

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌

The Law and Information Magazine

第6巻第5号（通巻第45号・2021年11月）

法と情報研究会 編

（第3分冊）

本号目次

[資料]

夏井高人

データ統治規則案(COM/2020/767 final) [参考訳]

563～669 頁

データ統治規則案
(COM/2020/767 final)
[参考訳]

2021 年 11 月 7 日
明治大学法学部教授
夏井 高 人

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Regulation on European data governance (Data Governance Act) (COM/2020/767 final) のテキスト(英語版)に基づき, その和訳を試みた。

人工知能法規則提案(COM/2020/767)の原文のテキストを入手できるサイトの URL は, 下記のとおりである。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>
[2021 年 10 月 31 日確認]

— 解 説 —

1. データ統治規則提案

データ統治規則案(COM/2020/767 final・以下「データ統治規則案」という。)は, EU の構成国の公的部門の組織が保有するデータの二次利用を促進するため, そのようなデータの中で個人データ保護法令の適用のある個人データに該当するデータ, (営業秘密, 著作権を含め) 第三者の権利に服するデータに限定し, 権利者の権利を侵害しない安全確保策を講じつつ, 二次利用のためにそのデータを提供するための EU 内の統一的な条件を定める既存の提案である。

データ統治規則案は, 目下, 審議中(2020/0340/COD)の規則案である。

データ統治規則案は, 公的部門の組織が保有するデータ以外のデータには適用されない。その結果, データ統治規則案は, 一般企業や個人が保有するデータには全く適用されない。それらの一般企業や個人が保有するデータに関しては, 基本原則どおり, 当のデータの権利者の同意(使用許諾または処理の許諾)がなければ, そのデータを取得または二次利用できない。(関連する法令に強制許諾が定められているような場合を除き) 権利者の同意のないデータの取得及び二次利用は, 全て違法行為であり, 関連する法令(著作権法等)の罰則によって処罰される。

データの二次利用は, 知的財産権を遵守する場合に限り, 許容される(データ統治規則案の第 5 条第 7 項第 1 文参照)。この知的財産権には著作権法に定める権利も含まれる。

このことは、オープンデータ及びオープンソースでも同じであり、それらに付された利用条件を厳守し、かつ、著作権法等の関連法令が許容する範囲内においてのみ二次利用が可能である。EU のオープンソースに関する標準約款は、欧州連合公共使用許諾 (European Union Public Licence (EURL)) であり、EURL に定める条件を厳守する場合に限り、オープンソースとして二次利用が可能である。

現時点の日本国においては、国またはその機関以外の自然人または法人が著作権等の知的財産権を保有しているデータや情報をオープンデータとして利用するための国定の標準約款は存在しない。他方、民間においては Creative Commons (CC) の標準約款が比較的多く利用されているのではないかと考えられる。

他方、公的部門が保有するデータの中で、個人データではないデータ、及び、第三者の知的財産権等の権利に服さないデータに関しては、オープンデータ指令(EU) 2019/1024 (OJ L 172, 26.6.2019, p. 56–83) が適用される。その結果、そのようなデータは、データ統治規則案の適用対象ではない。

データ統治規則案の策定の過程において、特に欧州共通データ空間との関係において、農業、医療等に関する多数のワークショップが開催された。その全てを挙げることはできないが、農業及び医療に関しては、下記の Web サイトから情報を入手できる。

Expert Workshop on a Common European Agricultural Data Space

<https://ec.europa.eu/eip/agriculture/en/event/expert-workshop-common-european-agricultural-data>

[2021 年 11 月 1 日確認]

European Health Data Space

https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en

[2021 年 11 月 1 日確認]

農業の分野と関係する行動準則 (Code of Conduct) は、下記の Web サイトで入手できる。

EU Code of conduct on agricultural data sharing by contractual agreement

https://www.cema-agri.org/images/publications/brochures/EU_Code_of_conduct_leaflet.pdf

[2021 年 11 月 1 日確認]

影響評価 (Impact assessment) の項に示されている数字は、ほぼ信じ難いものであるが、文意全体から理解するところによれば、例えば、個人データに関しては、これまで中間介在者が存在しなかったためにこれまで当該個人データのデータ主体に対して正当に支払われなかった個人データ二次利用の対価の総額、知的財産権に服するデータに関しては、同様に、これまで中間介在者が存在しなかったためにこれまで当該データと関連する知的財産権の権利者に対して正当に支払われなかった使用許諾料の総額を含む金額であると推定される。

それらの対価または使用許諾料は、個人データや知的財産権に服するデータを二次利用することによって利益をあげようとする二次利用者にとっては、かなり高額な費用の増加をもたらすこととなり得るものであり、その限りにおいて、当該二次利用者にとっては直接的な利益をもたらすものではなく、要するに、社会全体として見た場合における取引金額の増加のことを意味していると解し得る。このことは、EU が目指すデータ経済(data economy)の本質が、在来型の IT 企業の利益の増加というよりも、むしろ、これまでデータ利用の正当な対価を受け取ってこなかった莫大な数の権利者及びデータ主体に対し、その対価を受け取る機会を増大させ、GDP の計算上では EU 域内の GDP が EU 全域にわたって大規模に増加するような経済状態を目指すという側面をもつと理解することは可能な範囲内にある。

それらの点を一応措くとしても、欧州委員会が影響評価の項に示されているこのような数字を採用した理由は不明である。いわゆる「経済効果」の計算一般に関して常にそうであるように、予測(試算)はあくまでも予測(試算)に過ぎないので、実際にやってみなければ、わからない部分が圧倒的に多い。その予測(試算)の正当性の有無は、事実によって証明されることになるであろう。特に、その予測どおりに真に利益があがるとすれば、競争的な関係にある国や組織によって直ちに模倣され、その効果が極めて短期間に相殺されることになる結果、期待したほどの経済効果(特に GDP の増加)が発生しなくなるのが通例である。情報社会にはそのような基本的な属性がある。そのため、一般に、経済予測においては、その予測が仮に正しいものであるとしても、その有効性を維持できる期間がかなり短期間になってしまうということを銘記すべきである。

同様の理由により、一般に、高度に進展した情報社会においては、在来の経済政策や財政政策の大半が機能しなくなる可能性が高い。簡単に言えば、情報社会は、それが情報社会であるがゆえに、数値計算による予測や期待がほぼ即時に陳腐化し反故にされてしまうような社会となる。これは、アルビン・トフラーの『未来の衝撃(Future Shock)』(1970 年)等の著作の中で既に明確に予見されている「社会の加速化」の一態様に過ぎない。

公的部門が保有する個人データ及び第三者の知的財産権に服するデータ等へのアクセス及びその二次利用に関し、データ統治規則案の中で予定されている「安全な処理環境(a secure processing environment)」は、例えば、科学研究の目的または統計の目的のような、規則(EU) 2016/679 (GDPR) の中でも一定の条件の下で認められる目的のための例外的な個人データ処理のために使用される。データ統治規則案の中で個人データの安全な処理のために提唱されている「個人データ空間(personal data space)」の考え方も、基本的には同じような発想に基づくものだと考えられる。

このような安全に隔離された環境を使用するというやり方は、人工知能規則案の中でも法定サンドボックス(regulatory sandboxes)として採用されている。

また、EU の司法裁判所及び一般裁判所の訴訟手続内においても、インカメラの審理として同様の考え方が導入されている。この点は、日本国の訴訟制度においても同じである。

これらの手法は、理論的には一定の効果をあげることのできる安全確保策となり得る。ただし、結局のところ、これらの手法を運用する責任者または監督者の人間的資質によって大きく左右されるところが大きいというリスクは残る。

これらの方法は、例外的な措置である。原則的な運用としては、個人データは完全に匿名化された後に提供され、また、営業秘密等を含むデータは、開示しても問題のないデータに修正された後に提供される。「安全な処理環境」が準備されていない場合も同じである。

データ統治規則案の前文(13)の中で「指令 96/6/EC の第 7 条第 1 項に定める権利」として示されている権利とは、データベースにおける「*sui generis* の権利」のことを指す。公的部門の組織が保有するデータベースに関して「*sui generis* の権利」が存在する場合、公的部門の組織が保有するデータの二次利用を促進するという EU の政策目的により、その権利の行使が一定程度制限される。

しかし、データ統治規則案は、公的部門の組織が保有するデータのみに対して適用されるので、民間の個人または企業等のデータベースにおける「*sui generis* の権利」の存在及びその権利の行使に対しては一切の影響を与えない。そのような民間のデータベースが一般に公開されている場合であっても、そのことによって、そのデータベース及びその中に含まれているデータがパブリックドメインになるわけではないので、当該データベースに収録されているデータを二次利用しようとする場合、別途、当該データベースの権利の保有者から(有償または無償の)使用許諾を得なければならない。民間のデータベースが一般に公開(公衆送信可能化)されているという事実は、ダウンロードによる直接の複製行為を黙示に許諾しているだけであり、ダウンロードによって複製されたデータの二次利用は、(著作権法等の関連法令の関連条項によって強制許諾が定められている事柄を除き)何の許諾もないと理解するのが正常な理解である。

これらの諸点に関しては、委員会スタッフ作業文書 SWD(2018) 146 final の中で詳しく述べられている。

データ統治規則案の前文(15)で特に述べられており、他にも多数の関連箇所のある非個人データ(non-personal data)の法律上の取扱いに関しては、個人データと非個人データとが混在するような場合を含め、データローカライゼーション規則(EU) 2018/1807 (OJ L 303, 28.11.2018, p. 59–68)の前文の中で詳しく述べられている。また、データ駆動型経済通知 COM(2014) 442 final 及び欧州データ空間通知 COM(2018) 232 final の中にも関連する重要な論述がある。

加えて、データ統治規則案の前文(15)は、企業秘密及び営業秘密または知的財産権をその内容に含んでいる(GDPR が適用されない)非個人データの第三国移転の制限、並びに、その制限を解除するための欧州委員会による評価において考慮される重要な事項を列挙している。このような評価は、GDPR に定める個人データの第三国移転のための十分性の判定と関連する条項に定める事項とパラレルになるものである。このような評価が実施された結果、当該第三国における知的財産権の保護が欧州連合における知的財産権と基本的に均等であると判断されたときは、第 5 条第 9 項に従い、欧州委員会の実装行為によって、当該第三国にはその均等性が存在する旨の宣言が行われる。

将来において、この関連の EU の独立立法が成立する可能性があることから、データ統治規則案の前文(15)に記述されている内容並びに第 5 条第 9 項第 1 副項各号の内容及び第 5

条第 10 項各号の内容は、特に重要である。

それらの事項の中には、第三者の知的財産権に服するデータに関し、その知的財産権が厳格に保護されることを定める関連法令(著作権法、不正競争防止法等)が存在することも含まれている。それゆえ、人工知能技術の設計・開発・実装・運用の際に使用されるデータを含め、もし日本国の著作権法の条項がこの点における知的財産権保護の抜け穴のようなものを含んでいるとすれば、EU との通商関係において、かなり深刻な事態を招くリスクが存在する。もしそのようなリスクが存在する場合には、人工知能規則案に定める法定サンドボックスやデータ統治規則案に定める「安全な処理環境」と均等な制度的仕組みを用いることが厳格に遵守される場合のみを例外とした上で、知的財産権保護を厳格化するための立法の見直しと適切な法改正が可能な限り迅速に実施されるべきである。

それと同時に、日本国政府の「データの利活用」と関連する基本政策は、速やかに見直されるべきである。

併せて、(個人情報の本人の法的利益や知的財産権の権利者の法的利益を侵害するという)違法な状態で既に現実には無数に存在している IT サービスや IT ソリューションに関しては、国またはその機関等が運営するものを含め、それらを市場から強制的に消滅させることを可能とするような法的措置及びそのような法的措置の実効的な執行を可能とするための可能な限り強力な監視制度の導入も検討されるべきである。

この点と関連して、官民データ活用推進基本法(平成 28 年法律第 103 号)は、この文脈において(特に国際関係において)、かなり有害な影響をもつ法令であるので、日本国の存立にかかわる極めて重要な国益を守るため、見直されるべきである。

特に、同法において、データ統治規則案の第 5 条第 2 項に定めているような判断基準及び運用基準を明確に設けることなく、ほぼ一律の取扱いとしている点は、かなり問題である。例えば、官民データ活用推進基本法第 2 条第 1 項の定義規定は、日本国憲法に定める日本国の重要な国益を破壊する危険性が高い。同条同項の中にある「(国の安全を損ない、公の秩序の維持を妨げ、又は公衆の安全の保護に支障を来すことになるおそれがあるものを除く。)」との部分は、直ちに、「(その情報の全部若しくは一部において、個人情報である情報、第三者の知的財産権(著作権法に定める権利及び営業秘密を含む。)、担保権、委任に基づく管理権その他の私権に服する情報、法律によってその開示が禁止されている情報、国の安全を損ない、公の秩序の維持を妨げ若しくは公衆の安全の保護に支障を来すことになるおそれがある情報、又はその性質上民間の事業者の保有若しくは利用に適さない情報を除く。ただし、個人情報の本人又は当該権利の権利者から事前の同意を得た場合はこの限りではない。)」と改められなければならない。現在の条文のままでは私有財産制を否定する共産主義国の法令と同じであり、(人間の尊厳、学問の自由、表現の自由、営業の自由及び財産権の保障を含め)日本国憲法が定める基本的人権の保障に明らかに抵触する。

個人データ保護の文脈においては、データ統治規則案の前文(23)の中にある「それらのプロバイダのビジネスモデルが、その個人自身の利益を越えた処理のためにデータがより

利用可能にされることを個人に対して推奨するという本筋から逸れたインセンティブが全く存在しないことを確保することが重要である (it is important that their business model ensures that there are no misaligned incentives that encourage individuals to make more data available for processing than what is in the individuals' own interest)」との言及は、極めて重要である。個人データの「利活用」は許されない。この前文(23)に示されている考え方の方向性は、官民データ活用推進基本法が定める基本方針とは全く正反対のものである。

一般に、国またはその機関が保有するデータを一定の条件の下で提供する民間に提供する行為(国のオープンデータ政策)は、情報公開請求の範疇の中にある行政行為の一種であり、ただ、個別の請求を必要とせず、(個人情報保護法、著作権法、不正競争防止法等の法令を完全に厳守しつつ)一定の範囲の情報を一般的に公開の状態に置き、その情報への国民及び企業等からのアクセスを国またはその機関が妨げないということに尽きる。それは、いわゆる「官民の共有」とは全く異なる概念である。

データ統治規則案における「データ共有サービス(data sharing service)」は、データ保有者(個人データのデータ主体、知的財産権に服するデータの権利者等)と、そのデータの利用者の間に介在して、データ保有者とデータ利用者とが直接に連絡をとらずに適法に当該データを利用できるようにするサービスのことを指す。外来日本語である一般的な意味での「データ共有」とは異なる。例えば、SNS 中における限定されたメンバーだけの閉鎖的なデータ共有や、クラウドサービスとして提供される一般的なデータ共有サービス等は、データ統治規則案における「データ共有サービス」の範疇から除外される。また、その性質上、一般の営利企業等は、この業務を担当できない。現在のところ、データ統治規則案において示されているような意味におけるデータ共有サービスは、日本国内に存在しないものと思われる。

日本国において、EU において想定されているようなタイプの「データ共有サービス(data sharing service)」がビジネスとして成立可能かどうかに関しては、かなり疑わしい。特に、データ共有サービスは、当該データが個人データである場合には当該個人データの保有者であるデータ主体の利益の代弁者としての側面をもち、また、当該データが個人データ以外のデータであり、かつ、知的財産権等の権利に服するものである場合には当該データの保有者であるその権利者の利益の代弁者としての側面を強くもつのであって、(主として在来形態の企業や研究組織等が想定されている)当該データの利用者の側の利益拡大のための存在ではないことから、日本国において営利事業として成立する可能性は著しく低いのではないと思われる。データ統治規則案は、データの売買等に従事する事業者を、データブローカーとして、データ共有サービスプロバイダの類型の中から排除している。

日本国において仮に EU におけるデータ共有サービスのような仕事のもつ社会的機能の一部を担当可能な職種が存在するとすれば、それは、(一定の法律上の事項に関する代理権や相談を受ける権利をもつ)弁護士や司法書士のような職種に限られるのではないかと想像される。それらの職種は、関連法令及び内部的な倫理基準によって、利益相反となる行為が厳格に禁止されている。しかし、問題点もある。例えば、仮に EU において想定されているようなデータ共有業務主体と完全にパラレルな業務遂行主体を日本国内において実現しよう

とすれば、個々の弁護士事務所や司法書士事務所等とは別の(例えば、個々の弁護士会または司法書士会が監督する独立の法人のような)中立的な組織を構築する必要性があると思われる。この点に関しては、今後、弁護士の団体及び司法書士の団体等により、正確かつ綿密な検討が加えられるべきである。

2. 参考訳作成における基本方針

この参考訳においては、データ統治規則案の説明書(Explanatory Memorandum)の部分及び提案された規則案部分を訳出した。

この参考訳においては対訳方式を採用することにした。ただし、原文を表示することが無意味な部分(特に脚注内)に関しては、原文または訳文の表示を省略した。

この参考訳は、あくまでもデータ統治規則案の私的な和訳である。公式訳でも確定訳でもない。

この参考訳は、現時点における研究成果を反映するものである。将来、更に研究を深めた結果として修正すべき部分を発見したときは、その時点において、改訂版等を作成すべきかどうかを検討する。

訳出に際しては原則として直訳とすることとしたが、直訳のままでは日本語になりにくい箇所に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳に訳注はない。参考訳中にある脚注は、全て原注である。

読みやすさを重視し、条文中の号(point)の表記を一部省略した。例えば、「point(a)」は「第(a)号」であるが、「第」と「号」を省略し、「(a)」と表記することにした。

データ統治規則案の原文(英文)には、全体として、文字間の空白(スペース)が抜けていると推定される箇所及び余計に空白が挿入されている箇所等がある。「ピリオド(.)」に関しても同様である。それが誤記によるものか、または、何らかの技術的な原因で結果的にそうなっているのかは不明であるが、合理的に解釈して(本来あるべき)原文を推定し、そのように訳した。

データ統治規則案の説明書部分の原文(英文)の「Detailed explanation of the specific provisions of the proposal」の項の第Ⅱ章の説明の中にある「this data」は、どのデータのことを指すのか不明である。規則案の起案上のミスかもしれないが、この参考訳においては、原文のまま訳すことにした。

データ統治規則案の説明書部分の原文(英文)の「Results of ex post Evaluations, Stakeholder consultations and Impact Assessments」の項にある「it addressed the items covered in the initiative with relevant sections and questions」は、(欧州委員会の関係者以外にはわからない出来事を当然の前提として想定した)省略表現が著しく、複数の解釈が可能な不完全な文である。このような場合、部外者が精密に検討しても徒労に終わることが多いので、表面的な意味に沿って訳出することにした。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の前文(3)、前文(6)、前文(13)及び前文(45)においては、多数の注記の番号記載が不統一に使用されている(注記番号27～38, 39, 41, 47)。これらは、明らかに、規則案の起案上のミスである。この参考訳においては、本来あるべき記載状態で訳すことにした。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の前文(3)の中にある「from taking place」との箇所は、規則(EU) 2016/679 のみにかかる修飾文なのであり、前後の文との相互関係及びその意味内容から推測して、誤記の疑いが強い。しかし、この参考訳においては、原文のまま訳すことにした。日本語の文法上の特性により、訳文である「発生の時から」が規則(EU) 2016/679 に続く別の法令にもかかっているように読めてしまうかもしれないが、原文の該当箇所を確認し、「発生の時から」が規則(EU) 2016/679 のみにかかることに留意すべきである。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の前文(3)中の「Delegated Regulations adopted on its basis」との箇所の「its」が何を指すのかが一義的に明確であるとは言えず、不完全な文ではないかとの疑いもあるが、この参考訳においては、原文のまま訳すことにした。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の前文(17)の中にある「its contractual undertakings」の「its」が何を指すのかは一義的に明確であるとは言えない。もともと不正確な文または省略し過ぎた文である可能性もある。それゆえ、この参考訳においては、この「its」を明示で訳出しないことにした。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の条文の部分における章番号は、小文字のローマ数字となっている。しかし、このような用例は他にあまり類型がなく、かつ、説明書中では大文字のローマ数字が使用されており、しかも、ドイツ語版等の他の公用語の版では大文字のローマ数字が使用されている。それゆえ、章番号中の小文字のローマ数字表示は全て誤記の一種であると解釈し、そのように訳した。この参考訳上の対照原文もそのように修正したものを表示することにした。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の条文の部分における項番号は、通例に反し、括弧付き数字の表示となっている。他の公用語の版もそのようになっているので、この規則案では、項番号に関し、通例の用法を全面的に覆す用法を採用しているものと思われる。この参考訳においては、原文のまま訳すことにした。

条文中における項番号の表記に関しては、一貫性のない箇所が散見されるが、そのような箇所に関しては、合理的に解釈した上で訳文を作成した。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の前文(4), 前文(15), 前文(18), 前文(25), 前文(26), 前文(31), 第 12 条第 3 項, 第 27 条の(b)及び第 30 条第 1 項ないし第 5 項の中にある「data sharing providers」との箇所は、いずれも「data sharing service providers」または「providers of data sharing services」の誤記ではないかとの疑いがあるが、この参考訳においては、原文のまま訳すことにした。この他にもこれと類似の不統一な表現や誤記の一種ではないかと疑われるような類似の表現が存在するが、同様に、無理に意識することは避け、原文のまま訳すことにした。

なお、第 12 条第 3 項は、例えば、国家によるサイバー攻撃(state sponsored cyberattack)やハイブリッド攻撃または第三国の企業等による産業スパイ行為のようなものに抗して EU 及び構成国の国家主権と利益を防護するための安全保障条項の一種であると解される。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の前文(30)の中で「A notification procedure for data sharing services」とある箇所は、明白な誤記である。データ統治規則案は、データ共有サービスプロバイダの通知制度を定めてはいるが、データ共有サービスの通知制度は存在しない。それゆえ、この「A notification procedure for data sharing services」との箇所の本来あるべき文は「A notification procedure for providers of data sharing services」であると解し、そのように補って訳すことにした。逆に、原文のままに訳すと、意味的に、明白な誤訳となる。

なお、データ統治規則案の第 9 条は、通知義務のあるプロバイダの範囲を限定するため、通知義務に服する 3 つのタイプのサービスを限定列挙しているが、これは、サービスそれ自体を通知すべき義務を定めているのではない。第 9 条に定めるいずれかのサービスを提供するプロバイダが通知義務に服する。第 9 条に定める以外のサービスを提供するプロバイダには通知義務がないが、そのようなプロバイダは、データ統治規則案に定めるデータ共有サービスプロバイダとしては扱われない。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の第 2 条第 14 号の末尾の「ピリオド(.)」とある箇所は、規則案の起案上のミス的一种であり、「セミコロン(;)」の誤記であると解し、そのように訳した。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の第 5 条第 4 項柱書の末尾には「コロン(:)」が欠落している。規則案の起案上のミス的一种と解し、この参考訳においては、同柱書の末尾に「コロン(:)」が存在するものとして訳出した。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の第 5 条第 6 項第 1 文末尾に「the public sector」とある箇所は、文脈から判断して、「the public sector bodies」の誤記であると解釈し、そのように訳した。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の第 5 条第 10 項(b)の中にある「in point a)」との箇所は、規則案の起案上のミス的一种であり、「in point (a)」の誤記であると解釈し、そのように訳した。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の第 30 条第 5 項にある「the entity providing data altruism」とある箇所は、省略し過ぎて不完全な文になってしまっている疑いがあるが、原文のまま訳すことにした。

データ統治規則案の規則案部分の原文(英文)の第 32 条に「four years after the data」とある箇所は、「four years after the date」の誤記と解し、そのように訳した。

この参考訳は、Eur-lex のデータ二次利用条件を遵守して作成した。

なお、この参考訳を作成するに際し、後掲オープンデータ指令(EU) 2019/1024 の参考訳の内容と照合していたところ、同参考訳の中に幾つかの誤訳と誤記が存在することを発見したので、2021 年 11 月 6 日に Web 公表版を補正版と置き換えたが、なお、同参考訳の改訂版を作成して公表する必要があるかどうか検討する予定である。

3. 訳語に関する補足的説明

Data altruism

「data altruism」は、一般に、「データ利他主義」と訳されており、この参考訳においてもそれに従うことにした。データの「data altruism」は、国の立場から見れば、私有のデータの無償の寄付のようなものであるが、明示で権利(財産権)の放棄が行われるような場合を除き、そのデータがもつ法的属性そのものを変更する行為ではないので、法の観点からの考察が必要となる。なお、財産権は放棄可能であるが、(著作人格権を含め)人格権は放棄できない権利であると解するのが普通である。

そこで、法の観点から考察すると、データ利他主義は、権利者のあるデータとの関係に限定して使用される概念であり、権利者が存在しないパブリックドメイン(public domain)のデータや情報については、(パブリックドメインであるがゆえに)当該利他主義の法主体が存在しないため、それを考えることそれ自体が全く無意味である。データ利他主義は、「社会貢献のために個人または会社によって自発的にデータが利用できるようにされること (data voluntarily made available by individuals or companies for the common good)」として理解されている。これは、当該データの権利者が、例えばデータ統治規則に定める手法による簡便な方法を通じて同意を与えることにより、権利者以外の者が当該データを利用または二次利用することを容易するためにつくり出された概念であり、その意図は、「権利者が存在すること」または「パブリックドメインではないこと」を明示するということに尽きる。

一般に、オープンソースのデータや情報であっても、それが個人データに該当するデー

タであるときは個人データ保護と関連する法令(日本国では個人情報保護法)を完全に遵守する必要がある。同様に、オープンソースのデータや情報であっても、それが知的財産権に服するデータであるときは、知的財産権と関連する法令(日本国では著作権法、特許法、商標法、不正競争防止法等)を完全に遵守する必要がある。このことは、人工知能システムの開発・運用のためにデータが二次利用される場合でも全く同じなので、人工知能システムは、その出力において、著作人格権を完全に遵守し、使用・参照したデータの権利者及び出典等を完全に明記して出力するものでなければならない。著作権法に定める権利を侵害する AI システムは、存在それ自体が違法である。これらの法令の遵守は、当該法令の例外規定(個人情報保護法に定める例外条項、著作権法に定める強制許諾等)のある場合には、当該条項の法的効力により、自動的に、権利者の同意がある場合と同じように取り扱われるが(ただし、著作人格権は、それが放棄できない権利であることの当然の論理的帰結として、放棄できない権利を正当な理由なく、かつ、必要性及び比例性に反して侵害する条項は、人間の尊厳それ自体を侵害するものとして違憲・無効である。)、そうでなければ、個別に権利者の同意を得る必要がある。企業が権利者となっているデータに関しては、相当の対価を支払わなければ同意を得ることができないことが多いと推定され、そのような場合には、当該データの同意のない二次利用は、自動的に、商業的な規模での侵害行為を構成し、各国の著作権法に定める関連条項により、重く処罰される。

上述のような意味における「データ利他主義」の実例としては、例えば、Web 公開された私の参考訳をあげることができる。科学研究費補助金による研究助成を受けた成果物については、必ずしも完全に自発的というわけではないが、アクセス制限が全くない場で Web 公開することは自発的な行為である。Web 公開された私の参考訳は、普通の翻訳著作物の一種であり、パブリックドメインではない。しかし、社会貢献のために、権利者である個人(私)によって自発的にデータが利用できるようにされた場合に該当する。Web 公開された参考訳に関しては、特段の使用許諾条件を定めているわけではないが、普通の著作物の一種であるので、著作権法の関連条項を完全に遵守する場合に限り、これらの参考訳をダウンロードすることによって自動的に生成される複製物を無償で利用(複製、抜粋、編集、その他の二次利用)できる。Web 公開という行為を通じて、一律に事前の許諾を与えていることから、複製等の行為に関して個別に同意を得る必要はなくなるが、ダウンロードによって自動的に生成される複製物の二次利用等の行為に関しては、強行法である著作権法の関連条項を完全に遵守するものでなければならない。特に、事前の許諾を得ない公衆送信可能化は全く認められない。

加えて、EU のデータ統治規則案においては、利他主義によって利用できるようにされるデータの総分量がかなり大量であることが期待されている。私の参考訳は、この要請も完全に満たしている。ただし、私は、自然人の一員であり法人ではないので、EU のデータ統治の仕組みにおけるデータ利他主義組織ではない。

「データ利他主義」とはこのようなものである。

それゆえ、「データ利他主義」によって、当該データに関して新たな利用権が創出されたことには全くならない。データや情報の利用権それ自体は、基本的には、関連法令の強制許諾条項または権利者の同意のみによって与えられる。このような誰でも知っている当然の理

を踏まえた上で、データ統治規則案における「データ利他主義」は、単に、法定の簡易な利用条件を追加するだけである。データ統治規則案における「データ利他主義」に基づく個々のデータの利用は、EU 及び関連する構成国の個人データ保護法令及び知的財産権保護法令を完全に遵守し、かつ、データ統治規則案に定める条件も完全に遵守するものでなければならない。

Transmission

二次利用を目的とするデータの「transmission」は、通常は、電子的な通信 (communication) としての送信のことを意味する。それゆえ、データ統治規則案における「transmission」を「送信」と訳してもほぼ間違いないと判断した。しかし、EU の構成国における通信インフラの整備及びブロードバンド化の程度・内容は、国や地域によってかなり異なっているのが現状であり、先進地域だけを想定することができない。国や地域によっては、大量のデータの移転のためには現在でも物理記録媒体 (CD-R や DVD など) に記録して物理的に送付の方が安全であることがあり得ることを一応想定すべきである。このような状況を打開するため、欧州接続機能 (Connecting Europe Facility) を強化するための 2021 年から 2027 年の EU の多年度予算を定める規則 (EU) 2021/1153 (OJ L 249, 14.7.2021, p. 38-81) が採択されている。

加えて、EU の構成国の公的部門の組織が保有するデータの存在形態は、電子的なものだけとは限らない。このことは、オープンデータ指令 (EU) 2019/1024 の中でも明確に認識されており、そのような非デジタルのデータの二次利用のための条件 (手数料等の条項) が定められている。データ統治規則案は、EU の構成国の公的部門の組織が保有するデータの中で、オープンデータ指令 (EU) 2019/1024 の適用によって解決できない個人データまたは第三者の知的財産権に服するデータに対処するための方法と条件を定める規則案であるので、データ統治規則案を解釈する際にはオープンデータ指令 (EU) 2019/1024 の解釈との整合性が完全に維持されなければならない。

