



GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Forordningen for europæisk datastyring (KOM (2020) 767) Nyt notat

1. Resumé

Europa-Kommissionen (Kommissionen) præsenterede den 25. november "Data Governance Act" (datastyringsforordningen). Forordningen lanceres som den første retsakt på baggrund af Kommissionens datastrategi, der blev fremsat i februar 2020.

Forslaget har til formål at øge tilgængeligheden af data ved dels at styrke tilliden til datadelingstjenester og dels at indføre nye datadelingsmekanismer på tværs af EU. Forslagets hovedelementer er 1) Adgang til offentlige data, som er underlagt tredjeparters rettigheder 2) Regler for datamellemmænd 3) Rammer for såkaldt dataaltruisme 4) Etablering af en ekspertgruppe for datainnovation ("Data Innovation Board").

Regeringen støtter overordnet set formålet og ambitionerne med Kommissionens forslag. Regeringen anser således adgangen til og anvendelsen af data som et væsentligt bidrag til genopretningen af EU's økonomi og til at løse klimaudfordringerne.

Regeringen er enig i, at der er behov for tiltag til at facilitere datadeling på en sikker og ansvarlig måde, som skaber merværdi for borgere og virksomheder i EU. Regeringen støtter tiltag, der understøtter at data deles uafhængigt af de interesser, formidlere af data i øvrigt måtte have.

Samtidig er det vigtigt for regeringen, at håndhævelsen af tilsynsbestemmelserne og registreringen af datamellemmænd sker på en måde, som ikke påfører medlemsstaterne unødige byrder. Det er således vigtigt for regeringen, at der tages hensyn til eksisterende, velfungerende løsninger samt datadistributionsinfrastruktur.

Regeringen finder det vigtigt, at forordningen ikke medfører nye handelsprotektionistiske tiltag, og at den er i overensstemmelse med kerneprincipperne i WTO.

Regeringen vurderer, at der vil være statsfinansielle konsekvenser forbundet med forslaget, særligt hvad angår kravet om at etablere et nationalt informationsadgangspunkt, kravet om offentlige myndigheders tilsyn med datamellemmænd samt kravet om teknisk og juridisk understøttelse af datadeling.

2. Baggrund

Kommissionen har ved (KOM (2020) 767) af 25. november 2020 fremsendt forslag om en datastyringsforordning. Forslaget er oversendt til Rådet den 7. december 2020 i dansk sprogversion. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 114.

Forslaget skal vedtages af Rådet og Europa-Parlamentet efter den almindelige lovgivningsprocedure, jf. traktatens artikel 294. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Baggrunden for forslaget er den digitale pakke, som Kommissionen fremsatte i februar 2020, herunder særligt ”En europæisk strategi for data”. (jf. grund- og nærhedsnotat oversendt til FEU den 27. marts 2020). Kommissionens datastrategi beskriver retningen, formålet med og processen for initiativer for data i perioden 2020-2025. Heraf fremgår det, at Kommissionen vil understøtte et indre marked for data gennem fælles regler for dataadgang og dataanvendelse og undersøge under hvilke omstændigheder, virksomheder, offentlige myndigheder og borgere kan og bør dele data. Strategien lægger op til investeringer i fælles europæiske dataområder og sammenslutning af cloudinfrastrukturer, som skal nedbryde juridiske og tekniske barrierer for datadeling, samt understøtte sikker datadeling i EU.

Datastyringsforordningen er den første retsakt, som er blevet fremsat med afsæt i Kommissionens datastrategi. I efteråret 2021 ventes Kommissionen at fremsætte et forslag til en dataforordning, som skal regulere rettigheder for adgang til og brug af data, herunder hvilke aktører der kan og bør dele data.

3. Formål og indhold

I tråd med Kommissionens datastrategi er formålet med datastyringsforordningen at øge tilgængeligheden af data, som ikke er tilgængelige i dag, ved at styrke tilliden til datadelingstjenester (datamellemmænd) og datadelingsmekanismer på tværs af EU. Forordningen omfatter både den offentlige og den private sektor samt personoplysninger og andre data end personoplysninger. Fælles for de berørte elementer er, at Kommissionen søger at øge tilliden til, at datadeling finder sted på en sikker og pålidelig måde. Forordningen finder anvendelse for data inden for den offentlige sektor, som ikke er omfattet af åbne data-direktivet ((EU) 2019/1024), og som ikke er offentligt tilgængelige i dag.

