

Europeiska unionens

officiella tidning ISSN 1977-0820

L 119



Svensk utgåva

Lagstiftning

59 årgången
4 maj 2016

Innehållsförteckning *I Lagstiftningsakter*

Sida

FÖRORDNINGAR

- * [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv](#)

(¹)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

Syfte

1. I denna förordning fastställs bestämmelser om skydd för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter och om det fria flödet av personuppgifter.
2. Denna förordning skyddar fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter.
3. Det fria flödet av personuppgifter inom unionen får varken begränsas eller förbjudas av skäl som rör skyddet för fysiska personer med avseende på behandlingen av personuppgifter.

Artikel 2

Materiellt tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på behandling av personuppgifter som
 - a) utgör ett led i en verksamhet som inte omfattas av unionsrätten,
 - b) medlemsstaterna utför när de bedriver verksamhet som omfattas av avdelning V kapitel 2 i EU-fördraget,
 - c) en fysisk person utför som ett led i verksamhet av rent privat natur eller som har samband med hans eller hennes hushåll,
 - d) behöriga myndigheter utför i syfte att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, i vilket även ingår att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten.
3. Förordning (EG) nr 45/2001 är tillämplig på den behandling av personuppgifter som sker i EU:s institutioner, organ och byråer. Förordning (EG) nr 45/2001 och de av unionens övriga rättsakter som är tillämpliga på sådan behandling av personuppgifter ska anpassas till principerna och bestämmelserna i denna förordning i enlighet med artikel 98.
4. Denna förordning påverkar inte tillämpningen av direktiv 2000/31/EG, särskilt bestämmelserna om tjänstelevererande mellanhanders ansvar i artiklarna 12–15 i det direktivet.

Artikel 3

Territoriellt tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på behandlingen av personuppgifter inom ramen för den verksamhet som bedrivs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som är etablerad i unionen, oavsett om behandlingen utförs i unionen eller inte.
2. Denna förordning ska tillämpas på behandling av personuppgifter som avser registrerade som befinner sig i unionen och som utförs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som inte är etablerad i unionen, om behandlingen har anknytning till
 - a) utbudande av varor eller tjänster till sådana registrerade i unionen, oavsett om dessa varor eller tjänster erbjuds kostnadsfritt eller inte, eller
 - b) övervakning av deras beteende så länge beteendet sker inom unionen.
3. Denna förordning ska tillämpas på behandling av personuppgifter som utförs av en personuppgiftsansvarig som inte är etablerad i unionen, men på en plats där en medlemsstats nationella rätt gäller enligt folkrätten.

I denna förordning avses med

Artikel 4

Definitioner

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

2. **behandling** : en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring,
3. **begränsning av behandling** : markering av lagrade personuppgifter med syftet att begränsa behandlingen av dessa i framtiden,
4. **profilering** : varje form av automatisk behandling av personuppgifter som består i att dessa personuppgifter används för att bedöma vissa personliga egenskaper hos en fysisk person, i synnerhet för att analysera eller förutsäga denna fysiska persons arbetsprestationer, ekonomiska situation, hälsa, personliga preferenser, intressen, pålitlighet, beteende, vistelseort eller förflyttningar,
5. **pseudonymisering** : behandling av personuppgifter på ett sätt som innebär att personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person,
6. **register** : en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden,
7. **personuppgiftsansvarig** : en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter; om ändamålen och medlen för behandlingen bestäms av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt kan den personuppgiftsansvarige eller de särskilda kriterierna för hur denne ska utses föreskrivas i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt,
8. **personuppgiftsbiträde** : en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning,
9. **mottagare** : en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ till vilket personuppgifterna utlämnas, vare sig det är en tredje part eller inte; offentliga myndigheter som kan komma att motta personuppgifter inom ramen för ett särskilt uppdrag i enlighet med unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska dock inte betraktas som mottagare; offentliga myndigheters behandling av dessa uppgifter ska vara förenlig med tillämpliga bestämmelser för dataskydd beroende på behandlingens syfte,
10. **tredje part** : en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller organ som inte är den registrerade, den personuppgiftsansvarige, personuppgiftsbiträdet eller de personer som under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets direkta ansvar är behöriga att behandla personuppgifterna,
11. **samtynke av den registrerade**: varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne,
12. **personuppgiftsincident** : en säkerhetsincident som leder till oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats,
13. **genetiska uppgifter** : alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga,
14. **biometriska uppgifter** : personuppgifter som erhållits genom en särskild teknisk behandling som rör en fysisk persons fysiska, fysiologiska eller beteendemässiga kännetecken och som möjliggör eller bekräftar identifieringen av denna fysiska person, såsom ansiktsbilder eller fingeravtrycksuppgifter
15. **uppgifter om hälsa** : personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus,
16. **huvudsakligt verksamhetsställe** :
 - a) när det gäller en personuppgiftsansvarig med verksamhetsställen i mer än en medlemsstat, den plats

i unionen där vederbörande har sin centrala förvaltning, om inte besluten om ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter fattas vid ett annat av den personuppgiftsansvariges verksamhetsställen i unionen och det sistnämnda verksamhetsstället har befogenhet att få sådana beslut genomförda, i vilket fall det verksamhetsställe som har fattat sådana beslut ska betraktas som det huvudsakliga verksamhetsstället,

b) när det gäller ett personuppgiftsbiträde med verksamhetsställen i mer än en medlemsstat, den plats i unionen där vederbörande har sin centrala förvaltning eller, om personuppgiftsbiträdet inte har någon central förvaltning i unionen, det av personuppgiftsbitrådets verksamhetsställen i unionen där den huvudsakliga behandlingen inom ramen för verksamheten vid ett av personuppgiftsbitrådets verksamhetsställen sker, i den utsträckning som personuppgiftsbiträdet omfattas av särskilda skyldigheter enligt denna förordning,

17. **företrädare** : en i unionen etablerad fysisk eller juridisk person som skriftligen har utsetts av den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet i enlighet med artikel 27 och företräder denne i frågor som gäller dennes skyldigheter enligt denna förordning,

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

19. **koncern** : ett kontrollerande företag och dess kontrollerade företag,

20. **bindande företagsbestämmelser** : strategier för skydd av personuppgifter som en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som är etablerad på en medlemsstats territorium använder sig av vid överföringar eller en uppsättning av överföringar av personuppgifter till en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde i ett eller flera tredjeländer inom en koncern eller en grupp av företag som deltar i gemensam ekonomisk verksamhet,

21. **tillsynsmyndighet** : en oberoende offentlig myndighet som är utsedd av en medlemsstat i enlighet med artikel 51,

22. **berörd tillsynsmyndighet** : en tillsynsmyndighet som berörs av behandlingen av personuppgifter på grund av att

a) den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet är etablerad på tillsynsmyndighetens medlemsstats territorium,

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

c) ett klagomål har lämnats in till denna tillsynsmyndighet,

23. **gränsöverskridande behandling** :

a) behandling av personuppgifter som äger rum inom ramen för verksamhet vid verksamhetsställen i mer än en medlemsstat tillhörande en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde i unionen, när den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet är etablerad i mer än en medlemsstat, eller

b) behandling av personuppgifter som äger rum inom ramen för verksamhet vid ett enda verksamhetsställe tillhörande en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde i unionen men som i väsentlig grad påverkar eller sannolikt i väsentlig grad kommer att påverka registrerade i mer än en medlemsstat,

24. **relevant och motiverad invändning** : en invändning mot ett förslag till beslut avseende frågan huruvida det föreligger en överträdelse av denna förordning eller huruvida den planerade åtgärden i förhållande till den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet är förenlig med denna förordning, av vilken invändning det tydligt framgår hur stora risker utkastet till beslut medför när det

gäller registrerades grundläggande rättigheter och friheter samt i tillämpliga fall det fria flödet av personuppgifter inom unionen,

25. **informationssamhällets tjänster** : alla tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 [\(19\)](#),
26. **internationell organisation** : en organisation och dess underställda organ som lyder under folkrätten, eller ett annat organ som inrättats genom eller på grundval av en överenskommelse mellan två eller flera länder.

KAPITEL II

Principer

Artikel 5

Principer för behandling av personuppgifter

1. Vid behandling av personuppgifter ska följande gälla:
 - a) Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade (*laglighet, korrekthet och öppenhet*).
 - b) De ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen (*ändamålsbegränsning*).
 - c) De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas (*uppgiftsminimering*).
 - d) De ska vara korrekta och om nödvändigt uppdaterade. Alla rimliga åtgärder måste vidtas för att säkerställa att personuppgifter som är felaktiga i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas eller rättas utan dröjsmål (*korrekthet*).
 - e) De får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Personuppgifter får lagras under längre perioder i den mån som personuppgifterna enbart behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, under förutsättning att de lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder som krävs enligt denna förordning genomförs för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter (*lagringsminimering*).
 - f) De ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder (*integritet och konfidentialitet*).
2. Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för och kunna visa att punkt 1 efterlevs (*ansvarsskyldighet*).

Artikel 6

Laglig behandling av personuppgifter

1. Behandling är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av följande villkor är uppfyllt:
 - a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål.
 - b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
 - c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.

- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

Led f i första stycket ska inte gälla för behandling som utförs av offentliga myndigheter när de fullgör sina uppgifter.

2. Medlemsstaterna får behålla eller införa mer specifika bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning med hänsyn till behandling för att efterleva punkt 1 c och e genom att närmare fastställa specifika krav för uppgiftsbehandlingen och andra åtgärder för att säkerställa en laglig och rättvis behandling, inbegripet för andra specifika situationer då uppgifter behandlas i enlighet med kapitel IX.