以上の諸事情を考慮に入れた上で、この参考訳においては、原則として、「transmission」を「送付」と訳すことにした。

Safeguards

一般に、「safeguards」は、文脈により、様々に訳し分ける必要があることが多い。当該データと関連する知的財産権の保護、特に、有形・無形の国家による攻撃 (state sponsored attack) の範疇の中にあるハイブリッドな攻撃の一種として理解すべき場合を含め、第三国の機関や企業または個人による知的財産権の違法な取得や濫用に対抗するための措置である場合、情報セキュリティの側面または国防の側面を強調するため、「safeguards」を「安全確保」または「防護」と訳すのが妥当である。これに対し、当該企業が国営企業または実質的には国営企業である企業の場合を除き、有形・無形のハイブリッドな攻撃の一種として理解すべきではない個々の企業等による知的財産権の違法な取得や濫用に対抗するための措置である場合、「safeguards」を「安全確保」と訳すのが妥当である。このことは、個人データ保護の文脈に

においても同様である。これらのような視点は、規則(EU) 2021/694 (OJ L 166, 11.5.2021, p. 1-34) の第 12 条の安全保障条項からも得られる。

これらの諸点を踏まえた上で、この参考訳においては、原則として、「safeguards」を「安全確保」と訳すことにした。

Jurisdiction

一般に、「jurisdiction」は、主権国家の裁判管轄権またはそれが及ぶ地理的範囲のことを意味する。そのことから、(主権国家の権能としての)「裁判管轄権」とは、(各国の訴訟制度に従って定められる裁判所の個々の管轄権を指す場合とは異なり)国家主権の及ぶ地理的範囲そのもののことを示し、更に、国家主権を構成する行政権を執行可能な地理的範囲を示す概念である。集合論としては、個々の行政官庁の権限は、当該国の国家主権の範囲内に包摂されることから、一般に、ここでいう意味での「裁判管轄権(jurisdiction)」は、当該国の主権の及び範囲を示すためにも、また、個々の行政機関の権限または所管事項を総称的に示すためにも用いられることが多い。

データ統治規則案の第 7 条第 2 項(c)、第 11 条第 11 項、第 17 条第 3 項及び第 19 条第 3 号の「jurisdiction」に関しては、国家主権の及ぶ範囲という意味での国家またはその領土(地理的範囲)し、実質的には、当該データ利用者のデータ利用に伴う紛争を解決するための管轄権をもつ裁判所の所在地である構成国(または専属的裁判管轄権の合意の中で定められる裁判所の所在地である構成国)であり、かつ、職務権限のある国内機関が管轄権をもつ構成国のことを指すと解し、また、第 10 条第 2 項及び同条第 3 項の「jurisdiction」は当該構成国の国家主権そのものを指すと解した上で、それらの「jurisdiction」を「裁判管轄権」と訳すことにした。

Periodic penalties

「periodic penalties」は、民事においては、一般に、例えば、日本国の民事執行第 172 条に定める間接強制の際の「相当と認める一定の額の金銭」と同様の趣旨の履行強制金のことを意味する。しかし、データ統治規則案は、法学上の類型としては行政法的一种であるので、同規則案に基づいて職務権限のある機関から違反プロバイダに対して課される「periodic penalties」は、(遵守不履行状態を早期に解消させるための)行政制裁金(行政罰)の一種であり、民事における履行強制金ではなく、また、刑事における定期的な罰金制度のようなものでもない。

以上を踏まえた上で、この参考訳においては、「periodic penalties」を「定期制裁金」と訳すことにした。

以上のほかは、後掲オープンデータ指令(EU) 2019/1024 の参考訳、後掲規則(EU) 2020/1783 の参考訳、後掲規則(EU) 2020/1784 の参考訳、後掲規則(EU) 2021/693 の参考訳、後掲規則(EU) 2021/694 の参考訳、後掲理事会決議(2020/C 342 I/01)の参考訳、後掲 e-Justice 決

議 2008/2125 の参考訳, 後掲電子識別規則(EU) No 910/2014 の参考訳, 後掲人工知能規則案(COM/2021/206 final)の参考訳, 後掲 e-CODEX 規則案の参考訳, の各冒頭部分で述べたとおりである。

4. 関連参考訳及び参考文献

オープンデータ指令(EU) 2019/1024 の参考訳は, 法と情報雑誌 5 巻 1 号 57～136 頁にある。電子商取引指令 2000/31/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 1 号 110～141 頁にある。営業秘密指令(EU) 2016/943 の参考訳は, 法と情報雑誌 2 巻 9 号 489～514 頁にある。電子識別規則(EU) No 910/2014 の参考訳は, 法と情報雑誌 2 巻 10 号 147～196 頁にある。情報社会指令 2001/29/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 2 巻 11 号 1～26 頁にある。知的財産権執行指令 2004/48/EC の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 38～74 頁にある。データベース保護指令 96/9/EC の参考訳・改訂版は, 法と情報雑誌 2 巻 12 号 73～92 頁にある。金融商品市場指令 2014/65/EU (MiFID II) の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 3 号 1～175 頁にある。決済サービス指令(EU) 2015/2366 (PSD2) の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 2 号 1～115 頁にある。

規則(EU) 2020/1783 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 5 号 1～81 頁にある。規則(EU) 2020/1784 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 5 号 82～159 頁にある。規則(EU) 2021/693 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 440～486 頁にある。規則(EU) 2021/694 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 1 号 1～104 頁にある。理事会決議(2020/C 342 I/01)の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 513～537 頁にある。e-Justice 決議 2008/2125 の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 4 号 487～512 頁にある。人工知能規則案(COM/2021/206 final)の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 5 号 320～562 頁にある。e-CODEX 規則案の参考訳は, 法と情報雑誌 6 巻 5 号 233～319 頁にある。データローカライゼーション規則(EU) 2018/1807 の参考訳は, 法と情報雑誌 4 巻 1 号 82～100 頁にある。ITS 指令 2010/40/EU の参考訳は, 法と情報雑誌 2 巻 9 号 27～47 頁にある。

委員会通知 COM(2020) 66 final (欧州データ戦略)の参考訳は, 法と情報雑誌 5 巻 2 号 1～83 頁にある。欧州データ空間通知 COM(2018) 232 final の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 10 号 107～127 頁にある。欧州のための人工知能通知 COM(2018) 237 final の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 9 号 198～232 頁にある。データ駆動型経済通知 COM(2014) 442 final の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 4 号 128～146 頁にある。先端デジタル技術の法的責任に関する欧州委員会スタッフ作業文書 SWD (2018) 137 final の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 9 号 233～268 頁にある。委員会スタッフ作業文書 SWD (2018) 146 final の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 10 号 144～200 頁にある。

規則(EU) 2018/1725 の参考訳は, 法と情報雑誌 4 巻 1 号 1～81 頁にある。指令 2002/58/EC の参考訳・改訂版は, 法と情報雑誌 2 巻 5 号 158～187 頁にある。規則(EU) 2016/679 (一般データ保護規則) の参考訳・再訂版は, 法と情報雑誌 3 巻 5 号 1～114 頁にある。指令(EU) 2016/680 の参考訳は, 法と情報雑誌 2 巻 1 号 41～140 頁にある。

規則(EU) No 182/2011 の参考訳は, 法と情報雑誌 3 巻 5 号 168～179 頁にある。

この参考訳を作成するに際し、統計データ機密保護に関する国連欧州経済委員会／EU 統計局合同ワークショップ(独立行政法人統計センター研究センター訳)「統計データ開示抑制に関する用語集 改訂版(対訳)」(2005 年 8 月)を参考にした。

この参考訳は、科学研究費補助金基盤研究(B)(19KT0014)及び科学研究費補助金基盤研究(A)(15H01928)による研究成果の一部である。

欧州データ統治に関する欧州議会及び理事会の規則(データ統治法)の提案 (COM/2020/767 final)

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Regulation on European data governance (Data Governance Act) (COM/2020/767 final)

* * *

説 明 書

Explanatory Memorandum

1. 提案の過程

Context of the Proposal

・ 提案の理由及び目的

Reasons for and objectives of the proposal

この説明書には、欧州議会及び理事会のデータ統治に関する規則¹の提案が附属している。この提案は、2020 年の欧州データ戦略²の中で表明された措置のセットの最初のものである。この法律文書は、データの間接関係者への信頼を増加させることにより、及び、EU 全域にわたるデータ共有の仕組みを強化することにより、利用のためのデータの可用性を育成することを狙いとしている。この法律文書は、以下の状況に対処するであろう：

- そのようなデータが他者の権利に服する状況³において、公的部門のデータが二次利用のために利用できるようにすること。
- いかなる形態の対価の支払いもなく、企業間でデータを共有すること。
- 一般データ保護規則(GDPR)の下において個人がその権利を行使することを助けるために設計された「個人データ共有中間関係者」の助けにより、個人データが利用されることを許容すること。
- 利他的な理由に基づくデータ利用を許容すること。

This explanatory memorandum accompanies the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council ¹ on data governance. It is the first of a set of measures announced in the 2020 European strategy for data ². The instrument aims to foster the availability of data for use by increasing trust in data

¹ 法行為の最終形態は、法律文書の内容によって決定される。

² COM/2020/66 final.

³ 「その利用が他者の権利に依存しているデータ」または「他者の権利に服するデータ」は、データ保護立法、知的財産権に服し得るデータを包摂し、または、営業秘密もしくはそれ以外の商業上の機微の情報を含める。

intermediaries and by strengthening data-sharing mechanisms across the EU. The instrument would address the following situations:

- Making public sector data available for re-use, in situations where such data is subject to rights of others³.
- Sharing of data among businesses, against remuneration in any form.
- Allowing personal data to be used with the help of a ‘personal data-sharing intermediary’, designed to help individuals exercise their rights under the General Data Protection Regulation (GDPR).
- Allowing data use on altruistic grounds.

・ **政策分野の既存の基本方針条項との一貫性**

Consistency with existing policy provisions in the policy area

現在の取り組みは、個人データと非個人データの両者を取り扱う異なるタイプのデータ中間介在者を包摂している。それゆえ、個人データに関する立法との相互作用がとりわけ重要である。一般データ保護規則⁴及び e プライバシー指令⁵によって、EU は、個人データの保護に関する堅実かつ信頼性のある法的枠組みと世界のための標準を設けた。

The current initiative covers different types of data intermediaries, handling both personal and non-personal data. Therefore, the interplay with the legislation on personal data is particularly important. With the General Data Protection Regulation (GDPR)⁴ and ePrivacy Directive⁵, the EU has put in place a solid and trusted legal framework for the protection of personal data and a standard for the world.

この提案は、オープンデータ及び公的部門の情報の二次利用に関する欧州議会及び理事会の 2019 年 6 月 20 日の指令(EU) 2019/1024(オープンデータ指令)⁶を補完する。この提案は、公的部門の組織が保有する他者の権利に服するデータに対応するものであり、それゆえ、同指令の適用範囲外にある。この提案は、欧州データ戦略の中で表明された他の取り組みと論理的かつ一貫性のある結びつきをもつ。この提案は、異なるデータ空間において利用されることが期待されているデータ共有中間介在者への信頼を強化することによることを含め、データ共有を容易にすることを狙いとしている。この提案は、データへのアクセス及びデータの利用に関する実体的な権利を与え、改正または廃止することを狙いとしていない。このタイプの措置は、データ法(2021 年)の可能性として予定されている⁷。

The current proposal complements the Directive (EU) 2019/1024 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on open data and the re-use of public sector information (Open Data Directive)⁶.

⁴ OJ L 119, 4.5.2016, p. 1-88.

⁵ OJ L 201, 31.7.2002, p. 37-47.

⁶ OJ L 172, 26.6.2019, p. 56-83.

⁷ COM/2020/66 final 参照。

This proposal addresses data held by public sector bodies that is subject to rights of others and therefore falls outside the scope of this Directive. The proposal has logical and coherent links with the other initiatives announced in the European strategy for data. It aims at facilitating data sharing including by reinforcing trust in data sharing intermediaries that are expected to be used in the different data spaces. It does not aim to grant, amend or remove the substantial rights on access and use of data. This type of measures is envisaged for a potential Data Act (2021) ⁷.

法律文書は、データの検索のために開発されたデータ管理及び二次利用に関する基本原則から着想を得ている。FAIR データ原則⁸は、そのようなデータが、原則として、発見可能であり、アクセス可能であり、相互運用性があり、かつ、二次利用可能であることを定めている。

The instrument draws inspiration from the principles for data management and re-use developed for research data. The FAIR data principles⁸ stipulate that such data should, in principle, be findable, accessible, interoperable and re-usable.

・ 欧州連合の他の政策との一貫性

Consistency with other Union policies

自動車産業⁹、決済サービス提供者¹⁰、スマートメーターのデータ¹¹、電力網のデータ¹²、高度輸送システム¹³、環境情報¹⁴、空間情報¹⁵及び医療部門¹⁶のような分野において発見された市場の失敗に対処するため、データアクセスに関する部門別の立法が設けられ、及びまたは、準備中である。この提案は、これらの法令を変更することなく、または、新たな部門別の義務をつくり出すことなく、既存の法令の下で利用できるようにされたデータの利用を支援する。

Sector-specific legislation on data access is in place and/or under preparation to address identified market failures in fields such as the automotive industry⁹, payment service providers¹⁰, smart metering information¹¹, electricity network data¹², intelligent transport systems¹³, environmental information¹⁴, spatial information¹⁵, and the health sector¹⁶. The current proposal supports the use of data made available under existing rules without altering these rules or creating new sectoral obligations.

⁸ <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples>

⁹ OJ L 151, 14.6.2018, p. 1 による改正後の OJ L 188 18.7.2009, p. 1.

¹⁰ OJ L 337, 23.12.2015, p. 35-127.

¹¹ OJ L 158, 14.6.2019, p. 125-199; OJ L 211, 14.8.2009, p. 94-136.

¹² OJ L 220, 25.8.2017, p. 1-120; OJ L 113, 1.5.2015, p. 13-26.

¹³ OJ L 207, 6.8.2010, p. 1-13.

¹⁴ OJ L 41, 14.2.2003, p. 26-32.

¹⁵ OJ L 108, 25.4.2007, p. 1-14.

¹⁶ 欧州医療データ空間に関する立法提案は、2021 年第四四半期に予定されている。

https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar%3A91ce5c0f-12b6-11eb-9a54-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF

同様に、提案は、競争法を妨げることがなく、また、TFEU の第 101 条及び第 102 条を遵守して設計されており、そして、域内市場における情報社会サービスの一定の法的側面、とりわけ電子商取引に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 6 月 8 日の指令 2000/31/EC¹⁷の条項も妨げることがない。

Similarly, the proposal is without prejudice to competition law, and it is designed in compliance with Articles 101 and 102 TFEU, and it is also without prejudice to the provisions of Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the internal market ¹⁷.

2. 法的根拠、補完性及び比例性

Legal Basis, Subsidiarity and Proportionality

・ 法的根拠

Legal Basis

欧州連合の機能に関する条約(TFEU)の第 114 条は、この規則のための関連する法的根拠として認識されている。同条により、EU は、EU の域内市場の設置及び稼働をその目的としてもつ法律、行政規則または構成国内の行政活動によって定められている条項の整合化のための措置を採択しなければならない。この取り組みは、データのための単一市場を強化することを狙いとする 2020 年の欧州データ戦略の一部である。経済と社会のデジタル化の成長につれ、構成国は、データと関連する検討課題を調整されない方法で立法することが多くなるというリスクが存在するが、そのことは、単一市場における断片化を激化させることとなり得る。部門と構成国を横断するデータの利用への調整されたアプローチをつくり出す統治の構造及び仕組みを設けることは、データ経済の利害関係者が単一市場の規模で投資することを助け得る。それは、整合化された条項のセットを通じて新規のサービスの出現及び国境を越える稼働を確保することにより、データのための単一市場の構築に向けて貢献することになる。

Article 114 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU) is identified as the relevant legal basis for this Regulation. Pursuant to this Article, the EU has to adopt measures for the approximation of the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which have as their object the establishment and functioning of the internal market in the EU. This initiative is part of the 2020 European strategy for data that aims to strengthen the single market for data. With a growing digitalisation of the economy and society, there is a risk that Member States will increasingly legislate data-related issues in an uncoordinated way, which would intensify fragmentation in the single market. Setting up the governance structures and mechanisms that will create a coordinated approach to using data across sectors and Member States would help stakeholders in the data economy to capitalise on the scale

¹⁷ OJ L 178, 17.7.2000, p. 1-16.

of the single market. It will contribute towards the establishment of the single market for data, by ensuring the emergence and cross-border functioning of novel services through a set of harmonised provisions.

デジタル政策は、EU とその構成国の間において共有される能力の 1 つである。TFEU の第 4 条第 2 項及び第 3 項は、単一市場及び技術の発展の分野において、同一の分野における構成国の行為の自由を妨げることなく、EU が特別の活動を遂行できることを定めている。

Digital policies are a shared competence between the EU and its Member States. Article 4(2) and (3) of the TFEU specifies that, in the area of the single market and technological development, the EU can carry out specific activities, without prejudice to the Member States' freedom to act in the same areas.

・ (非独占的な職務権限に関する)補完性

Subsidiarity (for non-exclusive competence)

個々の構成国内において利用可能なデータサンプルは、しばしば、「ビッグデータ」のパターンの検出または機械学習を許容する豊富さと多様性をもっていないことから、企業は、しばしば、EU 規模の製品及びサービスを企業が開発できるようにするため複数の構成国からのデータを必要とする。加えて、ある構成国において開発されたデータを基礎とする製品及びサービスは、他の構成国の顧客の好みに合わせてカスタマイズされる必要があるかもしれず、そのカスタマイズは、構成国のレベルにあるローカルなデータを必要とする。そのように、データは、EU 規模の国境を越える価値連鎖を通じて容易に流れ得る必要があり、そのためには、高度に整合化された立法環境が不可欠である。更に、データ共有の国境を越える性質及びそのようなデータ共有の重要性に鑑み、B2B データ共有のため及び個人データ空間のための信頼性のあるデータ中間介在者をもつデータ共有の欧州のモデルを採用することを確保できるのは、欧州連合レベルの活動のみである。

Businesses often need data from several Member States so they can develop EU-wide products and services, as data samples available in individual Member States often do not have the richness and diversity allowing 'Big Data' pattern detection or machine learning. In addition, data-based products and services developed in one Member State may need to be customised to suit the preferences of customers in another Member State, and this requires local data on the Member States' level. As such, data needs to be able to flow easily through EU-wide and cross-sector value chains, for which a highly harmonised legislative environment is essential. Furthermore, only action at Union level can ensure that a European model of data sharing, with trusted data intermediaries for B2B data sharing and for personal data spaces, takes off, given the cross-border nature of data sharing and the importance of such data sharing.

データのための単一市場は、企業と市民が生成したデータの管理を企業と市民が維持し、かつ、データの収集への投資が確保されつつ、公的部門、企業及び市民からのデータが可能な限り最も実効性があり、かつ、責任のある態様でアクセスされ、利用され得るものとすることを確保すべき

である。データへのアクセスが増加することは、EU 全体における代表的な科学の発展と市場の発展を企業と調査研究組織が前進させ得るということを帰結し得るものであり、そのことは、COVID-19 危機のような、EU の調整された活動が必要となる状況においては特に重要である。

A single market for data should ensure that data from the public sector, businesses and citizens can be accessed and used in the most effective and responsible manner possible, while businesses and citizens keep control of the data they generate and the investments made into their collection are safeguarded. Increased access to data would have as a result that companies and research organisations would advance representative scientific developments and market innovation in the EU as a whole, which is particularly important in situations where EU coordinated action is necessary, such as the COVID-19 crisis.

・ 比例性

Proportionality

この取り組みは、求める目的に対して比例的である。提案された立法は、その目的を達成するために必要なところを超えることがない枠組みをつくり出す。その枠組みは、公的部門の情報へのアクセスに関する構成国の行政及び立法を形成するための構成国の特権を尊重しつつ、一連のデータ共有実務を整合化する。データ中間介在者の通知枠組み及びデータ利他主義に関する仕組みは、それらの活動に対して不要な制限を加えることなく、それらのサービスへのより高いレベルの信頼を得ることに役立ち、そして、そのようなデータの交換のための域内市場の発展を助ける。この取り組みは、欧州データ空間の将来の発展のためのものを含め、部門別のレベルにおける適用のための大規模な柔軟性も残すことになる。

The initiative is proportionate to the objectives sought. The proposed legislation creates an enabling framework that does not go beyond what is necessary to achieve the objectives. It harmonises a series of data-sharing practices, while respecting the Member States' prerogative to organise their administration and legislate on access to public sector information. The notification framework for data intermediaries, as well as the mechanisms for data altruism serve to attain a higher level of trust in these services, without unnecessarily restricting these activities, and help develop an internal market for the exchange of such data. The initiative will also leave a significant amount of flexibility for application at sector-specific level, including for the future development of European data spaces.

提案された規則は、資金上及び管理運営上の費用を生じさせるものであり、それは、主として国内機関の負担とすべきであるが、幾らかの費用は、データ利用者、及び、この規則に定める義務の遵守を確保するためのデータ共有プロバイダの負担ともなる。ただし、異なる選択肢とその選択肢に期待される費用対効果を検討することは、バランスのとれた法律文書の設計を導く。この提案は、国内機関に対し、EU レベルの全体的な調整を提供しつつ、財政上の投資のレベルに関して判断するため、及び、管理運営上の課金または手数料によってそのような費用を回収できるかどうかを検討するための十分な柔軟性を残すことになる。同様に、データ利用者及び共有プロバ

イダが負担する費用は、データのより広いアクセスと利用並びに市場が新規のサービスを取り込むことから生ずる価値によって釣り合いのとれたものとなる。

The proposed Regulation will give rise to financial and administrative costs, which are to be borne mainly by national authorities, while some costs will also burden data users, and data sharing providers in order to ensure compliance with the obligations set in this Regulation. However, the exploration of different options and their expected costs and benefits led to a balanced design of the instrument. It will leave national authorities enough flexibility to decide on the level of financial investment and to consider possibilities to recover such costs through administrative charges or fees, while offering overall coordination at EU level. Similarly, the costs to data users and sharing providers will be counterbalanced by the value emanating from broader access and use of data, as well as the market uptake of novel services.

・ 法律文書の選択

Choice of the instrument

法律文書として規則を選択することは、構成国に対して実装の余地を残さず、かつ、完全に横断的な枠組みをつくり出す統一的な適用を要求する要素の優位性によって正当化される。それらの要素は、データ共有サービスプロバイダの通知、データ利他主義の仕組み、オープンデータとして利用できない公的部門のデータまたは EU の部門別の立法に服さない公的部門のデータの二次利用に適用される基本原則、並びに、欧州レベルにおける調整の組織構造の設置を含む。規則の直接の適用可能性は、構成国に関する実装の期間と過程を避け得るものであり、EU の復旧計画¹⁸に沿って、近い将来における欧州の共通データ空間の構築と同時の実現を可能にする。

The choice of a regulation as the legal instrument is justified by the predominance of elements that require a uniform application that does not leave margins of implementation to the Member States and that creates a fully horizontal framework. These elements include the notification for data sharing service providers, the mechanisms for data altruism, the basic principles that apply to the re-use of public sector data that cannot be available as open data or are not subject to sector-specific EU legislation, and the set-up of coordination structures at European level. The direct applicability of the Regulation would avoid an implementation period and process for the Member States, enabling at the same time the establishment of the common European data spaces in the near future, in line with the EU recovery plan.¹⁸

それと同時に、規則の条項は、過度に規範的なものではなく、取り組みの目的を弱体化させない要素に関し、とりわけ、職務権限のある組織が公的部門の一定の類型のデータの二次利用と関連する職務によって公的部門の組織を支援するという職務権限のある組織を組織化することにおいて、異なるレベルの構成国の活動の場を残している。

¹⁸ COM (2020) 456 final.

At the same time, the provisions of the Regulation are not overly prescriptive and leave room for different levels of Member State action for elements that do not undermine the objectives of the initiative, in particular the organisation of the competent bodies supporting public sector bodies with their tasks relating to the re-use of certain categories of public sector data.

3. 事後評価, 利害関係者とのコンサルテーション及び影響評価の結果

Results of ex post Evaluations, Stakeholder consultations and Impact Assessments

・ 利害関係者とのコンサルテーション

Stakeholder consultation

欧州データ戦略¹⁹が採択された日である 2020 年 2 月 19 日にオンラインのパブリックコンサルテーションが開始され、2020 年 5 月 31 日に終了した。そのコンサルテーションは、それがこの取り組みの準備のために開始されたものであることを明示で表示したものであり、関連する節と質問によってこの取り組みに包摂される事項に対応するものであった。そのコンサルテーションは、全てのタイプの利害関係者を対象とした。

An online public consultation was launched on 19 February 2020 on the day the European strategy for data ¹⁹ was adopted, and was closed on 31 May 2020. The consultation explicitly indicated it was launched in order to prepare the current initiative, and it addressed the items covered in the initiative with relevant sections and questions. It targeted all types of stakeholders.

欧州委員会は、全体として、806 の回答を受け、その中の 219 は会社から、119 は事業者団体から、201 は EU の市民から、98 は学術機関／調査研究機関から、そして、57 は行政機関からであった。消費者の声は 7 の回答者から示され、そして、54 の回答者は非政府団体(2 つの環境保護団体を含む)であった。219 の会社／事業者団体中の 43.4%は SMEs であった。全体として、回答の 92.2%は、EU27 か国からのものだった。その発信地が地方、地域、国内または国際の範囲のいずれかであることを示した回答者は、ごくわずかであった。

In total, the Commission received 806 contributions, of which 219 were from a company, 119 from a business association, 201 from EU citizens, 98 from academic / research institutions, and 57 from public authorities. Consumers' voices were represented by 7 respondents, and 54 respondents were non-governmental organisations (including 2 environmental organisations). Among the 219 companies / business organisations, 43.4% were SMEs. Overall, 92.2% of the replies came from the EU-27. Very few respondents indicated whether their organisation had a local, regional, national or international scope.

230 の意見書が提出され、質問に対する回答を添付するもの(210)または独自の回答(20)のいず

¹⁹ COM/2020/66 final.

れかであった。オンラインの質問事項によって包摂されるテーマとは異なる意見を提供する書面は、とりわけ、共通データ空間の統治と関係するものであった。それらの書面は、共通データ空間に関する重要な基本原則に関する意見を提供するものであり、かつ、技術標準の優先順序付け及びデータ利他主義の概念に対する高いレベルの支持を表明した。それらの書面は、データ中間介在者と関連する開発手段の安全確保の必要性も示した。

230 position papers were submitted, either attached to questionnaire answers (210) or as stand-alone contributions (20). The papers provided different views on the topics covered by the online questionnaire, in particular in relation to the governance of common data spaces. They provided opinions on the key principles for those spaces, and expressed a high level of support for the prioritisation of standards as well as the data altruism concept. They also indicated the need for safeguards in developing measures related to data intermediaries.

・ 専門知識の収集と利用

Collection and use of expertise

特定された部門において欧州共通データ空間をつくり出すための枠組み条件を関連専門家と共に検討するため、2019 年に欧州共通データ空間に関する一連の 10 のワークショップが行われ、2020 年 5 月に追加的なワークショップが開催された。主として民間部門及び公的部門から合計で 300 を超える利害関係者が参集したワークショップは、異なる部門(農業, 医療, 金融/銀行, エネルギー, 輸送, 持続性/環境, 公共サービス, スマート製造業)及びより部門横断的な側面(データ倫理, データ市場)を包摂するものであった。欧州委員会のそれらの分野を取り扱う部署は、ワークショップに参加した。部門別のワークショップは、整合化された統治枠組みを定めるという方法によって対処されるべき部門横断の共通の要素を発見することを助けた。

In order to explore with the relevant experts the framework conditions for creating common European data spaces in the identified sectors, a series of 10 workshops on common European data spaces took place in 2019 and an additional workshop was organised in May 2020. Gathering a total of more than 300 stakeholders, mainly from the private and public sectors, the workshops covered different sectors (agriculture, health, finance/banking, energy, transport, sustainability/environment, public services, smart manufacturing) and more cross-cutting aspects (data ethics, data market places). The Commission departments dealing with these areas participated in the workshops. The sectoral workshops helped to identify the common elements across the sectors, which need to be addressed by way of laying down a horizontal governance framework.

・ 影響評価

Impact assessment

この提案のために、影響評価が実施された。2020 年 9 月 9 日、法令審査委員会は、消極の意見

を發した。2020 年 10 月 5 日、委員会は、留保付きの積極意見を發した。

An impact assessment was carried out for this proposal. On 9 September 2020, the Regulatory Scrutiny Board issued a negative opinion. On 5 October 2020 the Board delivered a positive opinion subject to reservations.

影響評価は、基準シナリオ、4 つの介入分野、すなわち、(a)オープンデータとして利用できない公的部門のデータの利用を拡大するための仕組み、(b)データ中間介在者に関する証明またはラベリングの枠組み、(c)データ利他主義を促進する措置、及び、(d)EU レベルの構造の形成における統治の横断的な側面の調整と運営の 4 つの分野における政策上の選択肢とその影響を検討した。

The impact assessment examines the baseline scenarios, policy options and their impacts for four intervention areas, namely (a) mechanisms for the enhanced use of public sector data that cannot be available as open data, (b) a certification or labelling framework for data intermediaries, (c) measures facilitating data altruism, and (d) mechanisms to coordinate and steer horizontal aspects of governance in the form of an EU-level structure.