De centrale elementer i forslagene vedrører:

Adgang til offentlige data, som er underlagt tredjeparters rettigheder

Kommissionen foreslår at etablere en model for adgang til bestemte kategorier af data i den offentlige sektor, som i dag er underlagt visse restriktioner. Det drejer sig om data, som er underlagt tredjeparters rettigheder (pga. beskyttelse af persondata, beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og kommerciel fortrolighed).

Forslaget indebærer ikke, at der skabes en generel ret til at anvende disse data, men at der etableres en ramme for, hvordan fx forskere og virksomheder kan få adgang til disse data hos de offentlige myndigheder i medlemsstaterne.

Medlemsstaterne skal fastsætte betingelserne for adgang til disse data, som skal være baseret på ikke-diskriminerende, proportionale og objektive kriterier. Der er mulighed for, at offentlige myndigheder kan fastsætte betingelser om bl.a., at der kun gives adgang til data i anonymiseret eller under pseudonymiseret form, og at der kun gives adgang til data i sikre dataanalysemiljøer, som gøres tilgængelig af den offentlige myndighed, af hensyn til databeskyttelse.

Dertil skal medlemsstaterne etablere et adgangspunkt for information, der skal stille information til rådighed om tilgængelige offentlige data og vilkårene for datadeling samt videresende anmodninger fra fx forskere og virksomheder om adgang til data til de ansvarlige offentlige myndigheder.

Derudover skal medlemsstaterne ifølge forslaget etablere bestemte administrative strukturer til teknisk og juridisk understøttelse af offentlige myndigheders arbejde med at give adgang til data. Dette medfører konkret, at medlemsstaterne skal skabe de nødvendige tekniske rammer for at give adgang til data på sikker vis, bl.a. ved brug af samtykke.

Der er mulighed for at opkræve gebyrer for at give adgang til data hos offentlige myndigheder.

Forslaget giver mulighed for, at Kommissionen ved hjælp af gennemførelsesretsakter kan deklare, at tredjelandes foranstaltninger til beskyttelse af data svarer til det niveau af beskyttelse, som findes inden for EU. Dette kan gøre det muligt at overføre fortrolige data til tredjelande.

Der kan være tilfælde, hvor EU-lovgivning fastsætter, at bestemte kategorier af andre data end personoplysninger inden for den offentlige sektor vurderes at være særligt sensitive. I de tilfælde har Kommissionen ifølge forslaget adgang til at definere særlige vilkår for overførsel af data til tredjelande gennem en delegeret retsakt.

Regler for datamellemmænd

Forslaget omfatter et nyt anmeldelses- og tilsynsregime for datadelingstjenester/datamellemmænd. Dette tiltag skal ifølge Kommissionen skabe øget tillid til og reducere transaktionsomkostningerne ved datadeling mellem virksomheder (B2B) og fra forbrugere til virksomheder (C2B).

Datamellemmænd defineres i forslaget som aktører, der formidler data mellem juridiske personer og potentielle dataanvendere. Dataudvekslingen kan ske både bilateralt og multilateralt og kan inkludere, at der etableres bestemte platforme eller databaser med henblik på fælles anvendelse af data. Dette omfatter også datakooperativer, som faciliterer datadeling på vegne af fx små og mellemstore virksomheder.

Datamellemmænd skal registrere sig hos en myndighed i det medlemsland, hvor hovedaktiviteten ligger. Derved opnås adgang til det indre marked. Den pågældende medlemsstat skal føre tilsyn med, om registrerede datamellemmænd overholder kravene i forordningen.