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

- a) unionsrätten, eller
- b) en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

Syftet med behandlingen ska fastställas i den rättsliga grunden eller, i fråga om behandling enligt punkt 1 e, ska vara nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Den rättsliga grunden kan innehålla särskilda bestämmelser för att anpassa tillämpningen av bestämmelserna i denna förordning, bland annat: de allmänna villkor som ska gälla för den personuppgiftsansvariges behandling, vilken typ av uppgifter som ska behandlas, vilka registrerade som berörs, de enheter till vilka personuppgifterna får lämnas ut och för vilka ändamål, ändamålsbegränsningar, lagringstid samt typer av behandling och förfaranden för behandling, inbegripet åtgärder för att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling, däribland för behandling i andra särskilda situationer enligt kapitel IX. Unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

4. Om en behandling för andra ändamål än det ändamål för vilket personuppgifterna samlades in inte grundar sig på den registrerades samtycke eller på unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt som utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle för att skydda de mål som avses i artikel 23.1, ska den personuppgiftsansvarige för att fastställa huruvida behandling för andra ändamål är förenlig med det ändamål för vilket personuppgifterna ursprungligen samlades in bland annat beakta följande:

- a) Kopplingar mellan de ändamål för vilka personuppgifterna har samlats in och ändamålen med den avsedda ytterligare behandlingen.
- b) Det sammanhang inom vilket personuppgifterna har samlats in, särskilt förhållandet mellan de registrerade och den personuppgiftsansvarige.
- c) Personuppgifternas art, särskilt huruvida särskilda kategorier av personuppgifter behandlas i enlighet med artikel 9 eller huruvida personuppgifter om fällande domar i brottmål och överträdelser behandlas i enlighet med artikel 10.
- d) Eventuella konsekvenser för registrerade av den planerade fortsatta behandlingen.
- e) Förekomsten av lämpliga skyddsåtgärder, vilket kan inbegripa kryptering eller pseudonymisering.

Artikel 7

Villkor för samtycke

1. Om behandlingen grundar sig på samtycke, ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandling av sina personuppgifter.

2. Om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor, ska begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i

en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Om en del av förklaringen innebär en överträdelse av denna förordning, ska denna del inte vara bindande.

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

4. Vid bedömning av huruvida samtycke är frivilligt ska största hänsyn bland annat tas till huruvida genomförandet av ett avtal, inbegripet tillhandahållandet av en tjänst, har gjorts beroende av samtycke till sådan behandling av personuppgifter som inte är nödvändig för genomförandet av det avtalet.

Artikel 8

Villkor som gäller barns samtycke avseende informationssamhällets tjänster

1. Vid erbjudande av informationssamhällets tjänster direkt till ett barn, ska vid tillämpningen av artikel 6.1 a behandling av personuppgifter som rör ett barn vara tillåten om barnet är minst 16 år. Om barnet är under 16 år ska sådan behandling vara tillåten endast om och i den mån samtycke ges eller godkänns av den person som har föräldraansvar för barnet.

Medlemsstaterna får i sin nationella rätt föreskriva en lägre ålder i detta syfte, under förutsättning att denna lägre ålder inte är under 13 år.

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

3. Punkt 1 ska inte påverka tillämpningen av allmän avtalsrätt i medlemsstaterna, såsom bestämmelser om giltigheten, upprättandet eller effekten av ett avtal som gäller ett barn.

Artikel 9

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter

1. Behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometrisk uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas om något av följande gäller:

a) Den registrerade har uttryckligen lämnat sitt samtycke till behandlingen av dessa personuppgifter för ett eller flera specifika ändamål, utom då unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt föreskriver att förbudet i punkt 1 inte kan upphävas av den registrerade.

b) Behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige eller den registrerade ska kunna fullgöra sina skyldigheter och utöva sina särskilda rättigheter inom arbetsrätten och på områdena social trygghet och socialt skydd, i den omfattning detta är tillåtet enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller ett kollektivavtal som antagits med stöd av medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder som säkerställer den registrerades grundläggande rättigheter och intressen fastställs.

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

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

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

f) Behandlingen är nödvändig för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller som en del av domstolarnas dömande verksamhet.

- g) Behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.
 - h) Behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda.
 - i) Behandlingen är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet, såsom behovet av att säkerställa ett skydd mot allvarliga gränsöverskridande hot mot hälsan eller säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för vård och läkemedel eller medicintekniska produkter, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga och specifika åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter fastställs, särskilt tystnadsplikt.
 - j) Behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.
3. Personuppgifter som avses i punkt 1 får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.
4. Medlemsstaterna får behålla eller införa ytterligare villkor, även begränsningar, för behandlingen av genetiska eller biometriska uppgifter eller uppgifter om hälsa.

Artikel 10

Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål samt överträdelser

Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 får endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Ett fullständigt register över fällande domar i brottmål får endast föras under kontroll av en myndighet.

Artikel 11

Behandling som inte kräver identifiering

1. Om de ändamål för vilka den personuppgiftsansvarige behandlar personuppgifter inte kräver eller inte längre kräver att den registrerade identifieras av den personuppgiftsansvarige, ska den personuppgiftsansvarige inte vara tvungen att bevara, förvärva eller behandla ytterligare information för att identifiera den registrerade endast i syfte att följa denna förordning.
2. Om den personuppgiftsansvarige, i de fall som avses i punkt 1 i denna artikel, kan visa att denne inte är i stånd att identifiera den registrerade, ska den personuppgiftsansvarige om möjligt informera den registrerade om detta. I sådana fall ska artiklarna 15–20 inte gälla, förutom när den registrerade för utövande av sina rättigheter i enlighet med dessa artiklar tillhandahåller ytterligare information som gör identifieringen möjlig.

KAPITEL III

Den registrerades rättigheter

Avsnitt 1 Insyn och villkor

Artikel 12

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

1. Den personuppgiftsansvarige ska vidta lämpliga åtgärder för att till den registrerade tillhandahålla all information som avses i artiklarna 13 och 14 och all kommunikation enligt artiklarna 15–22 och 34 vilken avser behandling i en koncis, klar och tydlig, begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk, i synnerhet för information som är särskilt riktad till barn. Informationen ska tillhandahållas skriftligt, eller i någon annan form, inbegripet, när så är lämpligt, i elektronisk form. Om den registrerade begär det får informationen tillhandahållas muntligt, förutsatt att den registrerades identitet bevisats på andra sätt.
 2. Den personuppgiftsansvarige ska underlätta utövandet av den registrerades rättigheter i enlighet med artiklarna 15–22. I de fall som avses i artikel 11.2 får den personuppgiftsansvarige inte vägra att tillmötesgå den registrerades begäran om att utöva sina rättigheter enligt artiklarna 15–22, om inte den personuppgiftsansvarige visar att han eller hon inte är i stånd att identifiera den registrerade.
 3. Den personuppgiftsansvarige ska på begäran utan onödigt dröjsmål och under alla omständigheter senast en månad efter att ha mottagit begäran tillhandahålla den registrerade information om de åtgärder som vidtagits enligt artiklarna 15–22. Denna period får vid behov förlängas med ytterligare två månader, med beaktande av hur komplicerad begäran är och antalet inkomna begäranden. Den personuppgiftsansvarige ska underrätta den registrerade om en sådan förlängning inom en månad från det att begäran mottagits samt ange orsakerna till förseningen. Om den registrerade lämnar begäran i elektronisk form, ska informationen om möjligt tillhandahållas i elektronisk form, om den registrerade inte begär något annat.
 4. Om den personuppgiftsansvarige inte vidtar åtgärder på den registrerades begäran, ska den personuppgiftsansvarige utan dröjsmål och senast en månad efter att ha mottagit begäran informera den registrerade om orsaken till att åtgärder inte vidtagits och om möjligheten att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet och begära rättslig prövning.
 5. Information som tillhandahållits enligt artiklarna 13 och 14, all kommunikation och samtliga åtgärder som vidtas enligt artiklarna 15–22 och 34 ska tillhandahållas kostnadsfritt. Om begäranden från en registrerad är uppenbart ogrundade eller orimliga, särskilt på grund av deras repetitiva art, får den personuppgiftsansvarige antingen
 - a) ta ut en rimlig avgift som täcker de administrativa kostnaderna för att tillhandahålla den information eller vidta den åtgärd som begärts, eller
 - b) vägra att tillmötesgå begäran.
- Det åligger den personuppgiftsansvarige att visa att begäran är uppenbart ogrundad eller orimlig.
6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 11 får den personuppgiftsansvarige, om denne har rimliga skäl att betvivla identiteten hos den fysiska person som lämnar in en begäran enligt artiklarna 15–21, begära att ytterligare information som är nödvändig för att bekräfta den registrerades identitet tillhandahålls.
 7. Den information som ska tillhandahållas de registrerade i enlighet med artiklarna 13 och 14 får tillhandahållas kombinerad med standardiserade symboler för att ge en överskådlig, begriplig, lättläst och meningsfull överblick över den planerade behandlingen. Om sådana symboler visas elektroniskt ska de vara maskinläsbara.
 8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 92 för att fastställa vilken information som ska visas med hjälp av symboler och förfaranden för att tillhandahålla sådana symboler.

Avsnitt 2 Information och tillgång till personuppgifter

Artikel 13

Information som ska tillhandahållas om personuppgifterna samlas in från den registrerade

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

- a) Identitet och kontaktuppgifter för den personuppgiftsansvarige och i tillämpliga fall för dennes företrädare.
- b) Kontaktuppgifter för dataskyddsbudet, i tillämpliga fall.
- c) Ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen.
- d) Om behandlingen är baserad på artikel 6.1 f, den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen.
- e) Mottagarna eller de kategorier av mottagare som ska ta del av personuppgifterna, i förekommande fall.
- f) I tillämpliga fall att den personuppgiftsansvarige avser att överföra personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation och huruvida ett beslut av kommissionen om adekvat skyddsnivå föreligger eller saknas eller, när det gäller de överföringar som avses i artikel 46, 47 eller artikel 49.1 andra stycket, hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dem kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.

