödigt dröjsmål och, om så är möjligt, inte senare än 72 timmar efter att ha fått vetskap om det, anmäla personuppgiftsbrottet till den tillsynsmyndighet som är behörig i enlighet med artikel 51. Om anmälan till tillsynsmyndigheten inte görs inom 72 timmar ska den åtföljas av en utförlig motivering.

1a. Den anmälan som avses i punkt 1 ska inte krävas om ett meddelande till den registrerade inte krävs enligt artikel 32.3 a och b.

2. (...) Registerföraren ska underrätta den registeransvarige utan onödigt dröjsmål efter att ha fått vetskap om ett personuppgiftsbrott.

3. Den anmälan som avses i punkt 1 ska åtminstone

   a) beskriva personuppgiftsbrottets art, inbegripet, om så är möjligt och lämpligt, de ungefärliga kategorierna av och antalet registrerade som berörs samt de kategorier av och det ungefärliga antalet uppgiftsposter som berörs,

   b) förmedla identiteten på och kontaktuppgifterna för uppgiftsskyddsombudet eller andra kontaktpunkter där mer information kan erhållas,

   c) (...)

   d) beskriva de sannolika konsekvenserna av det personuppgiftsbrott som den registeransvarige har identifierat,

e) beskriva de åtgärder som den registeransvarige har vidtagit eller föreslagit för att åtgärda personuppgiftsbrottet, och

f) när så är lämpligt, ange åtgärder för att begränsa de möjliga negativa effekterna av personuppgiftsbrottet.

3a. Om, och i den utsträckning, det inte är möjligt att tillhandahålla den information som avses i punkt 3 d, e och f samtidigt med den information som avses i punkt 3 leden a och b, ska den registeransvarige tillhandahålla denna information utan onödigt ytterligare dröjsmål.

4. Den registeransvarige ska dokumentera alla personuppgiftsbrott som omfattas av punkterna 1 och 2, inbegripet omständigheterna kring brottet, dess effekter och de korrigerande åtgärder som vidtagits. Dokumentationen ska göra det möjligt för tillsynsmyndigheten att kontrollera efterlevnaden av denna artikel. (...).

5. (...)

6. (….)

Artikel 32

Information till den registrerade om ett personuppgiftsbrott

1. Om personuppgiftsbrottet sannolikt leder till en hög risk för enskildas rättigheter och friheter, såsom diskriminering, identitetsstöld eller bedrägeri, ekonomisk förlust, skadat anseende, obehörigt hävande av pseudonymisering, förlust av konfidentialitet när det gäller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt eller annan betydande ekonomisk eller social nackdel, ska den registeransvarige (…) utan onödigt dröjsmål informera den registrerade om personuppgiftsbrottet.

2. Den information till den registrerade som avses i punkt 1 ska innehålla en beskrivning av personuppgiftsbrottets art och åtminstone de upplysningar och de rekommendationer som anges i artikel 31.3 b, e och f.

3. Det ska inte vara ett krav att informera (…) den registrerade i enlighet med punkt 1 om

a) den registeransvarige (…) har genomfört lämpliga tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder och dessa åtgärder tillämpats på de uppgifter som påverkades av personuppgiftsbrottet, i synnerhet sådana som ska göra uppgifterna oläsbara för alla personer som inte är behöriga att få tillgång till uppgifterna, såsom kryptering, eller

b) den registeransvarige har vidtagit ytterligare åtgärder som säkerställer att den höga risk för registrerades rättigheter och friheter som avses i punkt 1 sannolikt inte längre kommer att uppstå, eller

c) det skulle medföra orimligt stora ansträngningar, särskilt till följd av antalet berörda fall; i så fall ska i stället allmänheten informeras eller en liknande åtgärd vidtas genom vilken de registrerade informeras på ett lika effektivt sätt, eller

d) det skulle ha negativ inverkan på ett betydande allmänintresse.

4. (...)

5. (...)

6. (…)

AVSNITT 3
KONSEKVENSBEDÖMNING AVSEENDE UPPGIFTSSKYDD SAMT FÖREGÅENDE SAMRÅD

Artikel 33

Konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd

1. Om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för enskildas rättigheter och friheter, såsom diskriminering, identitetsstöld eller bedrägeri, ekonomisk förlust, skadat anseende, obehörigt hävande av pseudonymisering, förlust av konfidentialitet när det gäller uppgifter som omfattas av tystnadsplikt eller annan betydande ekonomisk eller social nackdel, ska den registeransvarige (…) före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. (...).

1a. Den registeransvarige ska rådfråga det utsedda uppgiftsskyddsombudet vid genomförande av en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd.

2. En sådan konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd som avses i punkt 1 ska särskilt krävas i följande fall:

   a) En systematisk och omfattande bedömning (…) av fysiska personers personliga aspekter (…) som grundar sig på profilering och på vilken beslut grundar sig som har rättsliga följder för registrerade eller som kännbart påverkar registrerade.

   b) Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9.1 (...), biometriska uppgifter eller uppgifter om fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder, där uppgifterna behandlas i syfte att (…) fatta beslut om specifika enskilda personer i stor skala.

c) Övervakning av allmän plats *i stor skala*, särskilt vid användning av optisk-elektroniska anordningar (…).

d) (...).

e) (…).

2a. Tillsynsmyndigheten ska upprätta och offentliggöra en förteckning över det slags behandlingsverksamheter som omfattas av kravet på en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd i enlighet med punkt 1. Tillsynsmyndigheten ska översända dessa förteckningar till Europeiska dataskyddsstyrelsen.

2b. Tillsynsmyndigheten får också upprätta och offentliggöra en förteckning över det slags behandlingsverksamheter som inte kräver någon konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd. Tillsynsmyndigheten ska översända dessa förteckningar till Europeiska dataskyddsstyrelsen.

2c. Innan de förteckningar som avses i punkterna 2a och 2b antas ska den behöriga tillsynsmyndigheten tillämpa den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57 om en sådan förteckning inbegriper behandling som rör erbjudandet av varor eller tjänster till registrerade, eller övervakning av deras beteende i flera medlemsstater, eller som väsentligt kan påverka den fria rörligheten för personuppgifter i unionen.

3. Bedömningen ska innehålla åtminstone en allmän beskrivning av den planerade behandlingen, en utvärdering av den risk som avses i punkt 1, de åtgärder som planeras för att hantera risken, inbegripet skyddsåtgärder, säkerhetsåtgärder och rutiner för att garantera skyddet av personuppgifterna och för att visa att denna förordning efterlevs, med hänsyn till de registrerades och andra berörda personers rättigheter och berättigade intressen.

3a. De berörda registeransvarigas eller registerförarnas efterlevnad av godkända uppförandekodexar enligt artikel 38 ska vederbörligen beaktas vid bedömningen av lagligheten hos och konsekvenserna av de behandlingar som utförs av dessa registeransvariga eller registerförare, framför allt när det gäller att ta fram en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd.

4. *Den registeransvarige ska inhämta synpunkter från de registrerade eller deras företrädare om den avsedda behandlingen*, utan att det påverkar skyddet av kommersiella eller allmänna intressen eller behandlingens säkerhet (…).

5. (...) Om behandlingen enligt artikel 6.1 c eller e har en rättslig grund i unionslagstiftningen eller en medlemsstats lagstiftning av vilken den registeransvarige omfattas och denna lagstiftning reglerar den aktuella specifika behandlingsåtgärden eller serien av åtgärder i fråga ska punkterna 1–3 inte gälla, om inte medlemsstaterna anser det nödvändigt att utföra en sådan bedömning före behandlingen.

6. (…)

7. (…)

Artikel 34

(…) Förhandssamråd

1. (…)

2. Den registeransvarige (…) ska samråda med tillsynsmyndigheten före behandlingen av personuppgifter om en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd enligt artikel 33 visar att behandlingen skulle leda till en hög (...) risk om inte *den registerasvarige vidtar åtgärder* för att minska risken.

3. Om tillsynsmyndigheten anser att den avsedda behandling som avses i punkt 2 inte skulle överensstämma med denna förordning, särskilt om den registeransvarige i otillräcklig grad har fastställt eller begränsat risken, ska den, inom en period på högst sex veckor efter det att begäran om samråd gjorts, skriftligen ge råd till den registeransvarige, och får använda alla de befogenheter som den har enligt artikel 53 (…). Denna period kan förlängas med ytterligare sex veckor med hänsyn till komplexiteten i den avsedda behandlingen. Om den längre perioden tillämpas ska den registeransvarige eller registerföraren inom en månad från det att begäran mottagits informeras om orsakerna till förseningen.

4. (…)

5. (…)

6. Vid samråd med tillsynsmyndigheten enligt punkt 2 ska den registeransvarige (...) till tillsynsmyndigheten lämna

   a) i tillämpliga fall de respektive ansvarsområdena för de registeransvariga, gemensamma registeransvariga och registerförare som medverkar vid behandlingen, framför allt vid behandling inom en företagsgrupp,

   b) ändamålen och medlen för den avsedda behandlingen,

   c) de åtgärder som vidtas och de garantier som lämnas för att skydda de registrerades rättigheter och friheter enligt denna förordning,

   d) i tillämpliga fall kontaktuppgifter till uppgiftsskyddsombudet,

   e) konsekvensbedömningen avseende uppgiftsskydd enligt artikel 33,

   f) all (…) annan information som begärs av tillsynsmyndigheten (…).

7. Medlemsstaterna ska samråda med tillsynsmyndigheten vid utarbetandet av ett förslag till lagstiftningsåtgärd som antas av ett nationellt parlament eller av en regleringsåtgärd som grundar sig på en sådan lagstiftningsåtgärd som föreskriver behandling av personuppgifter (…).

7a. Trots vad som sägs i punkt 2 får medlemsstaterna genom sin lagstiftning kräva att registeransvariga ska samråda med, och erhålla förhandstillstånd av, tillsynsmyndigheten när det gäller behandling av personuppgifter av en registeransvarig för utförandet av en arbetsuppgift som den registeransvarige utför i allmänhetens intresse, inbegripet behandling av sådana uppgifter avseende social trygghet och folkhälsa.

8. (…)

9. (…)

AVSNITT 4

UPPGIFTSSKYDDSOMBUD

Artikel 35

Utnämning av uppgiftsskyddsombudet

1. Den registeransvarige eller registerföraren får, eller om så krävs enligt unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning, ska utnämna ett uppgiftsskyddsombud (...).

2. En företagsgrupp får utnämna ett enda uppgiftsskyddsombud.

3. Om den registeransvarige eller registerföraren är en offentlig myndighet eller ett offentligt organ, kan ett enda uppgiftsskyddsombud utnämnas för flera sådana myndigheter eller organ, med hänsyn till deras organisationsstruktur och storlek.

4. (…).

5. (...) Uppgiftsskyddsombudet ska utnämnas på grundval av yrkesmässiga kvalifikationer och, i synnerhet, expertkunnande om lagstiftning och praxis avseende uppgiftsskydd samt förmåga att fullgöra de uppgifter som avses i artikel 37, särskilt att det inte föreligger någon intressekonflikt. (…).

6. (…)

7. (…). Med undantag för om det enligt den berörda medlemsstatens lagstiftning föreligger tungt vägande skäl som motiverar uppsägning av en arbetstagare eller en offentligt anställd får uppgiftsskyddsombudet under sin mandatperiod sägas upp endast om uppgiftsskyddsombudet inte längre uppfyller de villkor som krävs för fullgörandet av hans eller hennes arbetsuppgifter enligt artikel 37.

8. Uppgiftsskyddsombudet får ingå i den registeransvariges eller registerförarens personal, eller utföra arbetsuppgifterna på grundval av ett tjänsteavtal.

9. Den registeransvarige eller registerföraren ska offentliggöra uppgiftsskyddsombudets kontaktuppgifter och meddela dessa till tillsynsmyndigheten (…).

10. Den registrerade får kontakta uppgiftsskyddsombudet om alla frågor som rör behandlingen av den registrerades uppgifter och utövandet av dennes rättigheter enligt denna förordning.

11. (…)

Artikel 36

Uppgiftsskyddsombudets ställning

1. Den registeransvarige eller registerföraren ska se till att uppgiftsskyddsombudet på ett korrekt sätt och i god tid deltar i alla frågor som rör skyddet av personuppgifter.

2. Den registeransvarige eller registerföraren ska stödja uppgiftsskyddsombudet i utförandet av de arbetsuppgifter som avses i artikel 37 genom att tillhandahålla (…) de resurser som krävs för att fullgöra dessa arbetsuppgifter samt tillgång till personuppgifter och behandlingsförfaranden.

3. Den registeransvarige eller registerföraren ska se till att uppgiftskyddsombudet kan agera på ett oberoende sätt när det gäller utförandet av hans eller hennes arbetsuppgifter och att han eller hon inte tar emot instruktioner som gäller utförandet av dessa arbetsuppgifter. Han eller hon får inte bli föremål för påföljder av den registeransvarige eller registerföraren för att ha utfört sina arbetsuppgifter. Uppgiftsskyddsombudet ska rapportera direkt till den registeransvariges eller registerförarens högsta förvaltningsnivå.

4. Uppgiftsskyddsombudet får fullgöra andra arbetsuppgifter och uppdrag. Den registeransvarige eller registerföraren ska se till att sådana arbetsuppgifter och uppdrag inte leder till en intressekonflikt.

Artikel 37

Uppgiftsskyddsombudets arbetsuppgifter

1. (…) Uppgiftsskyddsombudet (…) ska ha följande arbetsuppgifter:

   a) Att informera och ge råd till den registeransvarige eller registerföraren och de anställda som behandlar personuppgifter om deras skyldigheter enligt denna förordning och andra unionsbestämmelser eller medlemsstaters bestämmelser om uppgiftsskydd (…).

b) Att övervaka efterlevnaden av denna förordning, av andra unionsbestämmelser eller medlemsstaters bestämmelser om uppgiftsskydd och av den registeransvariges eller registerförarens policy för skydd av personuppgifter, inbegripet ansvarstilldelning, information till och utbildning av personal som deltar i behandlingen och tillhörande granskning.

c) (…)

d) (…)

e) (…)

f) Att på begäran ge råd vad gäller konsekvensbedömningen avseende uppgiftsskydd och övervaka genomförandet av den enligt artikel 33.

g) Att övervaka svaren på begäranden från tillsynsmyndigheten, och, inom uppgiftsskyddsombudets behörighet, att samarbeta med tillsynsmyndigheten på den senares begäran eller på uppgiftsskyddsombudets eget initiativ.

h) Att fungera som kontaktpunkt för tillsynsmyndigheten i frågor som rör behandlingen av personuppgifter, inbegripet det förhandssamråd som avses i artikel 34, och vid behov samråda i alla andra frågor.

