

# DOPORUČENÍ

## DOPORUČENÍ KOMISE (EU) 2020/518

ze dne 8. dubna 2020

**o společné sadě nástrojů Unie pro využití technologií a dat k boji proti krizi COVID-19 a ukončení souvisejících mimořádných opatření, zejména pokud jde o mobilní aplikace a využívání anonymizovaných dat o mobilitě**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Kvůli krizi v oblasti veřejného zdraví vyvolané současnou pandemií COVID-19 (dále jen „krize COVID-19“) čelí Unie a členské státy bezprecedentnímu ohrožení systémů zdravotní péče, způsobu života, ekonomické stability a hodnot. V boji proti krizi COVID-19 nemůže žádný členský stát uspět sám. Mimořádná krize tohoto rozsahu vyžaduje rozhodné kroky všech členských států a orgánů a institucí EU a jejich spolupráci v duchu pravé solidarity.
- (2) Vzhledem k tomu, že mnoho lidí v Evropě je prostřednictvím mobilních zařízení připojeno k internetu, mohou digitální technologie a data sehrát v boji proti krizi COVID-19 cennou úlohu. Tyto technologie a data mohou být důležitým nástrojem, který zajistí informování veřejnosti a pomůže příslušným orgánům veřejné správy v jejich úsilí o omezení šíření viru nebo umožní zdravotnickým organizacím, aby si vyměňovaly údaje o zdravotním stavu. Roztříštěný a nekoordinovaný přístup však může ohrozit účinnost opatření zaměřených na boj proti krizi COVID-19 a zároveň vážně poškodit jednotný trh a základní práva a svobody.
- (3) Je proto nezbytné vypracovat společný přístup k využití digitálních technologií a dat v reakci na současnou krizi. Tento přístup by měl účinně podpořit příslušné vnitrostátní orgány, zejména orgány v oblasti veřejného zdraví a tvůrce politik, a to tak, že jim poskytne dostatečná a přesná data pro pochopení vývoje a šíření viru vyvolávajícího onemocnění COVID-19, jakož i jeho účinků. Tyto technologie mohou rovněž umožnit občanům, aby podnikli účinná a cílenější opatření k omezení fyzického kontaktu. Navrhovaný přístup zároveň usiluje o zachování celistvosti jednotného trhu a ochranu základních práv a svobod, zejména práva na soukromí a na ochranu osobních údajů.
- (4) Při monitorování a omezování stávající pandemie COVID-19 mohou orgánům v oblasti veřejného zdraví na vnitrostátní úrovni i na úrovni EU pomoci mobilní aplikace. Mohou poskytnout vodítka občanům a usnadnit organizaci následné lékařské péče o pacienty. Při vysledování kontaktů, omezování šíření nemoci a přerušování řetězců přenosu mohou sehrát důležitou úlohu aplikace, které umožňují zaslání varování a vysledování kontaktů. Proto mohou být tyto aplikace – v kombinaci s vhodnými strategiemi testování a vysledováním kontaktů – zvláště důležité jako zdroj informací o úrovni cirkulace viru, při hodnocení účinnosti opatření zaměřených na omezování fyzického kontaktu a izolaci a při koncipování deeskalačních strategií.

