

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2022/868 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 30 de maio de 2022

relativo à governação europeia de dados e que altera o Regulamento (UE) 2018/1724 (Regulamento Governação de Dados)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) O Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) prevê a criação de um mercado interno e de um sistema que assegure que a concorrência nesse mercado não seja falseada. O estabelecimento de regras comuns e de práticas nos Estados-Membros com vista à criação de um quadro de governação de dados deverá contribuir para a realização desses objetivos, no pleno respeito dos direitos fundamentais. Deverá também garantir o reforço da autonomia estratégica aberta da União, promovendo ao mesmo tempo a livre circulação internacional de dados.
- (2) Ao longo da última década, as tecnologias digitais têm vindo a transformar a economia e a sociedade, afetando todos os setores de atividade e a vida quotidiana. Os dados estão no centro dessa transformação: a inovação baseada em dados trará enormes benefícios, tanto para os cidadãos da União como para a economia, por exemplo, através da melhoria e personalização da medicina, proporcionando uma nova mobilidade e contribuindo para a Comunicação da Comissão de 11 de dezembro de 2019 sobre o Pacto Ecológico Europeu. A fim de tornar a economia baseada em dados inclusiva para todos os cidadãos da União, há que prestar particular atenção à redução da clivagem digital, ao reforço da participação das mulheres na economia dos dados e à promoção de conhecimentos especializados europeus de ponta no setor da tecnologia. A economia dos dados tem de ser construída por forma a que as empresas, especialmente as micro, pequenas e médias empresas (PME), na aceção do anexo da Recomendação 2003/361/CE da Comissão ⁽³⁾, e as empresas em fase de arranque, possam prosperar, assegurando a neutralidade do acesso aos dados e a interoperabilidade dos dados, e evitando efeitos de dependência. Na sua Comunicação de 19 de fevereiro de 2020 sobre uma estratégia europeia para os dados (a «Estratégia Europeia para os Dados»), a Comissão descreveu a sua visão do que deverá ser um espaço comum europeu de dados: um mercado interno de dados em que os dados possam ser utilizados independentemente do seu local físico de armazenamento na União, em conformidade com o direito aplicável, que, nomeadamente, poderá ser fundamental para o rápido desenvolvimento das tecnologias de inteligência artificial.

⁽¹⁾ JO C 286 de 16.7.2021, p. 38.

⁽²⁾ Posição do Parlamento Europeu de 6 de abril de 2022 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 16 de maio de 2022.

⁽³⁾ Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

A Comissão apelou igualmente a um fluxo de dados livre e seguro com países terceiros, sob reserva das exceções e restrições em matéria de segurança pública, ordem pública e outros objetivos legítimos de política pública da União, em conformidade com as obrigações internacionais, nomeadamente em matéria de direitos fundamentais. A fim de transformar esta visão em realidade, a Comissão propõe a criação de espaços comuns europeus de dados específicos para cada domínio, que constituirão o quadro concreto de partilha e a mutualização de dados. Como previsto na referida estratégia europeia para os dados, os espaços comuns europeus de dados podem abranger domínios como a saúde, a mobilidade, a indústria transformadora, os serviços financeiros, a energia ou a agricultura, ou uma combinação desses domínios, por exemplo, a energia e o clima, bem como domínios temáticos, como o Pacto Ecológico Europeu, a administração pública ou as competências. Os espaços comuns europeus de dados deverão tornar os dados fáceis de localizar, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis («os princípios FAIR para os dados»), garantindo simultaneamente um elevado nível de cibersegurança. Quando existem condições de concorrência equitativas na economia dos dados, as empresas competem com base na qualidade dos serviços e não na quantidade de dados que controlam. Para efeitos de conceção, criação e manutenção de condições de concorrência equitativas na economia dos dados, é necessária uma boa governação, em que todas as partes interessadas pertinentes de um espaço comum europeu de dados participem e estejam representadas.

- (3) É necessário melhorar as condições de partilha de dados no mercado interno, criando um quadro harmonizado para o intercâmbio de dados e estabelecendo determinados requisitos básicos para a governação de dados, prestando especial atenção à facilitação da cooperação entre os Estados-Membros. O presente regulamento deverá visar continuar a desenvolver um mercado interno digital sem fronteiras, bem como uma sociedade e uma economia dos dados centradas no ser humano, fiáveis e seguras. O direito setorial da União pode desenvolver, adaptar e propor elementos novos e complementares, em função das especificidades do setor, como acontece com o direito da União previsto sobre o espaço europeu de dados de saúde e sobre o acesso aos dados sobre veículos. Além disso, certos setores da economia já são regulamentados pelo direito setorial da União, que inclui regras relativas à partilha de dados ou ao acesso aos dados a nível transfronteiriço ou à escala da União, por exemplo a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, no contexto do espaço europeu de dados de saúde, e por atos legislativos pertinentes em matéria de transportes, como os Regulamentos (UE) 2019/1239 ⁽⁵⁾ e (UE) 2020/1056 ⁽⁶⁾ e a Diretiva 2010/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾, no contexto do espaço europeu de dados de mobilidade.

⁽⁴⁾ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/1239 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, que estabelece um ambiente europeu de plataforma única para o setor marítimo e que revoga a Diretiva 2010/65/UE (JO L 198 de 25.7.2019, p. 64).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2020/1056 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2020, relativo a informações eletrónicas sobre o transporte de mercadorias (JO L 249 de 31.7.2020, p. 33).

⁽⁷⁾ Diretiva 2010/40/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, que estabelece um quadro para a implantação de sistemas de transporte inteligentes no transporte rodoviário, inclusive nas interfaces com outros modos de transporte (JO L 207 de 6.8.2010, p. 1).

Por conseguinte, o presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo dos Regulamentos (CE) n.º 223/2009 ⁽⁸⁾, (UE) 2018/858 ⁽⁹⁾ e (UE) 2018/1807 ⁽¹⁰⁾, das Diretivas 2000/31/CE ⁽¹¹⁾, 2001/29/CE ⁽¹²⁾, 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹³⁾, 2007/2/CE ⁽¹⁴⁾, 2010/40/UE, (UE) 2015/849 ⁽¹⁵⁾, (UE) 2016/943 ⁽¹⁶⁾, (UE) 2017/1132 ⁽¹⁷⁾, (UE) 2019/790 ⁽¹⁸⁾ e (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁹⁾, nem qualquer outro direito setorial da União que regule o acesso aos dados e a reutilização dos mesmos. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo do direito da União ou nacional em matéria de acesso e utilização dos dados para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, nem de cooperação internacional nesse contexto.

O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo das competências dos Estados-Membros no tocante às suas atividades relacionadas com a segurança pública, a defesa e a segurança nacional. A reutilização de dados protegidos por esses motivos e detidos por organismos do setor público, incluindo dados provenientes de procedimentos de contratação pública abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2009/81/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁰⁾, não deverá ser abrangida pelo presente regulamento. Deverá ser estabelecido um regime horizontal para a reutilização de determinadas categorias de dados protegidos detidos por organismos do setor público e para a prestação de serviços de intermediação de dados e de serviços baseados no altruísmo de dados na União. As características específicas dos diferentes setores podem exigir a conceção de sistemas setoriais de dados, que assentem, todavia, nos requisitos do presente regulamento. Os prestadores de serviços de intermediação de dados que cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento deverão poder usar o título de «prestador de serviços de intermediação de dados reconhecido na União». As pessoas coletivas que procurem apoiar objetivos de interesse geral disponibilizando dados relevantes com base no altruísmo de dados em larga escala e que cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento deverão poder registar-se como, e usar o título de «organização de altruísmo de dados reconhecida na União». Caso o direito setorial da União ou nacional exija que os organismos do setor público, os referidos prestadores de serviços de intermediação de dados ou as referidas pessoas coletivas (organizações de altruísmo de dados reconhecidas na União) cumpram requisitos técnicos, administrativos ou organizacionais específicos adicionais, nomeadamente através de um regime de autorização ou certificação, deverão aplicar-se igualmente as disposições desse direito setorial da União ou nacional.

⁽⁸⁾ Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2009, relativo às Estatísticas Europeias e que revoga o Regulamento (CE, Euratom) n.º 1101/2008 relativo à transmissão de informações abrangidas pelo segredo estatístico ao Serviço de Estatística das Comunidades Europeias, o Regulamento (CE) n.º 322/97 do Conselho relativo às estatísticas comunitárias e a Decisão 89/382/CEE, Euratom do Conselho que cria o Comité do Programa Estatístico das Comunidades Europeias (JO L 87 de 31.3.2009, p. 164).

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151 de 14.6.2018, p. 1).

⁽¹⁰⁾ Regulamento (UE) 2018/1807 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de novembro de 2018, relativo a um regime para o livre fluxo de dados não pessoais na União Europeia (JO L 303 de 28.11.2018, p. 59).

⁽¹¹⁾ Diretiva 2000/31/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2000, relativa a certos aspetos legais dos serviços da sociedade de informação, em especial do comércio eletrónico, no mercado interno («Diretiva sobre o comércio eletrónico») (JO L 178 de 17.7.2000, p. 1).

⁽¹²⁾ Diretiva 2001/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001, relativa à harmonização de certos aspetos do direito de autor e dos direitos conexos na sociedade da informação (JO L 167 de 22.6.2001, p. 10).

⁽¹³⁾ Diretiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa ao respeito dos direitos de propriedade intelectual (JO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

⁽¹⁴⁾ Diretiva 2007/2/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de março de 2007, que estabelece uma infraestrutura de informação geográfica na Comunidade Europeia (Inspire) (JO L 108 de 25.4.2007, p. 1).

⁽¹⁵⁾ Diretiva (UE) 2015/849 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de maio de 2015, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo, que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que revoga a Diretiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e a Diretiva 2006/70/CE da Comissão (JO L 141 de 5.6.2015, p. 73).

⁽¹⁶⁾ Diretiva (UE) 2016/943 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativa à proteção de know-how e de informações comerciais confidenciais (segredos comerciais) contra a sua aquisição, utilização e divulgação ilegais (JO L 157 de 15.6.2016, p. 1).

⁽¹⁷⁾ Diretiva (UE) 2017/1132 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2017, relativa a determinados aspetos do direito das sociedades (JO L 169 de 30.6.2017, p. 46).

⁽¹⁸⁾ Diretiva (UE) 2019/790 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos direitos de autor e direitos conexos no mercado único digital e que altera as Diretivas 96/9/CE e 2001/29/CE (JO L 130 de 17.5.2019, p. 92).

⁽¹⁹⁾ Diretiva (UE) 2019/1024 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativa aos dados abertos e à reutilização de informações do setor público (JO L 172 de 26.6.2019, p. 56).

⁽²⁰⁾ Diretiva 2009/81/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativa à coordenação dos processos de adjudicação de determinados contratos de empreitada, contratos de fornecimento e contratos de serviços por autoridades ou entidades adjudicantes nos domínios da defesa e da segurança, e que altera as Diretivas 2004/17/CE e 2004/18/CE (JO L 216 de 20.8.2009, p. 76).

- (4) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo dos Regulamentos (UE) 2016/679 ⁽²¹⁾ e (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾, das Diretivas 2002/58/CE ⁽²³⁾ e (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁴⁾, e das disposições correspondentes do direito nacional, mesmo quando dados pessoais e não pessoais estão inextricavelmente ligados num conjunto de dados. Em particular, o presente regulamento não deverá ser interpretado como criando uma nova base jurídica para o tratamento de dados pessoais no quadro de quaisquer das atividades regulamentadas, nem como alterando os requisitos em matéria de informação previstos no Regulamento (UE) 2016/679. A execução do presente regulamento não deverá impedir a realização de transferências transfronteiriças de dados nos termos do capítulo V do Regulamento (UE) 2016/679. Em caso de conflito entre o presente regulamento e o direito da União em matéria de proteção de dados pessoais ou o direito nacional adotado em conformidade com esse direito da União, deverá prevalecer o direito da União ou o nacional aplicável em matéria de proteção de dados pessoais. Deverá ser possível considerar as autoridades de proteção de dados como autoridades competentes ao abrigo do presente regulamento. Se outras autoridades atuarem como autoridades competentes ao abrigo do presente regulamento, deverão fazê-lo sem prejuízo dos poderes e competências de controlo das autoridades de proteção de dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679.
- (5) É necessária uma ação a nível da União para aumentar a confiança na partilha de dados através do estabelecimento de mecanismos apropriados que permitam aos titulares dos dados e aos detentores dos dados exercer um controlo sobre os dados que lhes dizem respeito, e para combater outros obstáculos ao bom funcionamento e à competitividade da economia baseada em dados. Essa ação deverá ser tomada sem prejuízo das obrigações e compromissos estabelecidos nos acordos comerciais internacionais celebrados pela União. Um quadro de governação à escala da União deverá ter por objetivo criar confiança entre as pessoas e as empresas relativamente ao acesso, ao controlo, à partilha, à utilização e à reutilização dos dados, em especial estabelecendo mecanismos apropriados que permitam aos titulares dos dados conhecer e exercer utilmente os seus direitos, bem como no que diz respeito à reutilização de certos tipos de dados detidos por organismos do setor público, à prestação de serviços pelos prestadores de serviços de intermediação de dados aos titulares dos dados, aos detentores dos dados e aos utilizadores dos dados, bem como à recolha e tratamento de dados disponibilizados para fins altruístas por pessoas singulares e coletivas. Em particular, uma maior transparência no que diz respeito à finalidade da utilização dos dados e às condições em que os dados são armazenados pelas empresas pode contribuir para aumentar a confiança.
- (6) A ideia de que os dados gerados ou recolhidos por organismos do setor público ou outras entidades a expensas dos orçamentos públicos deverão beneficiar a sociedade tem estado presente na política da União há muito tempo. A Diretiva (UE) 2019/1024 e o direito setorial da União garantem que os organismos do setor público tornem um maior número dos dados que produzem facilmente disponível para utilização e reutilização. No entanto, determinadas categorias de dados, como os dados comerciais confidenciais, os dados que estão sujeitos a confidencialidade estatística e os dados protegidos por direitos de propriedade intelectual de terceiros, incluindo segredos comerciais e dados pessoais, que se encontram em bases de dados públicas, muitas vezes não são disponibilizados, nem sequer para atividades de investigação ou de inovação de interesse público, apesar dessa disponibilidade ser possível nos termos do direito da União aplicável, em particular do Regulamento (UE) 2016/679 e das Diretivas 2002/58/CE e (UE) 2016/680. Devido à sensibilidade desses dados, a sua disponibilização exige o respeito prévio de certos requisitos processuais técnicos e jurídicos, principalmente para garantir o respeito dos direitos de terceiros sobre os dados em questão ou limitar o impacto negativo nos direitos fundamentais, no princípio da não discriminação e na proteção de dados. O cumprimento desses requisitos é geralmente exigente em termos de tempo e de conhecimentos. Tal conduziu a uma subutilização desses dados. Embora alguns Estados-Membros estejam a criar estruturas, processos ou legislação para facilitar esse tipo de reutilização, tal não é o caso em toda a União. A fim de facilitar a utilização de dados para a investigação e inovação europeias por entidades públicas e privadas, são necessárias condições claras de acesso e utilização desses dados em toda a União.

⁽²¹⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽²²⁾ Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

⁽²³⁾ Diretiva 2002/58/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2002, relativa ao tratamento de dados pessoais e à proteção da privacidade no setor das comunicações eletrónicas (Diretiva relativa à privacidade e às comunicações eletrónicas) (JO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

⁽²⁴⁾ Diretiva (UE) 2016/680 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas autoridades competentes para efeitos de prevenção, investigação, deteção ou repressão de infrações penais ou execução de sanções penais, e à livre circulação desses dados, e que revoga a Decisão-Quadro 2008/977/JAI do Conselho (JO L 119 de 4.5.2016, p. 89).

- (7) Existem técnicas que permitem análises em bases de dados que contêm dados pessoais, tais como a anonimização, a privacidade diferencial, a generalização, a supressão e a aleatorização, a utilização de dados sintéticos ou similares e de outros métodos avançados de preservação da privacidade que poderão contribuir para um tratamento de dados mais favorável à privacidade. Os Estados-Membros deverão prestar apoio aos organismos do setor público para que utilizem da melhor forma essas técnicas e, conseqüentemente, disponibilizem para partilha o máximo possível de dados. A aplicação destas técnicas, juntamente com avaliações de impacto abrangentes em matéria de proteção de dados e outras salvaguardas, pode contribuir para uma maior segurança na utilização e reutilização dos dados pessoais e deverá garantir a reutilização segura dos dados comerciais confidenciais para fins de investigação, inovação e estatísticos. Em muitos casos, a aplicação de tais técnicas, avaliações de impacto e outras salvaguardas implica que a utilização e a reutilização de dados só podem ser efetuadas num ambiente de tratamento seguro que é disponibilizado ou controlado pelo organismo do setor público. Existe, a nível da União, uma certa experiência com estes ambientes de tratamento seguros, que são utilizados para a investigação sobre microdados estatísticos com base no Regulamento (UE) n.º 557/2013 da Comissão ⁽²⁵⁾. Em geral, no que diz respeito aos dados pessoais, o tratamento deverá basear-se num ou mais dos fundamentos jurídicos para o tratamento previstos nos artigos 6.º e 9.º do Regulamento (UE) 2016/679.
- (8) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, os princípios da proteção de dados não deverão aplicar-se às informações anónimas, ou seja, às informações que não digam respeito a uma pessoa singular identificada ou identificável, nem a dados pessoais tornados de tal modo anónimos que o titular dos dados não possa, ou já não possa ser, identificado. A reidentificação dos titulares dos dados a partir de conjuntos de dados anonimizados deverá ser proibida. Tal proibição deverá aplicar-se sem prejuízo da possibilidade de realizar investigação sobre técnicas de anonimização, em especial para garantir a segurança da informação, melhorar as técnicas de anonimização existentes e contribuir para a robustez geral da anonimização, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679.
- (9) A fim de facilitar a proteção dos dados pessoais e dos dados confidenciais e de acelerar o processo de disponibilização desses dados para reutilização ao abrigo do presente regulamento, os Estados-Membros deverão incentivar os organismos do setor público a criarem e disponibilizarem os dados em conformidade com o princípio «abertos desde a conceção e por defeito» referido no artigo 5.º, n.º 2, da Diretiva (UE) 2019/1024, bem como a promoverem a criação e aquisição de dados em formatos e estruturas que facilitem a anonimização nesse contexto.
- (10) As categorias de dados detidos por organismos do setor público cuja reutilização deverá ser regida pelo presente regulamento não são abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2019/1024, que exclui os dados que não são acessíveis por motivos de confidencialidade comercial ou estatística e os dados incluídos em obras ou noutro material protegido relativamente aos quais terceiros têm direitos de propriedade intelectual. Os dados comerciais confidenciais incluem os dados protegidos por segredos comerciais, o saber-fazer protegido e quaisquer outras informações cuja divulgação indevida possa ter um impacto na posição de mercado ou na saúde financeira da empresa. O presente regulamento deverá aplicar-se aos dados pessoais que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2019/1024 na medida em que o regime de acesso exclui ou restringe o acesso a esses dados por razões de proteção de dados, privacidade e integridade da pessoa em causa, nomeadamente em conformidade com as regras em matéria de proteção de dados. A reutilização de dados que possam conter segredos comerciais deverá ter lugar sem prejuízo do disposto na Diretiva (UE) 2016/943, que estabelece o quadro para a aquisição, utilização ou divulgação legais de segredos comerciais.
- (11) O presente regulamento não deverá criar uma obrigação de permitir a reutilização de dados detidos por organismos do setor público. Em particular, cada Estado-Membro deverá, por conseguinte, poder decidir se os dados são tornados acessíveis para reutilização, também em termos das finalidades e do âmbito de tal acesso. O presente regulamento deverá complementar e deverá aplicar-se sem prejuízo das obrigações mais específicas impostas aos organismos do setor público para permitir a reutilização de dados estabelecidas no direito setorial da União ou nacional. O acesso do público aos documentos oficiais pode ser considerado de interesse público. Tendo em conta o papel do acesso do público aos documentos oficiais e da transparência numa sociedade democrática, o presente regulamento também deverá aplicar-se sem prejuízo do direito da União ou nacional em matéria de concessão de acesso aos documentos oficiais e sua divulgação. O acesso aos documentos oficiais pode, nomeadamente, ser concedido em conformidade com o direito nacional sem impor condições específicas ou impondo condições específicas que não estejam previstas no presente regulamento.

⁽²⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 557/2013 da Comissão, de 17 de junho de 2013, que aplica o Regulamento (CE) n.º 223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às Estatísticas Europeias, no que diz respeito ao acesso a dados confidenciais para fins científicos, e revoga o Regulamento (CE) n.º 831/2002 da Comissão (JO L 164 de 18.6.2013, p. 16).

