

Databeskyttelsesrådets udtalelser (artikel 64)



Udtalelse 09/2022 om den danske tilsynsmyndigheds udkast til afgørelse om Bioclinica-koncernens bindende virksomhedsregler for databehandlere

Vedtaget den 4. maj 2022

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

Indholdsfortegnelse

1	RESUMÉ AF DE FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER	5
2	VURDERING	5
3	KONKLUSIONER/ANBEFALINGER	5
4	AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER	6

Det Europæiske Databeskyttelsesråd har —

under henvisning til artikel 63, artikel 64, stk. 1, litra f), og artikel 47 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2016/679/EU af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF ("GDPR"),

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde ("EØS-aftalen"), særlig bilag XI og protokol 37 som ændret ved afgørelse nr. 154/2018 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg den 6. juli 2018¹,

under henvisning til sin forretningsordens artikel 10 og 22, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den vigtigste opgave for Det Europæiske Databeskyttelsesråd ("Databeskyttelsesrådet") er at sikre en ensartet anvendelse af GDPR i hele EØS. Med henblik herpå følger det af artikel 64, stk. 1, litra f), i GDPR, at Databeskyttelsesrådet skal afgive en udtalelse, hvis en tilsynsmyndighed har til hensigt at godkende bindende virksomhedsregler som omhandlet i artikel 47 i GDPR.

(2) Databeskyttelsesrådet glæder sig over og anerkender den indsats, som virksomhederne gør for at værne om GDPR-standarderne i et globalt miljø. På grundlag af erfaringerne med direktiv 95/46/EF bekræfter Databeskyttelsesrådet den vigtige rolle, som bindende virksomhedsregler spiller som ramme for internationale overførsler, og sit tilsagn om at støtte virksomhederne i forbindelse med udarbejdelsen af deres bindende virksomhedsregler. Denne udtalelse skal opfylde dette mål, idet der tages hensyn til, at GDPR har styrket beskyttelsesniveauet som afspejlet i kravene i artikel 47 i GDPR, og at Databeskyttelsesrådet har fået til opgave at afgive udtalelse om den kompetente tilsynsmyndigheds udkast til afgørelse om godkendelse af bindende virksomhedsregler. Databeskyttelsesrådets opgave skal sikre en konsekvent anvendelse af GDPR, herunder af tilsynsmyndighederne, de dataansvarlige og databehandlerne.

(3) I artikel 46, stk. 1, i GDPR hedder det: "Hvis der ikke er vedtaget en afgørelse i henhold til artikel 45, stk. 3, må en dataansvarlig eller databehandler kun overføre personoplysninger til et tredjeland eller en international organisation, hvis vedkommende har givet de fornødne garantier, og på betingelse af, at rettigheder, som kan håndhæves, og effektive retsmidler for registrerede er tilgængelige". En koncern eller gruppe af foretagender, der udøver en fælles økonomisk aktivitet, kan fastsætte sådanne garantier ved at anvende retligt bindende virksomhedsregler, som udtrykkeligt tillægger registrerede rettigheder, som kan håndhæves, og opfylder en række krav (artikel 46 i GDPR). Bindende virksomhedsregler skal som minimum omfatte de specifikke krav, der er anført i GDPR (artikel 47, stk. 2, i GDPR). De bindende virksomhedsregler godkendes af den kompetente tilsynsmyndighed i overensstemmelse med sammenhængsmekanismen i artikel 63 og artikel 64, stk. 1, litra f), i GDPR, forudsat at de bindende virksomhedsregler opfylder betingelserne i artikel 47 i GDPR

¹ Henvisninger til "medlemsstater" i denne udtalelse skal forstås som henvisninger til "EØS-medlemsstater".

sammen med de krav, der er fastsat i de relevante arbejdsdokumenter fra artikel 29-Gruppen², som er godkendt af Databeskyttelsesrådet.

(4) Denne udtalelse dækker kun Databeskyttelsesrådets betragtning om, at de bindende virksomhedsregler, der er forelagt med henblik på den krævede udtalelse, giver passende garantier, for så vidt som de opfylder alle kravene i artikel 47 i GDPR og artikel 29-Gruppens WP257, rev. 01, som godkendt af Databeskyttelsesrådet³. Denne udtalelse og tilsynsmyndighedernes gennemgang omhandler derfor ikke andre elementer og forpligtelser i GDPR, der er nævnt i de omhandlede bindende virksomhedsregler, end dem, der vedrører artikel 47 i GDPR.

