

# ODPORÚČANIA

## ODPORÚČANIE KOMISIE (EÚ) 2020/518

z 8. apríla 2020

**o spoločnom súbore nástrojov Únie na využívanie technológií a údajov na boj proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19 a jej prekonanie, najmä pokiaľ ide o mobilné aplikácie a využívanie anonymizovaných údajov o mobilite**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Kríza v oblasti verejného zdravia, ktorú spôsobila súčasná pandémia COVID-19 (ďalej len „kríza spôsobená ochorením COVID-19“), núti Úniu a členské štáty, aby čelili bezprecedentnej výzve, pred ktorou stoja ich systémy zdravotnej starostlivosti, spôsob života, hospodárska stabilita a hodnoty. Žiadny členský štát nemôže v boji proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19 uspieť sám. Výnimočná kríza takéhoto rozsahu si vyžaduje rozhodné konanie všetkých členských štátov a inštitúcií a orgánov EÚ a ich spoluprácu v skutočnom duchu solidarity.
- (2) Keďže mnohí ľudia v Európe sú pripojení na internet prostredníctvom mobilných zariadení, zohrávajú digitálne technológie a údaje v boji proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19 významnú úlohu. Tieto technológie a údaje môžu byť dôležitým nástrojom na informovanie verejnosti a na pomoc príslušným verejným orgánom v ich úsilí obmedziť šírenie vírusu, prípadne môžu slúžiť zdravotníckym organizáciám na výmenu údajov týkajúcich sa zdravia. Hrozí však, že roztrieštené a nekoordinované koncepcie obmedzia účinnosť opatrení zameraných na boj proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19 a zároveň vážne poškodia jednotný trh a základné práva a slobody.
- (3) Preto je potrebné vypracovať spoločnú koncepciu využívania digitálnych technológií a údajov v reakcii na súčasnú krízu. Táto koncepcia by mala účinne podporovať príslušné vnútroštátne orgány, najmä zdravotnícke orgány a tvorcov politiky v oblasti zdravia, a to tak, že im poskytne dostatočné a presné údaje na pochopenie vývoja a šírenia vírusu spôsobujúceho ochorenie COVID-19, ako aj jeho účinkov. Takisto môžu tieto technológie umožniť občanom, aby prijali účinné a cielenejšie opatrenia na obmedzenie sociálnych kontaktov. Cieľom navrhovanej koncepcie je zároveň zachovať integritu jednotného trhu a chrániť základné práva a slobody, najmä právo na súkromie a právo na ochranu osobných údajov.
- (4) Mobilné aplikácie môžu podporiť zdravotnícke orgány na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ pri monitorovaní a obmedzovaní šírenia prebiehajúcej pandémie COVID-19. Môžu byť nápomocné občanom a uľahčovať organizáciu následnej zdravotnej starostlivosti o pacientov. Výstražné a sledovacie aplikácie môžu zohrávať dôležitú úlohu pri sledovaní kontaktov, obmedzovaní šírenia ochorenia a prerušovaní reťazcov jeho prenosu. Preto môžu byť aplikácie v kombinácii s vhodnými testovacími stratégiami a sledovaním kontaktov obzvlášť dôležité pri poskytovaní informácií o úrovni cirkulácie vírusu, pri posudzovaní účinnosti zachovávaní fyzického odstupu a opatrení na obmedzenie pohybu, ako aj pri vypracúvaní deeskalačných stratégií.