全ての介入分野において、法令上のソフトな措置による EU レベルの調整をもつ政策上の選択肢 1 は、基準シナリオと比較して状況を大きく変化させ得ないという理由により、十分ではないと判断された。そして、主な分析は、それぞれ低い強度と高い強度の法令による介入を含む選択肢 2 と選択肢 3 に集中化された。優先選択肢は、以下の態様による低い強度と高い強度の法令による介入の組み合わせであると判断された：

For all intervention areas, policy option 1 of having coordination at EU level with soft regulatory measures was found to be insufficient, since it would not significantly change the situation compared to the baseline scenario. Thus, the main analysis concentrated on policy options 2 and 3, which involved a low and high intensity regulatory intervention respectively. The preferred option turned out to be a combination of regulatory interventions of lower and higher intensity, in the following manner:

そのデータの利用が他者の権利に服する一定の公的部門のデータの利用を拡大するための仕組みに関しては、低い強度と高い強度の選択肢の両者が、そのような情報の(特に非独占の)二次利用のための EU 規模の法令を導入し得る。低い強度の法令による介入は、このタイプの二次利用を許容する個々の公的部門の組織が、データ保護、プライバシー及び機密性が完全に維持されることを確保するための技術を具備することを要求し得る。その選択肢は、そのようなデータへのアクセスを要求するために、組織上及び管理運営上の正確な方式を定めることなく、少なくともワンストップの仕組みを構成国が定めるべき義務も含み得る。高い強度の選択肢は、構成国毎の単一のデータ許可組織の設置を定めさせ得る。後者の選択肢の費用及び実現可能性の問題に鑑み、優先選択肢は、低い強度の法令による介入である。

Regarding mechanisms to enhance the use of certain public sector data, the use of which is subject to the rights of others, both the low and high intensity options would introduce EU-wide rules for re-using such information (in particular non-exclusivity). The low intensity regulatory intervention would require that individual public sector bodies allowing this type of re-use to be technically equipped to ensure that data protection, privacy and confidentiality are fully preserved. It would also contain an obligation for Member States to provide for at least a one-stop shop mechanism for the requests to access such data, without determining its exact institutional and administrative form. The high intensity option would have prescribed the establishment of one single data authorisation body per Member State. Given the costs and issues of feasibility related to the latter, the preferred option is the lower intensity regulatory intervention.

信頼できるデータ中間介在者の証明またはラベリングに関しては、よりソフトで、任期のラベリングの仕組みと一貫させるため、低い強度の法令による介入が想定された。そこでは、(公的部門のデータの拡大された二次利用のために、ワンストップショップの仕組みも設け得る)構成国によって指定された職務権限のある機関によって、ラベルを得る要件の遵守の適合性点検とラベル付与が実施され得る。高い強度の法令による介入は、民間の適合性評価組織によって運営管理される義務的な証明制度によって構成される。義務的な制度はより高額のコストを生じさせ得るので、この選択肢は、潜在的に、SMEs 及びスタートアップに対して禁止的な影響をもち得るし、また、市場は、義務的な証明制度のために十分に成長していない;それゆえ、低い強度の法令による介入が優先選択肢として判断された。ただし、データ中間介在者の稼働に対して十分に高い信頼をもち得るなら、欧州データ市場においてそれらの中間介在者がどのように行動することが予想されるかに関する明確な規定を定める得ることから、義務的な制度の方式による高い強度の法令による介入もまた、実現可能な代替策として判断された。欧州委員会内において更に討議を経た後、中間的な解決策が維持された。それは、活動を実行するための要件を遵守していることの構成国の職務権限のある機関による事後監視のある通知義務によって構成される。その解決策は、市場参加者に対する法令上の費用負担を制限しつつ、義務的な制度の利点をもつ。

For the certification or labelling of trusted data intermediaries, a lower intensity regulatory intervention was envisaged to consist in a softer, voluntary labelling mechanism, where a fitness check of the compliance with the requirements for acquiring the label as well as awarding the label would be carried out by competent authorities designated by Member States (which can also be the one-stop shop mechanisms also established for the enhanced re-use of public sector data). The high intensity regulatory intervention consisted of a compulsory certification scheme managed by private conformity assessment bodies. As a compulsory scheme would generate higher costs, this could potentially have a prohibitive impact on SMEs and startups, and the market is not mature enough for a compulsory certification scheme; therefore the lower intensity regulatory intervention was identified as the preferred policy option. However, the higher intensity regulatory intervention in the form of a compulsory scheme was also identified as a feasible alternative, as it would bring significantly higher trust to the functioning of data intermediaries, and would establish clear rules for how these intermediaries are supposed to act in the European data market. After further discussions in the Commission, an intermediate solution was retained. It consists of

a notification obligation with ex post monitoring of compliance with the requirements to exercise the activities by the competent authorities of the Member States. The solution has the advantages of a compulsory regime, while limiting the regulatory burden on the market players.

データ利他主義の場合、低い強度の法令による介入は、そのようなサービスの提供を求めている組織のための任意の証明枠組みによって構成されたが、高い強度の法令による介入は、義務的な許可の枠組みが想定された。後者の介入は、データを利用できるようにする上でより高いレベルの信頼を確保し得る。それは、データ主体及び企業によってより多くのデータが利用できるよにされることに貢献し得るものであり、高いレベルの発展と調査研究をもたらし得るものであるが、同量の費用も発生させ得る。影響評価においては、この介入分野における優先的選択肢として、この介入に旗が立てられた。しかしながら、欧州委員会内における更なる討議により、データ利他主義に従事する組織にかかる潜在的な管理運営上の負担と関連する付加的な懸念及びデータ利他主義に関する将来の部門別の取り組みの義務との関係する付加的な懸念が明らかにされた。この理由により、データ利他主義に従事する組織に対し、「EU において承認されたデータ利他主義組織」として登録する可能性を与える代替的な解決策が維持された。この任意的な仕組みは、強制的な許可の仕組み及び任意の証明枠組みの両者よりは低い管理運営上の負担を提示しつつ、信頼を向上させることに貢献することになる。

In the case of data altruism, the low intensity regulatory intervention consisted in a voluntary certification framework for organisations seeking to offer such services, while the high intensity regulatory intervention envisaged a compulsory authorisation framework. As the latter would ensure a higher level of trust in making data available, which could contribute to more data being made available by data subjects and companies and result in a higher level of development and research, while generating a similar amount of costs, it was flagged in the Impact Assessment as the preferred option for this intervention area. However, the further discussions within the Commission revealed additional concerns around the potential administrative burden on organisations engaging in data altruism, and the relation of the obligations with future sectoral initiatives on data altruism. For this reason an alternative solution was retained, giving organisations engaging in data altruism the possibility to register as a ‘Data Altruism Organisation recognised in the EU’. This voluntary mechanism will contribute to increase trust, while presenting a lower administrative burden than both a compulsory authorisation framework and a voluntary certification framework.

最後に、欧州の横断的な統治の仕組みに関しては、低い強度の法令による介入は、専門家グループの創設を示したが、高い強度の法令による介入は、(欧州データ保護委員会と類似する)法人格をもつ独立の構造の創設によって構成されていた。より高い強度の選択肢を支持すること関連する高額な費用と政策上の低いレベルの実現可能性に鑑み、低い強度の政策上の選択肢が選ばれた。

Finally, for the European horizontal governance mechanism, the low intensity regulatory intervention

referred to the creation of an expert group, while the high intensity regulatory intervention consisted in the creation of an independent structure with legal personality (similar to the European Data Protection Board). Given the high costs and the low level of political feasibility surrounding the inception of the higher intensity option, the low intensity policy option was chosen.

影響評価を支援する研究結果²⁰は、基準シナリオの下においては、データ経済及びデータ共有の経済的価値が推計 5330 億ユーロないし 5100 億ユーロ (GDP では 3.87%) まで成長すると予測されるが、優先のパッケージ化された選択肢の下においては、5407 億ユーロないし 5444 億ユーロ (GDP では 3.92%ないし 3.95%) まで上昇し得るということを示した。それらの額は、より良い製品、より高い生産性及び社会的な問題 (例: 気候変動) との取り組みのための新たな方法という面において、限定された方法で下流の受益のみを考慮に入れている。無論、それらの受益は、直接の受益よりもかなり高いものであり得る。

The impact assessment support study²⁰ indicated that, while under the baseline scenario the data economy and the economic value of data sharing are expected to grow to an estimated EUR 533 to 510 billion (3.87% of the GDP), this would increase to between EUR 540.7 and EUR 544.4 billion (3.92% to 3.95% of the GDP) under the preferred, packaged option. These amounts take into account only in a limited way the downstream benefits, in terms of better products, higher productivity and new ways for tackling societal challenges (e.g. climate change). Indeed, these benefits are likely to be considerably higher than the direct benefits.

それと同時に、このパッケージ化された政策上の選択肢は、中立的なデータ中間介在者の出現を介した統合された技術プラットフォームのための、現在のビジネスモデルに変わるアプローチを提示し得るデータ共有のための欧州モデルをつくり出すことを可能とし得る。この取り組みは、自然人と法人が生成したデータがその自然人と法人の管理下にある場合において、データ共有への信頼をつくり出すこと、及び、共通の欧州データ空間の発展にインセンティブを与えることによって、データ経済のための差分をつくり出し得る。

At the same time, this packaged policy option would make it possible to create a European model for data sharing that would offer an approach that is alternative to the current business model for integrated tech platforms through the emergence of neutral data intermediaries. This initiative can make the difference for the data economy by creating trust in data sharing and incentivising the development of common European data spaces, where natural and legal persons are in control of the data they generate.

²⁰ 欧州委員会 (2020 年、間もなく)。Deloitte によって準備されたこの影響評価のための支援研究, SMART 2019/0024。

・ **基本的な権利**

Fundamental rights

規則の幾つかの要素の適用範囲内に個人データがあるので、措置は、データ保護立法を完全に遵守する方法で、かつ、自然人が生成したデータに対してその者がもつ管理が、実務において、現実に向き合わせる方法で設計される。

Since personal data falls within the scope of some elements of the Regulation, the measures are designed in a way that fully complies with the data protection legislation, and actually increases in practice the control that natural persons have over the data they generate.

公的部門のデータの拡大された二次利用に関しては、データ保護の基本的権利、プライバシー及び(例えば、商業上の機密または知的財産権によって保護される一定のデータの専有権と関係する)財産権のいずれもが尊重される。同様に、データ主体に対してサービスを提供するデータ共有サービスプロバイダは、適用可能なデータ保護法令を遵守しなければならない。

Regarding the enhanced re-use of public sector data, both the fundamental rights of data protection, privacy and property (concerning proprietary rights in certain data, which is e.g. commercially confidential or protected by intellectual property rights) will be respected. Similarly, data sharing service providers offering services to data subjects will have to comply with the applicable data protection rules.

データ中間介在者の通知枠組みは、そのような法主体の稼働のための前提条件として、異なる要件の形態による一定の禁止の下に置かれるので、事業を営む自由が制限され得る。

The notification framework for data intermediaries would touch on the freedom to conduct a business, as it would place certain restrictions in the form of different requirements as a pre-requisite for the functioning of such entities.

4. 予算上の影響

Budgetary Implications

この提案は、いかなる予算上の影響ももたない。

This proposal will not have any budgetary implications.

5. その他の要素

Other Elements

・ 実装計画並びに監視、評価及び報告の手配

Implementation plans and monitoring, evaluation and reporting arrangements

データ経済の動的な性質のゆえに、影響の変化の監視は、この局面における介入の鍵となる部分を構成する。選択された政策措置が現実にも所期の結果をもたらすことを確保するため、及び、あり得る将来の改訂の情報提供をするため、この規則の実装を監視及び評価する必要がある。

Due to the dynamic nature of the data economy, monitoring of the evolution of impacts constitutes a key part of the intervention in this domain. To ensure that the selected policy measures actually deliver the intended results and to inform possible future revisions, it is necessary to monitor and evaluate the implementation of this Regulation.

個別の対象及び法定の義務を監視することは、利害関係者の代表監視を通じて、専門の国内機関から報告された異なる介入分野に関する欧州データ技術革新委員会の記録を介するデータ共有のためのサポートセンターの仕事を通じて、そして、法律文書の見直しを支援するための評価研究を通じて達成される。

Monitoring the specific objectives and the regulatory obligations will be achieved through representative surveys of stakeholders, through the work of the Support Centre for Data Sharing, via records of the European Data Innovation Board on the different intervention areas reported by the dedicated national authorities and through an evaluation study to support the instrument's review.

・ 提案の個別条項の詳細な説明

Detailed explanation of the specific provisions of the proposal

第 I 章は、規則の対象事項を定義し、法律文書全体で使用される定義を定める。

Chapter I defines the subject matter of the regulation and sets out the definitions used throughout the instrument.

第 II 章は、他者の権利の点で場合によって異なる(特に、個人データの保護を根拠とするが、知的財産権及び商業上の機密の保護も根拠とする)公的部門の一定の種類の保護されたデータの二次利用のための仕組みを創設する。この仕組みは、このデータへのアクセス及びその二次利用に関する EU の部門別の立法を妨げない。そのようなデータの二次利用は、指令(EU) 2019/1024(オープンデータ指令)の適用範囲の外にある。本章の下にある条項は、そのようなデータの二次利用の権利を創設することはないが、そのようなデータの二次利用が許容され得る整

合化された基本条件(例:非独占の要件)のセットを定める。このタイプの二次利用を許容する公的部門の組織は、データ保護、プライバシー及び機密性が完全に維持されることを確保するための技術を具備する必要がある。構成国は、適切なデータの発見において研究者及び革新的な企業を支援する単一連絡部局を設置しなければならない、かつ、技術的な措置及び法律上の補助によって公的部門の組織を支援するための組織構造を設けることが要求される。

Chapter II creates a mechanism for re-using certain categories of protected public sector data which is conditional on the respect of the rights of others (notably on grounds of protection of personal data, but also protection of intellectual property rights and commercial confidentiality). This mechanism is without prejudice to sector-specific EU legislation on access to and the re-use of this data. The re-use of such data falls outside the scope of Directive (EU) 2019/1024 (Open Data Directive). Provisions under this Chapter do not create the right to re-use such data, but provide for a set of harmonized basic conditions under which the re-use of such data may be allowed (e.g. the requirement of non-exclusivity). Public sector bodies allowing this type of re-use would need to be technically equipped to ensure that data protection, privacy and confidentiality are fully preserved. Member States will have to set up a single contact point supporting researchers and innovative business in identifying suitable data, and are required to put structures in place to support public sector bodies with technical means and legal assistance.

第 III 章は、データ共有プロバイダに関する通知制度を創設することにより、個人データ及び非個人データの共有における信頼を向上させること、そして、B2B 及び C2B のデータ共有と結びつけられた取引費用をより低額にすることを狙いとしている。それらのプロバイダは、多数の要件、とりわけ、データ交換と関連して中立性を維持する要件を遵守しなければならない。それらのプロバイダは、そのようなデータを別の目的のために使用してはならない。自然人に対してサービスを提供するデータ共有サービスプロバイダの場合においては、そのプロバイダを利用する個人に向けた受託者の義務を定める付加的な基準にも適合しなければならない。

Chapter III aims to increase trust in sharing personal and non-personal data and lower transaction costs linked to B2B and C2B data sharing by creating a notification regime for data sharing providers. These providers will have to comply with a number of requirements, in particular the requirement to remain neutral as regards the data exchanged. They cannot use such data for other purposes. In the case of providers of data sharing services offering services for natural persons, the additional criterion of assuming fiduciary duties towards the individuals using them will also have to be met.

そのアプローチは、自然人及び法人のデータに対するより良い監督と管理をそれらの者に対して与えることによって自然人と法人を強化しつつ、オープンかつ共働的な態様でデータ共有サービスが機能することを確保するために設計されている。構成国によって指定される職務権限のある機関は、そのようなサービスの提供に付された要件の遵守を監視することに関して職責を負う。

The approach is designed to ensure that data sharing services function in an open and collaborative manner,

while empowering natural and legal persons by giving them a better overview of and control over their data. A competent authority designated by the Member States will be responsible for monitoring compliance with the requirements attached to the provision of such services.

第 IV 章は、データ利他主義(社会貢献のために個人または会社によって自発的にデータが利用できるようにされること)を促進する。同章は、データ利他主義に従事する組織のために、その運用における信頼を増加させるための「EU において承認されたデータ利他主義組織」として登録できることを定める。加えて、同意を収集するための費用をより低額にするため、及び、(利用できるようにされたデータが個人によって保有されるものではない場合)データの可搬性を容易にするため、共通の欧州データ利他主義同意書式が策定される。

Chapter IV facilitates data altruism (data voluntarily made available by individuals or companies for the common good). It establishes the possibility for organisations engaging in data altruism to register as a ‘Data Altruism Organisation recognised in the EU’ in order to increase trust in their operations. In addition, a common European data altruism consent form will be developed to lower the costs of collecting consent and to facilitate portability of the data (where the data to be made available is not held by the individual).

第 V 章は、データ共有サービスプロバイダの通知枠組み及びデータ利他主義に従事する法主体の監視及び実装のために指定される職務権限のある機関の権限に関する要件を定める。同章は、そのような組織の決定に対して不服を申立てるための権利に関する条項及び法務上の救済手段に関する条項も含める。

Chapter V sets out the requirements for the functioning of the competent authorities designated to monitor and implement the notification framework for data-sharing service providers and entities engaged in data altruism. It also contains provisions on the right to lodge complaints against the decisions of such bodies and on the means of judicial redress.

第 VI 章は、とりわけ、(第 II 章の下において)他者の権利に服するデータの二次利用を求める要請の処理に関し、(第 III 章の下において)データ共有サービスプロバイダの通知枠組みに関する一貫性のある実務を確保することに関し、そして、データ利他主義(第 IV 章)に関し、構成国の機関によるベストプラクティスの出現を容易にする正式の専門家グループ(「欧州データ技術革新委員会」)を創設する。加えて、正式の専門家グループは、部門横断的な標準化の統治及び戦略的な部門横断的な標準化の要請の準備に関し、欧州委員会を支援し、また、欧州委員会に助言する。本章は、委員会の構成及びその権限の形成も定める。

Chapter VI creates a formal expert group (the ‘European Data Innovation Board’) which will facilitate the emergence of best practices by Member States’ authorities in particular on processing requests for the re-use of data which is subject to the rights of others (under Chapter II), on ensuring a consistent practice regarding the notification framework for data sharing service providers (under Chapter III), and for data

altruism (Chapter IV). In addition, the formal expert group will support and advise the Commission on the governance of cross-sectoral standardisation and the preparation of strategic cross-sector standardisation requests. This chapter establishes also the composition of the Board and organises its functioning.

第 VII 章は、欧州データ利他主義同意書式に関する実装行為を欧州委員会が採択することを認める。

Chapter VII allows the Commission to adopt implementing acts concerning the European data altruism consent form.

第 VIII 章は、データ共有プロバイダの一般的な許可制度の稼働に関する経過措置条項及び最終規定の条項を含める。

Chapter VIII contains transitional provisions for the functioning of general authorisation scheme for data sharing providers and provides for final provisions.

2020/0340 (COD)

欧州データ統治に関する欧州議会及び理事会の規則(データ統治法)の提案

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Regulation
on European data governance (Data Governance Act)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,
Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 thereof,
Having regard to the proposal from the European Commission,
After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,
Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ²¹,
Having regard to the opinion of the Committee of the Regions ²²,
Acting in accordance with the ordinary legislative procedure,

欧州議会及び欧州連合の理事会は、
欧州連合の機能に関する条約、とりわけ、その第 114 に鑑み、
欧州委員会からの提案に鑑み、
立法案を国内議会に送付した後、
欧州経済社会委員会の意見書に鑑み²¹、
地域委員会の意見書に鑑み²²、
通常の手続に従って審議し、

Whereas:

- (1) 欧州連合の機能に関する条約(「TFEU」)は、域内市場の構築及び域内市場における競争が歪められないことを確保する制度の設置を定めている。データ統治のための枠組みの発展と関連する構成国内における共通の規定及び実務の構築は、それらの目的の達成に貢献すべきである。

The Treaty on the functioning of the European Union (‘TFEU’) provides for the establishment of an internal market and the institution of a system ensuring that competition in the internal market is not distorted. The establishment of common rules and practices in the Member States relating to the development of a framework for data governance should contribute to the achievement of those objectives.

²¹ OJ C., , p. .

²² OJ C., , p. .

- (2) ここ数年にわたり、デジタル技術は、経済と社会を変革し、全ての部門の活動と日々の生活に影響を及ぼしている。データは、この変革の中心にある:すなわち、データ駆動型の技術革新は、例えば、個別化医療、新たなモビリティ、及び、欧州グリーンディール²³へのその貢献を通じて、市民に対し莫大な受益をもたらすことであろう。そのデータ戦略²⁴の中で、欧州委員会は、欧州共通データ空間、すなわち、適用可能な法律を遵守し、欧州連合内におけるデータの物理的な記録保存場所とは無関係にデータが利用され得るデータのための単一市場の構想を示した。欧州委員会は、国際的な義務に沿って、公共の保安、公の秩序及びそれら以外の欧州連合の適正な公共政策上の目的に関する例外と制限に服して、第三国との間の支障のない安全なデータの流れも求めた。そのような構想を現実へと転化させるため、欧州委員会は、データ共有及びデータ蓄蔵が起き得る具体的な手立てとして、局面別の欧州共通データ空間を構築することを提案している。同戦略における将来の見通しとして、そのような欧州共通データ空間は、医療、モビリティ、製造業、金融サービス、エネルギーもしくは農業のような分野、あるいは、欧州グリーンディールのようなテーマ別の領域または行政機関もしくは諸技能のための共通欧州データ空間を包摂し得る。

Over the last few years, digital technologies have transformed the economy and society, affecting all sectors of activity and daily life. Data is at the centre of this transformation: data-driven innovation will bring enormous benefits for citizens, for example through improved personalised medicine, new mobility, and its contribution to the European Green Deal²³. In its Data Strategy²⁴, the Commission described the vision of a common European data space, a Single Market for data in which data could be used irrespective of its physical location of storage in the Union in compliance with applicable law. It also called for the free and safe flow of data with third countries, subject to exceptions and restrictions for public security, public order and other legitimate public policy objectives of the European Union, in line with international obligations. In order to turn that vision into reality, it proposes to establish domain-specific common European data spaces, as the concrete arrangements in which data sharing and data pooling can happen. As foreseen in that strategy, such common European data spaces can cover areas such as health, mobility, manufacturing, financial services, energy, or agriculture or thematic areas, such as the European green deal or European data spaces for public administration or skills.

- (3) データ交換のための整合化された枠組みを創設することにより、域内市場におけるデータ共有のための条件を改善する必要がある。欧州医療データ空間²⁵に関して及び自動車データへのアクセスに関して予定されている立法のように、部門別の立法は、その部門の異な

²³ 欧州議会、欧州理事会、理事会、欧州経済社会委員会及び地域委員会宛の欧州グリーンディールに関する欧州委員会通知、Brussels, 11.12.2019. (COM(2019) 640 final)

²⁴ COM (2020) 66 final.

²⁵ 欧州議会、欧州理事会、理事会、欧州経済社会委員会及び地域委員会宛の 2021 年の欧州委員会作業計画に関する欧州委員会通知(COM(2020) 690 final)の別紙参照。

る特性により、新たな要素及び補完的な要素を策定し、調整し、及び、提案できる。更に、一定の経済部門は、国境を越えるまたは欧州連合全域のデータ共有またはデータへのアクセスと関連する規定を含む欧州連合の部門別の法律によって既に規制を受けている²⁶。それゆえ、この規則は、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2016/679²⁷を妨げず、かつ、とりわけ、この規則の実装は、発生の中から規則(EU) 2016/679 の第 V 章、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016/680²⁸、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2016/943²⁹、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1807³⁰、欧州議会及び理事会の(EC) No 223/2009³¹、欧州議会及び理事会の指令 2000/31/EC³²、欧州議会及び理事会の指令 2001/29/EC³³、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2019/790³⁴、欧州議会及び理事会の指令 2004/48/EC³⁵、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2019/1024³⁶、並びに、欧州議会及び理事会の規則 2018/858/EU³⁷、欧州議会及び理事

²⁶ 例えば、欧州医療データ空間の文脈における指令 2011/24/EU、欧州モビリティデータ空間の文脈における指令 2010/40/EU、規則 2019/1239 及び規則(EU) 2020/1056 のような輸送関連の立法。

²⁷ 個人データの処理と関連する自然人の保護及びそのデータの支障のない移動に関する、並びに、指令 95/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の規則(EU) 2016/679(一般データ保護規則)(OJ L 119, 4.5.2016, p. 1)。

²⁸ 犯罪行為の防止、捜査、検知もしくは訴追または刑罰の執行の目的のための職務権限のある機関による個人データの処理と関連する自然人の保護に関する、並びに、理事会枠組み決定 2008/977/JHA を廃止する欧州議会及び理事会の 2016 年 4 月 27 日の指令(EU) 2016/680(法執行指令)(OJ L 119, 4.5.2016, p. 89)。

²⁹ その情報の違法な入手、利用及び開示に対する非開示のノウハウ及び企業情報(営業秘密)の保護に関する欧州議会及び理事会の 2016 年 6 月 8 日の指令 2016/943(OJ L 157, 15.6.2016, p.1)。

³⁰ 欧州連合における非個人データの支障のない流れのための枠組みに関する欧州議会及び理事会の 2018 年 11 月 14 日の規則(EU) 2018/1807(OJ L 303, 28.11.2018, p. 59)。

³¹ 欧州統計に関する、並びに、欧州共同体統計局に対する統計上の機密の対象となるデータの送付に関する欧州議会及び理事会の規則(EC, Euratom) No 1101/2008、欧州共同体統計に関する理事会規則(EC) No 322/97、欧州共同体の統計計画に関する委員会を設置する理事会決定 89/382/EEC、Euratom を廃止する欧州議会及び理事会の 2009 年 3 月 11 日の規則(EC) No 223/2009(OJ L 87, 31.03.2009, p. 164)。

³² 域内市場における情報社会サービスの一定の法的側面、とりわけ電子商取引に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 6 月 8 日の指令 2000/31/EC(「電子商取引に関する指令」)(OJ L 178, 17.7.2000, p. 1)。

³³ 情報社会における著作権及び関連権の一定の側面の整合性確保に関する 2001 年 5 月 22 日の指令 2001/29/EC(OJ L 167, 22.6.2001, p. 10)。

³⁴ デジタル単一市場における著作権及び関連権に関する、並びに、指令 96/9/EC 及び指令 2001/29/EC を改正する欧州議会及び理事会の 2019 年 4 月 17 日の指令(EU) 2019/790(OJ L 130, 17.5.2019, p. 92)。

³⁵ 知的財産権の執行に関する欧州議会及び理事会の 2004 年 4 月 29 日の指令 2004/48/EC(OJ L 157, 30.4.2004)。

³⁶ オープンデータ及び公的部門の情報の二次利用に関する欧州議会及び理事会の 2019 年 6 月 20 日の指令(EU) 2019/1024(OJ L 172, 26.6.2019, p. 56)。

³⁷ 自動車及びその被牽引車、そのような自動車用のシステム、構成要素及び分離された技術ユニットの

会の指令 2010/40/EU³⁸, それを基礎として採択された委任規則, 並びに, データへのアクセス及びその二次利用を形成する上記以外の欧州連合の部門別立法に従った国境を越えるデータの移転を妨げてはならない。この規則は, 犯罪行為の防止, 捜査, 検知もしくは訴追または刑罰の執行の文脈における国際的な協力の目的のためのデータへのアクセス及びその利用を妨げてはならない。公的部門の組織によって保有される一定の種類の保護されたデータの二次利用のための横断的な制度, すなわち, 欧州連合内におけるデータ共有サービス及びデータ利他主義を基礎とするサービスの提供が定められるべきである。異なる部門の固有の特性は, この規則の要件を基礎として構築されるが, 部門別のデータを基礎とするシステムの設計を要求し得る。欧州連合の部門別の法行為が, 公的部門の組織, データ共有サービスプロバイダまたはデータ利他主義のサービスを提供する登録法主体に対し, 許可または証明の制度による場合を含め, 技術上, 管理運営上または組織上の個別の付加的な要件を遵守することを要求するときは, それらの当該欧州連合の部門別の法行為の条項も適用されるべきである。

It is necessary to improve the conditions for data sharing in the internal market, by creating a harmonised framework for data exchanges. Sector-specific legislation can develop, adapt and propose new and complementary elements, depending on the specificities of the sector, such as the envisaged legislation on the European health data space²⁵ and on access to vehicle data. Moreover, certain sectors of the economy are already regulated by sector-specific Union law that include rules relating to cross-border or Union wide sharing or access to data²⁶. This Regulation is therefore without prejudice to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council⁽²⁷⁾, and in particular the implementation of this Regulation shall not prevent cross border transfers of data in accordance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 from taking place, Directive (EU) 2016/680 of the European Parliament and of the Council⁽²⁸⁾, Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council⁽²⁹⁾, Regulation (EU) 2018/1807 of the European Parliament and of the Council⁽³⁰⁾, Regulation (EC) No 223/2009 of the European Parliament and of the Council⁽³¹⁾, Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council⁽³²⁾, Directive 2001/29/EC of the European Parliament and of the Council⁽³³⁾, Directive (EU) 2019/790 of the European Parliament and of the Council⁽³⁴⁾, Directive 2004/48/EC of the European Parliament and of the Council⁽³⁵⁾, Directive (EU) 2019/1024 of the European Parliament and of the Council⁽³⁶⁾, as well as Regulation 2018/858/EU of the European Parliament and of the Council⁽³⁷⁾, Directive 2010/40/EU of the European Parliament and of the Council⁽³⁸⁾ and Delegated Regulations adopted on its basis, and any other sector-specific Union legislation that organises the

承認及び市場監視に関する, 規則(EC) No 175/2007 及び規則(EC) No 595/2009 を改正する, 並びに, 指令 2007/46/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 5 月 30 日の規則(EU) 2018/858 (OJ L 151, 14.6.2018).

³⁸ 道路交通の分野における高度交通システム及び他の態様の交通とのインタフェイスのための枠組みに関する欧州議会及び理事会の 2010 年 7 月 7 日の指令 2010/40/EU (OJ L 207, 6.8.2010, p. 1).

access to and re-use of data. This Regulation should be without prejudice to the access and use of data for the purpose of international cooperation in the context of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties. A horizontal regime for the re-use of certain categories of protected data held by public sector bodies, the provision of data sharing services and of services based on data altruism in the Union should be established. Specific characteristics of different sectors may require the design of sectoral data-based systems, while building on the requirements of this Regulation. Where a sector-specific Union legal act requires public sector bodies, providers of data sharing services or registered entities providing data altruism services to comply with specific additional technical, administrative or organisational requirements, including through an authorisation or certification regime, those provisions of that sector-specific Union legal act should also apply.

