

## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

### ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2020/518 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Απριλίου 2020

**σχετικά με μια κοινή εργαλειοθήκη της Ένωσης για τη χρήση της τεχνολογίας και των δεδομένων με σκοπό την καταπολέμηση της κρίσης COVID-19 και την έξοδο από αυτή, ιδίως όσον αφορά εφαρμογές για φορητές συσκευές και τη χρήση ανωνυμοποιημένων δεδομένων κινητικότητας**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η κρίση στον τομέα της δημόσιας υγείας που προκαλείται από την τρέχουσα πανδημία COVID-19 (στο εξής: κρίση COVID-19) υποχρεώνει την Ένωση και τα κράτη μέλη να αντιμετωπίσουν μια άνευ προηγουμένου πρόκληση για τα συστήματα υγείας τους, τον τρόπο ζωής τους, την οικονομική σταθερότητα και τις αξίες τους. Κανένα κράτος μέλος δεν μπορεί να κερδίσει από μόνο του τη μάχη κατά της κρίσης COVID-19. Μια εξαιρετική κρίση τέτοιου μεγέθους απαιτεί αποφασιστική δράση και συνεργασία όλων των κρατών μελών και των θεσμικών οργάνων και οργανισμών της ΕΕ με πραγματικό πνεύμα αλληλεγγύης.
- (2) Ο ρόλος των ψηφιακών τεχνολογιών και δεδομένων στην καταπολέμηση της κρίσης COVID-19 είναι πολύτιμος, καθώς πολλοί άνθρωποι στην Ευρώπη συνδέονται στο διαδίκτυο μέσω φορητών συσκευών. Ψηφιακές τεχνολογίες και ψηφιακά δεδομένα μπορούν να αποτελέσουν σημαντικό εργαλείο για την ενημέρωση του κοινού και τη στήριξη των αρμόδιων δημόσιων αρχών στις προσπάθειές τους να περιορίσουν τη διασπορά του ιού ή για την παροχή της δυνατότητας στους οργανισμούς ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης να ανταλλάσσουν δεδομένα υγείας. Ωστόσο, μια αποστασματοική και μη συντονισμένη προσέγγιση ενδέχεται να παρεμποδίσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της κρίσης COVID-19, ενώ παράλληλα θα προκαλέσει σοβαρές ζημιές στην ενιαία αγορά και στα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες.
- (3) Επομένως, είναι αναγκαίο να αναπτυχθεί μια κοινή προσέγγιση όσον αφορά τη χρήση των ψηφιακών τεχνολογιών και δεδομένων για την αντιμετώπιση της τρέχουσας κρίσης. Η εν λόγω προσέγγιση θα πρέπει να στηρίζει αποτελεσματικά τις αρμόδιες εθνικές αρχές, ιδίως τις υγειονομικές αρχές και τους φορείς χάραξης πολιτικής, παρέχοντάς τους επαρκή και ακριβή δεδομένα για την κατανόηση της εξέλιξης και της διασποράς του ιού της νόσου COVID-19, καθώς και των επιπτώσεών του. Ομοίως, οι τεχνολογίες αυτές μπορούν να επιτρέψουν στους πολίτες να λάβουν αποτελεσματικά και πιο στοχευμένα μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης. Ταυτόχρονα, η προτεινόμενη προσέγγιση αποσκοπεί στη διαφύλαξη της ακεραιότητας της ενιαίας αγοράς και στην προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών, ιδίως των δικαιωμάτων στην ιδιωτική ζωή και στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- (4) Οι εφαρμογές για φορητές συσκευές μπορούν να στηρίξουν τις υγειονομικές αρχές σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο όσον αφορά την παρακολούθηση και την ανάσχεση της τρέχουσας πανδημίας COVID-19. Μπορούν να παρέχουν καθοδήγηση στους πολίτες και να διευκολύνουν την οργάνωση της ιατρικής παρακολούθησης των ασθενών. Οι εφαρμογές προειδοποίησης και ιχνηλάτησης μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στην ιχνηλάτηση επαφών, τον περιορισμό της εξάπλωσης της νόσου και τη διακοπή των αλυσίδων μετάδοσης. Επομένως, σε συνδυασμό με τις κατάλληλες διαγνωστικές στρατηγικές και την ιχνηλάτηση των επαφών, οι εφαρμογές αυτές μπορεί να αποδειχθούν ιδιαίτερα χρήσιμες για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το επίπεδο κυκλοφορίας του ιού, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων τήρησης φυσικής απόστασης και εγκλεισμού, καθώς και για τη θεμελίωση στρατηγικών αποκλιμάκωσης.