- (5) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ<sup>(1)</sup> sa stanovujú osobitné pravidlá epidemiologického dohľadu, monitorovania závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasného varovania pred nimi a boja proti nim. V článku 2 ods. 5 rozhodnutia sa Komisii ukladá povinnosť, aby v spojení s členskými štátmi zabezpečovala koordináciu a výmenu informácií medzi mechanizmami a štruktúrami vytvorenými podľa tohto rozhodnutia a podobnými mechanizmami a štruktúrami vytvorenými na úrovni Únie alebo podľa Zmluvy o Euratome, ktorých činnosti sú dôležité pre plánovanie pripravenosti a reakcie, monitorovanie závažných cezhraničných ohrození zdravia, včasné varovanie v prípade ich vzniku a boj proti nim. Fórum na koordináciu úsilia v súvislosti so závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia je Výbor pre zdravotnú bezpečnosť zriadený článkom 17 uvedeného rozhodnutia. Zároveň sa v článku 6 ods. 1 rozhodnutia zriaďuje sieť pre epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami, ktorú prevádzkuje a koordinuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb.
- (6) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ<sup>(2)</sup> o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa sieti elektronického zdravotníctva ukladá, aby vyvíjala činnosť zameranú na poskytovanie trvalých ekonomických a sociálnych prínosov európskych systémov a služieb elektronického zdravotníctva a interoperabilných aplikácií v záujme dosiahnutia vysokej miery dôvery a bezpečnosti, posilnenia kontinuity starostlivosti a zaistenia prístupu k bezpečnej a vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti.
- (7) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679<sup>(3)</sup> o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov sa stanovujú podmienky spracúvania osobných údajov vrátane údajov týkajúcich sa zdravia. Takéto údaje sa môžu spracúvať okrem iného vtedy, ak na to dotknutá osoba poskytne svoj výslovný súhlas alebo ak je spracúvanie vo verejnom záujme špecifikovanom v právnych predpisoch príslušného členského štátu alebo Únie, najmä na účely monitorovania a varovania, prevencie alebo kontroly prenosných ochorení a iných závažných ohrození zdravia.
- (8) Viaceré členské štáty zaviedli osobitné právne predpisy, ktoré im vo verejnom záujme umožňujú spracúvať údaje týkajúce sa zdravia [článok 6 ods. 1 písm. c) alebo e) a článok 9 ods. 2 písm. i) nariadenia (EÚ) 2016/679]. V každom prípade by malo byť jasné a konkrétne vymedzené, aké sú účely a prostriedky spracúvania údajov, aké údaje sa majú spracúvať a kto ich má spracúvať.
- (9) Komisia môže v súlade s článkom 42 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725<sup>(4)</sup> a článkom 70 nariadenia (EÚ) 2016/679 viesť konzultácie s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov a Európskym výborom pre ochranu údajov.
- (10) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES<sup>(5)</sup> sa stanovujú pravidlá uplatniteľné na prevádzkové a lokalizačné údaje, ako aj na ukladanie informácií a získavanie prístupu k informáciám uloženým v koncovom zariadení používateľa alebo účastníka, akým je napríklad mobilné zariadenie. Podľa článku 5 ods. 3 smernice je takéto ukladanie informácií alebo získavanie prístupu k nim povolené len za prísne vymedzených okolností alebo na základe súhlasu používateľa alebo účastníka udeleného v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2016/679 po tom, ako mu boli poskytnuté jasné a úplné informácie. Článok 15 ods. 1 smernice okrem toho umožňuje členským štátom prijať legislatívne opatrenia na obmedzenie rozsahu určitých práv a povinností stanovených smernicou, medzi nimi aj tých, ktoré sú stanovené v článku 5, ak takéto obmedzenie predstavuje nevyhnutné, vhodné a primerané opatrenie v demokratickej spoločnosti na dosiahnutie určitých cieľov.

(1) Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

(2) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

(3) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

(5) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002, týkajúca sa spracúvania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách) (Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37).

