

FORRETNINGSORDENER OG PROCESREGLEMENTER

AFGØRELSE FRA BESTYRELSEN FOR DEN EUROPÆISKE UNIONS KONTOR FOR INTELLEKTUEL EJENDOMSRET

af 26. marts 2020

om interne regler vedrørende begrænsning af visse rettigheder for registrerede i forbindelse med behandling af personoplysninger inden for rammerne af Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsrets funktionsmåde

BESTYRELSEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 25,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/1001 af 14. juni 2017 om EU-varemærker ⁽²⁾, særlig artikel 153,

under henvisning til forretningsordenen for bestyrelsen for Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret, særlig artikel 9,

under henvisning til høringen af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse af 18. december 2019, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Europæiske Unions Kontor for Intellectuel Ejendomsret (»kontoret«) udfører sine aktiviteter i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/1001.
- (2) I henhold til artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725 bør begrænsninger for at anvende artikel 14-22, 35 og 36 samt artikel 4 i nævnte forordning, for så vidt bestemmelserne heri svarer til de rettigheder og forpligtelser, der er omhandlet i artikel 14-22, baseres på interne regler, der vedtages af kontoret, når disse ikke er baseret på retsakter, der er vedtaget på grundlag af traktaterne.
- (3) Disse interne regler, herunder deres bestemmelser om vurdering af nødvendigheden og forholdsmæssigheden af en begrænsning, finder ikke anvendelse, når en retsakt, der er vedtaget på grundlag af traktaterne, indeholder en begrænsning af registreredes rettigheder.
- (4) Hvis kontoret udfører sine forpligtelser med hensyn til registreredes rettigheder i henhold til forordning (EU) 2018/1725, skal det tage stilling til, om nogen af de undtagelser, der er fastsat i nævnte forordning, finder anvendelse.
- (5) Kontoret kan under sin administrative funktionsmåde være forpligtet til at begrænse registreredes rettigheder i henhold til artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725.
- (6) Kontoret, repræsenteret ved sin administrerende direktør, fungerer som dataansvarlig, uanset yderligere uddelegering af den dataansvarliges rolle internt i kontoret, for at afspejle det operationelle ansvar for specifikke behandlingsaktiviteter vedrørende personoplysninger.
- (7) Personoplysningerne opbevares sikkert i et elektronisk miljø eller i et dokument, hvilket forhindrer ulovlig adgang til eller overførsel af data til personer, der ikke har behov for at kende disse. De behandlede personoplysninger opbevares i overensstemmelse med kontorets meddelelser om databeskyttelse, erklæringer om databeskyttelse eller registre.

⁽¹⁾ EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39.

⁽²⁾ EUT L 154 af 16.6.2017, s. 1.

- (8) Disse interne regler bør finde anvendelse på alle de behandlingsaktiviteter, som kontoret udfører i forbindelse med administrative undersøgelser, disciplinærsager, whistleblowingprocedurer, (formelle og uformelle) procedurer i sager om chikane, behandling af klager og medicinske data, interne revisioner, undersøgelser udført af den databeskyttelsesansvarlige i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og (IT-relaterede) sikkerhedsundersøgelser, der gennemføres internt eller med ekstern deltagelse (f.eks. af CERT-EU).
- (9) I tilfælde, hvor disse interne regler gælder, skal kontoret redegøre for, hvorfor begrænsningerne er strengt nødvendige og forholdsmæssige i et demokratisk samfund, og at de respekterer kernen i de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder.
- (10) Inden for disse rammer er kontoret forpligtet til i videst muligt omfang at respektere de registreredes grundlæggende rettigheder under ovennævnte procedurer, navnlig dem om retten til information, indsigt og berigtigelse, retten til sletning, begrænsning af behandling, retten til underretning om et brud på persondatasikkerheden til den registrerede eller fortrolighed af kommunikation som fastsat i forordning (EU) 2018/1725.
- (11) Kontoret bør lejlighedsvis overvåge, at de betingelser, der ligger til grund for begrænsningen, gælder, og ophæve begrænsningen, hvis den ikke længere gælder.
- (12) Den dataansvarlige bør informere den databeskyttelsesansvarlige om enhver begrænsning af den registreredes rettigheder, hvornår begrænsningen er ophørt, og hvornår den er blevet revideret —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. I denne afgørelse fastlægges regler om betingelserne for, hvornår kontoret inden for rammerne af sine behandlingsaktiviteter, der er fastsat i stk. 2, kan begrænse anvendelsen af de rettigheder, der er nedfældet i artikel 4, 14 til 21, 35 og 36 i forordning (EU) 2018/1725, jf. artikel 25 i denne forordning.

