



Brussel, 25.11.2020
COM(2020) 767 final

2020/0340 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**Betreffende Europese datagovernance
(Datagovernanceverordening)**

(Voor de EER relevante tekst)

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

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• **Motivering en doel van het voorstel**

Deze toelichting vergezelt het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake datagovernance¹. Het is de eerste van een reeks maatregelen die zijn aangekondigd in de Europese datastrategie 2020². Het instrument heeft tot doel de beschikbaarheid van gegevens voor gebruik te bevorderen door het vertrouwen in gegevensbemiddelaars te vergroten en door de mechanismen voor gegevensdeling in de hele EU te versterken. Het zal betrekking hebben op de volgende situaties:

- het voor hergebruik beschikbaar stellen van overheidsgegevens, wanneer die gegevens onderworpen zijn aan rechten van anderen³;
- delen van gegevens tussen bedrijven tegen vergoeding, in welke vorm dan ook;
- toestaan dat persoonsgegevens worden gebruikt met behulp van een “bemiddelaar voor het delen van persoonsgegevens”, die als taak heeft personen te helpen hun rechten uit hoofde van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) uit te oefenen;
- het gebruik van gegevens op altruïstische gronden toestaan.

• **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het huidige initiatief bestrijkt verschillende soorten gegevensbemiddelaars, die zowel persoonsgegevens als niet-persoonsgebonden gegevens verwerken. Daarom is de wisselwerking met de wetgeving inzake persoonsgegevens bijzonder belangrijk. Met de algemene verordening gegevensbescherming (AVG)⁴ en de e-privacyrichtlijn⁵ beschikt de EU over een robuust en betrouwbaar rechtskader voor de bescherming van persoonsgegevens, dat op wereldschaal als norm wordt beschouwd.

Dit voorstel vormt een aanvulling op Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 inzake open data en het hergebruik van overheidsinformatie (de richtlijn open data)⁶. Dit voorstel heeft betrekking op gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen en die onder rechten van anderen vallen en derhalve buiten het toepassingsgebied van de richtlijn open data vallen. Er zijn logische en coherente verbanden tussen dit voorstel en de andere initiatieven die in de Europese datastrategie zijn aangekondigd. Het doel is het delen van gegevens te faciliteren, onder meer door het vertrouwen te versterken in gegevensbemiddelaars die naar verwachting in de verschillende gegevensruimten zullen worden gebruikt. Het heeft niet tot doel de wezenlijke rechten op toegang tot en gebruik van gegevens te verlenen, te wijzigen of te schrappen. Dit soort maatregelen kan worden opgenomen in een mogelijke datawet (2021)⁷.

¹ De definitieve vorm van de rechtshandeling wordt bepaald door de inhoud van het instrument.

² [COM/2020/66 final](#).

³ “Gegevens waarvan het gebruik afhankelijk is van rechten van anderen” of “gegevens waarop rechten van anderen van toepassing zijn”, vallen mogelijk onder de wetgeving inzake gegevensbescherming of intellectuele eigendom, of kunnen bedrijfsgeheimen of andere commercieel gevoelige informatie bevatten.

⁴ [PB L 119 van 4.5.2016](#), blz. 1.

⁵ [PB L 201 van 31.7.2002](#), blz. 37.

⁶ [PB L 172 van 26.6.2019](#), blz. 56.

⁷ Zie [COM/2020/66 final](#).

Het instrument bouwt voort op de voor onderzoeksgegevens ontwikkelde beginselen voor het beheer en hergebruik van gegevens. In de FAIR-gegevensbeginselen⁸ is bepaald dat dergelijke gegevens in beginsel vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar moeten zijn.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Er is reeds sectorspecifieke regelgeving inzake de toegang tot gegevens voorhanden of in ontwikkeling om een antwoord te bieden op geconstateerde markttekortkomingen, zoals in de voertuigindustrie⁹, voor aanbieders van betaaldiensten¹⁰, informatie van slimme meters¹¹, gegevens van elektriciteitsnetwerken¹², intelligente vervoerssystemen (ITS)¹³, milieu-informatie¹⁴, ruimtelijke gegevens¹⁵, en de gezondheidssector¹⁶. Dit voorstel ondersteunt het gebruik van gegevens die op grond van de bestaande regels beschikbaar worden gesteld, zonder die regels te wijzigen of nieuwe sectorale verplichtingen in het leven te roepen.

Evenzo doet het voorstel geen afbreuk aan het mededingingsrecht, is het opgesteld in overeenstemming met de artikelen 101 en 102 VWEU en doet het evenmin afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt¹⁷.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) wordt aangemerkt als de relevante rechtsgrondslag voor deze verordening. Krachtens dat artikel dient de EU maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt in de EU betreffen. Dit initiatief maakt deel uit van de Europese datastrategie van 2020, die tot doel heeft de eengemaakte datamarkt te versterken. Door de toenemende digitalisering van de economie en de samenleving bestaat het gevaar dat de lidstaten meer op eigen houtje wetgeving inzake gegevenskwesties zullen opstellen, waardoor de versnippering van de interne markt zou toenemen. Het opzetten van governancestructuren en -mechanismen voor een gecoördineerde aanpak van het gebruik van gegevens in verschillende sectoren en lidstaten zou belanghebbenden in de data-economie helpen om de omvang van de interne markt te benutten. Door te zorgen voor de opkomst en grensoverschrijdende werking van nieuwe diensten op basis van geharmoniseerde regels zal dit bijdragen tot het ontstaan van een interne gegevensmarkt.

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

⁹ [PB L 188 van 18.7.2009](#), blz. 1 als gewijzigd bij [PB L 151 van 14.6.2018](#), blz. 1.

¹⁰ [PB L 337 van 23.12.2015](#), blz. 35.

¹¹ [PB L 158 van 14.6.2019](#), blz. 125; [PB L 211 van 14.8.2009](#), blz. 94.

¹² [PB L 220 van 25.8.2017](#), blz. 1; [PB L 113 van 1.5.2015](#), blz. 13.

¹³ [PB L 207 van 6.8.2010](#), blz. 1.

¹⁴ [PB L 41 van 14.2.2003](#), blz. 26.

¹⁵ [PB L 108 van 25.4.2007](#), blz. 1.

¹⁶ De Commissie is voornemens in het vierde kwartaal van 2021 een wetgevingsvoorstel inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens in te dienen. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0690&qid=1606139281801>

¹⁷ [PB L 178 van 17.7.2000](#), blz. 1.

Digitaal beleid is een gedeelde bevoegdheid van de EU en haar lidstaten. In artikel 4, leden 2 en 3, VWEU is bepaald dat de EU activiteiten kan ontplooiën op het gebied van interne markt en technologische ontwikkeling, zonder afbreuk te doen aan de vrijheid van de lidstaten om op dezelfde gebieden op te treden.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

Bedrijven hebben vaak gegevens uit verschillende lidstaten nodig om producten en diensten voor de hele Unie te kunnen ontwikkelen, aangezien de datasets die in individuele lidstaten beschikbaar zijn, vaak onvoldoende volledig en divers zijn voor de opsporing van “big data”-patronen of voor machinaal leren. Bovendien moeten op gegevens gebaseerde producten en diensten die in een lidstaat zijn ontwikkeld soms worden aangepast aan de voorkeuren van klanten in een andere lidstaat; dat vergt plaatselijke gegevens op lidstaatniveau. Een sterk geharmoniseerd wetgevingskader is essentieel om ervoor te zorgen dat de gegevensstroom gemakkelijk via EU-brede en sectoroverschrijdende waardeketens kan verlopen. Gezien de grensoverschrijdende aard en het belang van dergelijke gegevensdeling, kan bovendien alleen via actie op het EU-niveau een Europees model voor gegevensdeling, met betrouwbare bemiddelaars voor het delen van B2B-gegevens en voor persoonlijke gegevensruimten, tot stand worden gebracht.

Een eengemaakte datamarkt moet ervoor zorgen dat gegevens van de overheid, bedrijven en burgers op de meest doeltreffende en verantwoorde wijze toegankelijk en bruikbaar worden, terwijl bedrijven en burgers de controle behouden over de gegevens die zij genereren en de investeringen in het verzamelen daarvan worden beschermd. Een betere toegang tot gegevens zou bedrijven en onderzoeksorganisaties ertoe aansporen hun schouders te zetten onder representatieve wetenschappelijke ontwikkelingen en marktinnovatie in de hele EU. Dat is met name van belang in situaties waarin een gecoördineerd optreden van de EU noodzakelijk is, zoals de COVID-19-crisis.

- **Evenredigheid**

Het initiatief staat in verhouding tot de beoogde doelstellingen. De voorgestelde wetgeving creëert een faciliterend kader dat niet verder gaat dan wat nodig is om de doelstellingen te bereiken. Het harmoniseert een reeks praktijken voor het delen van gegevens, zonder afbreuk te doen aan het prerogatief van de lidstaten om hun administratie te organiseren en wetgeving inzake de toegang tot overheidsinformatie vast te stellen. Het doel van het kennisgevingskader voor gegevensbemiddelaars en de mechanismen voor gegevensaltruïsme is het vertrouwen in deze diensten te versterken, zonder deze activiteiten onnodig te beperken, en bij te dragen tot de ontwikkeling van een interne markt voor de uitwisseling van gegevens. Het initiatief zal ook een aanzienlijke flexibiliteit bieden voor toepassing op sectorspecifiek niveau, onder meer voor de toekomstige ontwikkeling van Europese gegevensruimten.

De voorgestelde verordening zal financiële en administratieve kosten meebrengen, die hoofdzakelijk door de nationale autoriteiten zullen moeten worden gedragen, terwijl sommige kosten om te waarborgen dat de bij deze verordening vastgestelde verplichtingen worden nageleefd ook door de gebruikers van gegevens en de aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten worden gedragen. Op basis van de verkenning van verschillende opties en de verwachte kosten en baten is een uitgebalanceerd instrument ontwikkeld. Het zal de nationale autoriteiten voldoende flexibiliteit bieden om te beslissen over de omvang van de investeringen en om de kosten daarvan terug te verdienen door middel van administratieve heffingen of vergoedingen, en het zorgt tegelijkertijd voor algemene coördinatie op EU-niveau. Evenzo zullen de kosten voor gebruikers en aanbieders van

gegevensuitwisselingsdiensten worden gecompenseerd door de waarde die voortvloeit uit de bredere toegang tot en het gebruik van gegevens, alsmede door de marktintroductie van nieuwe diensten.

- **Keuze van het instrument**

De keuze van een verordening als rechtsinstrument wordt gerechtvaardigd door het dominante belang van elementen die een uniforme toepassing vereisen, waardoor een volledig gelijk kader wordt gecreëerd, zonder implementatiemarge voor de lidstaten. Deze elementen omvatten de kennisgeving aan aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten, de mechanismen voor gegevensaltruïsme, de basisbeginselen die van toepassing zijn op het hergebruik van overheidsgegevens die niet als open gegevens beschikbaar kunnen worden gesteld of die niet onder sectorspecifieke EU-wetgeving vallen, en het opzetten van coördinatiestructuren op Europees niveau. Door de rechtstreekse toepasselijkheid van de verordening wordt een langere uitvoeringsperiode en -procedure in de lidstaten voorkomen en worden tegelijk in de nabije toekomst gemeenschappelijke Europese gegevensruimten mogelijk gemaakt, conform het herstelplan van de EU¹⁸.

Tegelijkertijd zijn de bepalingen van de verordening niet onnodig prescriptief en laten zij ruimte voor verschillende niveaus van maatregelen van de lidstaten voor elementen die de doelstellingen van het initiatief niet ondermijnen, met name de organisatie van de bevoegde organen die openbare lichamen ondersteunen bij hun taken in verband met het hergebruik van bepaalde categorieën overheidsgegevens.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Op 19 februari 2020, de dag waarop de Europese datastrategie¹⁹ is goedgekeurd, is een openbare onlineraadpleging van start gegaan. Die liep tot 31 mei 2020. In de raadpleging werd expliciet aangegeven dat de input ervan zou worden meegenomen bij de voorbereiding van dit initiatief. De vragen en delen bestreken de verschillende onderdelen van dit voorstel, en de raadpleging was gericht tot alle categorieën belanghebbenden.

In totaal heeft de Commissie 806 bijdragen ontvangen: 219 van bedrijven, 119 van brancheverenigingen, 201 van EU-burgers, 98 van academische/onderzoeksinstituten en 57 van overheidsinstanties. Er kwamen ook 7 antwoorden van consumenten en 54 respondenten vertegenwoordigden ngo's (waaronder 2 milieuorganisaties). 43,4 % van de 219 bedrijven/brancheorganisaties waren kleine en middelgrote ondernemingen. In totaal was 92,2 % van de antwoorden afkomstig uit de EU-27. Slechts weinig respondenten hebben aangegeven of hun organisatie een lokale, regionale, nationale of internationale dimensie had.

Er werden 230 standpuntnota's ingediend, hetzij als bijlage bij de antwoorden op de vragenlijst (210), hetzij als afzonderlijke bijdragen (20). De documenten gaven verschillende standpunten over de onderwerpen die in de onlinevragenlijst aan bod komen, met name met betrekking tot het beheer van gemeenschappelijke gegevensruimten. Zij gaven adviezen over de belangrijkste beginselen voor die ruimten en spraken hun grote steun uit voor de prioritering van normen en voor het concept van gegevensaltruïsme. Zij wezen ook op de

¹⁸ [COM\(2020\) 456 final.](#)

¹⁹ [COM/2020/66 final.](#)

noodzaak van waarborgen bij de ontwikkeling van maatregelen met betrekking tot gegevensbemiddelaars.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

Om samen met de relevante deskundigen de randvoorwaarden voor de totstandbrenging van gemeenschappelijke Europese gegevensruimten in de gekozen sectoren te bepalen, vond in 2019 een reeks van 10 workshops over gemeenschappelijke Europese gegevensruimten plaats en is in mei 2020 is een extra workshop georganiseerd. De workshops, met in totaal meer dan 300 belanghebbenden, voornamelijk uit de particuliere en de publieke sector, bestreken verschillende sectoren (landbouw, gezondheid, financiën/banken, energie, vervoer, duurzaamheid/milieu, overheidsdiensten, slimme productie) alsook meer horizontale aspecten (gegevensethiek, datamarkten). Ook de diensten van de Commissie die zich met deze gebieden bezighouden, namen aan de workshops deel. De sectorale workshops hebben geholpen om een beeld te krijgen van de gemeenschappelijke elementen in de verschillende sectoren die moeten worden aangepakt door een horizontaal governancekader vast te stellen.

- **Effectbeoordeling**

Voor dit voorstel is een effectbeoordeling verricht. Op 9 september 2020 heeft de Raad voor regelgevingstoetsing een negatief advies uitgebracht. Op 5 oktober 2020 heeft de Raad een positief advies met voorbehoud uitgebracht.

In de effectbeoordeling worden de referentiescenario's, de beleidsopties en hun effecten onderzocht op vier actiegebieden, namelijk a) mechanismen voor een intensiever gebruik van overheidsgegevens die niet als open gegevens beschikbaar kunnen worden gesteld, b) een certificerings- of labelingskader voor gegevensbemiddelaars, c) maatregelen ter bevordering van gegevensaltruïsme en d) mechanismen om de horizontale aspecten van governance te coördineren en te sturen in de vorm van een structuur op EU-niveau.

Voor alle actiegebieden werd beleidsoptie 1, namelijk coördinatie op EU-niveau met zachte regelgevende maatregelen, ontoereikend bevonden, aangezien die optie de situatie niet wezenlijk zou veranderen ten opzichte van het referentiescenario. Derhalve focuste de belangrijkste analyse op beleidsopties 2 en 3: min of meer prescriptieve regelgevende maatregelen. De voorkeursoptie bleek de volgende combinatie van prescriptieve en minder prescriptieve regelgevende maatregelen:

Wat betreft mechanismen ter bevordering van het gebruik van bepaalde overheidsgegevens, waarvan het gebruik afhankelijk is van de rechten van anderen, voorzagen zowel de prescriptieve als minder prescriptieve optie in EU-brede regels voor hergebruik van dergelijke informatie (met name niet-exclusiviteit). Bij de minder prescriptieve regelgevende maatregelen zouden individuele openbare lichamen die dit soort hergebruik toestaan technische maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat de gegevensbescherming, privacy en vertrouwelijkheid volledig worden gewaarborgd. De lidstaten zouden ook verplicht worden ten minste één enkel loket op te zetten waar toegang tot gegevens kan worden gevraagd, zonder de precieze institutionele en administratieve vorm daarvan vast te stellen. In de meer prescriptieve optie zou de verplichting worden opgelegd per lidstaat één enkele autoriteit voor de toegang tot gegevens op te richten. Gezien de kosten en haalbaarheidskwesties die met laatstgenoemde optie gepaard gaan, geniet de minder prescriptieve optie de voorkeur.