- (11) Európska komisia vo svojom oznámení s názvom Európska dátová stratégia <sup>(6)</sup> vyhlásila, že EÚ vytvorí jednotný trh, na ktorom budú údaje môcť v prospech všetkých prúdiť v celej EÚ a naprieč odvetviami, kde sa budú plne dodržiavať európske pravidlá, najmä pravidlá ochrany súkromia a údajov, ako aj právo hospodárskej súťaže, a kde budú pravidlá prístupu k údajom a ich využívania spravodlivé, praktické a jasné. Komisia predovšetkým uviedla, že zväží potrebu legislatívnych opatrení na podporu spoločného využívania údajov medzi podnikmi a verejnou správou vo verejnom záujme.
- (12) Od začiatku krízy spôsobenej ochorením COVID-19 boli vyvinuté rôzne mobilné aplikácie, pričom niektoré z nich vyvinuli aj verejné orgány, a členské štáty, ako aj súkromný sektor volali po koordinácii na úrovni Únie, ktorá by sa týkala aj riešenia obáv o kybernetickú bezpečnosť, bezpečnosť a ochranu súkromia. Tieto aplikácie zvyčajne plnia tri všeobecné funkcie: i) informovanie a poradenstvo pre občanov a uľahčenie organizácie následnej zdravotnej starostlivosti o osoby so symptómami, často v kombinácii s dotazníkom na samodiagnostikovanie; ii) varovanie ľudí, ktorí boli v blízkosti infikovanej osoby, s cieľom prerušiť refazce nákazy a zabrániť opätovnému výskytu infekcií počas fázy opätovného rušenia obmedzení a iii) monitorovanie a vynucovanie karantény infikovaných osôb, prípadne kombinované s funkciami na posudzovanie ich zdravotného stavu počas karantény. Niektoré aplikácie sú prístupné širokej verejnosti, iné len uzavretým skupinám používateľov so zameraním na sledovanie kontaktov na pracovisku. Vo všeobecnosti účinnosť týchto aplikácií nebola vyhodnotená. Informačné aplikácie a aplikácie na kontrolu symptómov môžu byť užitočné na zvyšovanie informovanosti občanov. Podľa odborného stanoviska sa však aplikácie určené na informovanie a varovanie používateľov javia pri prevencii šírenia vírusu ako najslubnejšie, najmä ak sa vezme do úvahy aj to, že v obmedzenejšej miere zasahujú do súkromia, pričom niekoľko členských štátov už v súčasnosti skúma ich používanie.
- (13) Niektoré z týchto mobilných aplikácií by sa mohli považovať za zdravotnícke pomôcky, ak je podľa výrobcu ich účelom okrem iného diagnostika, prevencia, monitorovanie, predpovedanie, prognóza, liečba alebo zmiernenie ochorenia, a preto by spadali do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 <sup>(7)</sup> alebo smernice Rady 93/42/EHS <sup>(8)</sup>. V prípade aplikácií na samodiagnostikovanie a kontrolu symptómov, ktoré poskytujú informácie týkajúce sa diagnostiky, prevencie, monitorovania, predpovedania alebo prognózy, by sa malo posúdiť ich možné zaradenie ako zdravotníckych pomôcok v súlade s regulačným rámcom pre zdravotnícke pomôcky [smernica 93/42/EHS alebo nariadenie (EÚ) 2017/745].
- (14) Účinnosť týchto mobilných aplikácií závisí od viacerých faktorov. Medzi tieto faktory patrí ich rozšírenie medzi používateľmi, teda percentuálny podiel obyvateľov, ktorí používajú mobilné zariadenie, a z nich percentuálny podiel tých, ktorí si aplikáciu stiahli, súhlasili so spracovaním svojich osobných údajov a tento súhlas nezrušili. Ďalšími dôležitými faktormi sú dôvera verejnosti, že údaje budú chránené primeranými bezpečnostnými opatreniami a že sa budú používať výhradne na varovanie jednotlivcov, ktorí mohli byť vystavení vírusu, schválenie zo strany orgánov verejného zdravotníctva, schopnosť zdravotníckych orgánov prijímať opatrenia na základe údajov generovaných aplikáciou, integrácia a spoločné využívanie údajov s inými systémami a aplikáciami či cezhraničná a medziregionálna interoperabilita s ostatnými systémami.
- (15) Výstražné a sledovacie aplikácie sú pre členské štáty užitočné na účely sledovania kontaktov a môžu zohrávať významnú úlohu pri zamedzení šírenia nákazy v deeskalačných scenároch. Rovnako môžu byť cenným nástrojom pre občanov pri účinnom a cielenejšom obmedzovaní sociálnych kontaktov. Ich vplyv možno znásobiť stratégiou na podporu širšieho testovania. Sledovanie kontaktov znamená, že orgány verejného zdravotníctva rýchlo identifikujú všetky osoby, s ktorými pacient s potvrdeným ochorením COVID-19 prišiel do kontaktu, vyzývajú ich na samoizoláciu, a ak sa u týchto osôb prejavia príznaky, rýchlo ich otestujú a izolujú. Okrem toho by sa anonymizované a súhrnné údaje získané z takýchto žiadostí v kombinácii s informáciami o výskyte ochorenia mohli použiť na posúdenie účinnosti opatrení zameraných na komunitu a na zachovávanie fyzického odstupu. Tieto aplikácie sú nielen jednoznačne užitočné pre členské štáty, ale potenciálne môžu znamenať aj pridanú hodnotu pre prácu Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

<sup>(6)</sup> Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Európska dátová stratégia, COM(2020) 66 final.

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>(8)</sup> Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1).