2. Under kontorets administrative drift finder denne afgørelse anvendelse på de behandlingsaktiviteter, som kontoret udfører i forbindelse med administrative undersøgelser, disciplinærsager, whistleblowingprocedurer, (formelle og uformelle) procedurer i sager om chikane, behandling af klager og medicinske data og/eller journaler, interne revisioner, undersøgelser udført af den databeskyttelsesansvarlige i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725 og (IT-relaterede) sikkerhedsundersøgelser, der gennemføres internt eller med ekstern deltagelse (f.eks. af CERT-EU).

Denne afgørelse finder anvendelse på behandlingsaktiviteter, der er iværksat og udføres af kontoret, bl.a. før ovennævnte procedurer indledes, under disse procedurer og i forbindelse med, at opfølgningen på udfaldet af disse procedurer overvåges. Den finder også anvendelse, når kontoret uden for dets egne administrative procedurer yder bistand til og samarbejder med OLAF, kompetente myndigheder i medlemsstaterne og/eller andre kompetente myndigheder.

3. De pågældende datakategorier er hårde data (»objektive« data såsom identifikationsdata, kontaktdata, faglige data, administrative oplysninger, data fra specifikke kilder, elektronisk kommunikations- og trafikdata) og/eller »bløde« data (»subjektive« data, der vedrører sager, såsom argumenter, adfærdsdata, data fra udviklingssamtaler, præstations- og adfærdsdata samt data, der er knyttet til eller fremsat i forbindelse med genstanden for proceduren eller aktiviteten).

4. Hvis kontoret udfører sine forpligtelser med hensyn til registreredes rettigheder i henhold til forordning (EU) 2018/1725, skal det tage stilling til, om nogen af de undtagelser, der er fastsat i nævnte forordning, finder anvendelse.

5. Med forbehold for de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, kan begrænsningerne gælde for følgende rettigheder: informering af registrerede, ret til indsigt, berigtigelse, sletning, begrænsning af behandling, underretning af den registrerede om et brud på persondatasikkerheden eller fortrolighed ved elektronisk kommunikation.

*Artikel 2***Specifikation af den dataansvarlige og sikkerhedsforanstaltninger**

1. Kontoret indfører følgende sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre misbrug, ulovlig adgang eller overførsel:
 - a) Papirdokumenter opbevares i sikrede skabe og er kun tilgængelige for autoriseret personale.
 - b) Alle elektroniske oplysninger lagres i en sikker IT-applikation i overensstemmelse med kontorets sikkerhedsstandarder samt i specifikke elektroniske mapper, der kun er tilgængelige for autoriseret personale. Passende adgangsniveauer fastsættes individuelt.
 - c) IT-systemer og deres databaser skal være udstyret med mekanismer til kontrol af en brugers identitet i et fælles loginsystem og automatisk være forbundet med brugerens ID og adgangskode. Slutbrugerkonti skal være unikke, personlige og må ikke overføres, og det er strengt forbudt at dele brugerkonti. E-fortegnelser opbevares sikkert for at garantere, at de deri indeholdte oplysninger forbliver fortrolige og private.
 - d) Alle, der har adgang til oplysningerne, er underlagt tavshedspligt.
2. Den dataansvarlige med hensyn til behandlingsaktiviteter er kontoret, der er repræsenteret ved dets administrerende direktør, som kan uddelegere den dataansvarliges funktion. Registrerede skal underrettes om den delegerede dataansvarlige via bekendtgørelser eller optegnelser om databeskyttelse, der offentliggøres på webstedet og/eller kontorets intranet.
3. Opbevaringsperioden for personoplysninger, som omtalt i artikel 1, stk. 3, må ikke overskride perioden omhandlet i de artikel 3, stk. 1, omtalte databeskyttelsesmeddelelser, privatlivserklæringer eller fortegnelser. Ved udløbet af opbevaringsperioden slettes, anonymiseres eller overføres de sagsrelaterede oplysninger, herunder personoplysninger, til de historiske arkiver.
4. Hvis kontoret påtænker at gøre en begrænsning gældende, vægtes risikoen for den registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, især i forhold til risikoen for andre registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og risikoen for at hindre formålet med behandlingsaktiviteten. Risiciene for den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder vedrører primært, men er ikke begrænset til, omdømmemæssige risici og risici for retten til forsvar og retten til at blive hørt.