2. (…)

2a. Uppgiftsskyddsombudet ska vid utförandet av sina arbetsuppgifter ta vederbörlig hänsyn till de risker som är förknippade med behandlingen, med beaktande av behandlingens *art, omfattning, sammanhang och syften*.

AVSNITT 5
UPPFÖRANDEKODEX OCH CERTIFIERING

Artikel 38

Uppförandekodexar

1. Medlemsstaterna, tillsynsmyndigheterna, Europeiska dataskyddsstyrelsen och kommissionen ska uppmuntra utarbetandet av uppförandekodexar avsedda att bidra till att förordningen r genomförs korrekt, med hänsyn till de särskilda egenskaperna hos de olika sektorer där uppgifter behandlas, och de särskilda behoven hos mikroföretag samt små och medelstora företag.

1a. Sammanslutningar och andra organ som representerar kategorier av registeransvariga eller registerförare får utarbeta uppförandekodexar, eller ändra eller utöka sådana kodexar, i syfte att specificera tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, till exempel när det gäller

a) rättvis och öppen behandling,

aa) berättigade intressen som förfäktas av registeransvariga i särskilda sammanhang,

b) insamling av uppgifter,

bb) pseudonymisering av personuppgifter,

c) information till allmänheten och de registrerade,

d) utövande av registrerades rättigheter,

e) information till och skydd av barn och metoderna för att erhålla förälderns och förmyndarens samtycke,

ee) åtgärder och förfaranden som avses i artiklarna 22 och 23 samt åtgärder för att säkerställa säkerhet vid behandling i enlighet med artikel 30,

ef) anmälan av personuppgiftsbrott till tillsynsmyndigheter och meddelande av sådana brott till registrerade,

f) (…).

1ab. Uppförandekodexar som är *godkända* i enlighet med punkt 2 får förutom att de iakttas av registeransvarig eller registerförare som omfattas av förordningen, även iakttas av registeransvariga eller registerförare som inte omfattas av denna förordning enligt artikel 3 för att tillhandahålla lämpliga garantier inom ramen för överföringar av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer enligt villkoren i artikel 42.2 d. Sådana registeransvariga eller registerförare ska göra bindande och genomdrivbara åtaganden, genom avtalsmässiga instrument eller på annat sätt, att tillämpa dessa lämpliga garantier inbegripet när det gäller registrerades rättigheter.

1b. En sådan uppförandekodex ska innehålla mekanismer som gör det möjligt för det organ som avses i artikel 38a.1 att utföra den obligatoriska övervakningen av att dess bestämmelser efterlevs av registeransvariga och registerförare som tillämpar den, utan att det påverkar arbetsuppgifter eller befogenheter för den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 eller 51a.

2. Sammanslutningar och andra organ som avses i punkt 1a som avser att utarbeta en uppförandekodex eller ändra eller utöka befintliga uppförandekodexar ska inge utkastet till uppförandekodex till den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51. Tillsynsmyndigheten ska yttra sig om huruvida utkastet till uppförandekodex, eller den ändrade eller utökade uppförandekodexen, överensstämmer med denna förordning och ska godkänna ett sådant utkast till ändrad eller utökad kodex om den finner att tillräckliga garantier tillhandahålls.

2a. Om det i det yttrande som avses i punkt 2 bekräftas att uppförandekodexen, eller den ändrade eller utökade uppförandekodexen, överensstämmer med denna förordning och koden godkänns, och om uppförandekodexen inte avser behandlingsförfaranden i flera medlemsstater, ska tillsynsmyndigheten registrera uppförandekodexen och offentliggöra dess innehåll.

2b. Om utkastet till uppförandekodex avser behandlingsförfaranden i flera medlemsstater ska den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 innan det godkänns genom det förfarande som avses i artikel 57 inlämna den till Europeiska dataskyddsstyrelsen som får avge ett yttrande om huruvida utkastet till uppförandekodex, eller den ändrade eller utökade uppförandekodexen, överensstämmer med denna förordning eller, i de fall som avses i punkt 1ab, tillhandahåller lämpliga garantier.

3. Om det i det yttrande som avses i punkt 2b bekräftas att uppförandekodexen, eller den ändrade eller utökade uppförandekodexen, överensstämmer med denna förordning, eller, i de fall som avses i punkt 1ab, tillhandahåller lämpliga garantier, ska Europeiska dataskyddsstyrelsen inlämna sitt yttrande till kommissionen.

4. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa att de godkända uppförandekodexar och ändringar eller utökningar av befintliga godkända uppförandekodexar som inges till den enligt punkt 3 är allmänt giltiga inom unionen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

5. Kommissionen ska se till att de godkända kodexar om vilka det har beslutats att de har allmän giltighet enligt punkt 4 offentliggörs på lämpligt sätt.

5a. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska samla alla godkända uppförandekodexar och ändringar till dessa i ett register och offentliggöra dem på lämpligt sätt, såsom genom den europeiska e-juridikportalen.

Artikel 38a

Övervakning av godkända uppförandekodexar

1. Utan att det påverkar den berörda tillsynsmyndighetens arbetsuppgifter och befogenheter enligt artiklarna 52 och 53 får övervakningen av efterlevnaden av en uppförandekodex i enlighet med artikel 38.1b utföras av ett organ som har en lämplig expertnivå i förhållande till kodexens syfte och som ackrediteras för detta ändamål av den behöriga tillsynsmyndigheten.

2. Ett organ som avses i punkt 1 får ackrediteras för detta ändamål om

a) det har visat oberoende och expertis i förhållande till uppförandekodexens syfte på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande,

b) det har upprättat förfaranden varigenom det kan bedöma de berörda registeransvarigas och registerförarnas lämplighet för att tillämpa uppförandekodexen, övervaka att de efterlever dess bestämmelser och regelbundet se över hur den fungerar,

c) det har upprättat förfaranden och strukturer för att hantera klagomål om överträdelser av uppförandekodexen eller det sätt på vilket uppförandekodexen har tillämpats, eller tillämpas, av en registeransvarig eller registerförare, och för att göra dessa förfaranden och strukturer synliga för registrerade och för allmänheten,

d) det på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande visar att dess arbetsuppgifter och uppdrag inte leder till en intressekonflikt.

3. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska inlämna utkastet till kriterier för ackreditering av ett organ som avses i punkt 1 till Europeiska dataskyddsstyrelsen i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i kapitel VIII får ett organ som avses i punkt 1, i enlighet med tillräckliga skyddsåtgärder, vidta lämpliga åtgärder i fall av överträdelse av uppförandekodexen av en registeransvarig eller registerförare, inbegripet avstängning eller uteslutande av den registeransvarige eller registerföraren från uppförandekodexen. Det ska informera den behöriga tillsynsmyndigheten om sådana åtgärder och skälen för att de vidtagits.

5. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska återkalla ackrediteringen av ett organ som avses i punkt 1 om villkoren för ackrediteringen inte, eller inte längre, uppfylls eller om åtgärder som vidtagits av organet inte överensstämmer med denna förordning.

6. Denna artikel ska inte gälla den behandling av personuppgifter som utförs av offentliga myndigheter och organ.

Artikel 39

Certifiering

1. Medlemsstaterna, Europeiska dataskyddsstyrelsen och kommissionen ska uppmuntra, särskilt på unionsnivå, införandet av certifieringsmekanismer för uppgiftsskydd och förseglingar och märkningar för uppgiftsskydd som syftar till att visa att behandlingsverksamheter som utförs av registeransvariga och registerförare efterlever denna förordning. De särskilda behoven hos mikroföretag samt små och medelstora företag ska beaktas.

1a. Certifieringsmekanismer för uppgiftsskydd, förseglingar och uppgiftsskydd som *är godkända* enligt punkt 2a får förutom att de iakttas av registeransvarig eller registerförare som omfattas av förordningen, även inrättas för att visa på förekomsten av lämpliga garantier som tillhandahålls av registeransvariga och registerförare som inte omfattas av denna förordning enligt artikel 3, inom ramen för överföringar av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer enligt villkoren i artikel 42.2 e. Sådana registeransvariga eller registerförare ska göra bindande och genomdrivbara åtaganden, genom avtalsmässiga instrument eller på annat sätt, att tillämpa dessa lämpliga garantier inbegripet när det gäller registrerades rättigheter.

2. En certifiering i enlighet med denna artikel minskar inte den registeransvariges eller registerförarens ansvar för att denna förordning efterlevs och påverkar inte arbetsuppgifter och befogenheter för den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 eller 51a.

2a. En certifiering enligt denna artikel ska utfärdas av *de* certifierings*organ som avses i artikel 39a eller, i tillämpliga fall, av den behöriga tillsynsmyndigheten* på grundval av de kriterier som godkänts av den behöriga myndigheten eller, *enligt artikel 57*, Europeiska dataskyddsstyrelsen.

3. Den registeransvarige eller registerförare som gör sin behandling av uppgifter föremål för certifieringsmekanismen ska förse det certifieringsorgan som avses i artikel 39a *eller, i tillämpliga fall, den behöriga tillsynsmyndigheten*, med all information och tillgång till behandlingsförfaranden som krävs för att genomföra certifieringsförfarandet.

4. Certifiering ska utfärdas till en registeransvarig eller en registerförare för en period på högst tre år och får förnyas på samma villkor så länge kraven fortsätter att vara uppfyllda. Den ska återkallas av de certifieringsorgan som avses i artikel 39a eller, i tillämpliga fall, av den behöriga tillsynsmyndigheten om kraven för certifieringen inte eller inte längre uppfylls.

5. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska samla alla certifieringsmekanismer och förseglingar i ett register och offentliggöra dem på lämpligt sätt, såsom genom den europeiska e-juridikportalen.

Artikel 39a

Certifieringsorgan och certifieringsförfarande

1. Utan att det påverkar arbetsuppgifter och befogenheter för den behöriga tillsynsmyndigheten enligt artiklarna 52 och 53 ska certifieringen utfärdas och förnyas av ett certifieringsorgan som har en lämplig expertnivå när det gäller uppgiftsskydd. Varje medlemsstat ska ange huruvida dessa certifieringsorgan är ackrediterade av

   a) den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 eller 51a, och/eller

   b) det nationella ackrediteringsorgan som utsetts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter i överensstämmelse med EN-ISO/IEC 17065/2012 och med de ytterligare krav som fastställts av den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 eller 51a.

2. Det certifieringsorgan som avses i punkt 1 får ackrediteras för detta ändamål endast om

   a) det har visat oberoende och expertis i förhållande till certifieringens syfte på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande,

aa) det har förbundit sig att respektera de kriterier *som avses i artikel 39.2a* och godkänts av den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 eller 51a eller, i enlighet med artikel 57, Europeiska dataskyddsstyrelsen,

b) det har upprättat förfaranden för utfärdande, periodisk översyn och återkallande av förseglingar och märkningar för uppgiftsskydd,

c) det har upprättat förfaranden och strukturer för att hantera klagomål om överträdelser av certifieringen eller det sätt på vilket certifieringen har tillämpats, eller tillämpas, av en registeransvarig eller registerförare, och för att göra dessa förfaranden och strukturer synliga för registrerade och för allmänheten,

d) det på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande visar att dess arbetsuppgifter och uppdrag inte leder till en intressekonflikt.

3. Ackrediteringen av de certifieringsorgan som avses i punkt 1 ska ske på grundval av kriterier som godkänts av den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 51 eller 51a eller, i enlighet med artikel 57, Europeiska dataskyddsstyrelsen. *I händelse av en ackreditering enligt punkt 1 b kompletterar dessa krav dem som föreskrivs i förordning nr 765/2008 och de tekniska regler som beskriver certifieringsorganens metoder och förfaranden.*

4. Det certifieringsorgan som avses i punkt 1 ska ha ansvar för den korrekta bedömning som leder till certifieringen eller återkallelsen av certifieringen, utan att det påverkar den registeransvariges eller registerförarens ansvar att efterleva denna förordning. Ackrediteringen utfärdas för en period på högst fem år och kan förnyas på samma villkor så länge organet uppfyller kraven.

5. Det certifieringsorgan som avses i punkt 1 ska informera den behöriga tillsynsmyndigheten om orsakerna till beviljandet eller återkallelsen av den begärda certifieringen.

6. *De* krav som avses i punkt 3 och *de* kriterier som avses i artikel 39.2a *ska offentliggöras av tillsynsmyndigheten i ett lättillgängligt format.* Tillsynsmyndigheterna ska också översända dessa till Europeiska dataskyddsstyrelsen. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska samla alla certifieringsmekanismer och förseglingar i ett register och offentliggöra dem på lämpligt sätt, såsom genom den europeiska e-juridikportalen.

6a. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i kapitel VIII ska den behöriga tillsynsmyndigheten eller det nationella ackrediteringsorganet återkalla en ackreditering som beviljats ett certifieringsorgan som avses i punkt 1 om villkoren för ackrediteringen inte, eller inte längre, uppfylls eller om åtgärder som vidtagits av organet inte överensstämmer med denna förordning.

7. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter enligt artikel 86 i syfte att (…) precisera de kriterier och krav som ska tas i beaktande för de certifieringsmekanismer för uppgiftsskydd som avses i punkt 1 (…).

7a. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska avge ett yttrande till kommissionen om de kriterier och krav som avses i punkt 7.

8. Kommissionen får fastställa tekniska standarder för certifieringsmekanismer och förseglingar och märkningar för uppgiftsskydd samt rutiner för att främja och erkänna certifieringsmekanismer och förseglingar och märkningar för uppgiftsskydd. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

KAPITEL V
ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER TILL TREDJELÄNDER ELLER INTERNATIONELLA ORGANISATIONER

Artikel 40

Allmän princip för överföring av uppgifter

(…)

Artikel 41

Överföring efter beslut om adekvat skyddsnivå

1. Om kommissionen har beslutat att tredjelandet, ett territorium eller en eller flera specificerade sektorer i tredjelandet, eller den internationella organisationen i fråga utgör en garant för en adekvat skyddsnivå får personuppgifter överföras till (…) ett tredjeland eller en internationell organisation. I dessa fall ska det inte krävas något särskilt tillstånd.

