Gemensamt yttrande 01/2025 från EDPB och EDPS om förslaget till förordning om förenklingsåtgärder för små och medelstora företag och små midcapföretag, särskilt skyldigheten att föra register enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen

Antaget den 8 juli 2025

This language version has not yet been proofread

INNEHÅLL

Sammanfattning

Den 21 maj 2025 utfärdade Europeiska kommissionen ett förslag till förordning om ändring av vissa förordningar, inbegripet dataskyddsförordningen, vad gäller utvidgning av vissa kompensationsåtgärder som gäller för små och medelstora företag till att omfatta små midcapföretag samt vad gäller ytterligare förenklingsåtgärder (nedan kallat förslaget). Kommissionen har formellt rådfrågat EDPB och EDPS i enlighet med artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725.

Förslaget skulle ändra undantaget i artikel 30.5 i dataskyddsförordningen genom att föreskriva att skyldigheten att föra register inte ska gälla för ett företag eller en organisation som sysselsätter färre än 750 personer, såvida inte den behandling av personuppgifter som företaget eller organisationen utför sannolikt leder till en hög risk för de registrerades rättigheter och friheter i den mening som avses i artikel 35 i dataskyddsförordningen. Förslaget skulle dessutom innebära att en definition av små och medelstora företag och små midcapföretag införs i artikel 4 i dataskyddsförordningen och att tillämpningsområdet för artiklarna 40.1 och 42.1 i dataskyddsförordningen utvidgas till små midcapföretag.

EDPB och EDPS stöder förslagets allmänna mål att minska den administrativa bördan för små och medelstora företag och små midcapföretag, så länge som detta mål inte leder till ett sämre skydd av enskildas grundläggande rättigheter, särskilt den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter. EDPB och EDPS välkomnar i detta avseende att de föreslagna ändringarna av dataskyddsförordningen i syfte att förenkla och förtydliga skyldigheten att föra ett register över behandlingar är målinriktade och begränsade till sin natur och inte påverkar dataskyddsförordningens centrala principer och andra skyldigheter.

Samtidigt påminner EDPB och EDPS om vikten av den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter och behovet av att, mot bakgrund av artikel 52 i stadgan, säkerställa att förenklingen är proportionell, balanserad och grundad på nödvändighet. I detta avseende noterar EDPB och EDPS att förslaget inte innehåller någon bedömning av konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna till följd av de föreslagna ändringarna av dataskyddsförordningen, vilket borde ha gjorts.

EDPB och EDPS välkomnar arbetet med att förtydliga och förenkla villkoren för när undantaget enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen ska gälla genom att det föreskrivs att detta undantag inte ska gälla för behandling som ”sannolikt leder till en hög risk”. För att undvika missförstånd föreslår EDPB och EDPS att medlagstiftarna i skälen klargör att ett register över behandlingsåtgärder endast skulle vara obligatoriskt för de behandlingsåtgärder som ”sannolikt leder till en hög risk”.

EDPB och EDPS betonar att behandlingen av personuppgifter som omfattas av artiklarna 9 och 10 i dataskyddsförordningen är viktig vid bedömningen av om behandlingen sannolikt leder till en hög risk. I detta avseende föreslår EDPB och EDPS att medlagstiftarna omformulerar skäl 10 jämfört med förslaget för att klargöra att behandling för de ändamål som avses i artikel 9.2 b i dataskyddsförordningen inte skulle kräva att ett register förs över behandlingen, såvida det inte bedöms att behandlingen sannolikt leder till en hög risk.

När det gäller skyldigheten att föra register enligt artikel 30 i dataskyddsförordningen betonar EDPB och EDPS att register över behandlingsåtgärder, utöver att underlätta påvisande av efterlevnad i efterhand, är ett mycket användbart sätt att stödja efterlevnaden av flera krav i dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS uppmuntrar därför företag och organisationer med färre än 750 anställda som inte utför högriskbehandling att välja de lämpligaste metoderna för att adekvat

stödja efterlevnaden av skyldigheterna i dataskyddsförordningen på ett sätt som inte påverkar de registrerades rättigheter negativt.

Dessutom välkomnar EDPB och EDPS ytterligare förtydliganden om varför det nya tröskelvärdet för företag eller organisationer som sysselsätter färre än 750 personer skulle vara lämpligt i det konkreta fallet av dataskyddsförordningen. När det gäller förslagstextens hänvisningar till små och medelstora företag och små midcapföretag och organisationer rekommenderar EDPB och EDPS att medlagstiftarna i den ändrade artikel 30.5 i dataskyddsförordningen hänvisar till de nyligen införda definitionerna av små och medelstora företag och små midcapföretag. Dessutom rekommenderar de att medlagstiftarna klargör i ett skäl att begreppet ”organisation”, som omfattas av det föreslagna undantaget enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen, inte omfattar offentliga myndigheter och organ.