(5) Artikel 29-Gruppens WP257, rev. 01, som godkendt af Databeskyttelsesrådet, indeholder bestemmelser om, hvilke elementer der skal indgå i de bindende virksomhedsregler for databehandlere, herunder den virksomhedsinterne aftale, hvor det er relevant, og ansøgningsskemaet. Artikel 29-Gruppens WP265⁴ som godkendt af Databeskyttelsesrådet indeholder anbefalinger til ansøgerne for at hjælpe dem med at påvise, hvordan de opfylder kravene i artikel 47 i GDPR og WP257, rev. 01. Desuden fremgår det af WP265, at enhver indsendt dokumentation af ansøgere kan gøres til genstand for anmodninger om aktindsigt i overensstemmelse med tilsynsmyndighedernes nationale lovgivning. Databeskyttelsesrådet er underlagt forordning (EF) nr. 1049/2001⁵, jf. artikel 76, stk. 2, i GDPR.

(6) Under hensyntagen til de særlige karakteristika ved de bindende virksomhedsregler, der er fastsat i artikel 47, stk. 1, og 2, i GDPR, bør hver ansøgning behandles individuelt og berører ikke vurderingen af andre bindende virksomhedsregler. Databeskyttelsesrådet minder om, at bindende virksomhedsregler bør tilpasses for at tage hensyn til strukturen i den koncern, som de anvendes på, den behandling, koncernen foretager, og de politikker og procedurer, koncernen har indført for at beskytte personoplysninger⁶.

(7) Udtalelsen vedtages af Databeskyttelsesrådet i henhold til artikel 64, stk. 3, i GDPR sammenholdt med artikel 10, stk. 2, i Databeskyttelsesrådets forretningsorden, senest otte uger efter at formanden har fastslået, at sagsakterne er fuldstændige. Efter afgørelse fra Databeskyttelsesrådets formand kan denne frist forlænges med yderligere seks uger under hensyntagen til spørgsmålets kompleksitet —

VEDTAGET FØLGENDE UDTALELSE:

² Gruppen vedrørende Beskyttelse af Fysiske Personer i forbindelse med Behandling af Personoplysninger, nedsat ved artikel 29 i direktiv 95/46/EF.

³ Arbejdsdokument fra artikel 29-Gruppen om en tjekliste over de elementer og principper, der skal være indeholdt i et sæt bindende virksomhedsregler for databehandlere, som senest revideret og vedtaget den 6. februar 2018, WP257, rev. 01.

⁴ Artikel 29-Gruppen, henstillinger om standardansøgning om godkendelse af bindende virksomhedsregler for databehandlere for overførsel af personoplysninger, vedtaget den 11. april 2018, WP265.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter.

⁶ Dette synspunkt kom til udtryk i artikel 29-Gruppens arbejdsdokument om rammerne for sammensætningen af bindende virksomhedsregler, der blev vedtaget den 24. juni 2008, WP154.

1 RESUMÉ AF DE FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER

1. I overensstemmelse med samarbejdsproceduren i WP263, rev. 01, har den danske tilsynsmyndighed som ledende tilsynsmyndighed gennemgået Bioclinica-koncernens udkast til bindende virksomhedsregler for databehandlere.
2. Den ledende tilsynsmyndighed forelagde den 24. februar 2022 sit udkast til afgørelse om Bioclinica-koncernens udkast til bindende virksomhedsregler for databehandlere med anmodning om en udtalelse fra Databeskyttelsesrådet i henhold til artikel 64, stk. 1, litra f), i GDPR. Beslutningen om sagsakternes fuldstændighed blev truffet den 1. marts 2022. På grund af sagens kompleksitet besluttede formanden at forlænge den oprindelige beslutningsperiode på otte uger med yderligere seks uger.

