

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/573****2022/EES/18/20****frá 15. desember 2017****um lykilþætti samninga sem á að gera um gagnageymslur sem hluta af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2014/40/ESB frá 3. apríl 2014 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnarsýslufyrirmælum aðildarríkjanna varðandi framleiðslu, kynningu og sölu á tóbaki og tengdum vörum og um niðurfellingu á tilskipun 2001/37/EB ⁽¹⁾, einkum 12. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB er gerð sú krafa að hver framleiðandi og innflytjandi, sem hluti af rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur, nánar tilgreint í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 ⁽²⁾, geri samning við óháðan veitanda, sem er þriðji aðili, í þeim tilgangi að hýsa upplýsingar sem tengjast tóbaksvörum hans. Ákvæði 12. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB veita framkvæmdastjórninni vald til að skilgreina lykilþætti þessara samninga.
- 2) Til að tryggja skilvirka starfsemi rekjanleikakerfisins fyrir tóbaksvörur almennt, og rekstrarsamhæfi gagnahirslukerfisins sérstaklega, þykir rétt að mæla fyrir um lykilþætti samninganna um gagnageymslur svo þeir nái yfir forskriftir sem varða starfshæfi, aðgengileika og nothæfi þeirrar þjónustu sem veitendur gagnageymslna eiga að láta í té. Til þess að starfsemi rekjanleikakerfisins, og gagnageymslukurfisins sem í því er, sé skilvirk og samfelld er nauðsynlegt að veitendur komi á skýrum kröfum um flytjanleika gagna vegna þeirra tilvika er framleiðandi eða innflytjandi ákveður að skipta um veitanda. Af þessum sökum ættu samningarnir að fela í sér ákvæði þar sem þess er krafist að notuð sé tækni sem er auðveldlega aðgengileg á markaði og almennt notuð í geiranum til að tryggja skilvirkan og óslitinn gagnafletning milli núverandi og nýrra veitanda.
- 3) Til að tryggja nauðsynlegan sveigjanleika ætti að vera unnt að fara þess á leit við veitanda gagnageymslunnar að hann annist, gegn gjaldi, viðbótartækniþjónustu í tengslum við starfrækslu aðalgagnahirslunnar, s.s. útvíkkun á rekstrarvirkni notendaviðmóta, að því tilskildu að viðbótartækniþjónustan stuðli að eðlilegri starfsemi gagnahirslukerfisins og gangi ekki gegn neinum af þeim kröfum sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574. Þess vegna ætti að hafa slíkan möguleika í samningnum.
- 4) Til að tryggja óháða starfrækslu rekjanleikakerfisins öllum stundum ætti framkvæmdastjórnin að geta afturkallað samþykki fyrir veitanda gagnageymslu, sem þegar hefur verið gerður samningur við, ef mat eða endurmat á tæknilegri getu eða óhæði veitandans leiðir af sér neikvæðar niðurstöður að því er varðar hæfi hans.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2022 frá 4. febrúar 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 127, 29.4.2014, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/574 frá 15. desember 2017 um tæknistaðla til að koma á fót og starfrækja rekjanleikakerfi fyrir tóbaksvörur (Stjtið. ESB L 96, 16.4.2018, bls. 7).

- 5) Til að tryggja skilvirkt skipulag daglegrar starfsemi kerfisins ættu veitendur aðalgagnahirslna að hafa samstarf sín á milli sem og við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnina.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð eru settir fram lykilþættir sem eiga að vera í samningunum um gagnageymslur sem um getur í 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð gilda eftirfarandi skilgreiningar auk þeirra skilgreininga sem mælt er fyrir um í tilskipun 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574:

- 1) „samningur“: samningsbundið samkomulag milli framleiðanda eða innflytjanda tóbaksvara og veitanda gagnageymslakerfa í samræmi við 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574,
- 2) „veitandi“: sérhver lögaðili sem framleiðandi eða innflytjandi tóbaksvara hefur gert samning við í þeim tilgangi að koma á fót og starfrækja aðalgagnahirslnu hans og tengda þjónustu,
- 3) „flytjanleiki gagna“: getan til að flytja gögn milli mismunandi gagnahirslna með því að nota tækni sem er auðveldlega aðgengileg á markaðnum og almennt notuð í geiranum.