- (5) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU <sup>(1)</sup> stanoví zvláštní pravidla pro epidemiologický dozor, sledování vážných přeshraničních zdravotních hrozeb a včasné varování před těmito hrozbami a boj proti nim. Ustanovení čl. 2 odst. 5 požaduje, aby Komise ve spojení s členskými státy zajistila koordinaci a vzájemnou výměnu informací mezi mechanismy a strukturami zřízenými podle uvedeného rozhodnutí a podobnými mechanismy a strukturami zřízenými na úrovni Unie nebo podle Smlouvy o Euratomu, jejichž činnosti se vztahují na plánování připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby, na jejich sledování, na včasné varování před nimi a na boj proti nim. Fórem pro koordinaci úsilí v souvislosti s vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami je Výbor pro zdravotní bezpečnost zřízený článkem 17 výše uvedeného rozhodnutí. Současně je v čl. 6 odst. 1 rozhodnutí zřízena síť pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi, kterou provozuje a koordinuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí.
- (6) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU <sup>(2)</sup> o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči požaduje, aby síť pro elektronické zdravotnictví usilovala o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči.
- (7) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 <sup>(3)</sup> o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů stanoví podmínky pro zpracování osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu. Takové údaje mohou být zpracovány mimo jiné, pokud subjekt údajů udělí výslovný souhlas nebo pokud je zpracování ve veřejném zájmu vymezeném v právu členského státu nebo Unie, zejména pro účely sledování a varování, prevenci nebo kontrolu přenosných nemocí a další vážné zdravotní hrozby.
- (8) Několik členských států přijalo zvláštní právní předpisy, které jim umožňují zpracovávat údaje o zdravotním stavu (čl. 6 odst. 1 písm. c) nebo e) a čl. 9 odst. 2 písm. i) nařízení (EU) 2016/679). V každém případě by účely a prostředky zpracování těchto údajů a to, jaké údaje mají být zpracovány a kým, měly být jasné a konkrétní.
- (9) Komise může konzultovat s evropským inspektorem ochrany údajů a s Evropským sborem pro ochranu osobních údajů v souladu s článkem 42 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 <sup>(4)</sup> a článkem 70 nařízení (EU) 2016/679.
- (10) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES <sup>(5)</sup> stanoví pravidla platná pro provozní a lokalizační údaje a pro uchovávání informací a získávání přístupu k informacím uchovávaným v koncovém zařízení uživatele nebo účastníka, jako je mobilní zařízení. Podle čl. 5 odst. 3 směrnice je takové uchovávání nebo získávání přístupu povoleno pouze za úzce vymezených okolností nebo se souhlasem uživatele nebo účastníka poté, co mu byly poskytnuty jasné a úplné informace v souladu s nařízením (EU) 2016/679. Kromě toho čl. 15 odst. 1 směrnice umožňuje členským státům přijmout legislativní opatření, kterými omezí rozsah práv a povinností stanovených směrnicí, včetně těch uvedených v článku 5, pokud takové omezení představuje v demokratické společnosti nezbytné, vhodné a přiměřené opatření pro zajištění určitých cílů.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací (směrnice o soukromí a elektronických komunikacích) (Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37).