- (12) O regime de reutilização previsto no presente regulamento deverá ser aplicável aos dados cujo fornecimento faça parte integrante das missões de serviço público dos organismos do setor público em causa, tal como definidas no direito ou noutras regras vinculativas dos Estados-Membros. Na ausência de tais regras, as missões de serviço público deverão ser definidas de acordo com a prática administrativa corrente nos Estados-Membros, desde que o âmbito das missões de serviço público seja transparente e esteja sujeito a reapreciação. As missões de serviço público poderão ser definidas de forma genérica ou caso a caso para os diferentes organismos do setor público. Uma vez que as empresas públicas não são abrangidas pela definição de organismo do setor público, os dados que detêm não deverão estar abrangidos pelo presente regulamento. Os dados detidos por instituições culturais, tais como bibliotecas, arquivos e museus, bem como orquestras, óperas, companhias de bailado e teatros, e por estabelecimentos de ensino não deverão ser abrangidos pelo presente regulamento, uma vez que as obras e outros documentos que essas instituições e estabelecimentos detêm estão predominantemente cobertos por direitos de propriedade intelectual de terceiros. Os organismos que realizam investigação e os organismos financiadores de investigação também poderão estar organizados como organismos do setor público ou organismos de direito público.

O presente regulamento deverá aplicar-se a tais organismos híbridos apenas na sua qualidade de organismos que realizam investigação. Se um organismo que realiza investigação detiver dados enquanto parte de uma associação público-privada específica com organismos do setor público ou outros organismos do setor público, organismos de direito público ou organismos híbridos que realizam investigação, ou seja, organizados como organismos do setor público ou empresas públicas, com a principal finalidade de levar a cabo investigação, tais dados também não deverão ser abrangidos pelo presente regulamento. Se for caso disso, os Estados-Membros deverão poder aplicar o presente regulamento às empresas públicas ou privadas que exerçam funções do setor público ou prestem serviços de interesse geral. O intercâmbio de dados, exclusivamente no desempenho das suas missões de serviço público, entre organismos do setor público da União ou entre organismos do setor público da União e organismos do setor público de países terceiros ou organizações internacionais, bem como o intercâmbio de dados entre investigadores para fins de investigação científica não comercial, não deverá estar sujeito às disposições do presente regulamento relativas à reutilização de determinadas categorias de dados protegidos detidos por organismos do setor público.

- (13) Os organismos do setor público deverão respeitar o direito da concorrência ao estabelecerem os princípios de reutilização dos dados que detêm, evitando celebrar acordos que possam ter por objetivo ou efeito a criação de direitos exclusivos de reutilização de certos dados. Tais acordos só deverão ser possíveis quando tal se justifique e seja necessário para a prestação de um serviço ou o fornecimento de um produto no interesse geral. Pode ser o caso quando a utilização exclusiva dos dados é a única forma de maximizar os benefícios societários dos mesmos, por exemplo quando existe apenas uma entidade (especializada no tratamento de um conjunto específico de dados) capaz de prestar o serviço ou fornecer o produto que permite ao organismo do setor público prestar um serviço ou fornecer um produto de interesse geral. Esses acordos deverão, no entanto, ser celebrados em conformidade com o direito da União ou nacional aplicável e ser objeto de reapreciação periódica com base numa análise de mercado, a fim de determinar se essa exclusividade continua a ser necessária. Além disso, esses acordos deverão cumprir as regras aplicáveis em matéria de auxílios estatais, conforme adequado, e deverão ser celebrados por um período limitado, que não deverá exceder 12 meses. A fim de garantir a transparência, esses acordos de exclusividade deverão ser publicados em linha, de uma forma que esteja em conformidade com o direito da União aplicável em matéria de contratos públicos. Caso um direito exclusivo de reutilização de dados não cumpra o presente regulamento, esse direito exclusivo não deverá ser válido.
- (14) Os acordos de exclusividade proibidos e as outras práticas ou acordos respeitantes à reutilização de dados detidos por organismos do setor público que não concedam expressamente direitos exclusivos, mas que possam razoavelmente ser suscetíveis de restringir a disponibilidade de dados para reutilização, que tenham sido celebrados ou já estejam em vigor antes da data de entrada em vigor do presente regulamento não deverão ser renovados após o termo do seu período de vigência. Os acordos por tempo indeterminado ou de mais longo prazo deverão ser rescindidos no prazo de 30 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (15) O presente regulamento deverá estabelecer as condições para a reutilização de dados protegidos a aplicar aos organismos do setor público designados como competentes nos termos do direito nacional para conceder ou recusar o acesso para efeitos de reutilização, sem prejuízo dos direitos ou obrigações relativas ao acesso a esses dados. Essas condições deverão ser não discriminatórias, transparentes, proporcionadas e objetivamente justificadas, sem restringir a concorrência, e deverão dar especial ênfase à promoção do acesso a esses dados por parte das PME e das empresas em fase de arranque. As condições de reutilização deverão ser concebidas de modo a promover a investigação científica de uma forma que, por exemplo, privilegiar a investigação científica deva, por princípio, ser considerado não discriminatório. Os organismos do setor público que permitem a reutilização deverão dispor dos meios técnicos necessários para assegurar a proteção dos direitos e interesses de terceiros e deverão estar habilitados a solicitar as informações necessárias ao reutilizador. As condições associadas à reutilização de dados deverão limitar-se ao necessário para preservar os direitos e interesses de terceiros sobre os dados e a integridade das tecnologias informáticas e dos sistemas de comunicação dos organismos do setor público. Os organismos do setor público deverão aplicar condições que sirvam da melhor forma os interesses do reutilizador

sem acarretar encargos desproporcionados para organismos do setor público. As condições ligadas à reutilização de dados deverão ser concebidas por forma a assegurar salvaguardas eficazes em matéria de proteção de dados pessoais. Antes de serem transmitidos, os dados pessoais deverão ser anonimizados, de modo a impedir a identificação dos titulares dos dados e os dados que contenham informações comerciais confidenciais deverão ser alterados de modo a que estas não sejam divulgadas. Nos casos em que o fornecimento de dados anonimizados ou alterados não responda às necessidades do reutilizador, sob reserva de terem sido cumpridos todos os requisitos para a realização de uma avaliação de impacto em matéria de proteção de dados e a consulta da autoridade de controlo, nos termos dos artigos 35.º e 36.º do Regulamento (UE) 2016/679, e os riscos para os direitos e interesses dos titulares dos dados tenham sido considerados mínimos, poderá ser permitida a reutilização dos dados nas instalações ou de forma remota num ambiente de tratamento seguro.

Tal poderá consistir num mecanismo adequado para a reutilização de dados pseudonimizados. As análises de dados realizadas nesses ambientes de tratamento seguros deverão ser supervisionadas pelo organismo do setor público, a fim de proteger os direitos e interesses de terceiros. Em especial, os dados pessoais só deverão ser transmitidos a terceiros para reutilização se existir uma base jurídica ao abrigo do direito de proteção de dados que permita essa transmissão. Os dados não pessoais só deverão ser transmitidos se não houver motivos para crer que a combinação de conjuntos de dados não pessoais conduziria à identificação dos titulares dos dados. O mesmo se deverá aplicar aos dados pseudonimizados que mantêm o seu estatuto de dados pessoais. Em caso de reidentificação dos titulares dos dados, a obrigação de notificar essa violação de dados ao organismo do setor público deverá aplicar-se, para além da obrigação de notificar essa violação de dados a uma autoridade de controlo e ao titular dos dados em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679. Se for caso disso, os organismos do setor público deverão facilitar a reutilização de dados com base no consentimento dos titulares dos dados ou na autorização dos detentores de dados para a reutilização de dados que lhes digam respeito através de meios técnicos adequados. A esse respeito, o organismo do setor público deverá envidar todos os esforços para ajudar os potenciais reutilizadores a obter esse consentimento ou autorização, estabelecendo mecanismos técnicos que permitam a transmissão dos pedidos de consentimento ou autorização dos reutilizadores, sempre que tal seja exequível na prática. Não deverão ser fornecidas informações de contacto que permitam aos reutilizadores contactar diretamente os titulares dos dados ou os detentores dos dados. Quando o organismo do setor público transmitir um pedido de consentimento ou autorização, deverá assegurar que o titular dos dados ou o detentor dos dados seja claramente informado da possibilidade de recusar o consentimento ou a autorização.

- (16) A fim de facilitar e incentivar a utilização de dados detidos por organismos do setor público para fins de investigação científica, os organismos do setor público são incentivados a desenvolver uma abordagem e processos harmonizados para tornar esses dados facilmente acessíveis para fins de investigação científica de interesse público. Isso poderá incluir, nomeadamente, a criação de procedimentos administrativos agilizados, a normalização dos formatos de dados, metadados informativos sobre as opções metodológicas e de recolha de dados, bem como campos de dados normalizados que permitam a fácil integração de conjuntos de dados provenientes de diferentes fontes de dados do setor público, sempre que tal seja pertinente para efeitos de análise. O objetivo dessas práticas deverá ser a promoção dos dados financiados e produzidos pelo setor público para fins de investigação científica, em conformidade com o princípio «tão aberto quanto possível, tão fechado quanto necessário».
- (17) Os direitos de propriedade intelectual de terceiros não deverão ser afetados pelo presente regulamento. O presente regulamento não deverá afetar a existência ou a detenção de direitos de propriedade intelectual de organismos do setor público, nem deverá restringir de forma alguma o exercício desses direitos. As obrigações impostas nos termos do presente regulamento só deverão ser aplicáveis na medida em que sejam compatíveis com os acordos internacionais sobre proteção de direitos de propriedade intelectual, em especial a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (Convenção de Berna), o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) e o Tratado da Organização Mundial da Propriedade Intelectual sobre Direito de Autor (TDA), e o direito da União ou nacional de propriedade intelectual. No entanto, os organismos públicos deverão exercer os seus direitos de autor de uma forma que facilite a reutilização.
- (18) Os dados sujeitos a direitos de propriedade intelectual e os segredos comerciais só deverão ser transmitidos a terceiros se essa transmissão for legal em virtude do direito da União ou nacional, ou com o acordo do titular dos direitos. Os organismos do setor público que sejam detentores do direito do fabricante de uma base de dados previsto no artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 96/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁶⁾ não deverão exercer esse direito com o intuito de impedir a reutilização dos dados ou de a restringir para além dos limites previstos no presente regulamento.

⁽²⁶⁾ Diretiva 96/9/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 1996, relativa à proteção jurídica das bases de dados (JO L 77 de 27.3.1996, p. 20).

- (19) As empresas e os titulares dos dados deverão poder ter confiança no facto de que a reutilização de determinadas categorias de dados protegidos detidos por organismos do setor público ser efetuada de uma forma que respeita os seus direitos e interesses. Por conseguinte, deverão ser estabelecidas salvaguardas adicionais para as situações em que a reutilização desses dados dos organismos do setor público se baseie num tratamento dos dados realizado fora do setor público, tal como o requisito de os organismos do setor público deverem garantir que os direitos e interesses das pessoas singulares e coletivas sejam plenamente protegidos (em especial no que respeita aos dados pessoais, aos dados comercialmente sensíveis e aos direitos de propriedade intelectual) em todos os casos, inclusive quando esses dados sejam transferidos para países terceiros. Os organismos do setor público não deverão permitir a reutilização de informações armazenadas em aplicações de saúde em linha por empresas de seguros ou por qualquer outro prestador de serviços para praticar discriminações na fixação de preços, uma vez que um tal procedimento seria contrário ao direito fundamental de acesso à saúde.
- (20) Por outro lado, a fim de preservar a concorrência leal e uma economia de mercado aberta, é extremamente importante salvaguardar os dados protegidos de natureza não pessoal, em particular os segredos comerciais, mas também os dados não pessoais que representem conteúdos protegidos por direitos de propriedade intelectual, contra um acesso ilegal suscetível de conduzir ao roubo de propriedade intelectual ou à espionagem industrial. A fim de assegurar a proteção dos direitos ou interesses dos detentores dos dados, deverá ser possível transferir os dados não pessoais que devam ser protegidos contra um acesso ilegal ou não autorizado em conformidade com o direito da União ou nacional, e que sejam detidos por organismos do setor público, para países terceiros, mas apenas se estiverem previstas salvaguardas adequadas quanto à sua utilização. Tais salvaguardas adequadas deverão incluir a garantia de que o organismo do setor público só transmite dados protegidos a um reutilizador se este se comprometer contratualmente no interesse da proteção dos dados. O reutilizador que tencione transferir os dados protegidos para um país terceiro deverá comprometer-se a cumprir as obrigações estabelecidas no presente regulamento, mesmo depois de os dados terem sido transferidos para o país terceiro. A fim de assegurar o cumprimento adequado dessas obrigações, o reutilizador deverá igualmente aceitar, para a resolução judicial de litígios, a jurisdição do Estado-Membro do organismo do setor público que permitiu a reutilização.
- (21) Também deverá ser ponderada a aplicação de salvaguardas adequadas se, no país terceiro para o qual os dados não pessoais estão a ser transferidos, estiverem em vigor medidas equivalentes que garantam que os dados beneficiam de um nível de proteção semelhante ao aplicável por força do direito da União, em especial no que diz respeito à proteção dos segredos comerciais e dos direitos de propriedade intelectual. Para o efeito, a Comissão deverá poder declarar, através de atos de execução, e se tal se justificar devido a um número substancial de pedidos em toda a União relativamente à reutilização de dados não pessoais em países terceiros específicos, que um determinado país terceiro proporciona um nível de proteção essencialmente equivalente ao proporcionado pelo direito da União. A Comissão deverá avaliar a necessidade de tais atos de execução com base nas informações fornecidas pelos Estados-Membros através do Comité Europeu da Inovação de Dados. Esses atos de execução garantirão aos organismos do setor público que a reutilização de dados detidos por organismos do setor público, no país terceiro em causa, não comprometerá a natureza protegida desses dados. A avaliação do nível de proteção assegurado no país terceiro em causa deverá, em especial, ter em conta o direito geral e setorial aplicável, incluindo em matéria de segurança pública, defesa, segurança nacional e direito penal, no que respeita ao acesso e proteção de dados não pessoais, acesso pelos organismos do setor público desse país terceiro aos dados transferidos, a existência e o funcionamento efetivo, no país terceiro, de uma ou mais autoridades de controlo independentes responsáveis por assegurar e impor o cumprimento do regime jurídico que garante o acesso a esses dados, os compromissos internacionais em matéria de proteção de dados, ou outras obrigações decorrentes de convenções ou instrumentos juridicamente vinculativos ou da participação do país terceiro em sistemas multilaterais ou regionais.

A existência, no país terceiro em causa, de medidas jurídicas corretivas eficazes para os detentores dos dados, os organismos do setor público ou os prestadores de serviços de intermediação de dados é particularmente importante no contexto da transferência de dados não pessoais para esse país terceiro. As salvaguardas deverão, por conseguinte, incluir a existência de direitos oponíveis e de medidas jurídicas corretivas eficazes. Os referidos atos de execução deverão aplicar-se sem prejuízo das obrigações jurídicas ou disposições contratuais já assumidas por um reutilizador no interesse da proteção de dados não pessoais, em particular de dados industriais, e do direito dos organismos do setor público de obrigarem os reutilizadores a cumprirem as condições de reutilização, nos termos do presente regulamento.

- (22) Alguns países terceiros adotam leis, regulamentos e outros atos jurídicos com vista à transferência direta ou à concessão de acesso governamental a dados não pessoais detidos na União sob o controlo de pessoas singulares e coletivas sob a jurisdição dos Estados-Membros. As decisões e sentenças judiciais de países terceiros ou as decisões de autoridades administrativas de países terceiros que exijam tal transferência ou acesso a dados não pessoais deverão ser executórias sempre que se baseiam num acordo internacional, como um acordo de auxílio judiciário mútuo, em vigor entre o país terceiro em causa e a União ou um dos Estados-Membros. Em alguns casos, podem

surgir situações em que a obrigação, decorrente do direito de um país terceiro, de transferir ou conceder acesso a dados não pessoais entra em conflito com uma obrigação concorrente de proteção desses dados por força do direito da União ou nacional, em especial no que diz respeito à proteção dos direitos fundamentais da pessoa ou dos interesses fundamentais de um Estado-Membro relacionados com a segurança ou a defesa nacionais, bem como à proteção dos dados comercialmente sensíveis e dos direitos de propriedade intelectual, incluindo os compromissos contratuais assumidos em matéria de confidencialidade nos termos desse direito. Na ausência de acordos internacionais que regulem essas matérias, a transferência ou o acesso a dados não pessoais só deverá ser permitido se, em especial, se tiver verificado que o sistema jurídico do país terceiro exige que sejam expostos os motivos e a proporcionalidade da decisão ou sentença, que a decisão ou sentença tenha um caráter específico, e que a objeção fundamentada do destinatário esteja sujeita a reapreciação por um tribunal competente de um país terceiro, que está habilitado a ter devidamente em conta os interesses jurídicos relevantes do fornecedor desses dados.

Além disso, os organismos do setor público, as pessoas singulares ou coletivas a quem foi concedido o direito de reutilizar dados, os prestadores de serviços de intermediação de dados e organizações de altruísmo de dados reconhecidas deverão assegurar, aquando da assinatura de acordos contratuais com outras entidades privadas, que os dados não pessoais detidos na União só sejam cedidos por países terceiros ou transferidos para países terceiros em conformidade com o direito da União ou com o direito nacional do Estado-Membro em causa.

- (23) A fim de promover uma maior confiança na economia dos dados da União, é essencial que as salvaguardas em relação aos cidadãos da União, ao setor público e às empresas que garantem o exercício de um controlo sobre os seus dados estratégicos e sensíveis sejam aplicadas, e que o direito, os valores e as normas da União sejam respeitados em termos, nomeadamente, de segurança, proteção de dados e defesa do consumidor. A fim de evitar um acesso ilegal a dados não pessoais, os organismos do setor público, as pessoas singulares ou coletivas a quem foi concedido o direito de reutilizar dados, os prestadores de serviços de intermediação de dados e as organizações de altruísmo de dados reconhecidas deverão tomar todas as medidas razoáveis para impedir o acesso aos sistemas em que os dados não pessoais são armazenados, inclusive a nível da cifragem dos dados ou das políticas internas. Para esse efeito, é necessário assegurar que os organismos do setor público, as pessoas singulares ou coletivas a quem foi concedido o direito de reutilizar dados, os prestadores de serviços de intermediação de dados e as organizações de altruísmo de dados reconhecidas respeitem todas as normas técnicas, códigos de conduta e certificações pertinentes a nível da União.
- (24) No que diz respeito à transferência para países terceiros, poderá ser necessário, a fim de criar confiança nos mecanismos de reutilização, impor condições mais rigorosas para certos tipos de dados não pessoais que possam ser identificados como altamente sensíveis em futuros atos legislativos específicos da União, se essa transferência puder comprometer objetivos de política pública da União, em conformidade com os compromissos internacionais. Por exemplo, no domínio da saúde, certos conjuntos de dados detidos por atores do sistema de saúde pública, tais como hospitais públicos, poderão ser identificados como dados de saúde altamente sensíveis. Outros setores relevantes incluem os transportes, a energia, o ambiente e as finanças. A fim de assegurar práticas harmonizadas em toda a União, esses tipos de dados públicos não pessoais altamente sensíveis deverão ser definidos pelo direito da União, por exemplo no contexto do espaço europeu de dados de saúde ou de outro direito setorial. Essas condições associadas à transferência desses dados para países terceiros deverão ser estabelecidas em atos delegados. As condições deverão ser proporcionadas, não discriminatórias e necessárias para proteger os objetivos legítimos de política pública da União identificados, tais como a proteção da saúde pública, a segurança, o ambiente, a moral pública, a defesa do consumidor, a privacidade e a proteção dos dados pessoais. As condições deverão corresponder aos riscos identificados em relação à sensibilidade desses dados, inclusive em termos de risco de reidentificação das pessoas. Essas condições poderão incluir condições aplicáveis à transferência ou disposições técnicas, como o requisito de utilizar um ambiente de tratamento seguro, restrições no que diz respeito à reutilização de dados em países terceiros ou às categorias de pessoas habilitadas a transferir os dados para países terceiros ou que podem aceder aos dados nos países terceiros. Em casos excecionais, tais condições poderão também incluir restrições à transferência de dados para países terceiros a fim de proteger o interesse público.
- (25) Deverá ser possível aos organismos do setor público cobrar taxas pela reutilização de dados, mas também permitir a reutilização mediante pagamento de uma taxa reduzida ou nula, por exemplo para determinadas categorias de reutilização, como a reutilização não comercial ou para fins de investigação científica, ou por PME e empresas em fase de arranque, pela sociedade civil e por estabelecimentos de ensino, de modo a incentivar essa reutilização para estimular a investigação e a inovação e apoiar as empresas que são uma importante fonte de inovação e que, regra geral, têm mais dificuldade em recolher por si próprias os dados em questão, em conformidade com as regras em matéria de auxílios estatais. Nesse contexto específico, os fins de investigação científica deverão ser entendidos como incluindo qualquer tipo de finalidade relacionada com a investigação, independentemente da estrutura organizativa ou financeira da instituição de investigação em questão, com exceção da investigação realizada por

uma empresa com o objetivo de desenvolver, melhorar ou otimizar produtos ou serviços. As referidas taxas deverão ser transparentes, não discriminatórias e limitadas aos custos necessários incorridos e não poderão restringir a concorrência. Deverá ser tornada pública, juntamente com os critérios utilizados para a elaborar, uma lista das categorias de reutilizadores às quais se aplica uma taxa reduzida ou nula.