2. Utöver den information som avses i punkt 1 ska den personuppgiftsansvarige vid insamlingen av personuppgifterna lämna den registrerade följande ytterligare information, vilken krävs för att säkerställa rättvis och transparent behandling:

- a) Den period under vilken personuppgifterna kommer att lagras eller, om detta inte är möjligt, de kriterier som används för att fastställa denna period.
- b) Att det föreligger en rätt att av den personuppgiftsansvarige begära tillgång till och rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsning av behandling som rör den registrerade eller att invända mot behandling samt rätten till dataportabilitet.
- c) Om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a, att det föreligger en rätt att när som helst återkalla sitt samtycke, utan att detta påverkar lagligheten av behandlingen på grundval av samtycket, innan detta återkallades.
- d) Rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet.
- e) Huruvida tillhandahållandet av personuppgifter är ett lagstadgat eller avtalsenligt krav eller ett krav som är nödvändigt för att ingå ett avtal samt huruvida den registrerade är skyldig att tillhandahålla personuppgifterna och de möjliga följderna av att sådana uppgifter inte lämnas.
- f) Förekomsten av automatiserat beslutsfattande, inbegripet profilering enligt artikel 22.1 och 22.4, varvid det åtminstone i dessa fall ska lämnas meningsfull information om logiken bakom samt betydelsen och de förutsedda följderna av sådan behandling för den registrerade.

3. Om den personuppgiftsansvarige avser att ytterligare behandla personuppgifterna för ett annat syfte än det för vilket de insamlades, ska den personuppgiftsansvarige före denna ytterligare behandling ge den registrerade information om detta andra syfte samt ytterligare relevant information enligt punkt 2.

4. Punkterna 1, 2 och 3 ska inte tillämpas om och i den mån den registrerade redan förfogar över informationen.

Artikel 14

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

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

- a) Identitet och kontaktuppgifter för den personuppgiftsansvarige och i tillämpliga fall för dennes företrädare.
- b) Kontaktuppgifter för dataskyddsbudet, i tillämpliga fall.
- c) Ändamålen med den behandling för vilken personuppgifterna är avsedda samt den rättsliga grunden för behandlingen.
- d) De kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller.
- e) Mottagarna eller de kategorier av mottagare som ska ta del av personuppgifterna, i förekommande fall.
- f) I tillämpliga fall att den personuppgiftsansvarige avser att överföra personuppgifter till en mottagare i ett tredjeland eller en internationell organisation och huruvida ett beslut av kommissionen om adekvat skyddsnivå föreligger eller saknas eller, när det gäller de överföringar som avses i artiklarna 46, 47 eller artikel 49.1 andra stycket, hänvisning till lämpliga eller passande skyddsåtgärder och hur en kopia av dem kan erhållas eller var dessa har gjorts tillgängliga.

2. Utöver den information som avses i punkt 1 ska den personuppgiftsansvarige lämna den registrerade följande information, vilken krävs för att säkerställa rättvis och transparent behandling när det gäller den registrerade:

- a) Den period under vilken personuppgifterna kommer att lagras eller, om detta inte är möjligt, de kriterier som används för att fastställa denna period.
- b) Om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 f, den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen.
- c) Förekomsten av rätten att av den personuppgiftsansvarige begära tillgång till och rättelse eller radering av personuppgifter eller begränsning av behandling som rör den registrerade och att invända mot behandling samt rätten till dataportabilitet.
- d) Om behandlingen grundar sig på artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a, rätten att när som helst återkalla sitt samtycke, utan att detta påverkar lagligheten av behandlingen på grundval av samtycket, innan detta återkallades.
- e) Rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet.
- f) Varifrån personuppgifterna kommer och i förekommande fall huruvida de har sitt ursprung i allmänt tillgängliga källor.
- g) Förekomsten av automatiserat beslutsfattande, inbegripet profilering enligt artikel 22.1 och 22.4, varvid det åtminstone i dessa fall ska lämnas meningsfull information om logiken bakom samt betydelsen och de förutsedda följderna av sådan behandling för den registrerade.

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

- a) inom en rimlig period efter det att personuppgifterna har erhållits, dock senast inom en månad, med beaktande av de särskilda omständigheter under vilka personuppgifterna behandlas,
- b) om personuppgifterna ska användas för kommunikation med den registrerade, senast vid tidpunkten för den första kommunikationen med den registrerade, eller
- c) om ett utlämnande till en annan mottagare förutses, senast när personuppgifterna lämnas ut för första gången.

4. Om den personuppgiftsansvarige avser att ytterligare behandla personuppgifterna för ett annat syfte än det för vilket de insamlades, ska den personuppgiftsansvarige före denna ytterligare behandling ge den registrerade information om detta andra syfte samt ytterligare relevant information enligt punkt 2.

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

- a) den registrerade redan förfogar över informationen,
- b) tillhandahållandet av sådan information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning, särskilt för behandling för arkivändamål av allmänt intresse,

vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1, eller i den mån den skyldighet som avses i punkt 1 i den här artikeln sannolikt kommer att göra det omöjligt eller avsevärt försvårar uppfyllandet av målen med den behandlingen; i sådana fall ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter och berättigade intressen, inbegripet göra uppgifterna tillgängliga för allmänheten,

- c) erhållande eller utlämnande av uppgifter uttryckligen föreskrivs genom unionsrätten eller genom en medlemsstats nationella rätt som den registrerade omfattas av och som fastställer lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen, eller
- d) personuppgifterna måste förbli konfidentiella till följd av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, inbegripet andra lagstadgade sekretessförpliktelser.

Artikel 15

Den registrerades rätt till tillgång

1. Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige få bekräftelse på huruvida personuppgifter som rör honom eller henne håller på att behandlas och i så fall få tillgång till personuppgifterna och följande information:

- a) Ändamålen med behandlingen.
- b) De kategorier av personuppgifter som behandlingen gäller.
- c) De mottagare eller kategorier av mottagare till vilka personuppgifterna har lämnats eller ska lämnas ut, särskilt mottagare i tredjeländer eller internationella organisationer.
- d) Om möjligt, den förutsedda period under vilken personuppgifterna kommer att lagras eller, om detta inte är möjligt, de kriterier som används för att fastställa denna period.
- e) Förekomsten av rätten att av den personuppgiftsansvarige begära rättelse eller radering av personuppgifterna eller begränsningar av behandling av personuppgifter som rör den registrerade eller att invända mot sådan behandling.
- f) Rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet.
- g) Om personuppgifterna inte samlas in från den registrerade, all tillgänglig information om varifrån dessa uppgifter kommer.
- h) Förekomsten av automatiserat beslutsfattande, inbegripet profilering enligt artikel 22.1 och 22.4, varvid det åtminstone i dessa fall ska lämnas meningsfull information om logiken bakom samt betydelsen och de förutsedda följderna av sådan behandling för den registrerade.

2. Om personuppgifterna överförs till ett tredjeland eller till en internationell organisation, ska den registrerade ha rätt till information om de lämpliga skyddsåtgärder som i enlighet med artikel 46 har vidtagits vid överföringen.

3. Den personuppgiftsansvarige ska förse den registrerade med en kopia av de personuppgifter som är under behandling. För eventuella ytterligare kopior som den registrerade begär får den personuppgiftsansvarige ta ut en rimlig avgift på grundval av de administrativa kostnaderna. Om den registrerade gör begäran i elektronisk form ska informationen tillhandahållas i ett elektroniskt format som är allmänt använt, om den registrerade inte begär något annat.

4. Den rätt till en kopia som avses i punkt 3 ska inte inverka menligt på andras rättigheter och friheter.

Avsnitt 3

Rättelse och radering

Artikel 16

Rätt till rättelse

Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål få felaktiga personuppgifter som rör honom eller henne rättade. Med beaktande av ändamålet med behandlingen, ska den registrerade ha rätt att komplettera ofullständiga personuppgifter, bland annat genom att tillhandahålla ett kompletterande utlåtande.

Artikel 17

Rätt till radering ("rätten att bli bortglömd")

1. Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål få sina personuppgifter raderade och den personuppgiftsansvarige ska vara skyldig att utan onödigt dröjsmål radera personuppgifter om något av följande gäller:

- a) Personuppgifterna är inte längre nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats.
- b) Den registrerade återkallar det samtycke på vilket behandlingen grundar sig enligt artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a och det finns inte någon annan rättslig grund för behandlingen.
- c) Den registrerade invänder mot behandlingen i enlighet med artikel 21.1 och det saknas berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre, eller den registrerade invänder mot behandlingen i enlighet med artikel 21.2.
- d) Personuppgifterna har behandlats på olagligt sätt.
- e) Personuppgifterna måste raderas för att uppfylla en rättslig förpliktelse i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.
- f) Personuppgifterna har samlats in i samband med erbjudande av informationssamhällets tjänster, i de fall som avses i artikel 8.1.

2. Om den personuppgiftsansvarige har offentliggjort personuppgifterna och enligt punkt 1 är skyldig att radera personuppgifterna, ska den personuppgiftsansvarige med beaktande av tillgänglig teknik och kostnaden för genomförandet vidta rimliga åtgärder, inbegripet tekniska åtgärder, för att underrätta personuppgiftsansvariga som behandlar personuppgifterna om att den registrerade har begärt att de ska radera eventuella länkar till, eller kopior eller reproduktioner av dessa personuppgifter.

3. Punkterna 1 och 2 ska inte gälla i den utsträckning som behandlingen är nödvändig av följande skäl:

- a) För att utöva rätten till yttrande- och informationsfrihet.
- b) För att uppfylla en rättslig förpliktelse som kräver behandling enligt unionsrätten eller enligt en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av eller för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den personuppgiftsansvarige.
- c) För skäl som rör ett viktigt allmänt intresse på folkhälsoområdet enligt artikel 9.2 h och i samt artikel 9.3.
- d) För arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål enligt artikel 89.1, i den utsträckning som den rätt som avses i punkt 1 sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med den behandlingen.
- e) För att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk.

Artikel 18

Rätt till begränsning av behandling

1. Den registrerade ska ha rätt att av den personuppgiftsansvarige kräva att behandlingen begränsas om något av följande alternativ är tillämpligt:

- a) Den registrerade bestrider personuppgifternas korrekthet, under en tid som ger den personuppgiftsansvarige möjlighet att kontrollera om personuppgifterna är korrekta.
- b) Behandlingen är olaglig och den registrerade motsätter sig att personuppgifterna raderas och i stället begär en begränsning av deras användning.