- (16) Aplikácie na samodiagnostikovanie a kontrolu symptómov by mohli zabezpečiť relevantné informácie o počte prípadov so symptómami, aké sa prejavujú pri COVID-19, podľa veku a týždňa, a to z presne vymedzených oblastí, kde sa daná aplikácia intenzívne využíva. Ak sa údaje z aplikácií osvedčia, orgány verejného zdravotníctva sa môžu rozhodnúť využívať ich na sledovanie syndrómov COVID-19 v primárnej zdravotnej starostlivosti. Tieto údaje by sa ECDC mohli poskytovať týždenne v agregovanom formáte [napr. počet ochorení podobných chrípke (ILI) alebo akútnych respiračných infekcií (ARI) za týždň, podľa vekovej kategórie, z celkového počtu obyvateľov, za ktorých zodpovedá daný ošetrojúci lekár, a pod.]. Vnútroštátnym orgánom a ECDC by to umožnilo odhadnúť pozitívnu prediktívnu hodnotu respiračných príznakov v predmetnej komunite, a teda zabezpečiť informácie o úrovni šírenia vírusu na základe údajov z aplikácií.
- (17) Vzhľadom na opísané funkcie smartfónových aplikácií môže ich používanie mať vplyv na vykonávanie určitých základných práv, okrem iného práva na rešpektovanie súkromného a rodinného života. Akékoľvek zasahovanie do týchto práv by sa malo odohrávať v súlade s právnymi predpismi, a preto by zákony členských štátov stanovujúce alebo povoľujúce obmedzenia výkonu určitých základných práv mali byť v súlade so všeobecnými zásadami práva Únie, ako sa stanovuje v článku 6 Zmluvy o Európskej únii, ich ústavnými tradíciami a povinnosťami vyplývajúcimi z medzinárodného práva.
- (18) V záujme akceptovania rôznych typov aplikácií (a ich súvisiacich informačných systémov zachytávajúcich reťazce prenosu nákazy) a s cieľom zabezpečiť, aby slúžili na deklarovaný účel, teda epidemiologický dohľad, musia východiskové politiky, požiadavky a kontroly byť zladené a zodpovedné vnútroštátne zdravotnícke orgány ich musia vykonávať koordinovaným spôsobom. Zo skúsenosti niekoľkých členských štátov, ktoré začali zavádzať aplikácie na sledovanie kontaktov, vyplýva, že na zvýšenie miery akceptovania by bolo užitočné v rámci integrovaného riadenia pripraviť a vykonávať opatrenia, pričom zapojené by mali byť nielen zdravotnícke orgány, ale aj iné orgány (vrátane orgánov pre ochranu osobných údajov), ako aj súkromný sektor, odborníci, akademická obec a zainteresované strany, ako sú napríklad patientske združenia. Rozsiahla komunikácia o aplikáciách je takisto kľúčovým faktorom v ich zavádzaní a úspechu.
- (19) S cieľom odhaliť blízke stretnutia medzi používateľmi rôznych aplikácií na sledovanie kontaktov (prípady, ktorý s najväčšou pravdepodobnosťou môže nastať pri osobách prekračujúcich vnútroštátne/regionálne hranice) by sa mala plánovať interoperabilita medzi aplikáciami. Vnútroštátne zdravotnícke orgány sledujúce reťazce prenosu nákazy by mali mať možnosť vymieňať si interoperabilné informácie o používateľoch s pozitívnym výsledkom testu s inými členskými štátmi alebo regiónmi, aby sa mohli riešiť cezhraničné reťazce šírenia nákazy.
- (20) Niektoré podniky vrátane poskytovateľov telekomunikačných služieb a veľkých technologických platforiem zverejnili alebo verejným orgánom sprístupnili anonymizované a agregované lokalizačné údaje. Takéto údaje sú potrebné na výskum zameraný na boj proti vírusu, modelovanie, ktoré umožní pochopiť, ako sa vírus bude šíriť, ako aj modelovanie vplyvu krízy na hospodárstvo. Konkrétne tieto údaje pomôžu pri chápaní a modelovaní priestorovej dynamiky pandémie a posúdení vplyvu opatrení na obmedzenie sociálnych kontaktov (obmedzenia cestovania, prerušenia nie nevyhnutných aktivít, úplné pozastavenia a uzatvorenia oblastí atď.) na mobilitu. Je to mimoriadne potrebné v prvom rade na obmedzenie účinkov vírusu a posúdenie potrieb predovšetkým z hľadiska osobných ochranných prostriedkov a jednotiek intenzívnej starostlivosti, a takisto aj na podporu stratégie ukončenia opatrení pomocou modelov založených na údajoch, z ktorých možno odvodiť potenciálne vplyvy zmiernenia opatrení na obmedzovanie sociálnych kontaktov.
- (21) V aktuálnej kríze sa ukázalo, že orgány verejného zdravotníctva a výskumné inštitúcie by mali prospech z ďalšieho prístupu k podstatným informáciám, aby mohli analyzovať vývoj vírusu a posúdiť účinnosť opatrení v oblasti verejného zdravia.
- (22) Určité členské štáty prijali opatrenia na zjednodušenie prístupu k potrebným údajom. Spoločnému úsiliu EÚ v boji proti vírusu však bráni súčasná roztrieštenosť rozmanitých koncepcií.