- (11) Evropská komise oznámila ve svém sdělení „Evropská strategie pro data“ <sup>(6)</sup>, že EU vytvoří jednotný trh, v němž data budou moci proudit v rámci EU a napříč odvětvími ve prospěch všech, kde evropská pravidla a hodnoty, zejména právní předpisy v oblasti ochrany osobních údajů a ochrany spotřebitele a právo v oblasti hospodářské soutěže jsou plně dodržovány a kde pravidla pro přístup k datům a jejich využívání jsou spravedlivá, praktická a jasná. Zejména Komise uvedla, že posoudí potřebu legislativních opatření s cílem posílit sdílení dat mezi podniky a veřejnou správou ve veřejném zájmu.
- (12) Od začátku krize COVID-19 byla vyvinuta řada mobilních aplikací, přičemž některé z nich vytvořily orgány veřejné moci, a jak členské státy, tak soukromý sektor vyzývají ke koordinaci na úrovni Unie, mimo jiné i za účelem řešení otázek kybernetické bezpečnosti, bezpečnosti a ochrany soukromí. Aplikace zpravidla plní tři obecné funkce: i) informovat občany a nabízet jim poradenství a usnadňovat organizaci následné lékařské péče pro osoby s příznaky, často v kombinaci s dotazníkem pro sebediagnostiku; ii) varovat osoby, které se ocitly v blízkosti nakažené osoby, aby se přerušily infekční řetězce a zabránilo se opakovanému výskytu infekcí po zmírnění restriktivních opatření; iii) sledování a vymáhání dodržování karantény infikovaných osob, případně v kombinaci s prvky pro posouzení jejich zdravotního stavu v průběhu karantény. Některé aplikace jsou k dispozici široké veřejnosti, zatímco jiné – určené k vysledování kontaktů na pracovišti – pouze uzavřeným skupinám uživatelů. Efektivita těchto aplikací zatím obecně nebyla vyhodnocena. Informace a aplikace pro vyhodnocování příznaků mohou být užitečné při informování občanů. Nicméně dle názorů odborníků se aplikace určené k informování a varování uživatelů jeví ve snaze zabránit šíření viru jako nejslibnější, a to i s ohledem na to, že představují menší zásah do soukromí, a několik členských států v současné době zkoumá jejich využití.
- (13) Některé z těchto mobilních aplikací by mohly být považovány za zdravotnické prostředky, pokud jsou výrobcem určeny mimo jiné k diagnostice, prevenci, monitorování, predikci, prognóze, léčbě nebo mírnění choroby, a spadají tudíž do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 <sup>(7)</sup> nebo směrnice Rady 93/42/EHS <sup>(8)</sup>. U aplikací umožňujících sebediagnostiku a vyhodnocení příznaků, které poskytují informace týkající se diagnostiky, prevence, monitorování, predikce nebo prognózy, by se možné zařazení mezi zdravotnické prostředky podle regulačního rámce pro zdravotnické prostředky (směrnice 93/42/EHS nebo nařízení (EU) 2017/745) mělo posoudit.
- (14) Efektivita těchto mobilních aplikací závisí na řadě faktorů. K těm patří míra rozšíření mezi uživateli, tj. procento populace, které používá mobilní zařízení, a z nich pak procento těch, kteří si aplikaci stáhli a souhlasili se zpracováním svých osobních údajů a poté svůj souhlas nestáhli. Dalšími důležitými faktory jsou důvěra veřejnosti v to, že data budou chráněna odpovídajícími bezpečnostními opatřeními a používána výhradně k varování osob, které mohly být vystaveny viru, podpora ze strany orgánů v oblasti veřejného zdraví, schopnost zdravotnických orgánů na základě dat generovaných aplikacemi jednat, integrace a sdílení dat s jinými systémy a aplikacemi, přeshraniční a meziregionální interoperabilita s dalšími systémy.
- (15) Aplikace určené k varování a vysledování jsou pro členské státy užitečné pro vysledování kontaktů a mohou hrát důležitou úlohu v omezování šíření v deeskalačních scénářích. Mohou být také cenným nástrojem pro občany při účinném a lépe cíleném omezování fyzického kontaktu. Jejich dopad lze zvýšit pomocí strategie podporující širší testování. Vysledování kontaktů předpokládá, že orgány v oblasti veřejného zdraví rychle identifikují veškeré kontakty potvrzených pacientů s onemocněním COVID-19, vyzvou je k samoizolaci a v případě, že se u nich objeví příznaky, je urychleně otestují a izolují. Anonymizovaná a souhrnná data získaná z těchto aplikací v kombinaci s informacemi o výskytu onemocnění by také mohla být využita k posouzení efektivit komunitních opatření a omezení fyzického kontaktu. Tyto aplikace jsou nejen zjevně užitečné pro členské státy, ale mohou rovněž přispět k práci střediska ECDC.

<sup>(6)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Evropská strategie pro data, COM(2020) 66 final.