- c) Den personuppgiftsansvarige behöver inte längre personuppgifterna för ändamålen med behandlingen men den registrerade behöver dem för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk.
 - d) Den registrerade har invänt mot behandling i enlighet med artikel 21.1 i väntan på kontroll av huruvida den personuppgiftsansvariges berättigade skäl väger tyngre än den registrerades berättigade skäl.
2. Om behandlingen har begränsats i enlighet med punkt 1 får sådana personuppgifter, med undantag för lagring, endast behandlas med den registrerades samtycke eller för att fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk eller för att skydda någon annan fysisk eller juridisk persons rättigheter eller för skäl som rör ett viktigt allmänintresse för unionen eller för en medlemsstat.
 3. En registrerad som har fått behandling begränsad i enlighet med punkt 1 ska underrättas av den personuppgiftsansvarige innan begränsningen av behandlingen upphör.

Artikel 19

Anmälningsskyldighet avseende rättelse eller radering av personuppgifter och begränsning av behandling

Den personuppgiftsansvarige ska underrätta varje mottagare till vilken personuppgifterna har lämnats ut om eventuella rättelser eller radering av personuppgifter eller begränsningar av behandling som skett i enlighet med artiklarna 16, 17.1 och 18, om inte detta visar sig vara omöjligt eller medföra en oproportionell ansträngning. Den personuppgiftsansvarige ska informera den registrerade om dessa mottagare på den registrerades begäran.

Artikel 20

Rätt till dataportabilitet

1. Den registrerade ska ha rätt att få ut de personuppgifter som rör honom eller henne och som han eller hon har tillhandahållit den personuppgiftsansvarige i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format och ha rätt att överföra dessa uppgifter till en annan personuppgiftsansvarig utan att den personuppgiftsansvarige som tillhandahållits personuppgifterna hindrar detta, om
 - a) behandlingen grundar sig på samtycke enligt artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a eller på ett avtal enligt artikel 6.1 b, och
 - b) behandlingen sker automatiserat.
2. Vid utövandet av sin rätt till dataportabilitet i enlighet med punkt 1 ska den registrerade ha rätt till överföring av personuppgifterna direkt från en personuppgiftsansvarig till en annan, när detta är tekniskt möjligt.
3. Utövandet av den rätt som avses i punkt 1 i den här artikeln ska inte påverka tillämpningen av artikel 17. Den rätten ska inte gälla i fråga om en behandling som är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den personuppgiftsansvarige.
4. Den rätt som avses i punkt 1 får inte påverka andras rättigheter och friheter på ett ogynnsamt sätt.

Avsnitt 4

Rätt att göra invändningar och automatiserat individuellt beslutsfattande

Artikel 21

Rätt att göra invändningar

1. Den registrerade ska, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att när som helst göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne som grundar sig på artikel 6.1 e eller f, inbegripet profilering som grundar sig på dessa bestämmelser. Den personuppgiftsansvarige får inte längre behandla personuppgifterna såvida denne inte kan påvisa

tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk.

2. Om personuppgifterna behandlas för direkt marknadsföring ska den registrerade ha rätt att när som helst invända mot behandling av personuppgifter som avser honom eller henne för sådan marknadsföring, vilket inkluderar profilering i den utsträckning som denna har ett samband med sådan direkt marknadsföring.

3. Om den registrerade invänder mot behandling för direkt marknadsföring ska personuppgifterna inte längre behandlas för sådana ändamål.

4. Senast vid den första kommunikationen med den registrerade ska den rätt som avses i punkterna 1 och 2 uttryckligen meddelas den registrerade och redovisas tydligt, klart och åtskilt från eventuell annan information.

5. När det gäller användningen av informationssamhällets tjänster, och trots vad som sägs i direktiv 2002/58/EG, får den registrerade utöva sin rätt att göra invändningar på automatiserat sätt med användning av tekniska specifikationer.

6. Om personuppgifter behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska den registrerade, av skäl som hänför sig till hans eller hennes specifika situation, ha rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter avseende honom eller henne om inte behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Artikel 22

Automatiserat individuellt beslutsfattande, inbegripet profilering

1. Den registrerade ska ha rätt att inte bli föremål för ett beslut som enbart grundas på automatiserad behandling, inbegripet profilering, vilket har rättsliga följder för honom eller henne eller på liknande sätt i betydande grad påverkar honom eller henne.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas om beslutet

a) är nödvändigt för ingående eller fullgörande av ett avtal mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige,

b) tillåts enligt unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av och som fastställer lämpliga åtgärder till skydd för den registrerades rättigheter, friheter och berättigade intressen, eller

c) grundar sig på den registrerades uttryckliga samtycke.

3. I fall som avses i punkt 2 a och c ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga åtgärder för att säkerställa den registrerades rättigheter, friheter och rättsliga intressen, åtminstone rätten till personlig kontakt med den personuppgiftsansvarige för att kunna uttrycka sin åsikt och bestrida beslutet.

4. Beslut enligt punkt 2 får inte grunda sig på de särskilda kategorier av personuppgifter som avses i artikel 9.1, såvida inte artikel 9.2 a eller g gäller och lämpliga åtgärder som ska skydda den registrerades berättigade intressen har vidtagits.

Avsnitt 5

Begränsningar

Artikel 23

Begränsningar

1. Det ska vara möjligt att i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet omfattas av införa en lagstiftningsåtgärd som begränsar tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs i artiklarna 12–22 och 34, samt artikel 5 i den mån dess bestämmelser motsvarar de rättigheter och skyldigheter som fastställs i artiklarna 12–22, om en sådan begränsning sker med respekt för andemeningen i de grundläggande

rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa

- a) den nationella säkerheten,
- b) försvaret,
- c) den allmänna säkerheten,
- d) förebyggande, förhindrande, utredning, avslöjande eller lagföring av brott eller verkställande av straffrättsliga sanktioner, inbegripet skydd mot samt förebyggande och förhindrande av hot mot den allmänna säkerheten,
- e) andra av unionens eller en medlemsstats viktiga mål av generellt allmänt intresse, särskilt ett av unionens eller en medlemsstats viktiga ekonomiska eller finansiella intressen, däribland penning-, budget- eller skattefrågor, folkhälsa och social trygghet,
- f) skydd av rättsväsendets oberoende och rättsliga åtgärder,
- g) förebyggande, förhindrande, utredning, avslöjande och lagföring av överträdelser av etiska regler som gäller för lagreglerade yrken,
- h) en tillsyns-, inspektions- eller regleringsfunktion som, även i enstaka fall, har samband med myndighetsutövning i fall som nämns i a–e och g,
- i) skydd av den registrerade eller andras rättigheter och friheter,
- j) verkställighet av civilrättsliga krav.

2. Framför allt ska alla lagstiftningsåtgärder som avses i punkt 1 innehålla specifika bestämmelser åtminstone, när så är relevant, avseende

- a) ändamålen med behandlingen eller kategorierna av behandling,
- b) kategorierna av personuppgifter,
- c) omfattningen av de införda begränsningarna,
- d) skyddsåtgärder för att förhindra missbruk eller olaglig tillgång eller överföring,
- e) specificeringen av den personuppgiftsansvarige eller kategorierna av personuppgiftsansvariga,
- f) lagringstiden samt tillämpliga skyddsåtgärder med beaktande av behandlingens art, omfattning och ändamål eller kategorierna av behandling,
- g) riskerna för de registrerades rättigheter och friheter, och
- h) de registrerades rätt att bli informerade om begränsningen, såvida detta inte kan inverka menligt på begränsningen.

KAPITEL IV

Personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde

Avsnitt 1

Allmänna skyldigheter

Artikel 24

Den personuppgiftsansvariges ansvar

1. Med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med denna förordning. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov.

2. Om det står i proportion till behandlingen, ska de åtgärder som avses i punkt 1 omfatta den personuppgiftsansvariges genomförande av lämpliga strategier för dataskydd.

3. Tillämpningen av godkända uppförandekoder som avses i artikel 40 eller godkända certifieringsmekanismer som avses i artikel 42 får användas för att visa att den personuppgiftsansvarige fullgör sina skyldigheter.

Artikel 25

Inbyggt dataskydd och dataskydd som standard

1. Med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnader och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige, både vid fastställandet av vilka medel behandlingen utförs med och vid själva behandlingen, genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder – såsom pseudonymisering – vilka är utformade för ett effektivt genomförande av dataskyddsprinciper – såsom uppgiftsminimering – och för integrering av de nödvändiga skyddsåtgärderna i behandlingen, så att kraven i denna förordning uppfylls och den registrerades rättigheter skyddas.

2. Den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att, i standardfallet, säkerställa att endast personuppgifter som är nödvändiga för varje specifikt ändamål med behandlingen behandlas. Den skyldigheten gäller mängden insamlade personuppgifter, behandlingens omfattning, tiden för deras lagring och deras tillgänglighet. Framför allt ska dessa åtgärder säkerställa att personuppgifter i standardfallet inte utan den enskildes medverkan görs tillgängliga för ett obegränsat antal fysiska personer.

3. En godkänd certifieringsmekanism i enlighet med artikel 42 får användas för att visa att kraven i punkterna 1 och 2 i den här artikeln följs.

Artikel 26

Gemensamt personuppgiftsansvariga

1. Om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för behandlingen ska de vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Gemensamt personuppgiftsansvariga ska under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt denna förordning, särskilt vad gäller utövandet av den registrerades rättigheter och sina respektive skyldigheter att tillhandahålla den information som avses i artiklarna 13 och 14, genom ett inbördes arrangemang, såvida inte de personuppgiftsansvarigas respektive skyldigheter fastställs genom unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som de personuppgiftsansvariga omfattas av. Inom ramen för arrangemanget får en gemensam kontaktpunkt för de personuppgiftsansvariga utses.