- (23) Spoločná úijná koncepcia riešenia krízy spôsobenej ochorením COVID-19 je potrebná aj preto, lebo niektoré krajiny prijali opatrenia (napríklad sledovanie jednotlivcov na základe geolokalizácie, používanie technológie na posudzovanie miery zdravotného rizika jednotlivcov a centralizácia citlivých údajov), ktoré sú otázne z hľadiska viacerých základných práv a slobôd zaručených v právnom poriadku EÚ vrátane práva na súkromie a práva na ochranu osobných údajov. V každom prípade podľa Charty základných práv Európskej únie obmedzenia uplatňovania základných práv a slobôd v nej stanovených musia byť odôvodnené a primerané. Akékoľvek takéto obmedzenia by predovšetkým mali byť dočasné, prísne obmedzené na to, čo je nevyhnutné na boj proti kríze, a nesmú bez primeraného opodstatnenia zostať v platnosti po prekonaní krízy.
- (24) Svetová zdravotnícka organizácia a iné orgány okrem toho varovali pred rizikom, že aplikácie a nepresné údaje by mohli viesť k stigmatizácii osôb s určitými spoločnými črtami z dôvodu vnímaného súvisu s ochorením.
- (25) V súlade so zásadou minimalizácie údajov by orgány verejného zdravotníctva a výskumné inštitúcie mali spracúvať osobné údaje len vtedy, ak to je primerané, relevantné a obmedzené na nevyhnutné opatrenia, a mali by uplatňovať primerané bezpečnostné záruky, ako je pseudonymizácia, agregácia, šifrovanie a decentralizácia.
- (26) Účinné opatrenia v oblasti kybernetickej bezpečnosti a opatrenia zamerané na bezpečnosť údajov sú nevyhnutným predpokladom ochrany dostupnosti, pravosti, integrity a dôvernosti údajov.
- (27) Konzultácie s orgánmi pre ochranu osobných údajov v súlade s požiadavkami stanovenými v práve Únie v oblasti ochrany osobných údajov sú predpokladom na zabezpečenie zákonného spracúvania osobných údajov a dodržiavania práv dotknutých jednotlivcov.
- (28) V článku 14 smernice 2011/24/EÚ bola Únia poverená tým, aby podporovala a uľahčovala spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi, ktoré spolupracujú v rámci dobrovoľnej siete spájajúcej členskými štátmi určené vnútroštátne orgány zodpovedné za elektronické zdravotníctvo (ďalej len „sieť elektronického zdravotníctva“). Medzi jej ciele patrí činnosť zameraná na zabezpečovanie trvalých ekonomických a sociálnych prínosov európskych systémov a služieb elektronického zdravotníctva a interoperabilných aplikácií v záujme dosiahnutia vysokej miery dôvery a bezpečnosti, posilnenia kontinuity starostlivosti a zaistenia prístupu k bezpečnej a vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti. Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2019/1765<sup>(\*)</sup> sa stanovujú pravidlá zriadenia, riadenia a transparentného fungovania siete elektronického zdravotníctva. Sieť elektronického zdravotníctva by pre svoju štruktúru a oblasť expertízy mala byť hlavným fórom na diskusie o potrebách orgánov verejného zdravotníctva a výskumných inštitúcií v súvislosti s údajmi, pričom zapájajú by sa mali aj úradníci z národných regulačných orgánov pre elektronickú komunikáciu, ministerstiev zodpovedných za digitálne záležitosti a orgánov pre ochranu osobných údajov.
- (29) Sieť elektronického zdravotníctva a Komisia by mali úzko spolupracovať aj s inými orgánmi a sieťami, ktoré môžu poskytovať vstupy potrebné na zabezpečenie účinnosti tohto odporúčania, vrátane Výboru pre zdravotnú bezpečnosť, siete pre epidemiologický dohľad nad prenosnými ochoreniami, ECDC, Európskeho výboru pre ochranu údajov, Orgánu európskych regulátorov pre elektronické komunikácie a skupiny pre spoluprácu v oblasti kybernetickej bezpečnosti.
- (30) Transparentnosť a jednoznačná a pravidelná komunikácia, ako aj prijímanie vstupov od najviac postihnutých osôb a komunit budú základným predpokladom zabezpečenia dôvery verejnosti v boji proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19.
- (31) Vzhľadom na rýchly vývoj situácie v jednotlivých členských štátoch, pokiaľ ide o krízu spôsobenú ochorením COVID-19, je mimoriadne potrebné, aby členské štáty nahlasovali svoje koncepcie riešenia a Komisia skúmala koncepciu zachytenú v tomto odporúčaní, a to rýchlo a pravidelne počas trvania krízy.
- (32) Toto odporúčanie by sa v prípade potreby malo doplniť dodatočným usmernením Komisie vrátane usmernenia k ochrane údajov a dôsledkom, ktoré používanie výstražných a preventívnych mobilných aplikácií bude mať pre súkromie,