- (26) A fim de incentivar a reutilização de categorias específicas de dados detidos por organismos do sector público, os Estados-Membros deverão estabelecer um ponto de informação único que funcione como uma interface para os reutilizadores que pretendam reutilizar esses dados. Esse ponto de informação único deverá ter um mandato intersectorial e, se necessário, complementar o dispositivo a nível setorial. Deverá poder recorrer a meios automatizados para transmitir pedidos de informação ou de reutilização. Haverá que assegurar uma supervisão humana suficiente no processo de transmissão. Para esse efeito, poderão ser utilizadas modalidades práticas já existentes, como os portais de dados abertos. O ponto de informação único deverá dispor de uma lista de recursos com todos os recursos de dados disponíveis, incluindo, se for caso disso, os recursos de dados disponíveis nos pontos de informação setoriais, regionais ou locais, com informações relevantes que descrevam os dados disponíveis. Além disso, os Estados-Membros deverão designar, criar ou facilitar a criação de organismos competentes para apoiar as atividades dos organismos do setor público que permitam a reutilização de determinadas categorias de dados protegidos. As funções de tais organismos competentes podem incluir a concessão de acesso aos dados, sempre que tal esteja previsto no direito setorial da União ou nacional. Esses organismos competentes deverão prestar apoio aos organismos do setor público com técnicas avançadas, nomeadamente quanto à melhor forma de estruturar e armazenar dados de modo a torná-los facilmente acessíveis, em especial através de interfaces de programação de aplicações, interoperáveis, transferíveis e pesquisáveis, tendo em conta as melhores práticas de tratamento de dados, as normas regulamentares e técnicas existentes e as melhores práticas em matéria de ambientes seguros de tratamento de dados que permitam analisar os dados de forma a preservar a privacidade das informações. Os organismos competentes deverão atuar em conformidade com as instruções recebidas do organismo do setor público.

Tal estrutura de apoio poderá assistir os titulares e os detentores dos dados na gestão do consentimento ou autorização para reutilização, nomeadamente no que respeita ao consentimento e autorização em determinadas áreas de investigação científica, desde que sejam respeitados padrões éticos reconhecidos para a investigação científica. Os organismos competentes não deverão ter uma função de controlo: tal função está reservada às autoridades de controlo nos termos do Regulamento (UE) 2016/679. Sem prejuízo dos poderes de controlo das autoridades de proteção de dados, o tratamento de dados deverá ser efetuado sob a responsabilidade do organismo do setor público responsável pelo registo que contém os dados, que continua a ser o responsável pelo tratamento dos dados, na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, no que diz respeito aos dados pessoais. Os Estados-Membros deverão poder dispor de um ou vários organismos competentes, que poderão atuar em diferentes setores. Os serviços internos dos organismos do setor público poderão atuar igualmente como organismos competentes. Um organismo competente pode ser um organismo do setor público que ajuda outros organismos do setor público a permitir a reutilização dos dados, se for caso disso, ou um organismo do setor público que permite a reutilização de dados por si próprio. O apoio a outros organismos do setor público implica informá-los, mediante pedido, das melhores práticas sobre a forma de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, tais como os meios técnicos para disponibilizar um ambiente de tratamento seguro ou os meios técnicos para garantir a privacidade e a confidencialidade quando for concedido acesso à reutilização de dados abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

- (27) Prevê-se que os serviços de intermediação de dados venham a desempenhar um papel fundamental na economia dos dados, em especial apoiando e promovendo práticas voluntárias de partilha de dados entre empresas ou facilitando a partilha de dados no âmbito das obrigações estabelecidas pelo direito da União ou nacional. Esses serviços poderão tornar-se um instrumento para facilitar o intercâmbio de quantidades substanciais de dados relevantes. Os prestadores de serviços de intermediação de dados, que podem incluir organismos do setor público, que oferecem serviços que ligam os diferentes intervenientes têm potencial para contribuir para a mutualização eficiente dos dados, bem como para facilitar a partilha bilateral de dados. Os serviços especializados de intermediação de dados que são independentes dos titulares, dos detentores dos dados e dos utilizadores de dados, poderão desempenhar um papel facilitador na criação de novos ecossistemas baseados em dados que sejam independentes de qualquer interveniente com um poder de mercado significativo, permitindo ao mesmo tempo um acesso não discriminatório à economia dos dados para empresas de todas as dimensões, em particular as PME e as empresas em fase de arranque com meios financeiros, jurídicos ou administrativos limitados. Esse cenário será particularmente importante no contexto da criação de espaços comuns europeus de dados, ou seja, quadros interoperáveis específicos para determinado fim, setoriais ou intersectoriais de normas e práticas comuns para partilhar ou tratar conjuntamente os dados, nomeadamente para o desenvolvimento de novos produtos e serviços, a investigação científica ou iniciativas da sociedade civil. Os serviços de intermediação de dados poderão incluir as partilhas bilaterais ou multilaterais de dados ou a criação de plataformas ou de bases de dados que permitam a partilha ou a utilização conjunta de dados, bem como a criação de uma infraestrutura específica para a interligação dos titulares dos dados e dos detentores dos dados com os utilizadores de dados.

- (28) O presente regulamento deverá abranger os serviços que visam estabelecer relações comerciais para efeitos de partilha de dados entre um número indeterminado de titulares dos dados e detentores dos dados, por um lado, e utilizadores de dados, por outro, através de meios técnicos, jurídicos ou outros, inclusive para o exercício dos direitos dos titulares dos dados em relação aos dados pessoais. Sempre que as empresas ou outras entidades ofereçam múltiplos serviços relacionados com dados, apenas as atividades que digam diretamente respeito à prestação de serviços de intermediação de dados são abrangidas pelo presente regulamento. Os serviços de armazenamento em nuvem e de fornecimento de software de análise ou de partilha de dados, de programas de navegação na Web ou de módulos de extensão de programas de navegação, ou os serviços de correio eletrónico não deverão ser considerados serviços de intermediação de dados na aceção do presente regulamento, desde que apenas forneçam instrumentos técnicos para que os titulares ou os detentores dos dados partilhem dados com terceiros mas não tais instrumentos sejam utilizados para estabelecer uma relação comercial entre os detentores dos dados e os utilizadores dos dados, nem permitam ao prestador de serviços de intermediação de dados adquirir informações sobre o estabelecimento de relações comerciais para efeitos de partilha de dados. Os exemplos de serviços de intermediação de dados incluem mercados de dados em que as empresas possam disponibilizar dados a terceiros, coordenadores de ecossistemas de partilha de dados abertos a todas as partes interessadas, por exemplo no contexto de espaços comuns europeus de dados, bem como agrupamentos de dados estabelecidos conjuntamente por várias pessoas singulares ou coletivas com a intenção de licenciar a utilização desses agrupamentos de dados a todas as partes interessadas, de modo a que todos os participantes que contribuem para os agrupamentos de dados recebam uma gratificação pela sua contribuição.

Deverão assim ficar excluídos os serviços que obtêm dados junto dos detentores dos dados e agregam, enriquecem ou transformam os dados com o objetivo de lhes acrescentar um valor substancial e licenciam a utilização dos dados resultantes aos utilizadores de dados, sem estabelecer uma relação comercial entre os detentores dos dados e os utilizadores dos dados. Deverão igualmente ficar excluídos os serviços que são exclusivamente utilizados por um único detentor dos dados para permitir a utilização dos dados detidos por esse detentor dos dados, ou utilizados por várias pessoas coletivas no seio de um grupo fechado, inclusive no âmbito de relações com fornecedores ou clientes ou colaborações contratualmente estabelecidas, em especial os que tenham como principal objetivo assegurar funcionalidades de objetos e dispositivos ligados à Internet das coisas.

- (29) Os serviços centrados na intermediação de conteúdos protegidos por direitos de autor, como os prestadores de serviços de partilha de conteúdos em linha na aceção do artigo 2.º, ponto 6, da Diretiva (UE) 2019/790, não deverão ser abrangidos pelo presente regulamento. Os «prestadores de informações consolidadas», na aceção do artigo 2.º, n.º 1, ponto 35, do Regulamento (UE) n.º 600/2014 Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁷⁾, e os «prestadores de serviços de informação sobre contas», na aceção do artigo 4.º, ponto 19, da Diretiva (UE) 2015/2366 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁸⁾, não deverão ser considerados prestadores de serviços de intermediação de dados para efeitos do presente regulamento. O presente regulamento não deverá ser aplicável a serviços oferecidos pelos organismos do setor público a fim de facilitar a reutilização de dados protegidos detidos por organismos do setor público em conformidade com o presente regulamento ou a utilização de quaisquer outros dados, na medida em que esses serviços não visem estabelecer relações comerciais. As organizações de altruísmo de dados reguladas pelo presente regulamento não deverão ser consideradas prestadores de serviços de intermediação de dados, desde que esses serviços não estabeleçam uma relação comercial entre os potenciais utilizadores de dados, por um lado, e os titulares dos dados e os detentores dos dados que disponibilizam os dados por fins altruístas, por outro. Não deverão ser considerados serviços de intermediação de dados na aceção do presente regulamento outros serviços que não visem estabelecer relações comerciais, como os repositórios destinados a permitir a reutilização de dados de investigação científica em conformidade com os princípios do acesso aberto.
- (30) Uma categoria específica de serviços de intermediação de dados inclui os prestadores de serviços que oferecem os seus serviços aos titulares dos dados. Esses prestadores de serviços de intermediação de dados procuram reforçar a capacidade de ação dos titulares dos dados, nomeadamente o controlo que as pessoas exercem sobre os dados que lhes dizem respeito. Tais prestadores deverão prestar assistência às pessoas no exercício dos seus direitos ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679, nomeadamente o direito de dar e retirar o seu consentimento para o tratamento dos dados, o direito de acesso aos dados de que são titulares, o direito à retificação de dados pessoais inexatos, o direito ao apagamento dos dados ou o direito «a ser esquecido», o direito à limitação do tratamento e o direito à portabilidade dos dados, que permite aos titulares transferir os seus dados pessoais de um responsável pelo tratamento de dados para outro. Nesse contexto, é importante que o modelo empresarial desses prestadores assegure que não existam incentivos desajustados que levem as pessoas a utilizarem esses serviços para disponibilizarem para tratamento mais dados que lhes dizem respeito do que o seu próprio interesse aconselharia. Tal poderá incluir o aconselhamento das pessoas sobre as utilizações possíveis dos seus dados e a realização de verificações do dever de diligência junto dos utilizadores dos dados antes de lhes permitir contactar os titulares dos dados, a fim de evitar práticas fraudulentas. Em determinadas situações, poderá ser desejável coligir os dados reais

⁽²⁷⁾ Regulamento (UE) n.º 600/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014, relativo aos mercados de instrumentos financeiros e que altera o Regulamento (UE) n.º 648/2012 (JO L 173 de 12.6.2014, p. 84).

⁽²⁸⁾ Diretiva (UE) 2015/2366 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativa aos serviços de pagamento no mercado interno, que altera as Diretivas 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e o Regulamento (UE) n.º 1093/2010, e que revoga a Diretiva 2007/64/CE (JO L 337 de 23.12.2015, p. 35).

num «espaço de dados pessoais», para que o tratamento possa ser aí efetuado sem transmissão de dados pessoais a terceiros, a fim de maximizar a proteção dos dados pessoais e da privacidade. Esses «espaços de dados pessoais» podem conter dados pessoais estáticos, tais como o nome, endereço ou data de nascimento, bem como dados dinâmicos gerados por uma pessoa, por exemplo, através da utilização de um serviço em linha ou de um objeto ligado à Internet das coisas. Podem também ser utilizados para armazenar informações sobre a identificação verificadas, tais como números do passaporte ou informações sobre a segurança social, bem como credenciais, tais como, carta de condução, diplomas ou informações sobre contas bancárias.

- (31) As cooperativas de dados procuram alcançar uma série de objetivos, em especial reforçar a posição das pessoas permitindo-lhes fazer escolhas informadas antes de consentirem na utilização dos dados, influenciar os termos e condições das organizações de utilizadores de dados aplicáveis à utilização dos dados de uma forma que permita escolhas melhores aos membros individuais do grupo ou, eventualmente, encontrar soluções para posições antagónicas de membros individuais de um grupo sobre a forma como os dados podem ser utilizados quando dizem respeito a vários titulares dentro desse grupo. Nesse contexto, é importante reconhecer que os direitos ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 são direitos pessoais do titular dos dados aos quais este não pode renunciar. As cooperativas de dados poderão também constituir um instrumento útil para as empresas unipessoais e as PME que, em termos de conhecimentos sobre a partilha de dados, são muitas vezes comparáveis às pessoas singulares.
- (32) A fim de aumentar a confiança nesses serviços de intermediação de dados, em especial os relacionados com a utilização de dados e o cumprimento das condições impostas pelos titulares dos dados e detentores dos dados, é necessário criar um quadro regulamentar a nível da União que estabeleça requisitos altamente harmonizados relativos à fiabilidade da prestação desses serviços de intermediação de dados, e que seja aplicado pelas autoridades competentes. Esse quadro contribuirá para assegurar que os titulares dos dados e detentores dos dados, bem como os utilizadores de dados, exerçam um melhor controlo sobre o acesso e a utilização dos seus dados, em conformidade com o direito da União. A Comissão poderá igualmente incentivar e facilitar a elaboração de códigos de conduta a nível da União, envolvendo as partes interessadas pertinentes, em especial em matéria de interoperabilidade. Tanto quando a partilha de dados ocorre entre empresas, como quando intervém entre empresas e consumidores, os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão oferecer uma forma inovadora e «europeia» de governação de dados, estabelecendo uma separação na economia dos dados entre o fornecimento, a intermediação e a utilização de dados. Os prestadores de serviços de intermediação de dados poderão também disponibilizar infraestruturas técnicas específicas para a interligação entre os titulares dos dados e os detentores dos dados com os utilizadores dos dados. Neste sentido, é especialmente importante conceber as infraestruturas de modo a que as PME e as empresas em fase de arranque não se deparem com obstáculos técnicos, ou de outro tipo, à sua participação na economia dos dados.

Os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão ser autorizados a oferecer, aos detentores dos dados ou titulares dos dados, instrumentos e serviços específicos adicionais que visem especificamente facilitar o intercâmbio de dados, tais como o armazenamento temporário, a curadoria, a conversão, a anonimização e a pseudonimização. Esses instrumentos e serviços só deverão ser utilizados mediante pedido ou aprovação expressos do detentor dos dados ou do titular dos dados, e os instrumentos de terceiros disponibilizados nesse contexto não deverão utilizar os dados para outros fins. Ao mesmo tempo, os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão ser autorizados a efetuar adaptações aos dados transmitidos, a fim de facilitar a utilização dos dados pelo utilizador, caso este o deseje, ou de melhorar a interoperabilidade, por exemplo convertendo os dados em formatos específicos.

- (33) Importa promover um ambiente competitivo para a partilha de dados. A neutralidade dos prestadores de serviços de intermediação de dados no que diz respeito aos dados trocados entre os detentores dos dados ou os titulares dos dados e os utilizadores dos dados é um elemento fundamental para instaurar a confiança e aumentar o controlo, por parte dos detentores dos dados, dos titulares dos dados e dos utilizadores de dados, relativamente a esses serviços. Por conseguinte, é necessário que os prestadores de serviços de intermediação de dados atuem apenas como intermediários nas transações e não utilizem os dados trocados para qualquer outro fim. As condições comerciais, incluindo os preços, para prestação de serviços de intermediação de dados não deverão depender do facto de um potencial detentor dos dados ou utilizador dos dados estar a utilizar outros serviços, incluindo o armazenamento, a análise, a inteligência artificial ou outras aplicações baseadas em dados, prestados pelo mesmo prestador de serviços de intermediação de dados ou por uma entidade com ele relacionada e, em caso afirmativo, em que medida o detentor dos dados ou utilizador dos dados utiliza esses outros serviços. Será igualmente necessária uma separação estrutural entre o serviço de intermediação de dados e quaisquer outros serviços prestados, a fim de evitar conflitos de interesses. Isto significa que o serviço de intermediação de dados deverá ser prestado através de uma pessoa coletiva distinta das outras atividades desse prestador de serviços de intermediação de dados.

No entanto, os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão poder utilizar os dados fornecidos pelo detentor dos dados para melhorar os seus serviços de intermediação de dados. Os prestadores de serviços de intermediação de dados só deverão poder pôr à disposição dos detentores dos dados, dos titulares dos dados ou dos utilizadores dos dados os seus próprios instrumentos ou instrumentos de terceiros destinados a facilitar o intercâmbio de dados, como, por exemplo, instrumentos de conversão ou curadoria de dados, mediante pedido ou

aprovação expressos do titular dos dados ou do detentor dos dados. Os instrumentos de terceiros disponibilizados nesse contexto não deverão utilizar os dados para outros fins que não os relacionados com os serviços de intermediação de dados. Os prestadores de serviços de intermediação de dados que intermedeiam o intercâmbio de dados entre pessoas singulares que são titulares de dados e pessoas coletivas que são utilizadores de dados deverão, além disso, a fim de assegurar que agem no melhor interesse dos titulares dos dados, assumir um dever fiduciário para com as pessoas singulares. As questões de responsabilidade por todos os danos e prejuízos materiais e imateriais resultantes de qualquer conduta do prestador de serviços de intermediação de dados poderão ser abordadas no contrato relevante, com base nos regimes nacionais de responsabilidade.

- (34) Os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão tomar medidas razoáveis para assegurar a interoperabilidade no interior de um mesmo setor e entre diferentes setores, a fim de garantir o bom funcionamento do mercado interno. Tais medidas razoáveis poderão incluir o cumprimento das normas existentes e de uso corrente no setor em que os prestadores de serviços de intermediação de dados operam. O Comité Europeu da Inovação de Dados deverá facilitar o surgimento de normas industriais adicionais, sempre que necessário. Os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão aplicar atempadamente as medidas de interoperabilidade entre os serviços de intermediação de dados adotadas pelo Comité Europeu da Inovação de Dados.
- (35) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da obrigação dos prestadores de serviços de intermediação de dados de cumprirem o Regulamento (UE) 2016/679, e da responsabilidade das autoridades de controlo de assegurarem o cumprimento desse regulamento. Nos casos em que os prestadores de serviços de intermediação de dados procedam ao tratamento de dados pessoais, o presente regulamento não deverá afetar a proteção dos dados pessoais. Os prestadores de serviços de intermediação de dados que forem responsáveis pelo tratamento de dados ou subcontratantes na aceção do Regulamento (UE) 2016/679 estão vinculados pelas regras desse regulamento.
- (36) Os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão dispor de procedimentos e medidas para sancionar práticas fraudulentas ou abusivas levadas a cabo por partes que procurem obter acesso através dos serviços de intermediação de dados por eles prestados; tais medidas deverão incluir a exclusão de utilizadores de dados que violem os termos do serviço ou o direito vigente.
- (37) Os prestadores de serviços de intermediação de dados deverão igualmente tomar medidas para assegurar o cumprimento do direito da concorrência e dispor de procedimentos para esse efeito. Tal aplica-se, em especial, às situações em que a partilha de dados permite que as empresas tomem conhecimento das estratégias de mercado dos seus concorrentes reais ou potenciais. As informações sensíveis do ponto de vista concorrencial incluem normalmente informações sobre dados dos clientes, preços futuros, custos de produção, quantidades, volumes de negócios, vendas ou capacidades.
- (38) Deverá ser estabelecido um procedimento de notificação para os serviços de intermediação de dados, a fim de assegurar uma governação de dados na União baseada na fiabilidade do intercâmbio de dados. Os benefícios de um ambiente fiável serão mais bem alcançados impondo um conjunto de requisitos aplicáveis à prestação de serviços de intermediação de dados sem, todavia, exigir qualquer decisão expressa ou ato administrativo da autoridade competente para o serviço de intermediação de dados para a prestação desses serviços. O procedimento de notificação não deverá criar obstáculos indevidos para as PME, as empresas em fase de arranque e as organizações da sociedade civil e deverá respeitar o princípio da não discriminação.
- (39) Para apoiar uma prestação transfronteiriça eficaz de serviços, o prestador de serviços de intermediação de dados só deverá ser convidado a enviar uma notificação à autoridade competente para o serviço de intermediação de dados do Estado-Membro em que está situado o seu estabelecimento principal ou o seu representante legal. Essa notificação deverá consistir numa mera declaração da intenção de prestar tais serviços, acompanhada simplesmente das informações cuja prestação é exigida no presente regulamento. Após a notificação pertinente, o prestador do serviço de intermediação de dados deverá poder começar a operar em qualquer Estado-Membro sem mais obrigações de notificação.
- (40) O procedimento de notificação estabelecido no presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo das regras adicionais específicas aplicáveis à prestação de serviços de intermediação de dados por força do direito setorial.
- (41) O estabelecimento principal do prestador de serviços de intermediação de dados na União deverá ser o local onde se encontra a sua administração central na União. O estabelecimento principal do prestador de serviços de intermediação de dados na União deverá ser determinado em conformidade com critérios objetivos e deverá pressupor o exercício efetivo e real de atividades de gestão. As atividades do prestador de serviços de intermediação de dados deverão também respeitar o direito nacional do Estado-Membro em que tem o seu estabelecimento principal.