Europeiska dataskyddsstyrelsen och Europeiska datatillsynsmannen har antagit detta gemensamma yttrande

med beaktande av artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG,

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

HÄRIGENOM FRAMFÖRS FÖLJANDE.

1 BAKGRUND

1. Den 21 maj 2025 lade Europeiska kommissionen (kommissionen) fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordningarna (EU) 2016/679 (”dataskyddsförordningen”)[1], (EU) 2016/1036, (EU) 2016/1037, (EU) 2017/1129, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/573 vad gäller utvidgning av vissa kompensationsåtgärder som gäller för små och medelstora företag till att omfatta små midcapföretag samt vad gäller ytterligare förenklingsåtgärder (förslaget). Samma dag samrådde kommissionen formellt med EDPB och EDPS i enlighet med artikel 42.2 i förordning (EU) 2018/1725[2] (nedan kallad EUDPR)[3]. EDPB och EDPS begränsar sitt yttrande till de föreslagna ändringarna av dataskyddsförordningen.

[1] 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) EUT L 119, 4.5.2016, s. 1–88.
[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39–98).
[3] Den 23 maj 2025 sände kommissionen en rättelse till förslaget, COM(2025) 502/2.

2. Syftet med förslaget är att på ett sammanhängande sätt hantera den situation där små midcapföretag växer ur segmentet små och medelstora företag och ställs inför regler som gäller för stora företag. Förslaget syftar till att göra det lättare för små midcapföretag och minska deras administrativa börda genom att ändra ett antal befintliga rättsakter – däribland dataskyddsförordningen – som innehåller särskilda kompensationsregler för små och medelstora företag som utvidgar tillämpningsområdet för dessa bestämmelser till att omfatta små midcapföretag[4].

3. I detta syfte skulle förslaget innebära att följande ändringar införs i dataskyddsförordningen:

- Införandet av en definition av små och medelstora företag och små midcapföretag i artikel 4 i dataskyddsförordningen. Det föreslås att små och medelstora företag ska avse företag enligt definitionen i artikel 2 i bilagan till kommissionens rekommendation 2003/361/EG[5]. EDPB och EDPS noterar att detta följer tillvägagångssättet i nuvarande skäl 13 i dataskyddsförordningen. Det föreslås också att att små midcapföretag ska avse företag enligt definitionen i punkt 2 i bilagan till kommissionens rekommendation av den 21 maj 2025 om definitionen av midcapföretag – C(2025) 3500 final[6]. Enligt kommissionens rekommendation ska små midcapföretag avse företag som inte är små eller medelstora företag i enlighet med rekommendation 2003/361/EG, sysselsätter färre än 750 personer och har en årsomsättning som inte överstiger 150 miljoner euro eller en årlig balansomslutning som inte överstiger 129 miljoner euro.

- Utvidgning av tillämpningsområdet för undantaget från skyldigheten att föra ett register över behandlingsåtgärder enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen till att omfatta företag eller organisationer som sysselsätter färre än 750 personer. Detta undantag gäller för närvarande företag och organisationer med färre än 250 anställda, förutsatt att behandlingen sannolikt inte leder till en risk för de registrerades rättigheter och friheter, inte är tillfällig och inte omfattar särskilda kategorier av uppgifter (artikel 9.1 i dataskyddsförordningen) eller personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser (artikel 10 i dataskyddsförordningen). Enligt förslaget skulle den nuvarande skyldigheten att föra register för sådana företag och organisationer förbli obligatorisk när behandlingen ”sannolikt leder till en hög risk för de registrerades rättigheter och friheter”[7];

- Att tillämpningsområdet för artiklarna 40.1 och 42.1 i dataskyddsförordningen utvidgas till att även omfatta små midcapföretag, så att deras särskilda behov också beaktas när uppförandekoder utarbetas och inom ramen för certifieringsmekanismer[8].

4. Den 6 maj 2025, innan förslaget antogs, skickade kommissionen en skrivelse till EDPB och EDPS och bad om deras synpunkter på det kommande utkastet till förslag om förenkling av skyldigheten att föra register enligt dataskyddsförordningen. I sitt gemensamma svar av den 8 maj 2025[9], uttryckte EDPB och EDPS, på grundval av den information som vid tidpunkten fanns att tillgå[10] och i avvaktan på en

[4] Skäl 5 i förslaget.
[5] Artikel 1.1 i förslaget.
[6] Artikel 1.1 i förslaget.
[7] Artikel 1.2 i förslaget.
[8] Artikel 1.3 och 1.4 i förslaget.
[9] Skrivelse från EDPB och EDPS om Europeiska kommissionens utkast till förslag om förenkling av registerföringen enligt dataskyddsförordningen, den 8 maj 2025.
[10] EDPB och EDPS noterar särskilt att kommissionen i sin skrivelse angav att tröskeln för storleken på de organisationer som är berättigade till det nya undantaget från skyldigheten att föra register skulle vara 500 anställda, men att denna siffra har höjts i förslaget till att omfatta företag och organisationer med färre än 750 anställda.