- (5) Η απόφαση 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*) θεσπίζει ειδικούς κανόνες για την επιδημιολογική επιτήρηση, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 της απόφασης, η Επιτροπή διασφαλίζει, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, τον συντονισμό και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μηχανισμών και των δομών που θεσμοθετούνται βάσει της εν λόγω απόφασης και παρόμοιων μηχανισμών και δομών θεσμοθετημένων σε επίπεδο Ένωσης ή δυνάμει της Συνθήκης Ευρατόμ των οποίων οι δραστηριότητες είναι σχετικές με τον σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης, την παρακολούθηση, την έγκαιρη προειδοποίηση και την καταπολέμηση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Το φόρουμ για τον συντονισμό των προσπαθειών στο πλαίσιο σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας είναι η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας, η οποία συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 17 της εν λόγω απόφασης. Παράλληλα, το άρθρο 6 παράγραφος 1 της απόφασης θεσπίζει δίκτυο για την επιδημιολογική επιτήρηση των μεταδοτικών νόσων, του οποίου τη λειτουργία και τον συντονισμό αναλαμβάνει το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων.
- (6) Σύμφωνα με την οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (†) περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έχει ως στόχο την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περίθαλψης και να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη.
- (7) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (‡) για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών θεσπίζει τις προϋποθέσεις για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να τύχουν επεξεργασίας, μεταξύ άλλων, όταν το υποκείμενο των δεδομένων παρέχει ρητή συγκατάθεση ή όταν η επεξεργασία είναι προς το δημόσιο συμφέρον, όπως ορίζεται στο δικαίωμα του κράτους μέλους ή στο δικαίωμα της Ένωσης, ιδίως για σκοπούς παρακολούθησης και προειδοποίησης, πρόληψης ή ελέγχου μεταδοτικών νόσων και άλλων σοβαρών απειλών κατά της υγείας.
- (8) Αρκετά κράτη μέλη έχουν θεσπίσει ειδική νομοθεσία που τους επιτρέπει να επεξεργάζονται τα δεδομένα υγείας για λόγους δημοσίου συμφέροντος (άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) ή ε) και άρθρο 9 παράγραφος 2 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679). Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει να διευκρινίζονται με σαφή και συγκεκριμένο τρόπο οι σκοποί και τα μέσα της επεξεργασίας των δεδομένων, τα δεδομένα που πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία και τα υποκείμενα που τα επεξεργάζονται.
- (9) Η Επιτροπή μπορεί να διαβουλευτεί με τον Ευρωπαίο Επόπτη Προστασίας Δεδομένων και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, σύμφωνα με το άρθρο 42 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (‡) και το άρθρο 70 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679.
- (10) Η οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (‡) καθορίζει τους κανόνες που ισχύουν για τα δεδομένα κίνησης και θέσης, καθώς και για την αποθήκευση πληροφοριών και την απόκτηση πρόσβασης σε πληροφορίες αποθηκευμένες στον τερματικό εξοπλισμό, όπως μια φορητή συσκευή, του χρήστη ή του συνδρομητή. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας, η εν λόγω αποθήκευση ή απόκτηση πρόσβασης επιτρέπεται μόνο σε αυστηρά καθορισμένες περιπτώσεις ή με τη συγκατάθεση του χρήστη ή του συνδρομητή, με βάση σαφείς και εκτενείς πληροφορίες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/679. Επιπλέον, το άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας επιτρέπει στα κράτη μέλη να λαμβάνουν νομοθετικά μέτρα για να περιορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται από την οδηγία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ορίζονται στο άρθρο 5, εφόσον ο περιορισμός αυτός αποτελεί αναγκαίο, κατάλληλο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για την επίτευξη ορισμένων στόχων.

(\*) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

(†) Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

(‡) Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων) (ΕΕ L 119 της 4.5.2016, σ. 1).

(‡) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1725 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2018, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης και την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και της απόφασης αριθ. 1247/2002/ΕΚ (ΕΕ L 295 της 21.11.2018, σ. 39).

(‡) Οδηγία 2002/58/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες), ΕΕ L 201 της 31.7.2002, σ. 37).

- (11) Στην ανακοίνωσή της με τίτλο «Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα»<sup>(6)</sup>, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανακοίνωσε ότι η ΕΕ θα δημιουργήσει μια ενιαία αγορά στην οποία είναι δυνατή η ροή δεδομένων εντός της ΕΕ και σε όλους τους τομείς, προς όφελος όλων, όπου τηρούνται πλήρως οι ευρωπαϊκοί κανόνες, ιδίως η προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων, καθώς και η νομοθεσία περί ανταγωνισμού, και όπου οι κανόνες πρόσβασης σε δεδομένα και χρήσης δεδομένων είναι δίκαιοι, πρακτικοί και σαφείς. Ειδικότερα, η Επιτροπή δήλωσε ότι θα εξετάσει την ανάγκη λήψης νομοθετικών μέτρων για την προώθηση της κοινοχρησίας δεδομένων μεταξύ επιχειρήσεων και δημόσιων αρχών για σκοπούς δημόσιου συμφέροντος.