- (42) A fim de assegurar a conformidade dos prestadores de serviços de intermediação de dados com o presente regulamento, os prestadores desses serviços deverão ter o estabelecimento principal na União. Se um prestador de serviços de intermediação de dados não estabelecido na União oferecer serviços na União, deverá designar um representante legal. A designação de um representante legal é necessária nesses casos, uma vez que esses prestadores de serviços de intermediação de dados tratam dados pessoais, bem como dados comerciais confidenciais, o que exige um estreito controlo do cumprimento dos prestadores de serviços de intermediação de dados com o presente regulamento. A fim de determinar se esse prestador de serviços de intermediação de dados oferece ou não serviços na União, haverá que determinar em que medida é evidente a sua intenção de oferecer serviços a pessoas num ou mais Estados-Membros. O mero facto de estarem acessíveis na União o sítio Web ou um endereço de correio eletrónico e outros dados de contacto do prestador de serviços de intermediação de dados, ou de ser utilizada uma língua de uso corrente no país terceiro em que o prestador de serviços de intermediação de dados está estabelecido, deverá ser considerado insuficiente para determinar tal intenção. Contudo, há fatores, como a utilização de uma língua ou de uma moeda de uso corrente num ou mais Estados-Membros, com a possibilidade de encomendar serviços nessa língua, ou a referência a utilizadores que se encontrem na União, que poderão ser reveladores de que o prestador de serviços de intermediação de dados tem a intenção de oferecer serviços na União.

Um representante legal designado deverá agir em nome do prestador de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes para serviços de intermediação de dados deverão poder contactar o representante legal, além do ou em vez do prestador de serviços de intermediação de dados, nomeadamente em caso de incumprimento, para efeitos de iniciar procedimentos de execução contra um prestador de serviços de intermediação de dados não conforme que não esteja estabelecido na União. O representante legal deverá ser designado por um mandato do prestador de serviços de intermediação de dados, emitido por escrito, que permita ao representante agir em nome do prestador no que diz respeito às obrigações impostas a este último pelo presente regulamento.

- (43) A fim de apoiar os titulares dos dados e os detentores de dados a identificarem facilmente os prestadores de serviços de intermediação de dados reconhecidos na União, e, desse modo, a aumentarem a sua confiança nesses prestadores, deverá ser criado, além do título «prestador de serviços de intermediação de dados reconhecido na União», um logótipo comum que seja reconhecível em toda a União.
- (44) As autoridades competentes para serviços de intermediação de dados designadas para controlar a conformidade dos prestadores de serviços de intermediação de dados com os requisitos do presente regulamento deverão ser escolhidas com base nas suas capacidades e conhecimentos especializados em matéria de partilha de dados a nível horizontal ou setorial, e deverão ser independentes de qualquer prestador de serviços de intermediação de dados, bem como transparentes e imparciais no exercício das suas funções. Os Estados-Membros deverão notificar a Comissão da identidade dessas autoridades competentes para o serviço de intermediação de dados. Os poderes e competências das autoridades competentes para o serviço de intermediação de dados designadas deverão ser exercidos sem prejuízo dos poderes das autoridades de proteção de dados. Em particular, em relação a qualquer questão que exija uma avaliação da conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, a autoridade competente para o serviço de intermediação de dados deverá, se pertinente, solicitar um parecer ou uma decisão à autoridade de controlo competente criada nos termos desse regulamento.
- (45) É grande o potencial dos objetivos de interesse geral na utilização de dados disponibilizados voluntariamente pelos titulares dos dados com base no seu consentimento informado ou, no caso de dados não pessoais, disponibilizados por detentores dos dados. Esses objetivos deverão incluir os cuidados de saúde, a luta contra as alterações climáticas, a melhoria da mobilidade, a facilitação do desenvolvimento, produção e divulgação de estatísticas oficiais, a melhoria da prestação de serviços públicos ou a preparação de políticas públicas. O apoio à investigação científica também deverá ser considerado um objetivo de interesse geral. O presente regulamento deverá visar contribuir para que surjam agrupamentos de dados disponibilizados com base no altruísmo de dados com dimensão suficiente para permitir a análise de dados e a aprendizagem automática, inclusive a nível da União. Para alcançar esse objetivo, os Estados-Membros deverão poder dispor de mecanismos organizacionais ou técnicos, ou ambos, que facilitem o altruísmo de dados. Esses mecanismos poderão incluir a disponibilização de ferramentas facilmente utilizáveis que permitam aos titulares dos dados ou aos detentores dos dados dar o seu consentimento ou a sua autorização para a utilização altruísta dos seus dados, a organização de campanhas de sensibilização ou um intercâmbio estruturado entre autoridades competentes sobre a forma como as políticas públicas, como, por exemplo, em matéria de melhoria do tráfego, saúde pública e luta contra as alterações climáticas, beneficiam do altruísmo de dados. Para esse fim, os Estados-Membros deverão poder estabelecer políticas nacionais para o altruísmo de dados. Os titulares dos dados deverão poder receber uma compensação apenas pelos custos em que incorrem ao disponibilizarem os seus dados com objetivos de interesse geral.
- (46) O registo de organizações de altruísmo de dados reconhecidas e a utilização do título «organização de altruísmo de dados reconhecida na União» deverão conduzir à criação de repositórios de dados. O registo num Estado-Membro será válido em toda a União e espera-se que facilite a utilização transfronteiriça de dados na União e a emergência de agrupamentos de dados que abrangam vários Estados-Membros. Os detentores dos dados poderão dar a sua autorização ao tratamento dos seus dados não pessoais para uma série de finalidades não estabelecidas no momento da concessão da autorização. O cumprimento por parte dessas organizações de altruísmo de dados

reconhecidas de um conjunto de requisitos previsto no presente regulamento deverá suscitar confiança quanto ao facto de que os dados disponibilizados para fins altruístas servem um objetivo de interesse geral. Tal confiança deverá resultar, nomeadamente, da existência de um local de estabelecimento ou de um representante legal na União, bem como do requisito de que as organizações de altruísmo de dados reconhecidas são organizações sem fins lucrativos, dos requisitos de transparência e das salvaguardas específicas estabelecidas para a proteção dos direitos e interesses dos titulares dos dados e das empresas.

Outras salvaguardas deverão incluir a possibilidade de tratar dados relevantes num ambiente de tratamento seguro operado pelas organizações de altruísmo de dados reconhecidas, mecanismos de supervisão como conselhos ou comités de ética, que contem com representantes da sociedade civil, para assegurar que o responsável pelo tratamento de dados respeita elevados padrões de ética científica e de proteção dos direitos fundamentais, meios técnicos eficazes e claramente comunicados para retirar ou alterar o consentimento a qualquer momento com base nas obrigações de informação dos subcontratantes nos termos do Regulamento (UE) 2016/679, bem como meios para manter os titulares dos dados informados sobre a utilização dos dados que disponibilizaram. O registo como organização de altruísmo de dados reconhecida não deverá ser uma condição prévia para o exercício de atividades de altruísmo de dados. A Comissão deverá, por meio de atos delegados, elaborar um conjunto de regras elaborado em estreita cooperação com as organizações de altruísmo de dados e as partes interessadas pertinentes. O cumprimento desse conjunto de regras deverá ser um requisito para o registo como organização de altruísmo de dados reconhecida.

- (47) A fim de apoiar os titulares dos dados e os detentores dos dados a identificarem facilmente as organizações de altruísmo de dados reconhecidas, e, desse modo, a aumentarem a sua confiança nessas organizações, deverá ser criado um logótipo comum que seja reconhecível em toda a União. O logótipo comum deverá ser acompanhado de um código QR com uma ligação para o registo público da União das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.
- (48) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da criação, organização ou funcionamento das entidades que procuram exercer atividades de altruísmo de dados nos termos do direito nacional e que se baseiam nos requisitos previstos no direito nacional para operar legalmente num Estado-Membro enquanto organizações sem fins lucrativos.
- (49) O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da criação, organização ou funcionamento de entidades que não sejam organismos do setor público que se dediquem à partilha de dados e conteúdos com base em licenças abertas, contribuindo assim para a criação de recursos comuns disponíveis para todos. Tais entidades deverão incluir as plataformas abertas de partilha de conhecimentos em regime de colaboração, os repositórios científicos e académicos de acesso aberto, as plataformas de desenvolvimento de software de código aberto e as plataformas de agregação de conteúdo de acesso aberto.
- (50) As organizações de altruísmo de dados reconhecidas deverão poder recolher dados relevantes diretamente de pessoas singulares e coletivas ou tratar dados recolhidos por terceiros. O tratamento dos dados recolhidos pode ser efetuado pelas organizações de altruísmo de dados para os fins que elas próprias estabeleçam ou, se for caso disso, podem permitir o tratamento por terceiros para esses fins. As organizações de altruísmo de dados reconhecidas que forem responsáveis pelo tratamento de dados ou os seus subcontratantes na aceção do Regulamento (UE) 2016/679 deverão cumprir o disposto nesse regulamento. Regra geral, o altruísmo de dados deverá basear-se no consentimento dos titulares dos dados na aceção do artigo 6.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 9.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) 2016/679, o qual deverá estar em conformidade com os requisitos para o consentimento lícito previstos nos artigos 7.º e 8.º desse regulamento. Em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, as finalidades de investigação científica podem basear-se no consentimento para determinados domínios de investigação científica, desde que sejam respeitados padrões éticos reconhecidos para a investigação científica, ou apenas para certos domínios ou partes de projetos de investigação. O artigo 5.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) 2016/679 especifica que o tratamento posterior para fins de investigação científica ou histórica ou para fins estatísticos não deverá, em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, do mesmo regulamento, ser considerado incompatível com as finalidades iniciais. Para os dados não pessoais, as restrições de utilização deverão constar da autorização dada pelo detentor dos dados.
- (51) As autoridades competentes para o registo de organizações de altruísmo de dados reconhecidas designadas para controlar a conformidade das organizações de altruísmo de dados reconhecidas com os requisitos do presente regulamento deverão ser escolhidas com base nas suas capacidades e conhecimentos especializados. Deverão ser independentes de qualquer organização de altruísmo de dados, bem como transparentes e imparciais no exercício das suas funções. Os Estados-Membros deverão notificar a Comissão da identidade dessas autoridades competentes para o registo de organizações de altruísmo de dados. Os poderes e as competências das autoridades competentes para o registo de organizações de altruísmo de dados deverão ser exercidos sem prejuízo dos poderes das autoridades de proteção de dados. Em especial, em relação a qualquer questão que exija uma avaliação da conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679, a autoridade competente para o registo de organizações de altruísmo de dados deverá, se for o caso, solicitar um parecer ou uma decisão à autoridade de controlo competente criada nos termos desse regulamento.

- (52) A fim de promover a confiança e de proporcionar segurança jurídica adicional e facilidade de utilização no que toca ao processo de concessão e de retirada do consentimento, em especial no contexto da investigação científica e da utilização estatística dos dados disponibilizados numa base altruísta, deverá ser elaborado e utilizado, no contexto da partilha altruísta de dados, um formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados. Esse formulário deverá contribuir para uma maior transparência para os titulares dos dados quanto ao facto de que os seus dados serão acedidos e utilizados em conformidade com o seu consentimento, e também em plena conformidade com as regras em matéria de proteção de dados. Deverá também facilitar a concessão e a retirada do consentimento e deverá ser utilizado para agilizar o altruísmo de dados realizado pelas empresas e proporcionar um mecanismo que lhes permita retirar a sua autorização de utilização dos dados. Para ter em conta as especificidades de cada setor, nomeadamente na perspetiva da proteção de dados, o formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados deverá seguir uma abordagem modular que permita a sua adaptação a setores específicos e a diferentes fins.
- (53) A fim de aplicar com êxito o quadro de governação de dados, deverá ser criado um Comité Europeu da Inovação de Dados, sob a forma de um grupo de peritos. O Comité Europeu da Inovação de Dados deverá ser composto por representantes das autoridades competentes para serviços de intermediação de dados e das autoridades competentes para o registo de organizações de altruísmo de dados dos Estados-Membros, do Conselho Europeu de Proteção de Dados, da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, da Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA), da Comissão, do representante da UE para as PME ou de um representante nomeado pela rede de representantes para as PME, e por outros representantes de organismos pertinentes em setores específicos, bem como de organismos com competências específicas. O Comité Europeu de Inovação de Dados deverá ser composto por vários subgrupos, incluindo um subgrupo para a participação das partes interessadas, composto por representantes pertinentes da indústria, como a saúde, o ambiente, a agricultura, os transportes, a energia, a indústria transformadora, os meios de comunicação social, os setores cultural e criativo e as estatísticas, bem como por representantes da investigação, do meio académico, da sociedade civil, dos organismos de normalização, dos espaços comuns europeus de dados pertinentes e de outras partes interessadas e terceiros pertinentes, nomeadamente organismos com competências específicas, como os serviços nacionais de estatística.
- (54) O Comité Europeu da Inovação de Dados deverá apoiar a Comissão na coordenação das práticas e políticas nacionais sobre os temas abrangidos pelo presente regulamento, bem como no apoio à utilização de dados intersetoriais através da adesão aos princípios do Quadro Europeu de Interoperabilidade (e através da utilização de normas e especificações europeias e internacionais, nomeadamente por meio da Plataforma Multilateral da UE sobre a Normalização das TIC, dos vocabulários de base e dos módulos do MIE, e deverá ter em conta o trabalho de normalização em setores ou domínios específicos. Os trabalhos de normalização técnica podem incluir a identificação de prioridades para a elaboração de normas e a elaboração e manutenção de um conjunto de normas técnicas e jurídicas para a transmissão de dados entre dois ambientes de tratamento que permita a organização de espaços de dados, em particular clarificando e distinguindo as normas e práticas que são intersetoriais e as que são setoriais. O Comité Europeu da Inovação de Dados deverá cooperar com organismos, redes ou grupos de peritos setoriais ou outras organizações intersetoriais relacionadas com a reutilização de dados. No que diz respeito ao altruísmo de dados, o Comité Europeu da Inovação de Dados deverá assistir a Comissão na elaboração do formulário de consentimento para o altruísmo de dados, depois de consultar o Comité Europeu para a Proteção de Dados. Ao propor orientações para os espaços comuns europeus de dados, o Comité Europeu da Inovação de Dados deverá apoiar o desenvolvimento de uma economia europeia dos dados operacional baseada nesses espaços de dados, tal como estabelecido na estratégia europeia para os dados.
- (55) Os Estados-Membros deverão estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e deverão tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas deverão ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. A existência de grandes discrepâncias entre as regras relativas às sanções poderá conduzir a um falseamento da concorrência no mercado único digital. A harmonização dessas regras poderá ser benéfica a esse respeito.
- (56) A fim de assegurar uma execução eficaz do presente regulamento e de garantir que os prestadores de serviços de intermediação de dados, bem como as entidades que pretendam registar-se como organizações de altruísmo de dados reconhecidas, possam aceder e concluir os procedimentos de notificação e registo totalmente em linha e de modo transfronteiriço, tais procedimentos deverão ser disponibilizados através da plataforma digital única criada nos termos do Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽²⁹⁾. Estes procedimentos deverão ser aditados à lista de procedimentos constante do anexo II do Regulamento (UE) 2018/1724.
- (57) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2018/1724 deverá ser alterado em conformidade.

⁽²⁹⁾ Regulamento (UE) 2018/1724 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 2 de outubro de 2018, relativo à criação de uma plataforma digital única para a prestação de acesso a informações, a procedimentos e a serviços de assistência e de resolução de problemas, e que altera o Regulamento (UE) n.º 1024/2012 (JO L 295 de 21.11.2018, p. 1).

- (58) A fim de assegurar a eficácia do presente regulamento, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão para completar o presente regulamento, estabelecendo condições especiais aplicáveis às transferências para países terceiros de determinadas categorias de dados não pessoais consideradas altamente sensíveis em atos legislativos específicos da União e estabelecendo um conjunto de regras para as organizações de altruísmo de dados reconhecidas, a cumprir por essas organizações, que preveja requisitos de informação, técnicos e de segurança, bem como roteiros de comunicação e normas de interoperabilidade. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽³⁰⁾. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (59) A fim de assegurar condições uniformes para a execução do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão para apoiar os organismos do setor público e os reutilizadores no cumprimento das condições de reutilização estabelecidas no presente regulamento, estabelecendo cláusulas contratuais-tipo para a transferência por reutilizadores de dados não pessoais para um país terceiro, para declarar que o enquadramento legal, de supervisão e de execução de um país terceiro é equivalente à proteção assegurada ao abrigo do direito da União, para desenvolver a conceção do logótipo comum para os prestadores de serviços de intermediação de dados e do logótipo para as organizações de altruísmo de dados reconhecidas e para elaborar o formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³¹⁾.
- (60) O presente regulamento não deverá afetar a aplicação das regras da concorrência, nomeadamente os artigos 101.º e 102.º do TFUE. As medidas previstas no presente regulamento não deverão ser utilizadas para restringir a concorrência de forma contrária ao TFUE. Este aspeto diz respeito, em especial, às regras relativas ao intercâmbio de informações sensíveis do ponto de vista da concorrência entre concorrentes efetivos ou potenciais através de serviços de intermediação de dados.
- (61) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados e o Comité Europeu para a Proteção de Dados foram consultados nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725, e emitiram o seu parecer em 10 de março de 2021.
- (62) O presente regulamento utiliza como princípios orientadores o respeito pelos direitos fundamentais e a observância dos princípios reconhecidos, nomeadamente, pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, incluindo o direito à privacidade, a proteção de dados pessoais, a liberdade de empresa, o direito de propriedade e a integração das pessoas com deficiência. Neste último caso, os organismos do setor público e os serviços abrangidos pelo presente regulamento deverão, se for caso disso, cumprir o disposto nas Diretivas (UE) 2016/2102 ⁽³²⁾ e (UE) 2019/882 ⁽³³⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho. Além disso, deverá ser tido em conta o princípio do «desenho universal» no contexto das tecnologias da informação e comunicação, ou seja, o esforço consciente e sistemático para aplicar proativamente princípios, métodos e ferramentas que promovam o desenho universal das tecnologias informáticas, incluindo as tecnologias baseadas na Internet, evitando assim a necessidade de adaptações a posteriori ou de conceção especializada.
- (63) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, a reutilização, na União, de determinadas categorias de dados detidos por organismos do setor público, bem como o estabelecimento de um regime de notificação e supervisão para a prestação de serviços de intermediação de dados, de um regime para o registo voluntário das entidades que disponibilizam dados para fins altruístas e de um regime para a criação de um Comité Europeu de Inovação em Dados, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão ou aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

⁽³⁰⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽³¹⁾ Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

⁽³²⁾ Diretiva (UE) 2016/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de outubro de 2016, relativa à acessibilidade dos sítios web e das aplicações móveis de organismos do setor público (JO L 327 de 2.12.2016, p. 1).

⁽³³⁾ Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços (JO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Capítulo I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece:

- a) Condições para a reutilização, na União, de determinadas categorias de dados detidos por organismos do setor público;
- b) Um regime de notificação e supervisão para a prestação de serviços de intermediação de dados;
- c) Um regime para o registo voluntário das entidades que recolhem e tratam dados disponibilizados para fins altruístas; e
- d) Um regime para a criação de um Comité Europeu da Inovação de Dados.

2. O presente regulamento não cria qualquer obrigação para os organismos do setor público de permitirem a reutilização de dados nem os isenta das obrigações de confidencialidade que lhes incumbam por força do direito da União ou nacional.

O presente regulamento aplica-se sem prejuízo:

- a) Das disposições específicas do direito da União ou nacional relativas ao acesso ou à reutilização de determinadas categorias de dados, em especial no que respeita à concessão de acesso aos documentos oficiais e à sua divulgação; e
- b) Das obrigações dos organismos do setor público, nos termos do direito da União ou nacional, de permitirem a reutilização de dados, nem os requisitos relacionados com o tratamento de dados não pessoais.

Caso o direito setorial da União ou nacional exija que os organismos do setor público, os prestadores de serviços de intermediação de dados ou as organizações de altruísmo de dados reconhecidas cumpram requisitos técnicos, administrativos ou organizacionais específicos adicionais, nomeadamente através de um regime de autorização ou certificação, aplicam-se igualmente as disposições desse direito setorial da União ou nacional. Quaisquer requisitos adicionais específicos devem ser não discriminatórios, proporcionados e objetivamente justificados.