(\*) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/1765 z 22. októbra 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá pre zriadenie, riadenie a fungovanie siete vnútroštátnych orgánov zodpovedných za elektronické zdravotníctvo a ktorým sa zrušuje vykonávacie rozhodnutie 2011/890/EÚ (Ú. v. EÚ L 270, 24.10.2019, s. 83).

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

### ÚČEL TOHTO ODPORÚČANIA

1. Týmto odporúčaním sa zavádza postup vypracovania spoločnej koncepcie, označovanej ako súbor nástrojov, ktorá spočíva vo využívaní digitálnych prostriedkov na riešenie krízy. Súbor nástrojov bude pozostávať z praktických opatrení na účinné využívanie technológií a údajov a bude zameraný na dve konkrétne oblasti:
  1. celoeurópska koncepcia používania mobilných aplikácií koordinovaná na úrovni Únie s cieľom umožniť občanom prijímať účinné a cielenejšie opatrenia obmedzovania sociálnych kontaktov a vystríhať pred kontaktmi, brániť im a sledovať ich v snahe obmedziť šírenie ochorenia COVID-19. Bude zahŕňať metodiku monitorovania a spoločného využívania posudkov účinnosti daných aplikácií, ich interoperability a cezhraničných dôsledkov, ako aj spôsobu a miery, akým dodržiavajú bezpečnosť, ochranu súkromia a ochranu osobných údajov, a
  2. spoločná schéma používania anonymizovaných a súhrnných údajov o mobilite populácií s cieľom i) modelovať a predpovedať vývoj ochorenia, ii) monitorovať účinnosť rozhodovania orgánov členských štátov v otázkach opatrení, ako je obmedzovanie sociálnych kontaktov a pohybu, a iii) vybudovať základňu poznatkov pre koordinovanú stratégiu prekonania krízy spôsobenej ochorením COVID-19.
2. Členské štáty by mali tieto kroky vykonať bezodkladne a v úzkej koordinácii s inými členskými štátmi, Komisiou a ostatnými relevantnými zainteresovanými stranami a bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov v oblasti verejného zdravia. Mali by zaručiť, aby sa všetky kroky prijímali v súlade s právom Únie, predovšetkým právom v oblasti zdravotníckych pomôcok, a v súlade s právom na súkromie a ochranu osobných údajov spolu s inými právami a slobodami ukotvenými v Charte základných práv Európskej únie. Komisia doplní súbor nástrojov o usmernenia vrátane usmernení k ochrane údajov a dôsledkom, ktoré môže mať používanie mobilných výstražných a preventívnych aplikácií pre súkromie.