- (12) Από την έναρξη της κρίσης της νόσου COVID-19 έχουν αναπτυχθεί διάφορες εφαρμογές για φορητές συσκευές, ορισμένες εκ των οποίων από δημόσιες αρχές, και τόσο τα κράτη μέλη όσο και ο ιδιωτικός τομέας έχουν κάνει έκκληση για συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης, μεταξύ άλλων για την διασκέδαση των ανησυχιών όσον αφορά την κυβερνοασφάλεια, την ασφάλεια και την προστασία της ιδιωτικής ζωής. Οι εφαρμογές αυτές εξυπηρετούν τρεις γενικές λειτουργίες: i) ενημέρωση και παροχή συμβουλών στους πολίτες και διευκόλυνση της οργάνωσης της ιατρικής παρακολούθησης ατόμων με συμπτώματα, συχνά σε συνδυασμό με ένα αυτοδιαγνωστικό ερωτηματολόγιο· ii) προειδοποίηση των ατόμων που βρίσκονται κοντά σε άτομο που έχει προσβληθεί από τον ιό με σκοπό τη διάσπαση της αλυσίδας μετάδοσης της λοίμωξης και την πρόληψη της επανεμφάνισης λοιμώξεων κατά το στάδιο εξόδου από τον περιορισμό και iii) παρακολούθηση και επιβολή της καραντίνας των ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον ιό, ενδεχομένως σε συνδυασμό με λειτουργίες που αξιολογούν την κατάσταση της υγείας τους κατά τη διάρκεια της περιόδου καραντίνας. Ορισμένες εφαρμογές διατίθενται στο ευρύ κοινό, ενώ άλλες μόνο σε κλειστές ομάδες χρηστών και αποσκοπούν στην ιχνηλάτηση των επαφών στον χώρο εργασίας. Η αποτελεσματικότητα αυτών των εφαρμογών γενικά δεν έχει αξιολογηθεί. Οι εφαρμογές πληροφοριών και ελέγχου συμπτωμάτων μπορεί να είναι χρήσιμες για την ευαισθητοποίηση των πολιτών. Ωστόσο, από γνωμοδοτήσεις εμπειρογνομόνων προκύπτει ότι οι εφαρμογές που αποσκοπούν στην ενημέρωση και την προειδοποίηση των χρηστών φαίνεται ότι είναι οι πλέον ελπιδοφόρες για την πρόληψη της διασποράς του ιού, λαμβανομένου επίσης υπόψη του πιο περιορισμένου αντικτύπου τους στην ιδιωτική ζωή, και αρκετά κράτη μέλη εξετάζουν επί του παρόντος το ενδεχόμενο χρησιμοποίησής τους.
- (13) Ορισμένες από αυτές τις εφαρμογές για φορητές συσκευές θα μπορούσαν να θεωρηθούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθούν, μεταξύ άλλων, για διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση της ασθένειας και, επομένως, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(7)</sup> ή της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου<sup>(8)</sup>. Όσον αφορά τις εφαρμογές αυτοδιάγνωσης και ελέγχου συμπτωμάτων, είναι σκόπιμο, εφόσον παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη διάγνωση, την πρόληψη, την παρακολούθηση, την πρόβλεψη ή την πρόγνωση, να αξιολογείται ο ενδεχόμενος χαρακτηρισμός τους ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το κανονιστικό πλαίσιο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [οδηγία 93/42/ΕΟΚ ή κανονισμός (ΕΕ) 2017/745].
- (14) Η αποτελεσματικότητα αυτών των εφαρμογών για φορητές συσκευές εξαρτάται από διάφορους παράγοντες. Στους παράγοντες αυτούς περιλαμβάνεται ο βαθμός διείσδυσης στους χρήστες, δηλαδή το ποσοστό του πληθυσμού που χρησιμοποιεί φορητή συσκευή και, μεταξύ αυτών, το ποσοστό, του πληθυσμού το οποίο τηλεφορτώνει την εφαρμογή και έχει συναινέσει στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τον αφορούν και δεν έχει ανακαλέσει τη συγκατάθεση αυτή. Άλλοι σημαντικοί παράγοντες είναι η εμπιστοσύνη των πολιτών ότι τα δεδομένα θα προστατεύονται με κατάλληλα μέτρα ασφάλειας και θα χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για την προειδοποίηση ατόμων που ενδέχεται να έχουν εκτεθεί στον ιό, η έγκριση των αρχών δημόσιας υγείας, η ικανότητα των αρχών υγείας να αναλαμβάνουν δράση με βάση τα δεδομένα που προκύπτουν από την εφαρμογή, η ενσωμάτωση και η ανταλλαγή δεδομένων με άλλα συστήματα και εφαρμογές, καθώς και η διασυννοριακή και διαπεριφερειακή διαλειτουργικότητα με άλλα συστήματα.
- (15) Οι εφαρμογές προειδοποίησης και ιχνηλάτησης είναι χρήσιμες για τα κράτη μέλη για σκοπούς ιχνηλάτησης επαφών και μπορούν να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο στον περιορισμό στα σενάρια αποκλιμάκωσης. Μπορούν επίσης να αποτελέσουν πολύτιμο εργαλείο που θα επιτρέπει στους πολίτες να εφαρμόζουν αποτελεσματική και καλύτερα στοχευμένη κοινωνική αποστασιοποίηση. Ο αντίκτυπός τους μπορεί να ενισχυθεί με μια στρατηγική για τη στήριξη της γενίκευσης των τεστ. Η ιχνηλάτηση των επαφών σημαίνει ότι οι αρχές δημόσιας υγείας εντοπίζουν ταχέως όλες τις επαφές επιβεβαιωμένου κρούσματος της νόσου COVID-19, τους ζητούν να απομονωθούν, υποβάλλονται ταχέως σε τεστ και τους απομονώνουν σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων. Επιπλέον, τα ανωνυμοποιημένα και συγκεντρωτικά δεδομένα που προέρχονται από τις εν λόγω εφαρμογές, σε συνδυασμό με πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της νόσου, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων τήρησης φυσικής απόστασης και των μέτρων κατάργησης των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).
- Οι εφαρμογές αυτές έχουν προφανή χρησιμότητα για τα κράτη μέλη, μπορούν ωστόσο να προσφέρουν επίσης προστιθέμενη αξία στις εργασίες του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου των Νόσων (ECDC).