2. Det arrangemang som avses i punkt 1 ska på lämpligt sätt återspegla de gemensamt personuppgiftsansvarigas respektive roller och förhållanden gentemot registrerade. Det väsentliga innehållet i arrangemanget ska göras tillgängligt för den registrerade.

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

Artikel 27

Företrädare för personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden som inte är etablerade i unionen

1. Om artikel 3.2 tillämpas ska den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet skriftligen utse en företrädare i unionen.

2. Skyldigheten enligt punkt 1 i denna artikel ska inte gälla

a) tillfällig behandling som inte omfattar behandling i stor omfattning av särskilda kategorier av uppgifter, som avses i artikel 9.1, eller behandling av personuppgifter avseende fällande domar i brottmål samt överträdelse, som avses i artikel 10, och som sannolikt inte kommer att medföra en

risk för fysiska personers rättigheter och friheter, med hänsyn till behandlingens art, sammanhang, omfattning och ändamål, eller

- b) en offentlig myndighet eller ett offentligt organ.
- 3. Företrädaren ska vara etablerad i en av de medlemsstater där de registrerade, vars personuppgifter behandlas i samband med att de erbjuds varor eller tjänster, eller vars beteende övervakas, befinner sig.
- 4. Företrädaren ska på den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets uppdrag, utöver eller i stället för den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbitrådet, fungera som kontaktperson för i synnerhet tillsynsmyndigheter och registrerade, i alla frågor som har anknytning till behandlingen, i syfte att säkerställa efterlevnad av denna förordning.
- 5. Att den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbitrådet utser en företrädare ska inte påverka de rättsliga åtgärder som skulle kunna inledas mot den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbitrådet.

Artikel 28

Personuppgiftsbiträden

- 1. Om en behandling ska genomföras på en personuppgiftsansvarigs vägnar ska den personuppgiftsansvarige endast anlita personuppgiftsbiträden som ger tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning och säkerställer att den registrerades rättigheter skyddas.
- 2. Personuppgiftsbitrådet får inte anlita ett annat personuppgiftsbiträde utan att ett särskilt eller allmänt skriftligt förhandstillstånd har erhållits av den personuppgiftsansvarige. Om ett allmänt skriftligt tillstånd har erhållits, ska personuppgiftsbitrådet informera den personuppgiftsansvarige om eventuella planer på att anlita nya personuppgiftsbiträden eller ersätta personuppgiftsbiträden, så att den personuppgiftsansvarige har möjlighet att göra invändningar mot sådana förändringar.
- 3. När uppgifter behandlas av ett personuppgiftsbiträde ska hanteringen regleras genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt som är bindande för personuppgiftsbitrådet med avseende på den personuppgiftsansvarige och i vilken föremålet för behandlingen, behandlingens varaktighet, art och ändamål, typen av personuppgifter och kategorier av registrerade, samt den personuppgiftsansvariges skyldigheter och rättigheter anges. I det avtalet eller den rättsakten ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbitrådet
 - a) endast får behandla personuppgifter på dokumenterade instruktioner från den personuppgiftsansvarige, inbegripet när det gäller överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation, såvida inte denna behandling krävs enligt unionsrätten eller enligt en medlemsstats nationella rätt som personuppgiftsbitrådet omfattas av, och i så fall ska personuppgiftsbitrådet informera den personuppgiftsansvarige om det rättsliga kravet innan uppgifterna behandlas, såvida sådan information inte är förbjuden med hänvisning till ett viktigt allmänintresse enligt denna rätt,
 - b) säkerställer att personer med behörighet att behandla personuppgifterna har åtagit sig att iaktta konfidentialitet eller omfattas av en lämplig lagstadgad tystnadsplikt,
 - c) ska vidta alla åtgärder som krävs enligt artikel 32,
 - d) ska respektera de villkor som avses i punkterna 2 och 4 för anlitaandet av ett annat personuppgiftsbiträde,
 - e) med tanke på behandlingens art, ska hjälpa den personuppgiftsansvarige genom lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, i den mån detta är möjligt, så att den personuppgiftsansvarige kan fullgöra sin skyldighet att svara på begäran om utövande av den registrerades rättigheter i enlighet med kapitel III,
 - f) ska bistå den personuppgiftsansvarige med att se till att skyldigheterna enligt artiklarna 32–36 fullgörs, med beaktande av typen av behandling och den information som personuppgiftsbitrådet har tillgång till,
 - g) beroende på vad den personuppgiftsansvarige väljer, ska radera eller återlämna alla personuppgifter till den personuppgiftsansvarige efter det att tillhandahållandet av behandlingstjänster har avslutats,

och radera befintliga kopior såvida inte lagring av personuppgifterna krävs enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, och

- h) ska ge den personuppgiftsansvarige tillgång till all information som krävs för att visa att de skyldigheter som fastställs i denna artikel har fullgjorts samt möjliggöra och bidra till granskningar, inbegripet inspektioner, som genomförs av den personuppgiftsansvarige eller av en annan revisor som bemyndigats av den personuppgiftsansvarige.

Med avseende på led h i första stycket ska personuppgiftsbiträdet omedelbart informera den personuppgiftsansvarige om han anser att en instruktion strider mot denna förordning eller mot andra av unionens eller medlemsstaternas dataskyddsbestämmelser.

4. I de fall där ett personuppgiftsbiträde anlitar ett annat personuppgiftsbiträde för utförande av specifik behandling på den personuppgiftsansvariges vägnar ska det andra personuppgiftsbiträdet, genom ett avtal eller en annan rättsakt enligt unionsrätten eller enligt medlemsstaternas nationella rätt, åläggas samma skyldigheter i fråga om dataskydd som de som fastställs i avtalet eller den andra rättsakten mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet enligt punkt 3, och framför allt att ge tillräckliga garantier om att genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder på ett sådant sätt att behandlingen uppfyller kraven i denna förordning. Om det andra personuppgiftsbiträdet inte fullgör sina skyldigheter i fråga om dataskydd ska det ursprungliga personuppgiftsbiträdet vara fullt ansvarig gentemot den personuppgiftsansvarige för utförandet av det andra personuppgiftsbiträdets skyldigheter.

5. Ett personuppgiftsbiträdes anslutning till en godkänd uppförandekod som avses i artikel 40 eller en godkänd certifieringsmekanism som avses i artikel 42 får användas för att visa att tillräckliga garantier tillhandahålls, så som avses punkterna 1 och 4 i den här artikeln.

6. Det avtal eller den andra rättsakt som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln får, utan att det påverkar tillämpningen av ett enskilt avtal mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet, helt eller delvis baseras på sådana standardavtalsklausuler som avses i punkterna 7 och 8 i den här artikeln, inbegripet när de ingår i en certifiering som i enlighet med artiklarna 42 och 43 beviljats den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet.

7. Kommissionen får fastställa standardavtalsklausuler för de frågor som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln, i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 93.2.

8. En tillsynsmyndighet får fastställa standardavtalsklausuler för de frågor som avses i punkterna 3 och 4 i den här artikeln, i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 63.

9. Det avtal eller den andra rättsakt som avses i punkterna 3 och 4 ska upprättas skriftligen, inbegripet i ett elektroniskt format.

10. Om ett personuppgiftsbiträde överträder denna förordning genom att fastställa ändamålen med och medlen för behandlingen, ska personuppgiftsbiträdet anses vara personuppgiftsansvarig med avseende på den behandlingen, utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna 82, 83 och 84.

Artikel 29

Behandling under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets överinseende

Personuppgiftsbiträdet och personer som utför arbete under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, får endast behandla dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, såvida han eller hon inte är skyldig att göra det enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt.

Artikel 30

Register över behandling

1. Varje personuppgiftsansvarig och, i tillämpliga fall, dennes företrädare ska föra ett register över behandling som utförts under dess ansvar. Detta register ska innehålla samtliga följande uppgifter:

- a) Namn och kontaktuppgifter för den personuppgiftsansvarige, samt i tillämpliga fall gemensamt personuppgiftsansvariga, den personuppgiftsansvariges företrädare samt dataskyddsombudet.

- b) Ändamålen med behandlingen.
 - c) En beskrivning av kategorierna av registrerade och av kategorierna av personuppgifter.
 - d) De kategorier av mottagare till vilka personuppgifterna har lämnats eller ska lämnas ut, inbegripet mottagare i tredjeländer eller i internationella organisationer.
 - e) I tillämpliga fall, överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation, inbegripet identifiering av tredjelandet eller den internationella organisationen och, vid sådana överföringar som avses i artikel 49.1 andra stycket, dokumentationen av lämpliga skyddsåtgärder.
 - f) Om möjligt, de förutsedda tidsfristerna för radering av de olika kategorierna av uppgifter.
 - g) Om möjligt, en allmän beskrivning av de tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som avses i artikel 32.1.
2. Varje personuppgiftsbiträde och, i tillämpliga fall, dennes företrädare ska föra ett register över alla kategorier av behandling som utförts för den personuppgiftsansvariges räkning, som omfattar följande:
- a) Namn och kontaktuppgifter för personuppgiftsbiträdet eller personuppgiftsbiträdena och för varje personuppgiftsansvarig för vars räkning personuppgiftsbiträdet agerar, och, i tillämpliga fall, för den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets företrädare samt dataskyddsombudet.
 - b) De kategorier av behandling som har utförts för varje personuppgiftsansvariges räkning.
 - c) I tillämpliga fall, överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation, inbegripet identifiering av tredjelandet eller den internationella organisationen och, vid sådana överföringar som avses i artikel 49.1 andra stycket, dokumentationen av lämpliga skyddsåtgärder.
 - d) Om möjligt, en allmän beskrivning av de tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder som avses i artikel 32.1.
3. De register som avses i punkterna 1 och 2 ska upprättas skriftligen, inbegripet i elektronisk form.
4. På begäran ska den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet samt, i tillämpliga fall, den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets företrädare göra registret tillgängligt för tillsynsmyndigheten.
5. De skyldigheter som anges i punkterna 1 och 2 ska inte gälla för ett företag eller en organisation som sysselsätter färre än 250 personer såvida inte den behandling som utförs sannolikt kommer att medföra en risk för registrerades rättigheter och friheter, behandlingen inte är tillfällig eller behandlingen omfattar särskilda kategorier av uppgifter som avses i artikel 9.1 eller personuppgifter om fällande domar i brottmål samt överträdelser som avses i artikel 10.