2. När kommissionen bedömer om en adekvat skyddsnivå råder ska den särskilt beakta

   a) rättsstatsprincipen, respekten för mänskliga rättigheter och de grundläggande rättigheterna, relevant lagstiftning (...), både allmän lagstiftning och sektorslagstiftning, regler för skydd av uppgifter och säkerhetsbestämmelser, inbegripet regler för vidare överföring av personuppgifter till ett annat tredjeland eller en annan internationell organisation, som ska följas i det tredjeland eller inom den internationella organisation som berörs, huruvida det finns faktiska och lagstadgade rättigheter för registrerade och effektiv administrativ och rättslig prövning för registrerade vars personuppgifter överförs (...),

b) huruvida det finns en eller flera effektivt fungerande oberoende tillsynsmyndigheter i tredjelandet, eller som utövar tillsyn över den internationella organisationen, som har ansvar för att säkerställa att bestämmelserna för uppgiftsskydd följs, inklusive lämplig befogenhet att besluta om sanktioner, att ge de registrerade råd och assistans när det gäller utövandet av deras rättigheter och att samarbeta med unionens och medlemsstaternas tillsynsmyndigheter, och

c) vilka internationella åtaganden det berörda tredjelandet eller den berörda internationella organisationen har gjort, eller andra (...) skyldigheter som följer av dess deltagande i multilaterala eller regionala system, särskilt rörande skydd av personuppgifter**.**

2a. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska avge ett yttrande till kommissionen avseende bedömningen av adekvat skyddsnivå i ett tredjeland eller en internationell organisation, inklusive avseende huruvida tredjelandet, territoriet, den internationella organisationen eller den specificerade sektorn inte längre garanterar en adekvat skyddsnivå.

3. Kommissionen får efter att ha bedömt om en adekvat skyddsnivå råder besluta att ett tredjeland, ett territorium eller en eller flera specificerade sektorer inom tredjelandet, eller en internationell organisation utgör en garant för en adekvat skyddsnivå i den mening som avses i punkt 2. (…). Beslutets territoriella och sektorsmässiga tillämpning ska regleras i genomförandeakten, där det också i förekommande fall ska anges vilken/vilka myndighet(er) som är den/de (oberoende) tillsynsmyndighet(er) som avses i punkt 2 b. Genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

3a. *De beslut som fattas av kommissionen på grundval av artikel 25.6* (...) *i direktiv 95/46/EG ska förbli i kraft tills de ändrats, ersatts eller upphävts av ett […]kommissionsbeslut* som antagits i enlighet med punkt 3 eller 5.

4. (…)

4a. Kommissionen ska övervaka hur beslut som antagits enligt punkt 3 och beslut som antagits på grundval av artikel 25.6 eller artikel 26.4 i direktiv 95/46/EG fungerar.

5. Kommissionen får besluta att ett tredjeland, ett territorium eller en specificerad sektor inom tredjelandet i fråga eller en internationell organisation inte längre är en garant för adekvat skydd i den mening som avses i punkt 2 och får vid behov dra tillbaka, ändra eller upphäva ett sådant beslut utan retroaktiv verkan. Genomförandeakterna ska antas enligt det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2 eller, i fall som är ytterst brådskande (...), enligt förfarandet i artikel 87.3. (…)

5a. Kommissionen ska samråda med tredjelandet eller den internationella organisationen i fråga för att lösa den situation som lett till beslutet enligt punkt 5.

6. Beslut enligt punkt 5 ska inte påverka överföring av personuppgifter till tredjelandet, eller territoriet eller den specificerade sektorn inom tredjelandet, eller den internationella organisationen i fråga enligt artiklarna 42–44. (…)

7. Kommissionen ska offentliggöra en förteckning i *Europeiska unionens officiella tidning* över de tredjeländer och de territorier och specificerade sektorer i ett givet tredjeland samt internationella organisationer för vilka det har fattats beslut enligt punkterna 3, 3a och 5.

8. (…)

Artikel 42

Överföring med stöd av lämpliga skyddsåtgärder

1. I avsaknad av ett beslut i enlighet med artikel 41.3, får en registeransvarig eller registerförare endast överföra personuppgifter till (....) ett tredjeland eller en internationell organisation efter att ha vidtagit lämpliga skyddsåtgärder, något som även omfattar vidare överföringar (…).

2. Lämpliga skyddsåtgärder enligt punkt 1 *får*, utan att det krävs särskilt tillstånd från en övervakningsmyndighet, ta formen (…) av

   oa) ett rättsligt bindande och lagstadgat instrument mellan offentliga myndigheter eller organ, eller

   a) bindande företagsbestämmelser i enlighet med artikel 43,

   b) standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser som antas av kommissionen (...) i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2,

   c) standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser som antagits av en tillsynsmyndighet (…) och antagits av kommissionen i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2

   d) en godkänd uppförandekodex enlig artikel 38 tillsammans med rättsligt bindande och lagstadgade åtaganden för den registeransvarige, registerföraren (…) i tredjelandet att tillämpa lämpliga skyddsåtgärder, **även när det gäller de registrerades rättigheter**, eller

   e) en godkänd certifieringsmekanism enlig artikel 39 tillsammans med rättsligt bindande och lagstadgade åtaganden för den registeransvarige, registerföraren (…) i tredjelandet att tillämpa lämpliga skyddsåtgärder, **även när det gäller de registrerades rättigheter**.

2a. Med förbehåll för tillstånd från den behöriga tillsynsmyndigheten, får lämpliga skyddsåtgärder enligt punkt 1 också i synnerhet ta formen av:

a) avtalsklausuler mellan den registeransvarige eller registerföraren och den registeransvarige, registerföraren eller mottagaren av uppgifterna (…) i tredjelandet eller den internationella organisationen, eller

b) (…)

c) (…)

d) bestämmelser som ska införas i administrativa överenskommelser mellan offentliga myndigheter eller organ (…)

3. (…)

4. (…)

5. (…)

5a. Tillsynsmyndigheten ska tillämpa mekanismen för enhetlighet i de fall som avses i punkterna ca, d, e och f i artikel 57.2.

5b. *Tillstånd från en medlemsstat eller tillsynsmyndighet på grundval av artikel 26.2 i direktiv 95/46/EG ska förbli giltigt tills det ändrats, ersatts eller upphävts av den tillsynsmyndigheten. De beslut som fattas av kommissionen på grundval av artikel 25.6 i direktiv 95/46/EG ska förbli i kraft tills de ändrats, ersatts eller upphävts av* ***ett […] kommissions*****beslut som antagits** i enlighet med **punkt 2 […]**.

Artikel 43

Bindande företagsbestämmelser

1. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska *godkänna bindande företagsbestämmelser* i enlighet med den mekanism för enhetlighet som föreskrivs i artikel 57 under förutsättning att de:

a) är rättslig bindande, tillämpas på, och verkställs av alla delar som berörs av den företagsgrupp eller grupp av företag som deltar i gemensam ekonomisk verksamhet,

b) innehåller uttryckliga bestämmelser om de registrerades lagstadgade rättigheter när det gäller behandlingen av deras personuppgifter,

c) uppfyller villkoren i punkt 2.

2. De bindande företagsbestämmelser som avses i punkt 1 ska precisera åtminstone följande:

a) struktur och kontaktuppgifter för den *berörda* gruppen och var och en av dess beståndsdelar,

b) vilka överföringar eller kategorier av överföringar av uppgifter som omfattas, inklusive typerna av personuppgifter, typen av behandling och dess ändamål, den typ av registrerade som berörs samt vilket eller vilka tredjeländer som avses,

c) bestämmelsernas rättsligt bindande natur, såväl internt som externt,

d) tillämpning av allmänna principer för uppgiftsskydd, särskilt avgränsning av syften, (....) kvalitet på uppgifterna, rättslig grund för behandlingen av dem, behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, åtgärder för att garantera skyddet av uppgifterna och villkoren när det gäller vidare överföring av uppgifter till organ som inte är bundna av bindande företagsbestämmelser,

e) de registrerades rättigheter avseende behandlingen av deras personuppgifter och formerna för utövandet av dessa rättigheter, inklusive rätten att inte bli föremål för (...) beslut grundade uteslutande på automatisk behandling, inklusive profilering, enligt artikel 20, rätten att inge klagomål till den behöriga tillsynsmyndigheten och till behöriga domstolar i medlemsstaterna enligt artikel 75, rätten till prövning samt i förekommande fall rätten till kompensation för överträdelse av de bindande företagsbestämmelserna,

f) att den registeransvarige eller registerföraren som är etablerad inom en medlemsstats territorium tar på sig ansvaret om en berörd enhet som inte är etablerad inom unionen bryter mot de bindande företagsbestämmelserna; den registeransvarige eller registerföraren får helt eller delvis fritas från denna skyldighet endast på villkor att det kan visas att den berörda enheten i företagsgruppen inte kan hållas ansvarig för den skada som har uppkommit,

g) hur de registrerade i enlighet med artiklarna 14 och 14a ska informeras om innehållet i de bindande företagsbestämmelserna, särskilt de bestämmelser som avses i d, e och f i denna punkt,

h) arbetsuppgifterna för varje uppgiftsskyddsombud som utsetts enligt artikel 35, eller varje annan person eller enhet med ansvar för kontroll av (...) att de bindande företagsbestämmelserna följs inom gruppen samt i fråga om utbildning och behandling av klagomål,

hh) förfaranden för klagomål,

i) gruppens rutiner för att kontrollera att de bindande företagsbestämmelserna följs, Sådana rutiner ska inbegripa granskningar av uppgiftsskydd och metoder för att garantera korrigerande åtgärder för att skydda de registrerades rättigheter. Resultaten av sådana kontroller bör meddelas den person eller enhet som avses i led h och det kontrollerande företagets styrelse eller styrelsen för gruppen av företag, och bör på begäran vara tillgänglig för den behöriga tillsynsmyndigheten,

j) rutinerna för att rapportera och dokumentera ändringar i gruppens bestämmelser, samt rutinerna för att rapportera dessa ändringar till tillsynsmyndigheten,

k) rutinerna för att samarbeta med tillsynsmyndigheten i syfte att se till att alla enheter i (...) gruppen följer reglerna, särskilt genom att meddela tillsynsmyndigheten resultaten av (...) kontroller av de åtgärder som avses i led i,

l) rutinerna för att till den behöriga tillsynsmyndigheten rapportera alla rättsliga krav som en enhet i gruppen är underkastad i ett tredjeland och som sannolikt kommer att ha en avsevärd negativ inverkan på de garantier som ges genom de bindande företagsbestämmelserna, och

m) lämplig utbildning om uppgiftsskydd för personal som har ständig eller regelbunden tillgång till personuppgifter (...).

2a. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska ge kommissionen råd om format och förfaranden för informationsutbyte mellan registeransvariga, registerförare och tillsynsmyndigheter för bindande företagsbestämmelser.

3. (…)

4. Kommissionen får precisera vilket format och vilka rutiner som ska användas för de registeransvarigas, registerförarnas och tillsynsmyndigheternas (...) utbyte av information om bindande företagsbestämmelser i den mening som avses i denna artikel. Genomförandeakterna ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

Artikel 44

Undantag i särskilda situationer

1. Om det inte föreligger något beslut om adekvat skyddsnivå enligt artikel 41.3**,** eller om lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 42, inbegripet bindande företagsbestämmelser (…), får en överföring eller kategori av överföringar av personuppgifter till (…) ett tredjeland eller en internationell organisation bara ske om något av följande villkor är uppfyllt:

   a) Den registrerade har uttryckligen samtyckt till att uppgifterna får överföras, efter att först ha blivit informerad om att sådana överföringar kan medföra *risker* för den registrerade när det inte föreligger något beslut om adekvat skyddsnivå eller lämpliga skyddsåtgärder.

   b) överföringen är nödvändig för att fullgöra ett avtal mellan den registrerade och den registeransvarige eller för att genomföra åtgärder som föregår ett sådant avtal på den registrerades begäran.

   c) Överföringen är nödvändig för att ingå eller fullgöra ett avtal mellan den registeransvarige och en annan fysisk eller juridisk person i den registrerades intresse.

   d) Överföringen är nödvändig av viktiga skäl som rör samhällsintresset.

   e) Överföringen är nödvändig för att kunna fastslå, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk.

   f) Överföringen är nödvändig för att skydda den registrerades eller andra personers grundläggande intressen, när den registrerade är fysiskt eller rättsligt förhindrad att ge sitt samtycke.

   g) Överföringen görs från ett register som enligt unionens eller medlemsstatens lagstiftning är avsett att ge allmänheten information och som är tillgängligt antingen för allmänheten eller för var och en som kan styrka ett berättigat intresse, men endast i den utsträckning som de i unionslagstiftningen eller medlemsstatens lagstiftning angivna villkoren för tillgänglighet uppfylls i det enskilda fallet.

h) Överföringen, *som* inte är omfattande eller *ofta återkommande*, är nödvändig för att tillgodose registerförarens berättigade intressen där den registrerades intressen eller rättigheter eller friheter inte är av överordnad betydelse och där registerföraren (…) har bedömt alla omständigheter kring en överföring eller en serie överföringar av uppgifter och (…) utifrån denna bedömning vidtagit lämpliga åtgärder för att skydda personuppgifter.

2. En överföring enligt punkt 1 g får inte omfatta alla personuppgifter eller hela kategorier av personuppgifter som finns i registret. Om registret är avsett att vara tillgängligt för personer med ett berättigat intresse ska överföringen göras endast på begäran av dessa personer eller om de själva är mottagarna.

3. (…)

4. Punkterna 1.a, b, c och h ska inte gälla åtgärder som vidtas av offentliga myndigheter som en del av deras offentliga befogenheter.

5. Det allmänintresse som avses i punkt 1 d ska vara erkänt i unionsrätten eller i den nationella rätten i den medlemsstat registerföraren är ansvarig inför (…).

5a. Saknas beslut om adekvat skyddsnivå, får unionslagstiftningen eller lagstiftningen i medlemsstaterna med hänsyn till viktiga samhällsintressen uttryckligen fastställa gränser för överföringen av specifika kategorier av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om sådana bestämmelser.

6. Den registeransvarige eller registerföraren ska bevara uppgifter både om bedömningen och om de lämpliga skyddsåtgärder (…) som avses i punkt 1 h i det register som avses i artikel 28 (…).

6a. (…)

7. (…)

Artikel 45

Internationellt samarbete för skydd av personuppgifter

1. I förbindelser med tredjeland och internationella organisationer ska kommissionen och tillsynsmyndigheterna vidta lämpliga åtgärder för att

   a) utveckla rutiner för det internationella samarbetet för att underlätta en *effektiv* tillämpning av lagstiftningen om skydd av personuppgifter,

   b) på internationell nivå erbjuda ömsesidigt bistånd för en effektiv tillämpning av lagstiftningen om skydd av personuppgifter, bland annat genom (...) hänskjutande av klagomål, assistans vid utredningar samt informationsutbyte, med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för personuppgifter samt skyddet av andra grundläggande rättigheter och friheter,

   c) involvera berörda aktörer i diskussioner och åtgärder som syftar till att främja det internationella samarbetet när det gäller tillämpningen av lagstiftningen om skydd av personuppgifter,

   d) främja utbyte och dokumentation om lagstiftning och praxis för skydd av personuppgifter.