Voor de certificering of labeling van betrouwbare gegevensbemiddelaars werden minder prescriptieve regelgevende maatregelen overwogen in de vorm van een zachter, facultatief

labelingsysteem, waarbij het label zou worden toegekend op basis van een geschiktheidscontrole van de naleving van de vereisten door de bevoegde autoriteiten die door de lidstaten zijn aangewezen (eventueel hetzelfde éénloketmechanisme dat is opgezet om het hergebruik van overheidsgegevens te bevorderen). De prescriptieve regelgevende optie omvatte een verplichte certificeringsregeling die door particuliere conformiteitsbeoordelingsinstanties zou worden beheerd. Aangezien een verplichte regeling hogere kosten met zich mee zou brengen, kan dit een buitensporig effect hebben op het midden- en kleinbedrijf en start-ups. Bovendien is de markt nog niet rijp voor een verplichte certificeringsregeling. Daarom werd de minder prescriptieve optie als voorkeursoptie aangewezen. De meer prescriptieve regelgevende optie met een verplichte regeling werd echter ook haalbaar geacht aangezien ze aanzienlijk meer vertrouwen zou wekken in de werking van de gegevensbemiddelaar en voor duidelijke gedragsregels voor bemiddelaars in de Europese datamarkt zou zorgen. Na verdere besprekingen in de Commissie werd een tussenoplossing gevonden. Die omvat een kennisgevingsverplichting met een ex-postcontrole door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de naleving van de voor de uitoefening van de activiteiten opgelegde eisen. Dit biedt de voordelen van een verplichte regeling, terwijl de regeldruk voor de marktdeelnemers beperkt blijft.

Op het gebied van gegevensaltruïsme bestond de minder prescriptieve regulerende optie uit een facultatief certificeringskader voor organisaties die dergelijke diensten willen aanbieden, terwijl de prescriptieve regelgevende optie in een verplicht vergunningskader voorzag. Aangezien die laatste optie meer vertrouwen in het beschikbaar stellen van gegevens tot stand zou brengen, wat datasubjecten en bedrijven er zou kunnen toe aansporen meer gegevens beschikbaar te stellen en een impuls zou geven aan ontwikkeling en onderzoek, terwijl de kosten vergelijkbaar zouden zijn, is die optie in de effectbeoordeling voor dit actiegebied als de voorkeursoptie aangemerkt. Tijdens de verdere besprekingen binnen de Commissie is echter grotere bezorgdheid ontstaan over de potentiële administratieve lasten voor organisaties die aan gegevensaltruïsme doen, en over het verband tussen de verplichtingen en toekomstige sectorale initiatieven op het gebied van gegevensaltruïsme. Om die reden werd een alternatieve oplossing gekozen, waardoor organisaties die aan gegevensaltruïsme doen zich kunnen registreren als “in de EU erkende gegevensaltruïsme-organisatie”. Dit vrijwillige mechanisme zal het vertrouwen versterken, terwijl de administratieve lasten lager blijven dan bij een verplicht vergunningskader en een facultatief certificeringskader.

Wat ten slotte het Europees horizontaal governancemechanisme betreft, voorzag de minder prescriptieve optie in de oprichting van een deskundigengroep, terwijl in het kader van de prescriptieve optie een onafhankelijke structuur met rechtspersoonlijkheid (vergelijkbaar met het Europees Comité voor gegevensbescherming) zou worden opgericht. Gezien de hoge kosten en de geringe politieke haalbaarheid van de meer prescriptieve optie, is gekozen voor de minder prescriptieve optie.

Uit de studie ter ondersteuning van de effectbeoordeling²⁰ blijkt dat de data-economie en de economische waarde van het delen van gegevens in het referentiescenario naar verwachting zouden groeien tot naar schatting 510 tot 533 miljard EUR (3,87 % van het bbp), terwijl die cijfers met het voorkeuropakket zouden stijgen tot 540,7 à 544,4 miljard EUR (3,92 % tot 3,95 % van het bbp). In die bedragen is slechts in beperkte mate rekening gehouden met de indirecte baten in de vorm van betere producten, hogere productiviteit en nieuwe manieren

²⁰ Europese Commissie (2020, *aangekondigd*). *Ondersteunende studie bij deze effectbeoordeling*, SMART 2019/0024, Deloitte.

om maatschappelijke uitdagingen aan te pakken (bv. de klimaatverandering). Die voordelen zullen waarschijnlijk aanzienlijk groter zijn dan de rechtstreekse baten.

Tegelijkertijd zou dit beleidspakket het mogelijk maken een Europees model voor gegevensdeling te creëren dat dankzij de opkomst van neutrale gegevensbemiddelaars een alternatief zou bieden voor het huidige bedrijfsmodel met geïntegreerde technologieplatforms. Dit initiatief kan het verschil maken voor de data-economie door vertrouwen te scheppen in het delen van gegevens en een boost geven aan de ontwikkeling van gemeenschappelijke Europese gegevensruimten, waar natuurlijke en rechtspersonen de controle hebben over de gegevens die zij genereren.

- **Grondrechten**

Aangezien persoonsgegevens binnen het toepassingsgebied van sommige onderdelen van de verordening vallen, zijn de maatregelen zo opgevat dat zij volledig in overeenstemming zijn met de wetgeving inzake gegevensbescherming en er in de praktijk voor zorgen dat natuurlijke personen meer controle krijgen over de door hen gegenereerde gegevens.

Wat het intensiever hergebruik van overheidsgegevens betreft, zal geen afbreuk worden gedaan aan de grondrechten inzake gegevensbescherming, privacy en eigendom (met betrekking tot eigendomsrechten op bepaalde gegevens, die bijvoorbeeld commercieel vertrouwelijk zijn of door intellectuele-eigendomsrechten worden beschermd). Ook aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten die aan datasubjecten diensten aanbieden, moeten de geldende regels inzake gegevensbescherming in acht nemen.

Het kennisgevingskader voor gegevensbemiddelaars zou raken aan de vrijheid van ondernemerschap, aangezien door het opleggen van verschillende eisen beperkingen zouden worden opgelegd aan de werking van dergelijke entiteiten.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Gezien de dynamische aard van de data-economie is de monitoring van de evolutie van de effecten een essentieel onderdeel van de maatregelen op dit gebied. Om ervoor te zorgen dat de gekozen beleidsopties daadwerkelijk de gewenste resultaten opleveren en dat eventuele toekomstige herzieningen onderbouwd zijn, moet de uitvoering van deze verordening worden gemonitord en geëvalueerd.

De specifieke doelstellingen en de regelgevingsverplichtingen zullen worden gemonitord middels uitgebreide enquêtes onder belanghebbenden, de werkzaamheden van het Ondersteuningscentrum voor het delen van gegevens, de informatie van de Europese Raad voor data-innovatie over de verschillende actiegebieden waarover de specifieke nationale autoriteiten verslag uitbrengen en een evaluatiestudie als onderbouwing van de evaluatie van het instrument.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Hoofdstuk I omschrijft het onderwerp van de verordening en bevat de definities die in de rechtshandeling worden gebruikt.

Hoofdstuk II voorziet in een mechanisme voor hergebruik van bepaalde categorieën beschermde overheidsgegevens waarbij de rechten van anderen moeten worden geëerbiedigd (met name vanwege de bescherming van persoonsgegevens, maar ook de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten en commerciële vertrouwelijkheid). Dit mechanisme doet geen afbreuk aan de sectorspecifieke EU-regelgeving inzake de toegang tot en het hergebruik van die gegevens. Het hergebruik van dergelijke gegevens valt buiten het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2019/1024 (de richtlijn open data). De bepalingen van dit hoofdstuk scheppen geen recht op hergebruik van dergelijke gegevens, maar voorzien in een reeks geharmoniseerde basisvoorwaarden waaronder hergebruik van dergelijke gegevens kan worden toegestaan (bijvoorbeeld de vereiste niet-exclusiviteit). Openbare lichamen die dit soort hergebruik toestaan, zullen technische maatregelen moeten nemen om ervoor te zorgen dat gegevensbescherming, privacy en vertrouwelijkheid volledig worden beschermd. De lidstaten moeten één contactpunt oprichten om onderzoekers en innovatieve bedrijven te ondersteunen bij het identificeren van geschikte gegevens, en moeten structuren opzetten om openbare lichamen technische en juridische bijstand te bieden.

Hoofdstuk III heeft tot doel het vertrouwen in het delen van persoonsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens te versterken en de transactiekosten in verband met het delen van B2B- en C2B-gegevens te drukken door een kennisgevingsregeling voor aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten in te voeren. Deze aanbieders zullen moeten voldoen aan een aantal eisen, met name de verplichting om neutraal te blijven ten aanzien van de uitgewisselde gegevens. Zij mogen die gegevens niet voor andere doeleinden gebruiken. Als aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten diensten aanbieden aan natuurlijke personen, moet ook worden voldaan aan het aanvullende criterium inzake de naleving van fiduciaire verplichtingen jegens de personen die deze diensten gebruiken.

Die aanpak moet ervoor zorgen dat gegevensuitwisselingsdiensten op een open en coöperatieve manier functioneren, en moet natuurlijke en rechtspersonen mondiger maken door hen een beter overzicht van en controle over hun gegevens te geven. Een door de lidstaten aangewezen bevoegde instantie wordt belast met het toezicht op de naleving van de aan de verlening van dergelijke diensten verbonden eisen.

Hoofdstuk IV faciliteert gegevensaltruïsme (gegevens die personen of bedrijven vrijwillig ter beschikking stellen voor het algemeen belang). Het biedt organisaties die aan gegevensaltruïsme doen de mogelijkheid om zich te registreren als “in de EU erkende gegevensaltruïsme-organisatie” om het vertrouwen in hun activiteiten te vergroten. Daarnaast zal er een gemeenschappelijk Europees toestemmingsformulier voor gegevensaltruïsme worden ontwikkeld om de kosten voor het verkrijgen van toestemming te verlagen en de overdraagbaarheid van de gegevens te vergemakkelijken (wanneer de beschikbaar te stellen gegevens niet in het bezit zijn van de persoon).

Hoofdstuk V bevat de vereisten voor het functioneren van de bevoegde autoriteiten die zijn aangewezen om het kennisgevingskader voor aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten en entiteiten die zich met gegevensaltruïsme bezighouden te monitoren en ten uitvoer te leggen. Het bevat ook bepalingen over het recht om een klacht in te dienen tegen besluiten van dergelijke instanties en over de rechtsmiddelen.

Hoofdstuk VI voorziet in de oprichting van een formele deskundigengroep (de “Europese Raad voor gegevensinnovatie”) die de ontwikkeling van beste praktijken door de autoriteiten van de lidstaten zal faciliteren, met name inzake de verwerking van verzoeken om hergebruik

van gegevens die onder de rechten van anderen vallen (uit hoofde van hoofdstuk II), voor het waarborgen van een consistente praktijk met betrekking tot het kennisgevingskader voor aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten (zie hoofdstuk III) en gegevensaltruïsme (hoofdstuk IV). Daarnaast zal de formele deskundigengroep de Commissie ondersteunen en adviseren over de governance van sectoroverschrijdende normalisatie en de voorbereiding van strategische sectoroverschrijdende normalisatieverzoeken. Dit hoofdstuk regelt ook de samenstelling van de raad en de werking ervan.

Hoofdstuk VII biedt de Commissie de mogelijkheid uitvoeringshandelingen vast te stellen met betrekking tot het Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme.

Hoofdstuk VIII bevat overgangsbepalingen voor de werking van het algemene machtigingsstelsel voor aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten en bevat ook de slotbepalingen.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Betreffende Europese datagovernance (Datagovernanceverordening)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²¹,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's²²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) voorziet in de totstandbrenging van een interne markt en de invoering van een systeem waardoor wordt verzekerd dat de mededinging binnen de interne markt niet wordt vervalst. De vaststelling van gemeenschappelijke regels en praktijken in de lidstaten met betrekking tot de ontwikkeling van een kader inzake datagovernance draagt bij tot het bereiken van die doelstellingen.
- (2) De jongste jaren hebben digitale technologieën de economie en de samenleving ingrijpend veranderd en een impact gehad op alle economische sectoren en ons dagelijks leven. Gegevens zijn de hoeksteen van deze transformatie: datagestuurde innovatie levert de burger enorme voordelen op, bijvoorbeeld door medische behandelingen op maat, nieuwe mobiliteit en de bijdrage aan de Europese Green Deal²³. In haar datastrategie²⁴ schetst de Commissie haar visie op een gemeenschappelijke Europese gegevensruimte, een eengemaakte gegevensmarkt waarin gegevens kunnen worden gebruikt, ongeacht de plaats in de EU waar ze zijn opgeslagen en in overeenstemming met het toepasselijke recht. Zij pleit tevens voor een vrije en veilige stroom van gegevens van en naar derde landen, met inachtneming van de uitzonderingen en beperkingen voor de openbare veiligheid, openbare orde en andere legitieme beleidsdoelstellingen in de Europese Unie, in lijn met alle internationale verplichtingen. Om deze visie in de praktijk te brengen, stelt zij voor

²¹ PB C van , blz. .

²² PB C van , blz. .

²³ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's – De Europese Green Deal, 11.12.2019 (COM(2019) 640 final).

²⁴ COM (2020) 66 final.

domeinspecifieke gemeenschappelijke Europese dataruimtes op te zetten, als concrete regelingen voor het delen en bundelen van gegevens. In strategie is sprake van gemeenschappelijke Europese dataruimtes voor domeinen als gezondheid, mobiliteit, industriële data, financiële diensten, energie, landbouw, voor thematische domeinen, zoals de Europese Green Deal, en van Europese dataruimtes voor overheidsdiensten of vaardigheden.

- (3) De voorwaarden voor het delen van gegevens op de interne markt moeten worden verbeterd door een geharmoniseerd kader voor gegevensuitwisseling tot stand te brengen. In het kader van sectorspecifieke wetgeving kunnen in het licht van de specifieke kenmerken van een sector nieuwe en aanvullende elementen worden ontwikkeld, aangepast en voorgesteld, zoals de geplande wetgeving inzake de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens²⁵ en inzake de toegang tot voertuiggegevens. Bovendien worden bepaalde economische sectoren reeds gereguleerd door sectorspecifieke Uniewetgeving met regels inzake grensoverschrijdende of Uniebrede deling van of toegang tot gegevens²⁶. Deze verordening doet derhalve geen afbreuk aan Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad²⁷, en zal met name geen belemmering vormen voor de grensoverschrijdende doorgifte van gegevens overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EU) 2016/679, Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad²⁸, Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad²⁹, Verordening (EU) 2018/1807 van het Europees Parlement en de Raad³⁰, Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad³¹, Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad³², Richtlijn 2001/29/EG van het Europees

²⁵ Zie: Bijlagen bij de Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Werkprogramma van de Europese Commissie voor 2021 (COM(2020) 690 final).

²⁶ Bijvoorbeeld Richtlijn 2011/24/EU in de context van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en de relevante vervoerswetgeving, zoals Richtlijn 2010/40/EU en de Verordeningen (EU) 2019/1239 en (EU) 2020/1056 in de context van de Europese ruimte voor mobiliteitsdata.

²⁷ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

²⁸ Richtlijn (EU) 2016/680 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door bevoegde autoriteiten met het oog op de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen, en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 89).

²⁹ Richtlijn (EU) 2016/943 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (bedrijfsgeheimen) tegen het onrechtmatig verkrijgen, gebruiken en openbaar maken daarvan (PB L 157, 15.6.2016, blz. 1).

³⁰ Verordening (EU) 2018/1807 van het Europees Parlement en de Raad van 14 november 2018 inzake een kader voor het vrije verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de Europese Unie (PB L 303 van 28.11.2018, blz. 59).

³¹ Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 betreffende de Europese statistiek en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1101/2008 betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen, Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad betreffende de communautaire statistiek en Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 164).

³² Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (richtlijn inzake elektronische handel) (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1).

Parlement en de Raad³³, Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad³⁴, Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁵, Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad³⁶, alsmede Verordening 2018/858/EU van het Europees Parlement en de Raad³⁷, Richtlijn 2010/40/EU van het Europees Parlement en de Raad³⁸ en de op grond daarvan vastgestelde gedelegeerde verordeningen, en alle andere sectorspecifieke EU-regelgeving die de toegang tot en het hergebruik van gegevens regelt. Deze verordening mag geen belemmering vormen voor de toegang tot en het gebruik van gegevens met het oog op internationale samenwerking in het kader van de voorkoming, het onderzoek, de opsporing en de vervolging van strafbare feiten of de tenuitvoerlegging van straffen. Er moet een horizontale regeling worden vastgesteld voor het hergebruik van bepaalde categorieën beschermde gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen, voor het aanbieden van gegevensuitwisselingsdiensten en voor op gegevensaltruïsme gebaseerde diensten in de Unie. Vanwege de specifieke kenmerken van verschillende sectoren kan het nodig zijn systemen te ontwikkelen op basis van sectorale gegevens, voortbouwend op de eisen van deze verordening. Wanneer een sectorspecifieke rechtshandeling van de Unie vereist dat openbare lichamen, aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten of geregistreerde entiteiten die gegevensaltruïsmediënten verlenen, voldoen aan specifieke aanvullende technische, administratieve of organisatorische vereisten, onder meer via een vergunnings- of certificeringsregeling, zijn die bepalingen van die sectorspecifieke rechtshandeling van de Unie ook van toepassing.