3. gr.

Lykilábyrgð samkvæmt samningnum

1. Í samningnum skal tilgreina þær lykilþjónustur sem veitandinn á að láta í té sem skulu taka til eftirfarandi:
 - 1) að stofna og starfrækja aðalgagnahirslnu, í samræmi við 26. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,
 - 2) ef um er að ræða að rekstraraðili aðalgagnahirslnunnar er tilnefndur sem veitandi aukagagnahirslnunnar, að stofna og starfrækja aukagagnahirslnuna og beininn, í samræmi við 27., 28. og 29. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,
 - 3) að veita, sé þess óskað, aðra viðbótartækniþjónustu í tengslum við starfrækslu aðalgagnahirslnunnar sem stuðlar að eðlilegri starfsemi gagnahirsnlukerfisins.
2. Þegar lykilþjónusturnar, sem um getur í 1. og 2. lið 1. mgr., eru skilgreindar skal samningurinn fela í sér forskriftir, sem varða starfhæfi, aðgengileika og nothæfi þjónustunnar, sem uppfylla þær lágmarkskröfur sem eru tilgreindar í þessari reglugerð og mælt er fyrir um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

4. gr.

Tæknileg sérfræðikunnátta

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur afhendi framleiðanda eða innflytjanda skriflega yfirlýsingu um að þeir búi yfir eða hafi yfir að ráða þeirri tæknilegu og rekstrarlegu sérfræðikunnátta sem er nauðsynleg til að inna af hendi þá þjónustu sem um getur í 3. gr. og til að fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

*5. gr.***Aðgengileiki aðalgagnahirslunnar**

1. Í samningnum skal tilgreina tryggðan mánaðarlegan afnotatíma fyrir aðalgagnahirsluna og aðgengileika sem nemur 99,5%.
2. Í samningnum skal gera kröfu um að veitandinn komi á viðeigandi öryggisafritunarfyrirkomulagi til að koma í veg fyrir tap á gögnum sem eru geymd, móttækin eða send þegar aðalgagnahirslan verður óaðgengileg.

*6. gr.***Aðgangsréttur**

Í samningnum skal tilgreina kröfurnar um raunaðgang og sýndaraðgang, sem ber að veita landsbundnum stjórnvöldum aðildarríkjanna, framkvæmdastjórninni og tilnefndum utanaðkomandi endurskoðendum á netþjóns- og gagnagrunnsstigi, að aðalgagnahirslunni í samræmi við 25. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

*7. gr.***Undirverktakastarfsemi**

1. Ef tilgreint er í samningnum að veitandanum sé heimilt að semja við undirverktaka um tilteknar skuldbindingar samkvæmt samningnum skal samningurinn fela í sér ákvæði sem skýrir nánar að undirverktakasamningurinn hafi ekki áhrif á frumskyldu veitandans um að framkvæma samninginn.
2. Í samningnum skal enn fremur gera þá kröfu að veitandinn:
 - a) tryggi að tillagði undirverktakinn búi yfir nauðsynlegri tæknilegri sérfræðikunnáttu og uppfylli kröfurnar um óhæði sem mælt er fyrir um í 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,
 - b) leggi afrit af yfirlýsingunni, sem um getur í 8. gr. þessarar reglugerðar, undirritaða af viðkomandi undirverktaka eða -verktökum, fyrir framkvæmdastjórnina.