Kravene omfatter bl.a.,

- at datamellemmænd ikke må anvende data til formål, som rækker ud over selve formidlingen af data. Dette gælder også metadata, som kun må anvendes til at forbedre serviceydelsen.
- at datamellemmænd skal sikre lige, transparent og ikke-diskriminerende adgang til egne tjenester, også hvad angår priser.
- at datamellemmænd kun må konvertere dataformatet på de pågældende data, hvis dataanvenderen ønsker dette, eller hvis det indgår i EU-lovgivning eller medfører harmonisering (interoperabilitet) med internationale eller europæiske standarder.
- at datamellemmænd skal have en række procedurer på plads, som forhindrer, at uvedkommende får adgang til data, og som etablerer et højt sikkerhedsniveau for opbevaring og overførsel af andre data end personoplysninger. Samtidig skal det være muligt for parterne i dataudvekslingen at få adgang til data i tilfælde af insolvens hos en datamellemand.
- at datamellemmænd har procedurer på plads, som sikrer, at nationale og europæiske konkurrenceregler overholdes.
- at datamellemmænd rådgiver om potentiel brug af den data, der gives adgang til, samt standardvilkår for denne brug af data.

- at datamellemænd, når de stiller redskaber til rådighed for at indhente samtykke til datadeling, specificerer under hvilke(n) juridiktion(er), dataanvendelsen skal finde sted.

Medlemsstaten skal gøre øvrige medlemsstater bekendt med og notificere Kommissionen, når en ny datamellemmand er blevet registreret. Hvis den nationale myndighed, som fører tilsyn med mellemmandene, finder, at en datamellemmand ikke overholder kravene i forordningen, pålægger forordningen medlemsstaterne at indføre effektive, forholdsmæssige og afskrækkende sanktioner over for mellemmandene. Forslaget indeholder ikke yderligere anvisning om, hvilke sanktioner, der skal indføres.

Rammer for dataaltruisme

Kommissionen foreslår, at der etableres en frivillig certificeringsordning for organisationer, som er engageret i såkaldt dataaltruisme. Dataaltruisme forstås som data som frivilligt gøres tilgængelige af personer eller virksomheder til altruistiske formål, som fx videnskabelige formål eller forbedring af offentlige ydelser. Det skal gøre det muligt for disse organisationer at blive registreret som ”Dataaltruismeorganisation anerkendt i EU”. Disse registrerede organisationer får samtidig adgang til at anvende denne betegnelse i ekstern kommunikation.

Registreringen skal ske i den medlemsstat, hvor organisationen har sit primære virke, og er gyldig i hele EU. Det er muligt for en organisation at blive registreret uden at være etableret i EU, hvis organisationen er repræsenteret via en juridisk repræsentant inden for en medlemsstat i EU.

Den myndighed, som registrerer en dataaltruismeorganisation nationalt, skal også føre tilsyn med, hvorvidt den registrerede organisation lever op til kravene i forordningen. Kravene omfatter, at organisationen skal være en juridisk enhed, som er etableret med et formål af almen interesse og ikke generer profit, samt at dataaltruismeaktiviteter udfoldes inden for en separat, juridisk uafhængig struktur. Når en medlemsstat har vurderet, at en organisation lever op til kravene i forordningen, skal dette kommunikeres til Kommissionen.

Til at facilitere datadonation inden for disse rammer, foreslår Kommissionen, at der udarbejdes en samtykkeerklæring ved hjælp af en gennemførelsesretsakt.

Ekspertgruppe for datainnovation (”Datainnovationsrådet”)

Forslaget indebærer, at der nedsættes en ekspertgruppe, som skal rådgive og støtte Kommissionens arbejde med standardisering af data på tværs af sektorer og facilitere erfaringsudveksling mellem medlemsstaterne om implementering af forordningen. Gruppen skal således facilitere erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes myndigheder særligt vedr. ansøgninger om adgang

til data inden for den offentlige sektor, som er underlagt tredjeparters rettigheder. Ekspertgruppen skal også sikre ensartet praksis vedr. notifikationsregimet for datamellemmænd og for dataaltruismeorganisationer.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentets holdning foreligger endnu ikke.

5. Nærhedsprincippet

Kommissionen vurderer, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Det er Kommissionens opfattelse, at forordningen vil etablere strukturer og mekanismer til datadeling, som kan skabe en koordineret tilgang til dataanvendelse på tværs af medlemsstaterne. I takt med øget digitalisering af samfundet vurderer Kommissionen, at der er en risiko for, at medlemsstaterne i stigende grad indfører national lovgivning på området med risiko for at skabe øget fragmentering af det indre marked. Samtidig argumenterer Kommissionen for, at forslaget vil etablere et indre marked for data, som kan gøre det muligt at skalere virksomheder i dataøkonomien.