- (4) Maatregelen op EU-niveau zijn noodzakelijk om de belemmeringen voor een goed werkende data-economie weg te nemen en een EU-breed governancekader voor de toegang tot en het gebruik van gegevens tot stand te brengen, met name inzake het hergebruik van bepaalde soorten overheidsgegevens, het verlenen van diensten door aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten aan zakelijke gebruikers en datasubjecten, alsmede het verzamelen en verwerken van gegevens die door natuurlijke en rechtspersonen voor altruïstische doeleinden beschikbaar worden gesteld.
- (5) In het EU-beleid is reeds lang het beginsel opgenomen dat gegevens die met overheidsmiddelen zijn gegenereerd de samenleving ten goede moeten komen. Richtlijn (EU) 2019/1024 en sectorspecifieke wetgeving zorgen ervoor dat de overheidssector meer gegevens die hij zelf genereert gemakkelijk voor gebruik en hergebruik beschikbaar stelt. Bepaalde in openbare databanken opgeslagen categorieën

³³ Richtlijn 2001/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 betreffende de harmonisatie van bepaalde aspecten van het auteursrecht en de naburige rechten in de informatiemaatschappij (PB L 167 van 22.6.2001, blz. 10).

³⁴ Richtlijn (EU) 2019/790 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 inzake auteursrechten en naburige rechten in de digitale eengemaakte markt en tot wijziging van Richtlijnen 96/9/EG en 2001/29/EG (PB L 130 van 17.5.2019, blz. 92).

³⁵ Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 16).

³⁶ Richtlijn (EU) 2019/1024 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 inzake open data en het hergebruik van overheidsinformatie (PB L 172 van 26.6.2019, blz. 56).

³⁷ Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens, en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1).

³⁸ Richtlijn 2010/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 betreffende het kader voor het invoeren van intelligente vervoerssystemen op het gebied van wegvervoer en voor interfaces met andere vervoerswijzen (PB L 207 van 6.8.2010, blz. 1).

gegevens (commercieel vertrouwelijke gegevens, gegevens die onder de statistische geheimhoudingsplicht vallen, door intellectuele-eigendomsrechten van derden beschermde gegevens, met inbegrip van bedrijfsgeheimen en persoonsgegevens die niet toegankelijk zijn op grond van specifieke nationale of Uniewetgeving, zoals Verordening (EU) 2016/679 en Richtlijn (EU) 2016/680), worden doorgaans echter niet beschikbaar gesteld, zelfs niet voor onderzoeks- of innovatie-doeleinden. Gezien de gevoeligheid van die gegevens mogen ze pas beschikbaar worden gesteld als een aantal technische en wettelijke procedurele eisen vervuld zijn, teneinde ervoor te zorgen dat de rechten van anderen op dergelijke gegevens niet worden geschonden. Het vergt doorgaans veel tijd en kennis om aan die vereisten te voldoen. Daardoor blijven dergelijke gegevens onderbenut. Sommige lidstaten zetten structuren, processen en soms wetgeving op om dit soort hergebruik te faciliteren, maar dat gebeurt niet overal in de Unie.

- (6) Er zijn technieken die privacyvriendelijke analyses van databanken met persoonsgegevens mogelijk maken, zoals anonimisering, pseudonimisering, differentiële privacy, generalisering, onderdrukking en randomisering. De toepassing van deze privacybevorderende technologieën, in combinatie met een omvattende aanpak op het gebied van gegevensbescherming, moet het veilige hergebruik van persoonsgegevens en commercieel vertrouwelijke bedrijfsgegevens voor onderzoeks-, innovatie- en statistische doeleinden waarborgen. In veel gevallen betekent dit dat gegevens alleen mogen worden gebruikt en hergebruikt binnen een beveiligde verwerkingsomgeving die is gecreëerd door en onder toezicht staat van de overheid. Op EU-niveau is ervaring opgedaan met dergelijke veilige verwerkingsomgevingen die op grond van Verordening (EU) nr. 557/2013³⁹ van de Commissie worden gebruikt voor onderzoek naar statistische microgegevens. In het algemeen moet voor de verwerking van persoonsgegevens voldaan zijn aan één of meer van de in artikel 6 van Verordening (EU) 2016/679 genoemde voorwaarden voor verwerking.
- (7) De categorieën gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen en die op grond van deze verordening moeten kunnen worden hergebruikt, vallen buiten het toepassingsgebied van Richtlijn (EU) 2019/1024, die niet van toepassing is op gegevens die niet toegankelijk zijn vanwege het statistisch of handelsgeheim noch op gegevens waarvan de intellectuele-eigendomsrechten bij derden berusten. Richtlijn (EU) 2019/1024 is niet van toepassing op persoonsgegevens als de toegang tot die gegevens door toegangsregelingen is uitgesloten met het oog op de bescherming van gegevens, de persoonlijke levenssfeer en de integriteit van het individu, met name in overeenstemming met de regels inzake gegevensbescherming. Het hergebruik van gegevens die bedrijfsgeheimen kunnen bevatten, moet gebeuren met inachtneming van Richtlijn (EU) 2016/943⁴⁰, die het kader vormt voor het rechtmatig verkrijgen, gebruiken of openbaar maken van bedrijfsgeheimen. Deze verordening doet geen afbreuk aan en vormt een aanvulling op meer specifieke verplichtingen voor openbare lichamen om hergebruik toe te staan van de in sectorspecifieke Unie- of nationale wetgeving vastgestelde gegevens.
- (8) De regeling voor hergebruik waarin deze verordening voorziet, moet van toepassing zijn op gegevens waarvan de verstrekking onder de openbare taken van de betrokken

³⁹ Verordening (EU) nr. 557/2013 van de Commissie van 17 juni 2013 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de Europese statistiek, wat de toegang tot vertrouwelijke gegevens voor wetenschappelijke doeleinden betreft, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 831/2002 (PB L 164 van 18.6.2013, blz. 16).

⁴⁰ PB L 157 van 15.6.2016, blz. 1.

openbare lichamen valt, als bepaald bij wet of andere bindende regels van de lidstaten. Indien een voorschrift ter zake ontbreekt, moet de overheidstaak worden gedefinieerd overeenkomstig de gangbare bestuurspraktijk in de lidstaten, mits de afbakening van de overheidstaken transparant is en aan toetsing is onderworpen. De openbare taken kunnen hetzij in algemene termen, hetzij voor een individuele openbare lichamen worden gedefinieerd. Aangezien overheidsondernemingen niet onder de definitie van openbaar lichaam vallen, dienen de gegevens waarover zij beschikken niet onder deze verordening te vallen. Gegevens die in het bezit zijn van culturele en onderwijsinstellingen, waarvoor intellectuele-eigendomsrechten niet ondergeschikt zijn maar overwegend vervat zitten in werken en andere documenten die door dergelijke intellectuele-eigendomsrechten worden beschermd, vallen niet onder deze verordening.

- (9) Openbare lichamen moeten het mededingingsrecht naleven bij het vaststellen van de beginselen voor het hergebruik van gegevens waarover zij beschikken en zoveel mogelijk vermijden overeenkomsten te sluiten die tot doel of tot gevolg kunnen hebben dat exclusieve rechten voor het hergebruik van bepaalde gegevens worden gecreëerd. Dergelijke overeenkomsten mogen alleen worden toegestaan indien ze gerechtvaardigd en noodzakelijk zijn voor het verrichten van een dienst van algemeen belang. Dit kan het geval zijn als het exclusief gebruik van de gegevens de enige manier is om de maatschappelijke voordelen van de betrokken gegevens optimaal te benutten, bijvoorbeeld als er slechts één entiteit (die gespecialiseerd is in de verwerking van een specifieke dataset) de dienst of het product kan leveren die het openbaar lichaam in staat stelt een geavanceerde digitale dienst in het algemeen belang te leveren. Dergelijke regelingen moeten echter worden gesloten in overeenstemming met de regels inzake overheidsopdrachten en regelmatig worden herzien op basis van een marktanalyse om na te gaan of de exclusiviteit nog steeds noodzakelijk is. Bovendien moeten dergelijke regelingen in voorkomend geval in overeenstemming zijn met de toepasselijke staatssteunregels en in de tijd beperkt worden tot een periode van maximaal drie jaar. Met het oog op transparantie moeten dergelijke exclusieve overeenkomsten online worden gepubliceerd, ongeacht de mogelijke bekendmaking van een gunning van een overheidsopdracht.
- (10) Vóór de inwerkingtreding van deze verordening geldende of gesloten verboden exclusieve overeenkomsten en andere praktijken of regelingen tussen gegevenshouders en hergebruikers van gegevens die niet uitdrukkelijk exclusieve rechten verlenen, maar waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat zij de beschikbaarheid van gegevens voor hergebruik beperken, mogen na het verstrijken van hun looptijd niet worden verlengd. Overeenkomsten voor langere of onbepaalde termijn moeten binnen drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening worden beëindigd.
- (11) Voor het hergebruik van beschermde gegevens moeten voorwaarden worden vastgesteld die van toepassing zijn op openbare lichamen die krachtens het nationale recht bevoegd zijn om hergebruik toe te staan, en die de rechten of verplichtingen met betrekking tot de toegang tot dergelijke gegevens onverlet laten. Die voorwaarden moeten niet-discriminerend, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn en mogen de mededinging niet beperken. Openbare lichamen die hergebruik toestaan, moeten met name over de nodige technische middelen beschikken om de bescherming van de rechten en belangen van derde partijen te waarborgen. De voorwaarden voor het hergebruik van gegevens moeten beperkt blijven tot hetgeen noodzakelijk is om de rechten en belangen van anderen met betrekking tot de gegevens en de integriteit van

de informatietechnologie en communicatiesystemen van de openbare lichamen te beschermen. Openbare lichamen moeten voorwaarden hanteren die de belangen van de hergebruiker het best dienen, zonder dat dit buitensporige inspanningen van de overheid verlangt. Afhankelijk van de concrete situatie moeten persoonsgegevens vóór de doorgifte volledig geanonimiseerd worden, zodat het voorgoed onmogelijk is de datasubjecten te identificeren, of moeten gegevens die commercieel vertrouwelijke informatie bevatten zodanig worden gewijzigd dat er geen vertrouwelijke informatie wordt vrijgegeven. Wanneer de verstrekking van geanonimiseerde of gewijzigde gegevens niet aan de behoeften van de hergebruiker beantwoordt, kan hergebruik ter plaatse of op afstand binnen een beveiligde verwerkingsomgeving worden toegestaan. Om de rechten en belangen van anderen te beschermen, moeten gegevensanalyses in dergelijke beveiligde verwerkingsomgevingen onder toezicht staan van het openbare lichaam. Persoonsgegevens mogen slechts voor hergebruik aan een derde partij worden doorgegeven als er een rechtsgrondslag is die een dergelijke doorgifte toestaat. Het openbare lichaam kan voor het gebruik van een beveiligde verwerkingsomgeving van een hergebruiker verlangen dat hij een geheimhoudingsovereenkomst ondertekent die hem verbiedt informatie die de rechten en belangen van derde partijen schaadt maar die hij ondanks de genomen beveiligingsmaatregelen toch heeft ontvangen, openbaar te maken. Op basis van de toestemming van de datasubjecten of rechtspersonen voor het hergebruik van hun gegevens moeten openbare lichamen, in voorkomend geval, het hergebruik van gegevens met behulp van passende technische middelen faciliteren. In dit verband moet het openbaar lichaam potentiële hergebruikers ondersteunen bij het verkrijgen van dergelijke toestemming door technische mechanismen op te zetten waarmee verzoeken om toestemming van hergebruikers kunnen worden doorgegeven, voor zover dit praktisch haalbaar is. Er mag geen contactinformatie worden verstrekt die hergebruikers in staat stelt rechtstreeks contact op te nemen met datasubjecten of bedrijven.

- (12) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de intellectuele-eigendomsrechten van derde partijen. Zij mag evenmin gevolgen hebben voor het bestaan of bezit van intellectuele-eigendomsrechten van openbare lichamen en houdt geen enkele beperking in voor de uitoefening van deze rechten buiten de door deze verordening gestelde grenzen. De overeenkomstig deze verordening opgelegde verplichtingen zijn alleen van toepassing als zij verenigbaar zijn met de internationale overeenkomsten inzake de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten, in het bijzonder de Berner Conventie voor de bescherming van werken van letterkunde en kunst (Berner conventie), de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (TRIPS-overeenkomst) en het WIPO-verdrag inzake auteursrecht (WIPO Copyright Treaty; WCT). Openbare lichamen dienen evenwel hun auteursrechten op dusdanige wijze uit te oefenen dat hergebruik wordt vergemakkelijkt.
- (13) Gegevens die onderworpen zijn aan intellectuele-eigendomsrechten of die bedrijfsgeheimen bevatten, mogen alleen aan een derde partij worden doorgegeven indien die doorgifte is toegestaan op grond van het Unierecht of het nationale recht of mits de rechthebbende daarmee instemt. Wanneer openbare lichamen over het recht beschikken als bedoeld in artikel 7, lid 1, van Richtlijn 96/9/EG⁴¹ van het Europees Parlement en de Raad, mogen zij dat recht niet uitoefenen om hergebruik van gegevens te voorkomen of te beperken bovenop de door deze verordening opgelegde beperkingen.

⁴¹ Richtlijn 96/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 1996 betreffende de rechtsbescherming van databanken (PB L 77 van 27.3.1996, blz. 20).

- (14) Ondernemingen en datasubjecten moeten erop kunnen vertrouwen dat hun rechten en belangen worden geëerbiedigd bij het hergebruik van bepaalde categorieën beschermde gegevens die in het bezit zijn van de overheid. Daarom moeten aanvullende waarborgen worden ingebouwd voor situaties waarin die overheidsgegevens worden hergebruikt op basis van een verwerking van de gegevens buiten de overheidssector. Een dergelijke aanvullende waarborg kan worden geboden door te eisen dat openbare lichamen in geval van doorgifte van gegevens aan derde landen ten volle rekening houden met de rechten en belangen van natuurlijke en rechtspersonen (met name de bescherming van persoonsgegevens, commercieel gevoelige gegevens en de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten).
- (15) Voorts is het belangrijk dat niet-persoonsgebonden commercieel gevoelige gegevens, met name bedrijfsgeheimen, maar ook niet-persoonsgebonden gegevens die door intellectuele-eigendomsrechten beschermde inhoud vertegenwoordigen, worden beschermd tegen onrechtmatige toegang die tot diefstal van intellectuele eigendom of industriële spionage zou kunnen leiden. Om de bescherming van de grondrechten of de belangen van de gegevenshouders te waarborgen, mogen niet-persoonsgebonden gegevens die krachtens het Unierecht of het nationale recht beschermd moeten worden tegen onrechtmatige of ongeoorloofde toegang en die in het bezit zijn van openbare lichamen, slechts aan derde landen worden doorgegeven nadat passende waarborgen voor het gebruik van gegevens worden geboden. Dergelijke passende waarborgen moeten worden geacht te bestaan wanneer er in dat derde land gelijkwaardige maatregelen bestaan die ervoor zorgen dat niet-persoonsgebonden gegevens een beschermingsniveau genieten dat vergelijkbaar is met dat van het Unierecht of het nationale recht, met name wat betreft de bescherming van bedrijfsgeheimen en de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten. Daartoe kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt verklaard dat een derde land een beschermingsniveau biedt dat in wezen gelijkwaardig is aan de door het Unierecht of het nationale recht geboden bescherming. Bij de beoordeling van het in een derde land geboden beschermingsniveau moet met name rekening worden gehouden met de toepasselijke algemene en sectorale wetgeving, onder meer op het gebied van openbare veiligheid, defensie, nationale veiligheid en strafrecht betreffende de toegang tot en de bescherming van niet-persoonsgebonden gegevens, het bestaan en het effectief functioneren van een of meer onafhankelijke toezichthoudende autoriteiten in het derde land welke belast zijn met het waarborgen en handhaven van de wettelijke regeling inzake de toegang tot gegevens, de internationale toezeggingen die het betrokken derde land met betrekking tot de bescherming van gegevens heeft gedaan, of andere verplichtingen die voortvloeien uit juridisch bindende overeenkomsten of instrumenten, alsmede uit de deelname van dat derde land of die internationale organisatie aan multilaterale of regionale regelingen. Het bestaan van doeltreffende rechtsmiddelen voor gegevenshouders, openbare lichamen of aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten in het betrokken derde land is van bijzonder belang in de context van de doorgifte van niet-persoonsgebonden gegevens aan dat derde land. Dergelijke waarborgen moeten daarom ook de beschikbaarheid van afdwingbare rechten en doeltreffende rechtsmiddelen omvatten.
- (16) In gevallen waarin de Commissie geen uitvoeringshandeling heeft vastgesteld waarin verklaard wordt dat een derde land, met name wat de bescherming van commercieel gevoelige gegevens en van intellectuele-eigendomsrechten betreft, een beschermingsniveau biedt dat in wezen gelijkwaardig is aan de door het Unierecht of het nationale recht geboden bescherming, mag het openbare lichaam aan een hergebruiker alleen beschermde gegevens doorgeven indien de hergebruiker

verplichtingen in het belang van de bescherming van de gegevens aanvaardt. De hergebruiker die voornemens is de gegevens aan een derde land door te geven, moet zich ertoe verbinden de in deze verordening vastgestelde verplichtingen na te komen, zelfs na de doorgifte van de gegevens aan het derde land. Om de naleving van die verplichtingen te handhaven, moet de hergebruiker voor de gerechtelijke beslechting van geschillen ook de jurisdictie aanvaarden van de lidstaat van het openbare lichaam dat het hergebruik heeft toegestaan.