<sup>(7)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>(8)</sup> Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (16) Aplikace umožňující sebediagnostiku a vyhodnocení příznaků by mohly poskytnout relevantní informace o počtu případů vykazujících příznaky kompatibilní s COVID-19 podle věku a týdne, z dobře vymezených oblastí, v nichž mají tyto aplikace velké pokrytí. V případě úspěchu se vnitrostátní orgány v oblasti veřejného zdraví mohou rozhodnout využít data z těchto aplikací pro surveillanci příznaků COVID-19 v primární péči. Tato data by mohla být středisku ECDC poskytována jednou týdně v agregovaném formátu (např. počet onemocnění podobných chřipce (ILI) nebo akutních respiračních infekcí (ARI) za týden, podle věkové skupiny a z celkové populace pokryté monitorujícími lékaři). To by vnitrostátním orgánům a středisku ECDC umožnilo odhadnout pozitivní prediktivní hodnotu respiračních příznaků v dané komunitě, a poskytnout tak informace o míře cirkulace viru na základě dat z takových aplikací.
- (17) Vzhledem k tomu, jaké funkce mají výše popsané aplikace v chytrých telefonech, může být jejich využitím dotčen výkon některých základních práv, mimo jiné práva na respektování soukromého a rodinného života. Jelikož by jakýkoli zásah do uvedených práv měl být v souladu se zákonem, právní předpisy členských států, které stanoví nebo povolují omezení výkonu některých základních práv, by měly být v souladu s obecnými zásadami práva Unie uvedenými v článku 6 Smlouvy o Evropské unii, jejich ústavními zvyklostmi a jejich povinnostmi podle mezinárodního práva.
- (18) Pro akceptaci různých druhů aplikací (a souvisejících informačních systémů zachycujících mechanismus přenosu infekce) a zajištění toho, aby plnily zamýšlený účel epidemiologického dozoru, musí vnitrostátní orgány v oblasti veřejného zdraví sladit a koordinovaně realizovat příslušné politiky, požadavky a kontroly. Zkušenosti několika členských států, které začaly zavádět aplikace pro vysledování kontaktů, ukazují, že za účelem zvýšení akceptace je pro přípravu a realizaci daných opatření užitečná integrovaná správa, do níž se zapojí nejen zdravotní, ale i další orgány (včetně orgánů pro ochranu údajů), jakož i soukromý sektor, odborníci, akademická obec a sdružení zastupující pacienty. Využití a úspěch dané aplikace závisí také na široce pojeté komunikaci.
- (19) Aby bylo možné zjišťovat případy setkání uživatelů různých aplikací pro vysledování kontaktů (k nimž bude nejspíše docházet u osob překračujících státní či regionální hranice), měla by se plánovat interoperabilita mezi aplikacemi. Vnitrostátní orgány v oblasti veřejného zdraví monitorující mechanismus přenosu infekce by měly mít možnost vyměňovat si s jinými členskými státy nebo regiony interoperabilní informace o pozitivně testovaných uživateli, což jim umožní reagovat na přeshraniční přenos.
- (20) Některé společnosti, včetně poskytovatelů telekomunikačních služeb a významných technologických platforem, zveřejnily nebo poskytly orgánům veřejné správy anonymizované a agregované lokalizační údaje. Uvedená data jsou nezbytná pro výzkum za účelem boje proti viru, tvorby modelů umožňujících porozumět jeho šíření a predikce hospodářských důsledků této krize. Obzvláště tato data pomohou porozumět prostorové dynamice epidemie a modelovat ji a posoudit dopad, který mají opatření k omezení fyzického kontaktu (omezení cestování, zákaz zbytných aktivit, úplný zákaz volného pohybu atd.) na mobilitu. To má zásadní význam za prvé pro omezení účinků viru a pro posouzení potřeb, zejména pokud jde o osobní ochranné prostředky a jednotky intenzivní péče, a za druhé pro podporu strategie ukončování mimořádných opatření prostřednictvím modelů založených na datech, které indikují možné účinky zmírnění opatření k omezení fyzického kontaktu.
- (21) Současná krize ukázala, že orgány v oblasti veřejného zdraví a výzkumné instituce by pro účely analýzy vývoje viru a posouzení účinnosti opatření v oblasti veřejného zdraví potřebovaly lepší přístup k podstatným informacím.
- (22) Některé členské státy přijaly opatření, která přístup k nezbytným datům zjednodušují. Společné úsilí EU v boji proti viru však ztěžuje současná roztržitost různých přístupů.