*8. gr.***Lagalegt og fjárhagslegt óhæði**

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur, og eftir atvikum undirverktakar þeirra, afhendi framleiðandanum eða innflytjandanum, ásamt gagnageymslusamningnum, skriflega yfirlýsingu um að þeir uppfylli kröfurnar um lagalegt og fjárhagslegt óhæði eins og mælt er fyrir um í 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

*9. gr.***Gagnavernd og trúnaðarkvöð**

1. Í samningnum skal tilgreina að veitandinn skuli við efnd samningsins koma á öllum viðeigandi ráðstöfunum sem eru nauðsynlegar til að tryggja trúnaðarkvöð, heilleika og aðgengileika allra gagna sem geymd eru. Slíkar ráðstafanir skulu taka til stjórnsýslulegs, tæknilegs og efnislegs öryggiseftirlits.
2. Í samningnum skal gera kröfu um að persónuupplýsingar, sem eru meðhöndlaðar samkvæmt samningnum, séu unnar í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB ⁽³⁾.

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga (Stjttíð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31).

10. gr.

Stjórnun upplýsingaöryggis

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur lýsi því yfir að aðalgagnahirslunni, og eftir atvikum aukagagnahirslunni, sé stjórnað í samræmi við alþjóðlega viðurkennda staðla um stjórnun upplýsingaöryggis. Gengið skal út frá því að veitendur, sem eru vottaðir samkvæmt ISO/IEC 27001:2013, uppfylli þessa staðla.

11. gr.

Kostnaður

Í samningnum skal gera kröfu um að kostnaðurinn, sem veitendur krefja framleiðendur eða innflytjendur um í samræmi við 30. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574, sé sanngjarn, eðlilegur og í réttu hlutfalli við:

- a) Þjónustuna sem veitt er og
- b) fjölda einkvæmra auðkenna sem hlutaðeigandi framleiðandi eða innflytjandi biður um á tilteknu tímabili.

12. gr.

Þátttaka í aukagagnahirslukerfi

1. Í samningnum skal gera kröfu um að veitandinn taki þátt í að koma á fót aukagagnahirslukerfi (ef aukakerfi hefur ekki enn verið komið á fót þann dag þegar samningurinn er gerður) eins og kann að verða krafist í samræmi við reglurnar sem kveðið er á um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.
2. Samningurinn skal fela í sér ákvæði sem gerir veitendum kleift að endurheimta frá framleiðendum og innflytjendum tóbaksvara þann kostnað sem verður til í tengslum við að koma á fót, starfrækja og viðhalda aukagagnahirslunni og beininum sem um getur í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574.

13. gr.

Samningstími

Lengd samningstímans skal fastsett í að lágmarki fimm ár með möguleika á endurnýjun, með fyrirvara um samkomulag aðilanna og að veitandinn fari áfram að kröfunum í tilskipun 2014/40/ESB og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574.

14. gr.

Samskipti við aðra aðila

Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur hafi samstarf sín og milli sem og við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna að því marki sem nauðsynlegt er til að tryggja skilvirkt skipulag á daglegri starfsemi gagnahirslukerfisins.

15. gr.

Endurskoðanir

1. Í samningnum skal mæla fyrir um skilmála sem gera utanaðkomandi endurskoðendum, sem framkvæmdastjórnin samþykkir í samræmi við 8. mgr. 15. gr. tilskipunar 2014/40/ESB, kleift að inna af hendi fyrirframtilkynntar og fyrirvaralausar endurskoðanir í tengslum við aðalgagnahirsluna, og eftir atvikum aukagagnahirsluna, þ.m.t. mat á því hvort veitandinn, og eftir atvikum undirverktakar hans, fari að viðeigandi lagalegum kröfum.
2. Í samningnum skal tilgreina að utanaðkomandi endurskoðendur fái ótakmarkaðan raunaðgang og sýndaraðgang að aðalgagnahirslunni, og eftir atvikum að aukagagnahirslunni, og tengdri þjónustu hennar meðan endurskoðunin stendur yfir.

*16. gr.***Bótaábyrgð**

Í samningnum skal mæla fyrir um skilmála þar sem bótaábyrgð aðilanna er tilgreind, þ.m.t. að því er varðar beinar og óbeinar skaðabætur sem kunna að skapast samkvæmt samningnum í samræmi við gildandi lög. Í samningnum skal, með fyrirvara um gildandi lög, tilgreina nánar að engin fyrning á bótaábyrgð sé til ef um er að ræða brot á trúnaðarkvöð eða brot á reglum um gagnavernd.

