

# EDPB-dokument



**Dokument från Europeiska dataskyddsstyrelsen om förfarandet för godkännande av certifieringskriterier som leder till en gemensam certifiering, det europeiska sigillet för dataskydd**

**Antaget den 28 januari 2020**

Translations proofread by EDPB Members.  
This language version has not yet been proofread.

## Innehållsförteckning

1. Europeiska dataskyddsstyrelsens godkännande av EU-omfattande certifieringskriterier (det europeiska sigillet för dataskydd): INLÄMNING, GRANSKNING, VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE och ANTAGANDE.....	3
1.1. Inlämning .....	3
1.2. Första godkännande av certifieringskriterierna.....	4
1.3. Samarbete (informell samarbetsfas på tillsynsmyndighetsnivå).....	4
1.4. Formell inlämning och godkännande (styrelsefas) .....	5
1.5. Yttrande enligt artikel 64.2 .....	6
1.6. Ytterligare steg efter styrelsens yttrande .....	7
Arbetsflöde – Styrelsens godkännande av certifieringskriterier för europeiska sigill för dataskydd.	8

## Europeiska dataskyddsstyrelsen har antagit detta dokument

med beaktande av artiklarna 42.5, 64.2 och 70.1 o i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning),

med beaktande av EES-avtalet, särskilt bilaga XI och protokoll 37, ändrat genom gemensamma EES-kommitténs beslut nr 154/2018 av den 6 juli 2018<sup>1</sup>,

med beaktande av artiklarna 3 och 22 i dess arbetsordning av den 25 maj 2018.

### HÄRIGENOM ANTAS FÖLJANDE DOKUMENT.

## 1. Europeiska dataskyddsstyrelsens godkännande av EU-omfattande certifieringskriterier (det europeiska sigillet för dataskydd): INLÄMNING, GRANSKNING, VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE och ANTAGANDE

### 1.1. Inlämning

Systemägare (som kan vara organisationer eller privata företag som inte ansvarar för att utfärda certifikat) eller certifieringsorgan ska formellt lämna in sina EU-omfattande certifieringskriterier (som en ansökan) till

- 1) den behöriga tillsynsmyndigheten där systemägaren<sup>2</sup> har sitt säte, eller
- 2) den behöriga tillsynsmyndigheten där ett certifieringsorgan som genomför certifieringsmekanismen har sitt säte<sup>3</sup>, med hänsyn till i vilken medlemsstat det är troligast att flest certifieringar kommer att utfärdas.

Tillsynsmyndigheter kan dessutom utarbeta utkast till certifieringskriterier för EU-omfattande certifieringsmekanismer på eget initiativ<sup>4</sup>.

Tillsynsmyndigheter kan lämna in kriterier för EU-omfattande certifieringsmekanismer som anges i artikel 42.5 för att dessa ska godkännas av styrelsen i enlighet med artiklarna 63 och 70.1 o<sup>5</sup> Tillsynsmyndigheten granskar utkastet till certifieringskriterier för att kontrollera att de uppfyller

---

<sup>1</sup> Hänvisningar till "EU" i detta dokument ska anses som hänvisningar till "EES".

<sup>2</sup> Även certifieringsorgan kan vara systemägare.

<sup>3</sup> När ett certifieringsorgan ska ackrediteras (av antingen det nationella ackrediteringsorganet eller den behöriga tillsynsmyndigheten) görs även en bedömning av certifieringsmekanismen. Vid denna bedömning kontrollerar man om de föreslagna bedömningsmetoderna är lämpliga för de godkända certifieringskriterierna. Ackrediteringen ska ske där certifieringsorganet har sitt säte, enligt punkt 44 i styrelsens riktlinjer 1/2018.

<sup>4</sup> Tillsynsmyndigheten agerar som systemägare.

<sup>5</sup> Tillsynsmyndigheter får inte lämna in certifieringskriterier för yttrande om de inte redan har lämnat in sina ackrediteringskrav för godkännande.

kraven för EU-omfattande certifieringskriterier enligt den allmänna dataskyddsförordningen, med hänsyn till styrelsens riktlinjer om certifiering<sup>6</sup>. Den behöriga tillsynsmyndighetens granskning underlättas om den bedömningsmall för certifieringskriterier som styrelsen antagit fylls i fullständigt (både de nationella avsnitten och EU-avsnitten måste fyllas i). Dokumentet får endast lämnas in till styrelsen om den behöriga tillsynsmyndigheten anser att kriterierna kan godkännas av styrelsen (se steg 3a)<sup>7</sup>.