- (17) Sommige derde landen stellen wetten, verordeningen en andere rechtshandelingen vast die gericht zijn op de rechtstreekse doorgifte van of het verlenen van toegang tot niet-persoonsgebonden gegevens in de Unie onder toezicht van natuurlijke en rechtspersonen die onder de jurisdictie van de lidstaten vallen. Rechterlijke uitspraken of besluiten van administratieve instanties van derde landen die vereisen dat persoonsgegevens worden doorgegeven of dat toegang tot die gegevens wordt verschaft, moeten afdwingbaar zijn indien zij gebaseerd zijn op een internationale overeenkomst, zoals een verdrag inzake wederzijds rechtshulp, tussen het verzoekende derde land en de Unie of een lidstaat. In sommige gevallen kan een situatie ontstaan waarin de uit het recht van een derde land voortvloeiende verplichting tot doorgifte van of toegang tot niet-persoonsgebonden gegevens in strijd is met een concurrerende verplichting om die gegevens te beschermen uit hoofde van het Unierecht of het nationale recht, met name wat betreft de bescherming van commercieel gevoelige gegevens en de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten, en met inbegrip van de contractuele verplichtingen inzake vertrouwelijkheid overeenkomstig dat recht. Bij ontstentenis van internationale overeenkomsten die dergelijke kwesties regelen, mag overdracht of toegang slechts onder bepaalde voorwaarden worden toegestaan, met name als het systeem van het derde land voorschrijft dat de redenen voor en de evenredigheid van het besluit worden toegelicht, als het vonnis of het besluit van de rechtbank een specifiek karakter heeft, en als het met redenen omklede bezwaar van de geadresseerde wordt getoetst door een bevoegde rechtbank in het derde land die gemachtigd is om rekening te houden met de relevante juridische belangen van de gegevensverstrekker.
- (18) Om onrechtmatige toegang tot niet-persoonsgebonden gegevens te voorkomen, moeten openbare lichamen, natuurlijke personen of rechtspersonen waaraan het recht op hergebruik van gegevens is verleend, aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten en in het register van erkende gegevensaltruïsmorganisaties alle redelijke maatregelen nemen om de toegang tot de systemen waar niet-persoonsgebonden gegevens zijn opgeslagen, te voorkomen, met inbegrip van versleuteling van gegevens of een adequaat bedrijfsbeleid.
- (19) Om vertrouwen in hergebruikmechanismen op te bouwen, kan het nodig zijn strengere voorwaarden te hanteren voor bepaalde soorten niet-persoonsgebonden gegevens waarvan is vastgesteld dat zij zeer gevoelig zijn voor de doorgifte aan derde landen, indien de doorgifte de doelstellingen van het overheidsbeleid in het gedrag zou brengen, in overeenstemming met internationale verbintenissen. Op het gebied van gezondheid kunnen bijvoorbeeld bepaalde datasets die in het bezit zijn van actoren in de openbare gezondheidszorg, zoals openbare ziekenhuizen, worden aangemerkt als zeer gevoelige gezondheidsgegevens. Om geharmoniseerde praktijken in de hele Unie te waarborgen, moeten dergelijke soorten zeer gevoelige niet-persoonsgebonden openbare gegevens in het Unierecht worden gedefinieerd, bijvoorbeeld in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens of andere sectorale wetgeving. De voorwaarden voor de doorgifte van dergelijke gegevens aan derde landen moeten in

gedelegeerde handelingen worden vastgelegd. De voorwaarden moeten evenredig, niet-discriminerend en noodzakelijk zijn om de vastgestelde legitieme beleidsdoelstellingen van de overheid te beschermen, zoals de bescherming van de volksgezondheid, de openbare orde, de veiligheid, het milieu, de openbare zeden, de consumentenbescherming, de persoonlijke levenssfeer en de bescherming van persoonsgegevens. De voorwaarden moeten overeenkomen met de vastgestelde risico's in verband met de gevoeligheid van die gegevens, met inbegrip van het risico van heridentificatie van personen. Het kan gaan om voorwaarden voor de doorgifte of technische regelingen, zoals de verplichting om een beveiligde verwerkingsomgeving te gebruiken, beperkingen van het hergebruik van gegevens in derde landen of van categorieën van personen die dergelijke gegevens mogen doorgeven aan derde landen of die in dat derde land toegang krijgen tot de gegevens. In uitzonderlijke gevallen kunnen ook beperkingen op de doorgifte van gegevens aan derde landen worden opgelegd om het algemeen belang te beschermen.

- (20) Openbare lichamen moeten vergoedingen kunnen aanrekenen voor het hergebruik van gegevens, maar moeten, met inachtneming van de staatssteunregels, ook kunnen besluiten de gegevens gratis of tegen een lagere kostprijs beschikbaar te stellen, bijvoorbeeld voor bepaalde categorieën hergebruik, zoals niet-commercieel hergebruik, of hergebruik door het mkb, om hergebruik ten behoeve van onderzoek en innovatie te stimuleren en bedrijven te ondersteunen die een belangrijke bron van innovatie vormen en het doorgaans moeilijker vinden om zelf relevante gegevens te verzamelen. De vergoedingen moeten redelijk, transparant en niet-discriminerend zijn en online worden bekendgemaakt.
- (21) Om het hergebruik van deze categorieën gegevens te stimuleren, moeten de lidstaten een centraal informatiepunt oprichten dat fungeert als eerste aanspreekpunt voor hergebruikers die gegevens in het bezit van openbare lichamen willen hergebruiken. Dat moet een sectoroverschrijdend mandaat hebben en desgevallend een aanvulling vormen op de regelingen op sectoraal niveau. Daarnaast dienen de lidstaten bevoegde organen aan te wijzen, in te stellen of de oprichting daarvan te faciliteren om ondersteuning te bieden voor de activiteiten van openbare lichamen die het hergebruik van bepaalde categorieën beschermde gegevens toestaan. Indien de sectorale wetgeving van de Unie of de lidstaten daarin voorziet, kan het ook tot hun taken behoren om toegang tot gegevens te verlenen. Die bevoegde instanties moeten openbare lichamen ondersteunen met geavanceerde technieken, waaronder beveiligde verwerkingsomgevingen, die het mogelijk maken gegevens te analyseren zonder de privacy van de informatie te schenden. Een dergelijke ondersteunende structuur kan de gegevenshouders ondersteunen bij het beheer van de toestemming, met inbegrip van toestemming voor bepaalde gebieden van wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek. De gegevensverwerking moet plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van het openbare lichaam dat verantwoordelijk is voor het register dat de gegevens bevat en dat, wat de persoonsgegevens betreft, de verwerkingsverantwoordelijke blijft in de zin van Verordening (EU) 2016/679. Er kunnen in de lidstaten een of meer bevoegde instanties bestaan, die in verschillende sectoren kunnen optreden.
- (22) Aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten (gegevensbemiddelaars) zullen naar verwachting een sleutelrol spelen in de data-economie als facilitator van de aggregatie en uitwisseling van aanzienlijke hoeveelheden relevante gegevens. Gegevensbemiddelaars die diensten aanbieden die verschillende actoren met elkaar verbinden, kunnen bijdragen tot een efficiënte bundeling van gegevens en tot het

faciliteren van bilaterale gegevensuitwisseling. Gespecialiseerde gegevensbemiddelaars die onafhankelijk zijn van zowel de gegevenshouders als -gebruikers kunnen de opkomst faciliteren van nieuwe datagestuurde ecosystemen die onafhankelijk zijn van alle spelers met een aanzienlijke marktmacht. Deze verordening moet alleen van toepassing zijn op aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten die als hoofddoel hebben een bedrijf op te richten, een juridische en mogelijk ook technische relatie tussen gegevenshouders, met inbegrip van datasubjecten, enerzijds, en potentiële gebruikers, anderzijds, tot stand te brengen en ze moet beide partijen helpen bij onderlinge transacties van gegevensactiva. Ze moet alleen betrekking hebben op diensten die zijn gericht op bemiddeling tussen een onbepaald aantal gegevenshouders en -gebruikers, met uitzondering van gegevensuitwisselingsdiensten die bedoeld zijn om te worden gebruikt door een gesloten groep gegevenshouders en -gebruikers. Ze mag evenwel niet van toepassing zijn op aanbieders van clouddiensten en dienstverleners die gegevens van gegevenshouders verkrijgen, gegevens aggregeren, verrijken of transformeren en het gebruik van de resulterende gegevens aan gegevensgebruikers in licentie geven, zonder dat er een directe relatie tot stand wordt gebracht tussen gegevenshouders en -gebruikers, bijvoorbeeld reclame of gegevensmakelaars, dataconsultancy, en aanbieders van gegevensproducten die het resultaat zijn van de door de dienstverlener aan de gegevens toegevoegde waarde. Tegelijkertijd moeten aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten de mogelijkheid krijgen om de uitgewisselde gegevens aan te passen, voor zover dit de bruikbaarheid van de gegevens door de gebruiker ten goede komt, wanneer de gebruiker dit wenst, bijvoorbeeld door ze om te zetten in een specifiek formaat. Bovendien mogen diensten die gericht zijn op de bemiddeling van inhoud, met name auteursrechtelijk beschermde inhoud, niet onder deze verordening vallen. Gegevensuitwisselingsplatforms die uitsluitend door één gegevenshouder worden gebruikt om het gebruik van beschikbare gegevens mogelijk te maken en in het kader van met het internet der dingen verbonden voorwerpen en apparaten ontwikkelde platforms die als hoofddoel hebben de functies van de verbonden voorwerpen of apparaten te waarborgen en diensten met toegevoegde waarde mogelijk te maken, mogen niet onder deze verordening vallen. “Verstrekkers van een consolidated tape” als gedefinieerd in artikel 4, lid 1, punt 53, van Richtlijn 2014/65/EU⁴² van het Europees Parlement en de Raad en “rekeninginformatiedienstaanbieders” als gedefinieerd in artikel 4, punt 19, van Richtlijn (EU) 2015/2366⁴³ van het Europees Parlement en de Raad mogen voor de toepassing van deze verordening niet worden beschouwd als aanbieders gegevensuitwisselingsdiensten. Entiteiten die hun activiteiten beperken tot het faciliteren van het gebruik van op basis van gegevensaltruïsme beschikbaar gestelde gegevens en die zonder winstoogmerk werken, mogen niet onder hoofdstuk III van deze verordening vallen aangezien die activiteit doelstellingen van algemeen belang dient door ervoor te zorgen dat er voor dergelijke doeleinden een groter volume gegevens beschikbaar is.

- (23) Een specifieke categorie van gegevensbemiddelaars zijn aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten die hun diensten aanbieden aan datasubjecten als

⁴² Richtlijn 2014/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende markten voor financiële instrumenten en tot wijziging van Richtlijn 2002/92/EG en Richtlijn 2011/61/EU (PB L 173 van 12.6.2014, blz. 349).

⁴³ Richtlijn (EU) 2015/2366 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende betalingsdiensten in de interne markt, houdende wijziging van de Richtlijnen 2002/65/EG, 2009/110/EG en 2013/36/EU en Verordening (EU) nr. 1093/2010 en houdende intrekking van Richtlijn 2007/64/EG (PB L 337 van 23.12.2015, blz. 35).

bedoeld in Verordening (EU) 2016/679. Dergelijke aanbieders richten zich uitsluitend op persoonsgegevens en streven ernaar personen meer zeggenschap en controle te geven over de gegevens die op hen betrekking hebben. Zij zouden personen helpen hun rechten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 uit te oefenen, met name bij het beheer van hun instemming met gegevensverwerking, het recht op toegang tot hun eigen gegevens, het recht op rectificatie van onjuiste persoonsgegevens, het recht op het wissen van gegevens of om “te worden vergeten”, het recht om de verwerking te beperken en het recht op gegevensoverdraagbaarheid, waardoor datasubjecten hun persoonsgegevens van de ene verwerkingsverantwoordelijke naar een andere kunnen overbrengen. In dit verband is het belangrijk dat hun bedrijfsmodel geen ongewenste prikkels genereert die personen ertoe aanspoort meer gegevens beschikbaar te stellen voor verwerking dan in hun eigen belang is. Dit kan onder meer betekenen dat personen advies krijgen over welk gebruik van hun gegevens zij kunnen toestaan en dat gegevensgebruikers aan zorgvuldigheidscodes worden onderworpen alvorens hen in staat te stellen contact op te nemen met datasubjecten, teneinde frauduleuze praktijken te voorkomen. In bepaalde situaties kan het wenselijk zijn om feitelijke gegevens te verzamelen in een opslagruimte voor persoonsgegevens of “persoonsgegevensruimte”, zodat de verwerking binnen die ruimte kan gebeuren zonder dat persoonsgegevens aan derden worden doorgegeven, teneinde de persoonsgegevens en de persoonlijke levenssfeer maximaal te beschermen.

- (24) Gegevenscoöperaties helpen natuurlijke personen geïnformeerde keuzes te maken alvorens in te stemmen met het gebruik van gegevens, door de voorwaarden van organisaties van gegevensgebruikers die verbonden zijn aan het gebruik van gegevens te beïnvloeden of door potentiële geschillen op te lossen tussen leden van een groep over de wijze waarop gegevens betreffende meerdere datasubjecten binnen de groep kunnen worden gebruikt. In dit verband is het belangrijk te erkennen dat de rechten uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679 alleen door individuele personen kunnen worden uitgeoefend en niet aan een gegevenscoöperatie kunnen worden overgedragen of gedelegeerd. Gegevenscoöperaties kunnen ook een nuttig middel zijn voor eenmansbedrijven en micro-, kleine en middelgrote ondernemingen die qua kennis over het uitwisselen van gegevens vaak vergelijkbaar zijn met individuele personen.
- (25) Om het vertrouwen in gegevensuitwisselingsdiensten te vergroten, met name in verband met het gebruik van gegevens en de naleving van de door de gegevenshouders opgelegde voorwaarden, is er op EU-niveau behoefte aan een regelgevingskader dat voorziet in sterk geharmoniseerde eisen met betrekking tot de betrouwbare verlening van dergelijke gegevensuitwisselingsdiensten. Dit zal er mee voor zorgen dat gegevenshouders en -gebruikers en een betere controle hebben over de toegang tot en het gebruik van hun gegevens, in overeenstemming met het recht van de Unie. Zowel voor het delen van gegevens in een B2B-context als in een B2C-context, moeten aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten een nieuwe “Europese” manier van datagovernance aanbieden door in de data-economie een onderscheid te bieden tussen gegevensverstrekking, -bemiddeling en -gebruik. Aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten kunnen ook specifieke technische infrastructuur beschikbaar stellen voor de interconnectie van gegevenshouders en -gebruikers.
- (26) Een belangrijk element om het vertrouwen en de controle van gegevenshouders en -gebruikers in gegevensuitwisselingsdiensten te versterken is de neutraliteit van die diensten met betrekking tot de tussen gegevenshouders en -gebruikers uitgewisselde gegevens. Daarom is het noodzakelijk dat aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten uitsluitend optreden als tussenpersoon bij de transacties

en de uitgewisselde gegevens niet voor andere doeleinden gebruiken. Dit vereist ook een structurele scheiding tussen de gegevensuitwisselingsdienst en alle andere geleverde diensten, om belangenconflicten te voorkomen. Dit betekent dat de gegevensuitwisselingsdienst moet worden verleend via een juridische entiteit die geen band heeft met de andere activiteiten van die aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten. Aan aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten die optreden als bemiddelaar voor de uitwisseling van gegevens tussen natuurlijke personen en gegevenshouders en rechtspersonen, moeten bovendien fiduciaire verplichtingen worden opgelegd jegens de natuurlijke personen om ervoor te zorgen dat zij handelen in het belang van de gegevenshouders.

- (27) Om te waarborgen dat aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten de in deze verordening vastgestelde voorwaarden naleven, moeten die aanbieders een plaats van vestiging in de Unie hebben. Als een aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten niet in de Unie is gevestigd, moet hij een vertegenwoordiger aanwijzen. De aanwijzing van een vertegenwoordiger is noodzakelijk, aangezien aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten zowel persoonsgegevens als commercieel vertrouwelijke gegevens verwerken, waardoor er nauwlettend moet worden op toegezien dat zij de in deze verordening vastgestelde voorwaarden naleven. Om te bepalen of een aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten diensten aanbiedt in de Unie, moet worden nagegaan of hij kennelijk voornemens is diensten aan te bieden aan personen in één of meer lidstaten. De loutere toegankelijkheid van de website, het e-mailadres en/of andere contactgegevens van de aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten, of het gebruik van een taal die algemeen wordt gebruikt in het derde land waar de aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten is gevestigd, volstaat niet om een dergelijk voornemen vast te stellen. Uit factoren zoals het gebruik van een taal of een valuta die in één of meer lidstaten algemeen wordt gebruikt, met de mogelijkheid om in die taal diensten te bestellen, of de vermelding van gebruikers die zich in de Unie bevinden, kan evenwel blijken dat de aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten voornemens is diensten aan te bieden in de Unie. De vertegenwoordiger dient namens de aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten te handelen, en de bevoegde autoriteiten moeten contact kunnen opnemen met zijn vertegenwoordiger. De vertegenwoordiger moet via een schriftelijk mandaat van de aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten worden aangewezen om, in het kader van deze verordening, namens laatstgenoemde op te treden met betrekking tot diens verplichtingen.
- (28) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de verplichting van aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten om Verordening (EU) 2016/679 na te leven en aan de verantwoordelijkheid van de toezichhoudende autoriteiten om de naleving van die verordening te waarborgen. Aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten die verwerkingsverantwoordelijken of verwerkers zijn in de zin van Verordening (EU) 2016/679 moeten de regels van die verordening naleven. Deze verordening mag evenmin afbreuk doen aan de toepassing van het mededingingsrecht.
- (29) Aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten moeten ook maatregelen nemen om de naleving van het mededingingsrecht te waarborgen. Het delen van gegevens kan verschillende soorten efficiëntiewinsten opleveren, maar kan belemmeringen van de concurrentie teweegbrengen, met name wanneer concurrentiegevoelige informatie wordt gedeeld. Dit is met name het geval wanneer informatie wordt gedeeld die bedrijven inzicht kan verschaffen in de marktstrategieën van hun huidige of potentiële

concurrenten. Concurrentiegevoelige informatie omvat doorgaans informatie over toekomstige prijzen, productiekosten, hoeveelheden, omzet, verkoop of capaciteit.