*17. gr.***Uppsögn samnings**

1. Í samningnum skal mæla fyrir um skilmála sem varða uppsögn samningsins í samræmi við gildandi lög. Ef um er að ræða uppsögn skal gera kröfu um það í samningnum að uppsagnaraðilinn tilkynni framkvæmdastjórninni um hana, í samræmi við kröfur um málsmeðferð sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/574.

2. Í samningnum skal gera þá kröfu að aðilarnir gefi að lágmarki fimm mánaða uppsagnarfrest fyrir uppsögn samningsins.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein skal gera kröfu um það í samningnum að framleiðendur og innflytjendur segi samningnum tafarlaust upp:

- a) ef til þess kemur að veitandinn brýtur alvarlega gegn skuldbindingum sínum samkvæmt samningnum,
- b) ef veitandinn verður ógjaldfær eða ef yfirvofandi hætta er á að hann verði ógjaldfær samkvæmt gildandi lögum.

3. Að því er varðar a-lið 2. mgr. tekur alvarlegt brot til eftirfarandi:

- a) veitandinn vanrækir að sinna skuldbindingum eða annast þjónustu, sem kveðið er á um samkvæmt samningnum, sem er nauðsynleg fyrir skilvirka starfsemi rekjanleikakerfisins, þ.m.t. einkum ef vanrækt er að fara að kröfunum sem mælt er fyrir um í V. kafla framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574,
- b) ef veitandinn hættir að fara að kröfunum um lagalegt og fjárhagslegt óhæði, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574, og ef ekki er hægt að sýna fram á fylgni við kröfurnar áður en tímabilið, sem um getur í 6. mgr. 35. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/574, er liðið.

*18. gr.***Tímabundin niðurfelling þjónustu**

Í samningnum skal tilgreina að ef dráttur verður á greiðslu frá framleiðanda eða innflytjanda til veitandans er tímabundin niðurfelling þjónustu bönnuð nema farið sé a.m.k. 30 daga fram yfir eindaga lokagreiðslunnar.

*19. gr.***Flytjanleiki gagna**

1. Í samningnum skal gera kröfu um að veitendur tryggi fullan flytjanleika gagna í tilvikum þegar framleiðandi eða innflytjandi gerir samning við nýjan veitanda um að starfrækja aðalgagnahirslu hans. Núverandi veitandinn skal afhenda nýja veitandanum uppfært afrit af öllum gögnum sem eru geymd í aðalgagnahirslunni fyrir þann dag sem samningnum er sagt upp. Allar uppfærslur á gögnunum eftir þá afhendingu skulu sendar til nýja veitandans án ótilhlýðilegrar tafar.

2. Til þess að tryggja rekstrarsamfellu skal samningurinn fela í sér viðeigandi útgönguáætlun þar sem mælt er fyrir um verklagsreglurnar sem á að fylgja ef samningnum er sagt upp og framleiðandinn eða innflytjandinn gerir samning við nýjan veitanda. Áætlunin skal fela í sér kröfu til núverandi veitanda um að halda áfram að veita þjónustu sína þangað til nýi veitandinn verður starfhæfur.

3. Samningurinn skal fela í sér ákvæði sem tryggja að núverandi veitandi hafi engan rétt á að halda eftir neinum gögnum, upplýsingum eða öðru nauðsynlegu efni sem tengist aðalgagnahirslunni eftir að þau hafa verið afhent til nýja veitandans.

20. gr.

Gildandi lög og lögsaga

1. Samningurinn skal falla undir gildissvið laga í einu aðildarríkja Evrópusambandsins, eins og aðilarnir að samningnum koma sér saman um.
2. Samningurinn skal vera með fyrirvara um lögsögu í einu aðildarríkja Evrópusambandsins, eins og aðilarnir að samningnum koma sér saman um.

21. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. desember 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