Regeringen vurderer samlet set, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Lov om ændring af lov om videreanvendelse af den offentlige sektors informationer (nr. 553 af 02/06/2014).

Det afdækkes fortsat, hvilken lovgivning der kan blive berørt af forslaget.

7. Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Love fra flere forskellige ministerområder kan blive berørt, men det er endnu ikke muligt at identificere samtlige nationale regler, der vil blive påvirket af forordningen. Konsekvenserne skal undersøges nærmere i forbindelse med kommende forhandlinger af forordningen.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget kan medføre væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget kan medføre økonomiske konsekvenser i form af afledte nationale udgifter forbundet med kravet om national registrering af og tilsyn med datamellemmænd. Det vil ligeledes kunne gøre sig gældende ift. krav til administrative og tekniske rammer for adgang til data hos offentlige myndigheder, som er underlagt restriktioner og etablering af et informationsadgangspunkt for data i den offentlige sektor samt etablering af administrative strukturer til teknisk og juridisk understøttelse af de offentlige

myndigheder. Registreringen og tilsynet med dataaltruismeorganisationer kan ligeledes indebære nationale udgifter. Omfanget heraf skal undersøges nærmere.

Andre konsekvenser og beskyttelsesniveauet

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre niveauet for beskyttelse af data, herunder beskyttelse af persondata og beskyttelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og kommerciel fortrolighed i Danmark.

8. Høring

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget for konkurrence, vækst og forbrugerspørgsmål med frist den 15. december 2020. Der er modtaget høringssvar fra Akademikerne, IDA, Teleindustrien (TI), Dansk Industri (DI) og Dansk Erhverv.

Generelt

Akademikerne er positive overfor formålet i forhold til at fremme tilgængeligheden af data til anvendelse ved at øge tilliden til dataformidlere og styrke datadelingsmekanismerne i hele EU. **Akademikerne** er ligeledes positive overfor den linje, som forordningen lægger op til, hvor der ikke må skabes et tungt administrativt pres på virksomhederne, især mindre og nystartede, som vil minimere den fair og frie konkurrence, og at der samtidig er behov for at sikre datasikkerheden samt tilliden og transparens i forhold til behandling af data.

IDA støtter op om Europa-Kommissionens forslag til forordning om europæisk datastyring. Den digitale udvikling kræver en stærk og mere sammenhængende lovgivningsramme for datahåndtering. Hvis EU skal følge med den digitale udvikling globalt, kræver det, at vi på tværs af medlemslandene bliver bedre til at dele data med hinanden. Det er derfor vigtigt, at EU-Kommissionens gældende retsakt er en forordning. Det er det, fordi det er altafgørende, at vi har tillid til, at der bliver værnnet om vores data, særligt når data skal deles på tværs af landegrænser.

IDA fremhæver, at IDAs medlemmer kan skabe værdifulde resultater gennem brugen af data. Derfor er det attraktivt for IDA, at forordningen sætter skarpt fokus på genbrug af data, at der sikres fællesindgange til data, og at der skabes ansvarlige rammer for, at borgere eller virksomheder, der ligger inde med værdifulde data, får mulighed for at dele dem til gode formål, hvis de ønsker det. Adgang til data kan løfte it-specialisternes arbejde med at træne algoritmer, på grund af mere brugbare og valide datagrundlag, og ved at skabe lettere adgang til data i EU, vil udviklere af digitale løsninger lære af andres landes gode praksisser, lige så vel som vi i fremtiden kan udvikle digitale løsninger til øvrige medlemslande.

IDA mener, at et stærkt indre digitalt marked i EU, der bygger på principperne for 'den europæiske model' for brug af data, er med til at skubbe til særligt det amerikanske markeds håndtering af data. Det ved man fra Data-beskyttelsesforordningen, hvor flere amerikanske virksomheder ser store konkurrencefordele ved at følge forordningens principper for ansvarlig brug, behandling og opbevaring af data.