- (30) Er moet een kennisgevingsprocedure voor gegevensuitwisselingsdiensten worden vastgesteld om binnen de Unie een datagovernance op basis van betrouwbare gegevensuitwisseling te waarborgen. De voordelen van een betrouwbare omgeving kunnen het best worden bereikt door voor het aanbieden van gegevensuitwisselingsdiensten een aantal voorwaarden op te leggen, maar zonder daarvoor een uitdrukkelijk besluit of administratieve handeling van de bevoegde autoriteit te verlangen.
- (31) Om doeltreffende grensoverschrijdende dienstverlening te ondersteunen, moet de aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten alleen worden verplicht een kennisgeving te sturen naar de aangewezen bevoegde autoriteit van de lidstaat waar zijn hoofdvestiging zich bevindt of waar zijn wettelijke vertegenwoordiger is gevestigd. Een dergelijke kennisgeving moet beperkt blijven tot een loutere verklaring van het voornemen om dergelijke diensten te verlenen en mag alleen worden aangevuld met de in deze verordening vastgestelde informatie.
- (32) De hoofdvestiging van een aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten in de Unie moet de EU-lidstaat zijn waar zijn centrale administratie gevestigd is. De hoofdvestiging van een aanbieder van gegevensuitwisselingsdiensten in de Unie moet worden bepaald aan de hand van objectieve criteria en in die hoofdvestiging moeten daadwerkelijk beheersactiviteiten worden verricht.
- (33) De bevoegde autoriteiten die belast zijn met het toezicht op de naleving van deze verordening door aanbieders van gegevensuitwisselingsdiensten, moeten worden gekozen op basis van hun capaciteit en deskundigheid op het gebied van horizontale of sectorale gegevensuitwisseling, en moeten zowel onafhankelijk als transparant en onpartijdig zijn bij de uitoefening van hun taken. Elke lidstaat stelt de Commissie in kennis van de gegevens van de aangewezen bevoegde autoriteiten.
- (34) Het kennisgevingskader waarin deze verordening voorziet, mag geen afbreuk doen aan specifieke aanvullende regels voor het aanbieden van gegevensuitwisselingsdiensten die middels sectorspecifieke wetgeving worden opgelegd.
- (35) Er is een groot potentieel voor het gebruik van gegevens die vrijwillig door datasubjecten beschikbaar worden gesteld op basis van hun toestemming of, wanneer het niet-persoonsgebonden gegevens betreft, die door rechtspersonen beschikbaar worden gesteld voor doeleinden van algemeen belang. Daartoe behoren de gezondheidszorg, de bestrijding van de klimaatverandering, het verbeteren van de mobiliteit, het vergemakkelijken van de opstelling van officiële statistieken of een betere openbare dienstverlening. Steun voor wetenschappelijk onderzoek, met inbegrip van bijvoorbeeld technologische ontwikkeling en demonstratie, fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en particulier gefinancierd onderzoek, moet eveneens worden beschouwd als een doel van algemeen belang. Deze verordening heeft tot doel bij te dragen tot het ontstaan van op basis van gegevensaltruïsme beschikbaar gestelde datapools die voldoende groot zijn om gegevensanalyse en machinaal leren mogelijk te maken, ook over de grenzen heen in de Unie.
- (36) Juridische entiteiten die doelstellingen van algemeen belang ondersteunen door op basis van gegevensaltruïsme op een bepaalde schaal relevante gegevens beschikbaar te stellen en bepaalde eisen na te leven, moeten zich kunnen registreren als “in de Unie erkende gegevensaltruïsme-organisatie”. Dit kan leiden tot het ontstaan van

gegevensregisters. Doordat de registratie in een lidstaat voor de hele Unie zal gelden, zullen het grensoverschrijdend gebruik van gegevens binnen de Unie en het ontstaan van datapools die verschillende lidstaten bestrijken, worden gefaciliteerd. Datasubjecten zouden toestemming geven voor gegevensverwerking voor specifieke doeleinden, maar ook toestemming kunnen geven voor gegevensverwerking in het kader van bepaalde onderzoeksgebieden of delen van onderzoeksprojecten, aangezien het op het moment waarop de gegevens worden verzameld vaak niet mogelijk is het doel van de verwerking van persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden exact af te bakenen. Rechtspersonen zouden toestemming kunnen geven voor de verwerking van hun niet-persoonsgebonden gegevens voor een reeks doeleinden die op het moment van het verlenen van de toestemming niet zijn gedefinieerd. Als geregistreerde entiteiten een reeks eisen vrijwillig naleven, moet dat het vertrouwen wekken dat de voor altruïstische doeleinden beschikbaar gestelde gegevens het algemeen belang dienen. Dit vertrouwen moet met name voortvloeien uit een plaats van vestiging binnen de Unie, alsook uit de vereiste dat geregistreerde entiteiten geen winstoogmerk mogen hebben, uit transparantievereisten en uit specifieke waarborgen om de rechten en belangen van datasubjecten en ondernemingen te beschermen. Verdere waarborgen zijn onder meer de mogelijkheid om relevante gegevens te verwerken in een beveiligde verwerkingsomgeving die door de geregistreerde entiteit wordt beheerd, toezichtsmechanismen zoals ethische commissies of raden om te waarborgen dat de verwerkingsverantwoordelijke strenge normen op het gebied van wetenschappelijke ethiek handhaaft, effectieve technische middelen om de toestemming te allen tijde in te trekken of te wijzigen, op basis van de informatieplichtingen van de gegevensverwerkers uit hoofde van Verordening (EU) 2016/679, alsook middelen waarmee datasubjecten op de hoogte kunnen blijven van het gebruik van de door hen beschikbaar gestelde gegevens.

- (37) Deze verordening doet geen afbreuk aan de oprichting, organisatie en werking van entiteiten die op grond van het nationale recht aan gegevensaltruïsme doen. Het bouwt voort op de nationale wettelijke vereisten om rechtmatig in een lidstaat te werken als organisatie zonder winstoogmerk. Entiteiten die aan de vereisten van deze verordening voldoen, moeten de titel “in de Unie erkende gegevensaltruïsme-organisatie” kunnen gebruiken.
- (38) In de Unie erkende gegevensaltruïsme-organisaties moeten in staat zijn relevante gegevens rechtstreeks bij natuurlijke en rechtspersonen te verzamelen of door anderen verzamelde gegevens te verwerken. Gegevensaltruïsme berust doorgaans op de toestemming van datasubjecten in de zin van artikel 6, lid 1, punt a), en artikel 9, lid 2), punt a), en in overeenstemming met de vereisten voor rechtmatige toestemming overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EU) 2016/679. Overeenkomstig Verordening (EU) 2016/679 kan wetenschappelijk onderzoek worden ondersteund door toestemming voor bepaalde onderzoeksgebieden wanneer erkende ethische normen voor wetenschappelijk onderzoek in acht worden genomen, of alleen door toestemming voor specifieke onderzoeksgebieden of delen van onderzoeksprojecten. In artikel 5, lid 1, punt b), van Verordening (EU) 2016/679 is bepaald dat de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden wordt beschouwd.
- (39) Om extra rechtszekerheid te bieden bij het verlenen en intrekken van toestemming, met name in het kader van wetenschappelijk onderzoek en statistisch gebruik van gegevens die op altruïstische basis beschikbaar worden gesteld, moet een Europees

formulier voor instemming met gegevensaltruïsme worden ontwikkeld en gebruikt in de context van het altruïstisch delen van gegevens. Een dergelijk formulier moet datasubjecten meer transparantie verschaffen over het feit dat hun gegevens zullen worden geraadpleegd en gebruikt in overeenstemming met hun toestemming en met volledige inachtneming van de regels inzake gegevensbescherming. Het zou ook kunnen worden gebruikt om het gegevensaltruïsme van bedrijven te stroomlijnen en die bedrijven een mechanisme te bieden om hun toestemming voor het gebruik van de gegevens in te trekken. Om rekening te houden met de specifieke kenmerken van individuele sectoren, ook vanuit het oogpunt van gegevensbescherming, moet het mogelijk zijn het Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme aan te passen aan een specifieke sector.

- (40) Om de invoering van het datagovernancekader te doen slagen, moet een Europees Comité voor gegevensinnovatie worden opgericht, in de vorm van een deskundigengroep. Dat comité moet bestaan uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de Commissie en vertegenwoordigers van relevante gegevensruimten en van specifieke sectoren (zoals gezondheid, landbouw, vervoer en statistiek). Het Europees Comité voor gegevensbescherming moet worden verzocht een vertegenwoordiger in het Europees Comité voor gegevensinnovatie te benoemen.
- (41) Het Comité moet de Commissie ondersteunen bij het coördineren van nationale praktijken en beleidsmaatregelen met betrekking tot de onderwerpen die onder deze verordening vallen, en bij het ondersteunen van sectoroverschrijdend gegevensgebruik door toepassing van de beginselen van het Europees interoperabiliteitskader (EIF) en door het gebruik van normen en specificaties (zoals de kernvocabulaires⁴⁴ en de CEF-bouwstenen⁴⁵), onverminderd normalisatiewerkzaamheden in specifieke sectoren of domeinen. De technische normalisatiewerkzaamheden kunnen betrekking hebben op het bepalen van prioriteiten voor de ontwikkeling van normen en op de vaststelling en instandhouding van een reeks technische en wettelijke normen voor de overdracht van gegevens tussen twee verwerkingsomgevingen die het mogelijk maken gegevensruimten te organiseren zonder een beroep te doen op een bemiddelaar. Het Comité moet samenwerken met sectorale organen, netwerken of deskundigengroepen of met andere sectoroverschrijdende organisaties die zich bezighouden met het hergebruik van gegevens. Wat gegevensaltruïsme betreft, moet het Comité de Commissie bijstaan bij de ontwikkeling van het formulier voor instemming met gegevensaltruïsme, in overleg met het Europees Comité voor gegevensbescherming.
- (42) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering deze verordening te waarborgen moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend met betrekking tot de ontwikkeling van het Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011⁴⁶ van het Europees Parlement en de Raad.
- (43) Teneinde rekening te houden met de specifieke aard van bepaalde categorieën gegevens, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden verleend om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen teneinde bijzondere

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

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

⁴⁶ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

voorwaarden op te leggen voor de doorgifte aan derde landen van bepaalde niet-persoonsgebonden gegevens die in specifieke handelingen van de Unie als zeer gevoelig worden beschouwd. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van gedelegeerde handelingen.

- (44) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de toepassing van de regels inzake mededinging, met name van de artikelen 101 en 102 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). De in deze verordening vervatte maatregelen mogen niet worden gebruikt om de mededinging te beperken op een wijze die strijdig is met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Dit betreft met name de regels voor de uitwisseling van concurrentiegevoelige informatie tussen bestaande of potentiële concurrenten via gegevensuitwisselingsdiensten.
- (45) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en het Europees Comité voor gegevensbescherming werden geraadpleegd overeenkomstig artikel 42 van Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁷, en hebben op ... [datum van de adviezen] hun advies uitgebracht.
- (46) Deze verordening neemt de grondrechten in acht en houdt rekening met de beginselen die met name zijn vastgelegd in het Handvest, met inbegrip van het recht op eerbiediging van het privéleven, de bescherming van persoonsgegevens, de vrijheid van ondernemerschap, het recht op eigendom en de integratie van personen met een handicap,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

- (1) Deze verordening bevat:
- (a) voorwaarden voor het hergebruik, in de Unie, van bepaalde gegevenscategorieën die in het bezit zijn van openbare lichamen;
 - (b) een meldings- en toezichtskader voor het aanbieden van gegevensdelingsdiensten;
 - (c) een kader voor vrijwillige registratie van entiteiten die voor altruïstische doeleinden beschikbaar gestelde gegevens verzamelen en verwerken.

⁴⁷ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

- (2) Deze verordening doet geen afbreuk aan specifieke bepalingen in andere rechtshandelingen van de Unie betreffende de toegang tot of het hergebruik van bepaalde gegevenscategorieën, noch aan eisen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens. Wanneer een sectorspecifieke rechtshandeling van de Unie vereist dat openbare lichamen, aanbieders van gegevensdelingsdiensten of geregistreerde entiteiten die gegevensaltruïsmendiensten verstrekken, moeten voldoen aan specifieke aanvullende technische, administratieve of organisatorische vereisten, onder meer via een vergunnings- of certificeringsregeling, zijn die bepalingen van die sectorspecifieke rechtshandeling van de Unie eveneens van toepassing.

Artikel 2 *Definities*

In deze verordening wordt verstaan onder:

- (1) “gegevens”: elke digitale weergave van handelingen, feiten of informatie en elke compilatie van dergelijke handelingen, feiten of informatie, onder meer ook in de vorm van geluidsopnames of visuele of audiovisuele opnames;
- (2) “hergebruik”: het gebruik van gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen door natuurlijke of rechtspersonen, voor andere commerciële of niet-commerciële doeleinden dan het oorspronkelijk doel binnen de openbare taak waarvoor de gegevens zijn geproduceerd, met uitzondering van de uitwisseling van gegevens tussen openbare lichamen uitsluitend met het oog op de vervulling van hun openbare taken;
- (3) “niet-persoonsgebonden gegevens”: andere gegevens dan persoonsgegevens als gedefinieerd in artikel 4, punt 1), van Verordening (EU) 2016/679;
- (4) “metagegevens”: gegevens die zijn verzameld over een activiteit van een natuurlijke persoon of rechtspersoon met het oog op de levering van een gegevensdelingsdienst, met inbegrip van gegevens over de datum, het tijdstip en de geolocatie, de duur van de activiteit, en connecties met andere natuurlijke of rechtspersonen die tot stand zijn gebracht door de persoon die gebruik maakt van de dienst;
- (5) “gegevenshouder”: een rechtspersoon die of datasubject dat, overeenkomstig het toepasselijke Unierecht of nationaal recht, het recht heeft om toegang te verlenen tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens waarover hij/het zeggenschap heeft, en deze te verspreiden;
- (6) “gegevensgebruiker”: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechtmatige toegang heeft tot bepaalde persoonsgegevens of niet-persoonsgebonden gegevens en gemachtigd is die gegevens voor commerciële of niet-commerciële doeleinden te gebruiken;
- (7) “gegevensdeling”: de verstrekking van gegevens door een gegevenshouder aan een gegevensgebruiker, met het oog op gezamenlijk of individueel gebruik van de gedeelde gegevens, op basis van vrijwillige overeenkomsten, hetzij rechtstreeks, hetzij via een bemiddelaar;
- (8) “toegang”: verwerking door een gegevensgebruiker van gegevens die zijn verstrekt door een gegevenshouder, overeenkomstig specifieke technische, juridische of

organisatorische voorschriften, zonder dat dit noodzakelijkerwijs gepaard gaat met het doorgeven of downloaden van die gegevens;

- (9) “hoofdvesting” van een juridische entiteit: de plaats van haar hoofdbestuur in de Unie;
- (10) “gegevensaltruïsme”: de toestemming van datasubjecten om persoonsgegevens die op hen betrekking hebben te verwerken, of toestemmingen van andere gegevenshouders om hun niet-persoonsgebonden gegevens te gebruiken zonder een vergoeding te vragen, met het oog op het algemene belang, zoals wetenschappelijk onderzoek of verbetering van openbare diensten;
- (11) “openbaar lichaam”: de nationale, regionale en lokale overheidsinstanties en publiekrechtelijke instellingen of samenwerkingsverbanden bestaande uit één of meer van deze overheidsinstanties of één of meer van deze publiekrechtelijke instellingen;
- (12) “publiekrechtelijke instellingen”: instellingen die de volgende kenmerken hebben:
 - (a) zij zijn opgericht voor het specifieke doel te voorzien in behoeften van algemeen belang, en zijn niet van industriële of commerciële aard;
 - (b) zij bezitten rechtspersoonlijkheid;
 - (c) zij worden merendeels door de nationale, regionale of lokale overheidsinstanties of andere publiekrechtelijke instellingen gefinancierd; of hun beheer staat onder toezicht van deze instanties of instellingen; of zij hebben een bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan waarvan de leden voor meer dan de helft door de staat, de regionale of lokale overheidsinstanties of andere publiekrechtelijke instellingen zijn aangewezen;
- (13) “overheidsonderneming”: elke onderneming waarover openbare lichamen direct of indirect een dominante invloed kunnen uitoefenen op basis van eigendom van of financiële deelneming in die onderneming, of de regels die op die onderneming van toepassing zijn; openbare lichamen worden geacht een dominante invloed uit te oefenen in elk van de volgende gevallen waarin die lichamen, direct of indirect:
 - (a) de meerderheid van het geplaatste kapitaal van de onderneming bezitten, of
 - (b) over de meerderheid van de stemrechten beschikken die zijn verbonden aan de door de onderneming uitgegeven aandelen, of
 - (c) meer dan de helft van de leden van het bestuurs-, leidinggevend of toezichthoudend orgaan van de onderneming kunnen aanwijzen;
- (14) “beveiligde verwerkingsomgeving”: de fysieke of virtuele omgeving en organisatorische middelen om de mogelijkheid te bieden gegevens te hergebruiken op een wijze die de exploitant van de beveiligde verwerkingsomgeving in staat stelt alle gegevensverwerkingsactiviteiten, met inbegrip van het weergeven, opslaan, downloaden en exporteren van de gegevens en het berekenen van afgeleide gegevens door middel van computeralgoritmen, te bepalen en er toezicht op uit te oefenen.
- (15) “vertegenwoordiger”: elke in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die uitdrukkelijk is aangewezen om voor rekening van een aanbieder van gegevensdelingsdiensten of een entiteit die, voor doeleinden van algemeen belang, gegevens verzamelt die door niet in de Unie gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen ter beschikking zijn gesteld op basis van gegevensaltruïsme, te handelen, waartoe een nationale bevoegde autoriteit zich kan wenden in plaats van

tot de aanbieder van gegevensdelingsdiensten of entiteit, wat de verplichtingen van de aanbieder van gegevensdelingsdiensten of entiteit uit hoofde van deze verordening betreft.