<sup>(6)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα, COM/2020/66 final.

<sup>(7)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1).

<sup>(8)</sup> Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1).

- (16) Οι εφαρμογές αυτοδιάγνωσης και ελέγχου συμπτωμάτων θα μπορούσαν να παρέχουν σχετικές πληροφορίες για τον αριθμό των κρουσμάτων με συμπτώματα συμβατά με τη νόσο COVID-19, ανά ηλικία και εβδομάδα, από σαφώς καθορισμένες ζώνες στις οποίες υπάρχει μεγάλη κάλυψη της εφαρμογής. Εάν οι εφαρμογές αυτές αποδειχθούν επιτυχείς, οι εθνικές αρχές δημόσιας υγείας μπορούν να αποφασίσουν να χρησιμοποιήσουν δεδομένα της εφαρμογής για τη συνδρομική επιτήρηση της νόσου COVID-19 σε επίπεδο πρωτοβάθμιας φροντίδας. Τα δεδομένα αυτά θα μπορούν να παρέχονται στο ECDC εβδομαδιαίως, σε συγκεντρωτική μορφή [π.χ. αριθμός κρουσμάτων γριπώδους συνδρομής (ILI) ή οξείας αναπνευστικής λοίμωξης (ARI) ανά εβδομάδα, ανά ηλικιακή ομάδα, από το σύνολο του πληθυσμού που καλύπτεται από τους ιατρούς παρατηρητές νοσηρότητας]. Αυτό θα επιτρέψει στις εθνικές αρχές και στο ECDC να εκτιμήσουν τη θετική προγνωστική αξία των αναπνευστικών συμπτωμάτων σε μια δεδομένη κοινότητα, παρέχοντας με τον τρόπο αυτό πληροφορίες για το επίπεδο διάδοσης του ιού με βάση τα δεδομένα της εφαρμογής.
- (17) Δεδομένων των λειτουργιών των εφαρμογών για έξυπνα τηλέφωνα, όπως περιγράφεται ανωτέρω, η χρήση τους μπορεί να επηρεάσει την άσκηση ορισμένων θεμελιωδών δικαιωμάτων όπως, μεταξύ άλλων, το δικαίωμα στον σεβασμό της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής. Δεδομένου ότι κάθε παρέμβαση στα εν λόγω δικαιώματα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το δίκαιο, οι νόμοι των κρατών μελών οι οποίοι προβλέπουν ή επιτρέπουν περιορισμούς στην άσκηση ορισμένων θεμελιωδών δικαιωμάτων θα πρέπει να συνάδουν με τις γενικές αρχές του ενωσιακού δικαίου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 6 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, τις συνταγματικές παραδόσεις τους και τις υποχρεώσεις τους βάσει του διεθνούς δικαίου.
- (18) Για τη διαδικασία αποδοχής των διαφόρων τύπων εφαρμογών (και των υποκείμενων συστημάτων πληροφοριών για τις αλυσίδες μετάδοσης των λοιμώξεων) και προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι εφαρμογές αυτές εκπληρώνουν τον δεδηλωμένο σκοπό της επιδημιολογικής επιτήρησης, οι υποκείμενες πολιτικές, οι απαιτήσεις και οι έλεγχοι πρέπει να ευθυγραμμίζονται και να εφαρμόζονται συντονισμένα από τις αρμόδιες εθνικές αρχές υγείας. Όπως προκύπτει από τις εμπειρίες ορισμένων κρατών μελών που έχουν αρχίσει να εισάγουν τη χρήση εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών, προκειμένου να αυξηθεί η αποδοχή, είναι χρήσιμη η ολοκληρωμένη διακυβέρνηση για την προετοιμασία και την εφαρμογή των μέτρων, στην οποία θα συμμετέχουν όχι μόνο οι αρχές υγείας, αλλά και άλλες αρχές (συμπεριλαμβανομένων των αρχών προστασίας των δεδομένων), καθώς και ο ιδιωτικός τομέας, εμπειρογνώμονες, πανεπιστημιακοί και ενδιαφερόμενοι φορείς, όπως οι ομάδες ασθενών. Μια ευρεία εκστρατεία ενημέρωσης σχετικά με την εφαρμογή είναι επίσης απαραίτητη για να διασφαλιστεί η διάδοση και η επιτυχία της εφαρμογής.
- (19) Προκειμένου να εντοπίζονται οι συναντήσεις, σε στενή εγγύτητα, μεταξύ χρηστών διαφορετικών εφαρμογών ιχνηλάτησης επαφών (σενάριο που είναι πιθανότερο να συμβεί μεταξύ των ατόμων που μετακινούνται πέραν των εθνικών/περιφερειακών συνόρων), θα πρέπει να προβλεφθεί η διαλειτουργικότητα μεταξύ των εφαρμογών. Οι εθνικές αρχές υγείας που εποπτεύουν τις αλυσίδες μετάδοσης της λοίμωξης θα πρέπει να είναι σε θέση να ανταλλάσσουν με τα άλλα κράτη μέλη ή τις περιφέρειες διαλειτουργικές πληροφορίες σχετικά με τους χρήστες των οποίων τα τεστ είναι θετικά με σκοπό τη διάσπαση των διασυνοριακών αλυσίδων μετάδοσης.
- (20) Ορισμένες εταιρείες, μεταξύ των οποίων πάροχοι τηλεπικοινωνιών και μεγάλες τεχνολογικές πλατφόρμες, έχουν δημοσιεύσει ή θέσει στη διάθεση των δημόσιων αρχών ανωνυμοποιημένα και συγκεντρωτικά δεδομένα θέσης. Τα δεδομένα αυτά είναι αναγκαία για την έρευνα κατά του ιού, για την ανάπτυξη μοντέλων ώστε να κατανοηθεί ο τρόπος διασποράς του ιού, αλλά και για τη μοντελοποίηση των οικονομικών επιπτώσεων της κρίσης. Ειδικότερα, τα δεδομένα θα συμβάλουν στην κατανόηση και μοντελοποίηση της χωρικής δυναμικής της επιδημίας και στην αξιολόγηση του αντικτύπου των μέτρων κοινωνικής αποστασιοποίησης στην κινητικότητα (όπως ταξιδιωτικοί περιορισμοί, αναστολή μη αναγκαίων δραστηριοτήτων, καθολικός περιορισμός κυκλοφορίας κ.λπ.). Αυτό είναι αναγκαίο, πρώτον, για τον περιορισμό των επιπτώσεων του ιού και την αξιολόγηση των αναγκών, ιδίως όσον αφορά τα μέσα ατομικής προστασίας και τις μονάδες εντατικής θεραπείας, και, δεύτερον, για τη υποστήριξη της στρατηγικής εξόδου με μοντέλα που βασίζονται σε δεδομένα και τα οποία αποτυπώνουν τις πιθανές συνέπειες της χαλάρωσης των μέτρων κοινωνικής αποστασιοποίησης.
- (21) Η τρέχουσα κρίση κατέδειξε ότι η περαιτέρω πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες θα μπορούσε να ωφελήσει τις δημόσιες υγειονομικές αρχές και τα ερευνητικά ιδρύματα στην ανάλυση της εξέλιξης του ιού και στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων για τη δημόσια υγεία.
- (22) Ορισμένα κράτη μέλη έχουν λάβει μέτρα για την απλούστευση της πρόσβασης στα αναγκαία δεδομένα. Ωστόσο, ο σημερινός κατακερματισμός των προσεγγίσεων δυσχεραίνει τις κοινές προσπάθειες της ΕΕ για την καταπολέμηση του ιού.