## 1.2. Första godkännande av certifieringskriterierna

Om den behöriga tillsynsmyndigheten inte godkänner utkastet till kriterier ska den meddela systemägaren om motiveringen till detta beslut (se steg 3b).

Om utkastet till kriterier däremot godkänns ska den behöriga tillsynsmyndigheten meddela systemägaren om att man kommer att gå vidare till nästa steg i förfarandet och göra en bedömning av utkastet. Detta kommer att utlösa nedanstående informella samarbetsförfarande för att bedöma de kriterier som lämnats in för godkännande.

## 1.3. Samarbete (informell samarbetsfas på tillsynsmyndighetsnivå)

Den informella samarbetsfasen är avgörande för att styrelsens förfarande för godkännande ska fungera effektivt. Den informella samarbetsfasen gör det möjligt för ovan nämnda behöriga tillsynsmyndigheter att leda bedömningen av kriterierna och vid behov ge återkoppling till systemägaren. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska ge systemägaren uppdateringar i god tid om de olika faserna.

Den behöriga tillsynsmyndigheten ska meddela alla tillsynsmyndigheter om förfarandet och efterfråga att högst två frivilliga medgranskare bistår vid bedömningen av kriterierna (se steg 4). Förfrågan om medgranskare görs till styrelsens sekretariat via e-post. E-postmeddelandet ska innehålla styrelsens bedömningsmall, som den behöriga tillsynsmyndigheten ska ha fyllt i.

Den informella samarbetsfasen (se stegen 4–6) kan endast påbörjas när följande dokument finns på engelska och kan delas med andra tillsynsmyndigheter:

- Styrelsens bedömningsmall, som den behöriga tillsynsmyndigheten ska ha fyllt i. Den ska innehålla information om hur all relevant nationell lagstiftning har beaktats och om det planerade genomförandet i medlemsstaterna.
- En kopia av certifieringskriterierna och eventuella relevanta bilagor.

Certifieringskriterier som har att göra med särskild nationell lagstiftning får lämnas in på det nationella språket, i tillämpliga fall.

Medgranskarnas roll ska vara att bistå de behöriga tillsynsmyndigheterna vid bedömningen av utkastet till kriterier. Medgranskarna ska ta hjälp av experter i det aktuella certifieringsämnet. När medgranskarna har bekräftats ska de lämna in sina synpunkter om kriterierna inom 30 dagar från det att dokumenten har skickats till dem. De behöriga tillsynsmyndigheterna beaktar sedan dessa synpunkter vid bedömningen. Vid granskningen ligger fokus främst på certifieringskriteriernas tekniska godtagbarhet (se steg 5).

---

<sup>6</sup> *Guidelines 1/2018 on certification and identifying certification criteria in accordance with Articles 42 and 43 of the Regulation 2016/679* (ej översatt till svenska).

<sup>7</sup> Se avsnitt 4.2 (punkterna 35–45) i Europeiska dataskyddsstyrelsens riktlinjer om certifieringskriterier.

Efter medgranskningen skickar den behöriga tillsynsmyndigheten utkastet till kriterier till alla tillsynsmyndigheter. Europeiska dataskyddsstyrelsens sekretariat kan hjälpa till i kommunikationen mellan tillsynsmyndigheterna (se steg 6). Alla berörda tillsynsmyndigheter har 30 dagar på sig att svara och diskutera eventuella viktiga frågor med relevant undergrupp inom styrelsen. Vid granskningen ska man kontrollera att nationell lagstiftning har beaktats på lämpligt sätt, vilket också omfattar att analysera kriteriernas överensstämmelse med nationell lagstiftning. Om tillsynsmyndigheterna inte svarar går kriterierna vidare till nästa steg i förfarandet.

Den behöriga tillsynsmyndigheten kan vid behov besluta att upprepa steg 5 och 6.

Efter varje steg i den informella samarbetsfasen kan den behöriga tillsynsmyndigheten låta systemägaren uppdatera certifieringskriterierna utifrån tillsynsmyndigheternas anmärkningar.

Efter steg 6, förutsatt att kriterierna går vidare, ska den behöriga tillsynsmyndigheten begära att de granskade kriterierna ska diskuteras i en undergruppsession (se steg 7). Den behöriga myndigheten ska uppdatera styrelsens bedömningsmall utifrån sessionens viktigaste punkter. Alla åtgärder som tas upp på mötet kan genomföras av den behöriga myndigheten, och kriterierna kan revideras av systemägaren.