Teleindustrien (TI) ser overordnet positivt på EU-Kommissionen tilgang til at skabe governancerammer for en fælles tilgang til europæisk data governance, der skal sikre interoperabilitet og grænseoverskridende dataanvendelse.

TI understreger vigtigheden af, at standardisering af datasæt bygger på allerede eksisterende standarder og procedurer, og kvitterer derfor positivt for, at det forslåede instrument bygger på principperne for forvaltning og videreanvendelse af data, der er udarbejdet til forskningsdata, FAIR-dataprincipperne. **TI** ser dog med bekymring på, at standardiseringer af datasæt og beskrivelsen heraf kan komme til at udgøre en væsentlig barriere i form af øgede administrative byrder.

TI har forståelse for, at EU-Kommissionen undersøger mulighederne for deling af data på tværs af private virksomheder (B2B) samt mellem private virksomheder og myndigheder (B2G). **TI** ser dog flere udfordringer med at dele data såvel på tværs i telebranchen som mellem vertikale sektorer, herunder flere hensyn, som Kommissionen har forsøgt at varetage [se betragtning henvisninger]. Det gælder bl.a. hensyntagen til 1) databeskyttelsesregler [se betragtning 3, 5, 6, 21, 23, 24, 28, 36, 38], 2) forretningshemmeligheder [se betragtning 7, 13 og 15], 3) intellektuelle ejendomsrettigheder [se betragtning 13 og 15] og 4) alment hensyn til forbrugerbeskyttelse [se betragtning 19]. Flere af disse hensyn sikres i forslaget med henvisning til eksisterende lovgivning, både eksisterende direktiver og forordninger, og giver disse forrang. Endelig undrer **TI** sig over, hvorledes der sikres samspil med den forslåede forordning om e-databeskyttelse (ePrivacy). I forhold til forslagets formål et om tilrådighedsstillelse af data fra den offentlige sektor til videreanvendelse, i tilfælde hvor dataene er omfattet af andres rettigheder i medfør af artikel 1(1a), kvitterer **TI** positivt for, at anvendelsesområdet hovedsageligt/alene målrettes offentlige myndigheders tilrådighedsstillelse af data.

Dansk Industri (DI) er positiv over for reguleringen, idet den forventes at være nødvendig for at fremme europæisk vækst og innovation baseret på en ny dataøkonomi. **DI** er dog fortsat i gang med at se nærmere på de enkelte restriktioner i forslaget for at vurdere rimeligheden i dem.

Dansk Erhverv mener generelt, at øget deling og anvendelse af data har et stort potentiale, og **Dansk Erhverv** støtter forslagets ambition om at gøre mere data fra både myndigheder og virksomheder tilgængelige samt skabe tillid til deling af data. Det er vigtigt, at forslaget ikke bruges til at fremme en

protektionistisk tankegang fx ved at indføre mulighed for lokaliseringskrav, som var en del af tidligere udkast. **Dansk Erhverv** pointerer ydermere, at forslaget indeholder en uhensigtsmæssig modstilling mellem almennyttige formål og kommercielle interesser. Det gælder særligt ift. afsnit om dataaltruisme. Det er positivt, at forslaget sigter mod at gøre det nemmere for både borgere og virksomheder at donere data til gavn for hele samfundet, men der tages ikke højde for, at donation af fx sundhedsdata til en virksomhed, som udvikler lægemidler eller nye sundhedsteknologiske løsninger, kan fremme almennyttige og kommercielle interesser. Med de kommende forslag på det digitale område skabes en ny retlig ramme for datadeling og digitale tjenester. Ifølge **Dansk Erhverv** er det vigtigt at sikre, at der i videst muligt omfang skabes en sammenhængende retlig ramme på tværs af retsakterne, hvor definitioner mv. genbruges. Det skal ligeledes overvejes nøje, hvordan de nye begreber forholder sig til den eksisterende EU-lovgivning. Fx ift. hvornår man kan siges at markedsføre en tjeneste og begreberne (retlig) repræsentant, hovedsæde mv. (fx betragtning 27, 32 og artikel 2).