- (23) Επίσης, έχει καταστεί αναγκαία μια κοινή προσέγγιση της Ένωσης στην κρίση της νόσου COVID-19, δεδομένου ότι τα μέτρα που λαμβάνονται σε ορισμένες χώρες, όπως ο γεωεντοπισμός ατόμων, η χρήση τεχνολογίας για την αξιολόγηση του επιπέδου κινδύνου ενός ατόμου για την υγεία και η κεντρική διαχείριση ευαίσθητων δεδομένων, εγείρουν ζητήματα από τη σκοπιά διαφόρων θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών που κατοχυρώνονται στην έννομη τάξη της ΕΕ, όπως το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Σε κάθε περίπτωση, σύμφωνα με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι προβλεπόμενοι σε αυτόν περιορισμοί στην άσκηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών πρέπει να είναι αιτιολογημένοι και αναλογικοί. Ειδικότερα, οι περιορισμοί θα πρέπει να είναι προσωρινοί, υπό την έννοια ότι περιορίζονται αυστηρά σε ό,τι είναι αναγκαίο για την καταπολέμηση της κρίσης και ότι δεν εξακολουθούν να υφίστανται, χωρίς επαρκή αιτιολόγηση, μετά την κρίση.
- (24) Επιπλέον, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας και άλλοι φορείς έχουν προειδοποιήσει ότι υπάρχει κίνδυνος οι εφαρμογές και τυχόν ανακριβή δεδομένα να οδηγήσουν σε στιγματισμό προσώπων που έχουν ορισμένα κοινά χαρακτηριστικά, λόγω εικαζόμενης σχέσης τους με τη νόσο.
- (25) Σύμφωνα με την αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων, οι δημόσιες υγειονομικές αρχές και τα ερευνητικά ιδρύματα πρέπει να επεξεργάζονται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα αποκλειστικά με τρόπο κατάλληλο, συναφή, και περιορισμένο στο μέτρο του αναγκαίου, καθώς και να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα προστασίας των δεδομένων, όπως η ψευδωνυμοποίηση, η ομαδοποίηση, η κρυπτογράφηση και η αποκέντρωση.
- (26) Η ύπαρξη αποτελεσματικών μέτρων κυβερνοασφάλειας και ασφάλειας των δεδομένων είναι καθοριστικής σημασίας για την προστασία της διαθεσιμότητας, της γνησιότητας, της ακεραιότητας και του απορρήτου των δεδομένων.
- (27) Η διαβούλευση με τις αρχές προστασίας δεδομένων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο δικαίο της Ένωσης σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, είναι καθοριστικής σημασίας για τη νόμιμη επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την τήρηση των δικαιωμάτων των ενδιαφερόμενων φυσικών προσώπων.
- (28) Το άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ αναθέτει στην Ένωση να ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές τις οποίες ορίζουν τα κράτη μέλη (στο εξής: δίκτυο eHealth). Μεταξύ άλλων, αποσκοπεί στην επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών, και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περιήγαξης και να διασφαλιστεί η πρόσβαση σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη. Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765 της Επιτροπής (\*) καθορίζει τους κανόνες θέσπισης, διαχείρισης και διαφανούς λειτουργίας του δικτύου eHealth. Λόγω της σύνθεσης και του τομέα εμπειρογνωσίας του, το δίκτυο eHealth θα πρέπει να είναι το κύριο φόρουμ διαλόγου όσον αφορά τις ανάγκες για δεδομένα των αρχών δημόσιας υγείας και των ερευνητικών ιδρυμάτων, με παράλληλη συμμετοχή υπαλλήλων από εθνικές ρυθμιστικές αρχές για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, υπουργεία αρμόδια για ψηφιακά θέματα και αρχές προστασίας δεδομένων.
- (29) Το δίκτυο eHealth και η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να συνεργάζονται στενά και με άλλους φορείς και δίκτυα που μπορούν να παρέχουν τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης, όπως η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το δίκτυο για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών νόσων, το ECDC, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων, ο Φορέας Ευρωπαϊκών Ρυθμιστικών Αρχών για τις Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες και η ομάδα συνεργασίας για την ασφάλεια δικτύων και πληροφοριών.
- (30) Η διαφάνεια και η σαφής και τακτική επικοινωνία, καθώς και η δυνατότητα συμβολής των ατόμων και των κοινοτήτων που πλήττονται περισσότερο, θα είναι υψίστης σημασίας για τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης του κοινού κατά την καταπολέμηση της κρίσης που προκάλεσε η νόσος COVID-19.
- (31) Δεδομένης της ταχείας εξέλιξης της κατάστασης στα διάφορα κράτη μέλη όσον αφορά την κρίση που προκάλεσε η νόσος COVID-19, είναι σημαντικό τα κράτη μέλη να υποβάλλουν εκθέσεις και η Επιτροπή να επανεξετάζει την προσέγγιση που προτείνεται στην παρούσα σύσταση, γρήγορα και ανά τακτά διαστήματα, για όσο διάστημα διαρκεί η κρίση.
- (32) Όπου είναι αναγκαίο, η παρούσα σύσταση θα πρέπει να συμπληρώνεται από πρόσθετη καθοδήγηση από την Επιτροπή, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέπειες για την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής από τη χρήση εφαρμογών προειδοποίησης και πρόληψης για κινητές συσκευές,

(\*) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765 της Επιτροπής, της 22ας Οκτωβρίου 2019, για την πρόβλεψη των κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των αρμόδιων για την ηλεκτρονική υγεία εθνικών αρχών και για την κατάργηση της εκτελεστικής απόφασης 2011/890/ΕΕ (ΕΕ L 270 της 24.10.2019, σ. 83).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

#### ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΑΣΗΣ

- 1) Με την παρούσα σύσταση θεσπίζεται διαδικασία για την ανάπτυξη κοινής προσέγγισης όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών μέσων με σκοπό την αντιμετώπιση της κρίσης, η οποία αναφέρεται ως «εργαλειοθήκη». Η εργαλειοθήκη συνίσταται σε πρακτικά μέτρα για την αποτελεσματική χρήση τεχνολογιών και δεδομένων, με ιδιαίτερη έμφαση σε δύο τομείς:
  - 1) μια πανευρωπαϊκή προσέγγιση ως προς τη χρήση εφαρμογών για φορητές συσκευές, που θα συντονίζεται σε ενωσιακό επίπεδο, ώστε να δίνει τη δυνατότητα στους πολίτες να λαμβάνουν αποτελεσματικά και πιο στοχευμένα μέτρα κοινωνικής αποστασιοποίησης, καθώς και να επιτρέπει την προειδοποίηση, την πρόληψη και την ιχνηλάτηση επαφών, συμβάλλοντας στον περιορισμό της εξάπλωσης της νόσου COVID-19. Η προσέγγιση αυτή θα περιλαμβάνει μεθοδολογία για την παρακολούθηση και την ανταλλαγή εκτιμήσεων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εν λόγω εφαρμογών, τη διαλειτουργικότητά τους και τις διασυννοριακές τους επιπτώσεις, καθώς και τον σεβασμό που επιδεικνύουν στην ασφάλεια, την ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων· και
  - 2) ένα κοινό σύστημα για τη χρήση ανωνυμοποιημένων και συγκεντρωτικών δεδομένων σχετικά με την κινητικότητα των πληθυσμών με στόχο i) την ανάπτυξη μοντέλων και την πρόβλεψη της εξέλιξης της νόσου, ii) την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της λήψης αποφάσεων από τις αρχές των κρατών μελών για μέτρα όπως η κοινωνική αποστασιοποίηση και ο εγκλεισμός, και iii) τη θεμελίωση συντονισμένης στρατηγικής εξόδου από την κρίση COVID-19.
- 2) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λάβουν επείγοντως τα εν λόγω μέτρα και σε στενό συντονισμό με τα άλλα κράτη μέλη, την Επιτροπή και άλλα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, και με την επιφύλαξη των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας. Θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι όλα τα μέτρα που λαμβάνονται συνάδουν με το ενωσιακό δίκαιο, ιδίως με τη νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και με άλλα δικαιώματα και ελευθερίες που κατοχυρώνονται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ένωσης. Η εργαλειοθήκη θα συμπληρώνεται από κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων κατευθυντηρίων γραμμών για την προστασία δεδομένων και τις επιπτώσεις στην ιδιωτική ζωή από τη χρήση εφαρμογών προειδοποίησης και πρόληψης για κινητές συσκευές.