3. O direito da União e nacional em matéria de proteção de dados pessoais são aplicáveis a todos os dados pessoais tratados no âmbito do presente regulamento. Em especial, o presente regulamento aplica-se sem prejuízo dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e das Diretivas 2002/58/CE e (UE) 2016/680, nomeadamente no que respeita aos poderes e competências das autoridades de controlo. Em caso de conflito entre o presente regulamento e o direito da União em matéria de proteção de dados pessoais ou o direito nacional adotado em conformidade com esse direito da União, prevalece o direito da União ou o direito nacional aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais. O presente regulamento não prevê uma base jurídica para o tratamento de dados pessoais e não afeta os direitos e obrigações estabelecidos nos Regulamentos (UE) 2016/679 ou (UE) 2018/1725 ou nas Diretivas 2002/58/CE ou (UE) 2016/680.

4. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo da aplicação do direito da concorrência.

5. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo das competências dos Estados-Membros no tocante às suas atividades relacionadas com a segurança pública, a defesa e a segurança nacional.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Dados», qualquer representação digital de atos, factos ou informações e qualquer compilação desses atos, factos ou informações, nomeadamente sob a forma de gravação sonora, visual ou audiovisual;
- 2) «Reutilização», a utilização, por pessoas singulares ou coletivas, de dados detidos por organismos do setor público, realizada para fins comerciais ou não comerciais que não correspondem à finalidade inicial da missão de serviço público para a qual os dados foram produzidos, excetuando o intercâmbio de dados entre organismos do setor público exclusivamente no desempenho das suas missões de serviço público;
- 3) «Dados pessoais», os dados pessoais na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/679;
- 4) «Dados não pessoais», os dados que não sejam dados pessoais;
- 5) «Consentimento», o consentimento na aceção do artigo 4.º, ponto 11, do Regulamento (UE) 2016/679;
- 6) «Autorização», a concessão, aos utilizadores de dados, do direito ao tratamento de dados não pessoais;
- 7) «Titular dos dados», o titular dos dados na aceção do artigo 4.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2016/679;
- 8) «Detentor dos dados», uma pessoa coletiva, incluindo organismos do setor público e organizações internacionais, ou uma pessoa singular que não seja o titular dos dados no que diz respeito aos dados específicos em causa, que, em conformidade com o direito da União ou o direito nacional aplicáveis, tem o direito de conceder acesso a determinados dados pessoais ou dados não pessoais ou de os partilhar;
- 9) «Utilizador dos dados», uma pessoa singular ou coletiva que tem acesso legal a determinados dados pessoais ou não pessoais e que tem direito, inclusive ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679 no que respeita aos dados pessoais, a utilizá-los para fins comerciais ou não comerciais;
- 10) «Partilha de dados», o fornecimento de dados, por um titular dos dados ou um detentor dos dados, a um utilizador de dados para fins da utilização conjunta ou individual dos dados em causa, com base em acordos voluntários ou no direito da União ou nacional, diretamente ou através de um intermediário, por exemplo, ao abrigo de licenças abertas ou comerciais sujeitas a uma taxa ou gratuitas;
- 11) «Serviço de intermediação de dados», um serviço que visa estabelecer relações comerciais para efeitos de partilha de dados entre um número indeterminado de titulares dos dados e detentores dos dados, por um lado, e utilizadores de dados, por outro, através de meios técnicos, jurídicos ou outros, inclusive para o exercício dos direitos dos titulares dos dados em relação aos dados pessoais, excluindo, pelo menos, o seguinte:
 - a) Serviços que obtêm dados junto dos detentores dos dados e agregam, enriquecem ou transformam os dados obtidos com o objetivo de lhes acrescentar um valor substancial e licenciam a utilização dos dados resultantes aos utilizadores de dados, sem estabelecer uma relação comercial entre os detentores dos dados e os utilizadores dos dados;
 - b) Serviços centrados na intermediação de conteúdos protegidos por direitos de autor;
 - c) Serviços exclusivamente utilizados por um único detentor dos dados para permitir a utilização dos dados detidos por esse detentor dos dados, ou utilizados por várias pessoas coletivas no seio de um grupo fechado, inclusive no âmbito de relações com fornecedores ou clientes ou colaborações contratualmente estabelecidas, em especial os que tenham como principal objetivo assegurar funcionalidades de objetos e dispositivos ligados à Internet das coisas;
 - d) Serviços de partilha de dados oferecidos por organismos do setor público que não visam estabelecer relações comerciais;
- 12) «Tratamento», o tratamento na aceção do artigo 4.º, ponto 2, do Regulamento (UE) 2016/679 no que diz respeito aos dados pessoais ou ao artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2018/1807 no que diz respeito aos dados não pessoais;
- 13) «Acesso», a utilização de dados, em conformidade com requisitos técnicos, jurídicos ou organizacionais específicos, sem implicar necessariamente a transmissão ou o descarregamento de dados;
- 14) «Estabelecimento principal» de uma pessoa coletiva, o local onde se encontra a sua administração central na União;

- 15) «Serviços de cooperativas de dados», os serviços de intermediação de dados oferecidos por uma estrutura organizacional constituída pelos titulares dos dados, empresas unipessoais ou PME que são os membros dessa estrutura, e que tem por principais objetivos ajudar os seus membros a exercerem os seus direitos em relação a determinados dados, nomeadamente no que diz respeito a fazerem escolhas informadas antes de darem o seu consentimento ao tratamento de dados, trocar pontos de vista sobre as finalidades e as condições do tratamento de dados que melhor sirvam os interesses dos seus membros no que diz respeito aos seus dados, e negociar os termos e condições do tratamento de dados em nome dos seus membros antes de estes autorizarem o tratamento de dados não pessoais ou darem o seu consentimento ao tratamento de dados pessoais;
- 16) «Altruísmo de dados», a partilha voluntária de dados, com base no consentimento dos titulares dos dados para o tratamento dos respetivos dados pessoais ou na autorização, por parte de outros detentores dos dados, da utilização dos seus dados não pessoais, sem que esses titulares ou detentores procurem ou recebam uma gratificação que vá além de uma compensação pelos custos em que incorrem ao disponibilizarem os seus dados, para fins de interesse geral, previstos no direito nacional, se aplicável, tais como os cuidados de saúde, a luta contra as alterações climáticas, a melhoria da mobilidade, a facilitação do desenvolvimento, produção e divulgação de estatísticas oficiais, a melhoria da prestação dos serviços públicos, a elaboração de políticas públicas ou a investigação científica de interesse geral;
- 17) «Organismo do setor público», o Estado, as autoridades regionais ou locais, os organismos de direito público ou as associações formadas por uma ou mais dessas autoridades ou por um ou mais desses organismos de direito público;
- 18) «Organismos de direito público», organismos que apresentam as seguintes características:
 - a) Terem sido criados para o fim específico de satisfazer necessidades de interesse geral, e não terem caráter industrial ou comercial;
 - b) Serem dotados de personalidade jurídica;
 - c) Serem maioritariamente financiados pelo Estado, por autoridades regionais ou locais ou por outros organismos de direito público, ou a sua gestão estar sujeita a controlo por parte dessas autoridades ou desses organismos, ou mais de metade dos membros do seu órgão de administração, direção ou supervisão serem designados pelo Estado, por autoridades regionais ou locais ou por outros organismos de direito público;
- 19) «Empresa pública», qualquer empresa em relação à qual os organismos do setor público podem exercer, direta ou indiretamente, uma influência dominante, por via da propriedade, da participação financeira nessa empresa ou das regras que lhe sejam aplicáveis. Para efeitos da presente definição, presume-se a existência de influência dominante dos organismos do setor público em qualquer dos seguintes casos em que estes organismos, de forma direta ou indireta:
 - a) Detêm a maioria do capital subscrito da empresa;
 - b) Dispõem da maioria dos votos correspondentes às ações emitidas pela empresa;
 - c) Podem designar mais de metade dos membros do órgão de administração, direção ou supervisão da empresa;
- 20) «Ambiente de tratamento seguro», o ambiente físico ou virtual e os meios organizacionais destinados a assegurar o cumprimento do direito da União, tal como o Regulamento (UE) 2016/679, em especial no que respeita aos direitos dos titulares dos dados, os direitos de propriedade intelectual, a confidencialidade comercial e estatística, a integridade e a acessibilidade, bem como o cumprimento do direito nacional aplicável e permitir à entidade que fornece o ambiente de tratamento seguro determinar e supervisionar todas as ações de tratamento de dados, incluindo a visualização, o armazenamento, o descarregamento e a exportação de dados, bem como o cálculo de dados derivados através de algoritmos computacionais;
- 21) «Representante legal», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que é expressamente designada para agir em nome de um prestador de serviços de intermediação de dados não estabelecido na União ou de uma entidade não estabelecida na União que recolha, com objetivos de interesse geral, dados disponibilizados por pessoas singulares ou coletivas com base no altruísmo de dados, e que pode ser contactada pelas autoridades competentes para serviços de intermediação de dados e pelas autoridades competentes para o registo de organizações de altruísmo de dados, ou em vez do prestador de serviços de intermediação de dados ou da entidade, no que diz respeito às obrigações estabelecidas ao abrigo do presente regulamento, nomeadamente para dar início a procedimentos de execução contra um prestador de serviços de intermediação de dados ou uma entidade que não esteja estabelecido(a) na União.

CAPÍTULO II

Reutilização de determinadas categorias de dados protegidos detidos por organismos do setor público

Artigo 3.º

Categorias de dados

1. O presente capítulo aplica-se aos dados detidos por organismos do setor público e protegidos por motivos de:
 - a) Confidencialidade comercial, nomeadamente segredos comerciais, profissionais e empresariais;
 - b) Confidencialidade estatística;
 - c) Proteção dos direitos de propriedade intelectual de terceiros; ou
 - d) Proteção dos dados pessoais, na medida em que os dados em causa não sejam abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva (UE) 2019/1024.
2. O presente capítulo não se aplica a:
 - a) Dados detidos por empresas públicas;
 - b) Dados detidos por empresas de radiodifusão de serviço público e suas filiais e por outros organismos ou suas filiais com vista ao cumprimento das suas funções de radiodifusão de serviço público;
 - c) Dados detidos por instituições culturais e estabelecimentos de ensino;
 - d) Dados detidos por organismos do setor público e protegidos por razões de segurança pública, defesa ou segurança nacional; ou
 - e) Dados cujo fornecimento seja uma atividade fora do âmbito das missões de serviço público dos organismos do setor público em causa, tal como definidas no direito ou noutras regras vinculativas do Estado-Membro em causa ou, na ausência de tais regras, tal como definidas de acordo com a prática administrativa corrente nesse Estado-Membro, desde que o âmbito das missões de serviço público seja transparente e esteja sujeito a reapreciação.
3. O presente capítulo aplica-se sem prejuízo:
 - a) Do direito da União e nacional e dos acordos internacionais em que a União ou os Estados-Membros sejam partes sobre a proteção das categorias de dados referidas no n.º 1; e
 - b) Do direito da União e nacional em matéria de acesso a documentos.

Artigo 4.º

Proibição de acordos de exclusividade

1. São proibidos os acordos ou outras práticas que digam respeito à reutilização de dados detidos por organismos do setor público que incluam categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, e que concedam direitos exclusivos ou tenham por objeto ou efeito conceder direitos exclusivos ou restringir a disponibilidade dos dados para reutilização por entidades que não sejam partes nesses acordos ou outras práticas.
2. Em derrogação do n.º 1, pode ser concedido um direito exclusivo de reutilização de dados como referido nesse número, na medida do necessário para a prestação de um serviço ou o fornecimento de um produto de interesse geral que de outra forma não seria possível.
3. A concessão de um direito exclusivo como referido no n.º 2 é efetuada através de um ato administrativo ou de um acordo contratual nos termos do direito da União ou nacional aplicável e com os princípios da transparência, da igualdade de tratamento e da não discriminação.
4. A duração de um direito exclusivo de reutilização de dados não pode exceder 12 meses. Em caso de celebração de um contrato, a duração desse contrato é igual à duração do direito exclusivo.

5. A concessão de um direito exclusivo nos termos dos n.ºs 2, 3 e 4, incluindo os motivos que tornam necessário conceder esse direito, deve ser transparente e comunicada publicamente em linha, de uma forma que esteja em conformidade com o direito da União aplicável em matéria de contratação pública.

6. Os acordos ou outras práticas abrangidos pela proibição referida no n.º 1 que não satisfaçam as condições estabelecidas nos n.ºs 2 e 3 e que tenham sido celebrados antes de 23 de junho de 2022 expiram no termo do contrato aplicável e, em qualquer caso, até 24 de dezembro de 2024.

Artigo 5.º

Condições de reutilização

1. Os organismos do setor público competentes, nos termos do direito nacional, para conceder ou recusar o acesso para fins de reutilização de uma ou mais categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, devem comunicar publicamente as condições em que é permitida essa reutilização e o procedimento a seguir para solicitar a reutilização através do ponto de informação único a que se refere o artigo 8.º. Sempre que concedam ou recusem o acesso para fins de reutilização, os organismos do setor público podem ser assistidos pelos organismos competentes a que se refere o artigo 7.º, n.º 1.

Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos do setor público dispõem dos recursos necessários para dar cumprimento ao presente artigo.

2. As condições de reutilização devem ser não discriminatórias, transparentes, proporcionadas e objetivamente justificadas no que respeita às categorias de dados, às finalidades da reutilização e à natureza dos dados cuja reutilização é permitida. Essas condições não podem ser utilizadas para restringir a concorrência.

3. Os organismos do setor público asseguram, em conformidade com o direito da União e nacional, que a natureza protegida dos dados seja preservada. Podem estabelecer os seguintes requisitos:

- a) O acesso para fins de reutilização de dados só deve ser concedido se o organismo do setor público ou o organismo competente, na sequência de um pedido de reutilização, tiver assegurado que os dados:
 - i) foram anonimizados, no caso dos dados pessoais, e
 - ii) foram alterados, agregados ou tratados por qualquer outro método de controlo da divulgação, no caso das informações comerciais confidenciais, incluindo os segredos comerciais ou conteúdos protegidos por direitos de propriedade intelectual;
- b) O acesso e reutilização remotos dos dados devem realizar-se num ambiente de tratamento seguro disponibilizado ou controlado pelo organismo do setor público;
- c) Se o acesso remoto não puder ser autorizado sem comprometer os direitos e interesses de terceiros, o acesso e reutilização dos dados devem realizar-se nas instalações físicas onde está localizado o ambiente de tratamento seguro, em conformidade com elevadas normas de segurança.

4. No caso de reutilização permitida nos termos do n.º 3, alíneas b) e c), os organismos do setor público impõem condições que preservem a integridade do funcionamento dos sistemas técnicos do ambiente de tratamento seguro utilizado. O organismo do setor público reserva-se o direito de verificar o processo, os meios e quaisquer resultados do tratamento de dados efetuado pelo reutilizador para preservar a integridade da proteção dos dados e reserva-se o direito de proibir a utilização de resultados que contenham informações que comprometam os direitos e interesses de terceiros. A decisão de proibir a utilização dos resultados deve ser compreensível e transparente para o reutilizador.

5. A menos que o direito nacional preveja salvaguardas específicas sobre as obrigações de confidencialidade aplicáveis relacionadas com a reutilização de dados referidos no artigo 3.º, n.º 1, o organismo do setor público subordina a utilização dos dados fornecidos nos termos do n.º 3 do presente artigo ao cumprimento, por parte do reutilizador, de uma obrigação de confidencialidade que proíba a divulgação de qualquer informação que comprometa os direitos e interesses de terceiros e que o reutilizador possa ter adquirido apesar das salvaguardas instituídas. Os reutilizadores ficam proibidos de reidentificar qualquer titular dos dados a quem os dados digam respeito e devem tomar medidas técnicas e operacionais para prevenir a reidentificação e para notificar ao organismo do setor público qualquer violação de dados que resulte na reidentificação dos titulares dos dados em causa. Em caso de reutilização não autorizada de dados não pessoais, o reutilizador informa, sem demora, se for caso disso com a assistência do organismo do setor público, as pessoas coletivas cujos direitos e interesses possam ser afetados.

6. Sempre que a reutilização de dados não possa ser autorizada em conformidade com as obrigações estabelecidas nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo e não exista base jurídica para a transmissão de dados ao abrigo do Regulamento (UE) 2016/679, o organismo do setor público envida todos os esforços, nos termos do direito da União e nacional, para ajudar os potenciais reutilizadores a obter o consentimento dos titulares dos dados ou a autorização dos detentores dos dados cujos direitos e interesses possam ser afetados por essa reutilização, sempre que tal seja exequível sem acarretar encargos desproporcionados para o organismo do setor público. Sempre que presta essa assistência, o organismo do setor público pode ser assistido pelos organismos competentes a que se refere o artigo 7.º, n.º 1.

7. A reutilização de dados só é permitida em conformidade com os direitos de propriedade intelectual. O direito do fabricante de uma base de dados previsto no artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 96/9/CE não pode ser exercido por organismos do setor público com o intuito de impedir a reutilização de dados ou de a restringir para além dos limites estabelecidos no presente regulamento.

8. Sempre que os dados solicitados sejam considerados confidenciais, em conformidade com o direito da União ou nacional em matéria de confidencialidade comercial ou estatística, os organismos do setor público asseguram que os dados confidenciais não sejam divulgados em resultado de ter sido permitida a reutilização, a menos que essa reutilização tenha sido permitida nos termos do n.º 6.

9. Sempre que tencione transferir para um país terceiro dados não pessoais protegidos pelos motivos enunciados no artigo 3.º, n.º 1, o reutilizador informa o organismo do setor público da sua intenção de transferir esses dados, bem como da finalidade dessa transferência, no momento do pedido de reutilização desses dados. Em caso de reutilização nos termos do n.º 6 do presente artigo, o reutilizador, se for caso disso com a assistência do organismo do setor público, informa a pessoa coletiva cujos direitos e interesses possam ser afetados da intenção, da finalidade e das salvaguardas pertinentes. O organismo do setor público não permite a reutilização a menos que a pessoa coletiva dê autorização à transferência.

10. Os organismos do setor público só podem transmitir dados confidenciais não pessoais ou dados protegidos por direitos de propriedade intelectual a um reutilizador que tencione transferir esses dados para um país terceiro que não seja um país designado em conformidade com o n.º 12 na condição de o reutilizador se comprometer contratualmente a:

- a) Cumprir as obrigações impostas nos termos dos n.ºs 7 e 8, mesmo após a transferência dos dados para o país terceiro; e
- b) Aceitar a jurisdição dos tribunais do Estado-Membro do organismo do setor público que transmite os dados para a resolução de eventuais litígios relacionados com o cumprimento dos n.ºs 7 e 8.

11. Os organismos do setor público prestam, sempre que pertinente e na medida das suas capacidades, orientações e apoio aos reutilizadores no cumprimento das obrigações a que se refere o n.º 10 do presente artigo.

A fim de apoiar os organismos do setor público e os reutilizadores, a Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam cláusulas contratuais-tipo para o cumprimento das obrigações a que se refere o n.º 10 do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 3.

12. Se tal se justificar devido a um número substancial de pedidos, em toda a União, relativos à reutilização de dados não pessoais em países terceiros específicos, a Comissão pode adotar atos de execução que declarem que o enquadramento legal, de supervisão e de execução de um país terceiro:

- a) Assegura a proteção da propriedade intelectual e dos segredos comerciais de uma forma essencialmente equivalente à proteção garantida pelo direito da União;
- b) Está a ser efetivamente aplicado e executado; e
- c) Proporciona vias efetivas de recurso judicial.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 33.º, n.º 3.

13. Os atos legislativos específicos da União podem estabelecer que determinadas categorias de dados não pessoais detidos por organismos do setor público são consideradas altamente sensíveis para efeitos do presente artigo, caso a sua transferência para países terceiros possa comprometer objetivos de política pública da União, como a segurança e a saúde pública, ou possa acarretar riscos de reidentificação de dados não pessoais anonimizados. Caso um tal ato seja adotado, a Comissão adota atos delegados, nos termos do artigo 32.º, a fim de completar o presente regulamento estabelecendo condições especiais aplicáveis às transferências desses dados para países terceiros.

Essas condições especiais devem ter em conta a natureza das categorias de dados não pessoais identificadas no ato legislativo específico da União e nos motivos para considerar essas categorias como altamente sensíveis, tendo em conta os riscos de reidentificação de dados não pessoais anonimizados. Devem ser não discriminatórias e limitadas ao necessário para alcançar os objetivos de política pública da União identificados nesse ato legislativo, e, em conformidade com as obrigações internacionais da União.

Se os atos legislativos específicos da União referidos no primeiro parágrafo assim o exigirem, essas condições especiais podem incluir condições aplicáveis à transferência ou disposições técnicas a este respeito, restrições no que diz respeito à reutilização de dados em países terceiros ou às categorias de pessoas habilitadas a transferir esses dados para países terceiros ou, em casos excecionais, restrições relativas às transferências para países terceiros.