fullständig analys av det specifika förslaget, preliminärt stöd för detta riktade förenklingsinitiativ, med beaktande av att detta inte skulle påverka de personuppgiftsansvarigas och personuppgiftsbiträdenas skyldighet att uppfylla andra skyldigheter enligt dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS begärde dock mer information från kommissionen för att bättre kunna utvärdera konsekvenserna för de organisationer som omfattas av denna ändring och för att bedöma huruvida förslaget säkerställer en proportionerlig och rättvis balans mellan skyddet av personuppgifter och de små midcapföretagens intresse.

2 ALLMÄNNA KOMMENTARER

5. EDPB och EDPS stöder förslagets allmänna mål att minska den administrativa bördan för små och medelstora företag och små midcapföretag, så länge som detta mål inte leder till ett sämre skydd av enskildas grundläggande rättigheter, särskilt den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter[11]. EDPB och EDPS välkomnar i detta avseende att de föreslagna ändringarna av dataskyddsförordningen i syfte att förenkla och förtydliga skyldigheten att föra ett register över behandlingar är målinriktade och begränsade till sin natur och inte påverkar dataskyddsförordningens centrala principer och andra skyldigheter.

6. EDPB och EDPS påminner om vikten av den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter och behovet av att, mot bakgrund av artikel 52 i stadgan, säkerställa att förenklingen är proportionerlig, balanserad och grundar sig på nödvändighet.

7. I detta avseende noterar EDPB och EDPS att förslaget inte innehåller någon bedömning av konsekvenserna för de grundläggande rättigheterna av att utvidga tillämpningsområdet för undantaget till att omfatta skyldigheten att föra ett register över behandlingen, och i synnerhet för den enskildes rätt till skydd av personuppgifter. Även om en sådan bedömning kanske inte är relevant för vissa rättsakter som omfattas av omnibusförslaget, och trots EDPB:s och EDPS egen bedömning att dataskyddsförordningens centrala principer och andra skyldigheter inte påverkas, borde en sådan bedömning ändå ha gjorts avseende de föreslagna ändringarna av dataskyddsförordningen[12]. Detta är särskilt viktigt eftersom dataskyddsförordningen skyddar fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter[13].

8. EDPB och EDPS noterar att EDPB, i linje med EDPB:s strategi för 2024–2027[14], arbetar med åtgärder för att underlätta efterlevnaden för små och medelstora företag och att flera särskilda praktiska resurser redan har frigjorts inom ramen för detta initiativ[15]. Flera initiativ har också tagits fram av tillsynsmyndigheterna för att underlätta små och medelstora företags efterlevnad av artikel 30 i

[11] Artikel 8.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan) och artikel 16.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).
[12] En sådan bedömning skulle till exempel ha varit viktig när det gäller borttagandet av villkoret för behandling av personuppgifter som omfattas av artikel 9 eller artikel 10 i dataskyddsförordningen, vilket enligt den nuvarande texten i artikel 30.5 i dataskyddsförordningen utlöser skyldigheten att föra register över behandlingsåtgärder för företag och organisationer som omfattas av tröskeln på 250 anställda.
[13] Se artikel 1.2 i dataskyddsförordningen.
[14] EDPB:s strategi 2024–2027, pelare 1, nyckelåtgärd 3.
[15] EDPB:s dataskyddsvägledning för småföretag, praktiska resurser för små och medelstora företag, finns på: https://www.edpb.europa.eu/sme-data-protection-guide/practical-resources-for-smes_en. EDPB utarbetar också en sammanfattning av sina riktlinjer.

dataskyddsförordningen, t.ex. genom att tillhandahålla mallar för (förenklade) register över behandlingsåtgärder som hjälp åt små och medelstora företag när de ska dokumentera sina behandlingsåtgärder[16]. EDPB och EDPS inser vikten av EDPB:s och de övervakande myndigheternas fortsatta arbete i detta avseende och av deras roll när det gäller att fortsätta att vägleda mindre personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden.

3 UNDANTAGET FRÅN SKYLDIGHETEN ATT FÖRA ETT REGISTER ÖVER BEHANDLING ENLIGT ARTIKEL 30.5 I DATASKYDDSFÖRORDNINGEN (ARTIKEL 1.2 I FÖRSLAGET)

3.1. Om ”sannolikt leder till en hög risk”

9. EDPB och EDPS välkomnar arbetet med att förtydliga och förenkla villkoren för när undantaget enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen ska gälla. EDPB och EDPS är medvetna om att syftet med artikel 30.5 i dataskyddsförordningen, i dess nuvarande form, kanske inte alltid har uppnåtts, till exempel för att undantaget oftast inte är tillämpligt på mycket små företag eller organisationer med antingen en eller endast ett fåtal anställda så snart som behandlingen inte är av tillfällig karaktär.