#### ΟΡΙΣΜΟΙ

- 3) Για τους σκοπούς της παρούσας σύστασης:
  - α) «εφαρμογές για φορητές συσκευές»: εφαρμογές λογισμικού για έξυπνες συσκευές, ιδίως για έξυπνα τηλέφωνα, σχεδιασμένες συνήθως για ευρεία και στοχευμένη αλληλεπίδραση με διαδικτυακούς πόρους, οι οποίες επεξεργάζονται δεδομένα εγγύτητας και άλλες συναφείς πληροφορίες που συλλέγονται από πολλούς αισθητήρες που βρίσκονται σε οποιαδήποτε έξυπνη συσκευή και μπορούν να ανταλλάσσουν πληροφορίες μέσω πολλών διεπαφών δικτύου με άλλες συνδεδεμένες συσκευές·
  - β) «δίκτυο eHealth»: δίκτυο που θεοπίστηκε με το άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, τα καθήκοντα του οποίου διευκρινίστηκαν με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/1765.
  - γ) «επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας»: φορέας που απαρτίζεται από αντιπροσώπους των κρατών μελών και ο οποίος έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.
  - δ) «δίκτυο επιδημιολογικής παρακολούθησης»: δίκτυο για την επιδημιολογική παρακολούθηση των μεταδοτικών ασθενειών και των συναφών ειδικών ζητημάτων υγείας, του οποίου τη λειτουργία και τον συντονισμό αναλαμβάνει το ECDC και με το οποίο καθιερώνεται διαρκής επικοινωνία μεταξύ της Επιτροπής, του ECDC και των αρχών που είναι αρμόδιες σε εθνικό επίπεδο για την επιδημιολογική παρακολούθηση, και το οποίο έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΕΡΓΑΛΕΙΟΘΗΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- 4) Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να διευκολύνει την επείγουσα ανάπτυξη και έγκριση, από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, μιας εργαλειοθήκης πρακτικών μέτρων, συμπεριλαμβανομένης μιας ευρωπαϊκής προσέγγισης για φορητές συσκευές σχετικά με τη νόσο COVID-19 και για τη χρήση δεδομένων κινητικότητας για την ανάπτυξη μοντέλων και την πρόβλεψη της εξέλιξης του ιού.

- 5) Για την ανάπτυξη της εργαλειοθήκης, τα κράτη μέλη, τα οποία εκπροσωπούνται στο δίκτυο eHealth, θα πρέπει να συνεδριάσουν αμέσως, και κατόπιν τακτικά, με εκπροσώπους της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων. Θα πρέπει να ανταλλάσσουν απόψεις σχετικά με τον βέλτιστο τρόπο χρήσης των δεδομένων από διάφορες πηγές για την αντιμετώπιση της κρίσης COVID-19, επιτυγχάνοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας με τρόπο που συνάδει με το ενωσιακό δίκαιο, ιδίως όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής, καθώς και για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και τη διευκόλυνση κοινών προσεγγίσεων σε αυτό το πλαίσιο.
- 6) Το δίκτυο eHealth θα πρέπει να συνεδριάσει αμέσως για να καθορίσει τις λεπτομέρειες εφαρμογής της παρούσας σύστασης.
- 7) Τα κράτη μέλη, τα οποία εκπροσωπούνται στο δίκτυο eHealth, θα πρέπει, κατά περίπτωση, να ενημερώνουν και να συμβουλευονται την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, τον φορέα ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, την ομάδα συνεργασίας για την ασφάλεια δικτύων και πληροφοριών και τους σχετικούς οργανισμούς της Επιτροπής, συμπεριλαμβανομένων του ENISA, της Ευρωπόλ και των ομάδων εργασίας του Συμβουλίου, κατά την εφαρμογή της παρούσας σύστασης.
- 8) Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων θα πρέπει επίσης να συμμετέχουν ενεργά ώστε να διασφαλίζεται ότι η εργαλειοθήκη ενσωματώνει τις αρχές για την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής ήδη από τον σχεδιασμό.
- 9) Οι αρχές των κρατών μελών και η Επιτροπή θα πρέπει να εξασφαλίζουν τακτική, σαφή και ολοκληρωμένη επικοινωνία με το κοινό σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με την παρούσα σύσταση και να παρέχουν ευκαιρίες αλληλεπίδρασης με το κοινό και συμμετοχής του στις συζητήσεις.
- 10) Ύψιστη σημασία σε όλη τη διαδικασία θα πρέπει να έχει ο σεβασμός όλων των θεμελιωδών δικαιωμάτων, ιδίως της ιδιωτικής ζωής, καθώς και η προστασία των δεδομένων και η αποφυγή κάθε επιτήρησης και στιγματισμού. Ως εκ τούτου, ως προς τα συγκεκριμένα ζητήματα, η εργαλειοθήκη θα πρέπει:
  - 1) να περιορίζει αυστηρά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για τους σκοπούς της καταπολέμησης της κρίσης COVID-19 και να διασφαλίζει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν χρησιμοποιούνται για άλλους σκοπούς, όπως η επιβολή του νόμου ή για εμπορικούς σκοπούς·
  - 2) να διασφαλίζει τακτική επανεξέταση της συνεχιζόμενης ανάγκης για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την καταπολέμηση της κρίσης COVID-19 και να καθορίσει κατάλληλες ρήτρες λήξης ισχύος, ώστε να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία δεν υπερβαίνει τα απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς αυτούς·
  - 3) να λάβει μέτρα για να διασφαλιστεί ότι η επεξεργασία θα καταργηθεί στην πράξη, από τη στιγμή που δεν θα είναι πλέον απολύτως απαραίτητη, και ότι τα σχετικά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα καταστραφούν αμετάκλητα, εκτός εάν, σύμφωνα με τις συμβουλές των επιτροπών δεοντολογίας και των αρχών προστασίας δεδομένων, η επιστημονική τους αξία στην εξυπηρέτηση του δημόσιου συμφέροντος αντισταθμίζει τον αντίκτυπο ως προς τα εν λόγω δικαιώματα, με την επιφύλαξη των κατάλληλων διασφαλίσεων.
- 11) Η εργαλειοθήκη θα πρέπει να αναπτυχθεί σταδιακά, λαμβανομένων υπόψη των συζητήσεων με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και την παρακολούθηση της κατάστασης, τις βέλτιστες πρακτικές, τα προβλήματα και τη λύση όσον αφορά τις πηγές και τα είδη των δεδομένων που είναι αναγκαία και διατίθενται στις αρχές δημόσιας υγείας και στα ερευνητικά ιδρύματα δημόσιας υγείας για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19.
- 12) Η εργαλειοθήκη θα πρέπει να κοινοποιείται στους διεθνείς εταίρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και για την αντιμετώπιση της διασποράς του ιού σε παγκόσμιο επίπεδο.