HOOFDSTUK II

HERGEBRUIK VAN BEPAALDE CATEGORIEËN BESCHERMDE GEGEVENS DIE IN HET BEZIT ZIJN VAN OPENBARE LICHAMEN

Artikel 3 *Gegevenscategorieën*

- (1) Dit hoofdstuk is van toepassing op gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen en die beschermd zijn op grond van:
 - (a) commerciële vertrouwelijkheid;
 - (b) statistische vertrouwelijkheid;
 - (c) bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten van derden;
 - (d) bescherming van persoonsgegevens.
- (2) Dit hoofdstuk is niet van toepassing op:
 - (a) gegevens van overheidsondernemingen;
 - (b) gegevens in het bezit van openbare omroepen of hun dochterondernemingen en van andere entiteiten of hun dochterondernemingen ten behoeve van de vervulling van een publieke omroepaak;
 - (c) gegevens in het bezit van culturele instellingen en onderwijsinstellingen;
 - (d) gegevens die worden beschermd om redenen van nationale veiligheid, defensie of openbare veiligheid;
 - (e) gegevens waarvan de levering een activiteit is die niet valt onder de openbare taak van de betrokken openbare lichamen, als bepaald bij wet of ander bindend voorschrift van de betrokken lidstaat of, indien een voorschrift ter zake ontbreekt, als bepaald overeenkomstig de gangbare bestuurspraktijk van die lidstaat, mits de afbakening van de overheidstaken transparant is en aan toetsing is onderworpen.
- (3) De bepalingen van dit hoofdstuk houden voor openbare lichamen geen verplichting in om hergebruik van gegevens toe te staan, en ze ontheffen openbare lichamen niet van hun geheimhoudingsverplichtingen. Dit hoofdstuk doet geen afbreuk aan het Unierecht en het nationale recht of internationale overeenkomsten inzake de bescherming van de in lid 1 bedoelde gegevenscategorieën waarbij de Unie of lidstaten partij zijn. Dit hoofdstuk doet geen afbreuk aan het Unierecht en het nationale recht inzake toegang tot documenten, noch aan de verplichtingen van openbare lichamen uit hoofde van het Unierecht en het nationale recht om het hergebruik van gegevens toe te staan.

Artikel 4 *Verbod op exclusiviteitsregelingen*

- (1) Overeenkomsten of andere praktijken met betrekking tot het hergebruik van gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen en die in artikel 3, lid 1,

vermelde gegevenscategorieën bevatten, waarbij exclusieve rechten worden toegekend of die tot doel of gevolg hebben dergelijke exclusieve rechten toe te kennen of de beschikbaarheid van gegevens voor hergebruik door andere entiteiten dan de partijen bij dergelijke overeenkomsten te beperken of andere praktijken, zijn verboden.

- (2) Bij wijze van uitzondering op lid 1 mag een exclusief recht op het hergebruik van de in dat lid bedoelde gegevens worden toegekend in de mate dat dit nodig is voor de levering van een dienst of een product in het algemeen belang.
- (3) Een dergelijk exclusief recht wordt toegekend in de context van een relevante diensten- of concessieovereenkomst in overeenstemming met de toepasselijke regels van de Unie en de lidstaten voor openbare aanbestedingen en de gunning van concessies of, in het geval van een contract met een waarde waarvoor geen regels van de Unie en de lidstaten voor openbare aanbestedingen en de gunning van concessies gelden, in overeenstemming met de beginselen van transparantie, gelijke behandeling en non-discriminatie op grond van nationaliteit.
- (4) In alle gevallen die niet onder lid 3 vallen en waarbij de doelstelling van openbaar belang niet kan worden verwezenlijkt zonder het toekennen van een exclusief recht, zijn de beginselen van transparantie, gelijke behandeling en non-discriminatie op grond van nationaliteit van toepassing.
- (5) Het exclusieve recht op hergebruik van gegevens mag voor een periode van hoogstens drie jaar worden toegekend. Wanneer een overeenkomst wordt gesloten, moet de duur van de gegunde overeenkomst worden afgestemd op de exclusiviteitsperiode.
- (6) De toekenning van een exclusief recht overeenkomstig leden 2 tot en met 5, met inbegrip van de redenen waarom het noodzakelijk is een dergelijk recht toe te kennen, gebeurt op transparante wijze en wordt online openbaar gemaakt, ongeacht een mogelijke bekendmaking van de gunning van een openbare aanbesteding en concessieovereenkomst.
- (7) Onder het toepassingsgebied van het in lid 1 bedoelde verbod vallende overeenkomsten of andere praktijken die niet voldoen aan de voorwaarden van lid 2 en die zijn gesloten vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening, worden beëindigd aan het einde van de overeenkomst en in elk geval uiterlijk binnen drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 5

Voorwaarden voor hergebruik

- (1) Openbare lichamen die krachtens het nationale recht bevoegd zijn om de toegang tot een of meer in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën met het oog op hergebruik te verlenen of te weigeren, maken de voorwaarden voor het toestaan van dat hergebruik openbaar. Daarbij kunnen zij worden bijgestaan door de in artikel 7, lid 1, bedoelde bevoegde organen.
- (2) De voorwaarden voor hergebruik moeten non-discriminerend, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn voor wat betreft de gegevenscategorieën, het doel van het hergebruik en de aard van de gegevens waarvoor hergebruik wordt toegestaan. Deze voorwaarden mogen niet worden gebruikt om de mededinging te beperken.

- (3) Openbare lichamen kunnen een verplichting opleggen om alleen voorbereekte gegevens te hergebruiken als deze voorbereking tot doel heeft om persoonsgegevens te anonimiseren of pseudonimiseren of om commercieel vertrouwelijke informatie, met inbegrip van bedrijfsgeheimen, te schrappen.
- (4) Openbare lichamen kunnen de verplichting opleggen:
 - (a) om voor de toegang tot en het hergebruik van de gegevens gebruik te maken van een beveiligde verwerkingsomgeving die door de overheidssector ter beschikking wordt gesteld en gecontroleerd;
 - (b) om voor de toegang tot en het hergebruik van de gegevens gebruik te maken van de fysieke locatie waar de beveiligde verwerkingsomgeving zich bevindt, indien toegang op afstand niet kan worden toegestaan zonder de rechten en belangen van derden in gevaar te brengen.
- (5) De openbare lichamen leggen voorwaarden op die de integriteit van de werking van de technische systemen van de beveiligde verwerkingsomgeving in stand houden. De openbare lichamen moeten in staat zijn alle resultaten van gegevensverwerking door de hergebruiker te verifiëren en behouden zich het recht voor het gebruik te verbieden van resultaten die informatie bevatten die de rechten en belangen van derden in gevaar brengt.
- (6) Als het hergebruik van gegevens niet kan worden toegestaan overeenkomstig de in leden 3, 4 en 5 vastgestelde verplichtingen en er geen andere rechtsgrondslag is voor de doorgifte van de gegevens krachtens Verordening (EU) 2016/679, steunen de openbare lichamen hergebruikers bij het vragen van instemming van de datasubjecten en/of toestemming van de juridische entiteiten wier rechten en belangen gevolgen kunnen ondervinden van het hergebruik, voor zover dit haalbaar is zonder onevenredige kosten voor de overheidssector. Daarbij kunnen zij worden bijgestaan door de in artikel 7, lid 1, bedoelde bevoegde organen.
- (7) Het hergebruik van gegevens is alleen toegestaan als de intellectuele-eigendomsrechten in acht worden genomen. Openbare lichamen oefenen het bij artikel 7, lid 1, van Richtlijn 96/9/EG verleende recht van een fabrikant van een databank niet uit om het hergebruik van gegevens tegen te gaan of om het hergebruik buiten de bij deze verordening bepaalde grenzen te beperken.
- (8) Wanneer de gevraagde gegevens overeenkomstig het Unierecht of het nationale recht inzake commerciële vertrouwelijkheid als vertrouwelijk worden beschouwd, zien de openbare lichamen erop toe dat de vertrouwelijke informatie niet openbaar wordt gemaakt als gevolg van het hergebruik.
- (9) De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarbij zij verklaart dat de juridische, toezichts- en handavingsregelingen van een derde land:
 - (a) de bescherming van intellectuele eigendom en bedrijfsgeheimen garanderen op een wijze die in wezen gelijkwaardig is aan de door het Unierecht geboden bescherming;
 - (b) effectief worden toegepast en gehandhaafd; en
 - (c) voorzien in effectieve beroepsmogelijkheden.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

- (10) Openbare lichamen geven vertrouwelijke of door intellectuele-eigendomsrechten beschermde gegevens alleen door aan een hergebruiker die voornemens is de gegevens door te sturen naar een ander dan een overeenkomstig lid 9 aangewezen derde land als de hergebruiker zich ertoe verbindt:
- (a) te zullen voldoen aan de overeenkomstig de leden 7 en 8 opgelegde verplichtingen, zelfs nadat de gegevens zijn doorgegeven aan het derde land; en
 - (b) de bevoegdheid van de rechtbanken van de lidstaat van het openbaar lichaam te aanvaarden met betrekking tot elk geschil in verband met de nakoming van de onder a) bedoelde verplichting.
- (11) Indien in specifieke, overeenkomstig een wetgevingsprocedure vastgestelde handelingen van de Unie is vastgesteld dat bepaalde categorieën niet-persoonsgebonden gegevens die in het bezit zijn van openbare lichamen als zeer gevoelig worden beschouwd voor de toepassing van dit artikel, is de Commissie bevoegd bijzondere voorwaarden voor doorgifte aan derde landen op te leggen door overeenkomstig artikel 28 gedelegeerde handelingen ter aanvulling van deze verordening vast te stellen. De voorwaarden voor de doorgifte aan derde landen worden gebaseerd op de aard van de in de handeling van de Unie geïdentificeerde gegevenscategorieën en op de redenen om ze te beschouwen als zeer gevoelig, niet-discriminerend en beperkt tot wat nodig is om de in de handeling van de Unie geïdentificeerde doelstellingen van het overheidsbeleid te verwezenlijken, zoals veiligheid en volksgezondheid, en op het risico van heridentificatie van geanonimiseerde gegevens voor datasubjecten, overeenkomstig de internationale verplichtingen van de Unie. Het kan gaan om voorwaarden voor doorgifte of technische regelingen in dit verband, beperkingen aangaande het hergebruik van gegevens in derde landen of aangaande categorieën van personen die dergelijke gegevens mogen doorgeven aan derde landen of, in uitzonderlijke gevallen, beperkingen op de doorgifte aan derde landen.
- (12) De natuurlijke of rechtspersoon aan wie het recht op hergebruik van niet-persoonsgebonden gegevens is verleend, mag de gegevens alleen doorgeven aan derde landen die voldoen aan de eisen van de leden 9, 10 en 11.
- (13) Als de hergebruiker voornemens is niet-persoonsgebonden gegevens door te geven aan een derde land, stelt het openbaar lichaam de houder van de gegevens in kennis van de doorgifte van de gegevens aan dat derde land.

Artikel 6 *Vergoedingen*

- (1) Openbare lichamen die toestemming geven voor het hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën, mogen daar een vergoeding voor vragen.
- (2) Die vergoedingen moeten niet-discriminerend, evenredig en objectief gerechtvaardigd zijn en mogen de mededinging niet beperken.
- (3) Openbare lichamen zorgen ervoor dat alle vergoedingen online kunnen worden betaald met behulp van algemeen beschikbare grensoverschrijdende betaaldiensten, zonder discriminatie op grond van de plaats in de Unie waar de betalingsdienstaanbieder is gevestigd, waar het betaalinstrument is uitgegeven of waar de betaalrekening zich bevindt.

- (4) Als openbare lichamen vergoedingen heffen, nemen zij maatregelen om het hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën aan te moedigen voor niet-commerciële doeleinden en door kleine en middelgrote ondernemingen, overeenkomstig de staatssteunregels.
- (5) De vergoedingen worden afgeleid van de kosten voor de verwerking van verzoeken tot hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën. De methode voor de berekening van de vergoedingen wordt vooraf bekendgemaakt.
- (6) Het openbaar lichaam publiceert een beschrijving van de belangrijkste kostencategorieën en de regels voor de toerekening van de kosten.

Artikel 7
Bevoegde organen

- (1) De lidstaten wijzen een of meer bevoegde organen aan, die sectoraal kunnen zijn, om de openbare lichamen te ondersteunen bij het verlenen van toegang tot het hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën.
- (2) De in lid 1 bedoelde steun omvat, indien nodig:
 - (a) technische steun, door een beveiligde verwerkingsomgeving voor het verlenen van toegang tot gegevens met het oog op hergebruik ter beschikking te stellen;
 - (b) technische steun bij de toepassing van beproefde technieken die garanderen dat de gegevensverwerking plaatsvindt op een wijze die garandeert dat de privacy van de informatie in de gegevens waarvoor hergebruik wordt toegestaan, behouden blijft, met inbegrip van technieken voor pseudonimisering, anonimisering, veralgemening, schrapping en randomisering van persoonsgegevens;
 - (c) bijstand aan de openbare lichamen, indien nodig, om hergebruikers te helpen instemming of toestemming te krijgen voor het hergebruik voor altruïstische en andere doeleinden die in de lijn liggen van specifieke beslissingen van de gegevenshouders, onder meer ook met betrekking tot het rechtsgebied of de rechtsgebieden waarin de gegevensverwerking zal plaatsvinden;
 - (d) bijstand aan openbare lichamen met betrekking tot de toereikendheid van de overeenkomstig artikel 5, lid 10, aangegane verbintenissen van een hergebruiker.
- (3) De bevoegde organen mogen ook gemachtigd worden om toegang te verlenen voor het hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën, krachtens het Unierecht of het nationale recht dat voorziet in het verlenen van die toegang. Wanneer bevoegde organen toegang met het oog op hergebruik verlenen of weigeren, zijn de artikelen 4, 5 en 6, en artikel 8, lid 3, op hen van toepassing.
- (4) Het bevoegde orgaan of de bevoegde organen moeten over passende juridische en technische capaciteiten en deskundigheid beschikken om te kunnen voldoen aan het toepasselijke Unierecht of nationale recht inzake de regelingen voor toegang tot de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevens.
- (5) De lidstaten delen de Commissie uiterlijk op [de datum van toepassing van deze verordening] de identiteit mee van de overeenkomstig lid 1 aangewezen bevoegde organen. Zij stellen de Commissie tevens in kennis van elke latere wijziging in de identiteit van deze organen.

Artikel 8
Centraal informatiepunt

- (1) De lidstaten zorgen ervoor dat alle relevante informatie voor de toepassing van de artikelen 5 en 6 beschikbaar is via één centraal informatiepunt.
- (2) Het centrale informatiepunt ontvangt verzoeken tot hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën en geeft ze door aan de bevoegde openbare lichamen of de in artikel 7, lid 1, bedoelde bevoegde organen, indien relevant. Het centrale informatiepunt stelt langs elektronische weg een register van beschikbare gegevensbronnen ter beschikking, met relevante informatie waarin de aard van de beschikbare gegevens wordt beschreven.
- (3) Verzoeken tot hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën worden binnen een redelijke termijn, en in elk geval binnen twee maanden na de datum van het verzoek, ingewilligd of afgewezen door de bevoegde openbare lichamen of de in artikel 7, lid 1, bedoelde bevoegde organen.
- (4) Elke natuurlijke of rechtspersoon die gevolgen ondervindt van een besluit van een openbaar lichaam of, desgevallend, een bevoegd orgaan, heeft het recht op doeltreffende voorziening in rechte tegen een dergelijk besluit bij de rechtbanken van de lidstaat waar het desbetreffende orgaan is gevestigd.