*Artikel 3***Begrænsninger**

1. Kontoret offentliggør på sit websted og/eller på intranettet de i artikel 31 i forordning (EU) 2018/1725 omhandlede databeskyttelsesmeddelelser, privatlivserklæringer og/eller fortegnelser for at informere alle registrerede om kontorets aktiviteter, der omfatter behandling af deres personoplysninger samt rettigheder inden for rammerne af en given procedure, herunder information om en potentiel begrænsning af disse rettigheder. Informationen redegør for, hvilke rettigheder der kan begrænses, årsagerne hertil og den potentielle varighed.
2. Med forbehold af bestemmelserne i stk. 3 sikrer kontoret, når det er relevant, at de registrerede underrettes individuelt i et passende format. Kontoret kan desuden informere dem individuelt om deres rettigheder i forbindelse med aktuelle eller fremtidige begrænsninger.
3. Enhver begrænsning, som kontoret indfører, må kun anvendes med henblik på at beskytte formålene anført i artikel 25, stk. 1, i forordning (EU) 2018/1725:
 - a) medlemsstaternes nationale sikkerhed, offentlige sikkerhed og forsvar
 - b) forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning af strafbare handlinger eller fuldbyrdelse af strafferetlige sanktioner, herunder beskyttelse mod og forebyggelse af trusler mod den offentlige sikkerhed
 - c) andre vigtige målsætninger i forbindelse med beskyttelse af Unionens eller en medlemsstats generelle samfundsinteresser, navnlig målene med Unionens fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik eller Unionens eller en medlemsstats væsentlige økonomiske eller finansielle interesser, herunder valuta-, budget- og skatteanliggender, folkesundhed og social sikkerhed
 - d) Unionens institutioners og organers interne sikkerhed, herunder deres elektroniske kommunikationsnet

- e) beskyttelse af retsvæsenets uafhængighed og retssager
- f) forebyggelse, efterforskning, afsløring og retsforfølgning i forbindelse med brud på etiske regler for lovregulerede erhverv
- g) kontrol-, tilsyns- eller reguleringsfunktioner, herunder opgaver af midlertidig karakter, der er forbundet med offentlig myndighedsudøvelse i de tilfælde, der er omhandlet i litra a)-c)
- h) beskyttelse af den registreredes eller andres rettigheder og frihedsrettigheder
- i) håndhævelse af civilretlige krav.

4. Navnlig når kontoret anvender begrænsninger i forbindelse med:

- a) administrative undersøgelser og disciplinærsager, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra c), e), g), h), i forordning (EU) 2018/1725
- b) whistleblowingprocedurer, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725
- c) (formelle og uformelle) procedurer i sager om chikane, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725
- d) behandling af klager, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra c), e), g), h), i forordning (EU) 2018/1725
- e) behandling af medicinske data, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra h), i forordning (EU) 2018/1725
- f) interne revisioner, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra c), g), h), i forordning (EU) 2018/1725
- g) undersøgelser udført af den databeskyttelsesansvarlige i overensstemmelse med artikel 45, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725, kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra c), g), h), i forordning (EU) 2018/1725
- h) IT-sikkerhedsundersøgelser behandlet internt eller med ekstern deltagelse (f.eks. CERT-EU), kan begrænsninger være i medfør af artikel 25, stk. 1, litra c), d), g), h), i forordning (EU) 2018/1725.