Artikel 31

Samarbete med tillsynsmyndigheten

Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet samt, i tillämpliga fall, deras företrädare ska på begäran samarbeta med tillsynsmyndigheten vid utförandet av dennes uppgifter.

Avsnitt 2

Säkerhet för personuppgifter

Artikel 32

Säkerhet i samband med behandlingen

1. Med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken, inbegripet, när det är lämpligt

- a) pseudonymisering och kryptering av personuppgifter,
 - b) förmågan att fortlöpande säkerställa konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och motståndskraft hos behandlingssystemen och -tjänsterna,
 - c) förmågan att återställa tillgängligheten och tillgången till personuppgifter i rimlig tid vid en fysisk eller teknisk incident,
 - d) ett förfarande för att regelbundet testa, undersöka och utvärdera effektiviteten hos de tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa behandlingens säkerhet.
2. Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till de risker som behandling medför, i synnerhet från oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller till obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som överförts, lagrats eller på annat sätt behandlats.
3. Anslutning till en godkänd uppförandekod som avses i artikel 40 eller en godkänd certifieringsmekanism som avses i artikel 42 får användas för att visa att kraven i punkt 1 i den här artikeln följs.
4. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska vidta åtgärder för att säkerställa att varje fysisk person som utför arbete under den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets överinseende, och som får tillgång till personuppgifter, endast behandlar dessa på instruktion från den personuppgiftsansvarige, om inte unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ålägger honom eller henne att göra det.

Artikel 33

Anmälan av en personuppgiftsincident till tillsynsmyndigheten

1. Vid en personuppgiftsincident ska den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål och, om så är möjligt, inte senare än 72 timmar efter att ha fått vetskap om den, anmäla personuppgiftsincidenten till den tillsynsmyndighet som är behörig i enlighet med artikel 55, såvida det inte är osannolikt att personuppgiftsincidenten medför en risk för fysiska personers rättigheter och friheter. Om anmälan till tillsynsmyndigheten inte görs inom 72 timmar ska den åtföljas av en motivering till förseningen.
2. Personuppgiftsbiträdet ska underrätta den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål efter att ha fått vetskap om en personuppgiftsincident.
3. Den anmälan som avses i punkt 1 ska åtminstone
 - a) beskriva personuppgiftsincidentens art, inbegripet, om så är möjligt, de kategorier av och det ungefärliga antalet registrerade som berörs samt de kategorier av och det ungefärliga antalet personuppgiftsposter som berörs,
 - b) förmedla namnet på och kontaktuppgifterna för dataskyddsombudet eller andra kontaktpunkter där mer information kan erhållas,
 - c) beskriva de sannolika konsekvenserna av personuppgiftsincidenten, och
 - d) beskriva de åtgärder som den personuppgiftsansvarige har vidtagit eller föreslagit för att åtgärda personuppgiftsincidenten, inbegripet, när så är lämpligt, åtgärder för att mildra dess potentiella negativa effekter.
4. Om och i den utsträckning det inte är möjligt att tillhandahålla informationen samtidigt, får informationen tillhandahållas i omgångar utan onödigt ytterligare dröjsmål.
5. Den personuppgiftsansvarige ska dokumentera alla personuppgiftsincidenter, inbegripet omständigheterna kring personuppgiftsincidenten, dess effekter och de korrigerande åtgärder som vidtagits. Dokumentationen ska göra det möjligt för tillsynsmyndigheten att kontrollera efterlevnaden av denna artikel.

Artikel 34

Information till den registrerade om en personuppgiftsincident

1. Om personuppgiftsincidenten sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål informera den registrerade om personuppgiftsincidenten.
2. Den information till den registrerade som avses i punkt 1 i denna artikel ska innehålla en tydlig och klar beskrivning av personuppgiftsincidentens art och åtminstone de upplysningar och åtgärder som avses i artikel 33.3 b, c och d.
3. Information till den registrerade i enlighet med punkt 1 krävs inte om något av följande villkor är uppfyllt:
 - a) Den personuppgiftsansvarige har genomfört lämpliga tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder och dessa åtgärder tillämpats på de personuppgifter som påverkades av personuppgiftsincidenten, i synnerhet sådana som ska göra uppgifterna oläsbara för alla personer som inte är behöriga att få tillgång till personuppgifterna, såsom kryptering.
 - b) Den personuppgiftsansvarige har vidtagit ytterligare åtgärder som säkerställer att den höga risk för registrerades rättigheter och friheter som avses i punkt 1 sannolikt inte längre kommer att uppstå.
 - c) Det skulle innebära en oproportionell ansträngning. I så fall ska i stället allmänheten informeras eller en liknande åtgärd vidtas genom vilken de registrerade informeras på ett lika effektivt sätt.
4. Om den personuppgiftsansvarige inte redan har informerat den registrerade om personuppgiftsincidenten får tillsynsmyndigheten, efter att ha bedömt sannolikheten för att personuppgiftsincidenten medför en hög risk, kräva att personuppgiftsbiträdet gör det eller får besluta att något av de villkor som avses i punkt 3 uppfylls.

Avsnitt 3

Konsekvensbedömning avseende dataskydd samt föregående samråd

Artikel 35

Konsekvensbedömning avseende dataskydd

1. Om en typ av behandling, särskilt med användning av ny teknik och med beaktande av dess art, omfattning, sammanhang och ändamål, sannolikt leder till en hög risk för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige före behandlingen utföra en bedömning av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. En enda bedömning kan omfatta en serie liknande behandlingar som medför liknande höga risker.
2. Den personuppgiftsansvarige ska rådfråga dataskyddsombudet, om ett sådant utsetts, vid genomförande av en konsekvensbedömning avseende dataskydd.
3. En konsekvensbedömning avseende dataskydd som avses i punkt 1 ska särskilt krävas i följande fall:
 - a) En systematisk och omfattande bedömning av fysiska personers personliga aspekter som grundar sig på automatisk behandling, inbegripet profilering, och på vilken beslut grundar sig som har rättsliga följder för fysiska personer eller på liknande sätt i betydande grad påverkar fysiska personer.
 - b) Behandling i stor omfattning av särskilda kategorier av uppgifter, som avses i artikel 9.1, eller av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser som avses i artikel 10.
 - c) Systematisk övervakning av en allmän plats i stor omfattning.
4. Tillsynsmyndigheten ska upprätta och offentliggöra en förteckning över det slags behandlingsverksamheter som omfattas av kravet på en konsekvensbedömning avseende dataskydd i enlighet med punkt 1. Tillsynsmyndigheten ska översända dessa förteckningar till den styrelse som avses i artikel 68.
5. Tillsynsmyndigheten får också upprätta och offentliggöra en förteckning över det slags behandlingsverksamheter som inte kräver någon konsekvensbedömning avseende dataskydd. Tillsynsmyndigheten ska översända dessa förteckningar till styrelsen.

6. Innan de förteckningar som avses i punkterna 4 och 5 antas ska den behöriga tillsynsmyndigheten tillämpa den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 63 om en sådan förteckning inbegriper behandling som rör erbjudandet av varor eller tjänster till registrerade, eller övervakning av deras beteende i flera medlemsstater, eller som väsentligt kan påverka den fria rörligheten för personuppgifter i unionen.
7. Bedömningen ska innehålla åtminstone
- a) en systematisk beskrivning av den planerade behandlingen och behandlingens syften, inbegripet, när det är lämpligt, den personuppgiftsansvariges berättigade intresse,
 - b) en bedömning av behovet av och proportionaliteten hos behandlingen i förhållande till syftena,
 - c) en bedömning av de risker för de registrerades rättigheter och friheter som avses i punkt 1, och
 - d) de åtgärder som planeras för att hantera riskerna, inbegripet skyddsåtgärder, säkerhetsåtgärder och rutiner för att säkerställa skyddet av personuppgifterna och för att visa att denna förordning efterlevs, med hänsyn till de registrerades och andra berörda personers rättigheter och berättigade intressen.
8. De berörda personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdenas efterlevnad av godkända uppförandekoder enligt artikel 40 ska på lämpligt sätt beaktas vid bedömningen av konsekvenserna av de behandlingar som utförs av dessa personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden, framför allt när det gäller att ta fram en konsekvensbedömning avseende dataskydd.
9. Den personuppgiftsansvarige ska, när det är lämpligt, inhämta synpunkter från de registrerade eller deras företrädare om den avsedda behandlingen, utan att det påverkar skyddet av kommersiella eller allmänna intressen eller behandlingens säkerhet.
10. Om behandling enligt artikel 6.1 c eller e har en rättslig grund i unionsrätten eller i en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av, reglerar den rätten den aktuella specifika behandlingsåtgärden eller serien av åtgärder i fråga och en konsekvensbedömning avseende dataskydd redan har genomförts som en del av en allmän konsekvensbedömning i samband med antagandet av denna rättsliga grund, ska punkterna 1–7 inte gälla, om inte medlemsstaterna anser det nödvändigt att utföra en sådan bedömning före behandlingen.
11. Den personuppgiftsansvarige ska vid behov genomföra en översyn för att bedöma om behandlingen genomförs i enlighet med konsekvensbedömningen avseende dataskydd åtminstone när den risk som behandlingen medför förändras.