2. (…)

KAPITEL VI
OBEROENDE TILLSYNSMYNDIGHETER

AVSNITT 1
OBEROENDE STÄLLNING

Artikel 46

Tillsynsmyndighet

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera oberoende myndigheter som ska vara ansvariga för att övervaka tillämpningen av denna förordning.

1a. Varje tillsynsmyndighet ska bidra till en enhetlig tillämpning av denna förordning i hela unionen (...). För detta ändamål ska tillsynsmyndigheterna samarbeta såväl sinsemellan som med kommissionen i enlighet med kapitel VII.

2. Om det finns fler än en tillsynsmyndighet i en medlemsstat ska medlemsstaten utse den tillsynsmyndighet som ska representera dessa myndigheter i Europeiska dataskyddsstyrelsens arbete; medlemsstaten ska också upprätta en rutin för att se till att övriga myndigheter följer reglerna för den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

3. Varje medlemsstat ska senast den dag som anges i artikel 91.2 anmäla till kommissionen vilka nationella bestämmelser den antar som en följd av bestämmelserna i detta kapitel, och alla framtida ändringar som rör dessa bestämmelser ska anmälas utan dröjsmål.

Artikel 47

Oberoende

1. Varje tillsynsmyndighet ska vara fullständigt oberoende i utövandet av det uppdrag och de befogenheter som den anförtrotts i enlighet med denna förordning.

2. Varje tillsynsmyndighets ledamot eller ledamöter ska i utövandet av sitt uppdrag och sina befogenheter i enlighet med denna förordning, stå fria från utomstående påverkan, direkt såväl som indirekt, och varken begära eller ta emot instruktioner av någon.

3. (…)

4. (…)

5. Varje medlemsstat ska se till att varje tillsynsmyndighet förfogar över de (...) mänskliga, tekniska och finansiella resurser samt de lokaler och den infrastruktur som behövs för att myndigheten ska kunna utöva sitt uppdrag och sina befogenheter, inklusive inom ramen för det ömsesidiga biståndet, samarbetet och deltagandet i Europeiska dataskyddsstyrelsens verksamhet.

6. Varje medlemsstat ska se till att varje tillsynsmyndighet förfogar över egen personal, som ska (...) ta instruktioner från tillsynsmyndighetens ledamot eller ledamöter.

7. Medlemsstaterna ska se till att varje tillsynsmyndighet också blir föremål för finansiell kontroll, utan att detta påverkar tillsynsmyndighetens oberoende. Medlemsstaterna ska också se till att varje tillsynsmyndighet förfogar över en egen, offentlig årsbudget som kan ingå i den övergripande statsbudgeten eller nationella budgeten.

Artikel 48

Allmänna villkor för tillsynsmyndighetens ledamöter

1. Medlemsstaterna ska fastställa att varje tillsynsmyndighets ledamot eller ledamöter ska utses (...) av den berörda medlemsstatens parlament och/eller regering eller statschef eller av ett oberoende organ som enligt medlemsstatens lagstiftning har anförtrotts utnämningen genom ett öppet förfarande.

2. Ledamoten eller ledamöter ska ha de kvalifikationer, den erfarenhet och den sakkunskap som krävs för att de ska kunna utföra sitt uppdrag och utöva sina befogenheter.

3. Varje ledamots uppdrag ska upphöra då mandattiden löper ut eller om ledamoten avgår eller avsätts från sin tjänst i enlighet med lagstiftningen i den berörda medlemsstaten.

4. (…)

5. (…).

Artikel 49

Regler för inrättandet av en tillsynsmyndighet

1. Varje medlemsstat ska fastställa följande i lag:

   a) Varje tillsynsmyndighets inrättande (...).

   b) Vilka kvalifikationer (...) som krävs för att utöva uppdraget som ledamot vid tillsynsmyndigheten.

   c) Regler och förfaranden för att utse varje tillsynsmyndighets ledamot eller ledamöter (...).

   d) Mandattiden för varje tillsynsmyndighets ledamot eller ledamöter, vilken inte får (...) understiga fyra år utom vid tillsättandet av de första ledamöterna efter det att denna förordning trätt ikraft, då ett stegvis tillsättningsförfarande med kortare perioder för några av ledamöterna får tillämpas om detta är nödvändigt för att garantera myndighetens oberoende.

   e) Huruvida varje myndighets ledamot eller ledamöter får ges förnyat mandat, och om så är fallet, för hur många perioder.

   f) Vilka (...) villkor som skyldigheterna för varje tillsynsmyndighets ledamot eller ledamöter och personal omfattas av, förbud mot åtgärder och yrkesverksamhet som står i strid därmed under och efter mandattiden och vilka bestämmelser som upphörandet av anställningen omfattas av.

   g) (...).

2. Varje tillsynsmyndighets ledamot eller ledamöter ska i enlighet med unionslagstiftningen eller medlemsstaternas lagstiftning omfattas av tystnadsplikt *både under och efter sin mandattid* vad avser konfidentiell information som har kommit till deras kännedom under (...) utövandet av deras uppdrag eller befogenheter.

Artikel 50

Tystnadsplikt

(...)

AVSNITT 2
BEHÖRIGHET, ARBETSUPPGIFTER OCH BEFOGENHETER

Artikel 51

Behörighet

1. Varje tillsynsmyndighet ska vara behörig att utföra de arbetsuppgifter och utöva de befogenheter som tilldelas den enligt denna förordning inom sin respektive medlemsstats territorium. (...).

2. Om behandlingen utförs av myndigheter eller privata organ som agerar på grundval av artikel 6.1 c eller e (...) ska tillsynsmyndigheten i den berörda medlemsstaten vara behörig. I sådana fall ska artikel 51a inte tillämpas.

3. Tillsynsmyndigheterna ska inte vara behöriga att utöva tillsyn över domstolar som behandlar personuppgifter som en del av sin dömande verksamhet. (...).

Artikel 51a

Den ansvariga tillsynsmyndighetens behörighet

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 51 ska tillsynsmyndigheten för den registeransvariges eller registerförarens huvudsakliga verksamhetsställe eller enda verksamhetsställe vara behörig att agera som ansvarig tillsynsmyndighet för den registeransvariges eller registerförarens gränsöverskridande behandling i enlighet med förfarandet i artikel 54a.

2. (...)

2a. Genom undantag från punkt 1 ska varje tillsynsmyndighet vara behörig att hantera ett klagomål som lämnats in till denna eller hantera en eventuell överträdelse av denna förordning om sakfrågan i ärendet endast rör ett verksamhetsställe i dess medlemsstat eller i väsentlig grad påverkar registrerade endast i dess medlemsstat.

2b. I de fall som avses i punkt 2a ska tillsynsmyndigheten utan dröjsmål informera den ansvariga tillsynsmyndigheten om detta ärende. Inom tre veckor från det att den underrättats ska den ansvariga tillsynsmyndigheten besluta om huruvida den kommer att hantera ärendet i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 54a, med hänsyn till huruvida den registeransvarige eller registerföraren har eller inte har ett verksamhetsställe som är beläget i den medlemsstat där den tillsynsmyndighet som lämnat informationen är belägen.

2c. Om den ansvariga myndigheten beslutar att hantera ärendet ska det ske i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 54a. Den tillsynsmyndighet som underrättade den ansvariga tillsynsmyndigheten får lämna in ett utkast till beslut till den tillsynsmyndigheten. Den ansvariga tillsynsmyndigheten ska ta största möjliga hänsyn till detta utkast till beslut när det utarbetar det utkast till beslut som avses i artikel 54a.2.

2d. Om den ansvariga tillsynsmyndigheten beslutar att inte hantera ärendet ska den tillsynsmyndighet som underrättade den ansvariga tillsynsmyndigheten hantera ärendet i enlighet med artiklarna 55 och 56.

3. Den ansvariga tillsynsmyndigheten ska vara den registeransvariges eller registerförarens enda diskussionspartner när det gäller deras gränsöverskridande behandling.

4. (...).

Artikel 51b

Fastställande av behörig tillsynsmyndighet för det huvudsakliga verksamhetsstället

(...)

Artikel 51c

Register enligt principen om en enda kontaktpunkt

(...)

Artikel 52

Arbetsuppgifter

1. Utan att det påverkar de andra arbetsuppgifter som föreskrivs i denna förordning ska varje tillsynsmyndighet på sitt territorium ansvara för följande:

a) Övervaka och verkställa tillämpningen av denna förordning.

aa) Öka allmänhetens medvetenhet om och förståelse för risker, regler, skyddsåtgärder och rättigheter i fråga om behandlingen av personuppgifter. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt insatser som riktar sig till barn.

ab) I enlighet med nationell lagstiftning ge rådgivning åt det nationella parlamentet, regeringen och andra institutioner och organ om lagstiftningsmässiga och administrativa åtgärder rörande skyddet av enskilda personers rättigheter och friheter när det gäller behandling av personuppgifter.

ac) Öka registeransvarigas och registerförares medvetenhet om sina skyldigheter enligt denna förordning.

ad) På begäran tillhandahålla information till registrerade om hur de ska utöva sina rättigheter enligt denna förordning, och om så krävs samarbeta med tillsynsmyndigheter i andra medlemsstater för detta ändamål.

b) Hantera klagomål från registrerade, eller organ, organisationer eller sammanslutningar som representerar registrerade enligt artikel 73, och där så är lämpligt undersöka den sakfråga som klagomålet gäller och inom rimlig tid underrätta den registrerade eller organet, organisationen eller sammanslutningen om hur undersökningen fortskrider och vilken slutsats som nås, i synnerhet om det krävs ytterligare undersökningar eller samordning med en annan tillsynsmyndighet.

c) Samarbeta, inbegripet utbyta information, med och ge ömsesidigt bistånd till andra tillsynsmyndigheter för att se till att denna förordning tillämpas och verkställs på ett enhetligt sätt.

d) Utföra undersökningar om tillämpningen av denna förordning, inbegripet på grundval av information som erhålls från en annan tillsynsmyndighet eller annan myndighet.

e) Följa sådan utveckling som påverkar skyddet av personuppgifter, bland annat inom informations- och kommunikationsteknik och affärspraxis.

f) Anta standardavtalsklausuler enligt artikel 26.2c.

fa) Upprätta en förteckning när det gäller behovet av en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd enligt artikel 33.2a.

g) Ge råd om behandling av personuppgifter enligt artikel 34.3.

ga) Främja framtagande av uppförandekodexar enligt artikel 38 samt yttra sig över och godkänna sådana uppförandekodexar som ger tillräckliga skyddsbestämmelser, i enlighet med artikel 38.2.

gb) Främja inrättandet av certifieringsmekanismer för uppgiftsskydd och av förseglingar och märkningar för uppgiftsskydd samt godkänna certifieringskriterierna i enlighet med artikel 39.2a.

gc) I tillämpliga fall genomföra en periodisk översyn av certifieringar som utfärdats i enlighet med artikel 39.4.

h) Utarbeta och offentliggöra kriterier för ackreditering av ett organ för övervakning av uppförandekodexar enligt artikel 38a och ett certifieringsorgan enligt artikel 39a.

ha) Ackreditera ett organ för övervakning av uppförandekodexar enligt artikel 38a och ett certifieringsorgan enligt artikel 39a.

hb) Godkänna sådana avtalsklausuler som avses i artikel 42.2a a.

i) Godkänna sådana bindande företagsbestämmelser som avses i artikel 43.

j) Bidra till Europeiska dataskyddsstyrelsens verksamhet.

k) Utföra eventuella andra arbetsuppgifter som rör skyddet av personuppgifter.

2. (...)

3. (...).

4. Varje tillsynsmyndighet ska underlätta inlämningen av klagomål enligt punkt 1 b genom åtgärder, såsom att tillhandahålla ett särskilt formulär för ändamålet, vilket också kan fyllas i elektroniskt, utan att andra kommunikationsformer utesluts.

5. Utförandet av alla tillsynsmyndigheters arbetsuppgifter ska vara avgiftsfritt för den registrerade och för det eventuella uppgiftsskyddsombudet.

6. Om begäran är uppenbart ogrundad eller orimlig, särskilt på grund av dess repetitiva karaktär, får tillsynsmyndigheten vägra att tillmötesgå begäran. I så fall ska det åligga tillsynsmyndigheten att visa att begäran är uppenbart omotiverad eller uppenbart orimlig.

Artikel 53

Befogenheter

1. Varje medlemsstat ska genom lagstiftning fastställa att dess tillsynsmyndighet ska ha minst följande undersökningsbefogenheter:

a) Beordra den registeransvarige eller registerföraren, och där så krävs den registeransvariges företrädare, att lägga fram alla uppgifter som myndigheten behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter.

aa) Genomföra undersökningar i form av kontroller av uppgiftsskydd.

ab) Genomföra en översyn av certifieringar som utfärdats i enlighet med artikel 39.4.

b) (...)

c) (...)

d) Meddela den registeransvarige eller registerföraren om det finns en påstådd överträdelse av denna förordning.

da) Från den registeransvarige och registerföraren få tillgång till alla personuppgifter och all information som tillsynsmyndigheten behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter.

db) Få tillträde till alla lokaler som tillhör den registeransvarige och registerföraren, inbegripet all utrustning och alla andra medel för behandling av personuppgifter i överensstämmelse med unionens eller medlemsstaternas processrätt.

1a. (...).

1b. Varje medlemsstat ska genom lagstiftning fastställa att dess tillsynsmyndighet åtminstone ska ha följande korrigerande befogenheter:

a) Utfärda varningar till den registeransvarige eller registerföraren om att planerade behandlingar sannolikt kommer att bryta mot bestämmelserna i denna förordning.

b) Utfärda reprimander till den registeransvarige eller registerföraren om behandlingarna bryter mot bestämmelserna i denna förordning.

c) (…).

ca) Beordra den registeransvarige eller registerföraren att följa den registrerades begäran att få utöva sina rättigheter enligt denna förordning.

d) Beordra en registeransvarig eller registerförare att se till att uppgiftsbehandlingen sker i enlighet med bestämmelserna i denna förordning och om så krävs på ett specifikt sätt och inom en specifik period, framför allt genom att beordra rättelse, begränsning eller radering av uppgifter enligt artiklarna 16, 17 och 17a och underrätta mottagare till vilka uppgifterna har lämnats ut om dessa åtgärder enligt artiklarna 17.2a och 17b.

e) Införa en tillfällig eller definitiv begränsning för behandling **(…)**.

f) Beordra att flödet av uppgifter till en mottagare i tredje land eller en internationell organisation avbryts.

g) Utfärda administrativa böter i enlighet med artiklarna 79 och 79a utöver eller i stället för de åtgärder som avses i detta stycke, beroende på omständigheterna i varje enskilt fall.