14. A pessoa singular ou coletiva a quem for concedido o direito de reutilização de dados não pessoais só pode transferir os dados para os países terceiros que cumpram os requisitos previstos nos n.ºs 10, 12 e 13.

Artigo 6.º

Taxas

1. Os organismos do setor público que permitam a reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, podem cobrar taxas para o efeito.
2. As taxas cobradas nos termos do n.º 1 devem ser transparentes, não discriminatórias, proporcionadas e objetivamente justificadas e não podem restringir a concorrência.
3. Os organismos do setor público asseguram que as taxas possam também ser pagas em linha, através de serviços de pagamento transfronteiriço amplamente acessíveis, sem discriminação com base no local de estabelecimento do prestador do serviço de pagamento, no local de emissão do instrumento de pagamento ou na localização da conta de pagamento na União.
4. Sempre que apliquem taxas, os organismos do setor público tomam medidas para incentivar a reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, para fins não comerciais, tais como fins de investigação científica, e por PME e empresas em fase de arranque, em sintonia com as regras em matéria de auxílios estatais. A este respeito, os organismos do setor público também podem disponibilizar os dados mediante o pagamento de uma taxa reduzida ou a título gratuito, em especial a PME e empresas em fase de arranque, a organizações da sociedade civil e a estabelecimentos de ensino. Para o efeito, os organismos do setor público podem estabelecer uma lista das categorias de reutilizadores para as quais os dados para reutilização são disponibilizados mediante o pagamento de uma taxa reduzida ou a título gratuito. Essa lista, juntamente com os critérios utilizados para a sua elaboração, é tornada pública.
5. As taxas são calculadas com referência aos custos relacionados com a instrução do procedimento relativo aos pedidos de reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1 e estão limitadas aos custos necessários relativos a:
 - a) Reprodução, fornecimento e divulgação de dados;
 - b) Aquisição de direitos;
 - c) Anonimização ou outras formas de preparação de dados pessoais e comercialmente confidenciais nos termos do artigo 5.º, n.º 3;
 - d) Manutenção do ambiente de tratamento seguro;
 - e) Aquisição, junto de terceiros fora do setor público, do direito de permitir a reutilização nos termos do presente capítulo;
 - f) Apoio aos reutilizadores na obtenção do consentimento dos titulares dos dados e da autorização dos detentores dos dados cujos direitos e interesses possam ser afetados pela reutilização.

6. Os critérios e a metodologia de cálculo das taxas são estabelecidos pelos Estados-Membros e publicados. O organismo do setor público publica uma descrição das principais categorias de custos e das regras utilizadas para a respetiva imputação.

Artigo 7.º

Organismos competentes

1. Para efeitos do exercício das funções a que se refere o presente artigo, cada Estado-Membro designa um ou mais organismos competentes, que podem ser competentes em determinados setores, para apoiar os organismos do setor público que concedem ou recusam acesso para fins de reutilização das categorias de dados a que se refere o artigo 3.º, n.º 1. Os Estados-Membros podem criar um ou mais novos organismos competentes ou recorrer a organismos do setor público existentes ou a serviços internos de organismos do setor público que preencham as condições estabelecidas no presente regulamento.

2. Pode igualmente ser atribuída aos organismos competentes a competência para conceder acesso para fins de reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, nos termos do direito da União ou nacional que prevê a concessão desse acesso. Caso concedam ou recusem o acesso para fins de reutilização, os artigos 4.º, 5.º, 6.º e 9.º aplicam-se a esses organismos competentes.

3. Os organismos competentes devem dispor dos recursos jurídicos, financeiros, técnicos e humanos adequados para desempenhar as funções que lhes são atribuídas, inclusive dos conhecimentos técnicos necessários para poderem cumprir o direito da União ou nacional aplicável em matéria de regimes de acesso para as categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1.

4. O apoio previsto no n.º 1 inclui, se necessário:

- a) A prestação de apoio técnico através da disponibilização de um ambiente de tratamento seguro para facultar o acesso para fins de reutilização de dados;
- b) O fornecimento de orientações e apoio técnico sobre a melhor forma de estruturar e armazenar os dados de modo a tornar esses dados facilmente acessíveis;
- c) A prestação de apoio técnico à pseudonimização e para garantir que o tratamento de dados seja efetuado por forma a preservar eficazmente a privacidade, confidencialidade, integridade e acessibilidade das informações contidas nos dados cuja reutilização é permitida, incluindo as técnicas de anonimização, generalização, supressão e aleatorização de dados pessoais ou outros métodos avançados de preservação da privacidade, bem como a supressão das informações comerciais confidenciais, nomeadamente segredos comerciais ou conteúdos protegidos por direitos de propriedade intelectual;
- d) A prestação de assistência aos organismos do setor público, se for caso disso, para que ajudem os reutilizadores a solicitar o consentimento dos titulares dos dados ou a autorização dos detentores dos dados para a reutilização, em consonância com as suas decisões específicas, inclusive no que respeita à jurisdição em que o tratamento de dados se destina a ser realizado, bem como a prestação de assistência aos organismos do setor público no estabelecimento de mecanismos técnicos que permitam a transmissão dos pedidos de consentimento ou autorização efetuados pelos reutilizadores, sempre que tal seja exequível na prática;
- e) A prestação de assistência aos organismos do setor público na avaliação adequada dos compromissos contratuais assumidos por um reutilizador, nos termos do artigo 5.º, n.º 10.

5. Cada Estado-Membro notifica a Comissão da identidade dos organismos competentes designados nos termos do n.º 1 até 24 de setembro de 2023. Cada Estado-Membro notifica igualmente a Comissão de qualquer alteração posterior da identidade desses organismos competentes.

Artigo 8.º

Pontos de informação únicos

1. Os Estados-Membros asseguram que todas as informações pertinentes relativas à aplicação dos artigos 5.º e 6.º estejam disponíveis e sejam facilmente acessíveis através de um ponto de informação único. Os Estados-Membros podem criar um novo organismo ou designar um organismo ou uma estrutura existente como ponto de informação único. O ponto de informação único pode estar ligado a pontos de informação setoriais, regionais ou locais. As funções do ponto de informação único podem ser automatizadas, desde que seja assegurado o apoio adequado por parte de um organismo do setor público.

2. O ponto de informação único é competente para receber os pedidos de informação ou os pedidos de reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, e transmite-os, sempre que possível e adequado por meios automatizados, aos organismos do setor público competentes ou, se for caso disso, aos organismos competentes referidos no artigo 7.º, n.º 1. O ponto de informação único disponibiliza, por via eletrónica, uma lista pesquisável de recursos que ofereça uma panorâmica de todos os recursos de dados disponíveis incluindo, se for caso disso, os recursos de dados que estão disponíveis nos pontos de informação setoriais, regionais ou locais, com informações relevantes que descrevam os dados disponíveis, incluindo, pelo menos, o formato e a dimensão dos dados e as condições da sua reutilização.

3. O ponto de informação único pode criar um canal de informação separado, simplificado e bem documentado para as PME e as empresas em fase de arranque, que atenda às respetivas necessidades e capacidades em termos de solicitação da reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1.

4. A Comissão estabelece um ponto de acesso único europeu que disponibilize um registo eletrónico pesquisável dos dados disponíveis nos pontos de informação únicos nacionais e outras informações sobre a forma como solicitar dados através desses pontos de informação únicos nacionais.

Artigo 9.º

Procedimento relativo aos pedidos de reutilização

1. A menos que tenham sido estabelecidos prazos mais curtos nos termos do direito nacional, os organismos do setor público competentes, ou os organismos competentes referidos no artigo 7.º, n.º 1, adotam uma decisão sobre o pedido de reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1, no prazo de dois meses a contar da data de receção do pedido.

No caso de pedidos de reutilização excepcionalmente extensos e complexos, esse prazo de dois meses pode ser prorrogado por um máximo de 30 dias. Nesses casos, os organismos do setor público competentes ou os organismos competentes referidos no artigo 7.º, n.º 1, notificam o requerente o mais rapidamente possível de que é necessário mais tempo para instruir o procedimento, juntamente com os motivos subjacentes a essa prorrogação.

2. Qualquer pessoa singular ou coletiva diretamente afetada por uma decisão referida no n.º 1 tem um direito efetivo de recurso no Estado-Membro em que o organismo em causa está situado. Esse direito de recurso é previsto no direito nacional e inclui a possibilidade de reapreciação por um organismo imparcial com a competência técnica adequada, como a autoridade nacional da concorrência, a autoridade pertinente de acesso a documentos, a autoridade de controlo estabelecida nos termos do Regulamento (UE) 2016/679 ou uma autoridade judicial nacional, cujas decisões são vinculativas para o organismo do setor público ou para o organismo competente em questão.

Capítulo III

Requisitos aplicáveis aos serviços de intermediação de dados

Artigo 10.º

Serviços de intermediação de dados

A prestação dos serviços de intermediação de dados a seguir indicados deve cumprir o artigo 12.º e ser sujeita a um procedimento de notificação:

- a) Serviços de intermediação entre detentores dos dados e potenciais utilizadores de dados, incluindo a disponibilização de meios técnicos ou outros que permitam esses serviços; tais serviços podem incluir os intercâmbios bilaterais ou multilaterais de dados ou a criação de plataformas ou de bases de dados que permitam o intercâmbio ou a utilização conjunta de dados, bem como a criação de outras infraestruturas específicas para a interligação entre detentores dos dados e utilizadores de dados;
- b) Serviços de intermediação entre titulares dos dados que procuram disponibilizar os seus dados pessoais, ou pessoas singulares que procuram disponibilizar dados não pessoais, e potenciais utilizadores de dados, incluindo a disponibilização de meios técnicos ou outros que permitam esses serviços e, em particular, que permitam o exercício dos direitos dos titulares dos dados previstos no Regulamento (UE) 2016/679;
- c) Serviços de cooperativas de dados.

*Artigo 11.º***Notificação por parte dos prestadores de serviços de intermediação de dados**

1. Os prestadores de serviços de intermediação de dados que tencionem prestar os serviços de intermediação de dados referidos no artigo 10.º apresentam uma notificação à autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados.
2. Para efeitos do presente regulamento, considera-se que um prestador de serviços de intermediação de dados com estabelecimentos em mais do que um Estado-Membro está sob a jurisdição do Estado-Membro em que tem o seu estabelecimento principal, sem prejuízo do direito da União que rege as ações transfronteiriças de indemnização e os procedimentos conexos.
3. Um prestador de serviços de intermediação de dados que não esteja estabelecido na União, mas que ofereça os serviços de intermediação de dados referidos no artigo 10.º na União, designa um representante legal num dos Estados-Membros em que esses serviços são prestados.

A fim de assegurar o cumprimento do presente regulamento, o representante legal é mandatado pelo prestador dos serviços de intermediação de dados para ser contactado em complemento ou em substituição deste último pelas autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados ou pelos titulares dos dados e detentores dos dados no que se refere a todas as questões relacionadas com os serviços de intermediação de dados prestados. O representante legal coopera com as autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e demonstra-lhes cabalmente, mediante pedido, as medidas tomadas e as disposições adotadas pelo prestador dos serviços de intermediação de dados para assegurar o cumprimento do presente regulamento.

Considera-se que o prestador de serviços de intermediação de dados está sob a jurisdição do Estado-Membro em que o representante legal está situado. A designação de um representante legal pelo prestador de serviços de intermediação de dados é realizada sem prejuízo das ações judiciais que possam vir a ser intentadas contra o próprio prestador de serviços de intermediação de dados.

4. Após ter apresentado uma notificação nos termos do n.º 1, o prestador de serviços de intermediação de dados pode iniciar a atividade sob reserva das condições estabelecidas no presente capítulo.
5. A notificação a que se refere o n.º 1 confere ao prestador de serviços de intermediação de dados o direito de prestar serviços de intermediação de dados em todos os Estados-Membros.
6. A notificação a que se refere o n.º 1 inclui as seguintes informações:
 - a) O nome do prestador de serviços de intermediação de dados;
 - b) O estatuto jurídico, forma jurídica, estrutura de propriedade e filiais pertinentes do prestador de serviços de intermediação de dados e, caso o prestador de serviços de intermediação de dados esteja inscrito numa conservatória de registo comercial ou noutro registo público nacional semelhante, o seu número de registo;
 - c) O endereço do estabelecimento principal do prestador de serviços de intermediação de dados na União, se existir, e, se aplicável, de qualquer sucursal secundária noutro Estado-Membro ou do representante legal;
 - d) Um sítio Web público onde se encontrem informações completas e atualizadas sobre o prestador de serviços de intermediação de dados e as suas atividades, incluindo, pelo menos, as informações referidas nas alíneas a), b), c) e f);
 - e) As pessoas de contacto e os dados de contacto do prestador de serviços de intermediação de dados;
 - f) Uma descrição dos serviços de intermediação de dados que o prestador de serviços de intermediação de dados tenciona prestar e uma indicação das categorias, de entre as categorias referidas no artigo 10.º, a que pertencem esses serviços de intermediação de dados;
 - g) A data estimada do início da atividade, se for diferente da data da notificação.
7. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados assegura que o procedimento de notificação seja não discriminatório e não falseie a concorrência.

8. A pedido do prestador de serviços de intermediação de dados, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados emite, no prazo de uma semana a contar da apresentação da notificação devida e integralmente preenchida, uma declaração normalizada que confirme que o prestador apresentou a notificação a que se refere o n.º 1 e que esta contém as informações a que se refere o n.º 6.

9. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados confirma, a pedido do prestador de serviços de intermediação de dados, que este respeita o disposto no presente artigo e no artigo 12.º. Após receção dessa confirmação, o prestador de serviços de intermediação de dados pode usar o título de «prestador de serviços de intermediação de dados reconhecido na União» na sua comunicação oral e escrita, bem como um logótipo comum.

A fim de garantir que os prestadores de serviços de intermediação de dados reconhecidos na União sejam facilmente identificáveis em toda a União, a Comissão concebe, por meio de atos de execução, o logótipo comum. Os prestadores de serviços de intermediação de dados reconhecidos na União exibem claramente o logótipo comum em todas as publicações em linha e fora de linha relacionadas com as suas atividades de intermediação de dados.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

10. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados notifica sem demora, por via eletrónica, a Comissão de cada nova notificação. A Comissão mantém, e atualiza regularmente, um registo público de todos os prestadores de serviços de intermediação de dados que prestam os seus serviços na União. A informação referida no n.º 6, alíneas a), b), c), d), f) e g) é publicada no registo público.

11. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados pode cobrar taxas pela notificação, nos termos do direito nacional. Essas taxas devem ser proporcionadas e objetivas e basear-se nos custos administrativos associados ao controlo do cumprimento e a outras atividades de controlo do mercado realizadas pelas autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados relativamente às notificações dos prestadores de serviços de intermediação de dados. No caso das PME e das empresas em fase de arranque, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados pode cobrar uma taxa reduzida ou isentar a taxa.

12. Os prestadores de serviços de intermediação de dados notificam a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados de qualquer alteração das informações prestadas nos termos do n.º 6, no prazo de 14 dias a contar da data em que a alteração ocorrer.

13. Caso um prestador de serviços de intermediação de dados cesse as suas atividades, notifica do facto, no prazo de 15 dias, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados em causa, determinada nos termos dos n.ºs 1, 2 e 3.

14. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados notifica sem demora, por via eletrónica, a Comissão de cada notificação referida nos n.ºs 12 e 13. A Comissão atualiza o registo público dos prestadores de serviços de intermediação de dados na União em conformidade.

Artigo 12.º

Condições de prestação de serviços de intermediação de dados

A prestação dos serviços de intermediação de dados referidos no artigo 10.º está sujeita às seguintes condições:

- a) O prestador de serviços de intermediação de dados não pode utilizar os dados relativamente aos quais presta serviços de intermediação de dados para outros fins que não colocá-los à disposição dos utilizadores de dados e presta os serviços de intermediação de dados através de uma pessoa coletiva distinta;
- b) As condições comerciais, incluindo os preços, para a prestação de serviços de intermediação de dados a um detentor dos dados ou utilizador dos dados não podem depender do facto de o detentor dos dados ou o utilizador dos dados utilizar outros serviços prestados pelo mesmo prestador de serviços de intermediação de dados ou por uma entidade com ele relacionada e, em caso afirmativo, em que medida o detentor dos dados ou utilizador dos dados utiliza esses outros serviços;

- c) Os dados relativos a qualquer atividade de uma pessoa singular ou coletiva recolhidos para efeitos da prestação do serviço de intermediação de dados, incluindo a data, a hora e os dados de geolocalização, a duração da atividade e as ligações a outras pessoas singulares ou coletivas estabelecidas pela pessoa que utiliza o serviço de intermediação de dados, só podem ser utilizados para o desenvolvimento desse serviço de intermediação de dados, o que pode implicar a utilização dos dados para a deteção de fraudes ou para fins de cibersegurança, e são disponibilizados aos detentores dos dados mediante pedido;
- d) O prestador de serviços de intermediação de dados facilita o intercâmbio dos dados no formato em que os recebe de um titular dos dados ou de um detentor dos dados, só os pode converter em formatos específicos se tal conversão se destinar a reforçar a interoperabilidade intra e intersetorial, ou se for solicitada pelo utilizador de dados ou exigida pelo direito da União, ou ainda se se destinar a assegurar a harmonização com as normas internacionais ou europeias em matéria de dados e dão aos titulares dos dados ou aos detentores dos dados uma possibilidade de recusa relativamente a essas conversões, a menos que a conversão seja exigida pelo direito da União;
- e) Os serviços de intermediação de dados podem incluir a oferta, aos detentores dos dados ou aos titulares dos dados, de instrumentos e serviços específicos adicionais que visem especificamente facilitar o intercâmbio de dados, tais como o armazenamento temporário, a curadoria, a conversão, a anonimização e a pseudonimização; os instrumentos e serviços em causa só podem ser utilizados mediante pedido ou aprovação expressos do detentor dos dados ou do titular dos dados, e os instrumentos de terceiros disponibilizados nesse contexto não podem utilizar os dados para outros fins;
- f) O prestador de serviços de intermediação de dados deve assegurar que o procedimento de acesso ao seu serviço é justo, transparente e não discriminatório, tanto para os titulares dos dados e detentores dos dados como para os utilizadores de dados, nomeadamente no que diz respeito aos preços e aos termos do serviço;
- g) O prestador de serviços de intermediação de dados deve dispor de procedimentos para prevenir práticas fraudulentas ou abusivas de partes que procurem ter acesso através do seu serviço de intermediação de dados;
- h) Em caso de insolvência do prestador de serviços de intermediação de dados, este deve assegurar uma continuidade razoável da prestação dos seus serviços de intermediação de dados e, no caso de esses serviços de intermediação de dados assegurarem o armazenamento de dados, o prestador de serviços de intermediação de dados deve dispor de mecanismos que permitam aos detentores dos dados e aos utilizadores dos dados aceder aos seus dados, transferi-los ou recuperá-los ou, no caso dessa prestação de serviços de intermediação de dados ter lugar entre os titulares dos dados e os utilizadores dos dados, que permitam aos titulares dos dados exercer os seus direitos;
- i) O prestador de serviços de intermediação de dados deve tomar as medidas adequadas para assegurar a interoperabilidade com outros serviços de intermediação de dados, nomeadamente através de normas abertas de uso corrente no setor em que os prestadores de serviços de intermediação de dados operam;
- j) O prestador de serviços de intermediação de dados deve adotar medidas técnicas, jurídicas e organizativas adequadas para impedir a transferência ou o acesso a dados não pessoais que sejam ilegais nos termos do direito da União ou do direito nacional do Estado-Membro pertinente;
- k) O prestador de serviços de intermediação de dados deve informar sem demora os detentores dos dados em caso de transferência, acesso ou utilização não autorizados dos dados não pessoais que tenha partilhado;
- l) O prestador de serviços de intermediação de dados deve tomar as medidas necessárias para garantir um nível de segurança adequado do armazenamento, do tratamento e da transmissão de dados não pessoais, devendo ainda garantir o mais elevado nível de segurança possível do armazenamento e da transmissão de informações sensíveis do ponto de vista da concorrência;
- m) O prestador de serviços de intermediação de dados que oferece serviços a titulares dos dados deve agir no melhor interesse destes ao facilitar o exercício dos seus direitos, em especial informando-os e, se for caso disso, aconselhando-os de forma concisa, transparente, inteligível e facilmente acessível sobre as utilizações previstas dos dados por parte dos utilizadores dos dados e sobre as condições gerais associadas a essas utilizações, antes de os titulares dos dados darem o seu consentimento;
- n) Caso um prestador de serviços de intermediação de dados faculte instrumentos para obter o consentimento dos titulares dos dados ou a autorização para o tratamento dos dados disponibilizados pelos detentores dos dados, deve, se for caso disso, especificar a jurisdição de país terceiro em que a utilização dos dados se destina a ser efetuada e facultar aos titulares dos dados instrumentos para dar e retirar o consentimento, e aos detentores dos dados instrumentos para dar e retirar a autorização para o tratamento de dados;
- o) O prestador de serviços de intermediação de dados deve manter um registo da atividade de intermediação de dados.