10. Samtidigt, vilket framhölls i det gemensamma svaret från EDPB och EDPS av den 8 maj 2025, skulle förslaget fortfarande innehålla skyldigheten att föra ett register över behandlingar när behandlingen sannolikt leder till en hög risk för de registrerades rättigheter och friheter. Detta är i linje med den riskbaserade metod som ligger till grund för dataskyddsförordningen, eftersom också mycket små företag kan utföra behandling som sannolikt leder till en hög risk[17].

11. EDPB och EDPS betonar att personuppgiftsansvarigafortfarande kommer att behöva göra en bedömning av risken till följd av deras behandling för att avgöra om en behandling ”sannolikt leder till en hög risk” som påverkar om de kan dra nytta av undantaget[18].

12. EDPB och EDPS föreslår att medlagstiftarna klargör i skälen att ett register över behandling endast skulle vara obligatoriskt för den behandling som ”sannolikt leder till en hög risk”. Detta skulle förhindra att texten missförstås som att det är obligatoriskt med ett register över alla behandlingar från och med den tidpunkt då minst en av dessa behandlingar sannolikt leder till en hög risk[19].

---

[16] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet Dataskydd som en pelare för medborgarnas egenmakt och EU:s strategi för den digitala övergången – tillämpning av den allmänna dataskyddsförordningen under två års tid, COM(2020) 264 final, 24.6.2020, avsnitt 2, s. 9; Andra rapporten om tillämpningen av den allmänna dataskyddsförordningen, COM(2024) 357 final, 25.7.2024, avsnitt 5.2.

[17] Skrivelse från EDPB och EDPS om Europeiska kommissionens utkast till förslag om förenkling av registerföringen enligt dataskyddsförordningen, den 8 maj 2025, s. 2.

[18] Artikel 29-arbetsgruppens riktlinjer om konsekvensbedömning avseende dataskydd och fastställande av huruvida behandling ”sannolikt leder till en hög risk” i den mening som avses i förordning 2016/679, (wp248, rev.01), antagna av EDPB den 25 maj 2018 (nedan kallade riktlinjerna för konsekvensbedömning avseende dataskydd), s. 12.

[19] Artikel 29-arbetsgruppens ståndpunktsdokument om undantagen från skyldigheten att föra register över behandling enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen, antaget av EDPB den 25 maj 2018 (nedan kallat

13. Villkoret ”sannolikt leder till en hög risk för de registrerades rättigheter och friheter” enligt den föreslagna ändringen av artikel 30.5 i dataskyddsförordningen är samma villkor för att utföra en konsekvensbedömning som i artikel 35 i dataskyddsförordningen. När de båda bestämmelserna sammanförs skulle de i praktiken innebära att en konsekvensbedömning bör genomföras när behandling sannolikt leder till en hög risk och att ett register bör föras över behandlingen.

14. Som redan noterats i den gemensamma skrivelsen från EDPB och EDPS av den 8 maj 2025 har EDPB tillhandahållit vägledning om begreppet ”behandling som sannolikt kan innebära en hög risk”[20]. Dessutom kan exempel hittas i de nationella förteckningarna över typer av behandling som omfattas eller inte omfattas av kravet på en konsekvensbedömning avseende dataskydd[21]. EDPB är beredd att stödja tillsynsmyndigheterna när det gäller att säkerställa en konsekvent tillämpning av begreppet ”behandling som sannolikt (eller inte) leder till en hög risk” när så är nödvändigt.

15. Enligt den nuvarande versionen av artikel 30.5 i dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter som omfattas av artikel 9 eller 10 i samma förordning tillräcklig för att utlösa skyldigheten att föra register över behandlingsåtgärder för företag och organisationer med färre än 250 anställda. Enligt förslaget stryks detta villkor från texten i artikel 30.5 i dataskyddsförordningen. EDPB och EDPS noterar betydelsen av denna förenkling med tanke på det särskilda skydd som dataskyddsförordningen ger dessa kategorier av uppgifter. Att ta bort villkoren avseende behandling som inte är tillfällig och behandling av personuppgifter som omfattas av artikel 9.1 eller 10 i dataskyddsförordningen kan i praktiken få ännu större effekter än att höja tröskelvärdet för antalet anställda. Användningen av personuppgifter som omfattas av artikel 9.1 eller 10 i dataskyddsförordningen måste beaktas vid bedömningen av den risk som en behandlingåtgärd utgör[22]. EDPB och EDPS erinrar om att behandlingen av sådana personuppgifter är en av de faktorer som kan leda till sannolik för en hög risk[23].