Ift. forslagens konsekvensanalysen mener **Dansk Erhverv**, at det er positivt, at der for de fire områder er valgt reguleringsmæssige greb af lav intensitet, som i højere grad beror på frivillighed end krav, da dette medvirker til at reducere de administrative byrder og dermed giver større incitament til at deltage i dataudvekslingen. Ift. mærkning af dataformidlere er det ligeledes positivt, at man har valgt en mellemløsning, der består af en anmeldelsespligt fremfor en obligatorisk certificering.

Dansk Erhverv fremhæver ift. teknikker til sikring af privatlivets fred i databaser med personoplysninger (betragtning 6), at anonymisering bør prioriteres over pseudonymisering, da sidstnævnte ikke er lige så anerkendt uden for EU. **Dansk Erhverv** har bl.a. oplevet danske virksomheder, som opererer på markedet i USA, stille sig helt uforstående overfor, at pseudonymisering nævnes som mulighed, da det ikke kan bruges i deres arbejde.

Dansk Erhverv anser det som afgørende, at retssikkerhed for fysiske og juridiske personer opretholdes Artikel 8 (4). Derfor støtter **Dansk Erhverv** forslagens ret til effektive retsmidler, hvormed en fysisk eller juridisk person kan klage over myndighedsafgørelser ved domstolene i det respektive medlemsland (jf. ligeledes artikel 25).

Gebyrer

TI kvitterer desuden for, at spørgsmålet om omkostninger og gebyrer adresseres i forordningen. Det fremgår af betragtning 20 og artikel 6, at offentlige myndigheder bør kunne opkræve gebyrer for adgang til videreanvendelse af data, men at de også bør— under overholdelse af statsstøttere reglerne — kunne beslutte at gøre dataene tilgængelige til lavere eller ingen omkostninger, hvilket **TI** hilser velkommen. Dette skal tilskynde en sådan videreanvendelse og derved stimulere forskning og innovation og støtte virksomheder, der er en

vigtig kilde til innovation, og som typisk har vanskeligere ved selv at indsamle relevante data. Samtidig støtter **TI**, at eventuelle gebyrer skal være rimelige, gennemsigtige, og ikkediskriminerende og bør offentliggøres online.

Dansk Erhverv ønsker, at data kommer i anvendelse både i SMV'er og hos ikke-kommercielle aktører. Derfor mener **Dansk Erhverv**, at data så vidt muligt skal stilles til rådighed uden omkostning for brugerne. Myndigheders administrationsomkostninger ved at stille data til rådighed bør i stedet dækkes ved ekstra bevillinger fx ifm. politiske aftaler på det digitale område. I en dansk kontekst kan det fx være den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi osv.

Centralt informationssted

Dansk Erhverv mener, at det vil være hensigtsmæssigt at samle en oversigt over og adgang til information ét sted. **Dansk Erhverv** støtter derfor tankegangen om en one-stop-shop for offentlige data, der er falder ind under forordningen.

TI hilser desuden ét centralt nationalt informationssted om offentlige data i medfør af artikel 8 og betragtning 21 velkommen. Her er det fortsat essentielt, at datasæt er standardiserede og baseres på allerede eksisterende standarder og procedurer for at sikre den højeste grad af interoperabilitet.

Datadelingstjenester

Dansk Erhverv mener med henvisning til betragtning 22-34, at datadelingstjenester/dataformidlere spiller en afgørende rolle for, at hensigten med forordningen kan lykkes. Derfor er det bekymrende, at der ikke er foretaget en grundigere vurdering af, hvilke virksomheder EU-Kommissionen forventer vil påtage sig den funktion. Fx kræves det af dataformidlere, at de forholder sig neutralt, dvs. de må ikke selv anvende de data, de formidler, til andre formål end selve formidlingsopgaven. Da fremkomsten af en række dataformidlere indenfor og/eller på tværs af sektorer skal danne grundlaget for nye dataøkosystemer, vil det være hensigtsmæssigt at have et mere tydeligt billede af, hvem de forventes at være.