2 VURDERING

3. Bioclinica-koncernens udkast til bindende virksomhedsregler for databehandlere dækker efter den dataansvarliges valg al behandling af personoplysninger, der er underlagt EU-lovgivning, eller al behandling af personoplysninger uanset deres oprindelse⁷, når behandlingen foretages af en enhed i Bioclinica-koncernen, som er retligt bundet af de bindende virksomhedsregler.
4. De berørte registrerede omfatter ansatte hos den dataansvarlige, kunder til Bioclinicas koncernmedlemmer (herunder patienters personoplysninger), forskningsmedarbejdere og forretningspartnere⁸.
5. Bioclinica-koncernens udkast til bindende virksomhedsregler for databehandlere er blevet gennemgået i overensstemmelse med de procedurer, der er fastlagt af Databeskyttelsesrådet. De tilsynsmyndigheder, der er samlet i Databeskyttelsesrådet, har konkluderet, at Bioclinica-koncernens udkast til bindende virksomhedsregler for databehandlere indeholder alle de elementer, der kræves i henhold til artikel 47 i GDPR og WP257, rev. 01, i overensstemmelse med den ledende tilsynsmyndigheds udkast til afgørelse, der er forelagt Databeskyttelsesrådet med henblik på en udtalelse. Databeskyttelsesrådet har derfor ingen kommentarer til udkastet.

3 KONKLUSIONER/ANBEFALINGER

6. I betragtning af ovenstående og i lyset af de forpligtelser, som koncernmedlemmerne vil påtage sig ved at undertegne den koncerninterne aftale om bindende virksomhedsregler⁹, mener Databeskyttelsesrådet, at den ledende tilsynsmyndigheds udkast til afgørelse kan vedtages, som det er, eftersom Bioclinica-koncernens udkast til bindende virksomhedsregler for databehandlere indeholder passende garantier til at sikre, at det beskyttelsesniveau for fysiske personer, der garanteres af GDPR, ikke undermineres, når personoplysninger overføres til og behandles af koncernmedlemmer med hjemsted i tredjelande. Endelig minder Databeskyttelsesrådet om bestemmelserne i artikel 47, stk. 2, litra k), i GDPR og WP257, rev. 01, om fastsættelse af betingelserne for, hvornår ansøgeren kan ændre eller ajourføre de bindende virksomhedsregler, herunder ajourføringer af listen over koncernmedlemmer omfattet af de bindende virksomhedsregler.

⁷ Jf. afsnit 2.2 i de bindende virksomhedsregler for databehandlere.

⁸ Jf. afsnit 2.3.1 i og tillæg 1 til de bindende virksomhedsregler for databehandlere.

⁹ Omhandlet som "aftalen om bindende virksomhedsregler for databehandlere" i bilag 2, tillæg 2.

4 AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER

7. Denne udtalelse er rettet til den ledende tilsynsmyndighed og vil blive offentliggjort i henhold til artikel 64, stk. 5, litra b), i GDPR.
8. I henhold til artikel 64, stk. 7, og 8, i GDPR meddeler den ledende tilsynsmyndighed sit svar på denne udtalelse til formanden senest to uger efter modtagelsen af udtalelsen.
9. I henhold til artikel 70, stk. 1, litra y), i GDPR meddeler den ledende tilsynsmyndighed den endelige afgørelse til Databeskyttelsesrådet med henblik på optagelse i registret over afgørelser, der har været omfattet af sammenhængsmekanismen.
10. I overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols dom C-311/18¹⁰ påhviler det dataeksportøren i en medlemsstat, om nødvendigt med hjælp fra dataimportøren, at vurdere, om det beskyttelsesniveau, der kræves i henhold til EU-retten, overholdes i det pågældende tredjeland, med henblik på at afgøre, om garantierne i de bindende virksomhedsregler kan overholdes i praksis, under hensyntagen til det mulige indgreb i de grundlæggende rettigheder, som tredjelandets lovgivning skaber. Hvis dette ikke er tilfældet, bør dataeksportøren i en medlemsstat, om nødvendigt med hjælp fra dataimportøren, vurdere, om de kan træffe supplerende foranstaltninger for at sikre et beskyttelsesniveau, der i det væsentlige svarer til niveauet i EU¹¹.

På Det Europæiske Databeskyttelsesråds vegne

Formand

(Andrea Jelinek)

¹⁰ EU-Domstolen, Data Protection Commissioner mod Facebook Ireland Ltd og Maximilian Schrems, C-311/18 af 16. juli 2020.

¹¹ Jf. Databeskyttelsesrådets henstilling 01/2020 om foranstaltninger, der supplerer overførselsværktøjer for at sikre overholdelse af EU-niveauet for beskyttelse af personoplysninger, og Databeskyttelsesrådets henstilling 02/2020 om de europæiske væsentlige garantier for overvågningsforanstaltninger.