Artikel 36

Förhandssamråd

1. Den personuppgiftsansvarige ska samråda med tillsynsmyndigheten före behandling om en konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 visar att behandlingen skulle leda till en hög risk om inte den personuppgiftsansvarige vidtar åtgärder för att minska risken.
2. Om tillsynsmyndigheten anser att den planerade behandling som avses i punkt 1 skulle strida mot denna förordning, särskilt om den personuppgiftsansvarige inte i tillräcklig mån har fastställt eller reducerat risken, ska tillsynsmyndigheten inom en period på högst åtta veckor från det att begäran om samråd mottagits, ge den personuppgiftsansvarige och i tillämpliga fall personuppgiftsbiträdet skriftliga råd och får utnyttja alla de befogenheter som den har enligt artikel 58. Denna period får förlängas med sex veckor beroende på hur komplicerad den planerade behandlingen är. Tillsynsmyndigheten ska informera den personuppgiftsansvarige och, i tillämpliga fall, personuppgiftsbiträdet om en sådan förlängning inom en månad från det att begäran om samråd mottagits, tillsammans med orsakerna till förseningen. Dessa perioder får tillfälligt upphöra att löpa i avvaktan på att tillsynsmyndigheten erhåller den information som den har begärt med tanke på samrådet.
3. Vid samråd med tillsynsmyndigheten enligt punkt 1 ska den personuppgiftsansvarige till tillsynsmyndigheten lämna
 - a) i tillämpliga fall de respektive ansvarsområdena för de personuppgiftsansvariga, gemensamt personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som medverkar vid behandlingen, framför allt vid behandling inom en koncern,

- b) ändamålen med och medlen för den avsedda behandlingen,
- c) de åtgärder som vidtas och de garantier som lämnas för att skydda de registrerades rättigheter och friheter enligt denna förordning,
- d) i tillämpliga fall kontaktuppgifter till dataskyddsombudet,
- e) konsekvensbedömningen avseende dataskydd enligt artikel 35, och
- f) all annan information som begärs av tillsynsmyndigheten.

4. Medlemsstaterna ska samråda med tillsynsmyndigheten vid utarbetandet av ett förslag till lagstiftningsåtgärd som ska antas av ett nationellt parlament eller av en regleringsåtgärd som grundar sig på en sådan lagstiftningsåtgärd som rör behandling.

5. Trots vad som sägs i punkt 1 får det i medlemsstaternas nationella rätt krävas att personuppgiftsansvariga ska samråda med, och erhålla förhandstillstånd av, tillsynsmyndigheten när det gäller en personuppgiftsansvarigs behandling för utförandet av en uppgift som den personuppgiftsansvarige utför av allmänt intresse, inbegripet behandling avseende social trygghet och folkhälsa.

Avsnitt 4

Dataskyddsombud

Artikel 37

Utnämning av dataskyddsombudet

1. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska under alla omständigheter utnämna ett dataskyddsombud om
 - a) behandlingen genomförs av en myndighet eller ett offentligt organ, förutom när detta sker som en del av domstolarnas dömande verksamhet,
 - b) den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets kärnverksamhet består av behandling som, på grund av sin karaktär, sin omfattning och/eller sina ändamål, kräver regelbunden och systematisk övervakning av de registrerade i stor omfattning, eller
 - c) den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets kärnverksamhet består av behandling i stor omfattning av särskilda kategorier av uppgifter i enlighet med artikel 9 och personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser, som avses i artikel 10.
2. En koncern får utnämna ett enda dataskyddsombud om det på varje etableringsort är lätt att nå ett dataskyddsombud.
3. Om den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet är en myndighet eller ett offentligt organ, får ett enda dataskyddsombud utnämnas för flera sådana myndigheter eller organ, med hänsyn till deras organisationsstruktur och storlek.
4. I andra fall än de som avses i punkt 1 får eller, om så krävs enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, ska den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet eller sammanslutningar och andra organ som företräder kategorier av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden utnämna ett dataskyddsombud. Dataskyddsombudet får agera för sådana sammanslutningar och andra organ som företräder personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden.
5. Dataskyddsombudet ska utses på grundval av yrkesmässiga kvalifikationer och, i synnerhet, sakkunskap om lagstiftning och praxis avseende dataskydd samt förmågan att fullgöra de uppgifter som avses i artikel 39.
6. Dataskyddsombudet får ingå i den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets personal, eller utföra uppgifterna på grundval av ett tjänsteavtal.
7. Den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet ska offentliggöra dataskyddsombudets kontaktuppgifter och meddela dessa till tillsynsmyndigheten.

Artikel 38

Dataskyddsbudets ställning

1. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att dataskyddsbudet på ett korrekt sätt och i god tid deltar i alla frågor som rör skyddet av personuppgifter.
2. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska stödja dataskyddsbudet i utförandet av de uppgifter som avses i artikel 39 genom att tillhandahålla de resurser som krävs för att fullgöra dessa uppgifter samt tillgång till personuppgifter och behandlingsförfaranden, samt i upprätthållandet av dennes sakkunskap.
3. Den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet ska säkerställa att uppgiftskyddsbudet inte tar emot instruktioner som gäller utförandet av dessa uppgifter. Han eller hon får inte avsättas eller bli föremål för sanktioner av den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet för att ha utfört sina uppgifter. Dataskyddsbudet ska rapportera direkt till den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets högsta förvaltningsnivå.
4. Den registrerade får kontakta dataskyddsbudet med avseende på alla frågor som rör behandlingen av dennes personuppgifter och utövandet av dennes rättigheter enligt denna förordning.
5. Dataskyddsbudet ska, när det gäller dennes genomförande av sina uppgifter, vara bundet av sekretess eller konfidentialitet i enlighet med unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt.
6. Dataskyddsbudet får fullgöra andra uppgifter och uppdrag. Den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet ska se till att sådana uppgifter och uppdrag inte leder till en intressekonflikt.

Artikel 39

Dataskyddsbudets uppgifter

1. Dataskyddsbudet ska ha minst följande uppgifter:
 - a) Att informera och ge råd till den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet och de anställda som behandlar om deras skyldigheter enligt denna förordning och andra av unionens eller medlemsstaternas dataskyddsbestämmelser.
 - b) Att övervaka efterlevnaden av denna förordning, av andra av unionens eller medlemsstaternas dataskyddsbestämmelser och av den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets strategi för skydd av personuppgifter, inbegripet ansvarstilldelning, information till och utbildning av personal som deltar i behandling och tillhörande granskning.
 - c) Att på begäran ge råd vad gäller konsekvensbedömningen avseende dataskydd och övervaka genomförandet av den enligt artikel 35.
 - d) Att samarbeta med tillsynsmyndigheten.
 - e) Att fungera som kontaktpunkt för tillsynsmyndigheten i frågor som rör behandling, inbegripet det förhandssamråd som avses i artikel 36, och vid behov samråda i alla andra frågor.
2. Dataskyddsbudet ska vid utförandet av sina uppgifter ta vederbörlig hänsyn till de risker som är förknippade med behandling, med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och syften.

Avsnitt 5

Uppförandekod och certifiering

Artikel 40

Uppförandekoder

1. Medlemsstaterna, tillsynsmyndigheterna, styrelsen och kommissionen ska uppmuntra utarbetandet av uppförandekoder avsedda att bidra till att denna förordning genomförs korrekt, med hänsyn till särdragen hos de olika sektorer där behandling sker, och de särskilda behoven hos mikroföretag samt små och medelstora företag.

2. Sammanslutningar och andra organ som företräder kategorier av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden får utarbeta uppförandekoder, eller ändra eller utöka sådana koder, i syfte att specificera tillämpningen av denna förordning, till exempel när det gäller

- a) rättvis och öppen behandling,
- b) personuppgiftsansvarigas berättigade intressen i särskilda sammanhang,
- c) insamling av personuppgifter,
- d) pseudonymisering av personuppgifter,
- e) information till allmänheten och de registrerade,
- f) utövande av registrerades rättigheter,
- g) information till och skydd av barn samt metoderna för att erhålla samtycke från de personer som har föräldraansvar för barn,
- h) åtgärder och förfaranden som avses i artiklarna 24 och 25 samt åtgärder för att säkerställa säkerhet vid behandling i enlighet med artikel 32,
- i) anmälan av personuppgiftsincidenter till tillsynsmyndigheter och meddelande av sådana personuppgiftsincidenter till registrerade,
- j) överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer,
- k) utomrättsliga förfaranden och andra tvistlösningsförfaranden för lösande av tvister mellan personuppgiftsansvariga och registrerade när det gäller behandling, utan att detta påverkar registrerades rättigheter enligt artiklarna 77 och 79.

3. Uppförandekoder som är godkända i enlighet med punkt 5 i denna artikel och som har allmän giltighet enligt punkt 9 i denna artikel får, förutom att de iakttas av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden som omfattas av denna förordning, även iakttas av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden som inte omfattas av denna förordning enligt artikel 3, för att tillhandahålla lämpliga garantier inom ramen för överföringar av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer enligt villkoren i artikel 46.2 e. Sådana personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden ska göra bindande och verkställbara åtaganden, genom avtal eller andra rättsligt bindande instrument, att tillämpa dessa lämpliga garantier inbegripet när det gäller registrerades rättigheter.

4. Den uppförandekod som avses i punkt 2 i den här artikeln ska innehålla mekanismer som gör det möjligt för det organ som avses i artikel 41.1 att utföra den obligatoriska övervakningen av att dess bestämmelser efterlevs av personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som tillämpar den, utan att det påverkar uppgifter eller befogenheter för de tillsynsmyndigheter som är behöriga enligt artikel 55 eller 56.

5. Sammanslutningar och andra organ som avses i punkt 2 i den här artikeln som avser att utarbeta en uppförandekod eller ändra eller utöka befintliga uppförandekoder ska inte utkastet till uppförandekod, ändringen eller utökningen till den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 55. Tillsynsmyndigheten ska yttra sig om huruvida utkastet till uppförandekod, ändring eller utökning överensstämmer med denna förordning och ska godkänna ett utkastet till kod, ändring eller utökning om den finner att tillräckliga garantier tillhandahålls.

6. Om utkastet till kod, eller en ändring eller utökning, godkänns i enlighet med punkt 5, och om den berörda uppförandekoden inte avser behandling i flera medlemsstater, ska tillsynsmyndigheten registrera och offentliggöra uppförandekoden.