- (23) Společný přístup Unie ke krizi COVID-19 je nyní nezbytný také proto, že opatření přijatá v některých zemích, jako je geolokační sledování osob, využití technologií k vyhodnocení míry zdravotního rizika jednotlivců a centralizace citlivých dat, vyvolávají otázky z hlediska několika základních práv a svobod, jež jsou zaručeny v právním řádu EU, včetně práva na soukromí a práva na ochranu osobních údajů. Na základě Listiny základních práv Evropské unie v každém případě platí, že omezení výkonu v ní stanovených základních práv a svobod musí být odůvodněná a přiměřená. Veškerá takováto omezení by zejména měla být dočasná v tom smyslu, že budou striktně omezena na to, co je nezbytné pro boj s krizí, a nebudou bez adekvátního odůvodnění existovat po jejím skončení.
- (24) Světová zdravotnická organizace a další orgány kromě toho varovaly před rizikem toho, že aplikace a nepřesná data mohou z důvodu vnímaného spojení s onemocněním způsobit stigmatizaci osob, které sdílejí určité charakteristiky.
- (25) V souladu se zásadou minimalizace údajů by orgány v oblasti veřejného zdraví a výzkumné instituce měly zpracovávat osobní údaje pouze v případech, kdy je to adekvátní, relevantní a nezbytné, a měly by uplatňovat vhodná ochranná opatření, jako je pseudonymizace, agregace, šifrování a decentralizace.
- (26) Účinná opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti a bezpečnosti dat jsou zásadní pro ochranu dostupnosti, autenticity, integrity a důvěrnosti dat.
- (27) Konzultace s orgány pro ochranu údajů v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech Unie o ochraně osobních údajů mají zásadní význam pro zajištění toho, aby byly osobní údaje zpracovávány v souladu s právními předpisy a aby byla dodržována práva dotčených jednotlivců.
- (28) Podle článku 14 směrnice 2011/24/EU má Unie podporovat a usnadňovat spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy, které působí v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví, jež určily členské státy („sít pro elektronické zdravotnictví“). Tato síť mimo jiné vyvíjí úsilí o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči. Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 (\*) stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví. Vzhledem ke svému složení a oblasti odborných znalostí by síť pro elektronické zdravotnictví měla být hlavním fórem pro diskuse o potřebách orgánů veřejného zdraví a výzkumných institucí v oblasti dat, přičemž by měli být zapojeni i úředníci vnitrostátních regulačních orgánů pro elektronické komunikace, ministerstev pro digitální záležitosti a úřadů pro ochranu údajů.
- (29) Síť pro elektronické zdravotnictví a Komise by rovněž měly úzce spolupracovat s jinými subjekty a sítěmi, které mohou poskytnout poznatky pro provádění tohoto doporučení, mimo jiné s Výborem pro zdravotní bezpečnost, sítí epidemiologického dozoru nad přenosnými nemocemi, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropským sborem pro ochranu osobních údajů, Sdružením evropských regulačních orgánů v oblasti elektronických komunikací a skupiny pro spolupráci v oblasti bezpečnosti sítí a informací.
- (30) Transparentnost, jasná a pravidelná komunikace, která umožní využívání informací od nejvíce postižených osob a komunit, bude mít zásadní význam pro zajištění důvěry veřejnosti v boji proti krizi COVID-19.
- (31) Vzhledem k rychlému vývoji situace v jednotlivých členských státech, pokud jde o krizi COVID-19, je zásadně důležité, aby členské státy podávaly zprávy o přístupu zakotveném v tomto doporučení a aby Komise tento přístup po dobu trvání krize rychle a pravidelně podrobovala přezkumu.
- (32) Toto doporučení by mělo být v případě potřeby doplněno o další pokyny ze strany Komise, včetně informací o důsledcích používání mobilní aplikací pro varování a prevenci na ochranu osobních údajů a soukromí,

(\*) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1765 ze dne 22. října 2019, kterým se stanoví pravidla pro zřízení, řízení a fungování sítě vnitrostátních orgánů odpovědných za elektronické zdravotnictví a zrušuje prováděcí rozhodnutí 2011/890/EU (Úř. věst. L 270, 24.10.2019, s. 83).

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

### ÚČEL TOHOTO DOPORUČENÍ

- 1) Toto doporučení stanoví postup pro vypracování společného přístupu k využívání digitálních prostředků k řešení krize, který je označován jako sada nástrojů. Tato sada nástrojů bude zahrnovat praktická opatření pro účinné využívání technologií a dat se zaměřením zejména na dvě oblasti:
  - 1) celoevropský přístup pro používání mobilních aplikací koordinovaný na úrovni Unie s cílem posílit postavení občanů, pokud jde o přijímání účinných a cílenějších opatření k omezení fyzického kontaktu, a pro varování, prevenci a vysledování kontaktů s cílem pomoci omezit šíření onemocnění COVID-19. Bude zahrnovat metodiku sledování a sdílení hodnocení účinnosti těchto aplikací, jejich interoperabilitu a přeshraniční dopady a to, zda respektují soukromí a ochranu údajů, a
  - 2) společný systém pro využívání anonymizovaných a agregovaných dat o mobilitě obyvatel s cílem i) modelovat a předpovídat vývoj nákazy, ii) sledovat účinnost rozhodovacího procesu orgánů členských států ohledně opatření, jako je omezení fyzického kontaktu a izolace, a iii) formovat koordinovanou strategii pro ukončování mimořádných opatření zavedených v reakci na krizi COVID-19.
- 2) Členské státy by měly tyto kroky přijmout co nejdříve a v úzké spolupráci s ostatními členskými státy, Komisí a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami a aniž by byly dotčeny pravomoci členských států v oblasti veřejného zdraví. Měly by zajistit, aby byla veškerá opatření přijata v souladu s právem Unie, zejména s právními předpisy týkajícími se zdravotnických prostředků a práva na soukromí a ochranu osobních údajů, jakož i s jinými právy a svobodami zakotvenými v Listině základních práv Evropské unie. Sada nástrojů bude doplněna pokyny Komise, včetně pokynů týkajících se dopadů používání mobilních aplikací pro varování a prevenci na ochranu údajů a soukromí.