16. I detta avseende föreskrivs det i skäl 10 i förslaget att ”den behandling av särskilda kategorier av personuppgifter som är nödvändig för att fullgöra skyldigheterna och utöva den personuppgiftsansvariges eller den registrerades särskilda rättigheter på området för arbetsrätt, social trygghet och socialt skydd enligt artikel 9.2 b i förordning (EU) 2016/679 inte i sig [bör] kräva att register över behandlingen förs.” EDPB och EDPS är överens om att viss behandling som föreskrivs i artikel 9.2 b i dataskyddsförordningen, vilken regleras i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt som har föreskrivit effektiva skyddsåtgärder, sannolikt inte leder till en hög risk. Samtidigt understryker EDPB och EDPS att viss annan behandling som avses i artikel 9.2 b i

---

artikel 29-arbetsgruppens ståndpunktsdokument om artikel 30.5 i dataskyddsförordningen), s. 2 (sådana organisationer behöver bara föra register över behandling för de typer av behandling som nämns i artikel 30.5).

[20] Se i detta avseende riktlinjerna för konsekvensbedömning avseende dataskydd, s. 8–13.

[21] Antaget enligt artikel 35.4 i dataskyddsförordningen och artikel 35.5 i dataskyddsförordningen. Finns på EDPB:s webbplats, i registret över beslut som fattats av tillsynsmyndigheter om frågor som hanteras inom ramen för mekanismen för enhetlighet.

[22] Se artikel 6.1 b i dataskyddsförordningen.

[23] EDPB och EDPS noterar att det i skäl 9 i förslaget hänvisas till artikel 35.3 i dataskyddsförordningen, enligt vilken en konsekvensbedömning avseende dataskydd särskilt ska krävas vid behandling av särskilda kategorier av uppgifter i stor skala som avses i artikel 9.1, eller av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser som avses i artikel 10. I ett sådant fall kan behandlingen sannolikt leda till en hög risk. Se även riktlinjerna för konsekvensbedömning avseende dataskydd, s. 11.

dataskyddsförordningen sannolikt fortfarande kan leda till en hög risk, till exempel systematisk övervakning av anställda på arbetsplatsen genom behandling av särskilda kategorier av uppgifter[24].

17. Det föreslagna skälet kan inte avvika från de krav som skulle följa av artikeldelen av förslaget, enligt vilken det skulle krävas ett register över behandling av personuppgifter när behandlingen sannolikt leder till en hög risk. Därför föreslår EDPB och EDPS att medlagstiftarna uttryckligen klargör i skälet att behandling för de ändamål som avses i artikel 9.2 b i dataskyddsförordningen i princip sannolikt inte leder till en hög risk för de registrerade – och därför inte i sig kräver att ett register förs över behandlingen – såvida inte en bedömning visar att behandlingen sannolikt leder till en hög risk. Vid tillämpning av undantaget enligt artikel 30.5 i dataskyddsförordningen skulle detta säkerställa att samma villkor tillämpas på all behandling och att det skulle vara förenligt med det som tillämpas enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen.

3.2. Om skyldigheten att föra register enligt artikel 30 i dataskyddsförordningen

18. EDPB och EDPS erinrar om att dataskyddsförordningen, genom att ersätta det system med förhandsanmälan som tidigare tillämpats enligt direktiv 95/46/EG[25] med ett instrument såsom registret över behandlingsåtgärder, ger personuppgiftsansvariga[26] och personuppgiftsbiträden[27] ansvaret att dokumentera relevant information om behandlingsåtgärder på en enda plats och att på begäran göra den tillgänglig för behöriga myndigheter[28]. Registret över behandling hjälper i detta sammanhang de personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträdena att påvisa efterlevnad av principen om ansvarsskyldighet[29] och de behöriga myndigheterna att övervaka behandlingen[30]. Som EDPB har påpekat vid flera tillfällen är register över behandling, utöver att underlätta påvisande av efterlevnad i efterhand, emellertid ett mycket användbart sätt att stödja en analys av konsekvenserna av all behandling, vare sig den är befintlig eller planerad[31].

19. I praktiken är detta verktygs användbarhet tydlig i flera sammanhang, bland annat i följande:

- Register hjälper personuppgiftsansvariga att hålla en heltäckande överblick över all behandling, vilket gör det lättare för dessa och andra att följa de principer som förtecknas i artikel 5 i dataskyddsförordningen och att identifiera en laglig grund enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen.
- Register hjälper personuppgiftsansvariga att verkställa registrerades rättigheter, till exempel för att ta fram integritetspolicyer eller i samband med utövandet av rätten till tillgång till