1c. Varje medlemsstat ska genom lagstiftning fastställa att dess tillsynsmyndighet ska ha följande befogenheter att utfärda tillstånd och ge råd:

a) Ge råd till den registeransvarige i enlighet med det förfarande för förhandssamråd som avses i artikel 34.

aa) På eget initiativ eller på begäran avge yttranden till det nationella parlamentet, medlemsstatens regering eller, i enlighet med nationell lagstiftning, till andra institutioner och organ samt till allmänheten, i frågor som rör skydd av personuppgifter.

ab) Ge tillstånd till behandling enligt artikel 34.7a om medlemsstatens lagstiftning kräver ett sådant förhandstillstånd.

ac) Avge ett yttrande om och godkänna utkast till uppförandekodexar enligt artikel 38.2.

ad) Ackreditera certifieringsorgan enligt de villkor som anges i artikel 39a.

ae) Utfärda certifikat och godkänna kriterier för certifiering i enlighet med artikel 39.2a.

b) Anta standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser enligt artikel 42.2 c.

c) Godkänna avtalsklausuler enligt artikel 42.2a a.

ca) Godkänna administrativa överenskommelser enligt artikel 42.2a d.

d) Godkänna bindande företagsbestämmelser enligt artikel 43.

2. *Utövandet av de befogenheter som tillsynsmyndigheten tilldelas enligt denna artikel ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder, inbegripet effektiva rättsmedel och rättssäkerhet, som fastställs i unionslagstiftningen och medlemsstaternas lagstiftning i enlighet med Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna*.

3. Varje medlemsstat ska fastställa i sin lagstiftning att dess tillsynsmyndighet ska ha befogenhet att upplysa de rättsliga myndigheterna om överträdelser av denna förordning och (...) vid behov att inleda eller på övrigt vis delta i rättsliga förfaranden, för att verkställa bestämmelserna i denna förordning.

4. (...)

5. (...)

Artikel 54

Verksamhetsrapport

Varje tillsynsmyndighet ska utarbeta en årlig verksamhetsrapport. Rapporten ska översändas till det nationella parlamentet, regeringen och andra myndigheter som utsetts genom nationell lagstiftning. Rapporten ska göras tillgänglig för allmänheten, Europeiska kommissionen och Europeiska dataskyddsstyrelsen.

KAPITEL VII
SAMARBETE OCH ENHETLIGHET

AVSNITT 1
SAMARBETE

Artikel 54a

Samarbete mellan den ansvariga tillsynsmyndigheten och andra berörda tillsynsmyndigheter

1. Den ansvariga tillsynsmyndigheten (…) ska samarbeta med de andraberörda tillsynsmyndigheterna i enlighet med denna artikel i en strävan att uppnå samförstånd (…). Den ansvariga tillsynsmyndigheten och de berörda tillsynsmyndigheterna ska utbyta all relevant information med varandra.

1a. Den ansvariga tillsynsmyndigheten får när som helst begära att andra berörda tillsynsmyndigheter ger ömsesidigt bistånd i enlighet med artikel 55 och får genomföra gemensamma insatser i enlighet med artikel 56, i synnerhet för att utföra utredningar eller övervaka genomförandet av en åtgärd som avser en registeransvarig eller en registerförare som är etablerad i en annan medlemsstat.

2. Den ansvariga tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål meddela de andra berörda tillsynsmyndigheterna den relevanta informationen i ärendet. Den ska utan dröjsmål lägga fram ett utkast till beslut för de andra berörda tillsynsmyndigheterna så att de kan avge ett yttrande och ta vederbörlig hänsyn till deras synpunkter.

3. Om någon av de andra berörda tillsynsmyndigheterna inom en period av fyra veckor efter att de har rådfrågats i enlighet med punkt 2 uttrycker en relevant och motiverad invändning *mot utkastet till beslut* ska den ansvariga tillsynsmyndigheten, om den inte instämmer i invändningen eller anser att den inte är relevant och motiverad, överlämna ärendet till den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57. (...).

3a. Om den ansvariga tillsynsmyndigheten avser att följa invändningen ska den till de andra berörda tillsynsmyndigheterna överlämna ett reviderat utkast till beslut så att de kan avge ett yttrande. Detta reviderade utkast till beslut ska omfattas av det förfarande som avses i punkt 3 inom en period av två veckor.

4. Om ingen av de andra berörda tillsynsmyndigheterna har gjort invändningar mot det utkast till beslut som den ansvariga tillsynsmyndigheten har lagt fram inom den period som avses i punkterna 3 och 3a ska den ansvariga tillsynsmyndigheten och de berörda tillsynsmyndigheterna anses samtycka till detta utkast till beslut och ska vara bundna av det.

4a. Den ansvariga tillsynsmyndigheten ska anta och meddela beslutet till den registeransvariges eller registerförarens huvudsakliga eller enda verksamhetsställe, allt efter omständigheterna, och underrätta de andra berörda tillsynsmyndigheterna och Europeiska dataskyddsstyrelsen om beslutet i fråga, inbegripet en sammanfattning av relevanta fakta och en relevant motivering. Den tillsynsmyndighet till vilken ett klagomål har lämnats in ska underrätta klaganden om beslutet.

4b. Om ett klagomål avvisas eller avslås ska den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet lämnades in, genom undantag från punkt 4a, anta beslutet och meddela klaganden samt informera den registeransvarige.

4bb. Om den ansvariga tillsynsmyndigheten och de berörda tillsynsmyndigheterna är överens om att avvisa eller avslå delar av ett klagomål och att reagera på andra delar av klagomålet ska ett separat beslut antas för var och en av dessa delar av frågan. Den ansvariga tillsynsmyndigheten ska anta beslutet om den del som gäller åtgärder som avser den registeransvarige och meddela det till den registeransvariges eller registerförarens huvudsakliga eller enda verksamhetsställe på medlemsstatens territorium och underrätta klaganden om detta, medan klagandens tillsynsmyndighet ska anta beslutet för den del som gäller avvisande av eller avslag på klagomålet och meddela det till klaganden och underrätta den registeransvarige eller registerföraren om detta.

4c. Efter att den registeransvarige eller registerföraren har meddelats om den ansvariga myndighetens beslut i enlighet med punkterna 4a och 4bb ska den registeransvarige eller registerföraren vidta nödvändiga åtgärder för att se till att beslutet efterlevs vad gäller behandling med koppling till alla deras verksamhetsställen i unionen. Den registeransvarige eller registerföraren ska meddela den ansvariga tillsynsmyndigheten vilka åtgärder som har vidtagits för att efterleva beslutet, och den ansvariga tillsynsmyndigheten ska informera de andra berörda tillsynsmyndigheterna.

4d. Om en berörd tillsynsmyndighet under exceptionella omständigheter har skäl att anse att det finns ett brådskande behov av att agera för att skydda registrerades intressen ska det skyndsamma förfarande som avses i artikel 61 tillämpas.

5. Den ansvariga tillsynsmyndigheten och de andra berörda tillsynsmyndigheterna ska förse varandra med den information som begärts enligt denna artikel (…) på elektronisk väg i standardiserat format.

Artikel 54b

Samarbete mellan den ansvariga tillsynsmyndigheten och de andra berörda tillsynsmyndigheterna i enskilda fall när förordningen eventuellt inte efterlevs

(...)

Artikel 55

Ömsesidigt bistånd

1. Tillsynsmyndigheterna ska utbyta relevant information och ge ömsesidigt bistånd i arbetet för att genomföra och tillämpa denna förordning enhetligt, och ska införa åtgärder som bidrar till ett verkningsfullt samarbete. Det ömsesidiga biståndet ska i synnerhet omfatta begäranden av information och tillsynsåtgärder, till exempel begäranden om utförande av förhandstillstånd och förhandssamråd, inspektioner och utredningar. (...)

2. Varje tillsynsmyndighet ska vidta lämpliga åtgärder för att kunna besvara en begäran från en annan tillsynsmyndighet; detta ska ske utan onödigt dröjsmål och inte senare än en månad efter det att den tagit emot begäran. Till sådana åtgärder hör bland annat att översända relevant information om genomförandet av en pågående utredning (...).

3. En begäran om bistånd ska innehålla alla nödvändiga uppgifter, inklusive syftet med begäran och dess bakgrund. Information som utbytts får endast användas för det syfte för vilket den har begärts.

4. En tillsynsmyndighet som tar emot en begäran om bistånd får bara vägra att tillmötesgå begäran om

   a) den inte är behörig att behandla den sakfråga som begäran avser eller de åtgärder som det begärs att den ska utföra, eller

   b) det skulle stå i strid med denna förordning eller den unionslagstiftning eller medlemsstatslagstiftning som tillsynsmyndigheten omfattas av att tillmötesgå begäran.

5. Den tillsynsmyndighet som tagit emot begäran ska meddela den tillsynsmyndighet som begäran kommer ifrån om resultatet eller, allt efter omständigheterna, om hur de åtgärder som vidtagits för att bemöta begäran fortskrider. Vid vägran enligt punkt 4 ska den redogöra för sina skäl för att vägra tillmötesgå begäran.

6. Varje tillsynsmyndighet ska som regel tillhandahålla den information som begärts av andra tillsynsmyndigheter på elektronisk väg i standardiserat format.

7. Åtgärder som vidtagits efter en begäran om ömsesidigt bistånd ska inte vara belagda med någon avgift. Tillsynsmyndigheter får i undantagsfall komma överens med andra tillsynsmyndigheter om regler för ersättning från andra tillsynsmyndigheter för vissa utgifter i samband med tillhandahållande av ömsesidigt bistånd.

8. Om en tillsynsmyndighet inte tillhandahåller den information som avses i punkt 5 inom en månad efter den fått begäran från en annan tillsynsmyndighet får den myndighet som lämnat begäran anta en provisorisk åtgärd på sin medlemsstats territorium i kraft av artikel 51.1, och ska lämna över ärendet till Europeiska dataskyddsstyrelsen (…) enligt den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

9. Tillsynsmyndigheten ska precisera tidsperioden för en sådan provisorisk åtgärd som inte får överskrida tre månader. Tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta Europeiska dataskyddsstyrelsen (…) om en sådan åtgärd, tillsammans med sin motivering för att anta den, i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

10. Kommissionen får precisera format och förfaranden för sådant ömsesidigt bistånd som avses i denna artikel samt formerna för elektronisk överföring av information tillsynsmyndigheter emellan, samt mellan tillsynsmyndigheter och Europeiska dataskyddsstyrelsen, i synnerhet det standardiserade format som avses i punkt 6. Genomförandeakterna ska antas enligt det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

Artikel 56

Tillsynsmyndigheters gemensamma insatser

1. Tillsynsmyndigheter får, vid behov, genomföra gemensamma insatser, inbegripet gemensamma utredningar och gemensamma verkställighetsåtgärder genom att ledamöter från andra medlemsstaters tillsynsmyndigheter deltar.

2. Om den registeransvarige eller registerföraren har verksamhetsställen i flera medlemsstater eller om ett betydande antal registrerade personer i mer än en medlemsstat sannolikt kommer att påverkas i väsentlig grad av att uppgifter behandlas, ska tillsynsmyndigheterna i var och en av dessa medlemsstater ha rätt att delta i de gemensamma insatserna på lämpligt sätt. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska bjuda in tillsynsmyndigheterna i var och en av de berörda medlemsstaterna att delta i de gemensamma insatser som berörs och ska utan dröjsmål svara på en annan tillsynsmyndighets begäran att få delta.

3. En tillsynsmyndighet får inom ramen för den egna medlemsstatens lagstiftning och efter godkännande från ursprungslandets tillsynsmyndighet anförtro befogenheter, inklusive utredningsbefogenheter, åt ledamöter eller personal från ursprungslandets tillsynsmyndighet som deltar i gemensamma insatser eller, så långt som lagstiftningen i den medlemsstat som är värdland för tillsynsmyndigheten tillåter, medge att ursprungslandets tillsynsmyndighets ledamöter eller personal utövar utredningsbefogenheter enligt lagstiftningen i ursprungslandets tillsynsmyndighets medlemsstat. Sådana utredningsbefogenheter får endast utövas under vägledning och i närvaro av ledamöter eller personal från värdlandets tillsynsmyndighet. Ledamöter och personal från ursprungslandets tillsynsmyndighet ska lyda under den nationella lagstiftning som gäller för värdlandets tillsynsmyndighet. (...)

3a. Om personal från ursprungslandets tillsynsmyndighet verkar i en annan medlemsstat i enlighet med punkt 1 ska värdtillsynsmyndighetens medlemsstat vara ansvarig för skador som personalen vållar i samband med insatserna, i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat på vars territorium personalen verkar.

3b. Den medlemsstat på vars territorium skadorna förorsakades ska ersätta sådana skador enligt de villkor som gäller för skador som förorsakas av dess egen personal. Medlemsstaten för det ursprungsland vars tillsynsmyndighets tjänstemän har orsakat en person skada på någon annan medlemsstats territorium ska fullt ut ersätta den senare staten för det belopp som denna har betalat ut till den personens rättsinnehavare.

3c. Utan att det påverkar rättigheterna gentemot tredje man och tillämpningen av punkt 3b, ska varje medlemsstat i de fall som nämns i punkt 1 avstå från att kräva ersättning för skador den har vållats av en annan medlemsstat.

4. (...)

5. Om en gemensam insats planeras och en tillsynsmyndighet inte inom en månad har uppfyllt sin skyldighet enligt punkt 2 andra meningen får övriga tillsynsmyndigheter anta provisoriska åtgärder på sina respektive medlemsstaters territorium i enlighet med artikel 51.1.

6. Tillsynsmyndigheten ska precisera hur länge den provisoriska åtgärd den beslutat om enligt punkt 5 ska gälla, en period som inte får överskrida tre månader. Tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta Europeiska dataskyddsstyrelsen (…) om en sådan åtgärd, tillsammans med sin motivering för att anta den, i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

AVSNITT 2

ENHETLIGHET

Artikel 57

Mekanism för enhetlighet

1. För det ändamål som anges i artikel 46.1a ska tillsynsmyndigheterna samarbeta inbördes genom den mekanism för enhetlighet som regleras i detta avsnitt.

2. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska avge ett yttrande när en behörig *tillsynsmyndighet* avser *att anta* någon av åtgärderna nedan (…). I detta syfte ska den behöriga tillsynsmyndigheten skicka utkastet till beslut till Europeiska dataskyddsstyrelsen när den

   a) (…),

   b) (…),

   c) syftar till att anta en förteckning över behandling som omfattas av kravet på en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd enligt artikel 33.2a,

   ca) rör ett ärende i enlighet med artikel 38.2b om huruvida ett utkast till uppförandekodex eller en ändring eller förlängning av en uppförandekodex står i överensstämmelse med denna förordning,

   cb) syftar till att godkänna kriterierna för ackreditering av ett organ enligt artikel 38a.3 eller ett certifieringsorgan enligt (…) artikel 39a.3,

d) syftar till att fastställa standardiserade uppgiftsskyddsbestämmelser enligt artikel 42.2 c,

e) syftar till att godkänna avtalsklausuler enligt artikel 42.2 d, eller

f) syftar till att godkänna bindande företagsbestämmelser enligt artikel 43.

3. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska anta ett bindande beslut i följande fall:

a) Om en *berörd* tillsynsmyndighet i ett ärende som avses i artikel 54a.3 har uttryckt en relevant och motiverad invändning mot ett utkast till beslut av den ansvariga myndigheten, eller om den ansvariga myndigheten har avslagit en invändning med motiveringen att den inte var relevant och/eller motiverad. Det bindande beslutet ska avse alla ärenden som är föremål för den relevanta och motiverade invändningen, särskilt frågan om huruvida det föreligger en överträdelse av förordningen.

b) Om det finns motstridiga åsikter om vilken av de *berörda* tillsynsmyndigheterna som är behörig för det huvudsakliga verksamhetsstället.

c) (...)

d) Om en behörig tillsynsmyndighet inte begär ett yttrande från Europeiska dataskyddsstyrelsen i de fall som nämns i punkt 2, eller inte följer ett yttrande som Europeiska dataskyddsstyrelsen avger enligt artikel 58. I detta fall får varje berörd tillsynsmyndighet eller kommissionen översända ärendet till Europeiska dataskyddsstyrelsen.

4. Varje tillsynsmyndighet, Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande eller kommissionen får i syfte att erhålla ett yttrande begära att Europeiska dataskyddsstyrelsen granskar en fråga med allmän räckvidd eller som har följder i mer än en medlemsstat, i synnerhet om en behörig myndighet inte fullgör skyldigheterna för ömsesidigt bistånd i enlighet med artikel 55 eller för gemensamma insatser i enlighet med artikel 56.

5. Tillsynsmyndigheterna och kommissionen ska i ett standardiserat elektroniskt format till Europeiska dataskyddsstyrelsen översända all relevant information, som allt efter omständigheterna får utgöras av en sammanfattning av sakförhållanden, utkastet till beslut, grunden till att en sådan åtgärd är nödvändig och synpunkter från övriga *berörda* tillsynsmyndigheter.

6. Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande ska utan onödigt dröjsmål och i ett standardiserat elektroniskt format upplysa dess ledamöter samt kommissionen om all relevant information som meddelats styrelsen. Europeiska dataskyddsstyrelsens sekretariat ska vid behov tillhandahålla översättningar av relevant information.

Artikel 58

Yttrande från Europeiska dataskyddsstyrelsen

1. (...)

2. (...)

3. (...)

4. (...)

5. (...)

6. (...)

7. I de ärenden som avses i artikel 57.2 och 57.4 ska Europeiska dataskyddsstyrelsen avge ett yttrande i den sakfråga som ingivits till den, förutsatt att den inte redan har utfärdat ett yttrande i samma sakfråga. Detta yttrande ska inom en månad antas med enkel majoritet av Europeiska dataskyddsstyrelsens ledamöter. Denna period får förlängas med ytterligare en månad med hänsyn till sakfrågans komplexitet. Vad gäller utkastet till beslut som spridits till styrelsens ledamöter i enlighet med artikel 57.6 ska en ledamot som inte har gjort invändningar inom den period som ordföranden angett anses samtycka till utkastet till beslut.

7a. Inom den period som avses i punkt 7 får den behöriga tillsynsmyndigheten inte anta sitt utkast till beslut enligt artikel 57.2.

7b. Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande ska utan onödigt dröjsmål underrätta den berörda tillsynsmyndighet som avses i artikel 57.2 och, allt efter omständigheterna, 57.4 samt kommissionen om yttrandet, och yttrandet ska också offentliggöras.

8. Den tillsynsmyndighet som avses i artikel 57.2 ska ta största möjliga hänsyn till Europeiska dataskyddsstyrelsens yttrande och ska, inom två veckor efter att yttrandet inkommit, i ett standardiserat elektroniskt format meddela Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande om huruvida den avser att hålla fast vid eller kommer att ändra sitt utkast till beslut, och i förekommande fall till denne översända det ändrade utkastet till beslut.

9. Om den berörda tillsynsmyndigheten underrättar Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande inom den period som avses i punkt 8 om att den inte avser att följa styrelsens yttrande, helt eller delvis, och tillhandahåller en relevant motivering, ska artikel 57.**3** tillämpas.

10. (...).

11. (...).

Artikel 58a

Europeiska dataskyddsstyrelsens beslut

1. I de ärenden som avses artikel 57.3 ska Europeiska dataskyddsstyrelsen anta ett beslut i den sakfråga som ingivits till den för att denna förordning ska tillämpas på ett korrekt och enhetligt sätt i enskilda fall. Beslutet ska vara motiverat och riktat till den ansvariga tillsynsmyndigheten och alla berörda tillsynsmyndigheter och ska vara bindande för dem.

2. Det beslut som avses i punkt 1 ska antas inom en månad efter det att sakfrågan hänskjutits av två tredjedels majoritet av styrelsens ledamöter. Denna period får förlängas med ytterligare en månad med hänsyn till sakfrågans komplexitet.

3. Om styrelsen inte har kunnat anta något beslut inom de perioder som avses i punkt 2 ska den anta sitt beslut inom två veckor efter utgången av den andra månad som avses i punkt 2 med enkel majoritet av styrelsens ledamöter. Om styrelsens ledamöter är oeniga ska beslutet antas i enlighet med ordförandens röst.

4. De berörda tillsynsmyndigheterna ska inte anta något beslut om den sakfråga som ingivits till styrelsen i enlighet med punkt 1 under de perioder som avses i punkterna 2 och 3.

5. (...).

6. Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande ska utan onödigt dröjsmål meddela de berörda tillsynsmyndigheterna det beslut som avses i punkt 1. Kommissionen ska informeras om detta. Beslutet ska utan dröjsmål offentliggöras på Europeiska dataskyddsstyrelsens webbplats efter att tillsynsmyndigheten har meddelat det slutliga beslut som avses i punkt 7.

7. Den ansvariga tillsynsmyndigheten eller, allt efter omständigheterna, den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet har ingetts ska anta sitt slutliga beslut på grundval av det beslut som avses i punkt 1, utan onödigt dröjsmål och senast en månad efter det att Europeiska dataskyddsstyrelsen har meddelat sitt beslut. Den ansvariga tillsynsmyndigheten eller, allt efter omständigheterna, den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet har ingetts ska underrätta Europeiska dataskyddsstyrelsen om vilken dag dess slutliga beslut meddelas till den registeransvarige respektive registerföraren och den registrerade. De berörda tillsynsmyndigheternas slutliga beslut ska antas i enlighet med bestämmelserna i artikel 54a.4a, 54a.4b och 54a.4bb. Det slutliga beslutet ska hänvisa till det beslut som avses i punkt 1 och ska precisera att det beslut som avses i punkt 1 kommer att offentliggöras på Europeiska dataskyddsstyrelsens webbplats i enlighet med punkt 6. Det beslut som avses i punkt 1 ska bifogas till det slutliga beslutet.

Artikel 59

Yttrande från kommissionen

(...)

Artikel 60

Uppskjutet antagande av ett utkast till åtgärd

(...)

Artikel 61

Skyndsamt förfarande

1. Under exceptionella omständigheter får en berörd tillsynsmyndighet med avvikelse från den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57 eller det förfarande som avses i artikel 54a omedelbart vidta provisoriska åtgärder avsedda att ha rättsverkan på den egna medlemsstatens territorium och med förutbestämd varaktighet, om den anser att det finns ett brådskande behov av att agera för att skydda registrerades rättigheter och friheter. Tillsynsmyndigheten ska utan dröjsmål underrätta de andra berörda tillsynsmyndigheterna, Europeiska dataskyddsstyrelsen och kommissionen om dessa åtgärder och om skälen till att de vidtas.

2. Om en tillsynsmyndighet har vidtagit en åtgärd enligt punkt 1 och anser att en definitiv åtgärd skyndsamt måste, antas får den begära ett snabbt yttrande eller ett snabbt bindande beslut från Europeiska dataskyddsstyrelsen; den ska då motivera varför den begär ett sådant yttrande eller beslut.

3. Om en behörig tillsynsmyndighet inte har vidtagit någon lämplig åtgärd i en situation där man snabbt måste agera för att skydda registrerades rättigheter och friheter, får vilken tillsynsmyndighet som helst begära ett snabbt yttrande eller, i tillämpliga fall, ett snabbt bindande beslut från Europeiska dataskyddsstyrelsen, varvid den ska motivera varför den begär ett sådant yttrande eller beslut och varför åtgärden måste vidtas skyndsamt.

4. Genom undantag från artiklarna 58.7 och 58a.2 ska ett snabbt yttrande eller ett snabbt beslut enligt punkterna 2 och 3 antas inom två veckor med enkel majoritet av Europeiska dataskyddsstyrelsens ledamöter.

Artikel 62

Genomförandeakter

1. Kommissionen får anta genomförandeakter med allmän räckvidd i syfte att

   a) (…)

   b) (…),

   c) (…),

   d) precisera tillvägagångssätten för elektroniskt utbyte av information mellan tillsynsmyndigheter samt mellan tillsynsmyndigheter och Europeiska dataskyddsstyrelsen, särskilt det standardiserade format som avses i artiklarna 57.5, 57.6 och 58.8.

   Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 87.2.

2. (...)

3. (...)

Artikel 63

Efterlevnad

(...)

Avsnitt 3

Europeiska dataskyddsstyrelsen

Artikel 64

Europeiska dataskyddsstyrelsen

1a. Europeiska dataskyddsstyrelsen inrättas härmed som ett unionsorgan och ska vara en juridisk person.

1b. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska företrädas av sin ordförande.

2. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska bestå av chefen för en tillsynsmyndighet per medlemsstat eller dennes företrädare och av Europeiska datatillsynsmannen.

3. Om en medlemsstat har mer än en tillsynsmyndighet som ansvarar för att övervaka tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning (….) ska en gemensam företrädare utses i enlighet med den nationella lagstiftningen i den medlemsstaten.

4. Kommissionen och Europeiska datatillsynsmannen eller dennes företrädare har rätt att delta i Europeiska dataskyddsstyrelsens verksamhet och möten *utan rösträtt*. Kommissionen ska utse en egen företrädare. Europeiska dataskyddsstyrelsens ordförande ska underrätta kommissionen om (…) Europeiska dataskyddsstyrelsens verksamhet.

Artikel 65

Oberoende

1. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska vara oberoende när den fullgör sina uppgifter eller utövar sina befogenheter i enlighet med artiklarna 66 (...) och 67.

2. Utan att detta påverkar kommissionens rätt att lämna en begäran enligt artikel 66.1 b och 66.2 ska Europeiska dataskyddsstyrelsen när den fullgör sina uppgifter eller utövar sina befogenheter varken begära eller ta emot instruktioner av någon.

Artikel 66

Europeiska dataskyddsstyrelsens uppgifter

1. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska verka för att denna förordning tillämpas enhetligt. För detta ändamål ska Europeiska dataskyddsstyrelsen i synnerhet, på eget initiativ eller på begäran av kommissionen,

   aa) övervaka och säkerställa korrekt tillämpning av denna förordning i de fall som avses i artikel 57.3 utan att det påverkar de nationella tillsynsmyndigheternas arbetsuppgifter,

   a) ge kommissionen råd i alla frågor som gäller skydd av personuppgifter inom unionen, och den ska också yttra sig om eventuella förslag till ändring av denna förordning,

b) på eget initiativ eller på begäran av en av sina ledamöter eller av kommissionen behandla frågor om tillämpningen av denna förordning och utfärda riktlinjer, rekommendationer och bästa praxis i syfte att främja en enhetlig tillämpning av denna förordning,

ba) utforma riktlinjer för tillsynsmyndigheterna i fråga om tillämpningen av de åtgärder som avses i artikel 53.1, 53.1b och 53.1c och fastställandet av administrativa bötesbelopp i enlighet med artiklarna 79 och 79a,

c) se över den praktiska tillämpningen av de riktlinjer och rekommendationer samt den bästa praxis som avses i b och ba,

ca) främja utarbetandet av uppförandekodexar och införandet av certifieringsmekanismer för uppgiftsskydd och förseglingar och märkningar för uppgiftsskydd i enlighet med artiklarna 38 och 39,

cb) ackreditera certifieringsorgan och utföra sin periodiska översyn i enlighet med artikel 39a och föra ett offentligt register över ackrediterade organ i enlighet med artikel 39a.6 och över de ackrediterade registeransvariga eller registerförare som är etablerade i tredjeländer i enlighet med artikel 39.4,

cd) precisera de krav som nämns i artikel 39a.3 i syfte att ackreditera certifieringsorgan enligt artikel 39,

ce) yttra sig till kommissionen i fråga om skyddsnivån för personuppgifter i tredjeländer eller internationella organisationer, i synnerhet i de fall som avses i artikel 41,

d) yttra sig över utkast till beslut som läggs fram av tillsynsmyndigheter inom den mekanism för enhetlighet som avses i punkt 2 och i ärenden som ingivits i enlighet med artikel 57.4,

e) främja samarbete och effektivt bilateralt och multilateralt utbyte av praxis och information mellan tillsynsmyndigheterna,

f) främja gemensamma utbildningsprogram och underlätta personalutbyte mellan tillsynsmyndigheterna och där så är lämpligt även med tillsynsmyndigheter i tredjeländer och internationella organisationer,

g) främja utbyte av kunskap och dokumentation om lagstiftning om och praxis för uppgiftsskydd med tillsynsmyndigheter för uppgiftsskydd i hela världen.

h) (…),

i) föra ett offentligt elektroniskt register över beslut som fattas av tillsynsmyndigheter och domstolar i frågor som hanteras inom mekanismen för enhetlighet.

2. När kommissionen begär rådgivning från Europeiska dataskyddsstyrelsen får den fastställa en tidsfrist med hänsyn till hur brådskande ärendet är.

3. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska vidarebefordra sina yttranden, riktlinjer, rekommendationer och exempel på god praxis till kommissionen och till den kommitté som avses i artikel 87, samt offentliggöra dem.

Artikel 67

Rapporter

1. (...)

2. Europeiska dataskyddsstyrelsen *ska sammanställa en årsrapport om skydd av privatpersoner vid behandling av personuppgifter inom unionen och*, i förekommande fall, *i tredjeländer* och internationella organisationer. Rapporten ska offentliggöras och översändas till Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

3. Årsrapporten ska också innehålla en översikt över den praktiska tillämpningen av de riktlinjer, rekommendationer och exempel på god praxis som avses i artikel 66.1 c liksom de bindande beslut som avses i artikel 57.3.