### DEFINICE

- 3) Pro účely tohoto doporučení se rozumí:
  - a) „mobilními aplikacemi“ softwarové aplikace fungující na inteligentních zařízeních, zejména chytrých telefonech, které jsou obvykle navrženy k rozsáhlé a cílené interakci s webovými zdroji, zpracovávají data o vzájemném přiblížení a další kontextuální informace shromážděné pomocí mnoha senzorů nacházejících se v jakémkoli inteligentním zařízení a jsou schopny si vyměňovat informace prostřednictvím řady síťových rozhraní s jinými připojenými zařízeními;
  - b) „sítí pro elektronické zdravotnictví“ síť zřízená článkem 14 směrnice 2011/24/EU, jejíž úkoly byly upřesněny prováděcím rozhodnutím (EU) 2019/1765;
  - c) „Výborem pro zdravotní bezpečnost“ orgán složený ze zástupců členských států, zřízený podle článku 17 rozhodnutí č. 1082/2013/EU;
  - d) „sítí epidemiologického dozoru“ síť pro epidemiologický dozor nad přenosnými nemocemi a souvisejícími zvláštními zdravotními problémy, kterou provozuje a koordinuje Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a která zajišťuje neustálou komunikaci mezi Komisí, ECDC a příslušnými orgány odpovědnými za epidemiologický dozor na vnitrostátní úrovni, zřízená podle článku 6 rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

### POSTUP VYTVOŘENÍ SADY NÁSTROJŮ PRO VYUŽITÍ TECHNOLOGIÍ A DAT

- 4) Tento postup by měl usnadnit bezodkladné vytvoření sady nástrojů – praktických opatření včetně evropského přístupu k mobilním aplikacím souvisejícím s COVID-19 a k využívání dat o mobilitě pro modelování a předpovídání vývoje viru – a její přijetí členskými státy a Komisí.

- 5) Za účelem vytvoření sady nástrojů by se měli ihned sejit a poté často scházet členské státy (zastoupené v síti pro elektronické zdravotnictví) a zástupci Komise a ECDC. Měli by sdílet názory na to, jak nejlépe využít data z různých zdrojů k řešení krize COVID-19 a zároveň dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti způsobem slučitelným s právem Unie, zejména pokud jde o ochranu osobních údajů a soukromí, jakož i v tomto ohledu sdílet osvědčené postupy a usnadnit společné přístupy.
- 6) Síť pro elektronické zdravotnictví by se měla ihned sejit za účelem uvedení tohoto doporučení do praxe.
- 7) Při provádění tohoto doporučení by členské státy, zastoupené v síti pro elektronické zdravotnictví, měly v příslušných případech informovat a konzultovat Výbor pro zdravotní bezpečnost, Sdružení evropských regulačních orgánů v oblasti elektronických komunikací, skupinu pro spolupráci v oblasti bezpečnosti sítí a informací, příslušné agentury Komise včetně agentur ENISA a Europol a pracovní skupiny Rady.
- 8) Rovněž by měli být úzce zapojeni Evropský sbor pro ochranu osobních údajů a evropský inspektor ochrany údajů, aby se zajistilo, že sada nástrojů bude zahrnovat zásady ochrany osobních údajů a ochrany soukromí již od návrhu.
- 9) Orgány členských států a Komise by měly zajistit pravidelné, jasné a úplné informování veřejnosti o opatřeních přijatých na základě tohoto doporučení a poskytnout veřejnosti příležitosti k interakci a účasti v diskusích.
- 10) V průběhu celého procesu by mělo být prvořadě dodržovat veškerá základní práva, zejména právo na soukromí a ochranu osobních údajů, jakož i předejít sledování a stigmatizaci. V těchto konkrétních otázkách by proto sada nástrojů měla:
  - 1) striktně omezovat zpracování osobních údajů na účely boje proti krizi COVID-19 a zajistit, že osobní údaje nebudou použity k žádným jiným účelům, jako jsou prosazování práva nebo komerční účely;
  - 2) zajistit pravidelný přezkum, zda nadále trvá potřeba zpracování osobních údajů pro účely boje proti krizi COVID-19, a stanovit vhodná ustanovení o skončení platnosti, aby bylo zajištěno, že zpracování nepřekročí rámec toho, co je pro tyto účely nezbytně nutné;
  - 3) přijmout opatření k zajištění toho, aby ve chvíli, kdy zpracování již nebude nezbytně nutné, bylo zpracování účinně ukončeno a dotčené osobní údaje byly nevratně zničeny, ledaže by na základě doporučení etických komisí a orgánů pro ochranu údajů jejich vědecká hodnota pro plnění veřejného zájmu převažovala nad dopadem na dotčená práva, s výhradou vhodných ochranných opatření.
- 11) Sada nástrojů by měla být vytvářena postupně s ohledem na diskuse se všemi zúčastněnými stranami a na sledování situace, osvědčených postupů, otázek a řešení týkajících se zdrojů a typů dat, které orgány v oblasti veřejného zdraví a výzkumné instituce v oblasti veřejného zdraví potřebují a mají k dispozici pro boj proti pandemii COVID-19.
- 12) Sada nástrojů by měla být sdílena s mezinárodními partnery Evropské unie za účelem výměny osvědčených postupů a pomoci při boji s šířením viru ve světě.