- (4) 良く稼働するデータ駆動型経済を妨げる障壁に対処するため、並びに、とりわけ、公的部門の組織によって保有される一定のタイプのデータの二次利用、企業の利用者及びデータ主体に対してデータ共有プロバイダからのサービス提供、並びに、自然人及び法人による利他的な目的のために利用できるようにされたデータの収集及び処理に関し、データへのアクセス及びその利用のための欧州連合規模の統治の枠組みを創設するため、欧州連合レベルの行動が必要である。

Action at Union level is necessary in order to address the barriers to a well-functioning data-driven economy and to create a Union-wide governance framework for data access and use, in particular regarding the re-use of certain types of data held by the public sector, the provision of services by data sharing providers to business users and to data subjects, as well as the collection and processing of data made available for altruistic purposes by natural and legal persons.

- (5) 公的な予算の支出により生成されたデータを社会が受益すべきであるという考え方は、長い間にわたり、欧州連合の政策の一部となっている。指令(EU) 2019/1024 及び部門別の立法は、公的部門が、利用及び二次利用のためにその部門が生成したより多くのデータを容易に利用できるようにすることを確保している。ただし、公的なデータベース内にある一定の種類のデータ(商業上の機密データ、統計上の機密に服するデータ、営業秘密を含め第三者の知的財産権によって保護されるデータ、並びに、個別の国内立法または規則(EU) 2016/679 及び指令(EU) 2016/680 のような欧州連合の立法を基礎としてアクセスできない個人データ)は、調査研究または技術革新の活動のためにおいてさえ、しばしば、利用可能ではない。そのデータの機微性のゆえに、そのようなデータに対して他者がもつ権利の尊重を確保するため、そのデータが利用できるようにされる前に、一定の技術上の要件及び法律上の手続要件に適合しなければならない。そのような要件は、通常、それを満たすために時間と知識を必要とする。このことは、そのようなデータが十分に活用されないという状態を導いた。幾つかの構成国は、このタイプの二次利用を容易にするための制度を設置し、処理し、そして、時として立法化しているが、それは、欧州連合全域にわたる場合には該当しない。

The idea that data that has been generated at the expense of public budgets should benefit society has been part of Union policy for a long time. Directive (EU) 2019/1024 as well as sector-specific legislation ensure that the public sector makes more of the data it produces easily available for use and re-use. However, certain categories of data (commercially confidential data, data subject to statistical confidentiality, data protected by intellectual property rights of third parties, including trade secrets and personal data not accessible on the basis of specific national or Union legislation, such as Regulation (EU) 2016/679 and Directive (EU) 2016/680) in public databases is often not made available, not even for research or innovative activities. Due to the sensitivity of this data, certain technical and legal procedural requirements must be met before they are made available, in order to ensure the respect of rights others have over such data. Such requirements are usually time- and knowledge-intensive to fulfil. This has led to the underutilisation of such data. While some Member States are setting up structures, processes and sometimes legislate to facilitate this type of re-use, this is not the case across the Union.

- (6) 匿名化, 仮名化, 差分プライバシー, 般化, 秘匿及びランダム化のような, 個人データを含むデータベース上のプライバシーフレンドリーな分析を実現可能にする技法が存在する。包括的なデータ保護のアプローチと共にそれらのプライバシー拡張技術を適用することは, 調査研究, 技術革新及び統計の目的のための個人データ及び商業上の機密である企業データの安全な二次利用を確保すべきである。多くの場合において, このことは, この文脈におけるデータの利用及び二次利用が, 公的部門によって設けられ, かつ, その監督の下にある安全な処理環境においてのみ実行可能であるということを含意している。委員会規則(EU) 557/2013³⁹を基礎として, 統計上のマイクロデータの調査研究のために使用される安全な処理環境のような欧州連合レベルの経験が存在する。一般に, 個人データが関係する限り, 個人データの処理は, 規則(EU) 2016/679 の第 6 条に定める処理のための 1 または複数の根拠に依拠すべきである。

There are techniques enabling privacy-friendly analyses on databases that contain personal data, such as anonymisation, pseudonymisation, differential privacy, generalisation, or suppression and randomisation. Application of these privacy-enhancing technologies, together with comprehensive data protection approaches should ensure the safe re-use of personal data and commercially confidential business data for research, innovation and statistical purposes. In many cases this implies that the data use and re-use in this context can only be done in a secure processing environment set in place and supervised by the public sector. There is experience at Union level with such secure processing environments that are used for research on statistical microdata on the basis of Commission Regulation (EU) 557/2013 ⁽³⁹⁾. In general, insofar as personal data are concerned,

³⁹ 科学研究の目的のための機密データへのアクセスと関連して欧州統計に関する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 223/2009 を実装し, 並びに, 委員会規則(EC) No 813/2002 を廃止する 2013 年 6 月 17 日の委員会規則(EU) 557/2013 (OJ L 164, 18.6.2013, p. 16).

the processing of personal data should rely upon one or more of the grounds for processing provided in Article 6 of Regulation (EU) 2016/679.

- (7) この規則の下における二次利用に服すべき公的部門の組織によって保有されるデータの類型は、商業上の機密及び統計上の機密であるため、並びに、第三者が知的財産権をもつデータであるために、アクセスできないデータを適用除外している指令(EU) 2019/1024 の適用範囲の外にある。個人データは、そのアクセス制度が、とりわけデータ保護法令に従い、データ保護、プライバシー及び個人の統合を理由としてそのようなデータへのアクセスを排除または制限している限り、指令(EU) 2019/1024 の適用範囲の外にある。営業秘密を含み得るデータの二次利用は、指令(EU) 2016/943⁴⁰を妨げることなく行われるべきである。同指令は、営業秘密の適法な入手、利用または開示のための枠組みを定めている。この規則は、データの二次利用を許容する公的部門の組織に関して欧州連合の部門別の法律または国内法に定めるより細かな義務を妨げず、かつ、それらの義務に対して補完的である。

The categories of data held by public sector bodies which should be subject to re-use under this Regulation fall outside the scope of Directive (EU) 2019/1024 that excludes data which is not accessible due to commercial and statistical confidentiality and data for which third parties have intellectual property rights. Personal data fall outside the scope of Directive (EU) 2019/1024 insofar as the access regime excludes or restricts access to such data for reasons of data protection, privacy and the integrity of the individual, in particular in accordance with data protection rules. The re-use of data, which may contain trade secrets, should take place without prejudice to Directive (EU) 2016/943⁴⁰, which sets the framework for the lawful acquisition, use or disclosure of trade secrets. This Regulation is without prejudice and complementary to more specific obligations on public sector bodies to allow re-use of data laid down in sector-specific Union or national law.

- (8) この規則が定める二次利用の制度は、構成国の法律またはそれ以外の拘束力のある規定によって定められるとおり、そのデータを提供することが関係する公的部門の組織の公的職務の一部を構成するデータに対して適用されるべきである。そのような規定が存在しない場合、公的な職務は、その公的な職務の適用範囲が透明性をもち、かつ、見直しの対象となることを条件として、その構成国における一般的な行政実務に従って定められるべきである。公的な職務は、一般的に、または、ケースバイケースで、個々の公的部門の組織毎に定められ得る。公共事業者は公的部門の組織の定義の中に包摂されないので、公共事業者が保有するデータは、この規則に服させてはならない。そのデータに関して知的財産権が生ずるわけではないけれども、そのような知的財産権によって保護される作品及びそれ以外の文書の中にそのデータが主に含まれている文化機関または教育機関が保有するデータは、この規則の適用を受けない。

⁴⁰ OJL 157, 15.6.2016, p. 1-18

The re-use regime provided for in this Regulation should apply to data the supply of which forms part of the public tasks of the public sector bodies concerned, as defined by law or by other binding rules in the Member States. In the absence of such rules the public tasks should be defined in accordance with common administrative practice in the Member States, provided that the scope of the public tasks is transparent and subject to review. The public tasks could be defined generally or on a case-by-case basis for individual public sector bodies. As public undertakings are not covered by the definition of public sector body, the data they hold should not be subject to this Regulation. Data held by cultural and educational establishments, for which intellectual property rights are not incidental, but which are predominantly contained in works and other documents protected by such intellectual property rights, are not covered by this Regulation.

- (9) 公的部門の組織は、その組織が保有するデータの二次利用に関する基本原則を策定する際、その目的または効果として、一定のデータの二次利用に関する独占権を創出し得る合意の締結を可能な限り避け、競争法を遵守すべきである。そのような合意は、一般的利益におけるサービスの提供のために正当化され、かつ、必要な場合に限り、可能なものとすべきである。そのデータの独占的な利用が当のデータの社会における受益を最大化する唯一の方法である場合、例えば、一般的利益における高度デジタルサービスを公的部門の組織が提供できるようにするサービスまたは製品を供給する能力をもつ(特定のデータセットの処理に特化した)法主体が 1 つしか存在しない場合がそのような場合に該当し得る。ただし、そのような合意は、公共調達法令を遵守して締結され、かつ、そのような独占性が必要性を継続しているか否かを確認するための市場分析を基礎とする定期的な見直しに服すべきである。加えて、そのような合意は、それが適切であれば、関連する国の支援法令を遵守すべきであり、かつ、限定された期間内だけ締結されるべきである。その期間は、3 年を超えてはならない。透明性を確保するため、そのような独占的な合意は、公共調達の契約を与えることの公表の可否に拘らず、オンラインで公表されるべきである。

Public sector bodies should comply with competition law when establishing the principles for re-use of data they hold, avoiding as far as possible the conclusion of agreements, which might have as their objective or effect the creation of exclusive rights for the re-use of certain data. Such agreement should be only possible when justified and necessary for the provision of a service of general interest. This may be the case when exclusive use of the data is the only way to maximise the societal benefits of the data in question, for example where there is only one entity (which has specialised in the processing of a specific dataset) capable of delivering the service or the product which allows the public sector body to provide an advanced digital service in the general interest. Such arrangements should, however, be concluded in compliance with public procurement rules and be subject to regular review based on a market analysis in order to ascertain whether such exclusivity continues to be necessary. In addition, such arrangements should comply with the relevant State aid rules, as appropriate, and should be concluded for a limited period, which should not exceed three years. In order to ensure transparency, such exclusive agreements should be published online, regardless of a

possible publication of an award of a public procurement contract.

- (10) 禁止される独占合意及びそれ以外の実務、または、明示では独占権を与えていないが、二次利用のためのデータの可用性を制限することが合理的に期待され得るデータ保有者とデータ二次利用者との間の合意であって、この規則が発効する前に締結され、または、既に設けられたものは、その合意期間の満了後に更新されてはならない。不定期間または長期の合意の場合、その合意は、この規則の発効の日から 3 年以内に終了となるべきである。

Prohibited exclusive agreements and other practices or arrangements between data holders and data re-users which do not expressly grant exclusive rights but which can reasonably be expected to restrict the availability of data for re-use that have been concluded or have been already in place before the entry into force of this Regulation should not be renewed after the expiration of their term. In the case of indefinite or longer-term agreements, they should be terminated within three years from the date of entry into force of this Regulation.

- (11) 国内法に基づき二次利用を許容する職務権限のある公的部門の組織に適用される保護されたデータの二次利用の条件、及び、どのような条件がそのようなデータへのアクセスに関する権利または義務を妨げないものであるかが定められるべきである。それらの条件は、競争を制限することなく、非差別的であり、比例的であり、かつ、客観的に正当化されるものとすべきである。とりわけ、二次利用を許容する公的部門の組織は、第三者の権利と利益の保護を確保するために必要となる技術的な手段を設けるべきである。データの二次利用に付される条件は、そのデータの他者の権利及び利益、並びに、その公的部門の組織の情報技術及び通信システムの完全性を維持するために必要な範囲内に限定されるべきである。公的部門の組織は、その公的部門に対して過大な負担を導くことなく、その二次利用者の利益を最善に保つ条件を適用すべきである。一方において、案件により、それを送付する前に、個人データは、そのデータ主体の特定が確定的にできないようにするために完全に匿名化されるべきであり、または、商業上の機密情報を含むデータは、機密ではない情報が開示されるような方法で修正されるべきである。匿名化されたデータまたは修正されたデータの提供がその二次利用者の需要に対応していないような場合、安全な処理環境の中で、そのデータの施設内二次利用またはリモート二次利用が許容され得る。そのような安全な処理環境におけるデータ分析は、他者の権利及び利益を保護するため、公的部門の組織によって監視されるべきである。とりわけ、個人データは、法的根拠がそのような送付を許容する場合に限り、第三者に対して二次利用のために送付されるものとすべきである。公的部門の組織は、設けられた安全確保にも拘らず二次利用者が獲得するかもしれない第三者の権利及び利益を危険に晒す情報の開示を禁止する機密保持合意がその二次利用者によって署名されることを条件として、そのような安全な処理環境を利用できるようにし得る。それが関連するときは、公的部門の組織は、それらの者と関係をもつデータの二次利用に関するデータ主体の同意または法人の許可を基礎として、適切な技術的手段を介して、データの二次利用を容易にすべきである。この点に関し、公的部門の組織は、それが実際に利用可能なときは、

二次利用者からの同意を求める要請の送付を許容する技術的な仕組みを構築することにより、そのような同意を求める潜在的な二次利用者を支援すべきである。二次利用者がデータ主体または企業と直接に連絡をとることができるようにする連絡先情報は、与えられてはならない。

Conditions for re-use of protected data that apply to public sector bodies competent under national law to allow re-use, and which should be without prejudice to rights or obligations concerning access to such data, should be laid down. Those conditions should be non-discriminatory, proportionate and objectively justified, while not restricting competition. In particular, public sector bodies allowing re-use should have in place the technical means necessary to ensure the protection of rights and interests of third parties. Conditions attached to the re-use of data should be limited to what is necessary to preserve the rights and interests of others in the data and the integrity of the information technology and communication systems of the public sector bodies. Public sector bodies should apply conditions which best serve the interests of the re-user without leading to a disproportionate effort for the public sector. Depending on the case at hand, before its transmission, personal data should be fully anonymised, so as to definitively not allow the identification of the data subjects, or data containing commercially confidential information modified in such a way that no confidential information is disclosed. Where provision of anonymised or modified data would not respond to the needs of the re-user, on-premise or remote re-use of the data within a secure processing environment could be permitted. Data analyses in such secure processing environments should be supervised by the public sector body, so as to protect the rights and interests of others. In particular, personal data should only be transmitted for re-use to a third party where a legal basis allows such transmission. The public sector body could make the use of such secure processing environment conditional on the signature by the re-user of a confidentiality agreement that prohibits the disclosure of any information that jeopardises the rights and interests of third parties that the re-user may have acquired despite the safeguards put in place. The public sector bodies, where relevant, should facilitate the re-use of data on the basis of consent of data subjects or permissions of legal persons on the re-use of data pertaining to them through adequate technical means. In this respect, the public sector body should support potential re-users in seeking such consent by establishing technical mechanisms that permit transmitting requests for consent from re-users, where practically feasible. No contact information should be given that allows re-users to contact data subjects or companies directly.

- (12) 第三者の知的財産権は、この規則によって害されてはならない。この規則は、公的部門の組織の知的財産権の存在または保有を害してはならず、また、この規則が定める限界を超えてそれらの権利の行使を制限してはならない。この規則に従って課される義務は、知的財産権の保護に関する国際的な合意、とりわけ、文芸作品及び芸術作品の保護に関するベルヌ条約(ベルヌ条約)、知的財産権の貿易と関連する側面に関する協定(TRIPS 協定)及びWIPO著作権条約(WCT)とそれらの義務が互換性をもつ範囲内に限り、適用されるべきである。ただし、公的部門の組織は、二次利用を容易にする方法でその組織の著作権を行使すべきで

ある。

The intellectual property rights of third parties should not be affected by this Regulation. This Regulation should neither affect the existence or ownership of intellectual property rights of public sector bodies, nor should it limit the exercise of these rights in any way beyond the boundaries set by this Regulation. The obligations imposed in accordance with this Regulation should apply only insofar as they are compatible with international agreements on the protection of intellectual property rights, in particular the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works (Berne Convention), the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) and the WIPO Copyright Treaty (WCT). Public sector bodies should, however, exercise their copyright in a way that facilitates re-use.

- (13) 知的財産権及び営業秘密に服するデータは、欧州連合法もしくは国内法の効力により、または、権利保有者の同意により、そのような送付が適法な場合に限り、第三者に対して送付されるものとすべきである。公的部門の組織が、欧州議会及び理事会の指令 96/6/EC⁴¹の第 7 条第 1 項に定める権利の保有者であるときは、その公的部門の組織は、この規則に定める制限を超えてデータの二次利用を妨げるため、または、二次利用を制限するために当該の権利を行使してはならない。

Data subject to intellectual property rights as well as trade secrets should only be transmitted to a third party where such transmission is lawful by virtue of Union or national law or with the agreement of the rightholder. Where public sector bodies are holders of the right provided for in Article 7(1) of Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council ⁽⁴¹⁾ they should not exercise that right in order to prevent the re-use of data or to restrict re-use beyond the limits set by this Regulation.

- (14) 企業及びデータ主体は、公的部門によって保有される一定の種類の保護されたデータの二次利用がその所有者の権利及び利益を尊重する態様で行われることに信頼を置くことができるべきである。そして、公的部門の外にあるデータの処理を基礎としてそのような公的部門のデータの二次利用が行われる状況のために、付加的な安全確保が設けられるべきである。そのような付加的な安全確保は、そのようなデータが第三国に移転される場合において自然人及び法人の権利及び利益(とりわけ、個人データ、商業上の機微のデータの保護及び知的財産権の保護)を公的部門の組織が完全に考慮に入れるべきであるという要件の中に見出され得る。

Companies and data subjects should be able to trust that the re-use of certain categories of protected

⁴¹ データベースの法的保護に関する欧州議会及び理事会の 1996 年 3 月 11 日の指令 96/9/EC (OJ L 77, 27.3.1996, p. 20).

data, which are held by the public sector, will take place in a manner that respects their rights and interests. Additional safeguards should thus be put in place for situations in which the re-use of such public sector data is taking place on the basis of a processing of the data outside the public sector. Such an additional safeguard could be found in the requirement that public sector bodies should take fully into account the rights and interests of natural and legal persons (in particular the protection of personal data, commercially sensitive data and the protection of intellectual property rights) in case such data is transferred to third countries.

- (15) 更に、非個人データの性質をもつ商業上の機微なデータ、特に、営業秘密を保護することが重要であるが、知的財産権によって保護される内容を表現している非個人データを、知的財産権の盗取または産業スパイ行為を導き得る違法なアクセスから保護することも重要である。データ保有者の基本的な権利または利益の保護を確保するため、欧州連合法または国内法の下において違法アクセスまたは無権限アクセスから保護されるべき非個人データであり、かつ、公的部門の組織によって保有される非個人データは、そのデータの利用のための適切な安全確保が提供されている場合に限り、第三国に対して移転されるものとすべきである。とりわけ営業秘密の保護及び知的財産権の保護と関連する欧州連合法または国内法によって適用可能な措置と同様のレベルの保護を非個人データが受益することを確保する均等な措置が当該第三国内に設けられている場合においては、そのような適切な安全確保が存在するものと判断すべきである。その目的のために、欧州委員会は、欧州連合法または国内法によって定められている保護と基本的に均等なレベルの保護を第三国が提供していることを宣言する実装行為を採択できる。そのような第三国内において与えられる保護のレベルの評価は、公共の保安、国防、国家安全保障、非個人データへのアクセス及びその保護と関係する刑事法を含め、一般的及び部門別の両者の関連立法、移転されたデータへの当該第三国の行政機関によるアクセス、そのようなデータへのアクセスを確保する法制度の遵守を確保及び執行することに職責を負う第三国内の 1 もしくは複数の独立の監督機関の存在と実効的な稼働、または、その第三国が行ったデータの保護と関連するその第三国の国際的な確約、または、上記以外の、法的な拘束力のある条約もしくは法律文書から生ずる義務及び多国間システムもしくは地域システムへの第三国の参加から生ずる義務を特に考慮に入れるべきである。関係する第三国内に、データ保有者のための実効的な法務上の救済、公的部門の組織またはデータ共有プロバイダが存在することは、当該第三国に対する非個人データの移転の文脈において、特に重要である。それゆえ、そのような安全確保は、執行可能な権利が利用可能であること、及び、実効的な法務上の救済が利用可能であることを含める。

Furthermore, it is important to protect commercially sensitive data of non-personal nature, notably trade secrets, but also non-personal data representing content protected by intellectual property rights from unlawful access that may lead to IP theft or industrial espionage. In order to ensure the protection of fundamental rights or interests of data holders, non-personal data which is to be protected from unlawful or unauthorised access under Union or national law, and which is held by

public sector bodies, should be transferred only to third-countries where appropriate safeguards for the use of data are provided. Such appropriate safeguards should be considered to exist when in that third-country there are equivalent measures in place which ensure that non-personal data benefits from a level of protection similar to that applicable by means of Union or national law in particular as regards the protection of trade secrets and the protection of intellectual property rights. To that end, the Commission may adopt implementing acts that declare that a third country provides a level of protection that is essentially equivalent to those provided by Union or national law. The assessment of the level of protection afforded in such third-country should, in particular, take into consideration the relevant legislation, both general and sectoral, including concerning public security, defence, national security and criminal law concerning the access to and protection of non-personal data, any access by the public authorities of that third country to the data transferred, the existence and effective functioning of one or more independent supervisory authorities in the third country with responsibility for ensuring and enforcing compliance with the legal regime ensuring access to such data, or the third countries' international commitments regarding the protection of data the third country concerned has entered into, or other obligations arising from legally binding conventions or instruments as well as from its participation in multilateral or regional systems. The existence of effective legal remedies for data holders, public sector bodies or data sharing providers in the third country concerned is of particular importance in the context of the transfer of non-personal data to that third country. Such safeguards should therefore include the availability of enforceable rights and of effective legal remedies.

- (16) とりわけ商業上の機微のデータの保護及び知的財産権の保護と関連する欧州連合法または国内法によって定められている保護と基本的に均等なレベルの保護を当該第三国が提供していることを宣言する欧州委員会によって採択される第三国と関連する実装行為が存在しない場合、公的部門の組織は、そのデータの保護の利益における義務をその二次利用者が履行する場合に限り、二次利用者に対して保護されるデータを送付するものとすべきである。そのような第三国に対してそのデータを移転することを意図する二次利用者は、そのデータがその第三国に移転された後においてもなお、この規則に定める義務を遵守することを確約すべきである。そのような義務の適正な執行を確保するため、その二次利用者は、紛争の法務上の解決のための、その二次利用を認めた公的部門の組織の構成国の裁判管轄権も承諾すべきである。

In cases where there is no implementing act adopted by the Commission in relation to a third country declaring that it provides a level of protection, in particular as regards the protection of commercially sensitive data and the protection of intellectual property rights, which is essentially equivalent to that provided by Union or national law, the public sector body should only transmit protected data to a re-user, if the re-user undertakes obligations in the interest of the protection of the data. The re-user that intends to transfer the data to such third country should commit to comply with the obligations laid out in this Regulation even after the data has been transferred to the third country. To ensure the

proper enforcement of such obligations, the re-user should also accept the jurisdiction of the Member State of the public sector body that allowed the re-use for the judicial settlement of disputes.

- (17) 幾つかの第三国は、構成国の裁判管轄権の下にある自然人及び法人が管理する欧州連合内の非個人データの直接的な送付またはそのデータへのアクセスの提供を狙いとする法律、行政規則及びそれ以外の法行為を採択している。非個人データの送付またはそのデータへのアクセスを要請する第三国の裁判所もしくは法廷の判決または行政機関の決定は、法律上の相互補助協定のような、要請元第三国と欧州連合または構成国との間で有効な国際協定を基礎とする場合に執行可能とすべきである。幾つかの場合において、とりわけ、商業上の機微のデータの保護及び知的財産権の保護に関して、かつ、そのような法律に従った機密保持と関連する契約上の義務の履行を含め、第三国の法律から生ずる非個人データを送付すべき義務またはそのデータへのアクセスを提供すべき義務が、欧州連合法または国内法に基づきそのようなデータを保護すべき競合的な義務と抵触する状況が発生し得る。そのような事項に関する国際協定が存在しない場合、移転またはアクセスは、一定の条件の下においてのみ、とりわけ、その第三国の制度が、行われる判断の理由を付すこと及び比例性を要求していること、裁判所の命令または決定が特別の性質をもつものであること、そして、相手方の理由を付した異議が、そのようなデータの提供者の関連する法律上の利益を適正に考慮に入れる権限を与えられている第三国内の職務権限のある裁判所による見直しに服することという条件の下においてのみ、許容されるべきである。

Some third countries adopt laws, regulations and other legal acts which aim at directly transferring or providing access to non-personal data in the Union under the control of natural and legal persons under the jurisdiction of the Member States. Judgments of courts or tribunals or decisions of administrative authorities in third countries requiring such transfer or access to non-personal data should be enforceable when based on an international agreement, such as a mutual legal assistance treaty, in force between the requesting third country and the Union or a Member State. In some cases, situations may arise where the obligation to transfer or provide access to non-personal data arising from a third country law conflicts with a competing obligation to protect such data under Union or national law, in particular as regards the protection of commercially sensitive data and the protection of intellectual property rights, and including its contractual undertakings regarding confidentiality in accordance with such law. In the absence of international agreements regulating such matters, transfer or access should only be allowed under certain conditions, in particular that the third-country system requires the reasons and proportionality of the decision to be set out, that the court order or the decision is specific in character, and the reasoned objection of the addressee is subject to a review by a competent court in the third country, which is empowered to take duly into account the relevant legal interests of the provider of such data.

- (18) 非個人データへの違法なアクセスを防止するため、公的部門の組織、データの二次利用の権利が与えられる自然人または法人、データ共有プロバイダ、及び、承認されたデータ利他

主義組織の登録をした法主体は、データの暗号化または組織の基本方針を含め、非個人データが記録保存されているシステムへのアクセスを防止するための全ての合理的な措置を講ずるべきである。

In order to prevent unlawful access to non-personal data, public sector bodies, natural or legal persons to which the right to re-use data was granted, data sharing providers and entities entered in the register of recognised data altruism organisations should take all reasonable measures to prevent access to the systems where non-personal data is stored, including encryption of data or corporate policies.

- (19) 二次利用の仕組みへの信頼を構築するため、国際的な確約に沿って、そのような移転が公共政策上の目的を危険に晒し得る場合、第三国への移転と関連して高度に機微として識別された一定のタイプの非個人データに関し、より厳格な条件を付す必要性があり得る。例えば、医療の局面において、公営病院のような公的な医療システムの行為者によって保有される一定のデータセットは、高度に機微な医療データとして識別され得る。欧州連合全域にわたる整合化された実務を確保するため、そのようなタイプの高度に機微で公的な非個人データは、例えば、欧州医療データ空間またはそれ以外の部門別の立法の過程において、欧州連合法によって定義されるべきである。そのようなデータの第三国への移転に付される条件は、委任される行為の中で定められるべきである。条件は、比例的であり、非差別であり、かつ、公衆衛生、公共の秩序、安全性、環境、公衆道徳、消費者保護、プライバシーの保護及び個人データ保護のような、識別された正当な公共政策上の目的を保護するために必要なものとすべきである。その条件は、個人の識別性復元のリスクの面を含め、そのデータの機微性との関係において識別されるリスクと対応すべきである。それらの条件は、安全な処理環境の利用の要求、その第三国内におけるデータの二次利用に関する制限、または、そのようなデータを第三国に移転する資格をもつ者の類型もしくはその第三国内においてそのデータにアクセスできる者の類型のような、移転の覚書または技術覚書に適用可能な条件を含め得る。例外的な場合において、それらの条件は、公共の利益を保護するための第三国へのデータの移転の制限も含め得る。

In order to build trust in re-use mechanisms, it may be necessary to attach stricter conditions for certain types of non-personal data that have been identified as highly sensitive, as regards the transfer to third countries, if such transfer could jeopardise public policy objectives, in line with international commitments. For example, in the health domain, certain datasets held by actors in the public health system, such as public hospitals, could be identified as highly sensitive health data. In order to ensure harmonised practices across the Union, such types of highly sensitive non-personal public data should be defined by Union law, for example in the context of the European Health Data Space or other sectoral legislation. The conditions attached to the transfer of such data to third countries should be laid down in delegated acts. Conditions should be proportionate, non-discriminatory and necessary to protect legitimate public policy objectives identified, such as the protection of public

health, public order, safety, the environment, public morals, consumer protection, privacy and personal data protection. The conditions should correspond to the risks identified in relation to the sensitivity of such data, including in terms of the risk of the re-identification of individuals. These conditions could include terms applicable for the transfer or technical arrangements, such as the requirement of using a secure processing environment, limitations as regards the re-use of data in third-countries or categories of persons which are entitled to transfer such data to third countries or who can access the data in the third country. In exceptional cases they could also include restrictions on transfer of the data to third countries to protect the public interest.

- (20) 公的部門の組織は、データの二次利用に対して手数料を請求できるべきであるが、例えば、非営利の二次利用または中小規模の企業による二次利用のような一定の種類の二次利用に関しては、国の支援法令に沿って、調査研究及び技術革新を刺激するためにそのような二次利用にインセンティブを与えるため、そして、技術革新の重要な淵源であり、かつ、典型的に、自身では関連データを収集することがより困難であると判断される企業を支援するため、より低い額または無料でそのデータを利用できることを定めることもできるものとすべきである。そのような手数料は、合理的であり、透明性があり、オンラインで公表され、かつ、非差別であるべきである。

Public sector bodies should be able to charge fees for the re-use of data but should also be able to decide to make the data available at lower or no cost, for example for certain categories of re-uses such as non-commercial re-use, or re-use by small and medium-sized enterprises, so as to incentivise such re-use in order to stimulate research and innovation and support companies that are an important source of innovation and typically find it more difficult to collect relevant data themselves, in line with State aid rules. Such fees should be reasonable, transparent, published online and non-discriminatory.