TI støtter desuden, at forordningen i medfør af betragtning 22 ikke omfatter udbydere af cloudtjenester eller tjenesteudbydere, der indsamler data fra dataindehavere og aggregerer, beriger eller omdanner dataene og udsteder licens til anvendelse af de deraf følgende data til databrugere, uden at de etablerer en direkte forbindelse mellem dataindehavere og databrugere, fx reklame- eller datamæglere, datakonsulenter og udbydere af dataprodukter, der er et resultat af udbyderens tilføjelse af merværdi til dataene.

Donation af data til altruistiske formål

Dansk Erhverv mener, at forslaget indeholder en uhensigtsmæssig modstilling mellem almennyttige formål og kommercielle interesser. Det gælder særligt ift. afsnit om dataaltruisme. Det er positivt, at forslaget sigter mod at gøre det nemmere for både borgere og virksomheder at donere data til gavn for hele samfundet, men der tages ikke højde for, at donation af fx sundhedsdata til en virksomhed, som udvikler lægemidler eller nye sundhedsteknologiske løsninger, både kan fremme almennyttige og kommercielle interesser. Samtykkeerklæring for dataaltruisme (betragtning 39) har et potentiale til at kunne anvendes af kommercielle virksomheder, som har brug for data i deres arbejde. **Dansk Erhverv** mener, at scope for en samtykkeerklæring bør udvides, så den også (evt. i modificeret udgave) kan anvendes af virksomheder. Fsva. samtykkeerklæring (betragtning 41) bør Datainnovationsrådet inddrage fx Dataetisk Råd samt lign. organer i andre medlemsstater.

Dansk Erhverv mener, at en samtykkeformular (Artikel 22) har potentiale udover det dataaltruistiske formål. Scope for formularen bør udvides, så den også kan anvendes til kommercielle formål. **Dansk Erhverv** fremhæver med afsæt i Artikel 26 (2), at Det Europæiske Innovationsråd bør indbyde Dataetisk Råd samt lign. organer i andre medlemslande bl.a. til drøftelser vedr. dataaltruisme.

International adgang til data

Dansk Erhverv finder det meget vigtigt, at der fortsat er international gensidig adgang til data (artikel 30). **Dansk Erhverv** kan således støtte, at der gives mulighed for international adgang, samtidig med at der skal træffes foranstaltninger for at undgå misbrug af data.

IDA mener, at data, der vedrører fysiske personer, skal - som i dag - værnes om i henhold til gældende dataretlige regelsæt. Men derudover er det også vigtigt, at dataudveksling mm. sker i overensstemmelse med de forvaltningsretlige regler, der er på området. EU skal vægte etik og menneskerettigheder over kortsigtet økonomisk vækst og markedsgørelse af værdifulde data. Det er med andre ord væsentligt, at forordningen på alle områder sætter et skærpet fokus på databeskyttelse, når data skal ud af landet. I tilfælde af, at virksomheder eller stater, ikke lever op til de gældende regler, så bør det desuden være en mulighed for en EU-domstol at kunne nedlægge forbud mod deling af data, indtil passende beskyttelsesforanstaltninger igen er etableret. **IDA** ønsker i forlængelse heraf at gøre opmærksom på, at den nuværende danske tilsynsmyndighed, Datatilsynet, med nuværende bevillinger, ikke kan løfte rollen som kompetent tilsynsmyndighed optimalt.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der er ikke kendskab til andre landes holdninger til forslaget.

10. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen støtter overordnet set formålet og ambitionerne med Kommissionens forslag. Regeringen anser således gode rammer for adgang til og anvendelse af data som en væsentlig forudsætning for bl.a. forskning og innovation, der kan bidrage til forbedring af ydelser i den offentlige sektor og udvikling af nye produkter og services i private sektor til gavn for borgere og samfundet. Det kan fx bidrage til at genoprette dansk økonomi efter COVID-19 og til at løse klimaudfordringen. Det er vigtigt for regeringen, at bedre adgang til data sker på en sikker og ansvarlig måde, og at det ikke medfører unødige administrative og økonomiske byrder for virksomhederne og den offentlige sektor. Det er vigtigt, at den konkrete udformning skaber merværdi for borgere og virksomheder i EU.