### VYMEDZENIE POJMOV

3. Na účely tohto odporúčania:
  - a) „mobilné aplikácie“ sú softvérové aplikácie využívajúce inteligentné zariadenia, najmä smartfóny, ktoré sú zväčša určené na rozsiahlu a cieleňú interakciu s webovými zdrojmi, ktoré spracúvajú údaje o blízkosti a iné kontextové informácie zbierané početnými snímačmi nachádzajúcimi sa v akomkoľvek inteligentnom zariadení a ktoré si dokážu vymieňať informácie cez mnohé sieťové rozhrania s inými pripojenými zariadeniami;
  - b) „sieť elektronického zdravotníctva“ je sieť zriadená článkom 14 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ, ktorej úlohy boli objasnené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2019/1765;
  - c) „Výbor pre zdravotnú bezpečnosť“ je orgán zložený zo zástupcov členských štátov, ktorý bol zriadený podľa článku 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ;
  - d) „sieť pre epidemiologický dohľad“ je sieť zaoberajúca sa epidemiologickým dohľadom nad prenosnými ochoreniami a súvisiacimi osobitnými zdravotnými problémami, ktorú prevádzkuje a koordinuje ECDC, ktorá zabezpečuje trvalú komunikáciu medzi Komisiou, ECDC a príslušnými orgánmi zodpovednými na vnútroštátnej úrovni za epidemiologický dohľad a ktorá bola zriadená podľa článku 6 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ.

### PROCES VÝVOJA SÚBORU NÁSTROJOV NA POUŽÍVANIE TECHNOLOGIÍ A ÚDAJOV

4. Tento proces by mal uľahčiť naliehavý vývoj súboru praktických opatrení a jeho prijatie zo strany členských štátov a Komisie. Spomínaný súbor by mal zahŕňať európsku koncepciu pre mobilné aplikácie zamerané na COVID-19 a pre využívanie údajov o mobilite na modelovanie a predvídanie vývoja vírusu.

5. V záujme vývoja súboru nástrojov by sa členské štáty zastúpené v sieti elektronického zdravotníctva mali okamžite stretnúť spoločne so zástupcami Komisie a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a následne by sa mali stretávať pravidelne. Mali by diskutovať o tom, ako najlepšie využívať údaje z rôznych zdrojov na riešenie krízy spôsobenej ochorením COVID-19 a zároveň dosiahnuť vysokú úroveň dôvery a bezpečnosti v súlade s právom Únie, najmä pokiaľ ide o ochranu osobných údajov a súkromia, a ako si vymieňať najlepšie postupy a v tejto súvislosti uľahčovať spoločné koncepcie.
6. Sieť elektronického zdravotníctva by sa mala okamžite stretnúť s cieľom uviesť toto odporúčanie do praxe.
7. Členské štáty zastúpené v sieti elektronického zdravotníctva by pri vykonávaní tohto odporúčania mali podľa potreby informovať Výbor pre zdravotnú bezpečnosť, Orgán európskych regulátorov pre elektronické komunikácie, skupinu pre spoluprácu v oblasti kybernetickej bezpečnosti a príslušné agentúry Komisie vrátane Agentúry Európskej únie pre kybernetickú bezpečnosť (ENISA), Europolu a pracovných skupín Rady, a mali by so všetkými týmito subjektmi konzultovať.
8. V záujme toho, aby súbor nástrojov zahŕňal zásady ochrany osobných údajov a ochrany súkromia už v štádiu návrhu, by mal byť úzko zapojený aj Európsky výbor pre ochranu údajov a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov.
9. Orgány členských štátov a Komisia by mali zabezpečiť pravidelné, jasné a komplexné informovanie verejnosti o opatreniach prijatých podľa tohto odporúčania a mali by verejnosti poskytovať príležitosti na interakciu a účasť na diskusiách.
10. Počas celého procesu by sa mala venovať prvoradá pozornosť všetkým základným právam, najmä ochrane súkromia, ochrane údajov, predchádzaniu sledovania a stigmatizácie. V súvislosti s týmito osobitnými otázkami by preto súbor nástrojov mal:
  1. prísne obmedziť spracúvanie osobných údajov na účely boja proti kríze spôsobenej ochorením COVID-19 a zabezpečiť, aby sa osobné údaje nepoužívali na žiadne iné účely – napríklad na účely presadzovania práva alebo na komerčné účely;
  2. zabezpečiť pravidelné prehodnocovanie pretrvávajúcej potreby spracúvania osobných údajov na účely riešenia krízy spôsobenej ochorením COVID-19 a zaviesť primerané doložky o ukončení platnosti, aby spracúvanie nepresahovalo rámec toho, čo je nevyhnutné na dané účely;
  3. prijať opatrenia na to, aby vo chvíli, keď už spracúvanie nie je striktné nevyhnutné, bolo skutočne ukončené a aby príslušné osobné údaje boli nezvratne zničené, s výnimkou prípadov, keď podľa odporúčania etických orgánov a orgánov pre ochranu osobných údajov ich vedecká hodnota pri plnení verejného záujmu prevažuje nad vplyvom na príslušné práva, a to pod podmienkou primeraných záruk.
11. Súbor nástrojov by sa mal vyvíjať postupne so zreteľom na diskusie so všetkými zainteresovanými stranami a na monitorovanie situácie, najlepších postupov, problémov a riešení týkajúcich sa zdrojov a druhov údajov, ktoré orgány verejného zdravotníctva a výskumné inštitúcie v oblasti verejného zdravia potrebujú a majú k dispozícii na účely boja proti pandémie COVID-19.
12. Súbor nástrojov by sa mal poskytnúť medzinárodným partnerom Európskej únie na výmenu najlepších postupov a pomoc pri riešení šírenia vírusu na celom svete.