Artigo 13.º

Autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados

1. Cada Estado-Membro designa uma ou mais autoridades competentes para desempenhar as funções relacionadas com o procedimento de notificação aplicável aos serviços de intermediação de dados e notifica à Comissão a identidade dessas autoridades competentes até 24 de setembro de 2023. Cada Estado-Membro notifica igualmente à Comissão qualquer alteração posterior da identidade desses organismos competentes.
2. As autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados devem cumprir os requisitos do artigo 26.º.
3. Os poderes das autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados aplicam-se sem prejuízo dos poderes das autoridades de proteção de dados, das autoridades nacionais da concorrência, das autoridades responsáveis pela cibersegurança e de outras autoridades setoriais relevantes. Em conformidade com as respetivas competências ao abrigo do direito da União e nacional, essas autoridades estabelecem uma cooperação forte, procedem ao intercâmbio das informações necessárias ao exercício das suas funções em relação aos prestadores de serviços de intermediação de dados e procuram assegurar a coerência das decisões tomadas em aplicação do presente regulamento.

Artigo 14.º

Controlo do cumprimento

1. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados controla e supervisiona o cumprimento, por parte dos prestadores de serviços de intermediação de dados, dos requisitos estabelecidos no presente capítulo. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados pode igualmente controlar e supervisionar o cumprimento dos prestadores de serviços de intermediação de dados com base num pedido apresentado por uma pessoa singular ou coletiva.
2. As autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados têm poderes para solicitar aos prestadores de serviços de intermediação de dados ou aos seus representantes legais todas as informações necessárias para verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente capítulo. Os pedidos de informações devem ser proporcionados em relação ao desempenho da função em causa e devem ser fundamentados.
3. Caso verifique que um prestador de serviços de intermediação de dados não cumpre um ou mais dos requisitos estabelecidos no presente capítulo, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados notifica tal prestador de serviços de intermediação de dados desse facto e dá-lhe a oportunidade de exprimir os seus pontos de vista, num prazo de 30 dias a contar da receção da notificação.
4. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados tem poderes para exigir a cessação do incumprimento a que se refere o n.º 3 num prazo razoável – ou imediatamente em caso de incumprimento grave – e toma medidas adequadas e proporcionadas a fim de garantir o cumprimento. A esse respeito, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados tem poderes, se for caso disso:
 - a) Para impor, através de procedimentos administrativos, sanções pecuniárias dissuasivas, que podem incluir sanções periódicas e sanções com efeito retroativo, para intentar ações judiciais para a aplicação de coimas, ou ambos;
 - b) Para exigir o adiamento do início ou a suspensão da prestação do serviço de intermediação de dados até que tenham sido realizadas alterações às suas condições, tal como solicitado pela autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados; ou
 - c) ou para exigir a cessação da prestação do serviço de intermediação de dados, em caso de incumprimentos graves ou repetidos que não tenham sido corrigidos apesar de notificação prévio nos termos do n.º 3.

Após ter ordenado a cessação da prestação do serviço de intermediação de dados nos termos da alínea c) do primeiro parágrafo, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados solicita à Comissão que retire o prestador do serviço de intermediação de dados do registo dos prestadores de serviços de intermediação de dados.

Caso o prestador de serviços de intermediação de dados corrija os incumprimentos, esse prestador de serviços de intermediação de dados notifica novamente a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados notifica a Comissão de cada nova notificação.

5. Caso um prestador de serviços de intermediação de dados não estabelecido na União não designe um representante legal, ou o representante legal não forneça, face a um pedido da autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados, as informações necessárias que demonstrem cabalmente o cumprimento do presente regulamento, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados tem poderes para adiar o início ou para suspender a prestação do serviço de intermediação de dados até que seja designado um representante legal ou até que sejam fornecidas as informações necessárias.

6. As autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados notificam sem demora ao prestador de serviços de intermediação de dados em causa as medidas impostas nos termos dos n.ºs 4 e 5 e os respetivos fundamentos, bem como as diligências que devem ser efetuadas para retificar as deficiências pertinentes, e fixam um prazo razoável, não superior a 30 dias, para que o prestador de serviços de intermediação de dados dê cumprimento a essas medidas.

7. Caso um prestador de serviços de intermediação de dados tenha o seu estabelecimento principal ou o seu representante legal num Estado-Membro mas preste serviços noutros Estados-Membros, a autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados do Estado-Membro do estabelecimento principal ou do representante legal e as autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados desses outros Estados-Membros cooperam entre si e prestam-se assistência mútua. Essa assistência e essa cooperação podem abranger o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados em causa para efeitos das suas funções ao abrigo do presente regulamento, bem como os pedidos fundamentados para que sejam tomadas as medidas a que se refere o presente artigo.

Sempre que uma autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados de um Estado-Membro solicite assistência a uma autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados de outro Estado-Membro, apresenta para o efeito um pedido fundamentado. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados à qual é dirigido o pedido dá-lhe resposta sem demora e num prazo proporcionado em relação à urgência do pedido.

As informações trocadas no contexto da assistência solicitada e prestada nos termos do presente número devem ser usadas exclusivamente para os fins para os quais foram solicitadas.

Artigo 15.º

Exceções

O presente capítulo não se aplica às organizações de altruísmo de dados reconhecidas nem a outras entidades sem fins lucrativos na medida em que as suas atividades consistam em procurar recolher, com objetivos de interesse geral, dados disponibilizados por pessoas singulares ou coletivas com base no altruísmo de dados, a menos que essas organizações e entidades visem estabelecer relações comerciais entre um número indeterminado de titulares dos dados e detentores dos dados, por um lado, e utilizadores dos dados, por outro.

Capítulo IV

Altruísmo de dados

Artigo 16.º

Mecanismos nacionais para o altruísmo de dados

Os Estados-Membros podem dispor de mecanismos organizacionais ou técnicos, ou ambos, para facilitar o altruísmo de dados. Para esse fim, os Estados-Membros podem definir políticas nacionais para o altruísmo de dados. Essas políticas nacionais podem, em especial, ajudar os titulares dos dados a disponibilizarem voluntariamente, para fins de altruísmo de dados, dados pessoais que lhes digam respeito detidos por organismos do setor público, bem como definir as informações necessárias que devem ser prestadas aos titulares dos dados no que diz respeito à reutilização dos seus dados no interesse geral.

Se um Estado-Membro elaborar tais políticas nacionais, notifica a Comissão desse facto.

Artigo 17.º

Registos públicos de organizações de altruísmo de dados reconhecidas

1. Cada autoridade competente em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados mantém, e atualiza regularmente, um registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.
2. A Comissão mantém um registo público da União das organizações de altruísmo de dados reconhecidas, para fins de informação. Desde que uma entidade esteja inscrita no registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas nos termos do artigo 18.º, pode usar o título de «organização de altruísmo de dados reconhecida na União» na sua comunicação oral e escrita, bem como um logótipo comum.

A fim de garantir que as organizações de altruísmo de dados reconhecidas sejam facilmente identificáveis em toda a União, a Comissão concebe, por meio de atos de execução, o logótipo comum. As organizações de altruísmo de dados reconhecidas exibem claramente o logótipo comum em todas as publicações em linha e fora de linha relacionadas com as suas atividades de altruísmo de dados. O logótipo comum deve ser acompanhado de um código QR com uma ligação para o registo público da União das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

Artigo 18.º

Requisitos gerais para a inscrição num registo

Para poder ser inscrita num registo público nacional de organizações de altruísmo de dados reconhecidas, uma entidade deve:

- a) Realizar atividades de altruísmo de dados;
- b) Ser uma pessoa coletiva estabelecida nos termos do direito nacional para responder a objetivos de interesse geral, tal como previsto no direito nacional, quando aplicável;
- c) Operar sem fins lucrativos e ser juridicamente independente de qualquer entidade que opere com fins lucrativos;
- d) Realizar as suas atividades de altruísmo de dados por meio de uma estrutura que seja funcionalmente distinta das suas outras atividades;
- e) Estar em conformidade com o conjunto de regras referido no artigo 22.º, n.º 1, o mais tardar 18 meses após a data de entrada em vigor dos atos delegados referidos nesse número.

Artigo 19.º

Inscrição das organizações de altruísmo de dados reconhecidas num registo

1. Uma entidade que preencha os requisitos do artigo 18.º pode apresentar um pedido de inscrição no registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas do Estado-Membro em que está estabelecida.
2. Uma entidade que preencha os requisitos do artigo 18.º e tenha estabelecimentos em mais do que um Estado-Membro pode apresentar um pedido de inscrição no registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas do Estado-Membro em que tem o seu estabelecimento principal.
3. Uma entidade que preencha os requisitos do artigo 18.º, mas que não esteja estabelecida na União, deve designar um representante legal num dos Estados-Membros em que são prestados os serviços de altruísmo de dados.

A fim de garantir o cumprimento do presente regulamento, o representante legal deve ser mandatado pela entidade para ser contactado em complemento ou em substituição desta última pelas autoridades competentes para o registo das organizações de altruísmo de dados reconhecidas ou pelos titulares dos dados e detentores dos dados no que se refere a todas as questões relacionadas com essas entidades. O representante legal deve cooperar com as autoridades competentes para o registo das organizações de altruísmo de dados reconhecidas e demonstrar-lhes cabalmente, mediante pedido, as medidas tomadas e as disposições adotadas pela entidade para garantir o cumprimento do presente regulamento.

Considera-se que a entidade está sob a jurisdição do Estado-Membro em que o representante legal está situado. Uma tal entidade pode apresentar um pedido de inscrição no registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas desse Estado-Membro. A designação de um representante legal pela entidade é realizada sem prejuízo das ações judiciais que possam vir a ser intentadas contra a entidade.

4. Os pedidos de inscrição num registo a que se referem os n.ºs 1, 2 e 3 devem conter as seguintes informações:

- a) O nome da entidade;
- b) O estatuto jurídico e forma jurídica da entidade e, caso esteja inscrita num registo público nacional, o seu número de registo;
- c) Os estatutos da entidade, se for caso disso;
- d) As fontes de receitas da entidade;
- e) O endereço do estabelecimento principal da entidade na União, se existir, e, se aplicável, de qualquer sucursal secundária noutro Estado-Membro ou do representante legal;
- f) Um sítio Web público onde se encontrem informações completas e atualizadas sobre a entidade e as suas atividades, incluindo, pelo menos, as informações referidas nas alíneas a), b), d), e) e h);
- g) As pessoas de contacto e os dados de contacto da entidade;
- h) Os objetivos de interesse geral que a entidade pretende promover através da recolha de dados;
- i) A natureza dos dados que a entidade tenciona controlar ou tratar e, no caso dos dados pessoais, uma indicação das categorias de dados pessoais;
- j) Quaisquer outros documentos que demonstrem o cumprimento dos requisitos do artigo 18.º.

5. Caso a entidade tenha apresentado todas as informações necessárias nos termos do n.º 4 e após a autoridade competente para o registo das organizações de altruísmo de dados ter avaliado o pedido de registo e concluído que a entidade cumpre os requisitos do artigo 18.º, a autoridade competente inscreve a entidade no registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas, no prazo de 12 semanas a contar da receção do pedido de registo. A inscrição no registo é válida em todos os Estados-Membros.

A autoridade competente em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados notifica a Comissão de todas as inscrições efetuadas no registo. A Comissão inclui esse registo no registo público da União das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

6. As informações referidas no n.º 4, alíneas a), b), f), g) e h), são publicadas no registo público nacional pertinente das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

7. As organizações de altruísmo de dados reconhecidas notificam a autoridade competente em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados em causa de qualquer alteração das informações prestadas nos termos do n.º 4, no prazo de 14 dias a contar da data em que a alteração ocorrer.

A autoridade competente para o registo das organizações de altruísmo de dados notifica sem demora, por via eletrónica, a Comissão de cada uma dessas notificações. Com base numa tal notificação, a Comissão atualiza sem demora o registo público da União das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

*Artigo 20.º***Requisitos de transparência**

1. As organizações de altruísmo de dados reconhecidas devem manter registos completos e exatos que indiquem:
 - a) Todas as pessoas singulares ou coletivas às quais tenha sido facultada a possibilidade de tratar dados detidos por essas organizações de altruísmo de dados reconhecidas, bem como os dados de contacto dessas pessoas;
 - b) A data ou a duração do tratamento de dados pessoais ou da utilização de dados não pessoais;
 - c) A finalidade do tratamento, tal como declarada pela pessoa singular ou coletiva à qual foi facultada a possibilidade de tratamento;
 - d) As taxas pagas pelas pessoas singulares ou coletivas que realizam o tratamento de dados, se for caso disso.
2. As organizações de altruísmo de dados reconhecidas devem elaborar e transmitir à autoridade competente em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados em causa um relatório anual de atividades que contenha, pelo menos, os seguintes elementos:
 - a) Informações sobre as atividades da organização de altruísmo de dados reconhecida;
 - b) Uma descrição da forma como foram promovidos, durante o exercício financeiro em causa, os fins de interesse geral para os quais os dados foram recolhidos;
 - c) Uma lista de todas as pessoas singulares e coletivas às quais foi permitido tratar os dados detidos pela entidade, incluindo uma descrição sumária dos fins de interesse geral desse tratamento e uma descrição dos meios técnicos utilizados para o realizar, nomeadamente das técnicas utilizadas para preservar a privacidade e a proteção dos dados;
 - d) Um resumo dos resultados do tratamento de dados permitido pela organização de altruísmo de dados reconhecida, se aplicável;
 - e) Informações sobre as fontes de receitas da organização de altruísmo de dados reconhecida, nomeadamente todas as receitas resultantes do facto de ter permitido o acesso aos dados, e sobre as despesas da entidade.

*Artigo 21.º***Requisitos específicos para salvaguardar os direitos e interesses dos titulares dos dados e dos detentores dos dados no que respeita aos seus dados**

1. As organizações de altruísmo de dados reconhecidas informam os titulares dos dados ou os detentores dos dados, antes de qualquer tratamento dos seus dados, de uma forma clara e facilmente compreensível sobre:
 - a) Os objetivos de interesse geral e, se for caso disso, a finalidade específica, explícita e legítima para a qual os dados pessoais devem ser tratados, e que permitem o tratamento dos seus dados por um utilizador de dados;
 - b) A localização e os objetivos de interesse geral que permitem qualquer tratamento realizado num país terceiro, caso o tratamento seja realizado pela organização de altruísmo de dados reconhecida.
2. A organização de altruísmo de dados reconhecida não pode utilizar os dados com outros objetivos que não os de interesse geral com os quais o titular dos dados ou o detentor dos dados autoriza o tratamento. A organização de altruísmo de dados reconhecida não pode recorrer a práticas comerciais enganosas para solicitar o fornecimento de dados.
3. A organização de altruísmo de dados reconhecida faculta instrumentos para obter o consentimento dos titulares dos dados ou a autorização para o tratamento dos dados disponibilizados pelos detentores dos dados. A organização de altruísmo de dados reconhecida também faculta instrumentos que facilitem a retirada desse consentimento ou dessa autorização.
4. A organização de altruísmo de dados reconhecida toma medidas para garantir um nível de segurança adequado do armazenamento e do tratamento de dados não pessoais que recolheu com base no altruísmo de dados.
5. A organização de altruísmo de dados reconhecida informa sem demora os detentores dos dados em caso de qualquer transferência, acesso ou utilização não autorizados dos dados não pessoais que tenha partilhado.

6. Caso a organização de altruísmo de dados reconhecida facilite o tratamento de dados por terceiros, nomeadamente facultando instrumentos para obter o consentimento dos titulares dos dados ou a autorização para o tratamento dos dados disponibilizados pelos detentores dos dados, especifica, se for caso disso, a jurisdição de país terceiro em que a utilização dos dados se destina a ser efetuada.

Artigo 22.º

Conjunto de regras

1. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 32.º, a fim de completar o presente regulamento através da adoção de um conjunto de regras que estabeleça:
 - a) Requisitos de informação adequados para assegurar que sejam facultadas aos titulares dos dados e aos detentores dos dados, antes de estes darem consentimento ou autorização para o altruísmo de dados, informações suficientemente pormenorizadas, claras e transparentes sobre a utilização dos dados, os instrumentos para dar e retirar o consentimento ou autorização e as medidas tomadas para evitar a utilização abusiva dos dados partilhados com a organização de altruísmo de dados;
 - b) Requisitos técnicos e de segurança adequados para garantir um nível de segurança adequado do armazenamento e do tratamento dos dados, bem como dos instrumentos para dar e retirar o consentimento ou a autorização;
 - c) Roteiros de comunicação com uma abordagem multidisciplinar com vista a sensibilizar as partes interessadas pertinentes, em especial os detentores dos dados e os titulares dos dados que possam eventualmente partilhar os seus dados, para o altruísmo de dados, para a designação como «organização de altruísmo de dados reconhecida na União» e para o conjunto de regras;
 - d) Recomendações sobre normas de interoperabilidade pertinentes.
2. O conjunto de regras a que se refere o n.º 1 é elaborado em estreita cooperação com as organizações de altruísmo de dados e as partes interessadas pertinentes.

Artigo 23.º

Autoridades competentes em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados

1. Cada Estado-Membro designa uma ou mais autoridades competentes responsáveis pelo seu registo público nacional das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

As autoridades competentes em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados devem cumprir os requisitos do artigo 26.º.

2. Cada Estado-Membro notifica à Comissão a identidade das suas autoridades competentes em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados até 24 de setembro de 2023. Cada Estado-Membro notifica igualmente à Comissão qualquer alteração posterior da identidade dessas autoridades competentes.

3. A autoridade competente em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados de um Estado-Membro exerce as suas funções em cooperação com a autoridade de proteção de dados pertinente, sempre que essas funções digam respeito ao tratamento de dados pessoais, e com as autoridades setoriais relevantes desse Estado-Membro.

Artigo 24.º

Controlo do cumprimento

1. As autoridades competentes em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados controlam e supervisionam o cumprimento, por parte das organizações de altruísmo de dados reconhecidas, dos requisitos estabelecidos no presente capítulo. A autoridade competente em matéria de registo das organizações de altruísmo de dados pode igualmente controlar e supervisionar a conformidade dessas organizações de altruísmo de dados reconhecidas com base num pedido de pessoas singulares ou coletivas.

2. As autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados têm poderes para solicitar, às organizações de altruísmo de dados reconhecidas, as informações necessárias para verificar o cumprimento do disposto no presente capítulo. Os pedidos de informações devem ser proporcionados em relação ao desempenho da função em causa e devem ser fundamentados.

3. Se a autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados verificar que uma organização de altruísmo de dados reconhecida não cumpre um ou mais dos requisitos estabelecidos no presente capítulo, notifica a organização de altruísmo de dados reconhecida desse facto e dá-lhe a oportunidade de exprimir os seus pontos de vista, num prazo de 30 dias a contar da receção da notificação.

4. A autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados tem poderes para exigir a cessação do incumprimento a que se refere o n.º 3 imediatamente ou num prazo razoável e toma medidas adequadas e proporcionadas a fim de garantir o cumprimento.

5. Caso uma organização de altruísmo de dados reconhecida não cumpra um ou mais requisitos do presente capítulo mesmo depois de ter sido notificada nos termos do n.º 3 pela autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados, essa organização de altruísmo de dados reconhecida:

- a) Perde o direito de usar o título de «organização de altruísmo de dados reconhecida na União» em qualquer comunicação oral ou escrita;
- b) É retirada do registo público nacional pertinente das organizações de altruísmo de dados reconhecidas e do registo público da União das organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

As decisões de revogação do direito de usar o título de «organização de altruísmo de dados reconhecida na União» nos termos da alínea a) do primeiro parágrafo são tornadas públicas pela autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados.

6. Caso uma entidade inscrita num registo público nacional de organizações de altruísmo de dados reconhecidas tenha o seu estabelecimento principal ou o seu representante legal num Estado-Membro, mas exerça atividades noutros Estados-Membros, a autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados do Estado-Membro do estabelecimento principal ou do representante legal e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados desses outros Estados-Membros cooperam entre si e prestam-se assistência mútua, na medida do necessário. Essa assistência e essa cooperação podem abranger o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados em causa para efeitos das suas funções ao abrigo do presente regulamento e os pedidos fundamentados para que sejam tomadas as medidas a que se refere o presente artigo.

Sempre que uma autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados de um Estado-Membro solicite assistência de uma autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados noutro Estado-Membro, apresenta para o efeito um pedido fundamentado. A autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados à qual é dirigido o pedido dá-lhe resposta sem demora e num prazo proporcionado em relação à urgência do pedido.