Regeringen finder det vigtigt, at forslaget ikke pålægger medlemslandene unødige statsfinansielle omkostninger, samt at der tages hensyn til de forskellige medlemslandes digitale infrastruktur og forvaltningsmæssige indretning. Dette gør sig særligt gældende ift. forslaget om etablering af forvaltningsstrukturer og tiltag til datadistribution, hvor regeringen finder det vigtigt, at forordningens krav ikke resulterer i omkostningstunge ændringer af den eksisterende datadistributionsinfrastruktur med og mellem myndigheder i Danmark. I forlængelse heraf mener regeringen, at det er væsentligt, at forslaget ikke vanskeliggør implementeringen af åbne data-direktivet ((EU) 2019/1024) eller fastsætter nye krav til data, som allerede er åbne.

Regeringen finder det vigtigt, at forslaget om etablering af et adgangspunkt for information om tilgængelige offentlige data og anmodninger om adgang til data fastsættes som en fleksibel ramme, der kan tilpasses og tænkes sammen med eksisterende løsninger, administrative praksisser og planlagte initiativer på tværs af sektorområder i medlemsstaterne.

Regeringen mener, at adgangen til og anvendelsen af data skal ske i overensstemmelse med EU's og medlemslandenes nationale databeskyttelsesregler og principper. Det er væsentligt, at offentlige myndigheder i medlemslandene kan fastsætte passende betingelser for og fastholde kontrollen med adgangen til data af hensyn til databeskyttelse, dataetik og borgernes tillid, særlig hvad angår følsomme personoplysninger, som fx sundhedsdata.

Regeringen finder det vigtigt, at forordningen ikke medfører nye handelsprotektionistiske tiltag, og at den er i overensstemmelse med kerneprincipperne i WTO ift. sikker databehandling til og adgang til data på tværs af EU's grænser samt ift. tredjelande.

Regeringen er enig med Kommissionen i at brugen af ansvarlige, neutrale datamellemmænd kan understøtte tilliden til datadeling. Regeringen støtter tiltag der understøtter, at data deles uafhængigt af de interesser, formidlere

af data i øvrigt måtte have. Dette er særligt relevant for små og mellemstore virksomheder, som ikke har de samme muligheder for at tilgå data som større virksomheder gennem fx krav om datadeling til leverandører m.fl. Regeringen mener, at det skal gøres klart, hvorvidt eksisterende offentlige datadistributører er underlagt forordningens krav til datamellemmænd.

Regeringen støtter tiltag til at styrke det indre marked for datamellemmænd og understøtte, at udviklingen på dette marked sker på ansvarlig vis gennem tilsynsbestemmelserne. Samtidig er det vigtigt for regeringen, at håndhævelsen af tilsynsbestemmelserne og registreringen af datamellemmænd sker på en måde, som ikke påfører virksomheder og medlemsstaterne unødige byrder. Her skal det sikres, at velfungerende nationale løsninger, som fx registrering af virksomheder i Virk.dk, skal kunne fortsætte, uden gennemgribende ændringer.

Regeringen støtter forslaget om at etablere en ekspertgruppe, som skal rådgive og vejlede Kommissionen i spørgsmål vedr. standardisering af data og sikre sammenhæng i kravene til dataformater mm. på tværs af forskellige sektorområder og med udgangspunkt i eksisterende samarbejder. Det er vigtigt for regeringen, at medlemsstater får indflydelse på, hvem der indgår i denne ekspertgruppe.

Regeringen støtter forslaget om at etablere strukturer til at fremme datadonation til altruistiske formål som fx forskning. I den forbindelse er det vigtigt, at datadonorere kan have tillid til, at deres data bliver behandlet sikkert og udelukkende brugt til formål, der er indhentet samtykke til, samt at det sker i samspil med eksisterende modeller for samtykke.

Endelig arbejder regeringen for at indholdet af gennemførelsesretsakter samt delegerede retsakter i forslaget præciseres samt at medlemslandene får indflydelse på efterfølgende retsakter med betydning for de lovgivningsmæssige og økonomiske konsekvenser af reguleringen.

Regeringen finder endelig, at rækkevidden af forslagets bestemmelser om sanktioner bør afklares nærmere.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt for Folketingets Europaudvalg.