#### CELOEVROPSKÝ PŘÍSTUP K MOBILNÍM APLIKACÍM SOUVISEJÍCÍM S COVID-19

- 13) Hlavní prioritou sady nástrojů by měl být celoevropský přístup k mobilním aplikacím souvisejícím s COVID-19, který by do 15. dubna 2020 měly vypracovat členské státy společně s Komisí. Do tohoto postupu bude zapojen Evropský sbor pro ochranu osobních údajů a evropský inspektor ochrany údajů. Tento přístup by měl zahrnovat:
  - 1) specifikace pro zajištění toho, aby mobilní aplikace umožňující poskytování informací, zasílání varování a výsledování pro účely boje s COVID-19 byly z lékařského a technického hlediska účinné;
  - 2) opatření k zamezení šíření aplikací, které nejsou slučitelné s právem Unie, opatření na podporu požadavků na přístupnost pro osoby se zdravotním postižením a opatření k zajištění interoperability a na podporu společných řešení, bez vyloučení případné celoevropské aplikace;

- 3) řídicí mechanismy, které mají uplatňovat orgány v oblasti veřejného zdraví, a spolupráci s ECDC;
  - 4) stanovení vhodných postupů a mechanismů pro výměnu informací o fungování aplikací a
  - 5) sdílení dat s příslušnými epidemiologickými veřejnými orgány a výzkumnými institucemi v oblasti veřejného zdraví, včetně sdílení agregovaných dat s ECDC.
- 14) Orgány členských států, zastoupené v síti pro elektronické zdravotnictví, by měly zavést postup pro výměnu informací a zajištění interoperability aplikací v případech, kdy se předpokládá jejich přeshraniční využití.

#### **ASPEKTY TÝKAJÍCÍ SE OCHRANY SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ PŘI POUŽÍVÁNÍ MOBILNÍCH APLIKACÍ**

- 15) Vypracování sady nástrojů by se mělo řídit zásadami ochrany soukromí a osobních údajů.
- 16) Při používání zejména mobilních aplikací souvisejících s COVID-19, které umožňují zaslání varování a prevenci, by měly být dodržovány tyto zásady:
- 1) ochranná opatření zajišťující dodržování základních práv a prevenci stigmatizace, zejména platná pravidla upravující ochranu osobních údajů a důvěrnost komunikace;
  - 2) upřednostnění nejméně rušivých, ale účinných opatření, včetně využití dat o vzájemném přiblížení a zamezení zpracovávání dat o umístění nebo pohybu osob, jakož i použití anonymizovaných a agregovaných dat vždy, kdy je to možné;
  - 3) technické požadavky týkající se vhodných technologií pro zjištění vzájemného přiblížení zařízení (např. „Bluetooth Low Energy“), šifrování, zabezpečení dat, ukládání dat na mobilním zařízení, možného přístupu zdravotnických orgánů a ukládání dat;
  - 4) účinné požadavky v oblasti kybernetické bezpečnosti s cílem chránit dostupnost, autenticitu, integritu a důvěrnost dat;
  - 5) ukončení platnosti přijatých opatření a vymazání osobních údajů získaných prostřednictvím těchto opatření nejpozději tehdy, až bude pandemie prohlášena za zvládnutou;
  - 6) odesílání dat o vzájemném přiblížení v případě potvrzené nákazy a vhodné metody varování osob, které byly v úzkém kontaktu s nakaženou osobou, již bude zaručena anonymita, a
  - 7) požadavky na transparentnost nastavení ochrany soukromí k zajištění důvěry v aplikace.
- 17) Komise vydá pokyny k dalšímu upřesnění zásad ochrany soukromí a údajů s ohledem na praktické aspekty, které vyplnou z vypracování a provádění sady nástrojů.