I slutet av den informella samarbetsfasen kan den behöriga tillsynsmyndigheten (i samförstånd med systemägaren) besluta om certifieringskriterierna ska lämnas in till styrelsen för formellt godkännande. Det är den behöriga tillsynsmyndigheten som slutligen avgör om utkastet till kriterier ska lämnas in till styrelsen för godkännande i enlighet med artikel 63 i den allmänna dataskyddsförordningen. Förfarandet avslutas om den behöriga tillsynsmyndigheten beslutar att inte lämna in certifieringskriterierna till styrelsen (se steg 8b). Om certifieringskriterierna lämnas in på nytt vid ett senare tillfälle innebär det att ett nytt granskningsförfarande inleds.

Systemägaren ska delta i granskningen under den informella fasen. Den behöriga tillsynsmyndigheten ska meddela systemägaren om de synpunkter som lagts fram under samarbetsfasen, och systemägaren ska ges möjlighet att be om förtydliganden och svara på frågor<sup>8</sup>.

#### 1.4. Formell inlämning och godkännande (styrelsefas)

Europeiska sigill för dataskydd godkänns enligt förfarandet för yttranden enligt artikel 64.2.

Den behöriga tillsynsmyndigheten bör ta hänsyn till arbetsschemat för expertundergruppen för tillsyn, e-förvaltning och hälsa (CEH ESG) före inlämningen via informationssystemet för den inre marknaden (IMI).

Den formella inlämningen ska ske via en IMI-plattform (steg 8a). För att styrelsen ska godkänna inlämningen måste den uppfylla följande godkännandekriterier:

- Alla relevanta dokument ska lämnas in på engelska.
- Styrelsens bedömningsmall ska fyllas i och lämnas in av den behöriga tillsynsmyndigheten (mallen ska uppdateras utifrån resultatet av den inledande granskningsfasen).
- En kopia av certifieringskriterierna och eventuella bilagor ska lämnas in.

---

<sup>8</sup> Den behöriga tillsynsmyndigheten ska se till att systemägaren får information om och kan utnyttja denna möjlighet.

Sekretariatet ska kontrollera att alla dokument finns med och är fullständiga. Sekretariatet kan komma att be den behöriga tillsynsmyndigheten att inom en angiven tidsram lämna in ytterligare information som krävs för att färdigställa filen. I regel, och utan att det påverkar andra översättningar som behövs eller krävs enligt lag, ska sökanden lämna in alla relevanta dokument både på den behöriga tillsynsmyndighetens språk och på engelska. Vid behov kommer sekretariatet att utan onödigt dröjsmål översätta de dokument som den behöriga tillsynsmyndigheten lämnat in till engelska. Det kan till exempel röra sig om dokument som tillsynsmyndigheten inte är upphovsman till eller inte har sammanställt. När den behöriga myndigheten i sådana fall godkänner översättningen, och när ordföranden och den behöriga tillsynsmyndigheten anser att filen är färdig, ska sekretariatet skicka filen till styrelsemedlemmarna på ordförandens vägnar.

Styrelsens yttrande ska antas inom åtta veckor från det att ordföranden och eventuellt den behöriga tillsynsmyndigheten beslutar att filen är fullständig. Denna tidsfrist kan förlängas med ytterligare sex veckor, beroende på hur komplicerat ämnet är, om ordföranden beslutar detta på eget initiativ eller på begäran av minst en tredjedel av styrelsens medlemmar.

Innan utkast till yttranden lämnas in för omröstning av styrelsen ska de utarbetas och sammanställas av sekretariatet och, efter beslut av ordföranden, i samarbete med en föredragande och medlemmar ur expertundergrupper. Beroende på certifieringsmekanismens tillämpningsområde kan expertis från andra av styrelsens undergrupper efterfrågas för att yttranden ska kunna förberedas.

Efter beslut av ordföranden kan en sammanställningsgrupp bildas via e-post eller vid ett CEH-möte, beroende på tidpunkten för inlämningen. Förfrågan efter frivilliga medlemmar till sammanställningsgruppen ska göras av sekretariatet tillsammans med CEH-expertgruppernas samordnare. För att undvika intressekonflikter får den behöriga tillsynsmyndigheten inte ingå i den centrala sammanställningsgruppen. Den centrala sammanställningsgruppen kan dock alltid ställa frågor till den behöriga tillsynsmyndigheten.