Artikel 68

Förfarande

1. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska i enlighet med majoritetskraven i artikel 58a.2 och 58a.3 anta bindande beslut enligt artikel 57.3. Beslut om de andra uppgifter som förtecknas i artikel 66 ska fattas med enkel majoritet av ledamöterna.

2. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska själv anta sin arbetsordning med två tredjedels majoritet av sina ledamöter och fastställa sina arbetsformer.

Artikel 69

Ordförande

1. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska med enkel majoritet välja en ordförande och två vice ordförande bland sina ledamöter (…).

2. Ordförandens och de vice ordförandenas mandattid ska vara fem år och kunna förnyas en gång.

Artikel 70

Ordförandens arbetsuppgifter

1. Ordföranden ska ha i arbetsuppgift att

   a) sammankalla till Europeiska dataskyddsstyrelsens möten och planera dagordningen,

   aa) meddela beslut som antas av Europeiska dataskyddsstyrelsen i enlighet med artikel 58a till den ansvariga tillsynsmyndigheten och de *berörda* tillsynsmyndigheterna,

   b) se till att Europeiska dataskyddsstyrelsens arbetsuppgifter fullgörs i tid, särskilt i fråga om den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 57.

2. Fördelningen av arbetsuppgifter mellan ordföranden och de vice ordförandena ska fastställas i Europeiska dataskyddsstyrelsens arbetsordning.

Artikel 71

Sekretariatet

1. Europeiska dataskyddsstyrelsen ska förfoga över ett sekretariat **som ska tillhandahållas** av Europeiska datatillsynsmannens sekretariat (…).

1a. Sekretariatet ska utföra sina uppgifter enbart under ledning av ordföranden för Europeiska dataskyddsstyrelsen.

1b. Den personal vid Europeiska datatillsynsmannens sekretariat som utför de uppgifter som Europeiska dataskyddsstyrelsen tilldelas genom denna förordning ska vara organisatoriskt åtskild från och följa separata rapporteringsvägar från den personal som utför de uppgifter som Europeiska datatillsynsmannen tilldelas.

1c. Vid behov ska Europeiska dataskyddsstyrelsen i samråd med Europeiska datatillsynsmannen fastställa och offentliggöra en uppförandekod för genomförande av denna artikel som ska tillämpas på den personal vid Europeiska datatillsynsmannens sekretariat som utför de uppgifter som Europeiska dataskyddsstyrelsen tilldelas genom denna förordning.

2. Sekretariatet ska förse Europeiska dataskyddsstyrelsen med analysstöd samt administrativt och logistiskt stöd.

3. Sekretariatet ska särskilt ansvara för

   a) Europeiska dataskyddsstyrelsens löpande arbete,

   b) kommunikationen mellan Europeiska dataskyddsstyrelsens ledamöter, dess ordförande och kommissionen, samt kommunikationen med andra institutioner och med allmänheten,

c) användningen av elektroniska medel för intern och extern kommunikation,

d) översättning av relevant information,

e) förberedelser och uppföljning av Europeiska dataskyddsstyrelsens möten,

f) förberedelse, sammanställning och offentliggörande av yttranden, beslut om lösning av tvister mellan tillsynsmyndigheter och andra texter som antas av Europeiska dataskyddsstyrelsen.

Artikel 72

Tystnadsplikt

1. Europeiska dataskyddsstyrelsens överläggningar ska omfattas av tystnadsplikt.

2. Tillgången till handlingar som skickas till Europeiska dataskyddsstyrelsens ledamöter, till experter eller till företrädare för tredje part ska regleras av förordning (EG) nr 1049/2001.

KAPITEL VIII
RÄTTSMEDEL, ANSVAR SAMT PÅFÖLJDER OCH SANKTIONER

Artikel 73

Rätt att klaga på beslut som fattats av en tillsynsmyndighet

1. Utan att det påverkar andra möjligheter att lämna klagomål till berörda myndigheter eller domstolar ska varje registrerad som anser att uppgifter rörande henne eller honom inte är förenliga med denna förordning ha rätt att lämna in ett klagomål till en enda tillsynsmyndighet särskilt i den medlemsstat där han eller hon har hemvist eller sin arbetsplats eller där det åberopade intrånget begicks.

2. (…).

3. (…)

4. (…)

5. Den tillsynsmyndighet till vilken klagomålet har ingetts ska underrätta klaganden om hur arbetet med klagomålet fortskrider och vad resultatet blir, inbegripet möjligheten till rättslig prövning enligt artikel 74 (…)**.**

Artikel 74

Rätt att begära effektiv rättslig prövning av en tillsynsmyndighets beslut

1. Utan att det påverkar något annat administrativt förfarande eller förfarande utanför domstol ska varje fysisk eller juridisk person ha rätt till ett effektivt rättsmedel mot ett rättsligt bindande beslut rörande dem som meddelats av en tillsynsmyndighet.

2. Utan att det påverkar något annat administrativt förfarande eller förfarande utanför domstol ska varje registrerad person ha rätt till *ett effektivt* rättsmedel om den behöriga tillsynsmyndigheten i enlighet med artikel 51 och artikel 51a inte inom tre månader behandlar ett klagomål eller inte informerar den registrerade eller inom en kortare tidsfrist enligt unionslagstiftningen eller medlemsstatens lagstiftning om hur ärendet fortskrider eller vilket beslut som har fattats med anledning av klagomålet som ingivits med stöd av artikel 73.

3. (…) **T**alan mot beslut (…) som har fattats av en tillsynsmyndighet ska ges in vid domstolarna i den medlemsstat där tillsynsmyndigheten har sitt säte.

3a. Om talan väcks mot ett beslut som fattats av en tillsynsmyndighet och som föregicks av ett yttrande från eller beslut av Europeiska dataskyddsstyrelsen inom ramen för mekanismen för enhetlighet ska tillsynsmyndigheten vidarebefordra detta yttrande eller beslut till domstolen.

4. (…)

5. (…)

Artikel 75

Rätt att effektivt föra talan mot en registeransvarig eller en registerförare

1. Utan att det påverkar tillgängliga administrativa rättsmedel eller förfarande utanför domstol, inbegripet rätten att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet i enlighet med artikel 73, ska registrerade som anser att deras rättigheter enligt denna förordning har åsidosatts som en följd av att personuppgifter har behandlats på ett sätt som inte är förenligt med förordningen ha rätt att begära ett effektivt rättsmedel.

2. Talan mot en registeransvarig eller en registerförare ska väckas vid domstolarna i den medlemsstat där den registeransvarige eller registerföraren är etablerad (…). Alternativt får sådan talan väckas vid domstolarna i den medlemsstat där den registrerade har sin hemvist, såvida inte den registeransvarige eller registerföraren är en offentlig myndighet som agerar inom ramen för sin myndighetsutövning.

3. (…)

4. (…)

Artikel 76

Företrädande av registrerade

1. Den registrerade ska ha rätt att ge en organisation eller sammanslutning*, som har inrättats på vederbörligt sätt i enlighet med lagen i en medlemsstat och vars stadgeenliga mål omfattar skydd av registrerades rättigheter och friheter när det gäller skyddet av deras personuppgifter, i uppdrag att lämna in ett klagomål för hans eller hennes räkning* och att utöva de rättigheter som avses i artiklarna 73, 74 och 75 för hans eller hennes räkning..

1a. (...)

2. Medlemsstaterna får föreskriva att en organisation eller sammanslutning enligt punkt 1, oberoende av en registrerads mandat (…), i en sådan medlemsstat ska ha rätt att inge klagomål till den behöriga tillsynsmyndigheten enligt artikel 73 och utöva de rättigheter som avses i artiklarna 73, 74 och 75 om den anser att den registrerades rättigheter har kränkts som en följd av att personuppgifter har behandlats på ett sätt som inte är förenligt med denna förordning.

3. (…)

4. (…)

Artikel 76a

Vilandeförklaring av förfaranden

1. Om en behörig domstol i en medlemsstat har information om att förfaranden som rör samma sakfråga vad gäller behandling (...) av samma registeransvarige eller registerförare pågår i en domstol i en annan medlemsstat ska den kontakta denna domstol i den andra medlemsstaten för att bekräfta förekomsten av sådana förfaranden.

2. Om förfaranden som rör samma sakfråga vad gäller behandling (...) av samma registeransvarige eller registerförare pågår i en domstol i en annan medlemstat får varje annan behörig domstol än den där förfarandena först inleddes vilandeförklara förfarandena.

2a. Om dessa förfaranden prövas i första instans får varje domstol, utom den vid vilken förfarandena först inleddes, också förklara sig obehörig på begäran av en av parterna, om den domstol vid vilken förfarandena först inleddes är behörig att pröva de berörda förfarandena och dess lagstiftning tillåter förening av dessa.

3. (…).

Artikel 77

Ansvar och rätt till ersättning

1. Varje person eller medlemsstat som har lidit materiell eller immateriell skada till följd av en behandling av uppgifter som är oförenlig med denna förordning ska ha rätt till ersättning av den registeransvarige eller den registerförare som bär ansvaret för den uppkomna skadan.

2. Varje registeransvarig **(…)** som medverkat vid behandlingen ska ansvara för den skada som behandlingen orsakat och som är oförenlig med denna förordning. En registerförare ska ansvara för (…) skada uppkommen till följd av behandlingen endast om han eller hon inte har fullgjort de skyldigheter i denna förordning som specifikt riktar sig till registerförare eller agerat utanför eller i strid med den registeransvariges lagenliga anvisningar.

3. Den registeransvarige eller registerföraren ska undgå ansvar i enlighet med punkt 2 (…) om han eller hon (…) bevisar att han eller hon inte på något sätt är ansvarig (…) för den händelse som orsakade skadan.

4. *Om mer än en registeransvarig eller registerförare eller en registeransvarig och en registerförare medverkat vid samma behandling,* och om de i enlighet med punkterna 2 och 3 är ansvariga för eventuell skada som behandlingen orsakat **(…)** ska varje registeransvarig eller registerförare hållas (…) ansvarig *för hela skadan.*

5. Om en registeransvarig eller registerförare, i enlighet med punkt 4, har betalat full ersättning för den skada som orsakats ska den registeransvarige eller registerföraren ha rätt att från de andra registeransvariga eller registerförare som medverkat vid samma behandling återkräva den del av ersättningen som motsvarar deras del av ansvaret för skadan i enlighet med de villkor som fastställs i punkt 2.

6. *Domstolsförfaranden för utövande av rätten till ersättning ska tas upp i de domstolar som är behöriga enligt den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som avses i artikel 75.2.*

Artikel 78

Sanktioner

(…)

Artikel 79

Allmänna villkor för åläggande av administrativa böter

1. Varje tillsynsmyndighet ska (…) garantera att åläggandet av administrativa böter i enlighet med denna artikel för sådana överträdelser av denna förordning som avses i artikel 79a ***(…)*** *i varje enskilt fall är effektivt, proportionellt och avskräckande.*.

2. (…)

2a. *Administrativa böter ska, beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, åläggas utöver eller i stället för de åtgärder som avses i artikel 53.1b a–f.*. Vid beslut om huruvida administrativa böter ska åläggas **(...)** och om beloppet för de administrativa böterna i varje enskilt fall ska vederbörlig hänsyn tas **(...)** till följande:

a) Överträdelsens natur, svårhetsgrad och varaktighet med hänsyn till den berörda uppgiftsbehandlingens natur, omfång eller syfte samt *antalet berörda registrerade och den skada som de har lidit*.

b) Om överträdelsen skett med uppsåt eller genom oaktsamhet.

c) **(…).**

d) De åtgärder som den registeransvarige eller registerföraren har vidtagit för att lindra den skada som de registrerade har lidit.

e) Graden av ansvar hos den registeransvarige eller registerföraren med beaktande av de tekniska och organisatoriska åtgärder som genomförts av dem i enlighet med artiklarna 23 och 30.

f) Eventuella relevanta tidigare överträdelser av den registeransvarige eller registerföraren.

g) (…).

h) Det sätt på vilket överträdelsen kom till tillsynsmyndighetens kännedom, särskilt huruvida och i vilken omfattning den registeransvarige eller registerföraren anmälde överträdelsen.

i) I fall åtgärder enligt (…) artikel 53.1b a, d, e och f tidigare har förordnats mot den berörda registeransvarige eller registerföraren vad gäller samma sakfråga, *efterlevnad av dessa åtgärder*.

j) Tillämpandet av godkända uppförandekodexar i enlighet med artikel 38 eller godkända certifieringsmekanismer i enlighet med artikel 39.

k) (…).

l) (…).

m) Eventuell annan försvårande eller förmildrande faktor som är tillämplig på omständigheterna i fallet.

3. (…)

3a. (…)

3b. Varje medlemsstat får fastställa regler för huruvida och i vilken utsträckning administrativa böter kan åläggas offentliga myndigheter eller organ som är inrättade i denna medlemsstat.

4. *Tillsynsmyndighetens utövande* **(…)** av sina befogenheter enligt denna artikel ska omfattas av lämpliga rättssäkerhetsgarantier i enlighet med unionslagstiftningen och medlemsstaternas lagstiftning, inbegripet effektiva rättsmedel och rättssäkerhet.

5. Medlemsstaterna får avstå från att fastställa bestämmelser om administrativa böter enligt artikel 79a.1, 79a.2 och 79a.3 om deras rättssystem inte föreskriver administrativa böter och de överträdelser som avses däri redan omfattas av straffrättsliga påföljder i deras nationella lagstiftning senast den [datum enligt artikel 91.2] samtidigt som man garanterar att dessa straffrättsliga påföljder är effektiva, proportionella och avskräckande.

När medlemsstaterna så beslutar ska de underrätta kommissionen om de relevanta delarna av sin straffrätt.

Artikel 79a

Administrativa böter

1. Tillsynsmyndigheten (…) får utfärda böter på högst 250 000 EUR eller, om det är fråga om ett företag, på 0,5 % av dess totala globala årliga omsättning under föregående budgetår, till en registeransvarig som uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) underlåter att besvara framställningar från registrerade inom den tidsfrist som avses i artikel 12.2,

b) tar ut en avgift i strid med första meningen i artikel 12.4.