[24] Utan att det påverkar tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder sådan behandling. Se även riktlinjerna för konsekvensbedömning avseende dataskydd, s. 11.
[25] Artikel 18 i direktiv 95/46/EG.
[26] Artikel 30.1 i dataskyddsförordningen.
[27] Artikel 30.2 i dataskyddsförordningen.
[28] Artikel 30.4 i dataskyddsförordningen.
[29] Se särskilt artiklarna 5.2 och 24 i dataskyddsförordningen för personuppgiftsansvariga och artikel 28 i dataskyddsförordningen för personuppgiftsbiträden. Om begreppet ansvarighet. Se även EDPB:s riktlinjer 7/2020 om begreppet personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i dataskyddsförordningen, antagna den 7 juli 2021, punkterna 6–10.
[30] Detta mål stöds av skäl 82 i dataskyddsförordningen, där följande anges: ”För att påvisa att denna förordning följs bör de personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträdena föra register över behandling som sker under deras ansvar. Alla personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden bör vara skyldiga att samarbeta med tillsynsmyndigheten och på dennas begäran göra detta register tillgängligt, så att det kan tjäna som grund för övervakningen av behandlingen”.
[31] Artikel 29-arbetsgruppens ståndpunktsdokument om artikel 30.5 i dataskyddsförordningen, s. 2.

personuppgifter enligt artikel 15 i dataskyddsförordningen[32]. De underlättar också den faktiska bedömningen av risken för enskildas rättigheter till följd av behandling som utförs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde[33].

- Register är en viktig informationskälla för personuppgiftsansvariga i samband med riskbedömning och för att besluta om huruvida en konsekvensbedömning avseende dataskydd ska genomföras eller inte enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen [34].
- Register tillhör de verktyg som gör att dataskyddsombuden kan utföra sina arbetsuppgifter, däribland övervakning av efterlevnad och att informera och ge råd till den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet[35].
- Register över behandlingsåtgärder är till hjälp när en personuppgiftsansvarigs huvudsakliga verksamhetsställe ska fastställas[36], och därmed den ledande tillsynsmyndighet som är behörig för specifika gränsöverskridande behandlingar av personuppgifter[37].
- I samband med överföringar av personuppgifter till tredjeländer kan register över behandlingsåtgärder hjälpa personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden att bedöma om det skulle behövas åtgärder som komplement till överföringsverktyg[38].
- Med hjälp av registren kan personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden kartlägga och förstå sin behandlingnär de använder ny teknik såsom AI, och använda innovativ och ny behandling samtidigt som de respekterar rätten till skydd av personuppgifter[39].
- Personuppgiftsbiträden kan uppmanas av de personuppgiftsansvariga att dela med sig av delar av sina register över behandlingsåtgärder för att ge den personuppgiftsansvarige fullständig insyn i de detaljer av behandlingen som är relevanta för att påvisa efterlevnad av artikel 28 i dataskyddsförordningen [40] och kan verifiera de garantier som personuppgiftsbiträdena tillhandahåller[41].
- Register underlättar identifiering och genomförande av lämpliga säkerhetsåtgärder för att skydda personuppgifter[42].
- Den personuppgiftsansvarige kan också välja att dokumentera incidenter enligt artikel 33.5 i dataskyddsförordningen som en del av sitt register över behandlingsåtgärder som förs i enlighet med artikel 30 i dataskyddsförordningen[43].

---

[32] EDPB:s riktlinjer 01/2022 om registrerades rättigheter – rätt till tillgång, version 2.1, antagna den 28 mars 2023, punkterna 20 och 112.
[33] Artikel 29-arbetsgruppens ståndpunktsdokument om artikel 30.5 i dataskyddsförordningen, s. 2.
[34] Riktlinjerna för konsekvensbedömningar avseende dataskydd, s. 12.
[35] Artikel 29-arbetsgruppen, Riktlinjer för dataskyddsombud, antagna av EDPB den 25 maj 2018 (nedan kallade riktlinjerna för dataskyddsombud), avsnitt 4.5.
[36] EDPB:s yttrande 04/2024 om begreppet den personuppgiftsansvariges huvudsakliga verksamhetsställe i unionen enligt artikel 4.16 a i dataskyddsförordningen, antaget den 13 februari 2024, punkt 32.
[37] Detta gör också att den personuppgiftsansvarige kan styrka sitt påstående. EDPB:s riktlinjer 8/2022 om identifiering av den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets ledande tillsynsmyndighet, version 2.1, som antogs den 28 mars 2023, punkt 37.
[38] EDPB:s rekommendationer 01/2020 om åtgärder som komplement till överföringsverktyg för att säkerställa överensstämmelsen med EU-nivån för skydd av personuppgifter, version 2.0, antagna den 18 juni 2021, punkt 9.
[39] Se till exempel det faktum att register över behandlingkan hjälpa personuppgiftsansvariga att genomföra de olika skyddsåtgärder som diskuteras i yttrande 28/2024 om vissa dataskyddsaspekter i samband med behandlingen av personuppgifter inom ramen för AI-modeller.
[40] EDPB:s riktlinjer 07/2020 angående begreppen personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde i dataskyddsförordningen, version 2.1, antagna den 7 juli 2021, punkterna 93 och 143.
[41] EDPB:s yttrande 22/2024 om vissa skyldigheter till följd av beroendet av personuppgiftsbiträden och underentreprenörer, antaget den 7 oktober 2024, punkt 41 och fotnot 38.
[42] Artikel 29-arbetsgruppens ståndpunktsdokument om artikel 30.5 i dataskyddsförordningen, s. 2.
[43] EDPB:s riktlinjer 9/2022 om anmälan av personuppgiftsincident enligt dataskyddsförordningen, version 2.0, som antogs den 28 mars 2023, fotnot 47.