- (21) それらの種類のデータの二次利用にインセンティブを与えるため、構成国は、公的部門の組織によって保有されるそのようなデータの二次利用を求める二次利用者のための最初のインタフェースとして行動する単一情報部局を設けるべきである。その部局は、部門横断の任務をもつべきであり、それが必要なときは、部門レベルの手立てを補完すべきである。加えて、構成国は、一定の種類の保護されるデータの二次利用を認める公的部門の組織の活動を支援するための職務権限のある組織を指定し、設置し、または、その設置を促進すべきである。それらの組織の職務は、欧州連合の部門別の立法または構成国の立法の中で委任されている場合、データへのアクセスを与えることを含め得る。それらの職務権限のある組織は、公的部門の組織に対し、情報のプライバシーを維持する態様でデータの分析を許容する安全なデータ処理環境を含め、最新の技法による支援を提供すべきである。そのような支援構造は、自然科学の調査研究のための承認された倫理基準を維持している場合においては、一定の領域の自然科学の調査研究のための同意を含め、同意の管理によりデータ保有者を支援し得る。データの処理は、個人データが関係する限り、規則(EU) 2016/679 の

意味におけるデータ管理者の立場にあり、そのデータを含む登録所に関して職責を負う公的部門の組織の責任者の下で実施されるべきである。構成国は、異なる部門において行動する 1 または複数の職務権限のある組織を設け得る。

In order to incentivise the re-use of these categories of data, Member States should establish a single information point to act as the primary interface for re-users that seek to re-use such data held by the public sector bodies. It should have a cross-sector remit, and should complement, if necessary, arrangements at the sectoral level. In addition, Member States should designate, establish or facilitate the establishment of competent bodies to support the activities of public sector bodies allowing re-use of certain categories of protected data. Their tasks may include granting access to data, where mandated in sectoral Union or Member States legislation. Those competent bodies should provide support to public sector bodies with state-of-the-art techniques, including secure data processing environments, which allow data analysis in a manner that preserves the privacy of the information. Such support structure could support the data holders with management of the consent, including consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research. Data processing should be performed under the responsibility of the public sector body responsible for the register containing the data, who remains a data controller in the sense of Regulation (EU) 2016/679 insofar as personal data are concerned. Member States may have in place one or several competent bodies, which could act in different sectors.

- (22) データ共有サービスプロバイダ(データ中間介在者)は、大量の関連データの集約及び交換を促進するための道具として、データ経済において鍵となる役割を演ずることが期待されている。異なる行為者と接続するサービスを提供するデータ中間介在者は、効率的なデータの蓄積に対し、及び、二国間のデータ共有の促進に対して貢献する可能性をもつ。データ保有者及びデータ利用者の両者から独立の特化したデータ中間介在者は、いかなる関係者からも独立した大きな市場規模の新たなデータ駆動型エコシステムの出現を促進する役割をもち得る。この規則は、一方におけるデータ主体を含めデータ保有者と、他方における潜在的な利用者との間の事業上の関係、法律上の関係を構築すること、及び、潜在的には技術上の関係も構築することを、並びに、それら両者の間のデータ資産のやりとりにおいて両者の当事者を補助することを主たる目的としてもつデータ共有サービスプロバイダのみを包摂すべきである。この規則は、データ保有者とデータ利用者の閉鎖的なグループによって利用される手段であるデータ共有サービスを適用除外とし、不特定数のデータ保有者とデータ利用者との間の中間介在を狙いとするサービスのみに対して適用されるべきである。クラウドサービスのプロバイダ、並びに、例えば、宣伝広告事業者またはデータ販売者、データコンサルタントのような、データ保有者とデータ利用者との間に直接の関係を構築することなく、データ保有者からデータを入手し、そのデータを集約、加工または変形し、その結果として生成されたデータをデータ利用者に対して許諾するサービスプロバイダ、そのサービスプロバイダによってそのデータに価値を付加した結果として生成されるデータ製品のプロバイダは適用除外とすべきである。それと同時に、データ共有サービスプロバイダは、データ

利用者がそれを望む場合において、特定のフォーマットにそのデータを変換するためのよう
な、データ利用者によるそのデータの利便性をその行為が向上させる範囲内で、交換され
るデータの翻案を行うことが許容されるべきである。加えて、とりわけ著作権によって保護さ
れたコンテンツに関し、コンテンツの媒介に的を絞ったサービスに対しては、この規則を適用
してはならない。そのデータ保有者が保有するデータの利用を実現可能にするために 1 人
のデータ保有者によって独占的に利用されるデータ交換プラットフォーム、並びに、接続さ
れたオブジェクトまたは機器の機能性を確保し、付加価値サービスをできるようにすること
をそのプラットフォームの主たる目的としてもつモノのインターネットに接続されたオブジェクト
及び機器の文脈において開発されたプラットフォームに対しては、この規則を適用してはな
らない。欧州議会及び理事会の指令 2014/65/EU⁴²の第 4 条第 1 項第 53 号の意味における
「統合テーププロバイダ」、並びに、欧州議会及び理事会の指令(EU) 2015/ 2366⁴³の第 4 条
第 19 号の意味における「口座情報サービスプロバイダ」は、この規則の目的のためのデー
タ共有サービスプロバイダとして判断されてはならない。データ利他主義を基礎として利用
できるようにされたデータの利用を促進することにその法主体の活動を限定しており、かつ、
非営利ベースで運営される法主体は、その活動が、そのような目的のために利用できるよう
にされるデータの量を増加させることによって一般的利益の目的を提供するものであること
から、この規則の第 III 章によって包摂されるべきではない。

Providers of data sharing services (data intermediaries) are expected to play a key role in the data economy, as a tool to facilitate the aggregation and exchange of substantial amounts of relevant data. Data intermediaries offering services that connect the different actors have the potential to contribute to the efficient pooling of data as well as to the facilitation of bilateral data sharing. Specialised data intermediaries that are independent from both data holders and data users can have a facilitating role in the emergence of new data-driven ecosystems independent from any player with a significant degree of market power. This Regulation should only cover providers of data sharing services that have as a main objective the establishment of a business, a legal and potentially also technical relation between data holders, including data subjects, on the one hand, and potential users on the other hand, and assist both parties in a transaction of data assets between the two. It should only cover services aiming at intermediating between an indefinite number of data holders and data users, excluding data sharing services that are meant to be used by a closed group of data holders and users. Providers of cloud services should be excluded, as well as service providers that obtain data from data holders, aggregate, enrich or transform the data and licence the use of the resulting data to data users, without establishing a direct relationship between data holders and data users, for example advertisement or

⁴² 金融商品市場に関する、並びに、指令 2002/92/EC 及び指令 2011/61/EU を改正する欧州議会及び理事会の 2014 年 5 月 15 日の指令 2014/65/EU, OJ L 173/349.

⁴³ 域内市場における決済サービスに関する、指令 2002/65/EC, 指令 2009/110/EC, 指令 2013/36/EU 及び規則(EU) No 1093/2010 を改正する、並びに、指令 2007/64/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2015 年 11 月 25 日の指令(EU) 2015/2366

data brokers, data consultancies, providers of data products resulting from value added to the data by the service provider. At the same time, data sharing service providers should be allowed to make adaptations to the data exchanged, to the extent that this improves the usability of the data by the data user, where the data user desires this, such as to convert it into specific formats. In addition, services that focus on the intermediation of content, in particular on copyright-protected content, should not be covered by this Regulation. Data exchange platforms that are exclusively used by one data holder in order to enable the use of data they hold as well as platforms developed in the context of objects and devices connected to the Internet-of-Things that have as their main objective to ensure functionalities of the connected object or device and allow value added services, should not be covered by this Regulation. ‘Consolidated tape providers’ in the sense of Article 4 (1) point 53 of Directive 2014/65/EU of the European Parliament and of the Council ⁴² as well as ‘account information service providers’ in the sense of Article 4 point 19 of Directive (EU) 2015/2366 of the European Parliament and of the Council ⁴³ should not be considered as data sharing service providers for the purposes of this Regulation. Entities which restrict their activities to facilitating use of data made available on the basis of data altruism and that operate on a not-for-profit basis should not be covered by Chapter III of this Regulation, as this activity serves objectives of general interest by increasing the volume of data available for such purposes.

- (23) 特定の類型のデータ中間介在者は、規則(EU) 2016/679 の意味におけるデータ主体に対し、そのサービスを提供するデータ共有サービスプロバイダを含める。そのようなプロバイダは、専ら個人データのみに的を絞り、かつ、個人の代理と個人に帰属するデータに対する個人の管理を拡大することを求める。それらのプロバイダは、規則(EU) 2016/679 に基づく個人の権利の行使において、とりわけ、データ処理に対する個人の同意、その個人自身のデータへのアクセスの権利、不正確な個人データの訂正の権利、削除の権利または「忘れられる権利」、処理の制限の権利、並びに、データ主体が、その者の個人データのある管理者から別の管理者へと移動できるようにするデータ可搬性の権利の管理において、個人を補助し得る。この文脈において、それらのプロバイダのビジネスモデルが、その個人自身の利益を越えた処理のためにデータがより利用可能にされることを個人に対して推奨するという本筋から逸れたインセンティブが全く存在しないことを確保することが重要である。このことは、詐欺的な実務を避けるため、その個人が認め得るその個人のデータの利用に関して個人に助言を与えること、そして、データ利用者がデータ主体と連絡をとれるようにする前に、そのデータ利用者に関してデューディリジェンスを行うことを含め得る。一定の状況の下においては、個人データ及びプライバシーの保護を最大化するため、個人データが第三者に送付されることなく、当該空間の中で処理が発生し得るようにするため、私的データ記録保存空間または「私的データ空間」の中で実際のデータと照合することが望ましいことがあり得る。

A specific category of data intermediaries includes providers of data sharing services that offer their services to data subjects in the sense of Regulation (EU) 2016/679. Such providers focus exclusively on personal data and seek to enhance individual agency and the individuals’ control over the data

pertaining to them. They would assist individuals in exercising their rights under Regulation (EU) 2016/679, in particular managing their consent to data processing, the right of access to their own data, the right to the rectification of inaccurate personal data, the right of erasure or right 'to be forgotten', the right to restrict processing and the data portability right, which allows data subjects to move their personal data from one controller to the other. In this context, it is important that their business model ensures that there are no misaligned incentives that encourage individuals to make more data available for processing than what is in the individuals' own interest. This could include advising individuals on uses of their data they could allow and making due diligence checks on data users before allowing them to contact data subjects, in order to avoid fraudulent practices. In certain situations, it could be desirable to collate actual data within a personal data storage space, or 'personal data space' so that processing can happen within that space without personal data being transmitted to third parties in order to maximise the protection of personal data and privacy.

- (24) データ協同組合はデータの利用に対して同意を与える前に選択肢の情報を提供させる上で個人の立場を強化すること、データの利用に付されるデータ利用者組織の条件に影響を与えること、または、そのようなデータが当該グループ内の複数のデータ主体に帰属する場合にデータがどのように利用され得るかに関し、グループの構成員間であり得る紛争を解決することを求める。この文脈において、規則(EU) 2016/679 に基づく権利が個々の個人によってのみ行使され得るものであり、データ協同組合に与えられ、もしくは、委任されることを得ないものであることを認識することが重要である。データ協同組合は、データ共有の知識の面においてしばしば個人と同等である個人企業、マイクロ企業、中小企業に対しても有用な手段を提供し得る。

Data cooperatives seek to strengthen the position of individuals in making informed choices before consenting to data use, influencing the terms and conditions of data user organisations attached to data use or potentially solving disputes between members of a group on how data can be used when such data pertain to several data subjects within that group. In this context it is important to acknowledge that the rights under Regulation (EU) 2016/679 can only be exercised by each individual and cannot be conferred or delegated to a data cooperative. Data cooperatives could also provide a useful means for one-person companies, micro, small and medium-sized enterprises that in terms of knowledge of data sharing, are often comparable to individuals.

- (25) とりわけ、データの利用に関し、及び、データ保有者から課された条件の遵守に関し、そのようなデータ共有サービスへの信頼を増加させるため、そのようなデータ共有サービスの信頼性のある提供と関連する高度に整合化された要件を定める欧州連合レベルの法令上の枠組みを創設する必要がある。このことは、データ保有者及びデータ利用者が、欧州連合法に従い、それらの者のデータへのアクセス及びその利用に対するより良い管理をもつことを確保することに貢献することになる。企業対企業の文脈において共有が生ずる場合と、企業対消費者の文脈において共有が生ずる場合の両方の状況において、データ共有プロバイ

ダは、データ経済における、データの提供、媒介及び利用の間の区分を提供することにより、新規の「欧州の」データ統治の方法を提供すべきである。データ共有サービスプロバイダはまた、データ保有者とデータ利用者の相互接続のための特別の技術インフラを利用できるようにし得る。

In order to increase trust in such data sharing services, in particular related to the use of data and the compliance with the conditions imposed by data holders, it is necessary to create a Union-level regulatory framework, which would set out highly harmonised requirements related to the trustworthy provision of such data sharing services. This will contribute to ensuring that data holders and data users have better control over the access to and use of their data, in accordance with Union law. Both in situations where data sharing occurs in a business-to-business context and where it occurs in a business-to-consumer context, data sharing providers should offer a novel, ‘European’ way of data governance, by providing a separation in the data economy between data provision, intermediation and use. Providers of data sharing services may also make available specific technical infrastructure for the interconnection of data holders and data users.

- (26) データ共有サービスの中にデータ保有者とデータ利用者の信頼とより大きな管理をもたらすための鍵となる要素の 1 つは、データ保有者とデータ利用者との間のデータ交換に関するデータ共有サービスプロバイダの中立性である。それゆえ、データ共有サービスプロバイダが、取引の中間介在者としてのみ行動し、それ以外の目的のためにデータ交換を利用しないことが必要である。このことは、利益相反の発生を避けるため、データ共有サービスとそれ以外の提供されるサービスとの間の構造上の区分を要求することにもなる。このことは、データ共有サービスが、当該データ共有プロバイダの別の活動から分離されている法主体を通じて提供されるべきであるということを意味している。加えて、データ保有者としての個人と法人との間のデータの効果を媒介するデータ共有プロバイダは、データ保有者の最善の利益においてそれらのデータ共有プロバイダが行為することを確保するため、その個人に向けた善管注意義務を負うべきである。

A key element to bring trust and more control for data holder and data users in data sharing services is the neutrality of data sharing service providers as regards the data exchanged between data holders and data users. It is therefore necessary that data sharing service providers act only as intermediaries in the transactions, and do not use the data exchanged for any other purpose. This will also require structural separation between the data sharing service and any other services provided, so as to avoid issues of conflict of interest. This means that the data sharing service should be provided through a legal entity that is separate from the other activities of that data sharing provider. Data sharing providers that intermediate the exchange of data between individuals as data holders and legal persons should, in addition, bear fiduciary duty towards the individuals, to ensure that they act in the best interest of the data holders.

- (27) この規則に定める条件をデータ共有サービスプロバイダが遵守することを確保するため、そのようなプロバイダは、欧州連合内に拠点となる場所をもつべきである。代替策として、欧州連合内に拠点をもたないデータ共有サービスプロバイダが欧州連合内においてサービスを提供する場合、そのプロバイダは、代理者を指定すべきである。そのようなデータ共有サービスプロバイダが個人データ及び商業上の機微のデータを取り扱うこと、そのことが、この規則に定める条件をそのようなサービスプロバイダが遵守していることを仔細に監視する必要性を生じさせていることに鑑み、代理者の指定が必要である。そのようなデータ共有サービスプロバイダが欧州連合内においてサービスを提供しているか否かを判断するため、そのデータ共有サービスプロバイダが 1 または複数の構成国の者に対してサービスの提供を計画していることが明らかであるか否かが確認されるべきである。そのデータ共有サービスプロバイダの Web サイトまたは電子メールアドレスもしくはそれ以外の連絡先の欧州連合内におけるアクセシビリティが乏しいこと、または、そのデータ共有サービスプロバイダが拠点をもつ第三国において一般に使用されている言語が使用されていることは、そのような意図を確認するためには不十分であると判断されるべきである。ただし、そのような言語の使用という要素、または、当該別の言語によりサービスを発注できる 1 もしくは複数の構成国で一般に使用されている通貨の使用という要素、または、欧州連合内に所在する利用者への言及という要素は、そのデータ共有サービスプロバイダが欧州連合内においてサービスの提供を計画していることが明らかであることとし得る。代理者は、データ共有サービスプロバイダの代わりに行うべきであり、かつ、職務権限のある機関がその代理者と連絡をとることができるべきである。代理者は、この規則に基づくデータ共有サービスプロバイダの義務に関してそのプロバイダの代わりに行うため、そのプロバイダの書面による委任により、指定されるべきである。

In order to ensure the compliance of the providers of data sharing services with the conditions set out in this Regulation, such providers should have a place of establishment in the Union. Alternatively, where a provider of data sharing services not established in the Union offers services within the Union, it should designate a representative. Designation of a representative is necessary, given that such providers of data sharing services handle personal data as well as commercially confidential data, which necessitates the close monitoring of the compliance of such service providers with the conditions laid out in this Regulation. In order to determine whether such a provider of data sharing services is offering services within the Union, it should be ascertained whether it is apparent that the provider of data sharing services is planning to offer services to persons in one or more Member States. The mere accessibility in the Union of the website or of an email address and of other contact details of the provider of data sharing services, or the use of a language generally used in the third country where the provider of data sharing services is established, should be considered insufficient to ascertain such an intention. However, factors such as the use of a language or a currency generally used in one or more Member States with the possibility of ordering services in that other language, or the mentioning of users who are in the Union, may make it apparent that the provider of data sharing services is planning to offer services within the Union. The

representative should act on behalf of the provider of data sharing services and it should be possible for competent authorities to contact the representative. The representative should be designated by a written mandate of the provider of data sharing services to act on the latter's behalf with regard to the latter's obligations under this Regulation.

- (28) この規則は、規則(EU) 2016/679 を遵守すべきデータ共有サービスプロバイダの義務、及び、同規則の遵守を確保するための監督機関の職責を妨げてはならない。データ共有サービスプロバイダが規則(EU) 2016/679 の意味における管理者または処理者である場合、それらのプロバイダは、同規則の規定によって拘束される。この規則は、競争法の適用も妨げてはならない。

This Regulation should be without prejudice to the obligation of providers of data sharing services to comply with Regulation (EU) 2016/679 and the responsibility of supervisory authorities to ensure compliance with that Regulation. Where the data sharing service providers are data controllers or processors in the sense of Regulation (EU) 2016/679 they are bound by the rules of that Regulation. This Regulation should be also without prejudice to the application of competition law.

- (29) データ共有サービスプロバイダは、競争法の遵守を確保するための措置も講ずるべきである。データ共有は、様々なタイプの効率性を生成し得るが、とりわけ、競争上の機微な情報の共有をそのデータ共有が含む場合には、競争の制限も導き得る。このことは、とりわけ、企業の現実の競争相手または潜在的な競争相手の市場戦略に企業が気づくようになることをデータ共有が可能とする状況がそれに該当する。競争上の機微な情報は、典型的には、将来の価格、製造原価、分量、売上高、販売または実行能力に関する情報を含む。

Providers of data sharing services should also take measures to ensure compliance with competition law. Data sharing may generate various types of efficiencies but may also lead to restrictions of competition, in particular where it includes the sharing of competitively sensitive information. This applies in particular in situations where data sharing enables businesses to become aware of market strategies of their actual or potential competitors. Competitively sensitive information typically includes information on future prices, production costs, quantities, turnovers, sales or capacities.

- (30) 信頼性のあるデータの交換を基礎とする欧州連合内のデータ統治を確保するため、データ共有サービスプロバイダの通知手続が設けられる。信頼性のある環境の受益は、データ共有サービスの提供に関して多数の要件を課すことによって最善に達成され得るが、そのようなサービスの提供に関して職務権限のある機関による明示の決定または行政行為を必要としない。

A notification procedure for data sharing services should be established in order to ensure a data governance within the Union based on trustworthy exchange of data. The benefits of a trustworthy

environment would be best achieved by imposing a number of requirements for the provision of data sharing services, but without requiring any explicit decision or administrative act by the competent authority for the provision of such services.

- (31) サービスの国境を越える実効的な提供を支援するため、データ共有プロバイダは、そのプロバイダの主たる拠点が所在する構成国またはそのプロバイダの法律上の代理者が所在する構成国から指定された職務権限のある機関に対してのみ、通知を送付することを要求されるべきである。そのような通知は、そのようなサービスを提供する意図の宣言を超える意味をもつものとしてはならず、かつ、この規則に定める情報のみによって完成されるべきである。

In order to support effective cross-border provision of services, the data sharing provider should be requested to send a notification only to the designated competent authority from the Member State where its main establishment is located or where its legal representative is located. Such a notification should not entail more than a mere declaration of the intention to provide such services and should be completed only by the information set out in this Regulation.

- (32) 欧州連合内におけるデータ共有サービスプロバイダの主たる拠点は、欧州連合内におけるそのプロバイダの中核運営組織が所在する構成国とすべきである。欧州連合内におけるデータ共有サービスプロバイダの主たる拠点は、客観的な基準に従って判断されるべきであり、かつ、経営活動の実効的かつ現実の実行を含意すべきである。

The main establishment of a provider of data sharing services in the Union should be the Member State with the place of its central administration in the Union. The main establishment of a provider of data sharing services in the Union should be determined according to objective criteria and should imply the effective and real exercise of management activities.

- (33) この規則の要件をデータ共有サービスが遵守していることを監視するために指定される職務権限のある機関は、横断的または部門別のデータ共有に関するその機関の実行能力及び経験を基礎として選択されるべきであり、また、それらの機関は、その機関の職務の実行において独立であり、透明性があり、かつ公平であるべきである。構成国は、欧州委員会に対し、指定された職務権限のある機関の識別名を通知すべきである。

The competent authorities designated to monitor compliance of data sharing services with the requirements in this Regulation should be chosen on the basis of their capacity and expertise regarding horizontal or sectoral data sharing, and they should be independent as well as transparent and impartial in the exercise of their tasks. Member States should notify the Commission of the identity of the designated competent authorities.

- (34) この規則に定める通知の枠組みは、部門別の立法によって適用可能なデータ共有サービス

の提供に関する個別の付加的な規定を妨げてはならない。

The notification framework laid down in this Regulation should be without prejudice to specific additional rules for the provision of data sharing services applicable by means of sector-specific legislation.

- (35) データ主体の同意を基礎としてデータ主体によって任意に利用できるようにされたデータの利用、または、それが非個人データと関係する場合、一般的利益の目的のために法人によって利用できるようにされたデータの利用には、強力な潜在力が存在する。そのような目的は、医療、気候変動との闘い、モビリティの向上、公式統計の設置促進、または、公共サービスの提供の向上を含み得る。例えば、技術開発とその発表、基礎研究、応用研究及び民間資金を受けた研究を含め、自然科学の調査研究に対する支援もまた、一般的利益の目的として判断されるべきである。この規則は、欧州連合内の国境を越えるものを含め、データ分析及び機械学習を実現可能とするために十分な大きさをもつ、データ利他主義を基礎として利用できるようにされたデータのプールの出現に貢献することを狙いとしている。

There is a strong potential in the use of data made available voluntarily by data subjects based on their consent or, where it concerns non-personal data, made available by legal persons, for purposes of general interest. Such purposes would include healthcare, combating climate change, improving mobility, facilitating the establishment of official statistics or improving the provision of public services. Support to scientific research, including for example technological development and demonstration, fundamental research, applied research and privately funded research, should be considered as well purposes of general interest. This Regulation aims at contributing to the emergence of pools of data made available on the basis of data altruism that have a sufficient size in order to enable data analytics and machine learning, including across borders in the Union.

- (36) データ利他主義を基礎として大規模に関連データを利用できるようにすることによって一般的利益の目的を支援することを求め、かつ、一定の要件に適合する法主体は、「欧州連合において承認されたデータ利他主義組織」として登録できるべきである。このことは、データリポジトリの構築を導き得る。構成国内における登録としての登録は、欧州連合全域にわたり有効となり得るし、また、このことは、欧州連合内における国境を越えるデータの利用、及び、複数の構成国を包摂するデータプールの出現を促進すべきである。この点に関し、データ主体は、個別の目的のためのデータ処理に同意を与え得るが、データ収集の時点においては自然科学の調査研究のための個人データ処理の目的を完全に特定することがしばしば不可能なことであるので、一定の領域の調査研究または調査研究プロジェクトの一部におけるデータ処理に対しても同意を与え得る。法人は、その許諾を与える時点では定められていない範囲の目的のためにその法人の非個人データを処理することに対して許諾を与え得る。そのような登録した法主体により要件のセットが任意に遵守されていることは、利他主義の目的に基づいて利用されるようにされたデータが一般的利益の目的に対して提供されるという

信頼をもたらすべきである。そのような信頼は、とりわけ、欧州連合内の拠点の所在地から、及び、登録された法主体が非営利の性質をもつという要件から、透明性の要件から、そして、データ主体と企業の権利及び利益を保護するための特別の安全確保を設けることから生ずるべきである。更に、安全確保は、登録された法主体によって運用される安全な処理環境の中で関連データが処理され得るようにすること、自然科学の高度な倫理基準をデータ管理者が維持管理することを確保するための倫理評議会または倫理委員会のような監視の仕組み、規則(EU) 2016/679 に基づくデータ処理者の情報提供義務を基礎として、いつでも、同意を撤回または変更するための実効性のある技術的手段、並びに、データ主体が利用できるようにしたデータの利用に関する情報を入手するためのデータ主体のための手段を含めるべきである。

Legal entities that seek to support purposes of general interest by making available relevant data based on data altruism at scale and meet certain requirements, should be able to register as ‘Data Altruism Organisations recognised in the Union’. This could lead to the establishment of data repositories. As registration in a Member State would be valid across the Union, and this should facilitate cross-border data use within the Union and the emergence of data pools covering several Member States. Data subjects in this respect would consent to specific purposes of data processing, but could also consent to data processing in certain areas of research or parts of research projects as it is often not possible to fully identify the purpose of personal data processing for scientific research purposes at the time of data collection. Legal persons could give permission to the processing of their non-personal data for a range of purposes not defined at the moment of giving the permission. The voluntary compliance of such registered entities with a set of requirements should bring trust that the data made available on altruistic purposes is serving a general interest purpose. Such trust should result in particular from a place of establishment within the Union, as well as from the requirement that registered entities have a not-for-profit character, from transparency requirements and from specific safeguards in place to protect rights and interests of data subjects and companies. Further safeguards should include making it possible to process relevant data within a secure processing environment operated by the registered entity, oversight mechanisms such as ethics councils or boards to ensure that the data controller maintains high standards of scientific ethics, effective technical means to withdraw or modify consent at any moment, based on the information obligations of data processors under Regulation (EU) 2016/679 as well as means for data subjects to stay informed about the use of data they made available.

- (37) この規則は、国内法によりデータ利他主義に従事することを求める法主体の設立、組織化及び稼働を妨げない。その法主体は、非営利組織として構成国内で適法に事業遂行するための国内法上の要件を基礎とする。この規則の要件に適合する法主体は、「欧州連合において承認されたデータ利他主義組織」との称号を使用できるべきである。

This Regulation is without prejudice to the establishment, organisation and functioning of entities

that seek to engage in data altruism pursuant to national law. It builds on national law requirements to operate lawfully in a Member State as a not-for-profit organisation. Entities which meet the requirements in this Regulation should be able to use the title of ‘Data Altruism Organisations recognised in the Union’.

- (38) 欧州連合において承認されたデータ利他主義組織は、自然人及び法人から直接に関連データを収集し、または、他者によって収集されたデータを処理できるべきである。典型的には、データ利他主義は、規則(EU) 2016/679 の第 6 条第 1 項(a)及び第 9 条第 2 項(a)の意味におけるデータ主体の同意に依拠し、かつ、同規則の第 7 条に従った適法な同意の要件を遵守するものとする。規則(EU) 2016/679 に従い、自然科学の調査研究の目的は、自然科学の調査研究のための承認された倫理基準を維持している場合には、自然科学の調査研究の一定の分野に対し、または、調査研究の一定の分野のみに対し、もしくは、調査研究プロジェクトの一部に対し同意を与えることによって支持され得る。規則(EU) 2016/679 の第 5 条第 1 項(b)は、自然科学もしくは歴史の調査研究の目的または統計の目的のための別の目的による処理が、規則(EU) 2016/679 の第 89 条第 1 項に従い、当初の目的と互換性のないものと判断してはならないことを定めている。

Data Altruism Organisations recognised in the Union should be able to collect relevant data directly from natural and legal persons or to process data collected by others. Typically, data altruism would rely on consent of data subjects in the sense of Article 6(1)(a) and 9(2)(a) and in compliance with requirements for lawful consent in accordance with Article 7 of Regulation (EU) 2016/679. In accordance with Regulation (EU) 2016/679, scientific research purposes can be supported by consent to certain areas of scientific research when in keeping with recognised ethical standards for scientific research or only to certain areas of research or parts of research projects. Article 5(1)(b) of Regulation (EU) 2016/679 specifies that further processing for scientific or historical research purposes or statistical purposes should, in accordance with Article 89(1) of Regulation (EU) 2016/679, not be considered to be incompatible with the initial purposes.

- (39) とりわけ、利他主義ベースで利用できるようにされたデータの自然科学の調査研究上の利用及び統計上の利用の文脈において、同意の付与及び撤回のための法的安定性をもたらすため、利他主義のデータ共有の文脈においては、欧州データ利他主義同意書式が策定され、使用されるべきである。そのような書式は、データ主体の同意に従って、かつまた、データ保護の法令を完全に遵守して、そのデータがアクセス及び利用されるデータ主体に対し、透明性を付加することに貢献すべきである。その書式は、企業によって遂行されるデータ利他主義を揃えるためにも利用され得るものであり、そのような企業が、データの利用に対するその企業の許諾を撤回できるようにする仕組みを提供し得る。データ保護の観点からのものを含め、個々の部門の特性を考慮に入れるため、欧州データ利他主義同意書式の部門別の調整の余地が存在すべきである。

To bring additional legal certainty to granting and withdrawing of consent, in particular in the context of scientific research and statistical use of data made available on an altruistic basis, a European data altruism consent form should be developed and used in the context of altruistic data sharing. Such a form should contribute to additional transparency for data subjects that their data will be accessed and used in accordance with their consent and also in full compliance with the data protection rules. It could also be used to streamline data altruism performed by companies and provide a mechanism allowing such companies to withdraw their permission to use the data. In order to take into account the specificities of individual sectors, including from a data protection perspective, there should be a possibility for sectoral adjustments of the European data altruism consent form.