2. Tillsynsmyndigheten (…) får utfärda böter på högst 500 000 EUR eller, om det är fråga om ett företag, på 1 % av dess totala globala årliga omsättning under föregående budgetår, till en registeransvarig eller en registerförare som uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) underlåter att tillhandahålla den registrerade information, tillhandahåller ofullständig information eller försummar att tillhandahålla information [i tid eller] på ett [tillräckligt] öppet sätt i enlighet med artiklarna 12.3, 14 och 14a,

b) underlåter att ge den registrerade tillgång till uppgifter eller att rätta personuppgifter i enlighet med artiklarna 15 och 16 (…),

c) underlåter att radera personuppgifter, i strid med rätten till radering och rätten att bli bortglömd enligt artikel 17.1 a, 17.1 b, 17.1 d eller 17.1 e,

d) (…)

da) behandlar personuppgifter i strid med rätten till begränsning enligt artikel 17a eller inte underrättar den registrerade innan begränsningen av behandlingen upphör enligt artikel 17a.4,

db) inte underrättar varje mottagare till vilken den registeransvarige har lämnat ut personuppgifter om eventuella rättelser, raderingar eller begränsningar av behandlingen, i strid med artikel 17b,

dc) inte tillhandahåller den registrerades personuppgifter som rör honom eller henne (…), i strid med artikel 18,

dd) behandlar personuppgifter efter invändningar från den registrerade i enlighet med artikel 19.1 och inte påvisar tvingande rättsliga skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller att behandlingen sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk,

de) inte förser den registrerade med information om rätten att invända mot behandling av personuppgifter för direkt marknadsföring enligt artikel 19.2 eller fortsätter att behandla uppgifter för direkt marknadsföring efter det att den registrerade har invänt i strid med artikel 19.2a,

e) helt eller delvis underlåter att fastställa respektive ansvarsområden tillsammans med gemensamma registeransvariga i enlighet med artikel 24,

f) helt eller delvis underlåter att bevara dokumentation i enlighet med artiklarna 28 och 31.4,

g) (…)

3. Tillsynsmyndigheten **(…)** får utfärda böter på högst 1 000 000 EUR eller, om det är fråga om ett företag, på 2 % av dess totala årliga globala omsättning under föregående budgetår, till en registeransvarig eller en registerförare som uppsåtligen eller av oaktsamhet

a) behandlar personuppgifter utan (…) rättslig grund för ändamålet eller underlåter att följa villkoren för samtycke enligt artiklarna 6, 7, 8 och 9,

b) (…),

c) (…),

d) underlåter att uppfylla villkoren vid (…) automatiserat individuellt beslutsfattande, inklusive profilering i enlighet med artikel 20,

da) underlåter att (…) genomföra lämpliga åtgärder eller är oförmögen att visa överensstämmelse i enlighet med artiklarna 22 (…)och 30,

db) underlåter att utse en företrädare i strid med artikel 25,

dc) behandlar eller ger instruktioner för behandlingen av personuppgifter i strid med (…) artikel 26,

dd) underlåter att signalera eller meddela ett personuppgiftsbrott eller att [i tid och] utan inskränkningar anmäla personuppgiftsbrottet till tillsynsmyndigheten eller meddela den registrerade i strid med artiklarna 31 och 32,

de) underlåter att utföra en konsekvensbedömning avseende uppgiftsskydd i strid med artikel 33 eller behandlar personuppgifter utan att först ha samrått med tillsynsmyndigheten i strid med artikel 34.2,

e) (…)

f) missbrukar en uppgiftsskyddsförsegling eller en uppgiftsskyddsmärkning i den mening som avses i artikel 39 eller underlåter att uppfylla de villkor och förfaranden som fastställts i artiklarna 38a och 39a,

g) verkställer eller ger instruktioner om en överföring av uppgifter till en mottagare i ett tredjeland eller en internationell organisation i strid med artiklarna 41–44,

h) underlåter att hörsamma en order, en tillfällig eller permanent begränsning av behandling av uppgifter eller ett beslut om att avbryta av uppgiftsflödena som meddelats av tillsynsmyndigheten i enlighet med artikel 53.1b eller underlåter att ge tillgång till uppgifter i strid med artikel 53.1.

i) (…)

j) (…)

3a. Om en registeransvarig eller registerförare uppsåtligen eller av oaktsamhet överträder flera av bestämmelserna i punkterna 1, 2 eller 3 i denna förordning får det totala bötesbeloppet inte överstiga det belopp som fastställs för den allvarligaste överträdelsen.

4. (…)

Artikel 79b

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser (...) av denna förordning, framför allt för överträdelser som inte omfattas av administrativa böter enligt (…) *artikel 79a, och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas (...). Dessa sanktioner ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.*

2. (...).

3. Varje medlemsstat ska senast den dag som anges i artikel 91.2 anmäla till kommissionen vilka nationella bestämmelser den antar i enlighet med bestämmelserna i punkt 1, och dessutom utan dröjsmål anmäla senare ändringslagstiftning eller ändringar som rör dessa bestämmelser.

KAPITEL IX
BESTÄMMELSER OM SÄRSKILDA SITUATIONER VID BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Artikel 80

Behandling av personuppgifter och yttrande- och informationsfriheten

1. Medlemsstaternas nationella lagstiftning ska (…) förena rätten till integritet i enlighet med denna förordning med yttrande- och informationsfriheten, inbegripet behandling av personuppgifter som sker för journalistiska ändamål eller för akademiskt, konstnärligt eller litterärt skapande.

2. Medlemsstaterna ska, *för behandling av personuppgifter som sker för journalistiska ändamål eller för akademiskt, konstnärligt eller litterärt skapande*, fastställa undantag eller avvikelser från bestämmelserna i kapitel II (principer), kapitel III (den registrerades rättigheter), kapitel IV (registeransvarig och registerförare), kapitel V (överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer), kapitel VI (oberoende tillsynsmyndigheter), kapitel VII (samarbete och enhetlighet) om dessa är nödvändiga för att förena rätten till integritet med yttrande- och informationsfriheten (...).

Artikel 80a

Behandling av personuppgifter och allmänhetens rätt att få tillgång till allmänna handlingar

Personuppgifter i offentliga handlingar som förvaras av en offentlig myndighet eller ett offentligt organ eller ett privat organ för utförande av en arbetsuppgift av allmänt intresse får lämnas ut av myndigheten eller organet i enlighet med den unionslagstiftning eller den nationella lagstiftning som den offentliga myndigheten eller det offentliga organet omfattas av, för att jämka samman allmänhetens rätt att få tillgång till offentliga handlingar med rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med denna förordning.

Artikel 80aa

Behandling av personuppgifter och vidareutnyttjande av information från den offentliga sektorn

Personuppgifter i information från den offentliga sektorn som förvaras av en offentlig myndighet eller ett offentligt organ eller ett privat *organ* för utförande av en arbetsuppgift av allmänt intresse *får lämnas ut av myndigheten eller organet i enlighet med den unionslagstiftning eller den nationella lagstiftning som den offentliga myndigheten eller det offentliga organet omfattas av***, för att jämka samman vidareutnyttjandet av sådana allmänna handlingar och information från den offentliga sektorn med** *rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med denna förordning.*

Artikel 80b

Behandling av nationella identifikationsnummer

Medlemsstaterna får bestämma på vilka särskilda villkor ett nationellt identifikationsnummer eller något annat vedertaget sätt för identifiering får behandlas. Ett nationellt identifikationsnummer eller ett annat vedertaget sätt för identifiering ska i sådana fall endast användas med iakttagande av lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades fri- och rättigheter enligt denna förordning.

Artikel 81

Behandling av personuppgifter för hälso- och sjukvårdsändamål

(...)

Artikel 81a

Behandling av genetiska uppgifter

(...)

Artikel 82

Behandling av personuppgifter i anställningsförhållanden

1. Medlemsstaterna får i lag eller i kollektivavtal, fastställa mer specifika regler för att säkerställa skyddet av fri- och rättigheter vid behandling av anställdas personuppgifter i anställningsförhållanden, särskilt när det gäller rekrytering, genomförande av anställningsavtalet inklusive befrielse från i lag eller kollektivavtal stadgade skyldigheter, ledning, planering och organisering av arbetet, jämställdhet och mångfald i arbetslivet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen samt skydd av arbetsgivarens eller kundens egendom men också när det gäller att såväl kollektivt som individuellt utöva och komma i åtnjutande av rättigheter och förmåner som är knutna till anställningen samt att avsluta anställningsförhållandet. (...)

2. Varje medlemsstat ska senast den dag som anges i artikel 91.2 anmäla till kommissionen vilka nationella bestämmelser den antar i enlighet med bestämmelserna i punkt 1, och dessutom utan dröjsmål anmäla senare ändringslagstiftning eller ändringar som rör dessa bestämmelser.

3. Medlemsstaterna får i lag fastställa villkoren för hur personuppgifter i anställningsförhållanden får behandlas på grundval av samtycke från den anställde.

Artikel 82a

Behandling av personuppgifter för socialt skydd

(...)

Artikel 83

Undantag som är tillämpliga på behandlingen av personuppgifter för arkiveringsändamål i allmänhetens intresse eller för vetenskapliga, statistiska och historiska ändamål

1. Om personuppgifterna behandlas för vetenskapliga, statistiska eller historiska ändamål får unionen eller medlemsstaterna, under förutsättning att det finns lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades fri- och rättigheter, fastställa undantag från artiklarna 14a.1 och 14a.2, 15, 16, 17, 17a, 17b, 18 och 19, i den mån sådana undantag krävs för att uppnå dessa särskilda ändamål.

1a. Om personuppgifterna behandlas för arkivering av allmänt intresse får unionen eller medlemsstaterna, under förutsättning att det finns lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades fri- och rättigheter, fastställa undantag från artiklarna 14a.1 och 14a.2, 15, 16, 17, 17a, 17b, 18, 19, 23, 32, 33 och 53.1b d och 53.1b e, i den mån sådana undantag krävs för att uppnå dessa särskilda ändamål.

1b. Om en typ av behandling enligt punkt**erna** 1 och 1a samtidigt har andra ändamål, får de undantag som tillåts endast tillämpas på behandling för de ändamål som avses i dessa punkter.

2. Lämpliga skyddsåtgärder enligt punkterna 1 och 1a ska fastställas i unionslagstiftning eller nationell lagstiftning och utformas så att de säkerställer att tekniska och/eller organisatoriska skyddsåtgärder enligt denna förordning tillämpas på personuppgifterna (...), för att minimera behandlingen av personuppgifter i enlighet med principerna om proportionalitet och nödvändighet, t.ex. *pseudonymisering av uppgifterna,* såvida inte dessa åtgärder hindrar att syftet med behandlingen uppnås och detta syfte inte kan uppfyllas på annat sätt med rimliga medel.

3. (...).

Artikel 84

Tystnadsplikt

1. (…) Medlemsstaterna får anta särskilda bestämmelser för att fastställa tillsynsmyndigheternas (…) befogenheter enligt artikel 53.1 da och db gentemot registeransvariga eller registerförare som enligt unionslagstiftning eller nationell lag eller bestämmelser som fastställts av behöriga nationella organ omfattas av tystnadsplikt**,** andra motsvarande former av förbud mot att lämna ut uppgifter eller yrkesetiska regler som övervakas eller verkställs av yrkesorgan, om det är nödvändigt och står i proportion till vad som behövs för att förena rätten till skydd för personuppgifter och tystnadsplikten. Dessa bestämmelser ska endast tillämpas med avseende på personuppgifter som den registeransvarige eller registerföraren har erhållit i samband med en verksamhet som omfattas av denna tystnadsplikt.

2. Varje medlemsstat ska senast den dag som anges i artikel 91.2 anmäla till kommissionen vilka bestämmelser den har antagit i enlighet med bestämmelserna i punkt 1, och dessutom utan dröjsmål anmäla framtida ändringslagstiftning eller ändringar som rör dessa bestämmelser.

Artikel 85

Befintliga bestämmelser om uppgiftsskydd inom kyrkor och religiösa samfund

1. Om kyrkor och religiösa samfund eller gemenskaper i en medlemsstat vid tidpunkten för ikraftträdandet av denna förordning tillämpar övergripande bestämmelser om skyddet av enskilda i samband med behandling av personuppgifter, får sådana befintliga bestämmelser fortsätta att tillämpas under förutsättning att de görs förenliga med bestämmelserna i denna förordning.

2. Kyrkor och religiösa samfund som tillämpar övergripande bestämmelser i enlighet med punkt 1 ska vara föremål för kontroll av en oberoende tillsynsmyndighet som kan vara specifik, förutsatt att den uppfyller de villkor som fastställs i kapitel VI i denna förordning.

KAPITEL X
DELEGERADE AKTER OCH GENOMFÖRANDEAKTER

Artikel 86

Utövande av delegering

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den delegering av befogenhet som avses i (…) artikel 39a.7 (…) ska ges till kommissionen på obestämd tid från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

3. Den delegering av befogenhet som avses i (…) artikel 39a.7 **(…)** 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. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt (…) artikel 39a.7 (…) ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två 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 två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

Artikel 87

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 8 i förordning (EU) nr 182/2011, jämförd med artikel 5 i samma förordning, tillämpas.

KAPITEL XI
SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 88

Upphävande av direktiv 95/46/EG

1. Direktiv 95/46/EG ska upphöra att gälla.

2. Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till denna förordning. Hänvisningar till arbetsgruppen för skydd av enskilda med avseende på behandlingen av personuppgifter, som inrättades genom artikel 29 i direktiv 95/46/EG, ska anses som hänvisningar till Europeiska dataskyddsstyrelsen, som inrättas genom denna förordning.

Artikel 89

Förhållande till och ändring av direktiv 2002/58/EG

1. Denna förordning ska inte innebära några ytterligare förpliktelser för fysiska eller juridiska personer som behandlar personuppgifter inom ramen för tillhandahållande av allmänt tillgängliga elektroniska kommunikationstjänster i allmänna kommunikationsnät i unionen, när det gäller områden inom vilka de redan omfattas av särskilda skyldigheter för samma ändamål i enlighet med direktiv 2002/58/EG.

2. (...)

Artikel 89a

Förhållande till tidigare ingångna avtal

De internationella avtal som rör överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer som ingicks av medlemsstaterna före ikraftträdandet av denna förordning och som är förenliga med direktiv 95/46/EG ska fortsätta att gälla tills de ändras, ersätts eller återkallas.

Artikel 90

Utvärdering

1. Kommissionen ska regelbundet överlämna rapporter om tillämpningen och översynen av denna förordning till Europaparlamentet och rådet.

2. Inom ramen för dessa utvärderingar ska kommissionen särskilt undersöka hur bestämmelserna i kapitel VII om samarbete och enhetlighet tillämpas och fungerar.

3. Den första rapporten ska överlämnas senast fyra år efter det att denna förordning träder i kraft. Därefter ska rapporter överlämnas vart fjärde år. Rapporterna ska offentliggöras.

4. Kommissionen ska om nödvändigt överlämna lämpliga förslag om ändring av denna förordning och om anpassning av andra rättsakter, med särskild hänsyn till informationsteknikens utveckling och mot bakgrund av tendenserna inom informationssamhället.

Artikel 91

Ikraftträdande och tillämpning

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

2. Den ska tillämpas från och med [*två år från den dag som anges i punkt 1*].

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

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*