20. Det skulle i den föreslagna ändringen inte längre föreskrivas att register förs över behandlingsåtgärder i enlighet med artikel 30 i dataskyddsförordningen för företag och organisationer som sysselsätter färre än 750 personer och som inte utför behandlingsåtgärder som sannolikt kan innebära en hög risk.

21. I dessa fall som omfattas av undantaget skulle artikel 30.1 och 30.2 i dataskyddsförordningen inte gälla, vilket innebär att en överträdelse av denna bestämmelse inte kan föreligga och detta inte kan leda till en påföljd. EDPB och EDPS understryker dock att personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som omfattas av undantaget fortfarande skulle vara underställda alla övriga krav enligt dataskyddsförordningen, där registerföring, som förklaras ovan, kan hjälpa till att uppnå kraven.

22. Dessa personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden kan sedan välja de lämpligaste metoderna för att säkerställa och påvisa efterlevnad, i enlighet med principen om ansvarsskyldighet, och dra nytta av större flexibilitet i hur de organiserar sig. EDPB och EDPS vill understryka att företag och organisationer måste säkerställa att en sådan metod på ett adekvat sätt stöder efterlevnaden av dataskyddsförordningen och inte påverkar de registrerades rättigheter negativt.

3.3. Om det reviderade tröskelvärdet och om hänvisningen till små och medelstora företag och små midcapföretag i texten till förslaget

3.3.1. ”Sysselsätter färre än 750 personer”

23. EDPB och EDPS förstår att syftet med en allmän definition av små midcapföretag, som är tre gånger så stora som små och medelstora företag, är att tillhandahålla stöd åt dessa företag som står inför liknande utmaningar som små och medelstora företag[44]. Genom förslaget införs i detta sammanhang begreppet små midcapföretag i ett antal rättsakter – däribland dataskyddsförordningen – där kompensationsåtgärder eller stöd redan fanns att tillgå för små och medelstora företag.

24. EDPS och EDPB välkomnar den bedömning som tillhandahålls i finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakt som åtföljer förslaget och som redan begärts i deras gemensamma svar. EDPB och EDPS noterar att det nya tröskelvärdet på 750 anställda kommer att göra att 38 000 små midcapföretag – utöver de 26 miljoner små och medelstora företagen[45] – kan komma att ingå i det nya undantaget enligt artikel 1.2 i förslaget[46]. I vissa medlemsstater kan detta reviderade tröskelvärde medföra att mycket få personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden når detta tröskelvärde. Därför skulle ett litet antal registeransvariga och personuppgiftsbiträden fortsätta att omfattas av skyldigheten att föra register enbart på grund av sin storlek.

25. Mot denna bakgrund välkomnar EDPB och EDPS ytterligare förtydliganden om varför det nya tröskelvärdet för företag eller organisationer som sysselsätter färre än 750 personer skulle vara

---

[44] Motivering till förslaget, s. 3.
[45] Arbetsdokument från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget, s. 8.
[46] Finansierings- och digitaliseringsöversikt för rättsakt som åtföljer förslaget, sidan 4: ”Förslaget/initiativet är inriktat på de omkring 38 000 små midcapföretag i EU, som definieras som företag med mellan 250 och 749 anställda (för uppskattningen här: endast baserat på antalet anställda).” Se även arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar som åtföljer förslaget, s. 8.

lämpligt när det gäller dataskyddsförordningen[47], och i synnerhet varför tröskelvärdet på 500 anställda som kommissionen ursprungligen övervägde under det informella samrådet med EDPB och EDPS bedömdes vara för lågt.

3.3.2. ”Företag”

26. EDPB och EDPS noterar att den föreslagna ändringen av artikel 30.5 i dataskyddsförordningen inte hänvisar till begreppen små och medelstora företag och små midcapföretag, utan i stället till ”ett företag [...] som sysselsätter färre än 750 personer” [48] . Ändringen av artikel 30.5 i dataskyddsförordningen skulle därför i praktiken också tillämpas på företag med färre än 750 anställda men som inte räknas som små och medelstora företag eller små midcapföretag på grund av sin högre årsomsättning eller balansomslutning. Detta förefaller stå i strid med skäl 9 i förslaget, där ändringen betraktas som en utvidgning av tillämpningsområdet för undantaget från skyldigheten att föra register till att omfatta små midcapföretag och organisationer med färre än 750 anställda.