#### **ΜΙΑ ΠΑΝΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΓΙΑ ΦΟΡΗΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΣΟ COVID-19**

- 13) Η πρώτη προτεραιότητα για την εργαλειοθήκη θα πρέπει να είναι μια πανευρωπαϊκή προσέγγιση για τις εφαρμογές για φορητές συσκευές COVID-19, η οποία θα πρέπει να αναπτυχθεί από κοινού από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, έως τις 15 Απριλίου 2020. Το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων και ο Ευρωπαίος Επόπτης Προστασίας Δεδομένων θα συμμετέχουν στη διαδικασία. Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να συνίσταται σε:
  - 1) προδιαγραφές για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των εφαρμογών κινητών επικοινωνιών για σκοπούς πληροφόρησης, προειδοποίησης και ιχνηλάτησης με σκοπό την καταπολέμηση της νόσου COVID-19 από ιατρική και τεχνική άποψη·
  - 2) μέτρα για την πρόληψη της διάδοσης εφαρμογών που δεν είναι συμβατές με το ενωσιακό δίκαιο, για τη στήριξη των απαιτήσεων προσβασιμότητας από άτομα με αναπηρία, και για τη διαλειτουργικότητα και την προώθηση κοινών λύσεων, χωρίς να αποκλείεται ενδεχόμενη πανευρωπαϊκή εφαρμογή·

- 3) μηχανισμούς διακυβέρνησης που πρέπει να εφαρμόζουν οι δημόσιες υγειονομικές αρχές και συνεργασία με το ECDC·
  - 4) προσδιορισμό ορθών πρακτικών και μηχανισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τη λειτουργία των εφαρμογών· και
  - 5) ανταλλαγή δεδομένων με σχετικούς επιδημιολογικούς δημόσιους οργανισμούς και ερευνητικά ιδρύματα δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων των συγκεντρωτικών δεδομένων στο ECDC.
- 14) Οι αρχές των κρατών μελών, οι οποίες εκπροσωπούνται στο δίκτυο eHealth, θα πρέπει να θεσπίσουν διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών και διασφάλισης της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών όταν προβλέπονται διασυννοριακά σενάρια.

#### **ΠΤΥΧΕΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΗΣ ΙΔΙΩΤΙΚΗΣ ΖΩΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΓΙΑ ΦΟΡΗΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ**

- 15) Η ανάπτυξη της εργαλειοθήκης θα πρέπει να έχει ως γνώμονα τις αρχές που διέπουν την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- 16) Ιδιαίτερα όσον αφορά τη χρήση εφαρμογών κινητών επικοινωνιών για σκοπούς προειδοποίησης και αποτροπής σχετικά με τη νόσο COVID-19, θα πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες αρχές:
  - 1) διασφάλιση του σεβασμού των θεμελιωδών δικαιωμάτων και της πρόληψης του στιγματισμού, ιδίως όσον αφορά την τήρηση των εφαρμοστέων κανόνων που διέπουν την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την εμπιστευτικότητα των επικοινωνιών·
  - 2) προτίμηση στα λιγότερο παρεμβατικά αλλά αποτελεσματικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των δεδομένων εγγύτητας και της αποφυγής της επεξεργασίας δεδομένων για τη θέση ή τις μετακινήσεις ατόμων, καθώς και της χρήσης ανωνυμοποιημένων και συγκεντρωτικών δεδομένων, όπου είναι δυνατόν·
  - 3) τεχνικές απαιτήσεις σχετικά με τις κατάλληλες τεχνολογίες (π.χ. Bluetooth χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας) για τον προσδιορισμό της εγγύτητας των συσκευών, την κρυπτογράφηση, την ασφάλεια των δεδομένων, την αποθήκευση δεδομένων στις κινητές συσκευές, τις δυνατότητες πρόσβασης που παρέχονται στις υγειονομικές αρχές και την αποθήκευση δεδομένων·
  - 4) αποτελεσματικές απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για την προστασία της διαθεσιμότητας, της ακεραιότητας, της γνησιότητας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων·
  - 5) λήξη των μέτρων που λήφθηκαν και διαγραφή των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που συγκεντρώθηκαν χάρη στα μέτρα αυτά, το αργότερο όταν ανακοινωθεί ότι η πανδημία βρίσκεται υπό έλεγχο·
  - 6) τηλεφόρτωση των δεδομένων εγγύτητας σε περίπτωση επιβεβαιωμένου κρούσματος και κατάλληλες μέθοδοι προειδοποίησης των ατόμων που έχουν έλθει σε στενή επαφή με το άτομο που έχει προσβληθεί από τον ιό, το οποίο παραμένει ανώνυμο· και
  - 7) απαιτήσεις διαφάνειας σχετικά με τις ρυθμίσεις περί απορρήτου, ώστε να διασφαλίζεται η εμπιστοσύνη στις εφαρμογές.
- 17) Η Επιτροπή θα δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές με περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις αρχές προστασίας της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα με βάση τις πρακτικές παραμέτρους που ανακύπτουν από την ανάπτυξη και την εφαρμογή της εργαλειοθήκης.