5. Enhver begrænsning er nødvendig og forholdsmæssig under hensyntagen til risiciene for de registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og respekterer kernen i de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder i et demokratisk samfund.

Hvis det overvejes at pålægge begrænsninger, foretages der en vurdering af nødvendigheden, og om de står i et rimeligt forhold til formålene baseret på de nuværende regler. Af hensyn til ansvarlighed dokumenteres vurderingen gennem en intern vurderingsnote i hvert enkelt tilfælde. Vurderingen udføres også i forbindelse med revision af anvendelsen af en begrænsning.

Begrænsningerne ophæves, så snart de omstændigheder, der begrunder dem, ikke længere gør sig gældende. Især når det vurderes, at udøvelsen af den begrænsede ret ikke længere vil ophæve virkningen af den pålagte begrænsning eller forringe andre registreredes rettigheder eller frihedsrettigheder.

6. Derudover kan kontoret blive anmodet om at udveksle personoplysninger om registrerede med Kommissionens tjenestegrene eller andre EU-institutioner, -organer, -agenturer og -kontorer, kompetente myndigheder i medlemsstaterne eller andre kompetente myndigheder fra tredjelande eller internationale organisationer, såsom:

- a) når Kommissionens tjenestegrene eller andre EU-institutioner, -organer, -agenturer og -kontorer begrænser deres forpligtelser og disse registreredes udøvelse af deres rettigheder på grundlag af andre retsakter, der er omhandlet i artikel 25 i forordning (EU) 2018/1725, eller i overensstemmelse med forordningens kapitel IX eller med de grundlæggende retsakter for andre EU-institutioner, -organer, -agenturer og -kontorer

- b) når medlemsstaternes kompetente myndigheder begrænser deres forpligtelser og disse registreres udøvelse af deres rettigheder på grundlag af de retsakter, der er omhandlet i artikel 23 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 ⁽³⁾, eller i henhold til nationale foranstaltninger til gennemførelse af artikel 13, stk. 3, artikel 15, stk. 3, eller artikel 16, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 ⁽⁴⁾.

Når udveksling af personoplysninger iværksættes af en anden myndighed, anvender kontoret ikke nogen begrænsning, og sagsrelaterede oplysninger, herunder personoplysninger, slettes eller anonymiseres af kontoret efter overførsel af de anmodede oplysninger til den pågældende myndighed.

7. Fortegnelserne om begrænsningerne og i givet fald de dokumenter, der indeholder de underliggende faktuelle og juridiske forhold, stilles efter anmodning til rådighed for Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

Artikel 4

Fornyet gennemgang foretaget af den databeskyttelsesansvarlige

1. Kontoret underretter uden unødigt forsinkelse kontorets databeskyttelsesansvarlige («den databeskyttelsesansvarlige»), når den dataansvarlige begrænser anvendelsen af de registreres rettigheder, ophæver begrænsningen eller reviderer varigheden af begrænsningen i overensstemmelse med denne afgørelse. Den dataansvarlige giver den databeskyttelsesansvarlige adgang til fortegnelsen, som indeholder en vurdering af, om begrænsningen er nødvendig og forholdsmæssig, og dokumenterer den dato, den databeskyttelsesansvarlige underrettes.
2. Den databeskyttelsesansvarlige kan skriftligt anmode den dataansvarlige om på ny at gennemgå anvendelsen af begrænsningerne. Den dataansvarlige underretter skriftligt den databeskyttelsesansvarlige om udfaldet af den fornyede gennemgang, der anmodes om.
3. Inddragelsen af den databeskyttelsesansvarlige i begrænsningsproceduren, herunder udveksling af oplysninger, skal dokumenteres på en hensigtsmæssig måde.

Artikel 5

Underretning af registrerede

1. I behørigt begrundede tilfælde og under de i denne afgørelse anførte omstændigheder kan den dataansvarlige, når det er nødvendigt og forholdsmæssigt, begrænse levering af oplysninger inden for rammerne af behandlingsaktiviteterne omhandlet i artikel 1, stk. 2, i denne afgørelse. Levering af oplysninger kan navnlig udsættes, udelades eller afvises, hvis den ville ophæve virkningen af behandlingsaktiviteten.
2. Hvis kontoret helt eller delvist begrænser levering af oplysninger, som omtalt i stk. 1, skal det i en intern vurdering også notere begrundelserne for begrænsningen samt komme med en vurdering af nødvendigheden og forholdsmæssigheden af begrænsningen og af varigheden heraf.
3. Den i stk. 1 omhandlede begrænsning finder fortsat anvendelse, så længe begrundelsen herfor fortsat er til stede.

Hvis begrundelsen for begrænsningen ikke længere er til stede, underretter kontoret den registrerede om de vigtigste bevæggrunde for begrænsningen. Samtidig underretter kontoret den registrerede om muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.

4. Kontoret tager anvendelsen af begrænsningen op til revision mindst én gang om året og ved afslutningen af den pågældende procedure. Derefter overvåger den dataansvarlige på årsbasis, om det er nødvendigt at opretholde begrænsningerne.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/680 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med kompetente myndigheders behandling af personoplysninger med henblik på at forebygge, efterforske, afsløre eller retsforfølge strafbare handlinger eller fuldbyrde strafferetlige sanktioner og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af Rådets rammeafgørelse 2008/977/RIA (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 89).

Artikel 6

Registreredes ret til indsigt, berigtigelse, sletning og begrænsning af behandling

1. I behørigt begrundede tilfælde og under de i denne afgørelse anførte omstændigheder kan den dataansvarlige, når det er nødvendigt og forholdsmæssigt, begrænse retten til indsigt, berigtigelse, sletning og begrænsning af behandlingen, inden for rammerne af de i artikel 1, stk. 2, i denne afgørelse omhandlede behandlingsaktiviteter. Bestemmelserne i denne artikel 6 finder ikke anvendelse på retten til indsigt i medicinske data og/eller journaler, som er reguleret af specifikke regler, der er udtrykkeligt nævnt i artikel 7 nedenfor.
2. Når registrerede anmoder om udøvelse af deres ret til indsigt, berigtigelse, sletning og begrænsning af behandling af deres personoplysninger, der behandles i forbindelse med én eller flere specifikke sager eller i forbindelse med en bestemt behandlingsaktivitet, skal kontoret begrænse sin vurdering af anmodningen til kun sådanne personoplysninger.
3. Hvis kontoret helt eller delvist begrænser retten til indsigt, berigtigelse, sletning eller begrænsning af behandling, træffer det følgende skridt:
 - a) Det informerer den pågældende registrerede, i sit svar på anmodningen, om den anvendte begrænsning og om den væsentligste årsag hertil samt om muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller for at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
 - b) Det skal i en intern vurdering også notere begrundelserne for begrænsningen samt komme med en vurdering af nødvendigheden og forholdsmæssigheden af begrænsningen og af varigheden heraf.

I overensstemmelse med artikel 25, stk. 8, i forordning (EU) 2018/1725 kan den i litra a) omtalte underretning udsættes, udelades eller afvises, hvis den ville ophæve virkningen af begrænsningen.

4. Kontoret tager anvendelsen af begrænsningen af den registreredes rettigheder op til revision mindst én gang om året og ved afslutningen af den pågældende procedure. Efterfølgende skal den dataansvarlige efter anmodning fra en registreret revidere behovet for at opretholde begrænsningen.

Artikel 7

Retten til indsigt i medicinske data og/eller journaler

1. Begrænsning af registreredes ret til indsigt i deres medicinske data og/eller journaler kræver særlige bestemmelser, der er fastsat i denne artikel.
2. Med forbehold af følgende stykker i denne artikel kan kontoret begrænse registreredes ret til direkte indsigt i personlige medicinske data og/eller journaler af psykologisk eller psykiatrisk art om dem, som behandles af kontoret, hvis adgang til sådanne oplysninger sandsynligvis vil udgøre en risiko for den registreredes helbred. Denne begrænsning skal stå i et rimeligt forhold til, hvad der er strengt nødvendigt for at beskytte den registrerede.
3. Indsigt i de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, gives til en læge, som er udpeget af den registrerede.
4. I sådanne tilfælde skal Lægetjenesten efter anmodning godtgøre den registrerede den del af udgifterne til den lægelige konsultation med den læge, der har fået indsigt i medicinske data og/eller journaler, som ikke er blevet godtgjort af den fælles sygeforsikringsordning. Godtgørelsen må ikke overstige differencen mellem det loft, der er fastsat i de almindelige gennemførelsesbestemmelser for godtgørelse af lægeudgifter⁽⁷⁾ og beløbet godtgjort til den registrerede af den fælles sygeforsikringsordning i henhold til disse regler.
5. En sådan godtgørelse fra Lægetjenesten er betinget af, at der ikke allerede er givet adgang til de samme oplysninger og/eller journaler.
6. Med forbehold af stykkerne nedenfor i denne artikel kan kontoret efter en konkret og individuel vurdering begrænse en registrerets ret til indsigt i dennes personlige medicinske data og/eller journaler i kontorets besiddelse, navnlig hvis udøvelsen af denne ret kan påvirke den registreredes eller andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.

⁽⁷⁾ Kommissionens afgørelse C(2007) 3195 af 2. juli 2007 om almindelige gennemførelsesbestemmelser for godtgørelse af lægeudgifter.

7. Hvis registrerede anmoder om udøvelse af deres ret til indsigt i deres personoplysninger, der behandles i forbindelse med en eller flere bestemte sager eller i forbindelse med en bestemt behandlingsaktivitet, begrænser kontoret sin vurdering af anmodningen udelukkende til sådanne personoplysninger.

8. Hvis kontoret, helt eller delvist, begrænser en registrerets ret til indsigt i personlige medicinske data og/eller journaler, tager det følgende skridt:

- a) I sit svar på anmodningen informerer det den pågældende registrerede om den anvendte begrænsning og om den væsentligste årsag hertil samt om muligheden for at indgive en klage til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse eller for at indbringe sagen for Den Europæiske Unions Domstol.
- b) Det skal i en intern vurdering dokumentere bevæggrundene til begrænsningen, herunder en vurdering af nødvendigheden og forholdsmæssigheden af begrænsningen og dens varighed, navnlig ved at anføre hvordan udøvelsen af retten vil udgøre en risiko for den registreredes helbred eller vil påvirke den registreredes eller andre registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.

I overensstemmelse med artikel 25, stk. 8, i forordning (EU) 2018/1725 kan den i litra a) omtalte underretning udsættes, udelades eller afvises, hvis den ville ophæve virkningen af begrænsningen.

9. Begrænsninger omhandlet i stk. 2 og 6 finder fortsat anvendelse, så længe begrundelsen herfor er til stede. Når bevæggrundene for en begrænsning ikke længere er relevante, skal den dataansvarlige efter anmodning fra en registreret revidere behovet for at opretholde begrænsningen.

Artikel 8

Underretning om et brud på persondatasikkerheden og fortrolighed af elektronisk kommunikation

1. Den dataansvarlige kan i behørigt begrundede tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, begrænse retten til underretning om et brud på persondatasikkerheden, for så vidt det er nødvendigt og forholdsmæssigt i forbindelse med behandlingsaktiviteterne i artikel 1, stk. 2, i denne afgørelse. Denne ret må dog ikke begrænses i forbindelse med procedurer for behandling af chikane.

2. Den dataansvarlige kan i behørigt begrundede tilfælde og på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, begrænse retten til fortroligheden af elektronisk kommunikation, for så vidt det er nødvendigt og forholdsmæssigt i forbindelse med behandlingsaktiviteterne i artikel 1, stk. 2, i denne afgørelse.

3. Artikel 5, stk. 2, 3 og 4, i denne afgørelse finder anvendelse, hvis kontoret begrænser underretningen af et brud på persondatasikkerheden til en registreret eller fortroligheden af elektronisk kommunikation, som omhandlet i artikel 35 og 36 i forordning (EU) 2018/1725.

Artikel 9

Ikrafttræden

Denne afgørelse træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Alicante, den 26. marts 2020.

For Den Europæiske Unions Kontor for Intellektuel
Ejendomsret
Jorma HANSKI
Formand for bestyrelsen