27. I de föreslagna ändringarna av artiklarna 40 och 42 i dataskyddsförordningen om uppförandekoder och certifiering görs hänvisning till begreppen små och medelstora företag och små midcapföretag.

28. Om de anser det lämpligt att använda tröskelvärdet på 750 anställda (såsom diskuteras i avsnitt 3.3.1), rekommenderar EDPB och EDPS att medlagstiftarna i den ändrade artikel 30.5 i dataskyddsförordningen hänvisar till de nyligen införda definitionerna av små och medelstora företag och små midcapföretag i stället för begreppet ”företag”. Detta skulle bättre uppfylla förslagets mål och säkerställa förenlighet med hänvisningen till denna definition i artikel 40 och 42 avseende uppförandekoder och certifiering.

3.3.3. ”Organisationer”

29. I enlighet med nuvarande artikel 30.5 i dataskyddsförordningen förstår EDPB och EDPS att undantaget från att föra ett register över behandling enligt villkoren i bestämmelsen inte bara ska gälla för företag utan även för andra ”organisationer” (t.ex. ideella organisationer och välgörenhetsorganisationer).

30. EDPB och EDPS noterar att det i motiveringen anges att ”[s]yftet med detta förslag är att reglerna för små och medelstora företag i ett antal rättsakter på olika politikområden ska utsträckas till små midcapföretag. Syftet är att göra uppnåendet av målen för denna lagstiftning effektivare och mindre betungande för *företag, organisationer och myndigheter*[understrykning tillagd]”[49].

31. EDPB och EDPS noterar att artikel 30.5 i dataskyddsförordningen hänvisar till både företag och organisationer och inte till ”offentliga myndigheter och organ”[50].

32. Eftersom förslaget inte bara syftar till att förenkla och förtydliga utan även till att öka konkurrenskraften och produktiviteten skulle ett undantag för offentliga myndigheter och organ inte behövas för, och därför heller inte uppfylla, målen i förslaget. Att undanta offentliga myndigheter och organ från skyldigheten att föra ett register över behandling skulle dessutom sannolikt leda till att ett stort antal offentliga myndigheter och organ inte omfattas av denna skyldighet. Detta förefaller

[47] Med tanke på att samma tröskelvärde också föreslås för andra rättsakter såsom lagstiftning om skydd mot dumpad eller subventionerad import, finansiella instrument eller växthusgaser.
[48] I motiveringen anges följande: *samtidigt bör tillämpningsområdet för undantaget utvidgas till att även omfatta små midcapföretag och organisationer med färre än 750 anställda* (s. 4 och 8).
[49] Motivering till förslaget, s. 6.
[50] Dataskyddsförordningen hänvisar t.ex. till ”offentliga myndigheter eller organ” i artikel 37.1 a.

oförenligt med den särskilda roll som enligt dataskyddsförordningen de offentliga myndigheternas och organens ansvarsskyldighet spelar, vilket framgår av deras skyldighet enligt artikel 37 i dataskyddsförordningen att utnämna ett dataskyddsombud under alla omständigheter[51].

33. För att undvika eventuell förvirring om huruvida offentliga myndigheter och organ skulle omfattas av undantaget rekommenderar EDPB och EDPS därför att medlagstiftarna i ett skäl inför ett förtydligande om att begreppet organisation inte innefattar offentliga myndigheter och organ.

4 UTVIDGNING AV ARTIKLARNA 40.1 OCH 42.1 I DATASKYDDSFÖRORDNINGEN TILL ATT OMFATTA SMÅ MIDCAPFÖRETAG (ARTIKEL 1.3 OCH 1.4 I FÖRSLAGET).

34. Genom artikel 1.3 och 1.4 i förslaget ändras tillämpningsområdet för artiklarna 40.1 och 42.1 i dataskyddsförordningen till att även omfatta små midcapföretag. Skäl 11 i förslaget anger att syftet med detta tillägg är att beakta de små midcapföretagens särskilda behov vid utarbetandet av uppförandekoder och i samband med certifieringsmekanismer. EDPB och EDPS välkomnar detta tillägg, som de noterar redan är i linje med EDPB:s strategi för 2024–2027 för att fortsätta att stödja efterlevnadsåtgärder såsom certifiering och uppförandekoder, bland annat genom samarbete med viktiga intressentgrupper[52].

För Europeiska datatillsynsmannen	För Europeiska dataskyddsstyrelsen
Europeiska datatillsynsmannen	Ordförande
(Wojciech Wiewiorowski)	(Anu Talus)

[51] Se artikel 37.1 a i dataskyddsförordningen och dataskyddsombudets riktlinjer, s. 4.
[52] EDPB:s strategi 2024–2027, den 18 april 2024, pelare 1, finns på: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2024-04/edpb_strategy_2024-2027_en.pdf.