HOOFDSTUK III
EISEN VOOR GEGEVENSDELINGSDIENSTEN

Artikel 9
Aanbieders van gegevensdelingsdiensten

- (1) Voor het aanbieden van de volgende gegevensdelingsdiensten geldt een kennisgevingsprocedure:
 - (a) bemiddelingsdiensten tussen gegevenshouders die rechtspersonen zijn en potentiële gebruikers van de gegevens, met inbegrip van het beschikbaar stellen van technische of andere middelen om dergelijke diensten mogelijk te maken; die diensten kunnen bilaterale of multilaterale gegevensuitwisseling omvatten, alsook de oprichting van platforms of databanken die de uitwisseling of gezamenlijke exploitatie van gegevens mogelijk maken, en de oprichting van specifieke infrastructuur voor de interconnectie tussen gegevenshouders en gegevensgebruikers;
 - (b) bemiddelingsdiensten tussen datasubjecten die hun persoonsgegevens beschikbaar willen stellen en potentiële gegevensgebruikers, met inbegrip van het beschikbaar stellen van technische of andere middelen om dergelijke diensten mogelijk te maken, bij de uitoefening van de bij Verordening (EU) 2016/679 voorziene rechten;
 - (c) diensten van gegevenscoöperaties, d.w.z. diensten ter ondersteuning van datasubjecten, eenmansbedrijven of micro-, kleine en middelgrote ondernemingen die lid zijn van de coöperatie of die de coöperatie de bevoegdheid verlenen om te onderhandelen over voorwaarden voor gegevensverwerking alvorens zij daarmee instemmen, om geïnformeerde keuzes te maken alvorens in te stemmen met gegevensverwerking, en om het mogelijk te maken mechanismen op te zetten voor de uitwisseling van

standpunten over het doel en de voorwaarden van gegevensverwerking, die het beste de belangen van datasubjecten of rechtspersonen vertegenwoordigen.

- (2) Dit hoofdstuk doet geen afbreuk aan de toepassing van andere Unie- en nationale wetgeving op aanbieders van gegevensdelingsdiensten, met inbegrip van bevoegdheden van toezichthoudende autoriteiten om de naleving van het toepasselijke recht te waarborgen, met name wat de bescherming van persoonsgegevens en het mededingingsrecht betreft.

Artikel 10

Aanmelding van aanbieders van gegevensdelingsdiensten

- (1) Aanbieders van gegevensdelingsdiensten die voornemens zijn de in artikel 9, lid 1, bedoelde diensten te verlenen, melden dit aan de in artikel 12 bedoelde bevoegde autoriteit.
- (2) Voor de toepassing van deze verordening wordt een aanbieder van gegevensdelingsdiensten met vestigingen in meer dan een lidstaat geacht te vallen onder de jurisdictie van de lidstaat waar hij zijn hoofdvestiging heeft.
- (3) Een aanbieder van gegevensdelingsdiensten die niet in de Unie is gevestigd, maar de in artikel 9, lid 1, bedoelde diensten aanbiedt in de Unie, wijst een wettelijke vertegenwoordiger aan in een van de lidstaten waarin die diensten worden aangeboden. De dienstverlener wordt geacht te vallen onder de jurisdictie van de lidstaat waar zijn wettelijke vertegenwoordiger is gevestigd.
- (4) Na de aanmelding mag de aanbieder van gegevensdelingsdiensten van start gaan met zijn activiteiten, met inachtneming van de in dit hoofdstuk vastgestelde voorwaarden.
- (5) De aanmelding verleent de aanbieder het recht om in alle lidstaten gegevensdelingsdiensten aan te bieden.
- (6) De aanmelding bevat de volgende informatie:
 - (a) de naam van de aanbieder van gegevensdelingsdiensten;
 - (b) de rechtsstatus, de vorm en het registratienummer, als de aanbieder ingeschreven staat in een handelsregister of een soortgelijk openbaar register;
 - (c) het adres van de hoofdvestiging van de aanbieder in de Unie, in voorkomend geval, en, indien van toepassing, van alle filialen in andere lidstaten, of dat van de overeenkomstig lid 3 aangewezen wettelijke vertegenwoordiger;
 - (d) een website met informatie over de aanbieder en zijn activiteiten, indien van toepassing;
 - (e) de contactpersonen en contactgegevens van de aanbieder;
 - (f) een beschrijving van de dienst die de aanbieder voornemens is te verlenen;
 - (g) de datum waarop de activiteiten vermoedelijk van start gaan;
 - (h) de lidstaten waarin de aanbieder voornemens is diensten te verlenen.
- (7) Op verzoek van de aanbieder geeft de bevoegde autoriteit binnen een week een gestandaardiseerde verklaring af waarin wordt bevestigd dat de aanbieder de in lid 4 bedoelde aanmelding heeft ingediend.
- (8) De bevoegde autoriteit stuurt elke aanmelding onverwijld langs elektronische weg door naar de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

- (9) De bevoegde autoriteit stelt de Commissie in kennis van elke nieuwe aanmelding. De Commissie houdt een register bij van aanbieders van gegevensdelingsdiensten.
- (10) De bevoegde autoriteit mag vergoedingen in rekening brengen. Die vergoedingen moeten evenredig en objectief zijn en gebaseerd zijn op de administratieve kosten in verband met het toezicht op de naleving en andere markttoezichtsactiviteiten van de bevoegde autoriteiten in verband met aanmeldingen van gegevensdelingsdiensten.
- (11) Als een aanbieder van gegevensdelingsdiensten zijn activiteiten stopzet, stelt hij de overeenkomstig de leden 1, 2 en 3 vastgestelde bevoegde autoriteit daarvan binnen 15 dagen in kennis. De bevoegde autoriteit stuurt dergelijke kennisgevingen onverwijld langs elektronische weg door naar de nationale bevoegde autoriteiten in de lidstaten.

Artikel 11

Voorwaarden voor het verlenen van gegevensdelingsdiensten

Voor de in artikel 9, lid 1, bedoelde verlening van gegevensdelingsdiensten gelden de volgende voorwaarden:

- (1) de aanbieder mag de gegevens waarvoor hij diensten verleent niet voor andere doeleinden gebruiken dan de beschikbaarstelling ervan aan gegevensgebruikers; gegevensdelingsdiensten moeten in een afzonderlijke juridische entiteit worden ondergebracht;
- (2) de metagegevens die bij de levering van de gegevensdelingsdienst zijn verzameld, mogen alleen worden gebruikt voor de ontwikkeling van die dienst;
- (3) de aanbieder ziet erop toe dat de procedure voor toegang tot zijn dienst eerlijk, transparant en niet-discriminerend is voor zowel gegevenshouders als gegevensgebruikers, ook wat de prijzen betreft;
- (4) de aanbieder faciliteert de uitwisseling van de gegevens in het formaat waarin hij de gegevens ontvangt van de gegevenshouder en converteert de gegevens alleen naar specifieke formaten om de interoperabiliteit binnen en tussen sectoren te verbeteren, indien de gegevensgebruiker daarom verzoekt, indien het Unierecht hem daartoe verplicht of om de harmonisering met internationale of Europese gegevensnormen te waarborgen;
- (5) de aanbieder beschikt over procedures ter voorkoming van frauduleuze of onrechtmatige praktijken met betrekking tot de toegang tot gegevens door partijen die via hun diensten toegang wensen te krijgen;
- (6) de aanbieder zorgt voor een redelijke continuïteit bij de levering van zijn diensten en, in het geval van diensten die zorgen voor de opslag van gegevens, voor voldoende garanties die gegevenshouders en gegevensgebruikers in staat stellen toegang te krijgen tot hun gegevens in geval van insolventie;
- (7) de aanbieder neemt passende technische, juridische en organisatorische maatregelen ter voorkoming van doorgifte van of toegang tot niet-persoonsgebonden gegevens die krachtens het Unierecht onwettig is;
- (8) de aanbieder neemt maatregelen om een hoog niveau van beveiliging te waarborgen bij de opslag en doorgifte van niet-persoonsgebonden gegevens;
- (9) de aanbieder beschikt over procedures om ervoor te zorgen dat de mededingingsregels van de Unie en de lidstaten worden nageleefd;

- (10) de aanbieder die diensten aanbiedt aan datasubjecten handelt in het belang van de datasubjecten bij het faciliteren van de uitoefening van hun rechten, met name door datasubjecten advies te verstrekken over potentieel gebruik van de gegevens en de standaardvoorwaarden voor dergelijk gebruik;
- (11) wanneer een aanbieder instrumenten ter beschikking stelt om instemming te verkrijgen van datasubjecten of toestemming om door rechtspersonen beschikbaar gestelde gegevens te verwerken, specificeert hij het rechtsgebied of de rechtsgebieden waarin het gebruik van de gegevens zal plaatsvinden.

Artikel 12
Bevoegde autoriteiten

- (1) Elke lidstaat wijst op zijn grondgebied een of meer autoriteiten aan die bevoegd zijn om de taken in verband met het aanmeldingskader uit te voeren en deelt de identiteit van die aangewezen autoriteiten uiterlijk op [datum van toepassing van deze verordening] mee aan de Commissie. Hij stelt de Commissie ook in kennis van elke latere wijziging.
- (2) De aangewezen bevoegde autoriteiten moeten voldoen aan artikel 23.
- (3) De aangewezen bevoegde autoriteiten, de gegevensbeschermingsautoriteiten, de nationale mededingingsautoriteiten, de autoriteiten die bevoegd zijn voor cyberbeveiliging en andere relevante sectorale autoriteiten wisselen de informatie uit die nodig is voor de uitoefening van hun taken in verband met aanbieders van gegevensdelingsdiensten.

Artikel 13
Toezicht op de naleving

- (1) De bevoegde autoriteit houdt toezicht op de naleving van dit hoofdstuk.
- (2) De bevoegde autoriteit heeft het recht om aan aanbieders van gegevensdelingsdiensten alle informatie te vragen die nodig is om na te gaan of de in de artikelen 10 en 11 vastgestelde eisen zijn nageleefd. Ieder verzoek om informatie dient in verhouding te staan tot de uitvoering van de taak en dient met redenen te worden omkleed.
- (3) Wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat een aanbieder van gegevensdelingsdiensten niet voldoet aan een of meer eisen van artikel 10 of 11, stelt zij die aanbieder in kennis van die bevindingen en geeft zij hem de gelegenheid om binnen een redelijke termijn zijn standpunt kenbaar te maken.
- (4) De bevoegde autoriteit kan eisen dat de in lid 3 bedoelde inbreuk wordt gestopt, hetzij onmiddellijk, hetzij binnen een redelijke termijn, en neemt passende en evenredige maatregelen met het oog op het garanderen van de naleving. In dit opzicht moeten de bevoegde autoriteiten in voorkomend geval in staat zijn om:
 - (a) ontmoedigende geldelijke sancties, waaronder eventueel periodieke sancties met terugwerkende kracht, op te leggen;
 - (b) te eisen dat de levering van de gegevensdelingsdienst wordt stopgezet of uitgesteld.

- (5) De bevoegde autoriteiten delen de krachtens lid 4 opgelegde maatregelen en de redenen daarvoor onverwijld mee aan de betrokken entiteit en stellen een redelijke termijn vast waarbinnen de entiteit aan de maatregelen moet voldoen.
- (6) Als een aanbieder van gegevensdelingsdiensten zijn hoofdvestiging of een wettelijke vertegenwoordiger in een lidstaat heeft, maar diensten aanbiedt in andere lidstaten, werken de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de hoofdvestiging of wettelijke vertegenwoordiger zich bevindt en de bevoegde autoriteiten van die andere lidstaten samen en verlenen zij elkaar bijstand. Deze bijstand en samenwerking kunnen betrekking hebben op de uitwisseling van informatie tussen de betrokken bevoegde autoriteiten en op verzoeken om de in dit artikel bedoelde maatregelen te nemen.

Artikel 14
Uitzonderingen

Dit hoofdstuk is niet van toepassing op entiteiten zonder winstoogmerk waarvan de activiteiten uitsluitend bestaan uit het verzamelen van gegevens voor doeleinden van algemeen belang; deze gegevens worden beschikbaar gesteld door natuurlijke of rechtspersonen op basis van gegevensaltruïsme.

HOOFDSTUK IV
GEGEVENSALTRUÏSME

Artikel 15
Register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties

- (1) Elke overeenkomstig artikel 20 aangewezen bevoegde autoriteit houdt een register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties bij.
- (2) De Commissie houdt een Unieregister bij van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (3) Een entiteit die in het register is opgenomen overeenkomstig artikel 16, mag in haar schriftelijke en mondelinge communicatie naar zichzelf verwijzen als “in de Unie erkende gegevensaltruïsme-organisatie”.

Artikel 16
Algemene registratievoorschriften

Om in aanmerking te komen voor registratie moet een gegevensaltruïsme-organisatie:

- (a) een juridische entiteit zijn die is opgericht om doelstellingen van algemeen belang te verwezenlijken;
- (b) werken op non-profitbasis en onafhankelijk zijn van enige entiteit met winstoogmerk;
- (c) de activiteiten in verband met gegevensaltruïsme verrichten via een juridisch onafhankelijke structuur, gescheiden van de andere activiteiten die zij verricht.

Artikel 17
Registratie

- (1) Een entiteit die voldoet aan de voorschriften van artikel 16 mag vragen om te worden opgenomen in het in artikel 15, lid 1, vermelde register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (2) Met het oog op de toepassing van deze verordening moet een entiteit die activiteiten verricht op basis van gegevensaltruïsme en die vestigingen heeft in meer dan één lidstaat, worden geregistreerd in de lidstaat waarin zij haar hoofdvestiging heeft.
- (3) Een entiteit die niet in de Unie is gevestigd, maar wel aan voorschriften van artikel 16 voldoet, stelt een wettelijke vertegenwoordiger aan in een van de lidstaten waar zij voornemens is gegevens te verzamelen op basis van gegevensaltruïsme. Met het oog op de naleving van deze verordening wordt die entiteit geacht onder de jurisdictie te vallen van de lidstaat waar de wettelijke vertegenwoordiger is gevestigd.
- (4) Registratieaanvragen moeten de volgende gegevens bevatten:
 - (a) de naam van de entiteit;
 - (b) de rechtsstatus, de vorm en het registratienummer van de entiteit, als de entiteit in een openbaar register is ingeschreven;
 - (c) de statuten van de entiteit, in voorkomend geval;
 - (d) de belangrijkste inkomstenbronnen van de entiteit;
 - (e) het adres van de hoofdvestiging van de entiteit in de Unie, in voorkomend geval, en, indien van toepassing, van alle filialen in andere lidstaten, of dat van de overeenkomstig lid 3 aangewezen wettelijke vertegenwoordiger;
 - (f) een website met informatie over de entiteit en haar activiteiten;
 - (g) de contactpersonen en contactgegevens van de entiteit;
 - (h) de doelstellingen van algemeen belang die zij nastreeft bij het verzamelen van de gegevens;
 - (i) alle andere documenten waaruit blijkt dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 16.
- (5) Als de entiteit alle nodige informatie heeft ingediend overeenkomstig lid 4 en de bevoegde autoriteit van oordeel is dat de entiteit voldoet aan de eisen van artikel 16, registreert zij de entiteit binnen twaalf weken na de toepassingsdatum in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties. De registratie is geldig in alle lidstaten. Elke registratie wordt aan de Commissie meegedeeld, voor opname in het Unieregister van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (6) De in lid 4, punten a), b), f), g) en h), bedoelde informatie wordt bekendgemaakt in het nationale register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (7) Alle in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties opgenomen entiteiten verstrekken alle wijzigingen van de krachtens lid 4 aan de bevoegde autoriteit verstrekte informatie binnen 14 kalenderdagen na de dag waarop de wijziging heeft plaatsgevonden.

Artikel 18
Transparantievereisten

- (1) Een in het nationaal register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties opgenomen entiteit houdt volledige en nauwkeurige gegevens bij over:
 - (a) alle natuurlijke of rechtspersonen die de mogelijkheid hebben gekregen om gegevens die in het bezit zijn van die entiteit te verwerken;
 - (b) de datum of duur van de verwerking;
 - (c) het doel van de verwerking, zoals aangegeven door de natuurlijke of rechtspersoon die de mogelijkheid tot verwerking heeft gekregen;
 - (d) de vergoedingen die zijn betaald door de natuurlijke of rechtspersonen die de gegevens hebben verwerkt, in voorkomend geval.
- (2) Alle in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties ingeschreven entiteiten stellen een jaarlijks activiteitenverslag op en sturen dit door naar de bevoegde nationale autoriteit. Dat verslag bevat ten minste het volgende:
 - (a) informatie over de activiteiten van de entiteit;
 - (b) een beschrijving van de wijze waarop de doeleinden van algemeen belang waarvoor gegevens zijn verzameld, tijdens het desbetreffende begrotingsjaar zijn bevorderd;
 - (c) een lijst van alle natuurlijke en rechtspersonen die toestemming hebben gekregen om de gegevens die in het bezit zijn van de organisatie te gebruiken, met inbegrip van een beknopte beschrijving van de doeleinden van algemeen belang die door het gebruik van die gegevens worden nagestreefd en de daarvoor gebruikte technische middelen, en een beschrijving van de gebruikte technieken om de privacy en gegevensbescherming te waarborgen;
 - (d) een samenvatting van de resultaten van het door de entiteit toegestane gegevensgebruik, indien van toepassing;
 - (e) informatie over de inkomstenbronnen van de entiteit, met name alle inkomsten uit het verlenen van toegang tot de gegevens, en over de uitgaven.