#### **ΧΡΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΚΙΝΗΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗΣ ΕΞΟΔΟΥ**

- 18) Η δεύτερη προτεραιότητα για την εργαλειοθήκη θα πρέπει να είναι μια κοινή προσέγγιση για τη χρήση των ανωνυμοποιημένων και συγκεντρωτικών δεδομένων κινητικότητας που είναι αναγκαία για:
  - 1) την ανάπτυξη μοντέλων με σκοπό τη χαρτογράφηση και την πρόβλεψη της διάδοσης της νόσου και των επιπτώσεών της στις ανάγκες των συστημάτων υγείας των κρατών μελών, όπως, ενδεικτικά, στον τομέα των μονάδων εντατικής θεραπείας σε νοσοκομεία και των μέσων ατομικής προστασίας· και
  - 2) τη βελτιστοποίηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων για την ανάσχεση της διάδοσης του ιού της νόσου COVID-19 και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών του, συμπεριλαμβανομένου του εγκλεισμού (και της άρσης του εγκλεισμού), καθώς και για την απόκτηση και χρήση των δεδομένων αυτών.
- 19) Κατά την ανάπτυξη αυτής της προσέγγισης, τα κράτη μέλη (που εκπροσωπούνται στο δίκτυο eHealth, το οποίο θα συντονίζεται με την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων —ECDC— και, εάν χρειάζεται, το ENISA), θα πρέπει να ανταλλάσσουν βέλτιστες πρακτικές σχετικά με τη χρήση των δεδομένων κινητικότητας, να ανταλλάσσουν και να συγκρίνουν μοντέλα και προβλέψεις για τη διάδοση του ιού και να παρακολουθούν τον αντίκτυπο των μέτρων που αποβλέπουν στον περιορισμό της διάδοσής του.



- 20) Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να περιλαμβάνει:
- 1) κατάλληλη χρήση ανώνυμων και συγκεντρωτικών δεδομένων κινητικότητας με σκοπό την ανάπτυξη μοντέλων, αφενός, για την κατανόηση του τρόπου διασποράς του ιού και, αφετέρου, για τις οικονομικές επιπτώσεις της κρίσης·
  - 2) παροχή συμβουλών στις δημόσιες αρχές, ώστε να ζητούν από τους παρόχους των δεδομένων τη μεθοδολογία που έχουν εφαρμόσει για την ανωνυμοποίηση των δεδομένων και να διενεργούν δοκιμή ευλογοφάνειας της εφαρμοζόμενης μεθοδολογίας·
  - 3) θέσπιση διασφαλίσεων για την πρόληψη της άρσης της ανωνυμίας και την αποφυγή εκ νέου ταυτοποιήσεων ατόμων, συμπεριλαμβανομένων εγγυήσεων ως προς το επαρκές επίπεδο ασφάλειας δεδομένων και ασφάλειας ΤΠ, καθώς και αξιολόγηση των κινδύνων εκ νέου ταυτοποιήσεων κατά τον συσχτισμό των ανωνυμοποιημένων δεδομένων με άλλα δεδομένα·
  - 4) άμεση και μη αναστρέψιμη διαγραφή όλων των δεδομένων που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία εκ παραδρομής και με τα οποία μπορεί να γίνει ταυτοποίηση ατόμων, και ενημέρωση τόσο των παρόχων των δεδομένων όσο και των αρμόδιων αρχών για την εκ παραδρομής επεξεργασία και διαγραφή·
  - 5) διαγραφή των δεδομένων κατ' αρχήν ύστερα από περίοδο 90 ημερών ή, σε κάθε περίπτωση, το αργότερο όταν ανακοινωθεί ότι η πανδημία βρίσκεται υπό έλεγχο· και
  - 6) περιορισμός της επεξεργασίας των δεδομένων αποκλειστικά για τους σκοπούς που αναφέρονται ανωτέρω και αποκλεισμός της ανταλλαγής των δεδομένων με οποιονδήποτε τρίτο.

#### ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΚΘΕΣΕΩΝ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ

- 21) Η πανευρωπαϊκή προσέγγιση σχετικά με τις εφαρμογές για φορητές συσκευές COVID-19 θα δημοσιευθεί στις 15 Απριλίου και θα συμπληρωθεί με κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- 22) Έως τις 31 Μαΐου 2020, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποβάλουν στην Επιτροπή έκθεση για τα μέτρα που έλαβαν σύμφωνα με την παρούσα σύσταση. Οι εκθέσεις αυτές θα πρέπει να συνεχίσουν να υποβάλλονται σε τακτική βάση όσο διαρκεί η κρίση που προκάλεσε η νόσος COVID-19.
- 23) Από την 8η Απριλίου 2020, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταστήσουν τα μέτρα που εφαρμόζονται στους τομείς που καλύπτονται από την παρούσα σύσταση προσβάσιμα στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή με σκοπό την αξιολόγησή τους από ομοτίμους. Εντός μιας εβδομάδας, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή θα μπορούν να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει να λάβει δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές.
- 24) Από τον Ιούνιο του 2020, η Επιτροπή, με βάση τις εν λόγω εκθέσεις των κρατών μελών, θα αξιολογεί την πρόοδο που επιτελείται και τα αποτελέσματα της παρούσας σύστασης. Η Επιτροπή μπορεί να απευθύνει περαιτέρω συστάσεις προς τα κράτη μέλη, μεταξύ άλλων όσον αφορά το χρονοδιάγραμμα των μέτρων που εφαρμόζονται στους τομείς που καλύπτονται από την παρούσα σύσταση.

Βρυξέλλες, 8 Απριλίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Thierry BRETON  
Μέλος της Επιτροπής