Sekretariatet och sammanställningsgruppen granskar (om det är relevant) de inlämnade certifieringskriterierna och de styrkande handlingarna (inklusive bedömningsmallen) och sammanställer ett yttrande. När de gör detta tar de alltid hänsyn till vad som angetts i tidigare yttranden om samma ämne, för att säkerställa samstämmighet. Den bedömningsmall från styrelsen som den behöriga tillsynsmyndigheten lämnar in kan användas som ett internt arbetsdokument när utkastet till yttrande utarbetas. Granskningen ska göras innan tidsfristen för yttrandet löper ut.

## 1.5. Yttrande enligt artikel 64.2

I enlighet med artiklarna 64.2 och 70.1 ska styrelsen yttra sig om och godkänna frågor som avses i artikel 42.5 i den allmänna dataskyddsförordningen (se steg 9)<sup>9</sup>.

Bestämmelserna i artikel 10 i styrelsens arbetsordning gäller för antagande av yttranden<sup>10</sup>. Den tillsynsmyndighet som begär ett yttrande enligt artikel 64.2 måste lämna in en skriftlig motivering till förfrågan, i enlighet med artikel 10.3 i arbetsordningen. I samband med en förfrågan om att styrelsen ska godkänna ett europeiskt sigill för dataskydd för certifieringskriterier ska den behöriga

---

<sup>9</sup> Genom artikel 64.2 får tillsynsmyndigheten begära ett yttrande om en fråga med allmän räckvidd eller som har följder i mer än en medlemsstat. Med tanke på att det europeiska sigillet för dataskydd har EU-omfattande följder omfattas styrelsens yttrande av artikel 64.2, snarare än av artikel 64.1.

<sup>10</sup> Det bör även noteras att det enbart går att lämna ett positivt eller ett negativt yttrande, eftersom det kan vara vilseledande att godkänna ett sigill om det fortfarande finns problem som måste åtgärdas.

tillsynsmyndigheten begära ett yttrande enligt artikel 64.2 om en fråga som har följder i mer än en medlemsstat.

Styrelsens förfarande för godkännande avslutas genom att förfrågan om det europeiska sigillet för dataskydd för de inlämnade kriterierna antingen godkänns eller avslås. Enligt artikel 64.2 krävs ingen uppföljning av styrelsens yttrande.

Styrelsens yttrande enligt artikel 64.2 är tillämpligt i alla medlemsstater<sup>11</sup>.

## 1.6. Ytterligare steg efter styrelsens yttrande

Följande steg måste fullföljas efter att styrelsen antagit ett yttrande om kriterierna för det europeiska sigillet för dataskydd:

- Sekretariatet ska offentliggöra yttrandet om styrelsens godkännande eller avslag av det europeiska sigillet för dataskydd.

Om styrelsen godkänner förfrågan om det europeiska sigillet för dataskydd genom ett positivt yttrande sker följande:

- Den behöriga tillsynsmyndigheten ska meddela systemägaren om resultatet av styrelsens förfarande för godkännande av förfrågan om det europeiska sigillet för dataskydd.
- Den ledande eller samordnande behöriga tillsynsmyndigheten ansvarar för att översända de dokument som behövs till sekretariatet så att de kan offentliggöras i styrelsens offentliga register.

Om styrelsen avslår förfrågan om det europeiska sigillet för dataskydd genom ett negativt yttrande sker följande:

- Den behöriga tillsynsmyndigheten ska meddela systemägaren att certifieringsmekanismen enligt styrelsens yttrande inte uppfyller kraven för att bli godkänd.
- Den behöriga tillsynsmyndigheten kan besluta om en ny inlämning av certifieringskriterierna för förfrågan om det europeiska sigillet för dataskydd. Den behöriga tillsynsmyndigheten kan besluta att antingen inleda en ny informell samarbetsfas eller att lämna in kriterierna direkt till yttrandefasen enligt artikel 64.2.

Vägledning om Europeiska kommissionens befogenheter enligt artikel 43.8 och 43.9 kommer att läggas till så småningom, tillsammans med eventuella ytterligare krav för internationella överföringskriterier.

---

<sup>11</sup> Om en tillsynsmyndighet inte följer det utfärdade yttrandet och inte godtar godkännandet av det europeiska sigillet för dataskydd kan en annan tillsynsmyndighet eller kommissionen ta upp ärendet med styrelsen för att erhålla ett bindande beslut enligt artikel 65.1 c.<sup>11</sup>

Arbetsflöde – Styrelsens godkännande av certifieringskriterier för europeiska sigill för dataskydd