7. Om ett utkast till uppförandekod avser behandling i flera medlemsstater ska den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 55 innan den godkänner utkastet till kod, ändring eller utökning, inom ramen för det förfarande som avses i artikel 63 överlämna det till styrelsen som ska avge ett yttrande om huruvida utkastet till kod, ändring eller utökning är förenlig med denna förordning eller, i de fall som avses i punkt 3 i den här artikeln, tillhandahåller lämpliga garantier.

8. Om det i det yttrande som avses i punkt 7 bekräftas att utkastet till kod, ändring eller utökning är förenligt med denna förordning, eller, i de fall som avses i punkt 3, tillhandahåller lämpliga garantier, ska styrelsen inlämna sitt yttrande till kommissionen.

9. Kommissionen får, genom genomförandeakter, besluta att den godkända koden, ändringen eller utökningen som getts in till den enligt punkt 8 i den här artikeln har allmän giltighet inom unionen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 93.2.

10. Kommissionen ska se till att de godkända koder om vilka det har beslutats att de har allmän giltighet enligt punkt 9 offentliggörs på lämpligt sätt.

11. Styrelsen ska samla alla godkända uppförandekoder, ändringar och utökningar i ett register och offentliggöra dem på lämpligt sätt.

Artikel 41

Övervakning av godkända uppförandekoder

1. Utan att det påverkar den berörda tillsynsmyndighetens uppgifter och befogenheter enligt artiklarna 57 och 58 får övervakningen av efterlevnaden av en uppförandekod i enlighet med artikel 40 utföras av ett organ som har en lämplig expertnivå i förhållande till kodens syfte och som ackrediteras för detta ändamål av den behöriga tillsynsmyndigheten.

2. Ett organ som avses i punkt 1 får ackrediteras för att övervaka efterlevnaden av en uppförandekod om detta organ har

- a) visat sitt oberoende och sin expertis i förhållande till uppförandekodens syfte på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande,
- b) upprättat förfaranden varigenom det kan bedöma de berörda personuppgiftsansvarigas och personuppgiftsbiträdenas lämplighet för att tillämpa uppförandekoden, övervaka att de efterlever dess bestämmelser och regelbundet se över hur den fungerar,
- c) upprättat förfaranden och strukturer för att hantera klagomål om överträdelser av uppförandekoden eller det sätt på vilket uppförandekoden har tillämpats, eller tillämpas, av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde, och för att göra dessa förfaranden och strukturer synliga för registrerade och för allmänheten, och
- d) på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande visat att dess uppgifter och uppdrag inte leder till en intressekonflikt.

3. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska inlämna utkastet till kriterier för ackreditering av ett organ som avses i punkt 1 i den här artikeln till styrelsen i enlighet med den mekanism för enhetlighet som avses i artikel 63.

4. Utan att det påverkar den behöriga tillsynsmyndighetens uppgifter och befogenheter och tillämpningen av bestämmelserna i kapitel VIII ska ett organ som avses i punkt 1 i denna artikel, med förbehåll för tillräckliga skyddsåtgärder, vidta lämpliga åtgärder i fall av en personuppgiftsansvarigs eller ett personuppgiftsbiträdes överträdelse av uppförandekoden, inbegripet avstängning eller uteslutande av den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet från uppförandekoden. Det ska informera den behöriga tillsynsmyndigheten om sådana åtgärder och skälen för att de vidtagits.

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

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

Artikel 42

Certifiering

1. Medlemsstaterna, tillsynsmyndigheterna, styrelsen och kommissionen ska uppmuntra, särskilt på unionsnivå, införandet av certifieringsmekanismer för dataskydd och sigill och märkningar för dataskydd som syftar till att visa att personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens behandling är förenlig med denna förordning. De särskilda behoven hos mikroföretag samt små och medelstora företag ska beaktas.

2. Certifieringsmekanismer för dataskydd och sigill och märkningar för dataskydd som är godkända enligt punkt 5 i denna artikel får, förutom att de iakttas av personuppgiftsansvariga eller

personuppgiftsbiträden som omfattas av denna förordning, inrättas för att visa att det föreligger lämpliga garantier som tillhandahålls av personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som inte omfattas av denna förordning enligt artikel 3, inom ramen för överföringar av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer enligt villkoren i artikel 46.2 f. Sådana personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden ska göra bindande och verkställbara åtaganden, genom avtal eller andra rättsligt bindande instrument, att tillämpa dessa lämpliga garantier, inbegripet när det gäller registrerades rättigheter.

3. Certifieringen ska vara frivillig och tillgänglig via ett öppet förfarande.
4. En certifiering i enlighet med denna artikel minskar inte den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets ansvar för att denna förordning efterlevs och påverkar inte uppgifter och befogenheter för de tillsynsmyndigheter som är behöriga enligt artikel 55 eller 56.
5. En certifiering i enlighet med denna artikel ska utfärdas av de certifieringsorgan som avses i artikel 43 eller av den behöriga tillsynsmyndigheten på grundval av kriterier som godkänts av den behöriga myndigheten enligt artikel 58.3 eller av styrelsen enligt artikel 63. Om kriterierna har godkänts av styrelsen får detta leda till en gemensam certifiering, det europeiska sigillet för dataskydd.
6. Den personuppgiftsansvarige eller det personuppgiftsbiträde som låter sin behandling av uppgifter omfattas av certifieringsmekanismen ska förse det certifieringsorgan som avses i artikel 43 eller, i tillämpliga fall, den behöriga tillsynsmyndigheten, med all information och tillgång till behandlingsförfaranden som krävs för att genomföra certifieringsförfarandet.
7. Certifiering ska utfärdas till en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde för en period på högst tre år och får förnyas på samma villkor under förutsättning att kraven fortsätter att vara uppfyllda. Certifiering ska, i tillämpliga fall, återkallas av de certifieringsorgan som avses i artikel 43 eller av den behöriga tillsynsmyndigheten om kraven för certifieringen inte eller inte längre uppfylls.
8. Styrelsen ska samla alla certifieringsmekanismer och sigill och märkningar för dataskydd i ett register och offentliggöra dem på lämpligt sätt.

Artikel 43

Certifieringsorgan

1. Utan att det påverkar den behöriga tillsynsmyndighetens uppgifter och befogenheter enligt artiklarna 57 och 58 ska certifieringsorgan som har lämplig nivå av expertis i fråga om dataskydd, efter att ha informerat tillsynsmyndigheten för att den ska kunna utöva sina befogenheter enligt artikel 58.2 h när så är nödvändigt, utfärda och förnya certifiering. Medlemsstat ska säkerställa att dessa certifieringsorgan är ackrediterade av en av eller båda följande:
 - a) Den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 55 eller 56,
 - b) det nationella ackrediteringsorgan som utsetts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ⁽²⁰⁾ i enlighet med EN-ISO/IEC 17065/2012 och med de ytterligare krav som fastställts av den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 55 eller 56.
2. Certifieringsorgan som avses i punkt 1 får ackrediteras i enlighet med den punkten endast om de har
 - a) visat oberoende och expertis i förhållande till certifieringens syfte på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande,
 - b) förbundit sig att respektera de kriterier som avses i artikel 42.5 och godkänts av den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 55 eller 56, eller av styrelsen enligt artikel 63,
 - c) upprättat förfaranden för utfärdande, periodisk översyn och återkallande av certifiering, sigill och märkningar för dataskydd,
 - d) upprättat förfaranden och strukturer för att hantera klagomål om överträdelse av certifieringen eller det sätt på vilket certifieringen har tillämpats, eller tillämpas, av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde, och för att göra dessa förfaranden och strukturer synliga för registrerade och för allmänheten, och
 - e) på ett sätt som den behöriga tillsynsmyndigheten finner tillfredsställande visat att deras uppgifter och uppdrag inte leder till en intressekonflikt.

3. Ackrediteringen av certifieringsorgan som avses i punkterna 1 och 2 i denna artikel ska ske på grundval av kriterier som godkänts av den tillsynsmyndighet som är behörig enligt artikel 55 eller 56, eller av styrelsen enligt artikel 63. I händelse av ackreditering enligt punkt 1 b i den här artikeln ska dessa krav komplettera dem som föreskrivs i förordning (EG) nr 765/2008 och de tekniska regler som beskriver certifieringsorganens metoder och förfaranden.
4. De certifieringsorgan som avses i punkt 1 ska ansvara för den korrekta bedömning som leder till certifieringen eller återkallelsen av certifieringen, utan att det påverkar den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbitrådets ansvar att efterleva denna förordning. Ackrediteringen ska utfärdas för en period på högst fem år och får förnyas på samma villkor under förutsättning att certifieringsorganet uppfyller de krav som anges i denna artikel.
5. De certifieringsorgan som avses i punkt 1 ska informera de behöriga tillsynsmyndigheterna om orsakerna till beviljandet eller återkallelsen av den begärda certifieringen.
6. De krav som avses i punkt 3 i den här artikeln och de kriterier som avses i artikel 42.5 ska offentliggöras av tillsynsmyndigheten i ett lättillgängligt format. Tillsynsmyndigheterna ska också översända dessa krav och kriterier till styrelsen. Styrelsen ska samla alla certifieringsmekanismer och sigill för dataskydd i ett register och offentliggöra dem på lämpligt sätt.
7. Utan att det påverkar tillämpningen av kapitel VIII ska den behöriga tillsynsmyndigheten eller det nationella ackrediteringsorganet återkalla ett certifieringsorgans ackreditering enligt punkt 1 i denna artikel om villkoren för ackrediteringen inte, eller inte längre, uppfylls eller om åtgärder som vidtagits av certifieringsorganet strider mot denna förordning.
8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 92 i syfte att närmare ange de krav som ska tas i beaktande för de certifieringsmekanismer för dataskydd som avses i artikel 42.1.
9. Kommissionen får anta genomförandeakter för att fastställa tekniska standarder för certifieringsmekanismer och sigill och märkningar för dataskydd samt rutiner för att främja och erkänna dessa certifieringsmekanismer, sigill och märkningar. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 93.2.