- (40) データ統治の枠組みを無事に実装するため、専門家グループの形態により、欧州データ技術革新委員会が設置されるべきである。委員会は、構成国の代表、欧州委員会並びに(医療、農業、輸送及び統計のような)関連データ空間及び個別の部門の代表によって構成される。欧州データ保護委員会は、欧州データ技術革新委員会への代表を指名することを勧奨されるべきである。

In order to successfully implement the data governance framework, a European Data Innovation Board should be established, in the form of an expert group. The Board should consist of representatives of the Member States, the Commission and representatives of relevant data spaces and specific sectors (such as health, agriculture, transport and statistics). The European Data Protection Board should be invited to appoint a representative to the European Data Innovation Board.

- (41) 委員会は、この規則によって包摂される事項に関する国内実務と政策の調整において、並びに、特定の部門または局面において行われる標準化の作業を妨げることなく、欧州相互運用性枠組み (EIF) の基本原則に従うことによる、及び、(Core Vocabularies⁴⁴及び CEF Building Blocks⁴⁵のような) 標準と仕様の活用を通じた国境を越えるデータ利用の支援において、欧州委員会を支援すべきである。技術標準に関する作業は、標準の策定のための優先順序の決定、中間介在者に頼ることなくデータ空間が形成され得るようにする 2 つの処理環境の間のデータ送信のための技術上及び法律上の標準のセットの策定及び維持管理を含め得る。委員会は、データの二次利用を取り扱う部門別組織、ネットワークまたは専門家グループ、または、それら以外の国境を越える組織と協力すべきである。データ利他主義に関しては、委員会は、データ利他主義同意書式の策定において、欧州データ保護委員会との協議において、欧州委員会を補助すべきである。

The Board should support the Commission in coordinating national practices and policies on the

⁴⁴ <https://joinup.ec.europa.eu/collection/semantic-interoperability-community-semic/core-vocabularies>

⁴⁵ <https://joinup.ec.europa.eu/collection/connecting-europe-facility-cef>

topics covered by this Regulation, and in supporting cross-sector data use by adhering to the European Interoperability Framework (EIF) principles and through the utilisation of standards and specifications (such as the Core Vocabularies ⁴⁴ and the CEF Building Blocks ⁴⁵), without prejudice to standardisation work taking place in specific sectors or domains. Work on technical standardisation may include the identification of priorities for the development of standards and establishing and maintaining a set of technical and legal standards for transmitting data between two processing environments that allows data spaces to be organised without making recourse to an intermediary. The Board should cooperate with sectoral bodies, networks or expert groups, or other cross-sectoral organisations dealing with re-use of data. Regarding data altruism, the Board should assist the Commission in the development of the data altruism consent form, in consultation with the European Data Protection Board.

- (42) この規則の実装のための統一的な条件を確保するため、欧州データ利他主義同意書式の作成のための実装権限は、欧州委員会に対して与えられるべきである。それらの権限は、欧州議会及び理事会の規則(EU) No 182/2011⁴⁶に従って行使されるべきである。

In order to ensure uniform conditions for the implementation of this Regulation, implementing powers should be conferred on the Commission to develop the European data altruism consent form. Those powers should be exercised in accordance with Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council ⁴⁶.

- (43) 一定の種類のデータの特別な性質を考慮に入れるため、立法手続により採択された特定の欧州連合法において高度に機微と推定される一定の非個人データの類型の第三国への移転に適用可能な特別の条件を定めるために TFEU の第 290 条に従って行為を採択する権限は、欧州委員会に対して与えられるべきである。その準備作業の間、専門家レベルのものを含め、欧州委員会が適切なコンサルテーションを実施すること、及び、より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意に定める基本原則に従ってそれらのコンサルテーションが行われることが特に重要である。とりわけ、委任される行為の準備への平等な参加を確保するため、欧州議会及び理事会は、構成国の専門家と同時に全ての文書を受領し、かつ、それらの専門家は、自動的に、委任される行為の準備を取り扱う欧州委員会の専門家グループの会合へのアクセスをもつ。

In order to take account of the specific nature of certain categories of data, the power to adopt acts in accordance with Article 290 TFEU should be delegated to the Commission to lay down special conditions applicable for transfers to third-countries of certain non-personal data categories deemed to be highly sensitive in specific Union acts adopted through a legislative procedure. It is of particular

⁴⁶ 欧州委員会の実装権限の行使の構成国による管理のための仕組みに関する規定及び基本原則を定める欧州議会及び理事会の 2011 年 2 月 16 日の規則(EU) No 182/2011 (OJ L 55, 28.2.2011, p. 13)

importance that the Commission carry out appropriate consultations during its preparatory work, including at expert level, and that those consultations be conducted in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making. In particular, to ensure equal participation in the preparation of delegated acts, the European Parliament and the Council receive all documents at the same time as Member States' experts, and their experts systematically have access to meetings of Commission expert groups dealing with the preparation of delegated acts.

- (44) この規則は、競争に関する法令の適用、並びに、とりわけ、欧州連合の機能に関する条約の第 101 条及び第 102 条の適用を害してはならない。この規則の中に定める措置は、欧州連合の機能に関する条約に反する態様で競争を制限するために用いられてはならない。このことは、とりわけ、データ共有サービスによる現実の競争相手または潜在的な競争相手の間の競争上の機微な情報の交換に関する規定と関係するものである。

This Regulation should not affect the application of the rules on competition, and in particular Articles 101 and 102 of the Treaty on the Functioning of the European Union. The measures provided for in this Regulation should not be used to restrict competition in a manner contrary to the Treaty on the Functioning of the European Union. This concerns in particular the rules on the exchange of competitively sensitive information between actual or potential competitors through data sharing services.

- (45) 欧州データ保護監督官及び欧州データ保護委員会は、欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725⁴⁷の第 42 条に従って協議し、[...]に意見書を提出した。

The European Data Protection Supervisor and the European Data Protection Board were consulted in accordance with Article 42 of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council (⁴⁷) and delivered an opinion on [...].

- (46) この規則は、基本的な権利を尊重し、かつ、とりわけ、プライバシーの権利、個人データの保護、企業活動を営む自由、財産の権利及び障害をもつ者の社会統合を含め、憲章によって認められた基本原則を尊重する、

This Regulation respects the fundamental rights and observes the principles recognised in particular by the Charter, including the right to privacy, the protection of personal data, the freedom to conduct

⁴⁷ 欧州連合の機関、組織、事務局及び部局による個人データの処理と関連する自然人の保護に関する並びにそのデータの支障のない移動に関する、並びに、規則(EC) No 45/2001 及び決定 No 1247/2002/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 10 月 23 日の規則(EU) 2018/1725 (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39).

a business, the right to property and the integration of persons with disabilities,

以上のとおりであるので, この規則を採択する:

HAVE ADOPTED THIS REGULATION:

第 I 章 総則的な規定 Chapter I General Provisions

第 1 条 対象事項及び適用範囲

Article 1 Subject matter and scope

(1) この規則は、以下の事項を定める:

- (a) 欧州連合内における、公的部門の組織によって保有される一定の種類のデータの二次利用のための条件;
- (b) データ共有サービスの提供のための通知及び監督の枠組み;
- (c) 利他的な目的のための利用できるようにされたデータを収集及び処理する法主体の任意の登録のための枠組み。

This Regulation lays down:

- (a) conditions for the re-use, within the Union, of certain categories of data held by public sector bodies;
 - (b) a notification and supervisory framework for the provision of data sharing services;
 - (c) a framework for voluntary registration of entities which collect and process data made available for altruistic purposes.
- (2) この規則は、一定の種類のデータへのアクセスもしくはその二次利用と関連する欧州連合の他の法行為の特定の条項または個人データもしくは非個人データの処理と関連する要件を妨げない。欧州連合の部門別の法行為が、公的部門の組織、データ共有サービスプロバイダまたはデータ利他主義のサービスを提供する登録された法主体に対し、許可または証明制度による場合を含め、特定の付加的な技術上、管理運営上または組織上の要件の遵守を要求する場合、欧州連合の当該部門別の法行為の条項も適用される。

This Regulation is without prejudice to specific provisions in other Union legal acts regarding access to or re-use of certain categories of data, or requirements related to processing of personal or non-personal data. Where a sector-specific Union legal act requires public sector bodies, providers of data sharing services or registered entities providing data altruism services to comply with specific additional technical, administrative or organisational requirements, including through an authorisation or certification regime, those provisions of that sector-specific Union legal act shall also apply.

第 2 条 定義

Article 2 Definitions

この規則の目的のために、以下の定義が適用される:

- (1) 「データ」とは、音響、視覚または視聴覚の記録の形態によるものを含め、行為、事実または情報及びそのような行為、事実または情報の編集物のデジタルの表現のことを意味し；
- (2) 「二次利用」とは、公的部門の組織の純粋に公的な職務の遂行におけるその組織の間のデータの交換を除き、公的部門の組織によって保有されるデータの、公的な職務の範囲内においてそのデータが生成された当初の目的以外の営利の目的または非営利の目的のための、自然人または法人による利用のことを意味し；
- (3) 「非個人データ」とは、規則(EU) 2016/679 の第 4 条第 1 号に定義する個人データ以外のデータのことを意味し；
- (4) 「メタデータ」とは、日、時刻及び地理的場所のデータ、活動の期間、他の自然人との関係またはそのサービスを利用する者によって設立された法人との関係を含め、データ共有サービスの提供の目的のための自然人または法人の活動に関して収集されたデータのことを意味し；
- (5) 「データ保有者」とは、適用可能な欧州連合法または国内法に従い、その管理の下において、一定の個人データまたは非個人データへのアクセスまたはその共有を与える権利をもつ法人またはデータ主体のことを意味し；
- (6) 「データ利用者」とは、一定の個人データまたは非個人データへの適法なアクセスをもち、かつ、営利の目的または非営利の目的のために当該データを利用することが認められている自然人または法人のことを意味し；
- (7) 「データ共有」とは、直接のまたは中間介在者を介する任意の合意を基礎とする、共有されたデータの共同利用または個別利用の目的のための、データ保有者からデータ利用者に対するデータの提供のことを意味し；
- (8) 「アクセス」とは、特定の技術上、法律上または組織上の要件に従い、そのようなデータの送信またはダウンロードを必然的に意味することなく、データ保有者から提供されたデータのデータ利用者による処理のことを意味し；
- (9) 法主体の「主たる拠点」とは、欧州連合内においてその法主体の中核運営組織が存在する場所のことを意味し；
- (10) 「データ利他主義」とは、自然科学の調査研究の目的または公共サービスの向上のような一般的利益の目的のための、データ主体に帰属する個人データを処理することのデータ主体による同意、または、対価を求めることなく、データ主体以外のデータ保有者の非個人データの利用を許容することのデータ主体以外のデータ保有者の承諾のことを意味し；
- (11) 「公的部門の組織」とは、国、地域機関または地方機関、公法によって規律される組織、または、1 もしくは複数のそのような機関または 1 もしくは複数のそのような公法によって規律される組織によって形成された団体のことを意味し；
- (12) 「公法によって規律される組織」とは、以下の特性をもつ組織のことを意味し：
 - (a) その組織が、一般的利益における需要に適合する特定の目的のために設立されており、かつ、産業上の性質または商業上の性質をもたない；
 - (b) その組織が、法人格をもっている；

- (c) その組織が、国、地域機関もしくは地方機関から、または、公法によって規律される組織から資金の大部分を賄われている;または、それらの機関もしくは組織による運営管理上の監督に服している;または、その構成員の半数以上が国、地域機関もしくは地方機関から任命され、または、公法によって規律される組織から任命された運営、管理もしくは監督の委員会をもっている;
- (13) 「公共事業者」とは、とは、その事業者に対する公的部門の組織の保有の効力により、その事業者へのその組織の資金上の関与の効力により、または、その事業者を規律する法令の効力により、公的部門の組織が、直接または間接に、大きな影響力を行使し得る事業者のことを意味する;この定義の目的のために、それらの組織が、直接または間接に、以下のいずれかの場合に該当する場合、公的部門の組織の側における大きな影響力が推定される:
- (a) その事業者の発行済み資本の大多数を保有している;
 - (b) その事業者からの発行済み持分に付された議決権の過半数を支配している;
 - (c) その事業者の運営、管理もしくは監督の委員会の構成員の半数以上を指名できる;
- (14) 「安全な処理環境」とは、その安全な処理環境の運用者が、表示、記録保存、ダウンロード、データの書き出し、及び、計算アルゴリズムによる派生データの計算を含め、全てのデータ処理活動を決定及び監視できるようにする態様で、データを二次利用する機会を提供するための現実または仮想の環境及び組織上の手段のことを意味し;
- (15) 「代理者」とは、欧州連合内に拠点をもちないデータ共有サービスプロバイダまたはデータ利他主義を基礎として自然人または法人により利用できるようにされた一般的利益のためにデータを収集する法主体の代わりに行動するために明示で指定された欧州連合内に拠点をもち自然人または法人であって、この規則によって定められた当該データ共有サービスプロバイダまたは法主体の義務に関し、そのデータ共有サービスプロバイダまたは法主体の代わりに職務権限のある国内機関によって名宛人とされ得る者のことを意味する。

For the purpose of this Regulation, the following definitions apply:

- (1) ‘data’ means any digital representation of acts, facts or information and any compilation of such acts, facts or information, including in the form of sound, visual or audiovisual recording;
- (2) ‘re-use’ means the use by natural or legal persons of data held by public sector bodies, for commercial or non-commercial purposes other than the initial purpose within the public task for which the data were produced, except for the exchange of data between public sector bodies purely in pursuit of their public tasks;
- (3) ‘non-personal data’ means data other than personal data as defined in point (1) of Article 4 of Regulation (EU) 2016/679;
- (4) ‘metadata’ means data collected on any activity of a natural or legal person for the purposes of the provision of a data sharing service, including the date, time and geolocation data, duration

- of activity, connections to other natural or legal persons established by the person who uses the service;
- (5) ‘data holder’ means a legal person or data subject who, in accordance with applicable Union or national law, has the right to grant access to or to share certain personal or non-personal data under its control;
 - (6) ‘data user’ means a natural or legal person who has lawful access to certain personal or non-personal data and is authorised to use that data for commercial or non-commercial purposes;
 - (7) ‘data sharing’ means the provision by a data holder of data to a data user for the purpose of joint or individual use of the shared data, based on voluntary agreements, directly or through an intermediary;
 - (8) ‘access’ means processing by a data user of data that has been provided by a data holder, in accordance with specific technical, legal, or organisational requirements, without necessarily implying the transmission or downloading of such data;
 - (9) ‘main establishment’ of a legal entity means the place of its central administration in the Union;
 - (10) ‘data altruism’ means the consent by data subjects to process personal data pertaining to them, or permissions of other data holders to allow the use of their non-personal data without seeking a reward, for purposes of general interest, such as scientific research purposes or improving public services;
 - (11) ‘public sector body’ means the State, regional or local authorities, bodies governed by public law or associations formed by one or more such authorities or one or more such bodies governed by public law;
 - (12) ‘bodies governed by public law’ means bodies that have the following characteristics:
 - (a) they are established for the specific purpose of meeting needs in the general interest, and do not have an industrial or commercial character;
 - (b) they have legal personality;
 - (c) they are financed, for the most part, by the State, regional or local authorities, or by other bodies governed by public law; or are subject to management supervision by those authorities or bodies; or have an administrative, managerial or supervisory board, more than half of whose members are appointed by the State, regional or local authorities, or by other bodies governed by public law;
 - (13) ‘public undertaking’ means any undertaking over which the public sector bodies may exercise directly or indirectly a dominant influence by virtue of their ownership of it, their financial participation therein, or the rules which govern it; for the purpose of this definition, a dominant influence on the part of the public sector bodies shall be presumed in any of the following cases in which those bodies, directly or indirectly:
 - (a) hold the majority of the undertaking's subscribed capital;
 - (b) control the majority of the votes attaching to shares issued by the undertaking;
 - (c) can appoint more than half of the undertaking's administrative, management or supervisory body;

- (14) ‘secure processing environment’ means the physical or virtual environment and organisational means to provide the opportunity to re-use data in a manner that allows for the operator of the secure processing environment to determine and supervise all data processing actions, including to display, storage, download, export of the data and calculation of derivative data through computational algorithms.
- (15) ‘representative’ means any natural or legal person established in the Union explicitly designated to act on behalf of a provider of data sharing services or an entity that collects data for objectives of general interest made available by natural or legal persons on the basis of data altruism not established in the Union, which may be addressed by a national competent authority instead of the provider of data sharing services or entity with regard to the obligations of that provider of data sharing services or entity set up by this Regulation.

第II章 公的部門の組織によって保有される一定の種類の保護されたデータの二次利用

Chapter II Re-use of certain categories of protected data held by public sector bodies

第3条 データの種類

Article 3 Categories of data

- (1) 本章は、以下を根拠として保護され、公的部門の組織によって保有されるデータに対して適用される:
 - (a) 商業上の機密;
 - (b) 統計上の機密;
 - (c) 第三者の知的財産権の保護;
 - (d) 個人データの保護。

This Chapter applies to data held by public sector bodies which are protected on grounds of:

- (a) commercial confidentiality ;
 - (b) statistical confidentiality;
 - (c) protection of intellectual property rights of third parties;
 - (d) protection of personal data.
- (2) 本章は、以下のデータには適用されない:
 - (a) 公共事業者によって保有されるデータ;
 - (b) 公共サービス放送局及びその支局によって、公共サービス放送の任務を満たすための放送局以外の組織またはその子組織によって保有されるデータ;
 - (c) 文化機関及び教育機関によって保有されるデータ;
 - (d) 国家安全保障、国防または公共の保安を理由として保護されたデータ;
 - (e) 公的職務の適用範囲が透明性のあるものであり、かつ、見直しに服するものであることを条件として、そのデータの提供が、関係する構成国の法律によって、もしくは、法律

以外の拘束力のある規定によって定められている, または, そのような規定が存在しないときは, 当該構成国の一般的な行政実務に従って定められる, 関係する公的部門の組織の公的な職務の適用範囲外の活動であるデータ。

This Chapter does not apply to:

- (a) data held by public undertakings;
 - (b) data held by public service broadcasters and their subsidiaries, and by other bodies or their subsidiaries for the fulfilment of a public service broadcasting remit;
 - (c) data held by cultural establishments and educational establishments;
 - (d) data protected for reasons of national security, defence or public security;
 - (e) data the supply of which is an activity falling outside the scope of the public task of the public sector bodies concerned as defined by law or by other binding rules in the Member State concerned, or, in the absence of such rules, as defined in accordance with common administrative practice in that Member State, provided that the scope of the public tasks is transparent and subject to review.
- (3) 本章の条項は, 公的部門の組織に対してデータの二次利用を許容すべき義務を創設せず, また, それらの条項は, 公的部門の組織をその機密保持義務から解放しない。本章は, 第 1 項に定める類型のデータの保護に関する欧州連合法及び国内法, または, 欧州連合または構成国が加盟者となっている国際協定を妨げない。本章は, 文書へのアクセスに関する欧州連合法及び国内法を妨げず, かつ, 欧州連合法及び国内法に基づいてデータの二次利用を許容すべき公的部門の組織の義務を妨げない。

The provisions of this Chapter do not create any obligation on public sector bodies to allow re-use of data nor do they release public sector bodies from their confidentiality obligations. This Chapter is without prejudice to Union and national law or international agreements to which the Union or Member States are parties on the protection of categories of data provided in paragraph 1. This Chapter is without prejudice to Union and national law on access to documents and to obligations of public sector bodies under Union and national law to allow the re-use of data.

第 4 条 独占的合意の禁止

Article 4 Prohibition of exclusive arrangements

- (1) 公的部門の組織によって保有され, 第 3 条第 1 項に示す類型のデータを含むデータの二次利用に関する合意またはそれ以外の実務であって, 独占的な権利を与えるもの, または, そのような独占的な権利を与えることをその目的もしくは効果としてもつもの, または, そのような合意もしくはそれ以外の実務の当事者以外の法主体による二次利用のためのデータの可用性を制限することをその目的もしくは効果としてもつものは, 禁止される。

Agreements or other practices pertaining to the re-use of data held by public sector bodies containing categories of data referred to in Article 3 (1) which grant exclusive rights or which have as their object or effect to grant such exclusive rights or to restrict the availability of data for re-use by entities other than the parties to such agreements or other practices shall be prohibited.

- (2) 第 1 項からの特例により、同項に示すデータを二次利用する独占的な権利は、一般的利益におけるサービスまたは製品の提供のために必要な範囲内で与えられ得る。

By way of derogation from paragraph 1, an exclusive right to re-use data referred to in that paragraph may be granted to the extent necessary for the provision of a service or a product in the general interest.

- (3) そのような独占的な権利は、適用可能な欧州連合もしくは国内の公共調達及びコンセッションを与える法令に従って、または、欧州連合もしくは国内の公共調達もしくはコンセッションを与える法令のいずれもが適用されない重要な契約の場合においては、国情を基礎とする透明性の原則、平等な取扱いの原則及び非差別の原則を遵守して、関連役務提供契約もしくはコンセッション契約の過程において与えられる。

Such exclusive right shall be granted in the context of a relevant service or concession contract in compliance with applicable Union and national public procurement and concession award rules, or, in the case of a contract of a value for which neither Union nor national public procurement and concession award rules are applicable, in compliance with the principles of transparency, equal treatment and non-discrimination on grounds of nationality.

- (4) 第 3 項によって包摂されない全ての場合において、かつ、独占的な権利を与えることなしに一般的利益を満たすことができない場合においては、国情を基礎とする透明性の原則、平等な取扱いの原則及び非差別の原則が適用される。

In all cases not covered by paragraph 3 and where the general interest purpose cannot be fulfilled without granting an exclusive right, the principles of transparency, equal treatment and non-discrimination on grounds of nationality shall apply.

- (5) データの二次利用の独占の期間は、3 年を超えてはならない。契約が締結される場合、与えられる契約期間は、独占の期間と揃えられる。

The period of exclusivity of the right to re-use data shall not exceed three years. Where a contract is concluded, the duration of the contract awarded shall be as aligned with the period of exclusivity.

- (6) 第 2 項ないし第 5 項による独占的な権利の付与は、透明性のあるものとし、かつ、そのような

権利を与えることがなぜ必要なのかという理由を含め、公共調達及びコンセッション契約を与えることの公表の可否に拘らず、オンラインで公表される。

The award of an exclusive right pursuant to paragraphs (2) to (5), including the reasons why it is necessary to grant such a right, shall be transparent and be made publicly available online, regardless of a possible publication of an award of a public procurement and concessions contract.

- (7) 第 1 項の禁止の適用範囲内にある合意またはそれ以外の実務であって、第 2 項に定める条件に適合せず、かつ、この規則の発効の日よりも前に締結されたものは、その契約の満了の時に終了し、かつ、いかなる場合においても、遅くともこの規則の発効の日から 3 年以内に終了する。

Agreements or other practices falling within the scope of the prohibition in paragraph 1, which do not meet the conditions set out in paragraph 2, and which were concluded before the date of entry into force of this Regulation shall be terminated at the end of the contract and in any event at the latest within three years after the date of entry into force of this Regulation.

第 5 条 二次利用の条件

Article 5 Conditions for re-use

- (1) 第 3 条第 1 項に示す 1 または複数の種類のデータの二次利用のためのアクセスを与え、または、それを拒否することの国内法に基づく職務権限のある公的部門の組織は、そのような二次利用を許容するための条件を公表する。当該職務において、それらの組織は、第 7 条第 1 項に示す職務権限のある組織による補助を受け得る。

Public sector bodies which are competent under national law to grant or refuse access for the re-use of one or more of the categories of data referred to in Article 3 (1) shall make publicly available the conditions for allowing such re-use. In that task, they may be assisted by the competent bodies referred to in Article 7 (1).

- (2) 二次利用のための条件は、データの類型及び二次利用の目的並びに二次利用が許容されるデータの性質と関連して非差別であり、比例的であり、かつ、客観的に正当化されるものとする。それらの条件は、競争を制限するために使用されてはならない。

Conditions for re-use shall be non-discriminatory, proportionate and objectively justified with regard to categories of data and purposes of re-use and the nature of the data for which re-use is allowed. These conditions shall not be used to restrict competition.

- (3) そのような前処理が個人データの匿名化もしくは仮名化を狙いとし、または、営業秘密を含

め、商業上の機密情報の削除を狙いとするときは、公的部門の組織は、前処理されたデータのみを二次利用する義務を課し得る。

Public sector bodies may impose an obligation to re-use only pre-processed data where such pre-processing aims to anonymize or pseudonymise personal data or delete commercially confidential information, including trade secrets.

(4) 公的部門の組織は、以下の義務を課し得る：

- (a) その公的部門の組織によって提供及び監督される安全な処理環境の中でそのデータにアクセスし、そのデータを二次利用すべき義務；
- (b) 第三者の権利及び利益を危険に晒すことなくリモートアクセスを許容できない場合、安全な処理環境が所在する物理的な施設の中でそのデータにアクセスし、そのデータを二次利用すべき義務。

Public sector bodies may impose obligations

- (a) to access and re-use the data within a secure processing environment provided and controlled by the public sector ;
- (b) to access and re-use the data within the physical premises in which the secure processing environment is located, if remote access cannot be allowed without jeopardising the rights and interests of third parties.

(5) 公的部門の組織は、使用される安全な処理環境の技術システムの稼働の完全性を維持する条件を課す。その公的部門の組織は、二次利用者によって実施されたデータ処理の結果を検証でき、かつ、第三者の権利及び利益を危険に晒す情報を含むデータ処理の結果の利用を禁止する権利を維持する。

The public sector bodies shall impose conditions that preserve the integrity of the functioning of the technical systems of the secure processing environment used. The public sector body shall be able to verify any results of processing of data undertaken by the re-user and reserve the right to prohibit the use of results that contain information jeopardising the rights and interests of third parties.

(6) 第 3 項ないし第 5 項に定める義務に従ったデータの二次利用が認められない場合であり、かつ、規則(EU) 2016/679に基づくデータの移転のための他の法的根拠が存在しない場合、公的部門の組織は、その公的部門の組織にとって過大な費用なくそれが利用可能なときは、そのような二次利用によってその権利及び利益を害され得るデータ主体の同意及びまたは法主体の許諾を求める二次利用者を支援する。当該職務において、その組織は、第 7 条第 1 項に示す職務権限のある組織による補佐を受け得る。

Where the re-use of data cannot be granted in accordance with the obligations laid down in

paragraphs 3 to 5 and there is no other legal basis for transmitting the data under Regulation (EU) 2016/679, the public sector body shall support re-users in seeking consent of the data subjects and/or permission from the legal entities whose rights and interests may be affected by such re-use, where it is feasible without disproportionate cost for the public sector. In that task they may be assisted by the competent bodies referred to in Article 7 (1).

- (7) データの二次利用は、知的財産権を遵守する場合に限り、許容される。指令 96/6/EC の第 7 条第 1 項に定めるようなデータベースの作成者の権利は、この規則によって定められる制限を超えるデータの二次利用を防止し、または、二次利用を制限するために公的部門の組織によって行使されてはならない。

Re-use of data shall only be allowed in compliance with intellectual property rights. The right of the maker of a database as provided for in Article 7(1) of Directive 96/9/EC shall not be exercised by public sector bodies in order to prevent the re-use of data or to restrict re-use beyond the limits set by this Regulation.

- (8) 商業上の機密に関する欧州連合法または国内法に従い、求められるデータが機密のものと判断される場合、公的部門の組織は、その二次利用の結果として機密の情報が開示されないことを確保する。

When data requested is considered confidential, in accordance with Union or national law on commercial confidentiality, the public sector bodies shall ensure that the confidential information is not disclosed as a result of the re-use.

- (9) 欧州委員会は、第三国の法律上、監督上及び執行上の以下のとおりの手立てができて、
ことを宣言する実装行為を採択できる：
- (a) 欧州連合法の下で確保されている保護と基本的に均等な方法で知的財産権及び営業秘密の保護を確保し；
 - (b) 実効的に適用及び執行されており；かつ、
 - (c) 実効的な法務上の救済を提供している。

The Commission may adopt implementing acts declaring that the legal, supervisory and enforcement arrangements of a third country:

- (a) ensure protection of intellectual property and trade secrets in a way that is essentially equivalent to the protection ensured under Union law;
- (b) are being effectively applied and enforced; and
- (c) provide effective judicial redress.

それらの実装行為は、第 29 条第 2 項に示す諮問手続に従って採択される。

Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29 (2).

- (10) 公的部門の組織は、その二次利用者が以下のことを確約するときに限り、第 9 項に従って指定された国以外の第三国に対してデータを移転することを意図する二次利用者に対し、機密のデータまたは知的財産権によって保護されたデータを送付する：
- (a) 第三国に対してそのデータが移転された後においてもなお、第 7 項ないし第 8 項に従って課される義務を遵守すること；かつ、
 - (b) (a)の義務の遵守と関連する紛争に関し、その公的部門の組織の構成国の裁判所の裁判管轄権を承諾すること。

Public sector bodies shall only transmit confidential data or data protected by intellectual property rights to a re-user which intends to transfer the data to a third country other than a country designated in accordance with paragraph 9 if the re-user undertakes:

- (a) to comply with the obligations imposed in accordance with paragraphs 7 to 8 even after the data is transferred to the third country; and
 - (b) to accept the jurisdiction of the courts of the Member State of the public sector body as regards any dispute related to the compliance with the obligation in point a).
- (11) 立法手続に従って採択された欧州連合の特定の法行為が、公的部門の組織によって保有される一定の非個人データの類型が本条の目的のために高度に機微であると推定されることを定めている場合、欧州委員会は、第三国に対する移転に適用される特別の条件を定めることによってこの規則を補完する第 28 条に従って委任される行為を採択する権限を与えられる。第三国に対する移転のための条件は、欧州連合の国際的な義務に従い、欧州連合の法行為の中で定められるデータ類型の性質及びそれらのデータ類型が高度に機微であると推定される根拠を基礎とし、非差別であり、かつ、安全性及び公衆衛生、並びに、データ主体を匿名化したデータの識別性復元のリスクのような、欧州連合法の中で定められている公共政策上の目的を達成するために必要なところに制限される。それらの条件は、この点に関する移転の覚書または技術覚書に適用可能な条件、第三国内におけるデータの二次利用に関する制限、もしくは、そのようなデータを第三国に移転する資格をもつ者の類型、または、例外的な場合において、第三国への移転に関する制限を含め得る。

Where specific Union acts adopted in accordance with a legislative procedure establish that certain non-personal data categories held by public sector bodies shall be deemed to be highly sensitive for the purposes of this Article, the Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 28 supplementing this Regulation by laying down special conditions applicable for transfers to third-countries. The conditions for the transfer to third-countries shall be based on the nature of data categories identified in the Union act and on the grounds for deeming them highly sensitive, non-discriminatory and limited to what is necessary to achieve the public

policy objectives identified in the Union law act, such as safety and public health, as well as risks of re-identification of anonymized data for data subjects, in accordance with the Union's international obligations. They may include terms applicable for the transfer or technical arrangements in this regard, limitations as regards the re-use of data in third-countries or categories of persons which are entitled to transfer such data to third countries or, in exceptional cases, restrictions as regards transfers to third-countries.