Artikel 19

Specifieke eisen ter bescherming van de rechten en belangen van datasubjecten en juridische entiteiten voor wat hun gegevens betreft

- (1) Elke in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties opgenomen entiteit stelt de gegevenshouders in kennis van:
 - (a) de doeleinden van algemeen belang waarvoor zij de verwerking van hun gegevens door een gegevensgebruiker toestaat, op een gemakkelijk te begrijpen wijze;
 - (b) alle verwerkingen buiten de Unie.
- (2) De entiteit zorgt er ook voor dat de gegevens niet voor andere doeleinden worden gebruikt dan de doeleinden van algemeen belang waarvoor zij de verwerking toestaat.
- (3) Wanneer een in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties opgenomen entiteit instrumenten ter beschikking stelt om instemming te verkrijgen van

datasubjecten of toestemming om door rechtspersonen beschikbaar gestelde gegevens te verwerken, specificeert zij het rechtsgebied of de rechtsgebieden waarin het gebruik van de gegevens zal plaatsvinden.

Artikel 20

Voor registratie bevoegde autoriteiten

- (1) Elke lidstaat wijst een of meer bevoegde autoriteiten aan die verantwoordelijk zijn voor het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties en voor het toezicht op de naleving van de eisen van dit hoofdstuk. De aangewezen bevoegde autoriteiten moeten voldoen aan artikel 23.
- (2) Elke lidstaat stelt de Commissie in kennis van de identiteit van de aangewezen autoriteiten.
- (3) De bevoegde autoriteit voert zijn taken uit in samenwerking met de gegevensbeschermingsautoriteit, als die taken verband houden met de verwerking van persoonsgegevens, en met relevante sectorale organen van dezelfde lidstaat. Voor alle vragen waarvoor een beoordeling van de naleving van Verordening (EU) 2016/679 vereist is, vraagt de bevoegde autoriteit eerst een advies of besluit van de overeenkomstig die verordening opgerichte bevoegde toezichthoudende autoriteit en leeft zij dat advies of besluit na.

Artikel 21

Toezicht op de naleving

- (1) De bevoegde autoriteit ziet erop toe dat in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties ingeschreven entiteiten de in dit hoofdstuk vastgestelde voorwaarden naleven.
- (2) De bevoegde autoriteit heeft de bevoegdheid om van de in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties ingeschreven entiteiten informatie te vragen die nodig is om de naleving van de bepalingen van dit hoofdstuk te controleren. Ieder verzoek om informatie dient in verhouding te staan tot de uitvoering van de taak en dient met redenen te worden omkleed.
- (3) Wanneer de bevoegde autoriteit van oordeel is dat een entiteit niet voldoet aan een of meer eisen van dit hoofdstuk, stelt zij die entiteit in kennis van die bevindingen en geeft zij haar de gelegenheid om binnen een redelijke termijn haar standpunt kenbaar te maken.
- (4) De bevoegde autoriteit kan eisen dat de in lid 3 bedoelde inbreuk wordt gestopt, hetzij onmiddellijk, hetzij binnen een redelijke termijn, en neemt passende en evenredige maatregelen met het oog op het garanderen van de naleving.
- (5) Als een entiteit zelfs na overeenkomstig lid 3 door de bevoegde autoriteit in kennis te zijn gesteld niet voldoet aan een of meer eisen van dit hoofdstuk:
 - (a) verliest de entiteit het recht om in schriftelijke en mondelinge communicatie naar zichzelf te verwijzen als “in de Unie erkende gegevensaltruïsme-organisatie”;
 - (b) wordt de entiteit geschrapt uit het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.

- (6) Als een in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties opgenomen entiteit haar hoofdvestiging of een wettelijke vertegenwoordiger in een lidstaat heeft, maar actief is in andere lidstaten, werken de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de hoofdvestiging of wettelijke vertegenwoordiger zich bevindt en de bevoegde autoriteiten van die andere lidstaten samen en verlenen zij elkaar bijstand, indien nodig. Deze bijstand en samenwerking kunnen betrekking hebben op de uitwisseling van informatie tussen de betrokken bevoegde autoriteiten en op verzoeken om de in dit artikel bedoelde toezichtsmaatregelen te nemen.

Artikel 22

Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme

- (1) Om het verzamelen van gegevens op basis van gegevensaltruïsme te vergemakkelijken, kan de Commissie uitvoeringshandelingen vaststellen om een Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme op te stellen. Dat formulier maakt het mogelijk om in een uniform formaat instemming te verzamelen in alle lidstaten. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 29, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.
- (2) Het Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme maakt gebruik van een modulaire benadering, zodat het specifiek kan worden afgestemd op bepaalde sectoren of doeleinden.
- (3) Wanneer persoonsgegevens worden verstrekt, zorgt het Europees formulier voor instemming met gegevensaltruïsme ervoor dat datasubjecten hun instemming voor een specifieke gegevensverwerkingsactiviteit overeenkomstig de eisen van Verordening (EU) 2016/679 kunnen geven en intrekken.
- (4) Het formulier moet beschikbaar zijn op een wijze die op papier kan worden afgedrukt en door de mens kan worden gelezen, en in een elektronisch, machinaal leesbaar formaat.

HOOFDSTUK V

BEVOEGDE AUTORITEITEN EN PROCEDURELE VOORSCHRIFTEN

Artikel 23

Eisen met betrekking tot bevoegde autoriteiten

- (1) De overeenkomstig artikel 12 en artikel 20 aangewezen bevoegde autoriteiten moeten juridisch gescheiden en functioneel onafhankelijk zijn van alle aanbieders van gegevensdelingsdiensten of entiteiten die zijn opgenomen in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (2) De bevoegde autoriteiten moeten hun taken op onpartijdige, transparante, consequente, betrouwbare en tijdige wijze uitoefenen.
- (3) Het topmanagement en het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in deze verordening bepaalde relevante taken van de bevoegde autoriteit mag niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder zijn van de diensten die zij evalueren, noch de gemachtigde vertegenwoordiger. Dit vormt geen beletsel voor het gebruik van geëvalueerde diensten die nodig zijn voor de activiteiten van de bevoegde autoriteit of het gebruik van dergelijke diensten voor persoonlijke doeleinden.

- (4) Het topmanagement en personeel verrichten geen activiteiten die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot de aan hen toevertrouwde evaluatieactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.
- (5) De bevoegde autoriteiten beschikken over passende financiële en personele middelen om de hun toegewezen taken uit te voeren, met inbegrip van de nodige technische kennis en middelen.
- (6) De bevoegde autoriteiten van een lidstaat verstrekken de Commissie en de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten, op gemotiveerd verzoek, de informatie die zij nodig hebben om hun taken uit hoofde van deze verordening uit te voeren. Als een bevoegde nationale autoriteit van oordeel is dat de gevraagde informatie overeenkomstig de regels van de Unie en de nationale regels inzake commerciële en professionele vertrouwelijkheid vertrouwelijk is, garanderen de Commissie en alle andere betrokken bevoegde autoriteiten deze vertrouwelijkheid.

Artikel 24

Het recht om een klacht in te dienen

- (1) Natuurlijke en rechtspersonen hebben het recht bij de relevante nationale bevoegde autoriteit een klacht in te dienen tegen een aanbieder van gegevensdelingsdiensten of een entiteit die is ingeschreven in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (2) De autoriteit waarbij de klacht is ingediend stelt de klager in kennis van de voortgang van de procedure en van het genomen besluit, alsmede van het recht op een doeltreffende voorziening in rechte, als bedoeld in artikel 25.

Artikel 25

Recht op een doeltreffende voorziening in rechte

- (1) Onverminderd bestuurlijke of buitengerechtelijke rechtsmiddelen hebben alle getroffen natuurlijke en rechtspersonen recht op een doeltreffende voorziening in rechte met betrekking tot:
 - (a) het niet-reageren op een klacht die is ingediend bij de in de artikelen 12 en 20 bedoelde bevoegde autoriteit;
 - (b) besluiten van de in de artikelen 13, 17 en 21 bedoelde bevoegde autoriteiten met betrekking tot het beheer, de controle en de handhaving van de meldingsregeling voor aanbieders van gegevensdelingsdiensten en het toezicht op entiteiten die zijn opgenomen in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.
- (2) Procedures op grond van dit artikel worden ingesteld bij een gerechtelijke instantie van de lidstaat waar de autoriteit jegens welke de voorziening in rechte wordt verzocht, is gevestigd.

HOOFDSTUK VI

EUROPESE RAAD VOOR GEGEVENSINNOVATIE

Artikel 26

Europese raad voor gegevensinnovatie

- (1) De Commissie richt een Europese raad voor gegevensinnovatie op (“de raad”) in de vorm van een deskundigengroep, bestaande uit vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten, het Europees Comité voor gegevensbescherming, de Commissie, relevante gegevensruimten en andere vertegenwoordigers van bevoegde autoriteiten in specifieke sectoren.
- (2) Belanghebbenden en relevante derde partijen kunnen worden uitgenodigd om de vergaderingen van de raad bij te wonen en aan de werkzaamheden ervan deel te nemen.
- (3) De Commissie zit de vergaderingen van de raad voor.
- (4) De raad wordt bijgestaan door een secretariaat dat door de Commissie wordt verzorgd.

Artikel 27

Taken van de raad

De raad heeft de volgende taken:

- (a) de Commissie advies verstrekken en bijstaan bij de ontwikkeling van een consistente praktijk van de in artikel 7, lid 1, bedoelde openbare lichamen en bevoegde organen die verzoeken tot hergebruik van de in artikel 3, lid 1, bedoelde gegevenscategorieën verwerken;
- (b) de Commissie advies verstrekken en bijstaan bij de ontwikkeling van een consistente praktijk van de bevoegde autoriteiten bij de toepassing van eisen voor aanbieders van gegevensdelingsdiensten;
- (c) de Commissie advies verstrekken over de prioritering van sectoroverschrijdende normen die moeten worden toegepast en ontwikkeld voor gegevensgebruik en sectoroverschrijdende gegevensdeling, sectoroverschrijdende vergelijking en uitwisseling van beste praktijken met betrekking tot sectorale eisen voor beveiliging en toegangsprocedures, rekening houdende met sectorspecifieke normalisatieactiviteiten;
- (d) de Commissie bijstaan bij de verbetering van de interoperabiliteit van gegevens en van gegevensdelingsdiensten tussen verschillende sectoren en domeinen, voortbouwend op bestaande Europese, internationale of nationale normen;
- (e) de samenwerking tussen nationale bevoegde autoriteiten in het kader van deze verordening vergemakkelijken via capaciteitsopbouw en informatie-uitwisseling, met name door methoden vast te stellen voor de efficiënte uitwisseling van informatie met betrekking tot de aanmeldingsprocedure voor aanbieders van gegevensdelingsdiensten en de registratie en monitoring van erkende gegevensaltruïsme-organisaties.

HOOFDSTUK VII

COMITÉ EN DELEGATIE

Artikel 28

Uitoefening van de delegatie

- (1) De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
- (2) De in artikel 5, lid 11, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend voor onbepaalde tijd, met ingang van [...].
- (3) Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 5, lid 11, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
- (4) Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven.
- (5) Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
- (6) Een op grond van artikel 5, lid 11, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien noch het Europees Parlement, noch de Raad daartegen binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie heeft meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met drie maanden verlengd.

Artikel 29

Comitéprocedure

- (1) De Commissie wordt bijgestaan door een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
- (2) Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
- (3) Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een lid van het comité daarom wordt verzocht. In dit geval roept de voorzitter het comité binnen een redelijke termijn bijeen.

HOOFDSTUK VIII

SLOTBEPALINGEN

Artikel 30

Internationale toegang

- (1) Het openbaar lichaam, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie het recht om gegevens te hergebruiken is toegekend overeenkomstig hoofdstuk 2, de aanbieder van gegevensdelingsdiensten of de in het register van erkende gegevensaltruïsmorganisaties ingeschreven organisatie, al naargelang het geval, neemt alle redelijke technische, wettelijke en organisatorische maatregelen ter voorkoming van de doorgifte van of toegang tot in de Unie bijgehouden niet-persoonsgebonden gegevens, indien die doorgifte of toegang in strijd zou zijn met het Unierecht of het recht van de desbetreffende lidstaat, tenzij de doorgifte of toegang in overeenstemming is met lid 2 of 3.
- (2) Alle rechterlijke uitspraken en alle besluiten van een administratieve autoriteit van een derde land op grond waarvan een openbaar lichaam, een natuurlijke persoon of rechtspersoon waaraan het recht op hergebruik van gegevens is toegekend overeenkomstig hoofdstuk 2, een aanbieder van gegevensdelingsdiensten of een in het register van erkende gegevensaltruïsmorganisaties opgenomen entiteit onder deze verordening vallende niet-persoonsgebonden gegevens die in de Unie worden bijgehouden, moet doorgeven of er toegang toe moet verlenen, mogen alleen op enigerlei wijze worden erkend of afdwingbaar zijn indien zij gebaseerd zijn op een internationale overeenkomst, zoals een verdrag inzake wederzijdse rechtsbijstand tussen het verzoekende derde land en de Unie of een lidstaat dat gesloten is vóór [de inwerkingtreding van deze verordening].
- (3) Wanneer een openbaar lichaam, een natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie het recht om gegevens te hergebruiken is verleend krachtens hoofdstuk 2, een aanbieder van gegevensdelingsdiensten of een in het register van erkende gegevensaltruïsmorganisaties ingeschreven organisatie de geadresseerde is van een besluit van een rechtbank of een administratieve autoriteit van een derde land om niet-persoonsgebonden gegevens die in de Unie worden bijgehouden door te geven of er toegang toe te verlenen, en de naleving van een dergelijk besluit de geadresseerde een overtreding van het Unierecht of het recht van de desbetreffende lidstaat kan doen begaan, mag de doorgifte van of toegang tot dergelijke gegevens door die autoriteit van dat derde land alleen plaatsvinden als:
 - (a) het systeem van het derde land voorschrijft dat de redenen voor en de evenredigheid van het besluit worden toegelicht, en dat het vonnis of besluit van de rechtbank, al naargelang het geval, een specifiek karakter heeft, bijvoorbeeld door een voldoende verband te leggen met bepaalde verdachten of inbreuken;
 - (b) het met redenen omklede bezwaar van de geadresseerde wordt getoetst door een bevoegde rechtbank in het derde land; en
 - (c) in die context de bevoegde rechtbank die het vonnis velt of het besluit van een administratieve autoriteit toetst, uit hoofde van dat land gemachtigd is om rekening te houden met de relevante juridische belangen van de verstrekker van de gegevens die door het Unierecht of het toepasselijke recht van de lidstaat worden beschermd.

De geadresseerde van het besluit wint het advies in van de relevante bevoegde organen of autoriteiten, krachtens deze verordening, teneinde te bepalen of aan deze voorwaarden is voldaan.

- (4) Als aan de voorwaarden van lid 2 of lid 3 is voldaan, moet het openbaar lichaam, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie uit hoofde van hoofdstuk 2 het recht is verleend om gegevens te hergebruiken, de aanbieder van gegevensdelingsdiensten of de in het register van erkende gegevensaltruïsme-organisaties ingeschreven entiteit, al naargelang van het geval, de hoeveelheid gegevens verstrekken die minimaal is toegestaan in antwoord op een verzoek, op basis van een redelijke interpretatie van het verzoek.
- (5) Het openbaar lichaam, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie uit hoofde van hoofdstuk 2 het recht is verleend om gegevens te hergebruiken, de aanbieder van gegevensdelingsdiensten en de gegevensaltruïsme-organisatie stellen de gegevenshouder in kennis van een verzoek van een administratieve autoriteit in een derde land om toegang te krijgen tot zijn/haar gegevens, behalve in gevallen waarin het verzoek ordehandhavingsdoeleinden heeft en voor zolang dit nodig is om de effectiviteit van de ordehandhavingsactiviteit in stand te houden.

Artikel 31 *Sancties*

De lidstaten stellen de regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken tegen deze verordening en nemen alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de regels worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die regels en maatregelen uiterlijk op [datum van toepassing van de verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Artikel 32 *Evaluatie en toetsing*

Uiterlijk op [vier jaar na de datum van toepassing van deze verordening] voert de Commissie een evaluatie van deze verordening uit en brengt zij over de belangrijkste bevindingen verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité. De lidstaten verstrekken de Commissie de nodige informatie voor het opstellen van dit verslag.

Artikel 33 *Wijziging van Verordening (EU) 2018/1724*

In bijlage II bij Verordening (EU) 2018/1724 wordt de volgende regel toegevoegd onder “Starten, exploiteren en sluiten van een bedrijf”:

Starten, exploiteren en sluiten van een bedrijf	Aanmelding als aanbieder van gegevensdelingsdiensten	Bevestiging van ontvangst van de aanmelding
	Registratie als Europese gegevensaltruïsme-organisatie	Bevestiging van de registratie

Artikel 34
Overgangsregeling

Entiteiten die de in artikel 9, lid 1, bedoelde gegevensdelingsdiensten verstrekken op de datum van inwerkingtreding van deze verordening, moeten uiterlijk op [datum - 2 jaar na de toepassingsdatum van de verordening] aan de verplichtingen van hoofdstuk III voldoen.

Artikel 35
Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van [12 maanden na de inwerkingtreding].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter