

# ERHVERVSLIVETS EU- OG REGELFORUM



Anbefalingskatalog  
30. september  
2020



## Indhold

Tidlig interessevaretagelse .....	3
TIV 16: (opsummering af anbefaling) Juridisk klarhed om ansvarsdelingen mellem Generaldirektoratet for Handel og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig i sager om svindel på handelsområdet.....	3
TIV 17: (opsummering af anbefaling) Adgang til moderne genteknologier gennem en tidssvarende regulering .....	3
Implementeringsplaner .....	4
IMPL 1: Whistleblowerdirektivet .....	4
IMPL 12: Direktiv om konkurrencemyndigheders redskaber til bedre håndhævelse af konkurrencereglerne (ECN+ direktivet) .....	11
GDPR.....	15
GDPR 14: (opsummering af anbefaling) Datatilsynet skal kunne forhandle retningslinjer i samarbejde med relevante interessenter .....	15
National lovgivning .....	16
NALO 18: Fjern kontantpligten i B2B-handel .....	16
NALO 20: Forenkling af kompetencekravs-bekendtgørelsen på forsikringsområdet.....	18
Bilag Tidlig interessevaretagelse .....	23
TIV 16: Juridisk klarhed om ansvarsdelingen mellem Generaldirektoratet for Handel (DG Trade) og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) i sager om svindel på handelsområdet .....	23
TIV 17: Adgang til moderne genteknologier gennem en tidssvarende regulering.....	25
Bilag GDPR .....	35
GDPR 14: Datatilsynet skal kunne forhandle retningslinjer i samarbejde med relevante interessenter .....	35

## Tidlig interessevaretagelse

### **TIV 16: (OPSUMMERING AF ANBEFALING) JURIDISK KLARHED OM ANSVARSDDELINGEN MELLEM GENERALDIREKTORATET FOR HANDEL OG DET EUROPÆISKE KONTOR FOR BEKÆMPELSE AF SVIG I SAGER OM SVINDEL PÅ HANDELSOMRÅDET**

Den danske regering skal arbejde for tættere koordination mellem EU-Generaldirektoratet for Handel (DG Trade) og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) i handelsdefensive sager for at undgå, at danske virksomheder bliver pålagt bagudrettet anti-dumpingtold med nedsat konkurrenceevne som konsekvens heraf.

### **TIV 17: (OPSUMMERING AF ANBEFALING) ADGANG TIL MODERNE GENTEKNOLOGIER GENNEM EN TIDSSVARENDE REGULERING**

Regeringen opfordres til at arbejde for en tidssvarende regulering under GMO-direktivet. Nye teknologier og den stigende innovationshastighed kan ikke håndteres under direktivets nuværende rammer. Derfor er der behov for en regulering, der tager højde for den hastige innovation og ikke udelukker fremtidige teknologier alene, fordi de er udviklet efter direktivets vedtagelse.

Det anbefales, at regeringen hurtigst muligt arbejder aktivt for en tidssvarende regulering under GMO-direktivet, der korrigerer for Domstolens fortolkning. Samt iværksætter en bredere diskussion om at ændre den nuværende procesbaserede tilgang med en produktbaseret tilgang. Det er vigtigt at direktivets mål om borger- og miljøbeskyttelse fastholdes.

*Anbefalingerne i fuld længde er tilgængelig som bilag til sidst i anbefalingskataloget.*

## Implementeringsplaner

### IMPL 1: WHISTLEBLOWERDIREKTIVET

Titel	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/1937 af 23. oktober 2019 om beskyttelse af personer, der indberetter overtrædelser af EU-retten
EU-nummerering	(EU) 2019/1937
Type retsakt og harmoniseringsgrad	Minimumsdirektiv
Dato for vedtagelse	23.10.2019
Dato for implementeringsfrist	17.12.2021 (17.12.2023 for enheder med 50-249 arbejdstagere)
Ministerium	Justitsministeriet
Konsekvenser for erhvervslivet	<p>Direktivet forpligter offentlige og private enheder til at etablere en intern whistleblowerordning, som kan varetages af en person eller af en afdeling eller leveres eksternt af en tredjepart.</p> <p>Direktivet fastlægger en række mindstekrav til den interne indberetningskanal og til proceduren for håndtering af og opfølgning på indberetninger. For den private sektor gælder forpligtelsen for juridiske enheder med 50 eller flere arbejdstagere. Dog gælder grænsen ikke for enheder, der opererer inden for visse særlige områder, herunder den finansielle sektor.</p> <p>Implementeringen af direktivet forventes at medføre væsentlige økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet. En nærmere vurdering af de økonomiske og administrative konsekvenser er endnu ikke foretaget, men i forbindelse med udarbejdelse af Grund- og nærhedsnotat til Folketinget er det vurderet, at kravet om etablering af procedure for intern indberetning og opfølgning på indberetninger forventes samlet at kunne medføre administrative og økonomiske byrder for danske virksomheder på over 4 mio. kr. årligt.</p>

<p><b>Metode til implementering</b></p>	<p>Det er forventningen, at direktivet vil blive implementeret ved en ny hovedlov. Det påtænkes, at loven skal give arbejdsmarkedets parter mulighed for at etablere interne whistleblowerordninger via kollektiv overenskomst.</p> <p>Der er tale om et minimumsdirektiv, og der udestår på nuværende tidspunkt afklaring af en række spørgsmål i forhold til implementeringen.</p> <p>Ift. erhvervslivet skal det eksempelvis afklares, hvorvidt også private virksomheder med færre end 50 ansatte skal forpligtes til at oprette interne indberetningskanaler. Det vil i givet fald indebære en overimplementering af direktivet.</p> <p>Det skal endvidere afklares, hvorvidt indberetninger om overtrædelser af andre områder af EU-retten end dem, der følger af direktivet, samt indberetninger om overtrædelser af national ret, skal være omfattet af beskyttelsen. Det vil i givet fald indebære en overimplementering af direktivet.</p> <p>Justitsministeriet er ved at afdække, hvilke konsekvenser der vil være forbundet med en eventuel overimplementering af direktivet.</p>
<p><b>Inddragelse af interessenter</b></p>	<p>Der har forud for direktivets vedtagelse været afholdt et møde med en interessentgruppe, som inkluderede repræsentanter fra arbejdsmarkedets parter, NGO'er og visse ministerier med henblik på at indhente input til implementeringen af direktivet. Det er planen, at der skal holdes et eller flere yderligere møder med interessentgruppen med henblik på at få interessentgruppens input til bl.a. de uafklarede spørgsmål, jf. ovenfor.</p>
<p><b>Undersøgelse af implementering i andre EU-lande</b></p>	<p>Kommissionen har oprettet en ekspertgruppe i EU-regi, hvor implementeringen af whistleblowerdirektivet i EU-landene drøftes. Justitsministeriet deltager heri. Gruppen havde sit første møde d. 6. februar 2020, og der forventes at afholdes yderligere møder.</p> <p>Det bemærkes i den forbindelse, at andre medlemsstater uformelt har givet udtryk for overvejelser om at udvide anvendelsesområdet til også at omfatte indberetninger ved overtrædelser af national ret.</p>

Særlige hensyn i dansk kontekst	-
Forumets bemærkninger til implementeringsplanen	<p>Regelforum vil indledningsvis fremhæve fire områder, som er afgørende for succes af implementering af whistleblowerordningen i virksomhederne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Kendskab:</b> Der skal sikres en hensigtsmæssig balance i forhold til de krav, der stilles til virksomhedernes offentliggørelse af varslingspolitikker og rapporteringskanaler til alle (inklusive tredjepart).</li> <li>2) <b>Infrastruktur:</b> Det må forventes, at der skal oprettes og aktiveres passende kanaler (e-mails, telefonlinjer, forslagskasser eller internetlink) for at imødekomme reporterens præference. Afgørende er, at der tages stilling til, hvad konsekvensen er af døde webportallink, samt om der bliver eventuelle kontrolkrav i forhold til revision? Hvilke konsekvenser har det, hvis en virksomhed offentliggør whistleblowerkanaler i sin årsrapport, som er fejlbehæftede?</li> <li>3) <b>Opfølgingsmeddelelser:</b> Effektiv implementering vil kræve et program, der omfatter tildeling af sagsnumre for hver rapport med henblik på, at reporteren kan indsamle informationer om, hvilke aktiviteter, der er taget efter, denne har fremsat et krav. I visse tilfælde vil en sag skulle undersøges i lang tid, og reporteren bør rutinemæssigt informeres om opdateringer.</li> <li>4) <b>Dataanalyse:</b> Dataanalyse er et meget nyttigt værktøj til proaktivt at reagere på svig. Indsamling og registrering af alle relevante data for etablerede og ikke etablerede sager på whistleblower-platformen kan hjælpe fagfolk med proaktivt at adressere svindelindikatorer, hjælpe med at opdatere interne træningskurser og hjælpe med at øge medarbejdernes bedrageribevidsthed og gennemgå virksomhedens politikker.</li> </ol> <p>Nedenfor er Regelforums anbefalinger og bemærkninger til de konkrete punkter i implementeringsplanen.</p> <p><b>Konsekvenser for erhvervslivet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Regelforum har noteret sig, at Justitsministeriet i implementeringsplanen har anført, at kravet om etablering af procedure for intern indberetning og opfølgning på indberetninger forventes samlet at</li> </ul>

kunne medføre administrative og økonomiske byrder for danske virksomheder på over 4 mio. kr. årligt. I den forbindelse bemærker forummet, at det tydeligt bør angives, at de erhvervsøkonomiske konsekvenser forventes at være betydeligt større end 4 mio. kr. årligt. Dette følger både af beregninger udarbejdet af ICF Consulting Services for Kommissionen samt beregninger udarbejdet af Dansk Arbejdsgiverforening, som er vedlagt som bilag 1 til anbefalingen. På flere parametre ligger disse beregninger tæt op ad hinanden. Regelforum anerkender, at velfungerende whistleblowerordninger kan have positive afledte konsekvenser for erhvervslivet, hvis uansvarlige dispositioner undgås. Forrummet anbefaler, at Justitsministeriet fastsætter et mere specifikt skøn for de erhvervsøkonomiske konsekvenser i implementeringsplanen.

- For det andet bemærker Regelforum, at vurderingen af de økonomiske omkostninger bør ses i relation til de øvrige ikke-finansielle rapporterings- og dokumentationskrav, der på nuværende tidspunkt drøftes i europæisk regi såvel som i Danmark. Omkostningerne forbundet med kravet om etablering af procedure for intern indberetning og opfølgning på indberetninger bør ses i en helhed sammen med de øvrige krav om transparens og ikke-finansielle forhold, som det på nuværende tidspunkt overvejes at pålægge virksomhederne.

Direktivet om virksomhedernes ikke-finansielle rapportering (NFRD) er ligeledes i høring på nuværende tidspunkt, ligesom erhvervsminister, Simon Kollerup, har igangsat et arbejde vedr. reglerne for lovpligtig redegørelse for samfundsansvar (ÅRL 99a) i Danmark. Dette kan medføre yderligere krav om virksomhedernes lovpligtige redegørelse for samfundsansvar, som kan medføre yderligere administrative driftsomkostninger knyttet til et formål om at skabe mere transparens, gennemsigtighed og sammenlignelighed om ikke-finansielle forhold. Desuden har kommissæren for retlige anliggender udtalt, at Kommissionen vil arbejde på at fremsætte et forslag om lovpligtig due diligence på menneskerettigheder og miljø i 2021.

**Inddragelse af interessenter:**

- Regelforum er optaget af interessentinddragelsen i forbindelse med implementeringen af nærværende direktiv. Et særligt fokus i interessentinddragelsen bør rettes mod spørgsmålet om direktivets anvendelsesområde samt metoden for implementering, herunder hvorvidt det skal ske via kollektive overenskomster.

Regelforum har noteret sig, at Justitsministeriet påtænker at inddrage interessentgruppen, som ministeriet også inden vedtagelsen af direktivet har afholdt et møde med.

I den forbindelse bemærker forrummet, at Justitsministeriet bør have for øje, at der i interessentgruppen er en bred vifte af interessenter repræsenteret. Dette er særligt relevant i forbindelse med implementeringen af nærværende direktiv, da det vil påvirke mange forskellige typer og størrelser af virksomheder, og da konsekvenserne for erhvervslivet er vidtrækkende.

**Særlige hensyn i dansk kontekst**

- Det bemærkes i øvrigt, at der i Danmark allerede findes en række krav om whistleblowerordninger til danske virksomheder, som opererer internationalt eller er børsnoterede ved Nasdaq OMX København A/S. Kravene baserer sig på OECD's retningslinjer for multinationale virksomheder. Der er tale om 'soft law', som er frivillige for virksomhederne at efterleve. Men børsnoterede selskaber skal efter regler fra Nasdaq OMX København A/S enten følge anbefalingerne eller fyldestgørende gøre rede for, hvorfor de ikke følger dem. Anbefalinger om en whistleblowerordning er desuden medtaget i Anbefalingerne for god selskabsledelse fra Komitén for god selskabsledelse pr. 23. november 2017. Endelig vil Mæglings- og Klageinstitutionen (MKI) for ansvarlig virksomhedsadfærd i teorien kunne behandle klager vedrørende virksomheder, der ikke i tilstrækkelig grad efterlever OECD's anbefalinger om effektiv selvregulerende praksis, herunder whistleblowerordninger.



## Bilag 1: Dansk Arbejdsgiverforenings beregninger af de erhvervsøkonomiske konsekvenser ved Whistleblowerdirektivet



Whistleblowerdirektivet

24. august 2020  
MRL

Dok ID: 169316

## Administrative omkostninger ved whistleblowerdirektivet

### Sammenfatning

DA vurderer, at whistleblowerdirektivet vil pålægge danske virksomheder (offentlige og private) en administrativ engangsudgift på i omegnen af 1,2 mia. kr. og en løbende udgift på ca. 800 mio. kr. årligt (2016-tal).

DA's overslag er højere end de estimater, ICF har lavet for Europa-Kommissionen. ICF vurderer til sammenligning, at engangsomkostningen for danske virksomheder er ca. 140 mio. kr. (19 mio. euro) efterfulgt af en løbende årlig omkostning på 446 mio. kr. (60 mio. euro).

DA's overslag er højere end ICF's, selv om ICF tager flere omkostningselementer med. Det skyldes bl.a., at ICF antager et lønniveau, som forekommer for lavt. Derfor er DA's estimat konservativt, og udgiften ville blive højere, hvis der blev taget flere elementer med.

### Opgørelse

DA's estimater er opsummeret i tabel 1. De er baseret på følgende forudsætninger:

- De omfattede virksomheder skal købe et system til at håndtere whistleblowerordningen. Det koster efter DA's oplysninger ca. 15.000 i tilkøb og efterfølgende 3.000 kr. i abonnement pr. måned. I praksis vil nogle virksomheder formodentlig opfylde kravene i direktivet ad anden vej, men det antages, at det ikke er realistisk at opnå en besparelse ad den vej. Derfor benyttes tallene for alle virksomheder. ICF estimerer til sammenligning en engangsomkostning på 500 euro til tilkøb af et eksternt system efterfulgt af 1,5 euro pr. medarbejder pr. år i løbende omkostning. DA finder, at ICF's estimater er for lave.
- Det kræver to ugers arbejde for en HR-medarbejder at indarbejde systemet på virksomheden. ICF estimerer en uge til at indarbejde systemet plus tre dage til at formulere en whistleblowerpolitik plus to timer til at lave en intern rapporteringsprocedure.
- Det kræver to ugers arbejde for en HR-medarbejder at udarbejde egnet oplæringsmateriale, hvilket sker på 75 pct. af de omfattede virksomheder. ICF estimerer 1 uge, men regner med en tilsvarende udbredelse på 75 pct.
- Hver medarbejder skal bruge en time på oplæring i første år og en halv time pr. år løbende for at kende reglerne ordentlig. ICF regner med en halv time årligt, men har ikke nogen særskilt omkostning i år 1.



- 2 pct. af medarbejderne anmelder årligt problemer, og det tager to dage for en HR-medarbejder at håndtere en anmeldelse. Det svarer til ICF's estimater.
- Hver anmeldelse skal indrapporteres til myndighederne, hvilket tager en time, hvis man har et egnet system. ICF estimerer en halv time.
- Timefortjenesten for en HR-medarbejder er kr. 523,35 inklusive 25 pct. overhead. Den gennemsnitlige timefortjeneste for alle medarbejdere er 377,59 inklusive overhead. Begge tal stammer fra Danmarks Statistiks lønstatistik for 2016, og princippet med at benytte dette datagrundlag samt 25 pct. overhead følger Erhvervsstyrelsens tilgang til måling af administrative byrder. ICF oplyser ikke, hvilke lønniveauer de lægger til grund, men et overslag er, at arbejdsgiveromkostningen er kr. 400 for en HR-medarbejder og kr. 270 for alle medarbejdere.
- Direktivet omfatter 5.460 virksomheder med i alt knap 2 mio. ansatte. Det svarer til ICF's estimater, som er fraregnet virksomheder, der allerede har et whistleblowersystem. DA har tidligere lavet et overslag baseret på, at 10.000 virksomheder er omfattet. Ifølge DST's beskæftigelsesregister (BFL) kan det korrekte tal ligge i omegnen af 7.000 virksomheder. Her benyttes ICF's estimat for at skabe sammenlignelighed.
- Det skal nævnes, at ICF estimerer en procesomkostning, idet whistleblowere antages at blive mødt med repressalier. DA antager, at direktivet ikke vil resultere i sager om det, hvorfor der ses bort fra denne omkostning.

Tabel 1. Fordeling af administrative byrder ved whistleblowerdirektivet

		Mio. kr.
	<b>Omkostningstype</b>	<b>Engangsudgift</b>
Tilkøb af system	15.000 kr. pr. virksomhed	82
Indarbejdelse af nye arbejdsgange	2 ugers løn til HR-medarbejder pr. virksomhed	211
Udarbejdelse af oplæringsmateriale	2 ugers løn til HR-medarbejder (75 %)	156
Oplæring	1 time pr. medarbejder	742
I alt		1.192
		<b>Løbende årlig udgift</b>
Abonnement på system	3.000 kr. månedligt pr. virksomhed	197
Anmeldelser	2 ugers arbejde for 2 pct. af medarbejderne	220
Rapportering til myndigheder	1 times arbejde for en HR-medarbejder	21
Løbende oplæring	En halv time pr. medarbejder	371
I alt		808

## IMPL 12: DIREKTIV OM KONKURRENCEMYNDIGHEDERS REDSKABER TIL BEDRE HÅNDHÆVELSE AF KONKURRENCEREGLERNE (ECN+ DIREKTIVET)

Overskrift	Lovændringer på konkurrenceområdet som følge af implementering af ECN+ direktivet
Titel + EU-nummerering	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) PE/42/2018/REV/1 af 3. december 2018 om styrkelse af de nationale konkurrencemyndigheders forudsætninger for at håndhæve konkurrencereglerne effektivt og sikring af et velfungerende indre marked
Type retsakt og harmoniseringsgrad	Direktivet er et minimumsdirektiv. Dog er der for så vidt angår bestemmelserne om straflempe tale om totalharmonisering.
Dato for vedtagelse	3.12.2018
Dato for implementeringsfrist	4.2.2021
Ministerium	Erhvervsministeriet
Indflyvningstekst	Direktivet indfører en række redskaber, der skal gøre Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens håndhævelse af konkurrencereglerne mere effektiv.
Konsekvenser for erhvervslivet	<p>Direktivet vurderes ikke at have væsentlige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.</p> <p>Direktivet fastsætter en række minimumskrav til de nationale konkurrencemyndigheders håndhævelsesbeføjelser i relation til EUF-traktatens konkurrencebestemmelser i art. 101 og 102. Der er bl.a. tale om regler for, hvordan Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen skal håndtere sager om overtrædelse af konkurrencereglerne, og hvordan virksomheder skal pålægges bøder.</p>
Metode til implementering	<p>Direktivet vil blive implementeret via ændringer i konkurrenceloven og tilhørende bekendtgørelser.</p> <p>Efter de gældende regler i Danmark er overtrædelse af konkurrencereglerne baseret på to ensartede regelgrundlag: Forbuddene i EUF-Traktatens artikel 101 og 102 mod konkurrencebegrænsende aftaler og</p>

	<p>misbrug af dominerende stilling samt de enslydende nationale forbud i konkurrencelovens §§ 6 og 11. Reglerne i EUF-Traktaten anvendes i sager med samhandlingspåvirkning mellem medlemsstaterne. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen håndhæver begge regelsæt.</p> <p>ECN+ direktivet regulerer kun sager med samhandlingspåvirkning. Ud over sager efter konkurrencereglerne i EUF-Traktatens artikel 101 og 102 foreslås reglerne også at skulle gælde for sager efter de tilsvarende bestemmelser i den danske konkurrencelov, hvorved også sager om nationale overtrædelser af konkurrencereglerne vil blive behandlet efter samme regler som sager med samhandlingspåvirkning. Hermed vil implementeringen gå videre end direktivet og således være udtryk for en overimplementering. Dette medfører dog ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet. Løsningen vil tværtimod sikre, at virksomhedernes overtrædelse af konkurrencereglerne vil blive behandlet og sanktioneret på den samme måde.</p> <p>Løsningen sikrer, at virksomheders ulovlige adfærd behandles, bedømmes og sanktioneres ens. Ud fra hensyn til lighedsbetragtninger er det afgørende, at overtrædelser af konkurrencereglerne bliver behandlet på den samme måde, uanset om der er tale om en national sag eller en sag med samhandlingspåvirkning. Såfremt der var forskellige regelsæt, ville der f.eks. for nationale sager kunne komme til at gælde strengere krav til bevis. Dermed ville der blive gjort forskel på virksomheder afhængigt af deres eller andre markedsaktørers størrelse og geografiske placering, hvor sandsynligheden for samhandlingspåvirkning kan være større i f.eks. hovedstadsområdet og områder tæt på landegrænser.</p>
<p><b>Inddragelse af interessenter</b></p>	<p>Der er nedsat en tværministeriel arbejdsgruppe bestående af Erhvervsministeriet og Justitsministeriet med henblik på bl.a. at udarbejde en anbefaling af en ny bødemodel, der opfylder direktivets krav. Under forhandlingerne af direktivet blev der nedsat en følgegruppe bestående af DI, Dansk Erhverv, Danske Advokater, Forbrugerrådet Tænk og Danske Rederier, Advokatrådet og Dommerforeningen. Iht.</p>

	<p>kommissorium for den tværministerielle arbejdsgruppe inddrages følgegruppen i arbejdsgruppens arbejde. Arbejdsgruppen har afholdt et møde med følgegruppen, og der planlægges endnu et møde.</p>
Undersøgelse af implementering i andre EU-lande	<p>Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har løbende haft dialog med de andre EU-lande via det europæiske konkurrencenetværk og har som led heri drøftet implementeringen af forskellige dele af direktivet.</p>
Særlige hensyn i dansk kontekst	<p>Med direktivet indføres mulighed for, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen – som supplement til den eksisterende mulighed for at udstede adfærdsmæssige påbud – kan udstede strukturelle påbud til virksomheder, der har overtrådt konkurrencereglerne, fx om frasalg af en forretningsenhed. Ved valg mellem to lige effektive typer påbud skal Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen iht. proportionalitetsprincippet vælge det, der er mindst belastende for virksomheden. Et strukturelt påbud kan forventes at være mere byrdefuldt end et adfærdsmæssigt. Omstændighederne ved en konkret overtrædelse kan dog berettige til udstedelse af et strukturelt påbud, hvis det mere effektivt kan bringe en overtrædelse til ophør.</p> <p>Iht. direktivet kan Danmark ikke opretholde et strafferetligt bødesystem for virksomheder. Der vil derfor blive indført et nyt system med civile bøder til virksomheder, der har overtrådt konkurrencereglerne. Dette system vil som nævnt også finde anvendelse i forhold til nationale overtrædelser af konkurrencelovgivningen. Straf til fysiske personer vil blive bevaret i det strafferetlige system.</p>
Regelforums bemærkninger	<p>Der er tale om overimplementering, når det i implementeringsplanen foreslås, at "også sager om nationale overtrædelser af konkurrencereglerne vil blive behandlet efter samme regler som sager med samhandelspåvirkning.</p> <p>Det er endvidere ikke i implementeringsplanen godtgjort, at forslaget i det hele taget eller udvidelsen til at omfatte sager uden samhandelsvirkning <b>ikke</b> har økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet</p>

**Manglende interessentinddragelse:**

Regelforum har noteret sig, at Erhvervsministeriet sendte en implementeringsplan til Implementeringsrådet i foråret 2019, men at denne ikke blev behandlet af Implementeringsrådet, da rådets møde i maj 2019 blev aflyst på grund af udskrivelsen af Folketingsvalg. Desværre kan det konstateres, at implementeringsplanen ikke har været indeholdt i overleveringen fra Implementeringsrådet til Regelforum.

Regelforum har derfor først nu, hvor lovforslaget, som skal implementere direktivet, forventes sendt i offentlig høring i den nærmeste fremtid, fået mulighed for at kommentere på implementeringsplanen.

Det uheldige forløb beskrevet ovenfor betyder, at ovenstående indholdsmæssige bemærkninger til implementeringsplanen kun i ringe grad er meningsfulde i forhold til udkastet til lovforslag.

Regelforum ønsker i stedet at rette fokus mod medlemmerne af følgegruppens erfaringer i forbindelse med interessentinddragelse i implementeringsarbejdet af direktivet. Regelforum bemærker, at følgegruppen har været inviteret til ét enkelt møde med den tværministerielle arbejdsgruppe, hvor følgegruppen bl.a. understregede vigtigheden af reel inddragelse af følgegruppen i implementeringsarbejdet. Følgegruppen er ikke siden blevet inddraget i arbejdet hermed. I lyset af de meget vidtgående konsekvenser, som strukturelle påbud kan have for virksomheder, finder Regelforum det kritisabelt, at der ikke er sket en hyppigere inddragelse af følgegruppen. Derudover bemærker forummet, at følgegruppen burde have bestået af en bredere interessentgruppe, bl.a. kunne Forsikring & Pension med fordel have været en del heraf.

## GDPR

### **GDPR 14: (OPSUMMERING AF ANBEFALING) DATATILSYNET SKAL KUNNE FORHANDLE RETNINGSLINJER I SAMARBEJDE MED RELEVANTE INTERESSETER**

Uklarhed om fortolkningen af GDPR gør det omkostningstungt for virksomhederne at efterleve reglerne. Derfor er der behov for en løsning, der kan imødekomme behovet for yderligere fortolkning af databeskyttelsesreglerne, og som indeholder en meget høj grad af interessentinddragelse. Her er forhandlede retningslinjer en oplagt løsning.

Regelforum anbefaler, at regeringen undersøger, om det er muligt inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen at give en lovfæstet hjemmel til, at Datatilsynet kan forhandle retningslinjer med relevante interessenter.

Formålet med at give Datatilsynet hjemmel til at forhandle retningslinjer er, at databeskyttelsesreglerne via retningslinjer kan udlægges mere konkret og præcist i forhold til konkrete aktiviteter til behandling af persondata inden for forskellige brancher og myndigheder.

*Anbefalingen i fuld længde er tilgængelig som bilag til sidst i anbefalingskataloget.*

## National lovgivning

### NALO 18: FJERN KONTANTPLIGTEN I B2B-HANDEL

National lovgivning	
<b>Titel på anbefaling</b>	Fjern kontantpligten i B2B-handel
<b>Opsummering af anbefaling</b>	Kontantreglen lempes således, at virksomheder, der primært handler på det professionelle marked (B2B-markedet), frit kan vælge, om de ønsker at modtage kontanter i deres B2B-butikker eller ej.
<b>Problem</b>	<p>Kontantpligten indebærer bl.a., at fysiske B2B (Business-to-Business)-butikker ikke kan afvise kontanter, hvis forretningen er bemandet og modtager elektroniske betalingsinstrumenter som f.eks. betalingskort. Eksempler på fysiske B2B-butikker er Carl Ras, Inco og Sanistål.</p> <p>B2B-handel defineres som handel (køb og/eller salg) mellem to virksomheder.</p> <p>Flere virksomheder efterspørger, at kontantpligten fjernes i de butikker, der primært er rettet mod B2B-kunder, da det er en byrde for virksomhederne at skulle opretholde et set-up, som gør dem i stand til at tage imod kontanter i deres fysiske B2B-butikker, specielt fordi langt størstedelen af kunderne ikke foretrækker at betale kontant. Håndtering af kontanter er for mange B2B-virksomheder forbundet med et betydeligt ressourceforbrug og opleves som omkostningstungt samt bøvlet for virksomhedens medarbejdere.</p> <p>De hyppigst anvendte betalingsformer til betalinger mellem virksomheder er kontooverførsler, betalinger via indbetalingskort, betalingskort samt gentagne opkrævninger - ikke kontanter.</p>
<b>Anbefaling</b>	<p>Regelforum anbefaler, at kontantpligten fjernes for de butikker, der primært henvender sig til det professionelle marked (B2B-handel), og hvor mere end 75 pct. af butikkens omsætning stammer fra salg mellem virksomheder, samt hvor butikkens primære markedsføring er rettet mod erhvervsdrivende.</p> <p>B2B virksomheder med fysiske butikker skal dermed have et frit valg om, hvorvidt de ønsker at modtage kontanter i</p>



	<p>deres B2B-butikker uanset om butikken tager imod betalinger med betalingskort eller gennem apps.</p> <p>Det foreslås, at de B2B-butikker, som ønsker at fravælge kontanter under disse betingelser, kan fremvise en tro og love- erklæring på, at mere end 75 pct. af butikkens omsætning stammer fra B2B-salg.</p>
<b>Erfaringer fra udlandet</b>	-
<b>Potentiale</b>	<p>Ifølge analyser fra Nationalbanken er det synligt, at kontanter fravælges mere og mere – i alle aldersgrupper<sup>1</sup>.</p> <p>Ydermere er kontanter ikke blandt de mest anvendte betalingsformer til virksomhedsbetalinger iflg. analyse fra Betalingsrådet, og indgår derfor slet ikke i deres analyse fra februar 2019 om "Betalinger mellem virksomheder kostede samfundet 4,2 mia. kr."<sup>2</sup>.</p>
<b>Særlige hensyn i dansk kontekst</b>	I 2018 blev kontantreglen lempet en anelse, idet butikker eller andre betalingsmodtagere, som er beliggende i områder, hvor der kan være en forhøjet risiko for røveri forbundet med modtagelsen af kontanter, kun er forpligtet til at modtage kontanter fra kl. 06.00 til kl. 20.00.
<b>Igangværende initiativer</b>	-
<b>Relevant regulering</b>	Kontantreglen bestemmer efter betalingslovens § 81, at betalingsmodtagere i tidsrummet fra kl. 06 til kl. 22 skal tage imod kontanter, hvis de modtager betaling med f.eks. betalingskort og mobile betjeningsløsninger. <sup>3</sup>
<b>Yderligere oplysninger</b>	Kontantreglen skal revideres i folketingsåret 2020 / 2021 jf. betalingslovens § 155, hvorfor det er aktuelt at komme med anbefalinger til ændringer netop nu.

<sup>1</sup>Link til analyse:

[https://www.nationalbanken.dk/da/publikationer/Documents/2020/02/ANALYSE\\_Nr%2003\\_Der%20bliver%201%C3%A6ngere%20mellem%20kontantbetalinger.pdf](https://www.nationalbanken.dk/da/publikationer/Documents/2020/02/ANALYSE_Nr%2003_Der%20bliver%201%C3%A6ngere%20mellem%20kontantbetalinger.pdf)

<sup>2</sup> Link til analyse:

[https://www.nationalbanken.dk/da/publikationer/Betalingsraadets\\_publicationer/Documents/2019/BR\\_Betalinger%20mellem%20virksomheder%20kostede%20samfundet%204,2%20mia.%20kr.pdf](https://www.nationalbanken.dk/da/publikationer/Betalingsraadets_publicationer/Documents/2019/BR_Betalinger%20mellem%20virksomheder%20kostede%20samfundet%204,2%20mia.%20kr.pdf)

<sup>3</sup> Kontantreglen omfatter ikke fjernsalg, f.eks. onlinekøb, og ubemandede selvbetjeningsmiljøer, f.eks. ubemandede benzintanke

**NALO 20: FORENKLING AF KOMPETENCEKRAVS-  
BEKENDTGØRELSEN PÅ FORSIKRINGSOMRÅDET**

<b>Titel på anbefaling</b>	Forenkling af kompetencekravs-bekendtgørelsen på forsikringsområdet
<b>Opsummering af anbefaling</b>	<p>Reglerne for uddannelse og efteruddannelse på forsikringsområdet bør ændres, så det sikres, at ansatte, der sælger nicheprodukter, ikke overbebyrdes med krav til kompetencer, som ikke er nødvendige eller tilstrækkeligt målrettede for, at de kan varetage deres arbejdsområde.</p> <p>Hvis ikke der skabes større fleksibilitet på området, vil konsekvensen være, at det bliver unødigt fordyrende for danske forsikringselskaber at sælge nicheprodukter, og at markedet dermed overtages af udenlandske selskaber, eller at produkterne slet ikke udbydes.</p>
<b>Problem</b>	<p>I henhold til Forsikringsdistributionsdirektivet (IDD) skal ansatte i (gen)forsikringselskaber og hos (gen)forsikringsformidlere overholde krav om faglig uddannelse og efteruddannelse. Der stilles krav om mindst 15 timers faglig uddannelse eller efteruddannelse pr. år. eller alternativt, at de ansatte løbende skal testes. Formålet med uddannelseskravet er at beskytte forbrugere, så de er sikret, at forsikrings sælgeren besidder de nødvendige kompetencer. I Danmark har man valgt test-modellen på alle produkter med undtagelse af genforsikringsområdet, hvor man har valgt mindst 15 timers faglig uddannelse eller efteruddannelse pr. år.</p> <p>Kompetencekravs bekendtgørelsen indeholder kompetencekrav for 12 forskellige jobfunktioner. Selskaberne skal, bortset fra når det drejer sig om genforsikring, sikre, at deres ansatte har bestået en prøve, der dokumenterer, at de besidder de kompetencekrav, der gælder for den enkelte medarbejders jobfunktion. Derudover skal den ansatte testes hvert 3. år. Prøverne skal tages hos en ekstern prøveudbyder, der skal godkendes af Finanstilsynet. Det er i dag kun Forsikringsakademiet, som er godkendt som testudbyder. Efteruddannelsesprøverne skal bestås senest den 1. oktober 2021.</p> <p>Udgangspunktet er, at den ansatte skal prøves inden for mindst tre produkter, der er repræsentative for</p>

	<p>arbejdsområdet. Den ansatte kan dog prøves i færre end tre produkter. I så fald må den ansatte kun arbejde inden for tilsvarende produkttyper, med mindre den ansatte efterfølgende består efteruddannelsesprøven inden for det fulde arbejdsområde.</p> <p>Selvom bekendtgørelsen lægger op til såkaldte "smalle tests" (1-2 produkter), udbydes der for indeværende ikke prøver i såkaldte nicheprodukter (fx arbejdsskade, cyber, ejerskifte, vindmøller, instrumentforsikring, marine, rådgivningsansvar, sundhedsforsikring og husdyr) i Danmark. Konsekvensen for fx Sygeforsikringen "Danmark", Fiskernes Forsikring og Kongeriget Danmarks Hesteforsikring vil være, at de ansatte skal prøves i tre skadesprodukter, som de ikke udbyder, da det ikke er muligt at blive testet i deres specifikke produkter. Der er således reelt tale om en proformauddannelse/-tests for så vidt angår nicheprodukter.</p> <p>Som bekendtgørelsen er i dag og med de tests, der pt. udbydes af den godkendte prøveudbyder, har ansatte i selskaber med nicheprodukter, jf. ovenfor, kun mulighed for at gennemgå en uddannelse/tage en test, som reelt ikke matcher deres kompetencebehov. Alternativt må de pågældende selskaber selv betale for, at der udbydes målrettede uddannelser og tests. Da det er nicheselskaberne, der besidder den nødvendige viden for at kunne undervise og udfærdige tests, vil det også være nicheselskaberne, som både skal levere viden og arbejdskraft for, at prøveudbyderen kan tilbyde uddannelse og tests for så vidt angår nicheprodukterne. Efterfølgende skal nicheselskaberne betale prøveudbyderen for uddannelse og test af selskabets egne ansatte. Det vil blive unødigt fordyrende for nicheselskaberne og i sidste ende for forbrugerne.</p> <p>Da det, jf. ovenfor, er nicheselskaberne, der har den fornødne viden om produkterne, vil forbrugerbeskyttelsen være den samme, hvad enten forsikringsrådgiveren tager testen hos den godkendte testudbyder eller forsikringsrådgiveren gennemfører 15 timers dokumenteret uddannelse på fx sin arbejdsplads. Sidstnævnte vil dog være mindre byrdefuld for nicheselskaberne.</p> <p>Hvis ikke der i Danmark er godkendte prøveudbydere, der udbyder de smalle tests, vil konsekvensen være, at det bliver</p>
--	--

	<p>unødigt dyrere for danske selskaber at sælge nicheprodukter, og at markedet dermed overtages af udenlandske selskaber, eller at produkterne slet ikke udbydes, når overgangsordningen udløber den 1. oktober 2021.</p>
<b>Anbefaling</b>	<p>Regelforum anbefaler, at de regler, der gælder for uddannelse og efteruddannelse på forsikringsområdet, ændres, så de generelt (og ikke kun på genforsikringsområdet) giver mulighed for, at kravet om en prøve hos en godkendt prøveudbyder erstattes af et krav om 15 timers årlig certificeret læring:</p> <p>hvis der ikke i markedet udbydes en relevant og målrettet uddannelse/test hos en godkendt udbyder eller</p> <p>hvis en markedsudbudt uddannelse/test ikke er proportional i forhold til virksomhedens behov (forsikringsbranchen vil i den efterfølgende dialog med Finanstilsynet om en ændring af bekendtgørelsen udarbejde en liste over hvilke produkter, det konkret drejer sig om)</p> <p>Certificeret læring sker bl.a. via sidemandsoplæring under opsyn, kurser eller uddannelse i ind- og udland.</p> <p>Bevisbyrden for, at der ikke findes et relevant uddannelses-/testudbud, påhviler forsikringsselskabet/forsikringsformidleren.</p> <p>Det bemærkes, at det udtrykkeligt fremgår af Forsikringsdistributionsdirektivet, at uddannelsessystemet skal tage hensyn til "arten af de solgte produkter, typen af distributør, den rolle, de spiller, og den virksomhed, som forsikrings- eller genforsikringsdistributøren udøver".</p> <p>Anbefalingen sikrer således en korrekt anvendelse af proportionalitetsprincippet.</p>
<b>Erfaringer fra udlandet</b>	<p>I bl.a. Frankrig og Tyskland har man valgt optionen med certificeret læring.</p>
<b>Potentiale</b>	<p>Det vil medføre en betydelig byrdelettelse for de danske forsikringsselskaber/forsikringsformidlere, der udbyder nicheprodukter, hvis kravet om en prøve erstattes af et krav om 15 timers årlig certificeret læring.</p> <p>Uddannelse i nicheselskaber vil blive mere målrettet behovet, i stedet for at blive en proformauddannelse, ligesom uddannelsen vil kunne ske hurtigere, end hvis man skal afvente, at prøveudbyderen får samlet et tilstrækkeligt</p>

	<p>antal kursusdeltagere til, at det kommercielt kan betale sig at udbyde uddannelsen/testen.</p> <p>Danske forsikringselskaber vil også fremover efter 1. oktober 2021 være konkurrencedygtige på nicheforsikringsprodukter i forhold til udenlandske forsikringselskaber.</p> <p>Nicheforsikringselskaber vil blive fritaget for væsentlige udgifter til, at deres ansatte skal gennemgå en uddannelse, som reelt ikke matcher deres kompetencebehov, eller alternativt bruge penge og ressourcer på overførsel af deres specialviden til en prøveudbyder.</p> <p>Da der er tale om et begrænset antal rådgivere indenfor nicheprodukter, vurderes ingen prøveudbydere at have kommerciel interesse i at udbyde så specialiserede uddannelser/tests, som nicheselskaberne har behov for.</p> <p>Der blev udarbejdet en måling af administrative konsekvenser (AMVAB) for erhvervslivet ifm. udarbejdelsen af bekendtgørelsen. Det blev i den forbindelse vurderet, at erhvervet vil opleve en løbende byrde på ca. 40 mio. kr. årligt.</p>
Særlige hensyn i dansk kontekst	<p>Ét af hovedformålene med Forsikringsdistributionsdirektivet (IDD) er forbrugerbeskyttelse. Dette formål vurderes ikke at være tilgodeset, hvis ikke de ansatte i forsikringselskaber/hos forsikringsformidlere er uddannet i de produkter, de sælger til deres kunder.</p>
Igangværende initiativer	Ingen
Relevant regulering	<p><u><a href="#">Bekendtgørelse nr. 1034 af 29/06/2020 om kompetencekrav og krav til godt omdømme for ansatte i forsikringselskaber, genforsikringselskaber og ansatte hos en forsikringsformidler og en genforsikringsformidler</a></u></p> <p><u><a href="#">Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/97 af 20. januar 2016 om forsikringsdistribution</a></u></p>
Yderligere oplysninger	<p>Kompetencekravsbekendtgørelsen er senest blevet revideret med ikrafttrædelse den 1. juli 2020. I den forbindelse blev genforsikringsområdet undtaget fra det generelle testkrav. Finanstilsynet begrundede ændringen med, at der i Danmark er få ansatte, der beskæftiger sig med genforsikring, og det vil derfor være uforholdsmæssigt omkostningstungt at udarbejde en selvstændig prøve heri.</p>

	<p>Forsikring &amp; Pension foreslog i sit hørings svar, at reglerne for genforsikring blev udvidet til at også at gælde nicheprodukter. Forsikring &amp; Pensions forslag blev ikke imødekommet.</p> <p>Finanstilsynet anerkender, at der med det nuværende system vil indgå andre produkter end nicheprodukter i prøverne for ansatte, der arbejder med formidling af nicheprodukter, men at det skaber medarbejdermobilitet i branchen. Det bør dog ikke være arbejdsmarkedspolitiske betragtninger, der ligger til grund for vurderingen af, om IDD's kompetencekrav er opfyldt. Det bør derimod beskyttelsen af forbrugerne, som er ét af hovedformålene med IDD, og som ikke vurderes at være tilgodeset, hvis ikke de ansatte er uddannet i de produkter, de sælger.</p> <p>Det bemærkes, at uddannelse og videreuddannelse indenfor nicheprodukter hidtil har foregået enten via sidemandsoplæring/supervision eller via kurser, uddannelse og seminarer i ind- og udland. Det har fungeret, og der er intet der indikerer, at det ikke skulle fungere fremadrettet. Advokat- og revisorbranchen uddanner i dag deres medarbejdere ved brug af dokumenteret deltagelse i relevant videreuddannelse.</p> <p>Forsikring &amp; Pension anerkender, at der var enighed om modellen for kompetencekrav blandt interessenterne, da den blev fastlagt i forbindelse med implementeringen af IDD. Det har imidlertid vist sig, at den ikke fungerer i praksis, da de tests, der udbydes af den godkendte prøveudbyder (Forsikringsakademiet), ikke matcher de behov som forsikrings selskaber, der sælger nicheprodukter, har.</p> <p>Behovet for at udvide uddannelsessystemet for genforsikring til nicheprodukter forstærkes yderligere af, at ansatte i filialer i Danmark af udenlandske selskaber (EU/EØS) i mange tilfælde antages at ville være underlagt andre/mere fleksible uddannelseskrav end de danske, og at de danske selskaber, som sælger nicheprodukter, vil blive udsat for urimelig konkurrence fra udlandet – i form af store omkostninger til egenfinansieret etablering af uddannelse og test; omkostninger, som i sidste ende vil blive væltet over på forbrugerne.</p>
--	--

## Bilag Tidlig interessevaretagelse

### TIV 16: JURIDISK KLARHED OM ANSVARSDELINGEN MELLEM GENERALDIREKTORATET FOR HANDEL (DG TRADE) OG DET EUROPÆISKE KONTOR FOR BEKÆMPELSE AF SVIG (OLAF) I SAGER OM SVINDEL PÅ HANDELSOMRÅDET

Titel	
Titel	Juridisk klarhed om ansvarsdelingen mellem Generaldirektoratet for Handel (DG Trade) og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) i sager om svindel på handelsområdet.
Opsummering af forslag	Den danske regering skal arbejde for tættere koordination mellem EU Generaldirektoratet for Handel (DG Trade) og Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) i handelsdefensive sager for at undgå, at danske virksomheder bliver pålagt bagudrettet anti-dumpingtold med nedsat konkurrenceevne som konsekvens heraf.
Problem	DG Trade og OLAF når undertiden frem til modsatrettede konklusioner i sager om, hvorvidt der har foregået dumping på EU's indre marked. Europæiske virksomheder kan som resultat heraf blive pålagt uforudset anti-dumpingtold med tilbagevirkende kraft, i tilfælde hvor OLAF underkender Kommissionens afgørelser. Det skaber stor usikkerhed for danske virksomheder, der benytter sig af globale forsyningskæder, da de i det ene øjeblik får grønt lys til at importere en given vare, og i det næste skal betale skyldig anti-dumpingtold.
Berørt EU-regulering	Problematikken berører overordnet set <a href="#">Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1036 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Den Europæiske Union</a> ("anti-dumpinggrundforordningen").
Berørt dansk lovgivning	Problematikken berører ikke dansk lovgivning.
Berørte virksomheder	Danske virksomheder med globale værdikæder – herunder især SMV'er, hvis finansielle forhold typisk gør dem særligt sårbare overfor tilbagevirkende anti-dumpingtold.
Begrundelse	Manglende koordination mellem OLAF og DG Trade giver anledning til usikkerhed for danske virksomheder, som benytter sig af globale værdikæder. Ydermere undergraver den nuværende praksis virksomhedernes muligheder for at tilrettelægge deres forsyningskæder, så de ikke bliver ramt af EU's anti-dumpingforanstaltninger. Herunder underminerer krav om betaling af skyldig anti-dumpingtold danske

	virksomheders globale konkurrenceevne og skaber ulige konkurrencevilkår.
<b>Forventede konsekvenser for erhvervslivet</b>	Uforudset efteropkrævning af anti-dumpingtold har ofte alvorlig negative konsekvenser for virksomhedernes egenkapital. Det sætter dansk virksomheders konkurrenceevne og dermed danske eksportmuligheder over styr. I værste tilfælde kan uforudsete krav om betaling af straftold føre til danske konkursbegæringer.
<b>Økonomiske konsekvenser</b>	Nedsat konkurrenceevne og begrænsede danske eksportmuligheder kan føre til tab af danske arbejdspladser. Det udfordrer en lille, åben økonomi som den danske, hvor mere end 800.000 jobs er knyttet til eksporten.
<b>Anbefaling</b>	<p>Det anbefales, at den danske regering arbejder for større juridisk klarhed om ansvarsdelingen mellem DG Trade og OLAF i handelsdefensive problemstillinger. Den danske regering skal herunder arbejde for tættere koordination mellem DG Trade og OLAF, så de to myndigheder kommer frem til stående, enslydende konklusioner i sager om dumping på det indre marked, fremfor at OLAF retrospektivt underkender Kommissionens beslutninger til stor svie for europæiske virksomheder.</p> <p>For at mindske usikkerheden for virksomhederne, bør den danske regering ligeledes stille krav om, at OLAF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- laver tilbundsgående undersøgelser baseret på inspektioner, og ikke nøjes med at foretage skrivebordsundersøgelser baseret på handelsstatistik.</li> <li>- sikrer øget gennemsigtighed ved at give importører mulighed for at orientere sig om kommende og igangværende antidumping-sager.</li> <li>- udstikker entydige retningslinjer for, hvordan fremtidige afgørelser skal implementeres på medlemsstatsniveau for at undgå forskelligartet national implementering og konkurrenceforvridning på det indre marked.</li> </ul>
<b>Igangværende dansk indsats</b>	DI har sammen med berørte danske virksomheder rejst sagen overfor de danske toldmyndigheder, OLAF og Kommissionen med begrænset succes. Den danske regering er endnu ikke gået ind i sagen, men er blevet gjort bekendt med problematikken i regi af Erhvervsstyrelsen.



**TIV 17: ADGANG TIL MODERNE GENTEKNOLOGIER Gennem EN  
TIDSSVARENDE REGULERING**

TIV 17: ADGANG TIL MODERNE GENTEKNOLOGIER Gennem EN TIDSSVARENDE REGULERING	
<b>Titel</b>	Sikring af tidssvarende regulering af genteknologier v
<b>Opsummering af forslag</b>	<p>Regeringen opfordres til at arbejde for en tidssvarende regulering under GMO-direktivet. Nye teknologier og den stigende innovationshastighed kan ikke håndteres under direktivets nuværende rammer. Derfor er der behov for en regulering, der tager højde for den hastige innovation og ikke udelukker fremtidige teknologier alene, fordi de er udviklet efter direktivets vedtagelse.</p> <p>Det anbefales, således at regeringen hurtigst muligt arbejder aktivt for en tidssvarende regulering under GMO-direktivet, der korrigerer for Domstolens fortolkning og endvidere iværksætter en bredere diskussion om at ændre den nuværende procesbaserede tilgang med en produktbaseret tilgang samtidig med at direktivets mål om borger- og miljøbeskyttelse fastholdes.</p>
<b>Problem</b>	<p>Den lovgivningsmæssige ramme for nye genteknologier i EU er vigtig, da adgangen til præcisionsteknikker – herunder CRISPR – (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) er afgørende for europæiske planteforædlingsvirksomheder, omstillingen til et mere bæredygtigt landbrug, forskningsaktiviteter og biotekvirksomhedernes muligheder for at bidrage til at erstatte fossile løsninger.</p> <p>Adgangen til de nye genteknologier er et afgørende redskab i forhold til at muliggøre tilpasning af afgrøderne til de globale klimaforandringer, opfylde EU's ambitiøse målsætninger under EU's grønne pagt/Jord-til-bord strategi om reduktion af pesticider i europæisk landbrug, ligesom adgangen er en forudsætning for at bevare den europæiske konkurrenceevne i forhold til resten af verden.</p> <p>Siden direktivets vedtagelse, er der udviklet en række nye genteknologier, herunder de såkaldte genredigerings-teknologier som Talen og CRISPR. I dag har vi teknologier til rådighed, som tillader øget hastighed og effektivitet, hvilket muliggør større nøjagtighed og målrettede og præcise genændringer. Nye teknologier og den stigende</p>

innovationshastighed kan ikke håndteres under direktivets nuværende rammer.

Det nuværende GMO-direktiv er blevet overhalet af den teknologiske udvikling, der er sket indenfor geneditering de seneste 20 år.

[I 2018 afgav den Europæiske Unions Domstol en dom](#), hvorefter alle nye mutageneseteknikker, udviklet efter, at direktivet trådte i kraft i 2001, ikke er omfattet af mutageneseundtagelsen i Annex 1 B og dermed skal godkendes i henhold til direktivets godkendelsesprocedurer.

Med dommen er undtagelsen fra reguleringen således indskrænket til de mutageneseteknikker, der var kendte i 2001, og dermed ikke de nye teknologier på trods af, at disse muliggør større nøjagtighed og mere målrettede mutationer.

Reguleringen er baseret på en proces-baseret tilgang, der klassificerer og vurderer organismer **baseret på de teknologier**, der er anvendt, **fremfor organismens egenskaber**. I praksis betyder det, at **identiske organismer** bliver **reguleret og klassificeret forskelligt**, på baggrund af den teknologi som er anvendt til at fremstille dem

Dommen betyder, at det bliver meget omkostningstungt at få godkendt nye produkter, der er udviklet ved hjælp af nye genteknologier, og i praksis betyder det, at det ikke er muligt at udvikle disse nye innovative biotek-løsninger til det europæiske marked. Andre dele af verden bl.a. USA, Japan, Canada og Australien har besluttet, at geneditering med nye teknikker ikke bør reguleres på samme måde som traditionel GMO. Hertil kommer, at UK efter udmelding af EU 1. januar 2021 antageligvis heller ikke vil være underlagt reglerne.

På anmodning af Rådet er Kommissionen ved at gennemføre et studie af dommens konsekvenser. Studiet skal forelægges senest 30. april 2021 og, hvis det skønnes nødvendigt, følges op med et forslag til en revideret lovgivning.

Geneditering bliver set som et felt med meget stort potentiale for udvikling indenfor en lang række felter bl.a. medicin, landbrug og mikroorganismer. Særligt i forhold til klimaforandringer er der stort potentiale. Hvis geneditering skal kunne bidrage til at skabe udvikling i Europa, er der derfor behov

	<p>for en modernisering af reguleringen og herunder bedre rammevilkår til forskning og udvikling i bioteknologisektoren.</p> <p>Derfor anbefales det, at regeringen arbejder for en tidssvarende regulering under GMO-direktivet, som ikke udelukker anvendelsen af moderne mutageneseteknikke udviklet efter 2001. Samtidig bør regeringen arbejde for en mere langsigtet revision af GMO-reguleringen, så den bliver mere tidssvarende og bedre forholder sig til risikovurderinger på baggrund af produktet fremfor den proces, hvormed produktet er udviklet.</p> <p>Ovenstående kan opsummeres i følgende to punkter, som betragtes som centralt for en tidssvarende regulering af genteknologier</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. At den nye regulering tager højde for innovationshastigheden og ikke udelukker fremtidige teknologier</li> <li>2. At direktivets proces-baserede tilgang ændres til en produkt-baseret tilgang samtidig med, at direktivets mål om borger- og miljøbeskyttelse fastholdes.</li> </ol> <p>Den nuværende regulering af genmodificerede organismer stammer fra 2001. Da direktivet trådte i kraft, var genediteringsteknologien langt mindre udviklet end i dag. Særligt fremkomsten af CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats), også kendt som CRISPR-Cas9, har ændret geneditering grundlæggende.</p> <p>I det nuværende direktiv betragtes alle organismer, hvor det genetiske materiale er ændret på en måde, som ikke sker naturligt, betragtet som GMO.</p> <p>Dog er der <b>specifikke undtagelser</b> for traditionelle teknikker (mutagenese). Traditionel mutagenese bruger bestråling eller kemi til at fremkalde mutationer for derved at skabe variation og nye egenskaber i organismer. Denne metode skaber mutationer tilfældige steder i genomet. Det er altså langt mindre præcist end det, der er muligt med de nyere teknologier, vi har til rådighed i dag.<sup>4</sup></p>
--	--

<sup>4</sup> En nylig udvikling er, at Frankrig i maj 2020 fremlagde forslag til national lovgivning, som skulle følge op på EU-domstolens afgørelse. Den franske lovgivning lægger op til at GMO-regulere nogle af de mutageneseteknikker, som MS og KOM hidtil har opfattet som værende omfattet af den her omtalte undtagelse i direktivet. KOM, DK og flere andre MS har rejst indsigelse mod det franske forslag via TRIS-proceduren. Sagen er det

Med de nye teknikker, som CRISPR, kan der derimod ske en målretning af ændringerne helt ned til et enkelt punkt i en organismes DNA – helt ned til ændringer af et enkelt basepar. Det er tilmed ikke muligt at skelne mutationer fremkaldt præcise steder i genomet med fx CRISPR fra mutationer, der foregår spontant i naturen.

Domstolens fortolkning af direktivet betyder imidlertid, at alle nye teknologier udviklet siden 2001 ikke er omfattet af undtagelsen fra den fulde regulering og derfor underlægges direktivets meget omfattende og dyre godkendelsesprocedurer. Dette betyder, at reguleringen ikke forholder sig til, **hvilke ændringer** der er sket i en organisme er, men alene **hvilken metode**, der er blevet benyttet. Heraf følger det derfor, at nye meget præcise teknikker bliver reguleret langt hårdere end ældre mindre præcise metoder, på trods af, at dette ikke giver en større sikkerhed fra et videnskabeligt synspunkt.

Dette vil, hvis der ikke sker ændringer, på sigt kunne betyde, at vidensbaserede virksomheder indenfor bioteksektoren kan blive tvunget til at flytte ud af EU, da det vil være urentabelt at forske og udvikle brugen af nye genediteringsteknologier i Europa. Og det vil efterlade europæiske landmænd og planteforædlingsvirksomheder uden redskaber til at imødekomme de store klimaudfordringer og miljøkrav.

Der er derfor bred videnskabelig opbakning til at ændre direktivet, så det bliver mere tidssvarende.

Kommissionens rådgivende videnskabelige eksperter [Chief Scientific Advisors skrev i 2018, at den nuværende fortolkning af lovgivningen ikke er tidssvarende](#). Eksperterne understreger, at det bør være risikoen ved et slutprodukt (antal ændringer i genet og graden af ændringer disse påfører) der bør vurderes – ikke metoden der benyttes.

[Dette får opbakning fra det tyske Bioökonomirat](#), der rådgiver den tyske regering, og som mener, at EU-reguleringen bør differentieres i stedet for at sidestille alle genediteringsteknikker.

[I Danmark anbefaler Det Ethiske Råd ligeledes, at der foretages en revision af GMO-lovgivningen](#), da den teknologiske udvikling

---

foreløbigt sidste eksempel på, at der i de senere år er blevet stillet spørgsmål til, hvordan det nuværende GMO-direktiv skal fortolkes.

	<p>betyder, at loven ikke er tidssvarende. Igen bliver det påpeget, at selvom man er imod GMO/geneditering, er den nuværende lovgivning ikke fit-for-purpose. Rådet lægger i deres anbefalinger op til en fornyet debat og en ændret regulering, hvor man laver risikovurderinger på baggrund af produktet fremfor den proces, hvormed produktet er udviklet. Rådet peger ligeledes i sin udtalelse på, "at man troværdigt ikke kan hævde, at den usikkerhed, der måtte knytte sig til brugen af CRISPR, gør teknikken mere risikabel end den praksis, vi allerede bruger og har brugt uden de store problemer i mange år – tværtimod synes usikkerheden langt mindre."</p> <p><a href="#">WTO har også påpeget</a> at modstridende nationale regler kan blive et globalt problem, såfremt der ikke bliver opbygget en fælles standard for genediteringsteknologi. WTO opfordrer til, at der skabes global harmonisering lovgivning baseret på et videnskabeligt grundlag.</p> <p>Den nuværende lovgivning kan endvidere ikke forhindre, at genediterede organismer kan finde indtog på det europæiske marked, da de nye teknologier (herunder CRISPR) bruges til at introducere mutationer, der er identiske med dem, der opstår ved klassisk mutagenese eller naturlige mutationer, der begge er undtaget fra regulering i direktivet. Dermed reguleres identiske organismer forskelligt, men da man ikke kan se forskel på dem, er det ikke muligt for myndighederne at føre kontrol. Dette skader direkte EU's konkurrenceevne, da organismer eller produkter, der importeres fra tredjelande, ikke nødvendigvis vil blive kategoriseret som GMO/ikke-GMO.</p>
<p><b>Berørt EU-regulering</b></p>	<p>EU Direktiv 2001/18/EF om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.</p> <p>Direktiv 2001/18/EF definerer, hvad der er en GMO indenfor EU, og direktivet berører derfor al afledt GMO-lovgivning (f.eks. Forordning 1829/2003 om GM-fødevarer og -foder) samt al anden EU-lovgivning, hvor der er henvisning til GMO (f.eks. økologireglerne).</p> <p>Kommissionen er på anmodning af Rådet i gang med et studie af GMO reguleringens tidsvarehed, særligt på baggrund af fremkomsten af nye genediterings teknologier (New Genomic Techniques - NGT), i lyset af EU Domstolens 2018 dom (C-528/16).</p> <p>Studiet skal afsluttes senest 30. april 2021. Rådet har anmodet</p>

	<p>Kommissionen om at fremsætte et forslag, såfremt dette skønnes nødvendigt på baggrund af studiet.</p>
<b>Berørt dansk lovgivning</b>	<p>Al dansk lovgivning, som omhandler eller nævner GMO, vil blive berørt, eftersom denne lovgivning baserer sig på EU-definitionen af GMO i direktiv 2001/18/EF</p> <p>Herunder eksempelvis LOV nr. 384 af 06/06/2002: Lov om ændring af lov om miljø og genteknologi  <a href="https://www.folketingstidende.dk/samling/20012/lovforslag/L131/20012_L131_som_fremsat.pdf">https://www.folketingstidende.dk/samling/20012/lovforslag/L131/20012_L131_som_fremsat.pdf</a></p> <p><a href="https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2002/384">https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2002/384</a></p>
<b>Berørte virksomheder</b>	<p>Særligt virksomheder i bioteksektoren og landbrugssektoren vil blive berørt, hvis der ikke foretages en revision af direktivet.</p> <p><a href="#">Danmark blev i 2018 vurderet af OECD</a> til at være det bedste land i verden at drive virksomhed i, indenfor biotek sektoren. Den danske førerposition indenfor bioteksektoren både til landbrug (grøn biotek), medicinalt brug (rød biotek) og industrielle processor (hvid biotek) bliver sat under et fundamentalt pres med de gældende regler. Dette kan på sigt resultere i, at denne type virksomhed ikke kan udvikle sig i Danmark eller Europa. Danske interessenter har oplyst, at der allerede er eksempler på europæiske virksomheder, som har flyttet deres forsknings- og udviklingsaktiviteter uden for EU's grænser.</p> <p>Dansk landbrug vil også blive hårdt ramt, særligt i forhold til forædling af afgrøderne, herunder i forhold til klimatilpasning, bæredygtighed, dyrkningsikkerhed og kvalitet. Innovation til et mere bæredygtigt og mindre ressourcebelastende landbrug kan også forventes at komme under pres som følge af den nuværende fortolkning.</p>
<b>Begrundelse</b>	<p>Det bør være en dansk prioritet at sikre gode rammevilkår for forskning og udvikling af nye bioteknologier. Udvikling af nye teknologier og produkter bør sikres ved, at lovgivningen tager bedre hensyn til de reelle risici, der er forbundet med et slutprodukt. Det er afgørende at lovgivningen er vidensbaseret, og at der skal være proportionalitet mellem risiko og graden af regulering/dokumentation.</p> <p>Samtidig betyder den nuværende fortolkning af udsætningsdirektivet, at organismer forædlet med traditionel mutagenese, og dermed en ældre og mindre præcis teknologi undtages fra de betydelige godkendelseskrav, hvorimod organismer forædlet med nyere og langt mere præcise</p>

	<p>teknologier underlægges langt strengere krav.</p> <p>Dette er hverken proportionelt eller hensigtsmæssigt ift. at monitorere GMO produkter eller sikre produktsikkerhed i det indre marked.</p> <p>Den nuværende lovgivning er derfor ikke formålstjenstligt ud fra hverken regulatoriske eller etiske hensyn.</p> <p>Regulatorisk vil Europa falde bagud i forhold til resten af verden på anvendelsen af denne vigtige teknologi, uden at have indflydelse på, hvordan geneditering reguleres på globalt plan. Da ændringer foretaget med nye genediteringsteknikker ikke kan skelnes fra mutationer, der opstår spontant i naturen, er det sandsynligt, at produkter, der kommer ind på det europæiske marked fra tredjelande, er GMO-produkter i lovens nuværende forstand, uden at man kan kontrollere dette.</p>
<p><b>Forventede konsekvenser for erhvervslivet</b></p>	<p>USA, Japan, Canada, Argentina og Australien har allerede ændret lovgivningen, således at forædling med CRISPR og lign. teknologier ikke reguleres som GMO og dermed er ligestillet med organismer fremstillet ved mutationer fremstillet med kemisk eller radioaktiv bestråling. UK vil efter 1. januar 2021 antageligvis heller ikke bruge de nuværende europæiske GMO-regler.</p> <p>Såfremt lovgivningen i Europa ikke revideres, vil nye innovative løsninger blive udviklet og solgt uden for EU's grænser. En mulig konsekvens af dette er, at forsknings- og udviklingsaktiviteter flyttes til andre jurisdiktioner.</p> <p>I dag står den europæiske bioteksektor for 50% af alle investeringer på globalt plan, men såfremt situationen ikke ændrer sig, forventes denne europæiske (og danske) førerposition at komme under alvorligt pres.</p>
<p><b>Økonomiske konsekvenser</b></p>	<p><a href="#">I Danmark beskæftiger Life-Science industrien som helhed 40.000 direkte</a> og over 80.000 når man medtager indirekte beskæftigelse. Mellem 2008-2018 er eksporten fordoblet og sektoren eksporterede i 2018 for over 100 mia. kr.</p>

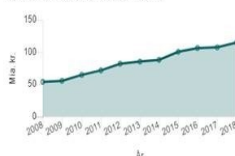
## Biotekindustrien i Danmark

- Life Science industrien som helhed:
- 40.000 direkte beskæftigede i Danmark
- Med indirekte beskæftigede, er 83.000 beskæftigede
- Over 100 mia. kroner i eksport årligt

Kilde: Dansk Erhverv 2020

### Vareeksport

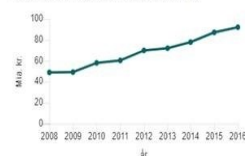
Vareeksporten inden for life science blev fordoblet i perioden 2008 til 2018.



### Life science i tal

#### Værditilvækst

Værditilvæksten i life science er steget med 88% siden 2008 (inkl. forskning og udvikling)



#### Job

Life Science skabte job til 83.000 i Danmark i 2015



Ledende virksomheder indenfor bioteksektoren risikerer at tabe den førerposition, som er blevet oparbejdet gennem mange år. Virksomheder indenfor biotek i Danmark kan forventes at outsource deres forsknings- og udviklingsafdelinger til lande med anden lovgivning.

[Ifølge et studie](#) fortaget for Bio-based Industries Consortium (BIC) i juli 2019, stod den industrielle del af bioøkonomien (herunder farmaceutisk produktion, kemikalier, biobrændsler, bioenergy) for 700 milliarder euro i omsætning og en samlet beskæftigelse på 3,6 millioner i EU i 2016. Studiet fremhæver specifikt Danmark som et ledende land i biotek, særligt grundet den danske førerposition indenfor udvikling af enzymer.

Den nuværende lovgivning bliver set som en grundlæggende udfordring for bevarelsen og udviklingen i sektoren

De nuværende regler på GMO-området anses af bl.a. USA som unødige handelshindringer. Hvis Direktiv 2001/18/EF ikke ændres, vil international handel påvirkes negativt. Eksportlande har ikke mulighed for at dokumentere, at deres varer er fri for GMO, som det kræves af importlande der har tiltrådt Cartagena-protokollen, herunder Danmark. På importsiden har danske myndigheder ikke mulighed for at kontrollere, om varer der importeres lever op til gældende GMO-regler.

### Anbefaling

De europæiske planteforædlingsvirksomheder, landmænd, forskningsinstitutioner og biotekvirksomheder har brug for en hurtig afklaring, som vil gøre det muligt at bruge moderne



specifikke mutageneseteknikker. Det er en forudsætning for at bevare den europæiske konkurrenceevne og fx muliggøre tilpasningen af afgrøderne til de globale klimaforandringer

Det er afgørende, at sikring af adgang til de præcise nye mutationsforædlingsteknikker ikke bliver blokeret af en stor gennemgribende proces til revision af direktivet, som ellers ideelt set også bør gennemføres så hurtigt som det er muligt.

Det anbefales derfor at Regeringen hurtigst muligt og aktivt arbejder for en tidssvarende regulering under GMO Direktivet, der korrigerer for Domstolens fortolkning og endvidere iværksætter en bredere diskussion om at ændre den nuværende procesbaserede tilgang med en produktbaseret tilgang samtidig med at direktivets mål om borger- og miljøbeskyttelse fastholdes.

Dette vil skabe bedre rammevilkår for forskning og udvikling af nye teknologier og samtidig sikre, at der ikke opstår uhensigtsmæssige forhindringer for forskning og udvikling i mere sikre genediteringsmetoder.

Der bør arbejdes på at sikre at lovgivningen forholder sig til de reelle teknologiske forhold og samtidig er proportionelle med de ændringer og risici, der er forbundet med geneditering.

Autorisationsproceduren bør i en procesorienteret tilgang gradueres således at det ikke er metoden anvendt der bestemmer hvilke notifikations- og autorisationsprocedurer der anvendes, men derimod graden af ændringer og de forventede påvirkninger på en organisme dette ville have.

Ved indsættelse af gener fra en ikke beslægtet organisme bør der derfor sættes højere og strengere krav for autorisation og godkendelse end ved simple ændringer uden indsættelse af fremmede gener i en organisme. Små ændringer, med en lav risikovurdering baseret på videnskabelig dokumentation og historik, fra en organismes eget genom bør derimod vurderes som mindre risikofyldt.

Således vil dette betyde, at simple mutationer, der kunne forekomme i naturen, ikke underlægges samme restriktive krav, der gælder for den situation hvor fremmede gener bliver indsat i en organisme. Risikovurderingen er således proportional med graden af genændringer i en organisme. Dette vil også gøre

	<p>lovgivningen bedre i stand til at tage forbehold for den teknologiske udvikling ved at gå fra en metode baseret tilgang til en produktorienteret risikovurdering.</p>
<b>Særlige hensyn</b>	<p>Europæiske virksomheder står for 50% af investeringerne i geneditering. Danmark er et førende land med flere ledende virksomheder bl.a. indenfor udvikling af enzymer, hvor lovgivningen spiller en afgørende rolle i udviklingen af nye produkter og løsninger. Dette gælder også i landbruget, hvor forædling og udvikling af nye bakterier, planter og afgrøder er afgørende for sektoren, særligt ift. at opfylde miljø og klimaforpligtelser</p>
<b>Igangværende dansk indsats</b>	<p>MFVM følger udviklingen indenfor GMO-området i EU tæt, herunder overvejelserne om regulering af de nye genredigeringsteknikker.</p> <p>Miljø- og Fødevareministeriet / Landbrugsstyrelsen har i 2017 haft en dialogproces med en række erhvervs-, miljø- og forbrugerorganisationer og virksomheder om perspektiver og udfordringer ved de nye genteknologier.</p> <p>Fødevareministeren har i juni 2020 tilkendegivet, at CRISPR/Cas er en interessant teknologi, som kan bidrage til at løse nogle af de udfordringer, vi står med i forhold til fødevareforsyning, klima og miljø. Han lægger i den forbindelse op till, at regeringen og Folketinget sammen snart udformer en dansk forhandlingsposition om regulering af de nye teknikker til brug til planteforædling. Der planlægges således en offentlig høring om emnet i efteråret 2020 med henblik på en efterfølgende politisk drøftelse.</p>
<b>Yderligere oplysninger</b>	

## Bilag GDPR

### GDPR 14: DATATILSYNET SKAL KUNNE FORHANDLE RETNINGSLINJER I SAMARBEJDE MED RELEVANTE INTERESSETER

GDPR 14: DATATILSYNET SKAL KUNNE FORHANDLE RETNINGSLINJER I SAMARBEJDE MED RELEVANTE INTERESSETER	
<b>Titel på anbefaling</b>	Datatilsynet skal kunne forhandle retningslinjer i samarbejde med relevante interessenter
<b>Opsummering af anbefaling</b>	<p>Uklarhed om fortolkningen af GDPR gør det omkostningstungt for virksomhederne at efterleve reglerne.</p> <p>Regelforum anbefaler, at det undersøges, om det er muligt inden for rammerne af Databeskyttelsesforordningen at give hjemmel til, at Datatilsynet kan forhandle retningslinjer sammen med relevante interessenter.</p>
<b>Problem</b>	<p>Databeskyttelsesforordningen (GDPR) og den supplerende databeskyttelseslovgivning er svært stof at omsætte til virkeligheden hos erhvervslivet, særligt for mindre og mellemstore virksomheder. Både for erhvervslivet og det offentlige skaber det en situation, hvor vurdering af den dataansvarliges persondata behandlingsaktiviteter falder meget forskelligt ud. Det skaber en usikkerhed, der i mange tilfælde betyder, at der skal bruges unødigt mange ressourcer for at fastlægge, hvordan den pågældende behandlingsaktivitet skal tilrettelægges.</p> <p>GDPR giver mulighed for, at der laves adfærdskodekser og/eller certificeringsordninger, som kan medvirke til at ensrette behandlingsaktiviteterne i en branche eller på et givet område inden for det offentlige. Det er dog en meget omfattende og dyr øvelse at iværksætte både adfærdskodekser og certificeringsordninger.</p> <p>Derfor er der behov for en løsning, der kan imødekomme behovet for yderligere fortolkning af databeskyttelsesreglerne, og som indeholder en meget høj grad af interessentinddragelse. Her er forhandlede retningslinjer en oplagt løsning.</p>
<b>Anbefaling</b>	Regelforum anbefaler, at regeringen undersøger, om det er muligt inden for rammerne af GDPR at give en lovfæstet hjemmel til, at Datatilsynet kan forhandle retningslinjer med

relevante interessenter på lignende måde, som der er hjemmel til, at Forbrugerombudsmanden i dag kan forhandle retningslinjer jf. markedsføringslovens § 29.

Formålet med at give Datatilsynet hjemmel til at forhandle retningslinjer er, at databeskyttelsesreglerne via retningslinjer kan udlægges mere konkret og præcist i forhold til konkrete aktiviteter til behandling af persondata inden for forskellige brancher og myndigheder. Med forhandling af retningslinjer menes, at retningslinjerne kun bliver til noget, såfremt der opnås enighed om teksten.

Eksempler på emner hvor retningslinjer kunne udformes:

- Efterlevelse af kravene til information til registrerede i forhold til konkrete brancher eller situationer fx tv-overvågning i detailhandlen, udveksling af oplysninger mellem forsikringsselskaber mv.
- Opbevaringsfrister og sletning i forhold til konkrete behandlingsaktiviteter fx kundeoplysninger i e-handel
- Kontrol med databehandlere og underdatabehandlere i forhold til konkrete behandlingsaktiviteter fx kontrol af databehandlere, der benyttes til udsendelse af markedsføring, lønadministration mv
- Præcisering af anmeldelsesforpligtelsen i forbindelse med mistanke om databrud, herunder afdækning af, om der er situationer, hvor det generelt vil være usandsynligt, at der er tale om et anmeldelsespligtigt databrud.

Erhvervslivet har erfaring med at forhandle retningslinjer på markedsføringsområdet, hvor Forbrugerombudsmanden med hjemmel i markedsføringsloven § 29, stk. 1 gennem retningslinjer kan udstede meget præcis vejledning, (en form for bred forhåndsbesked), hvilket er en succes både for tilsynsmyndigheden og erhvervslivet. De forhandlede retningslinjer har ikke yderligere retsvirkninger end fx vejledninger har, men en lovfæstet hjemmel indikerer, at der er et politisk ønske om, at erhvervslivet og andre interessenter bliver inddraget og hørt på et andet niveau end fx gennem en almindelig høringsproces. Erfaringerne fra Forbrugerombudsmanden viser, at der med en lovfæstet hjemmel skabes en kultur herom, hvor parterne

	<p>er mere lydhor overfor hinanden og loyalt indgar i forhandlinger inden for den lovgivningsmaessige ramme.</p> <p>Hvis det konkluderes, at det er muligt at give Datatilsynet hjemmel til at kunne forhandle retningslinjer inden for rammen af GDPR, anbefales det, at regeringen igangsætter det nødvendige lovforberedende arbejde og får fremsat et lovforslag herom. Anbefalingen må forventes at være mere ressourcekrævende for Datatilsynet end fx udarbejdelse af vejledninger, da tilblivelsen af disse retningslinjer sker via forhandlinger. Derfor bør tildeling af øgede ressourcer til Datatilsynet være en forudsætning for den udvidede beføjelse.</p> <p>Regelforum anbefaler desuden, at der tages kontakt til Forbrugerombudsmanden for at høre mere om erfaringer med forhandlede retningslinjer.</p> <p>Desuden bør regeringen sikre, at arbejdsmarkedets parter inddrages i arbejdet med at forhandle retningslinjer.</p>
<b>Erfaringer fra udlandet</b>	Regelforum har ikke viden om erfaringer fra udlandet.
<b>Potentiale</b>	<p>Der hersker ikke tvivl om, at det for både erhvervslivet og det offentlige er vanskeligt og ressourcekrævende at efterleve databeskyttelsesreglerne. Dette skyldes i høj grad usikkerhed om, hvad der er den rette fortolkning af reglerne samt praksis eller andre pejlemærker, der kan bidrage til at vurdere, om den konkrete fortolkning/efterlevelse er udformet korrekt.</p> <p>Hvis Datatilsynet får hjemmel til at kunne forhandle retningslinjer med relevante interessenter, giver det både de dataansvarlige (erhvervslivet og det offentlige) og Datatilsynet bedre adgang til at kunne afklare usikkerheden. Dette vil bidrage til bedre efterlevelse af databeskyttelsesreglerne og mindske virksomhedernes omkostninger forbundet hermed.</p>
<b>Særlige hensyn i dansk kontekst</b>	Der er ikke særlige danske hensyn.
<b>Igangværende initiativer</b>	Regelforum er ikke bekendt med lignende igangværende initiativer

Relevant regulering	<u>Databeskyttelsesforordningen.</u>  Selve hjemmelsgrundlaget til, at Datatilsynet skal kunne forhandle retningslinjer med relevante interessenter, skal indsættes i databeskyttelsesloven.
Yderligere oplysninger	-