- (12) 非個人データの二次利用の権利が与えられた自然人または法人は、第 9 項ないし第 11 項の要件に適合する第三国に対してのみ、データを移転できる。

The natural or legal person to which the right to re-use non-personal data was granted may transfer the data only to those third-countries for which the requirements in paragraphs 9 to 11 are met.

- (13) 二次利用者が第三国に対して非個人データの移転を意図しているときは、公的部門の組織は、データ保有者に対し、当該第三国に対するデータの移転に関して連絡する。

Where the re-user intends to transfer non-personal data to a third country, the public sector body shall inform the data holder about the transfer of data to that third country.

第 6 条 手数料

Article 6 Fees

- (1) 第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用を許容する公的部門の組織は、そのようなデータの二次利用を許容することに対して手数料を課金できる。

Public sector bodies which allow re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1) may charge fees for allowing the re-use of such data.

- (2) 手数料は、非差別であり、比例的であり、かつ、客観的に正当化されるものとし、かつ、競争を制限してはならない。

Any fees shall be non-discriminatory, proportionate and objectively justified and shall not restrict competition.

- (3) 公的部門の組織は、決済サービスプロバイダの拠点所在地、決済手段の発行地、または、欧州連合内における決済口座の場所を基礎とする差別なく、国境を越えて広く利用可能な決済サービスによりオンラインで手数料が支払われ得ることを確保する。

Public sector bodies shall ensure that any fees can be paid online through widely available cross-border payment services, without discrimination based on the place of establishment of the payment service provider, the place of issue of the payment instrument or the location of the payment account within the Union.

- (4) 公的部門の組織が手数料を適用する際、その組織は、非営利の目的のための、及び、国の支援法令に沿って、中小企業による、第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用にインセンティブを与える措置を講ずる。

Where they apply fees, public sector bodies shall take measures to incentivise the re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1) for non-commercial purposes and by small and medium-sized enterprises in line with State aid rules.

- (5) 手数料は、第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用を求める要請の処理と関連する費用から生ずるものとする。手数料計算の手法は、事前に公表される。

Fees shall be derived from the costs related to the processing of requests for re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1). The methodology for calculating fees shall be published in advance.

- (6) 公的部門の組織は、主要な類型の費用及びその費用の配分に用いられる規則を公表する。

The public sector body shall publish a description of the main categories of costs and the rules used for the allocation of costs.

第 7 条 職務権限のある組織

Article 7 Competent bodies

- (1) 構成国は、当該職務の実行において第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用へのアクセスを与える公的部門の組織を支援するための、部門別とし得る 1 または複数の職務権限のある組織を指定する。

Member States shall designate one or more competent bodies, which may be sectoral, to support the public sector bodies which grant access to the re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1) in the exercise of that task.

- (2) 第 1 項に定める支援は、それが必要なときは、以下のものを含める：
- (a) データの二次利用のためのアクセスを提供するための安全な処理環境を利用できるようにすることにより、技術的な支援を提供すること；

- (b) 個人データの仮名化, 匿名化, 般化, 秘匿及びランダム化のための技法を含め, 二次利用が許容されるデータの中に含まれている情報のプライバシーを維持する態様によるデータ処理を確保する試験された技法の適用における技術的な支援を提供すること;
- (c) それに関連するときは, データ処理が行われることが意図されている裁判管轄権に関するものを含め, データ保有者の個別の判断に沿って, 利他主義及びそれ以外の目的のために二次利用を求める二次利用者が同意または許諾を得る上で, 公的部門の組織を補助すること;
- (d) 第 5 条第 10 項により, 二次利用者によって行われた確約の十分性に関し, 公的部門の組織に対し, 補助を提供すること。

The support provided for in paragraph 1 shall include, where necessary:

- (a) providing technical support by making available a secure processing environment for providing access for the re-use of data;
 - (b) providing technical support in the application of tested techniques ensuring data processing in a manner that preserves privacy of the information contained in the data for which re-use is allowed, including techniques for pseudonymisation, anonymisation, generalisation, suppression and randomisation of personal data;
 - (c) assisting the public sector bodies, where relevant, in obtaining consent or permission by re-users for re-use for altruistic and other purposes in line with specific decisions of data holders, including on the jurisdiction or jurisdictions in which the data processing is intended to take place;
 - (d) providing public sector bodies with assistance on the adequacy of undertakings made by a re-user, pursuant to Article 5 (10).
- (3) 職務権限のある組織は, そのようなアクセスが与えられることを定める欧州連合法または国内法により, 第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用のためのアクセスを与えることも委任され得る。二次利用のためのアクセスを与えまたは拒否する権限を職務権限のある組織が遂行する際, そのような職務権限のある組織に関し, 第 4 条, 第 5 条, 第 6 条及び第 8 条第 3 項が適用される。

The competent bodies may also be entrusted, pursuant Union or national law which provides for such access to be given, to grant access for the re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1). While performing their function to grant or refuse access for re-use, Articles 4, 5, 6 and 8 (3) shall apply in regard to such competent bodies.

- (4) 職務権限のある組織は, 第 3 条第 1 項に示す類型のデータに関するアクセス制度と関係する関連欧州連合法または国内法を遵守できるための十分な法的能力及び技術能力並びに経験をもつものとする。

The competent body or bodies shall have adequate legal and technical capacities and expertise to be able to comply with relevant Union or national law concerning the access regimes for the categories of data referred to in Article 3 (1).

- (5) 構成国は、欧州委員会に対し、[この規則の適用の日]までに、第 1 項により指定された職務権限のある組織の識別名を通知する。構成国は、欧州委員会に対し、それらの組織の識別名のその後の変更も通知する。

The Member States shall communicate to the Commission the identity of the competent bodies designated pursuant to paragraph 1 by [date of application of this Regulation]. They shall also communicate to the Commission any subsequent modification of the identity of those bodies.

第 8 条 単一情報部局

Article 8 Single information point

- (1) 構成国は、第 5 条及び第 6 条の適用と関係する全ての関連情報が単一情報部局を介して利用できることを確保する。

Member States shall ensure that all relevant information concerning the application of Articles 5 and 6 is available through a single information point.

- (2) 単一情報部局は、第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用を求める要請を受け取り、職務権限のある公的部門の組織に対し、または、それが関連するときは、第 7 条第 1 項に示す職務権限のある組織に対し、その要請を送付する。単一情報部局は、電子的な手段により、利用可能なデータの性質を記述する関連情報を含む利用可能なデータ資源の登録所を利用できるようにする。

The single information point shall receive requests for the re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1) and shall transmit them to the competent public sector bodies, or the competent bodies referred to in Article 7 (1), where relevant. The single information point shall make available by electronic means a register of available data resources containing relevant information describing the nature of available data.

- (3) 第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用を求める要請は、合理的な期間内に、かつ、いかなる場合においてもその要請の日から 2 か月以内に、職務権限のある公的部門の組織または第 7 条第 1 項に示す職務権限のある組織によって認められまたは拒否される。

Requests for the re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1) shall be granted or refused by the competent public sector bodies or the competent bodies referred to in Article 7 (1) within a

reasonable time, and in any case within two months from the date of the request.

- (4) 事案により、公的部門の組織の決定または職務権限のある組織の決定によって害を受けた自然人または法人は、関連する組織が所在する構成国の裁判所において、そのような決定を不服として実効的な法務上の救済を受ける権利をもつ。

Any natural or legal person affected by a decision of a public sector body or of a competent body, as the case may be, shall have the right to an effective judicial remedy against such decision before the courts of the Member State where the relevant body is located.

第三章 データ共有サービスに適用可能な要件

Chapter III Requirements applicable to data sharing services

第9条 データ共有サービスプロバイダ

Article 9 Providers of data sharing services

- (1) 以下のデータ共有サービスの提供は、通知手続に服する:
- (a) そのようなサービスを実現可能にするための技術的手段またはそれ以外の手段を利用できるようにすることを含め、法人であるデータ保有者と潜在的なデータ利用者との間の中間介在サービス;それらのサービスは、二国間もしくは多国間のデータの交換またはデータの交換もしくはデータの共同利用を実現可能にするプラットフォームもしくはデータベースの構築、並びに、データ保有者とデータ利用者の相互接続のための特別なインフラの構築を含み得る;
 - (b) 規則(EU) 2016/679に定める権利の行使において、そのようなサービスを実現可能にするための技術的手段またはそれ以外の手段を利用できるようにすることを含め、そのデータ主体の個人データを利用できるようにすることを求めるデータ主体と潜在的なデータ利用者との間の中間介在サービス;
 - (c) データ共同組合のサービス、換言すると、データ処理の同意を与える前に説明を受けた上での選択を行うことにおいて、その協同組合の構成員である、または、その協同組合に対してそれらの者が同意を与える前にデータ処理のための条件を交渉する権限を与えているデータ主体または個人企業もしくはマイクロ企業及び中小企業を支援し、データ処理の目的及びデータ主体または法人の利益を最善に表す条件に関して意見を交換するための仕組みを利用できるようにするサービス。

The provision of the following data sharing services shall be subject to a notification procedure:

- (a) intermediation services between data holders which are legal persons and potential data users, including making available the technical or other means to enable such services; those services may include bilateral or multilateral exchanges of data or the creation of platforms or databases

enabling the exchange or joint exploitation of data, as well as the establishment of a specific infrastructure for the interconnection of data holders and data users;

- (b) intermediation services between data subjects that seek to make their personal data available and potential data users, including making available the technical or other means to enable such services, in the exercise of the rights provided in Regulation (EU) 2016/679;
 - (c) services of data cooperatives, that is to say services supporting data subjects or one-person companies or micro, small and medium-sized enterprises, who are members of the cooperative or who confer the power to the cooperative to negotiate terms and conditions for data processing before they consent, in making informed choices before consenting to data processing, and allowing for mechanisms to exchange views on data processing purposes and conditions that would best represent the interests of data subjects or legal persons.
- (2) 本章は、とりわけ、個人データの保護及び競争法に関し、適用可能な法律の遵守を確保するための監督機関の権限を含め、データ共有サービスプロバイダに対する別の欧州連合法及び国内法の適用を妨げてはならない。

This Chapter shall be without prejudice to the application of other Union and national law to providers of data sharing services, including powers of supervisory authorities to ensure compliance with applicable law, in particular as regard the protection of personal data and competition law.

第 10 条 データ共有サービスプロバイダの通知

Article 10 Notification of data sharing service providers

- (1) 第 9 条第 1 項に示すサービスを提供することを意図するデータ共有サービスプロバイダは、第 12 条に示す職務権限のある機関に対し、通知書を提出する。

Any provider of data sharing services who intends to provide the services referred to in Article 9 (1) shall submit a notification to the competent authority referred to in Article 12.

- (2) この規則の目的のために、複数の構成国に拠点をもつデータ共有サービスプロバイダは、そのプロバイダの主たる拠点をもつ構成国の裁判管轄権の下にあるものと推定される。

For the purposes of this Regulation, a provider of data sharing services with establishments in more than one Member State, shall be deemed to be under the jurisdiction of the Member State in which it has its main establishment.

- (3) 欧州連合内に拠点をもたないが、欧州連合内において第 9 条第 1 項に示すサービスを提供するデータ共有サービスプロバイダは、それらのサービスが提供される構成国中の 1 つにおいて、法律上の代理者を指定する。そのプロバイダは、その法律上の代理者が拠点を

つ構成国の裁判管轄権の下にあるものと推定される。

A provider of data sharing services that is not established in the Union, but offers the services referred to in Article 9 (1) within the Union, shall appoint a legal representative in one of the Member States in which those services are offered. The provider shall be deemed to be under the jurisdiction of the Member State in which the legal representative is established.

- (4) 通知の後、そのデータ共有サービスプロバイダは、本章に定める条件に服して、その活動を開始できる。

Upon notification, the provider of data sharing services may start the activity subject to the conditions laid down in this Chapter.

- (5) その通知は、そのプロバイダに対し、全ての構成国においてデータ共有サービスを提供する資格を与える。

The notification shall entitle the provider to provide data sharing services in all Member States.

- (6) その通知書は、以下の情報を含める：
- (a) データ共有サービスプロバイダの名称；
 - (b) そのプロバイダが商業登録簿またはその他の類いの公的登録簿に登録されている場合、そのプロバイダの法律上の地位、形態及び登録番号；
 - (c) もしあるときは、欧州連合内におけるそのプロバイダの主たる拠点の住所、及び、それが適用可能なときは、別の構成国内にある従たる拠点の住所、または、第 3 項により指定された法律上の代理者の住所；
 - (d) それが適用可能なときは、そのプロバイダ及びその活動に関する情報を発見できる Web サイト；
 - (e) そのプロバイダの連絡担当者及び連絡先；
 - (f) そのプロバイダが提供を意図しているサービスの記述；
 - (g) 活動開始の予定日；
 - (h) そのプロバイダがサービスの提供を意図している構成国。

The notification shall include the following information:

- (a) the name of the provider of data sharing services;
- (b) the provider's legal status, form and registration number, where the provider is registered in trade or in another similar public register;
- (c) the address of the provider's main establishment in the Union, if any, and, where applicable, any secondary branch in another Member State or that of the legal representative designated pursuant to paragraph 3;

- (d) a website where information on the provider and the activities can be found, where applicable;
 - (e) the provider's contact persons and contact details;
 - (f) a description of the service the provider intends to provide;
 - (g) the estimated date for starting the activity;
 - (h) the Member States where the provider intends to provide services.
- (7) プロバイダの要請があるときは、職務権限のある機関は、1 週間以内に、そのプロバイダが第 4 項に示す通知書を提出したことを確認する標準化された宣言書を発行する。

At the request of the provider, the competent authority shall, within one week, issue a standardised declaration, confirming that the provider has submitted the notification referred to in paragraph 4.

- (8) 職務権限のある機関は、電子的な手段により、遅滞なく、その構成国の職務権限のある国内機関に対し、個々の通知書を転送する。

The competent authority shall forward each notification to the national competent authorities of the Member States by electronic means, without delay.

- (9) 職務権限のある機関は、欧州委員会に対し、個々の新たな通知を通知する。欧州委員会は、データ共有サービスプロバイダの登録簿を保管する。

The competent authority shall notify the Commission of each new notification. The Commission shall keep a register of providers of data sharing services.

- (10) 職務権限のある機関は、手数料を課金できる。そのような手数料は、比例的かつ客観的であり、かつ、法令遵守の監視、及び、それ以外の、データ共有サービスの通知と関連するその職務権限のある機関の市場監視活動と関連する管理運営上の費用を基礎とする。

The competent authority may charge fees. Such fees shall be proportionate and objective and be based on the administrative costs related to the monitoring of compliance and other market control activities of the competent authorities in relation to notifications of data sharing services.

- (11) データ共有サービスプロバイダがその活動を終了する場合、そのプロバイダは、15 日以内に、第 1 項、第 2 項及び第 3 項により決定される関連する職務権限のある機関に対して通知する。その職務権限のある機関は、遅滞なく、電子的な手段により、その構成国の職務権限のある国内機関に対し及び欧州委員会に対し、個々のそのような通知を転送する。

Where a provider of data sharing services ceases its activities, it shall notify the relevant competent authority determined pursuant to paragraphs 1, 2 and 3 within 15 days. The competent authority

shall forward without delay each such notification to the national competent authorities in the Member States and to the Commission by electronic means.

第 11 条 データ共有サービスを提供するための条件

Article 11 Conditions for providing data sharing services

第 9 条第 1 項に示すデータ共有サービスプロバイダは、以下の条件に服する：

- (1) プロバイダは、データ利用者が自由に利用できる状態にするという目的以外の目的のためにそのプロバイダがサービスを提供するためにそのデータを利用してはならず、かつ、データ共有サービスは別の法主体の中に設けられる；
- (2) データ共有サービスの提供から収集されるメタデータは、当該サービスの開発のためにのみ使用され得る；
- (3) プロバイダは、料金に関するものを含め、そのプロバイダのサービスへのアクセスのための手続が、データ保有者とデータ利用者の両者にとって公正であり、透明性があり、かつ、非差別であることを確保する；
- (4) プロバイダは、データ保有者からそのプロバイダが受け取ったデータのフォーマットによるデータの交換を容易にし、かつ、部門内の相互運用性及び部門横断的な相互運用性を拡大するためにのみ、または、データ利用者から要請を受けた場合、または、欧州連合法によって命じられている場合、または、国際的なデータ標準もしくは欧州のデータ標準との整合性を確保するために限り、そのデータを特定のフォーマットに変換する；
- (5) プロバイダは、そのプロバイダのサービスへのアクセスを求める者からのデータへのアクセスと関連する詐欺的な実務または侵害的な実務を防止するための手続を設ける；
- (6) プロバイダは、そのプロバイダのサービスの提供の合理的な継続を確保し、かつ、データの記録保存を確保するサービスの場合においては、破産の場合においてデータ保有者とデータ利用者がそれらの者のデータへのアクセスを獲得できる十分な保証を設ける；
- (7) プロバイダは、欧州連合法の下において違法な非個人データの移転またはアクセスを防止するための十分な技術上、法律上及び組織上の措置を設ける；
- (8) プロバイダは、非個人データの記録保存及び送信に関する高いレベルの安全性を確保するための措置を講ずる；
- (9) プロバイダは、競争に関する欧州連合の法令及び国内法令の遵守を確保するための手続を設ける；
- (10) データ主体に対してサービスを提供するプロバイダは、とりわけ、潜在的なデータ利用及びそのような利用に付される標準的な条件に関してデータ主体に助言することにより、データ主体の権利の行使を容易にする場合においてデータ主体の最善の利益において行動する；
- (11) データ主体からの同意または法人によって利用できるようにされたデータの処理の許諾を得るためのツールをプロバイダが提供する場合、そのプロバイダは、そのデータ

の利用を行うことを意図する場合における裁判管轄権を定める。

The provision of data sharing services referred in Article 9 (1) shall be subject to the following conditions:

- (1) the provider may not use the data for which it provides services for other purposes than to put them at the disposal of data users and data sharing services shall be placed in a separate legal entity;
- (2) the metadata collected from the provision of the data sharing service may be used only for the development of that service;
- (3) the provider shall ensure that the procedure for access to its service is fair, transparent and non-discriminatory for both data holders and data users, including as regards prices;
- (4) the provider shall facilitate the exchange of the data in the format in which it receives it from the data holder and shall convert the data into specific formats only to enhance interoperability within and across sectors or if requested by the data user or where mandated by Union law or to ensure harmonisation with international or European data standards;
- (5) the provider shall have procedures in place to prevent fraudulent or abusive practices in relation to access to data from parties seeking access through their services;
- (6) the provider shall ensure a reasonable continuity of provision of its services and, in the case of services which ensure storage of data, shall have sufficient guarantees in place that allow data holders and data users to obtain access to their data in case of insolvency;
- (7) the provider shall put in place adequate technical, legal and organisational measures in order to prevent transfer or access to non-personal data that is unlawful under Union law;
- (8) the provider shall take measures to ensure a high level of security for the storage and transmission of non-personal data;
- (9) the provider shall have procedures in place to ensure compliance with the Union and national rules on competition;
- (10) the provider offering services to data subjects shall act in the data subjects' best interest when facilitating the exercise of their rights, in particular by advising data subjects on potential data uses and standard terms and conditions attached to such uses;
- (11) where a provider provides tools for obtaining consent from data subjects or permissions to process data made available by legal persons, it shall specify the jurisdiction or jurisdictions in which the data use is intended to take place.

第 12 条 職務権限のある機関

Article 12 Competent authorities

- (1) 各構成国は、その構成国の領土内において通知の枠組みと関連する職務を遂行するための職務権限をもつ 1 または複数の機関を指定し、かつ、欧州委員会に対し、[この規則の適用の日]までに、それらの指定された機関の識別名を通知する。構成国は、欧州委員会に対

し、その後の変更も通知する。

Each Member State shall designate in its territory one or more authorities competent to carry out the tasks related to the notification framework and shall communicate to the Commission the identity of those designated authorities by [date of application of this Regulation]. It shall also communicate to the Commission any subsequent modification.

- (2) 指定された職務権限のある機関は、第 23 条を遵守する。

The designated competent authorities shall comply with Article 23.

- (3) 指定された職務権限のある機関、データ保護機関、国内競争当局、サイバーセキュリティの職責を負う機関、及び、それら以外の関連する部門別機関は、データ共有プロバイダと関連するそれらの機関の職務の実行のために必要となる情報を交換する。

The designated competent authorities, the data protection authorities, the national competition authorities, the authorities in charge of cybersecurity, and other relevant sectorial authorities shall exchange the information which is necessary for the exercise of their tasks in relation to data sharing providers.

第 13 条 遵守の監視

Article 13 Monitoring of compliance

- (1) 職務権限のある機関は、本章の遵守を監視し、かつ、監督する。

The competent authority shall monitor and supervise compliance with this Chapter.

- (2) 職務権限のある機関は、データ共有サービスプロバイダに対し、第 10 条及び第 11 条に定める要件の遵守を検証するために必要となる全ての情報提供を要求する権限をもつ。情報提供を求める要求は、その職務の遂行にとって比例的なものとし、かつ、理由を付す。

The competent authority shall have the power to request from providers of data sharing services all the information that is necessary to verify compliance with the requirements laid down in Articles 10 and 11. Any request for information shall be proportionate to the performance of the task and shall be reasoned.

- (3) 第 10 条及び第 11 条に定める 1 または複数の要件をデータ共有サービスプロバイダが遵守していないと職務権限のある機関が判断するときは、その職務権限のある機関は、当該プロバイダに対し、その機関の判断を通知し、かつ、そのプロバイダに対し、合理的な期限内に

そのプロバイダの意見を述べる機会を与える。

Where the competent authority finds that a provider of data sharing services does not comply with one or more of the requirements laid down in Article 10 or 11, it shall notify that provider of those findings and give it the opportunity to state its views, within a reasonable time limit.

- (4) 職務権限のある機関は、第 3 項に示す違反を直ちにまたは合理的な期限内に終了させることを要求する権限をもち、かつ、遵守の確保を狙いとする適切かつ比例的な措置を講ずる。この点に関し、その職務権限のある機関は、それが適切なときは、以下のことができる：
- (a) 遡及効をもつ定期制裁金を含め得る、抑止力のある金銭的制裁を課すこと；
 - (b) そのデータ共有サービスの提供の終了または延期を要求すること。

The competent authority shall have the power to require the cessation of the breach referred to in paragraph 3 either immediately or within a reasonable time limit and shall take appropriate and proportionate measures aimed at ensuring compliance. In this regard, the competent authorities shall be able, where appropriate:

- (a) to impose dissuasive financial penalties which may include periodic penalties with retroactive effect;
 - (b) to require cessation or postponement of the provision of the data sharing service.
- (5) 職務権限のある機関は、関係する法主体に対し、遅滞なく、第 4 項により課した措置及びその措置が基礎としている理由を通知し、かつ、その法主体に対し、その措置を遵守する合理的な期間を定める。

The competent authorities shall communicate the measures imposed pursuant to paragraph 4 and the reasons on which they are based to the entity concerned without delay and shall stipulate a reasonable period for the entity to comply with the measures.

- (6) データ共有サービスプロバイダが主たる拠点または構成国内の法律上の代理者をもつが、別の構成国においてサービスを提供しているときは、主たる拠点の構成国または法律上の代理者が所在する構成国の職務権限のある機関及び当該別の構成国の職務権限のある機関は、協力し、かつ、相互に補助する。そのような補助及び協力は、関係する職務権限のある機関の間の情報交換及び本条に示す措置を講ずることの要請を包摂し得る。

If a provider of data sharing services has its main establishment or legal representative in a Member State, but provides services in other Member States, the competent authority of the Member State of the main establishment or where the legal representative is located and the competent authorities of those other Member States shall cooperate and assist each other. Such assistance and cooperation may cover information exchanges between the competent authorities concerned and requests to take

the measures referred to in this Article.

第 14 条 例外

Article 14 Exceptions

本章は、データ利他主義を基礎として自然人または法人によって利用できるようにされたデータを一般的利益の目的のために収集することのみによってその活動が構成されている非営利の法主体に対しては、適用してはならない。

This Chapter shall not apply to not-for-profit entities whose activities consist only in seeking to collect data for objectives of general interest, made available by natural or legal persons on the basis of data altruism.

第IV章 データ利他主義

Chapter IV Data altruism

第 15 条 承認されたデータ利他主義組織の登録

Article 15 Register of recognised data altruism organisations

- (1) 第 20 条により指定された各職務権限のある機関は、承認されたデータ利他主義組織の登録簿を保管する。

Each competent authority designated pursuant to Article 20 shall keep a register of recognised data altruism organisations.

- (2) 欧州委員会は、承認されたデータ利他主義組織の欧州連合の登録簿を維持管理する。

The Commission shall maintain a Union register of recognised data altruism organisations.

- (3) 第 16 条に従った登録簿に登録された法主体は、その法主体の書面及び口頭による広報の中で、「欧州連合において承認されたデータ利他主義組織」として自らを参照できる。

An entity registered in the register in accordance with Article 16 may refer to itself as a ‘data altruism organisation recognised in the Union’ in its written and spoken communication.

第 16 条 登録に関する一般的な要件

Article 16 General requirements for registration

登録資格を得るために、データ利他主義組織は:

- (a) 一般的利益の目的に適合するために構成された法人であり;
- (b) 非営利ベースで運営され、かつ、営利ベースで運営される法主体から独立しており;
- (c) その法人が業務遂行する別の活動から区分された法律上独立の構造を通じて行われるデータ利他主義と関連する活動を遂行する。

In order to qualify for registration, the data altruism organisation shall:

- (a) be a legal entity constituted to meet objectives of general interest;
- (b) operate on a not-for-profit basis and be independent from any entity that operates on a for-profit basis;
- (c) perform the activities related to data altruism take place through a legally independent structure, separate from other activities it has undertaken.

第 17 条 登録

Article 17 Registration

- (1) 第 16 条の要件に適合する法主体は、第 15 条第 1 項に示す承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられることを要請できる。

Any entity which meets the requirements of Article 16 may request to be entered in the register of recognised data altruism organisations referred to in Article 15 (1).

- (2) この規則の目的のために、複数の構成国内の拠点によってデータ利他主義を基礎とする活動に従事する法主体は、その法主体が主たる拠点をもつ構成国において登録する。

For the purposes of this Regulation, an entity engaged in activities based on data altruism with establishments in more than one Member State, shall register in the Member State in which it has its main establishment.

- (3) 欧州連合内に拠点をもたないが、第 16 条の要件に該当する法主体は、その法主体がデータ利他主義を基礎とするデータを収集することを意図する構成国中の 1 つにおいて、法律上の代理者を指定する。この規則の遵守の目的のために、当該法主体は、その法律上の代理者が所在する構成国の裁判管轄権の下にあるものと推定される。

An entity that is not established in the Union, but meets the requirements in Article 16, shall appoint a legal representative in one of the Member States where it intends to collect data based on data altruism. For the purpose of compliance with this Regulation, that entity shall be deemed to be under the jurisdiction of the Member State where the legal representative is located.

- (4) 登録の申請書は、以下の情報を含める:

- (a) その法主体の名称;
- (b) その法主体が公的登録簿に登録されている場合, その法主体の法律上の地位, 形態及び登録番号;
- (c) それが適切なときは, その法主体の定款;
- (d) その法主体の主たる収入源;
- (e) もしあるときは, 欧州連合内におけるその法主体の主たる拠点の住所, 及び, それが適用可能なときは, 別の構成国内にある従たる拠点の住所, または, 第 3 項により指定された法律上の代理者の住所;
- (f) その法主体及びその活動に関する情報を発見できる Web サイト;
- (g) その法主体の連絡担当者及び連絡先;
- (h) その法主体がデータを収集する際に広告することを意図する一般的利益の目的;
- (i) 第 16 条の要件に適合していることを証明する上記以外の文書。

Applications for registration shall contain the following information:

- (a) name of the entity;
 - (b) the entity's legal status, form and registration number, where the entity is registered in a public register;
 - (c) the statutes of the entity, where appropriate;
 - (d) the entity's main sources of income;
 - (e) the address of the entity's main establishment in the Union, if any, and, where applicable, any secondary branch in another Member State or that of the legal representative designated pursuant to paragraph (3);
 - (f) a website where information on the entity and the activities can be found;
 - (g) the entity's contact persons and contact details;
 - (h) the purposes of general interest it intends to promote when collecting data;
 - (i) any other documents which demonstrate that the requirements of Article 16 are met.
- (5) 法主体が第 4 項により必要な全ての情報を提出し, かつ, その法主体が第 16 条の要件を遵守していると職務権限のある機関が判断したときは, その職務権限のある機関は, その申請の日から 12 週間以内に, 承認されたデータ利他主義組織の登録簿の中にその法主体を登録する。その登録は, 全ての構成国において有効である。欧州連合の承認されたデータ利他主義組織の登録簿の中に含めるため, 登録は, 欧州委員会に対して通知される。

Where the entity has submitted all necessary information pursuant to paragraph 4 and the competent authority considers that the entity complies with the requirements of Article 16, it shall register the entity in the register of recognised data altruism organisations within twelve weeks from the date of application. The registration shall be valid in all Member States. Any registration shall be communicated to the Commission, for inclusion in the Union register of recognised data altruism organisations.

- (6) 第 4 項の(a), (b), (f), (g)及び(h)に示す情報は、承認されたデータ利他主義組織の国内登録簿の中で公表される。

The information referred to in paragraph 4, points (a), (b), (f), (g), and (h) shall be published in the national register of recognised data altruism organisations.

- (7) 承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体は、職務権限のある機関に対し、その変更が生じた日から 14 暦日以内に、第 4 項により提供された情報の変更を提出する。

Any entity entered in the register of recognised data altruism organisations shall submit any changes of the information provided pursuant to paragraph 4 to the competent authority within 14 calendar days from the day on which the change takes place.

第 18 条 透明性の要件

Article 18 Transparency requirements

- (1) 承認されたデータ利他主義組織の国内登録簿に入れられた法主体は、以下に関する完全かつ正確な記録を保管する:
- (a) 当該法主体によって保有されるデータを処理する可能性を与えられた全ての自然人または法人;
 - (b) そのような処理の日または期間;
 - (c) 処理の可能性を与えられた自然人または法人によって宣言されたそのような処理の目的;
 - (d) もしあるときは、データを処理する自然人または法人によって支払われた手数料。

Any entity entered in the national register of recognised data altruism organisations shall keep full and accurate records concerning:

- (a) all natural or legal persons that were given the possibility to process data held by that entity;
 - (b) the date or duration of such processing;
 - (c) the purpose of such processing as declared by the natural or legal person that was given the possibility of processing;
 - (d) the fees paid by natural or legal persons processing the data, if any.
- (2) 承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体は、少なくとも以下の情報を含む年次報告書を作成し、かつ、職務権限のある国内機関に対して提出する:
- (a) その法主体の活動に関する情報;
 - (b) そのデータが収集された一般的利益の目的が当の会計年の間において広告された方法に関する記述;

- (c) そのようなデータの利用によって求められた一般的利益の目的の要旨記述を含め、その法主体が保有するデータの利用を認められた全ての自然人及び法人のリスト、並びに、プライバシー及びデータ保護を維持するために使用された技法の記述を含め、データの利用のために使用された技術の記述;
- (d) それが適用可能なときは、その法主体によって認められたデータの利用の結果の要旨;
- (e) その法主体の収入源に関する情報、とりわけ、データへのアクセスを認めることから得られた全ての収入、並びに、支出に関する情報。

Any entity entered in the register of recognised data altruism organisations shall draw up and transmit to the competent national authority an annual activity report which shall contain at least the following:

- (a) information on the activities of the entity;
- (b) a description of the way in which the general interest purposes for which data was collected have been promoted during the given financial year;
- (c) a list of all natural and legal persons that were allowed to use data it holds, including a summary description of the general interest purposes pursued by such data use and the description of the technical means used for it, including a description of the techniques used to preserve privacy and data protection;
- (d) a summary of the results of the data uses allowed by the entity, where applicable;
- (e) information on sources of revenue of the entity, in particular all revenue resulted from allowing access to the data, and on expenditure.

第 19 条 データ主体及び法人のデータと関連するそれらの者の権利及び利益を防護するための個別の要件

Article 19 Specific requirements to safeguard rights and interests of data subjects and legal entities as regards their data

- (1) 承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体は、データ保有者に対し、以下に関して連絡する:
 - (a) 理解しやすい態様で、データ利用者によるそのデータ保有者のデータの処理をその法主体が認める一般的利益の目的に関して;
 - (b) 欧州連合の外における処理に関して。

Any entity entered in the register of recognised data altruism organisations shall inform data holders:

- (a) about the purposes of general interest for which it permits the processing of their data by a data user in an easy-to-understand manner;
- (b) about any processing outside the Union.

- (2) 法主体は、その法主体がデータ処理を認める一般的利益の目的以外の目的のためにそのデータが利用されないことを確保する。

The entity shall also ensure that the data is not be used for other purposes than those of general interest for which it permits the processing.

- (3) 承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体が、データ主体からの同意または法人によって利用できるようにされたデータの処理の許諾を得るためのツールを提供する場合、その法主体は、そのデータの利用を行うことを意図する場合における裁判管轄権を定める。

Where an entity entered in the register of recognised data altruism organisations provides tools for obtaining consent from data subjects or permissions to process data made available by legal persons, it shall specify the jurisdiction or jurisdictions in which the data use is intended to take place.

第 20 条 登録に関する職務権限のある機関

Article 20 Competent authorities for registration

- (1) 各構成国は、承認されたデータ利他主義組織の登録に関し、及び、本章の要件の遵守の監視に関し職責を負う 1 または複数の職務権限のある機関を指定する。指定される職務権限のある機関は、第 23 条の要件に適合するものとする。

Each Member State shall designate one or more competent authorities responsible for the register of recognised data altruism organisations and for the monitoring of compliance with the requirements of this Chapter. The designated competent authorities shall meet the requirements of Article 23.

- (2) 各構成国は、欧州委員会に対し、指定された機関の識別名を連絡する。

Each Member State shall inform the Commission of the identity of the designated authorities.

- (3) 職務権限のある機関は、そのような職務が個人データの処理と関連するときは、データ保護機関と協力して、また、同じ構成国の関連する部門別組織と協力してその職務を遂行する。規則(EU) 2016/679 の遵守の評価を要する問題に関しては、職務権限のある機関は、同規則によって設置された職務権限のある監督機関の意見及び判断を最初に求め、かつ、その意見及び判断を遵守する。

The competent authority shall undertake its tasks in cooperation with the data protection authority, where such tasks are related to processing of personal data, and with relevant sectoral bodies of the same Member State. For any question requiring an assessment of compliance with Regulation (EU)

2016/679, the competent authority shall first seek an opinion or decision by the competent supervisory authority established pursuant to that Regulation and comply with that opinion or decision.

第 21 条 遵守の監視

Article 21 Monitoring of compliance

- (1) 職務権限のある機関は、承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体が本章に定める条件を遵守していることを監視及び監督する。

The competent authority shall monitor and supervise compliance of entities entered in the register of recognised data altruism organisations with the conditions laid down in this Chapter.

- (2) 職務権限のある機関は、承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体に対して、本章の条項の遵守を検証するために必要となる情報提供を要求する権限をもつ。情報提供を求める要求は、その職務の遂行にとって比例的なものとし、かつ、理由を付す。

The competent authority shall have the power to request information from entities included in the register of recognised data altruism organisations that is necessary to verify compliance with the provisions of this Chapter. Any request for information shall be proportionate to the performance of the task and shall be reasoned.

- (3) 本章の 1 または複数の要件を法主体が遵守していないと職務権限のある機関が判断するときは、その職務権限のある機関は、その法主体に対し、その機関の判断を通知し、かつ、その法主体に対し、合理的な期限内にその法主体の意見を述べる機会を与える。

Where the competent authority finds that an entity does not comply with one or more of the requirements of this Chapter it shall notify the entity of those findings and give it the opportunity to state its views, within a reasonable time limit.

- (4) 職務権限のある機関は、第 3 項に示す違反を直ちにまたは合理的な期限内に終了させることを要求する権限をもち、かつ、遵守の確保を狙いとする適切かつ比例的な措置を講ずる。

The competent authority shall have the power to require the cessation of the breach referred to in paragraph 3 either immediately or within a reasonable time limit and shall take appropriate and proportionate measures aimed at ensuring compliance.

- (5) 職務権限のある機関による第 3 項に従った通知の後においてもなお、本章の 1 または複数の要件を法主体が遵守しないときは、その法主体は：

- (a) その法主体の書面及び口頭による広報の中で、「欧州連合において承認されたデータ利他主義組織」として自らを参照する権利を喪失する；
- (b) 承認されたデータ利他主義組織の登録を削除される。

If an entity does not comply with one or more of the requirements of this Chapter even after having been notified in accordance with paragraph 3 by the competent authority, the entity shall:

- (a) lose its right to refer to itself as a ‘data altruism organisation recognised in the Union’ in any written and spoken communication;
 - (b) be removed from the register of recognised data altruism organisations.
- (6) 承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体が構成国内にその法主体の主たる拠点または法律上の代理者をもつが、別の構成国内において能動的である場合、主たる拠点の構成国または法律上の代理者が所在する構成国の職務権限のある機関及び当該別の構成国の職務権限のある機関は、必要に応じて、協力し、かつ、相互に補助する。そのような補助及び協力は、関係する職務権限のある機関の間の情報交換及び本条に示す監督措置を講ずることの要請を包摂し得る。

If an entity included in the register of recognised data altruism organisations has its main establishment or legal representative in a Member State but is active in other Member States, the competent authority of the Member State of the main establishment or where the legal representative is located and the competent authorities of those other Member States shall cooperate and assist each other as necessary. Such assistance and cooperation may cover information exchanges between the competent authorities concerned and requests to take the supervisory measures referred to in this Article.

第 22 条 欧州データ利他主義同意書式

Article 22 European data altruism consent form

- (1) データ利他主義を基礎とするデータの収集を容易にするため、欧州委員会は、欧州データ利他主義同意書式を策定する実装行為を採択できる。その書式は、統一的なフォーマットにより、構成国を横断した同意を収集できるようにする。それらの実装行為は、第 29 条第 2 項に示す諮問手続に従って採択される。

In order to facilitate the collection of data based on data altruism, the Commission may adopt implementing acts developing a European data altruism consent form. The form shall allow the collection of consent across Member States in a uniform format. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 29 (2).

- (2) 欧州データ利他主義同意書式は、個々の部門のため、及び、異なる目的のためのカスタマ

イズを許容するモジュラーアプローチを用いる。

The European data altruism consent form shall use a modular approach allowing customisation for specific sectors and for different purposes.

- (3) 個人データが提供される場合、欧州データ利他主義同意書式は、データ主体が、規則(EU) 2016/679 の要件に従って個別のデータ処理業務に対して同意を与え、また、その同意を撤回できることを確保する。

Where personal data are provided, the European data altruism consent form shall ensure that data subjects are able to give consent to and withdraw consent from a specific data processing operation in compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679.

- (4) その書式は、紙に印刷でき、かつ、人間が読むことができる態様で、及び、電子的な機械読取可能な書式により、利用可能なものとする。

The form shall be available in a manner that can be printed on paper and read by humans as well as in an electronic, machine-readable form.

第 V 章 職務権限のある機関及び手続条項

Chapter V Competent authorities and procedural provisions

第 23 条 職務権限のある機関と関連する要件

Article 23 Requirements relating to competent authorities

- (1) 第 12 条及び第 20 条により指定された職務権限のある機関は、データ共有サービスプロバイダまたは承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体から法律上区分され、かつ、機能上独立のものとする。

The competent authorities designated pursuant to Article 12 and Article 20 shall be legally distinct from, and functionally independent of any provider of data sharing services or entity included in the register of recognised data altruism organisations.

- (2) 職務権限のある機関は、公平であり、透明性があり、一貫性があり、信頼性があり、かつ、適時の態様で、その職務を実行する。

Competent authorities shall exercise their tasks in an impartial, transparent, consistent, reliable and timely manner.

- (3) この規則に定める職務権限のある機関の関連する職務を遂行することに関して職責を負う最高運営組織及び最高運営者は、それらの者が評価するサービスの設計者、製造者、供給者、設置者、購入者、保有者、利用者または維持管理者であってはならず、かつ、それらの者の権限のある代表またはそれらの者を代表する者であってはならない。このことは、その職務権限のある機関の業務遂行のために必要な既に評価されたサービスの利用、または、個人的な目的によるそのようなサービスの利用を排除してはならない。

The top-management and the personnel responsible for carrying out the relevant tasks of the competent authority provided for in this Regulation cannot be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the services which they evaluate, nor the authorised representative of any of those parties or represent them. This shall not preclude the use of evaluated services that are necessary for the operations of the competent authority or the use of such services for personal purposes.

- (4) 最高運営組織及び最高運営者は、それらの者の判断の独立またはそれらの者に委託された評価活動と関連する完全性と抵触し得る活動に従事してはならない。

Top-management and personnel shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgment or integrity in relation to evaluation activities entrusted to them.

- (5) 職務権限のある機関は、必要な技術上の知識及び資源を含め、その機関に割当てられた職務を遂行するための十分な資金及び人員を利用できるものとする。

The competent authorities shall have at their disposal the adequate financial and human resources to carry out the tasks assigned to them, including the necessary technical knowledge and resources.

- (6) 構成国の職務権限のある機関は、欧州委員会及び別の構成国の職務権限のある機関に対し、理由を付した要請に応じて、この規則に基づくそれらの機関の職務を遂行するために必要となる情報を提供する。要請を受けた情報が商業上の機密及び職業上の機密に関する欧州連合の法令及び国内法令に従って機密のものであると職務権限のある国内機関が判断するときは、欧州委員会及び関係する他の職務権限のある機関は、そのような機密性を確保する。

The competent authorities of a Member State shall provide the Commission and competent authorities from other Member States, on reasoned request, with the information necessary to carry out their tasks under this Regulation. Where a national competent authority considers the information requested to be confidential in accordance with Union and national rules on commercial and professional confidentiality, the Commission and any other competent authorities concerned shall ensure such confidentiality.

第 24 条 苦情申立ての権利

Article 24 Right to lodge a complaint

- (1) 自然人及び法人は、データ共有サービスプロバイダまたは承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体を相手方として、関連する職務権限のある国内機関に苦情申立てをする権利をもつ。

Natural and legal persons shall have the right to lodge a complaint with the relevant national competent authority against a provider of data sharing services or an entity entered in the register of recognised data altruism organisations.

- (2) 苦情を申立てられた機関は、その苦情申立人に対し、その手続の進捗状況及び行われた判断を連絡し、また、その苦情申立人に対し、第 25 条に定める実効的な法務上の救済の権利を連絡する。

The authority with which the complaint has been lodged shall inform the complainant of the progress of the proceedings and of the decision taken, and shall inform the complainant of the right to an effective judicial remedy provided for in Article 25.

第 25 条 実効的な法務上の救済を受ける権利

Article 25 Right to an effective judicial remedy

- (1) 行政上の救済または非法務上の救済に拘らず、害を受けた自然人及び法人は、以下に関し、実効的な法務上の救済の権利をもつ:
 - (a) 第 12 条及び第 20 条に示す職務権限のある機関に申立てられた苦情に関して何もしないこと;
 - (b) データ共有サービスプロバイダの通知制度の運営、監督及び執行において、並びに、承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体の監視において行われた、第 13 条、第 17 条及び第 21 条に示す職務権限のある機関の決定。

Notwithstanding any administrative or other non-judicial remedies, any affected natural and legal persons shall have the right to an effective judicial remedy with regard to:

- (a) a failure to act on a complaint lodged with the competent authority referred to in Articles 12 and 20;
- (b) decisions of the competent authorities referred to in Articles 13, 17 and 21 taken in the management, control and enforcement of the notification regime for providers of data sharing services and the monitoring of entities entered into the register of recognised data altruism organisations.

- (2) 本条による訴訟手続は、法務上の救済が求められている相手方である機関が所在する構成国の裁判所において提起される。

Proceedings pursuant to this Article shall be brought before the courts of the Member State in which the authority against which the judicial remedy is sought is located.

第VI章 欧州データ技術革新委員会

Chapter VI European data innovation board

第 26 条 欧州データ技術革新委員会

Article 26 European Data Innovation Board

- (1) 欧州委員会は、専門家グループの形態により、全ての構成国の職務権限のある機関の代表、欧州データ保護委員会、欧州委員会、関連データ空間、並びに、それら以外の、個別部門の職務権限のある機関の代表によって構成される欧州データ技術革新委員会(「委員会」)を設置する。

The Commission shall establish a European Data Innovation Board (“the Board”) in the form of an Expert Group, consisting of the representatives of competent authorities of all the Member States, the European Data Protection Board, the Commission, relevant data spaces and other representatives of competent authorities in specific sectors.

- (2) 利害関係者及び関連する第三者は、委員会に会合への出席を招請され、また、委員会の作業への参加を招請され得る。

Stakeholders and relevant third parties may be invited to attend meetings of the Board and to participate in its work.

- (3) 欧州委員会は、委員会の会合を主宰する。

The Commission shall chair the meetings of the Board.

- (4) 委員会は、欧州委員会から提供される事務局による補佐を受ける。

The Board shall be assisted by a secretariat provided by the Commission.

第 27 条 委員会の職務

Article 27 Tasks of the Board

委員会は、以下の職務をもつ：

- (a) 第 3 条第 1 項に示す類型のデータの二次利用を求める要請に対処する第 7 条第 1 項に示す公的部門の組織及び職務権限のある機関の一貫性のある実務の発展において、欧州委員会に助言し、補助すること；
- (b) データ共有プロバイダに適用可能な要件の適用における職務権限のある機関の一貫性のある実務の発展において、欧州委員会に助言し、補助すること；
- (c) 部門固有の標準化活動を考慮に入れつつ、データの利用及び部門横断のデータ共有のために用いられ及び開発される部門横断の技術標準の優先順序付け、セキュリティに関する部門別の要件と関連する部門横断の比較及びベストプラクティスの交換、アクセス手続に関し、欧州委員会を助言すること；
- (d) 既存の欧州標準、国際標準または国内標準を基礎として構築される異なる部門及び局面の間におけるデータとデータ共有サービスの相互運用性の拡大において、欧州委員会を補助すること；
- (e) 能力開発及び情報交換を通じて、とりわけ、データ共有サービスプロバイダの通知手続並びに承認されたデータ利他主義組織の登録及び監視と関連する効率的な情報交換のための手法を構築することにより、この規則に基づく職務権限のある国内機関の間の協力を容易にすること。

The Board shall have the following tasks:

- (a) to advise and assist the Commission in developing a consistent practice of public sector bodies and competent bodies referred to in Article 7 (1) processing requests for the re-use of the categories of data referred to in Article 3 (1);
- (b) to advise and assist the Commission in developing a consistent practice of the competent authorities in the application of requirements applicable to data sharing providers;
- (c) to advise the Commission on the prioritisation of cross-sector standards to be used and developed for data use and cross-sector data sharing, cross-sectoral comparison and exchange of best practices with regards to sectoral requirements for security, access procedures, while taking into account sector-specific standardisations activities;
- (d) to assist the Commission in enhancing the interoperability of data as well as data sharing services between different sectors and domains, building on existing European, international or national standards;
- (e) to facilitate the cooperation between national competent authorities under this Regulation through capacity-building and the exchange of information, in particular by establishing methods for the efficient exchange of information relating to the notification procedure for data sharing service providers and the registration and monitoring of recognised data altruism organisations.

第Ⅶ章 委員会及び委任
Chapter VII Committee and delegation

第 28 条 委任の実行

Article 28 Exercise of the Delegation

- (1) 委任される行為を採択する権限は、本条に定める条件に服して、欧州委員会に対して与えられる。

The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.

- (2) 第 5 条第 11 項に示す委任される行為を採択する権限は、[...]から不定期間で欧州委員会に対して与えられる。

The power to adopt delegated acts referred to in Article 5 (11) shall be conferred on the Commission for an indeterminate period of time from [...].

- (3) 第 5 条第 11 項に示す権限の委任は、いつでも、欧州議会または理事会によって取消され得る。取消しの決定は、同決定の中で指示される権限の委任を終了させる。その決定は、EU 官報上で公示された翌日に発効し、または、その決定の中で指示された後の日に発効する。その決定は、既に発効している委任される行為の有効性を害してはならない。

The delegation of power referred to in Article 5 (11) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force.

- (4) 委任される行為を採択する前に、欧州委員会は、より良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意に定める基本原則に従って各構成国によって指名される専門家と協議する。

Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making.

- (5) 委任される行為を欧州委員会が採択した後直ちに、欧州委員会は、欧州議会及び理事会に対し、同時に、そのことを通知する。

As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council.

- (6) 第 5 条第 11 項により採択された委任される行為は、欧州議会及び理事会に対する当該行為の通知から 3 か月以内に欧州議会もしくは理事会のいずれから異議が表明されないとき、または、その期間が満了する前に、欧州議会及び理事会の両者から欧州委員会に対して異議を述べない旨が連絡されたときに限り発効する。その期間は、欧州議会または理事会の発意により、3 か月まで延長される。

A delegated act adopted pursuant to Article 5 (11) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and to the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council.

第 29 条 委員会の手続

Article 29 Committee procedure

- (1) 欧州委員会は、委員会による補佐を受ける。その委員会は、規則(EU)No 182/2011 の意味における委員会である。

The Commission shall be assisted by a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011.

- (2) 本項に対する参照が行われるときは、規則(EU)No 182/2011 の第 4 条が適用される。

Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.

- (3) 委員会の意見が書面手続により得られる場合において、意見書の提出期限内に、委員会の議長がそのように決定した場合、または、委員会の構成員がそのように要求した場合、同手続は、結論を得ないまま終了する。そのような場合、議長は、合理的な期間内に委員会の会合を招集する。

Where the opinion of the committee is to be obtained by written procedure, that procedure shall be terminated without result when, within the time-limit for delivery of the opinion, the chair of the committee so decides or a committee member so requests. In such a case, the chair shall convene a committee meeting within a reasonable time.

第Ⅷ章 最終規定

Chapter VIII Final provisions

第 30 条 国際的なアクセス

Article 30 International access

- (1) その移転またはアクセスが第 2 項または第 3 項に沿うものでない限り、そのような移転またはアクセスが欧州連合法または関連する構成国の法律との抵触をつくり出し得る場合、欧州連合内において保有される非個人データの移転またはアクセスを防止するため、事案により、公的部門の組織、第 2 章の下でデータを二次利用する権利を与えられた自然人または法人、データ共有プロバイダまたは承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体は、全ての合理的な技術上、法律上及び組織上の措置を講ずる。

The public sector body, the natural or legal person to which the right to re-use data was granted under Chapter 2, the data sharing provider or the entity entered in the register of recognised data altruism organisations, as the case may be, shall take all reasonable technical, legal and organisational measures in order to prevent transfer or access to non-personal data held in the Union where such transfer or access would create a conflict with Union law or the law of the relevant Member State, unless the transfer or access are in line with paragraph 2 or 3.

- (2) 公的部門の組織、第 2 章の下でデータを二次利用する権利を与えられた自然人もしくは法人、データ共有プロバイダまたは承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体に対して、欧州連合内においてこの規則に服する非個人データを移転することまたはそのデータへのアクセスを与えることを要求する第三国の裁判所または法廷の判決及び行政機関の決定は、要請元第三国と欧州連合との間において有効な、法律上の相互補助条約のような国際的な合意、または、[この規則の発効]の前に要請元第三国と構成国との間で締結されたそのような協定を基礎とする態様の場合に限り、承認され、または、執行され得る。

Any judgment of a court or tribunal and any decision of an administrative authority of a third country requiring a public sector body, a natural or legal person to which the right to re-use data was granted under Chapter 2, a data sharing provider or entity entered in the register of recognised data altruism organisations to transfer from or give access to non-personal data subject to this Regulation in the Union may only be recognised or enforceable in any manner if based on an international agreement, such as a mutual legal assistance treaty, in force between the requesting third country and the Union or any such agreement between the requesting third country and a Member State concluded before [the entry into force of this Regulation].

- (3) 公的部門の組織、第 2 章の下でデータを二次利用する権利を与えられた自然人もしくは法人、データ共有プロバイダまたは承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法

主体が、欧州連合内において保有されている非個人データを移転するためまたはそのデータへのアクセスを与えるための第三国の裁判所の決定または行政機関の決定の名宛人であり、かつ、そのような決定を遵守することが、その名宛人に対し、欧州連合法または関連する構成国の法律との抵触を強いるリスクをもち得る場合、当該第三国の機関によるそのようなデータの移転またはアクセスは、以下の場合に限り、行われる：

- (a) その第三国の制度が、発される決定の理由付け及び比例性を要求しており、かつ、事案により、第三国の制度が、例えば、一定の被疑者または違反行為との十分な結びつきを認定することによって、裁判所の命令または決定が特別の性格をもつことを要求していること；
- (b) その名宛人の理由を付した不服申立てが、その第三国の職務権限のある裁判所による見直しの対象となること；かつ、
- (c) この文脈において、欧州連合の法律または適用可能な構成国の法律によって保護される提供者の関連する法律上の利益を適正に考慮に入れるため、職務権限のある裁判所が、当該国の法律の下において、その命令または行政機関の決定の見直しを行う権限を与えられていること。

Where a public sector body, a natural or legal person to which the right to re-use data was granted under Chapter 2, a data sharing provider or entity entered in the register of recognised data altruism organisations is the addressee of a decision of a court or of an administrative authority of a third country to transfer from or give access to non-personal data held in the Union and compliance with such a decision would risk putting the addressee in conflict with Union law or with the law of the relevant Member State, transfer to or access to such data by that third-country authority shall take place only:

- (a) where the third-country system requires the reasons and proportionality of the decision to be set out, and it requires the court order or the decision, as the case may be, to be specific in character, for instance by establishing a sufficient link to certain suspected persons, or infringements;
- (b) the reasoned objection of the addressee is subject to a review by a competent court in the third-country; and
- (c) in that context, the competent court issuing the order or reviewing the decision of an administrative authority is empowered under the law of that country to take duly into account the relevant legal interests of the provider of the data protected by Union law or the applicable Member State law.

その決定の名宛人は、それらの条件に適合するか否かを判定するため、この規則により、関連する職務権限のある組織または機関の意見を求めるものとする。

The addressee of the decision shall ask the opinion of the relevant competent bodies or authorities, pursuant to this Regulation, in order to determine if these conditions are met.

- (4) 第 2 項または第 3 項の条件に適合する場合、公的部門の組織、第 2 章の下でデータを二次利用する権利を与えられた自然人もしくは法人、データ共有プロバイダまたは承認されたデータ利他主義組織の登録簿に入れられた法主体は、事案により、その要請の合理的な解釈を基礎として、要請に応じて許容可能なミニマムの量のデータを提供する。

If the conditions in paragraph 2, or 3 are met, the public sector body, the natural or legal person to which the right to re-use data was granted under Chapter 2, the data sharing provider or the entity entered in the register of recognised data altruism organisations, as the case may be, shall, provide the minimum amount of data permissible in response to a request, based on a reasonable interpretation of the request.

- (5) 公的部門の組織、第 2 章の下でデータを二次利用する権利を与えられた自然人または法人、データ共有プロバイダ及びデータ利他主義を提供する法主体は、法執行の目的でその要請が発された場合であり、かつ、法執行活動の実効性を維持するために必要な範囲内にある場合を除き、データ保有者に対し、そのデータ保有者のデータへのアクセスすることの第三国の行政機関の要請が存在することに関し、連絡する。

The public sector body, the natural or legal person to which the right to re-use data was granted under Chapter 2, the data sharing provider and the entity providing data altruism shall inform the data holder about the existence of a request of an administrative authority in a third-country to access its data, except in cases where the request serves law enforcement purposes and for as long as this is necessary to preserve the effectiveness of the law enforcement activity.

第 31 条 罰則

Article 31 Penalties

構成国は、この規則の違反行為に対して適用可能な罰則に関する規定を定め、その罰則が実装されることを確保するために必要となる全ての措置を講ずる。定められる罰則は、実効的であり、比例的であり、かつ、抑止力のあるものとする。構成国は、欧州委員会に対し、[この規則の適用の日]までに、それらの規定及び措置を通知し、かつ、欧州委員会に対し、遅滞なく、それらの規定及び措置に影響を与えるその後の改正を通知する。

Member States shall lay down the rules on penalties applicable to infringements of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate and dissuasive. Member States shall notify the Commission of those rules and measures by [date of application of the Regulation] and shall notify the Commission without delay of any subsequent amendment affecting them.

第 32 条 評価及び見直し

Article 32 Evaluation and review

[この規則の適用の日から 4 年後]までに、欧州委員会は、この規則の評価を遂行し、かつ、欧州議会及び理事会に対し、並びに、欧州経済社会委員会に対し、欧州委員会の主要な判断に関する報告書を提出する。構成国は、欧州委員会に対し、当該報告書の準備のために必要となる情報を提供する。

By [four years after the data of application of this Regulation], the Commission shall carry out an evaluation of this Regulation, and submit a report on its main findings to the European Parliament and to the Council as well as to the European Economic and Social Committee. Member States shall provide the Commission with the information necessary for the preparation of that report.

第 33 条 規則(EU) No 2018/1724 の改正

Article 33 Amendment to Regulation (EU) No 2018/1724

規則(EU) No 2018/1724 の別紙 II において、「事業の開始, 実行及び終了」の下に、以下の行が付加される:

事業の開始, 実行及び終了	データ共有サービスプロバイダとしての通知	通知の受領の確認
	欧州データ利他主義組織としての登録	登録の確認

In Annex II to Regulation (EU) No 2018/1724, the following line is added under “Starting, running and closing a business”:

Starting, running and closing a business	Notification as a provider of data sharing services	Confirmation of the receipt of notification
	Registration as a European Data Altruism Organisation	Confirmation of the registration

第 34 条 経過措置

Article 34 Transitional arrangements

この規則の発効の日において第 9 条第 1 項に定めるデータ共有サービスを提供する法主体は、遅くとも、[日一規則の適用の日から起算して 2 年後]までに、第 III 章に定める義務を遵守する。

Entities providing the data sharing services provided in Article 9(1) on the date of entry into force of this Regulation shall comply with the obligations set out in Chapter III by [date - 2 years after the start date of the application of the Regulation] at the latest.

第 35 条 発効及び適用

Article 35 Entry into force and application

この規則は、EU 官報上で公示された 20 日後に発効する。

This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union.

この規則は、[この規則の発効の 12 か月後]から適用する。

It shall apply from [12 months after its entry into force].

この規則は、その全体について拘束力があり、全ての構成国において直接に適用される。

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

ブリュッセルにおいて行われた

Done at Brussels,

欧州議会として

議長

理事会として

議長

2021 Printed in Japan

ISSN 2432-6089

法と情報雑誌 第6巻第5号（通巻第45号）（第3分冊）

The Law and Information Magazine vol.6 no.5 (consecutive no.45) part 3

2021 年 11 月 7 日発行

発行者 夏井高人

発行所 法と情報研究会（代表 夏井高人）

東京都千代田区神田駿河台 1-1

学校法人明治大学研究棟

（非売品）