#### **VYUŽITÍ DAT O MOBILITĚ JAKO PODKLADU PRO PŘIJÍMÁNÍ OPATŘENÍ A VYPRACOVÁNÍ STRATEGIE PRO UKONČOVÁNÍ MIMORÁDNÝCH OPATŘENÍ**

- 18) Druhou prioritou sady nástrojů by měl být společný přístup k využívání anonymizovaných a agregovaných dat o mobilitě potřebných pro:
- 1) vytváření modelů za účelem mapování a předpovídání šíření onemocnění a dopadu na potřeby zdravotnických systémů v členských státech, jako jsou mimo jiné jednotky intenzivní péče v nemocnicích a osobní ochranné prostředky, a
  - 2) optimalizaci účinnosti opatření k omezení šíření onemocnění COVID-19 a řešení jeho dopadů, včetně izolace (a jejího ukončení), a k získání a využívání souvisejících dat.
- 19) Při vypracování tohoto přístupu by si členské státy (zastoupené v síti pro elektronické zdravotnictví, která bude koordinovat svou činnost s Výborem pro zdravotní bezpečnost, sítí epidemiologického dozoru, ECDC a v případě potřeby s agenturou ENISA) měly vyměňovat osvědčené postupy týkající se využívání dat o mobilitě, sdílet a porovnávat modely a předpovědi šíření viru a sledovat dopad opatření na omezení jeho šíření.



20) Tento cíl by měl zahrnovat:

- 1) vhodné využívání anonymních a agregovaných dat o mobilitě pro tvorbu modelů umožňujících porozumět tomu, jak se virus bude dále šířit, a pro predikci hospodářských důsledků krize;
- 2) doporučení pro orgány veřejné moci, aby od poskytovatelů dat vyžadovaly uvedení metodiky použité k anonymizaci dat a provedení kontroly věrohodnosti dané metodiky;
- 3) ochranná opatření, která mají být zavedena s cílem předejít deanonymizaci a zamezit opětovné identifikaci jednotlivců, včetně zajištění odpovídající úrovně zabezpečení dat a IT a posouzení rizik opětovné identifikace v případě korelace anonymizovaných dat s jinými daty;
- 4) okamžité a nevratné vymazání všech náhodně zpracovaných dat, na jejichž základě lze identifikovat jednotlivce, a oznámení tohoto náhodného zpracování a následného vymazání poskytovatelům dat a příslušným orgánům;
- 5) vymazání dat v zásadě po 90 dnech a v každém případě nejpozději v momentě, kdy bude pandemie prohlášena za zvládnutou, a
- 6) omezení zpracování dat výhradně na výše uvedené účely a vyloučení sdílení dat s jakoukoli třetí stranou.

#### PODÁVÁNÍ ZPRÁVA PŘEZKUM

- 21) Celoevropský přístup k mobilním aplikacím souvisejícím s COVID-19 bude zveřejněn dne 15. dubna a bude doplněn pokyny Komise v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů.
- 22) Členské státy by měly do 31. května 2020 podat Komisi zprávu o opatřeních přijatých na základě tohoto doporučení. Zprávy by následně měly být podávány v pravidelných intervalech po celou dobu trvání krize COVID-19.
- 23) Členské státy by měly opatření prováděná v oblastech, na které se vztahuje toto doporučení, zpřístupnit ke dni 8. dubna 2020 členskými státy a Komisi za účelem vzájemného hodnocení. Členské státy a Komise mohou k těmto opatřením do jednoho týdne předložit své připomínky. Dotčený členský stát by měl dané připomínky v co nejvyšší míře zohlednit.
- 24) Komise bude od června 2020 na základě těchto zpráv členských států hodnotit dosažený pokrok a účinnost tohoto doporučení. Komise může vydat další doporučení pro členské státy, včetně doporučení týkajících se načasování opatření prováděných v oblastech, na které se vztahuje toto doporučení.

V Bruselu dne 8. dubna 2020.

*Za Komisi*  
Thierry BRETON  
*člen Komise*

---