As informações trocadas no contexto da assistência solicitada e prestada nos termos do presente número devem ser usadas exclusivamente para os fins para os quais foram solicitadas.

Artigo 25.º

Formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados

1. A fim de facilitar a recolha de dados com base no altruísmo de dados, a Comissão adota atos de execução que estabeleçam e desenvolvam um formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados, após consulta do Comité Europeu para a Proteção de Dados, tendo em conta o parecer do Comité Europeu da Inovação de Dados e envolvendo devidamente as partes interessadas pertinentes. O formulário deve permitir a obtenção do consentimento ou autorização em todos os Estados-Membros, num formato uniforme. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 33.º, n.º 2.

2. O formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados deve seguir uma abordagem modular que permita a sua adaptação a setores específicos e a diferentes fins.

3. Caso sejam fornecidos dados pessoais, o formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados deve assegurar que os titulares dos dados possam dar e retirar o seu consentimento relativamente a uma operação específica de tratamento de dados, em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2016/679.

4. O formulário deve estar disponível num formato que possa ser impresso em papel e seja facilmente compreensível, bem como em formato eletrónico legível por máquina.

*Capítulo V****Autoridades competentes e disposições processuais****Artigo 26.º***Requisitos aplicáveis às autoridades competentes**

1. As autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados são juridicamente distintas e funcionalmente independentes de qualquer prestador de serviços de intermediação de dados ou das organizações de altruísmo de dados reconhecidas. As funções das autoridades competentes para o registo de organizações de altruísmo de dados podem ser realizadas pela mesma autoridade. Os Estados-Membros podem criar uma ou mais novas autoridades para esses fins ou recorrer às autoridades existentes.
2. As autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados exercem as suas funções de forma imparcial, transparente, coerente, fiável e atempada. No exercício das suas funções, elas salvaguardam a concorrência leal e a não discriminação.
3. Os quadros superiores e o pessoal responsável pela execução das funções pertinentes das autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e das autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados não podem ser o projetista, o fabricante, o fornecedor, o instalador, o comprador, o proprietário, o utilizador ou o responsável pela manutenção dos serviços que avaliam; também não podem ser o representante autorizado de nenhuma destas partes, nem representá-las de nenhuma outra forma. Esta exigência não obsta à utilização de serviços avaliados que sejam necessários para as atividades da autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados e da autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados, nem à utilização desses serviços para fins pessoais.
4. Os quadros superiores e o pessoal das autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e das autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados não podem exercer qualquer atividade suscetível de comprometer a independência das suas apreciações ou a sua integridade em relação às atividades de avaliação que lhes são confiadas.
5. As autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados dispõem dos recursos humanos e financeiros adequados, inclusive dos recursos e conhecimentos técnicos necessários, para desempenhar as funções que lhes são atribuídas.
6. Mediante pedido fundamentado e sem demora, as autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados de um Estado-Membro fornecem à Comissão e às autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e às autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados dos outros Estados-Membros as informações necessárias para desempenharem as funções que lhes incumbem por força do presente regulamento. Caso uma autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados ou uma autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados considere que as informações solicitadas são confidenciais nos termos do direito da União e nacional em matéria de confidencialidade comercial e profissional, a Comissão e quaisquer outras autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados ou as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados interessadas asseguram essa confidencialidade.

*Artigo 27.º***Direito de reclamação**

1. As pessoas singulares e coletivas têm o direito de apresentar, em relação a qualquer matéria abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, individual ou, se for caso disso, coletivamente, à autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados em causa uma reclamação contra um prestador de serviços de intermediação de dados, ou à autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados em causa uma reclamação contra uma organização de altruísmo de dados reconhecida.

2. A autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados ou a autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados à qual foi apresentada a reclamação informa o seu autor:

- a) Do andamento da reclamação e da decisão tomada;
- b) Das vias de recurso previstas no artigo 28.º.

Artigo 28.º

Direito à ação judicial

1. Não obstante quaisquer recursos administrativos ou outras vias de recurso extrajudiciais, toda e qualquer pessoa singular ou coletiva afetada tem direito à ação judicial no que respeita às decisões juridicamente vinculativas referidas no artigo 14.º tomadas pelas autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados no âmbito da gestão, controlo e execução do regime de notificação aplicável aos prestadores de serviços de intermediação de dados e decisões juridicamente vinculativas referidas nos artigos 19.º e 24.º tomadas pelas autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados no controlo de organizações de altruísmo de dados reconhecidas.

2. Os procedimentos nos termos do presente artigo são instaurados junto dos tribunais do Estado-Membro da autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados ou da autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados contra a qual a ação judicial é intentada, a título individual ou, se for caso disso, a título coletivo pelos representantes de uma ou mais pessoas singulares ou coletivas.

3. Caso uma autoridade competente em matéria de serviços de intermediação de dados ou uma autoridade competente em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados não dê seguimento a uma reclamação, qualquer pessoa singular ou coletiva afetada tem direito, em conformidade com o direito nacional, à ação judicial ou a uma reapreciação por um organismo imparcial dotado da competência técnica adequada.

CAPÍTULO VI

Comité Europeu da Inovação de Dados

Artigo 29.º

Comité Europeu da Inovação de Dados

1. A Comissão cria um Comité Europeu da Inovação de Dados sob a forma de um grupo de peritos, composto por representantes das autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e das autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados de todos os Estados-Membros, do Comité Europeu para a Proteção de Dados, da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados, da ENISA, da Comissão, pelo representante da UE para as PME ou por um representante nomeado pela rede de representantes nacionais das PME, bem como por outros representantes de organismos pertinentes em setores específicos, bem como de organismos com competências específicas. Ao nomear peritos individuais, a Comissão procura alcançar um equilíbrio de género e geográfico entre os membros do grupo de peritos.

2. O Comité Europeu da Inovação de Dados é constituído, no mínimo, pelos três subgrupos seguintes:

- a) Um subgrupo composto pelas autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e pelas autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados, para o desempenho das atribuições previstas no artigo 30.º, alíneas a), c), j) e k);
- b) Um subgrupo para os debates técnicos sobre normalização, portabilidade e interoperabilidade, nos termos do artigo 30.º, alíneas f) e g);

- c) Um subgrupo para a participação das partes interessadas, composto por representantes pertinentes da indústria, da investigação, do meio académico, da sociedade civil, das organizações de normalização, dos espaços comuns europeus de dados pertinentes e de outras partes interessadas e terceiros pertinentes que aconselham o Comité Europeu da Inovação de Dados sobre as atribuições previstas no artigo 30.º, alíneas d), e), f), g) e h).
3. A Comissão preside às reuniões do Comité Europeu da Inovação de Dados.
4. O Comité Europeu da Inovação de Dados é assistido por um secretariado disponibilizado pela Comissão.

Artigo 30.º

Atribuições do Comité Europeu da Inovação de Dados

Compete ao Comité Europeu da Inovação de Dados:

- a) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito ao desenvolvimento de uma prática coerente dos organismos do setor público e dos organismos competentes referidos no artigo 7.º, n.º 1 para a gestão dos pedidos de reutilização das categorias de dados referidas no artigo 3.º, n.º 1;
- b) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito ao desenvolvimento de uma prática coerente em matéria de altruísmo de dados em toda a União;
- c) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito ao desenvolvimento de uma prática coerente das autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e das autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados para a aplicação dos requisitos relativos aos prestadores de serviços de intermediação de dados e às organizações de altruísmo de dados reconhecidas;
- d) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito à elaboração de orientações coerentes sobre a melhor forma de proteger, no contexto do presente regulamento, os dados não pessoais comercialmente sensíveis, nomeadamente os segredos comerciais, mas também os dados não pessoais que representem conteúdos protegidos por direitos de propriedade intelectual, contra um acesso ilegal que comporte um risco de roubo de propriedade intelectual ou de espionagem industrial;
- e) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito à elaboração de orientações coerentes relativas aos requisitos de cibersegurança para o intercâmbio e o armazenamento de dados;
- f) Aconselhar a Comissão, nomeadamente tendo em conta o contributo das organizações de normalização, sobre a definição de prioridades quanto às normas intersetoriais a usar e a elaborar para a utilização de dados e a partilha intersetorial de dados entre espaços comuns europeus de dados emergentes, a comparação intersetorial e o intercâmbio de boas práticas no que diz respeito aos requisitos de segurança setoriais e aos procedimentos de acesso, tendo simultaneamente em conta as atividades de normalização setoriais, em particular no que toca à clarificação e distinção das normas e práticas que são intersetoriais e das que são setoriais;
- g) Assistir a Comissão, nomeadamente tendo em conta o contributo das organizações de normalização, na abordagem da fragmentação do mercado interno e da economia de dados no mercado interno, através do reforço da interoperabilidade transfronteiriça e intersetorial dos dados e dos serviços de partilha de dados entre diferentes setores e domínios, com base nas normas europeias, internacionais ou nacionais existentes, em particular com o objetivo de incentivar a criação de espaços comuns europeus de dados;
- h) Propor orientações para os espaços comuns europeus de dados, a saber, quadros interoperáveis específicos para determinado fim, setoriais ou intersetoriais de normas e práticas comuns para partilhar ou tratar conjuntamente os dados, nomeadamente para o desenvolvimento de novos produtos e serviços, a investigação científica ou iniciativas da sociedade civil; essas normas e práticas comuns tomam em conta as normas existentes, respeitam as regras de concorrência e asseguram o acesso não discriminatório de todos os participantes, a fim de facilitar a partilha de dados na União e aproveitar o potencial dos espaços de dados existentes e futuros abordando, nomeadamente:
- i) as normas intersetoriais a usar e a elaborar para a utilização de dados e a partilha intersetorial de dados, a comparação intersetorial e o intercâmbio de boas práticas no que diz respeito aos requisitos de segurança setoriais e aos procedimentos de acesso, tendo simultaneamente em conta as atividades de normalização setoriais, em particular no que toca à clarificação e distinção das normas e práticas que são intersetoriais e das que são setoriais,
- ii) os requisitos para lutar contra os obstáculos à entrada no mercado e evitar efeitos de dependência, a fim de garantir a concorrência leal e a interoperabilidade,

- iii) a proteção adequada das transferências legais de dados para países terceiros, incluindo salvaguardas contra quaisquer transferências proibidas pelo direito da União,
 - iv) a representação adequada e não discriminatória das partes interessadas pertinentes na governação de um espaço comum europeu de dados,
 - v) o cumprimento dos requisitos de cibersegurança em conformidade com o direito da União;
- i) Facilitar a cooperação entre os Estados-Membros no que respeita à definição de condições harmonizadas que permitam a reutilização dos dados referidos no artigo 3.º, n.º 1 detidos por organismos do setor público, em todo o mercado interno;
 - j) Facilitar a cooperação entre as autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados mediante o reforço das capacidades e o intercâmbio de informações, nomeadamente estabelecendo métodos para o intercâmbio eficiente de informações relativas ao procedimento de notificação para os prestadores de serviços de intermediação de dados e ao registo e controlo das organizações de altruísmo de dados reconhecidas, designadamente em matéria de coordenação no que diz respeito à fixação de taxas ou sanções, bem como facilitar a cooperação entre as autoridades competentes em matéria de serviços de intermediação de dados e as autoridades competentes em matéria de registo de organizações de altruísmo de dados em matéria de acesso e transferência internacionais de dados;
 - k) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito à avaliação da necessidade de adotar os atos de execução referidos no artigo 5.º, n.ºs 11 e 12;
 - l) Aconselhar e assistir a Comissão no que diz respeito à elaboração do formulário europeu de consentimento para o altruísmo de dados nos termos do artigo 25.º, n.º 1;
 - m) Aconselhar a Comissão sobre a melhoria do quadro regulamentar internacional em matéria de dados não pessoais, nomeadamente no que diz respeito à normalização.

CAPÍTULO VII

Acesso e transferência internacionais

Artigo 31.º

Acesso e transferência internacionais

1. O organismo do setor público, a pessoa singular ou coletiva a quem foi concedido o direito de reutilizar dados nos termos do capítulo II, o prestador de serviços de intermediação de dados ou a organização de altruísmo de dados reconhecida toma todas as medidas técnicas, jurídicas e organizativas razoáveis, nomeadamente disposições contratuais, para impedir a transferência internacional ou o acesso governamental a dados não pessoais detidos na União, sempre que essa transferência ou esse acesso possa entrar em conflito com o direito da União ou com o direito nacional do Estado-Membro em causa, sem prejuízo dos n.ºs 2 ou 3.
2. As decisões judiciais ou sentenças de um tribunal de país terceiro e as decisões de autoridades administrativas de um país terceiro que exijam que um organismo do setor público, uma pessoa singular ou coletiva a quem tenha sido concedido o direito de reutilizar dados nos termos do capítulo II, um prestador de serviços de intermediação de dados ou uma organização de altruísmo de dados reconhecida transfira ou dê acesso a dados não pessoais abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e detidos na União só podem ser reconhecidas ou executadas, seja de que forma for, se tiverem por base um acordo internacional, como um acordo de auxílio judiciário mútuo, em vigor entre o país terceiro em causa e a União ou entre o país terceiro em causa e um Estado-Membro.
3. Na ausência de um acordo internacional nos termos do n.º 2 do presente artigo, caso uma decisão judicial ou sentença de um tribunal de país terceiro ou uma decisão de uma autoridade administrativa de um país terceiro que exija a transferência ou o acesso a dados não pessoais abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e detidos na União seja dirigida a um organismo do setor público, a uma pessoa singular ou coletiva a quem tenha sido concedido o direito de reutilizar dados nos termos do capítulo II, a um prestador de serviços de intermediação de dados ou a uma organização de altruísmo de dados reconhecida, e o cumprimento dessa decisão possa colocar o destinatário numa situação de conflito com o direito da União ou com o direito nacional do Estado-Membro em causa, a transferência dos dados em causa para essa autoridade de país terceiro ou o acesso a esses dados pela mesma autoridade só pode ter lugar se:
 - a) O sistema do país terceiro exigir que sejam expostos os motivos e a proporcionalidade dessa decisão judicial ou sentença e que essa decisão judicial ou sentença tenha um caráter específico, através, por exemplo, do estabelecimento de uma relação suficiente com determinados suspeitos ou infrações;

- b) A objeção fundamentada do destinatário estiver sujeita a reapreciação por um tribunal competente de um país terceiro;
e
- c) O tribunal competente de um país terceiro que emite a decisão judicial ou sentença ou reaprecia a decisão de uma autoridade administrativa estiver habilitado, nos termos do direito desse país terceiro, a ter devidamente em conta os interesses jurídicos relevantes do fornecedor dos dados protegidos pelo direito da União ou pelo direito nacional do Estado-Membro em causa.

4. Se estiverem preenchidas as condições previstas no n.º 2 ou no n.º 3, o organismo do setor público, a pessoa singular ou coletiva a quem foi concedido o direito de reutilizar dados nos termos do capítulo II, o prestador de serviços de intermediação de dados ou a organização de altruísmo de dados reconhecida fornece, em resposta a um pedido, a quantidade mínima de dados admissível com base numa interpretação razoável do pedido.

5. O organismo do setor público, a pessoa singular ou coletiva a quem foi concedido o direito de reutilizar dados nos termos do capítulo II, o prestador de serviços de intermediação de dados ou a organização de altruísmo de dados reconhecida informa o detentor dos dados da existência de um pedido de acesso aos seus dados por parte de uma autoridade administrativa de um país terceiro antes de dar cumprimento a esse pedido, exceto nos casos em que o pedido se destine a atividades de aplicação da lei e enquanto for necessário para preservar a eficácia das atividades de aplicação da lei.

CAPÍTULO VIII

Delegação e procedimento de comité

Artigo 32.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 13, e no artigo 22.º, n.º 1, é conferido à Comissão por tempo indeterminado a contar de 23 de junho de 2022.
3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 13, e no artigo 22.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 13, ou do artigo 22.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de três meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 33.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um comité. Este comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

CAPÍTULO IX

Disposições finais e provisórias

Artigo 34.º

Sanções

1. Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação das obrigações relativas às transferências de dados não pessoais para países terceiros nos termos do artigo 5.º, n.º 14, e do artigo 31.º, da obrigação de notificação aplicável aos prestadores de serviços de intermediação de dados nos termos do artigo 11.º, das condições para a prestação de serviços de intermediação de dados nos termos do artigo 12.º e das condições para o registo como organização de altruísmo de dados reconhecida nos termos dos artigos 18.º, 20.º, 21.º e 22.º, e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Nas suas regras em matéria de sanções, os Estados-Membros têm em conta as recomendações do Comité Europeu da Inovação de Dados. Os Estados-Membros notificam a Comissão dessas regras e dessas medidas até 24 de setembro de 2023 e notificam-na também, sem demora, de qualquer alteração ulterior.
2. Os Estados-Membros têm em conta os seguintes critérios indicativos e não exaustivos para a imposição de sanções aos prestadores de serviços de intermediação de dados e às organizações de altruísmo de dados reconhecidas, por violação do presente regulamento, se for caso disso:
 - a) A natureza, gravidade, dimensão e duração da violação;
 - b) Qualquer medida tomada pelo prestador de serviços de intermediação de dados ou pela organização de altruísmo de dados reconhecida para atenuar ou reparar os danos causados pela violação;
 - c) Quaisquer violações anteriores cometidas pelo prestador de serviços de intermediação de dados ou pela organização de altruísmo de dados reconhecida;
 - d) Os benefícios financeiros obtidos ou as perdas evitadas pelo prestador de serviços de intermediação de dados ou pela organização de altruísmo de dados reconhecida em resultado da violação, se esses benefícios ou perdas puderem ser estabelecidos de forma fiável;
 - e) Qualquer outro fator agravante ou atenuante aplicável às circunstâncias do caso concreto.

Artigo 35.º

Avaliação e revisão

Até 24 de setembro de 2025, a Comissão procede à avaliação do presente regulamento e apresenta um relatório com as suas principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho, bem como ao Comité Económico e Social Europeu. Se necessário, o relatório é acompanhado de propostas legislativas.

O relatório avalia, em particular:

- a) A aplicação e o funcionamento das regras relativas às sanções estabelecidas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 34.º;
- b) O nível de cumprimento do presente regulamento por parte dos representantes legais dos prestadores de serviços de intermediação de dados e das organizações de altruísmo de dados reconhecidas, não estabelecidos na União e o nível de aplicabilidade das sanções impostas a esses prestadores e organizações;
- c) O tipo de organizações de altruísmo de dados registadas em conformidade com o capítulo IV e uma síntese dos objetivos de interesse geral para os quais os dados são partilhados, com vista a estabelecer critérios claros a esse respeito.

Os Estados-Membros transmitem à Comissão as informações necessárias para a elaboração do relatório.

Artigo 36.º

Alteração do Regulamento (UE) 2018/1724

No quadro do anexo II do Regulamento (UE) 2018/1724, a rubrica «Criação, gestão e liquidação de uma empresa» passa a ter a seguinte redação:

Ocorrência	Procedimento	Resultado esperado, sujeito a uma avaliação do pedido pela autoridade competente, nos termos do direito nacional, se for caso disso
Criação, gestão e liquidação de uma empresa	Notificação da atividade económica, licenças de exercício de atividade, mudança de atividade e cessação de atividade, que não envolvam procedimentos de insolvência ou liquidação, com exclusão do registo inicial de atividade no registo de empresas e com exclusão dos procedimentos relativos à constituição de sociedades ou ao subsequente registo por sociedades ou empresas na aceção do artigo 54.º, segundo parágrafo, do TFUE	Confirmação da receção da notificação ou da mudança, ou do pedido da licença de atividade
	Inscrição do empregador (pessoa singular) num regime de pensões e de seguros obrigatório	Confirmação da inscrição ou número de inscrição na segurança social
	Inscrição dos trabalhadores num regime de pensões e de seguros obrigatório	Confirmação da inscrição ou número de inscrição na segurança social
	Apresentar uma declaração de impostos da empresa	Confirmação da receção da declaração
	Notificação da cessação dos contratos de trabalho à segurança social, exceto no caso de procedimentos para a cessação coletiva de contratos de trabalho	Confirmação da receção da notificação
	Pagamento das contribuições sociais dos trabalhadores	Recibo ou outra forma de confirmação do pagamento das contribuições sociais dos trabalhadores
	Notificação de um prestador de serviços de intermediação de dados	Confirmação da receção da notificação
	Registo como organização de altruísmo de dados reconhecida na União	Confirmação do registo

Artigo 37.º

Disposições transitórias

As entidades que prestam os serviços de intermediação de dados referidos no artigo 10.º em 23 de junho de 2022 cumprem as obrigações estabelecidas no capítulo III até 24 de setembro de 2025.

*Artigo 38.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 24 de setembro de 2023.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de maio de 2022.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

R. METSOLA

Pelo Conselho

O Presidente

B. LE MAIRE