#### **CELOEURÓPSKA KONCEPCIA PRE MOBILNÉ APLIKÁCIE ZAMERANÉ NA COVID-19**

13. Prvou prioritou súboru nástrojov by mala byť celoeurópska koncepcia pre mobilné aplikácie zamerané na COVID-19, ktorú majú spoločne vypracovať členské štáty a Komisia do 15. apríla 2020. Na tomto procese sa zúčastnia aj Európsky výbor pre ochranu údajov a európsky dozorný úradník pre ochranu údajov. Uvedená koncepcia by mala pozostávať z týchto prvkov:
  1. špecifikácie na zabezpečenie účinnosti mobilných informačných, výstražných a sledovacích aplikácií pri boji proti ochoreniu COVID-19 z lekárskeho a technického hľadiska;
  2. opatrenia na zabránenie šíreniu aplikácií, ktoré nie sú v súlade s právom Únie, na podporu požiadaviek na prístupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím a na interoperabilitu a podporu spoločných riešení, pričom by sa nemalo vylúčiť ani prípadné celoeurópske využitie;

3. mechanizmy riadenia, ktoré majú uplatňovať orgány verejného zdravotníctva, a spolupráca s ECDC;
  4. identifikácia osvedčených postupov a mechanizmov na výmenu informácií o fungovaní aplikácií a
  5. výmena údajov s príslušnými epidemiologickými verejnými orgánmi a výskumnými inštitúciami v oblasti verejného zdravia vrátane súhrnných údajov pre ECDC.
14. Orgány členských štátov zastúpené v sieti elektronického zdravotníctva by mali zaviesť proces výmeny informácií a zabezpečenia interoperability aplikácií, keď sa plánujú cezhraničné scenáre.

#### ASPEKTY OCHRANY SÚKROMIA A OSOBNÝCH ÚDAJOV PRI POUŽÍVANÍ MOBILNÝCH APLIKÁCIÍ

15. Vypracovanie súboru nástrojov by sa malo riadiť zásadami ochrany súkromia a osobných údajov.
16. S osobitným zreteľom na používanie mobilných výstražných a preventívnych aplikácií zameraných na COVID-19 by sa mali dodržiavať tieto zásady:
  1. záruky zabezpečujúce dodržiavanie základných práv a predchádzanie stigmatizácii, najmä uplatniteľné pravidlá upravujúce ochranu osobných údajov a dôvernosc komunikácií;
  2. uprednostňovanie opatrení, ktoré si vyžadujú čo najmenšie narušenie súkromia, ale zároveň sú účinné – vrátane využívania údajov o blízkosti a zabránenia spracúvaniu údajov o polohe alebo pohybe fyzických osôb – a podľa možnosti využívanie anonymizovaných a súhrnných údajov;
  3. technické požiadavky týkajúce sa vhodných technológií (napr. Bluetooth Low Energy – nízkoenergetický systém Bluetooth) na určenie blízkosti zariadenia, šifrovanie, bezpečnosť údajov, uchovávanie údajov v mobilnom zariadení, možný prístup zo strany zdravotníckych orgánov a uchovávanie údajov;
  4. účinné kyberneticko-bezpečnostné požiadavky na ochranu dostupnosti, pravosti, integrity a dôvernosti údajov;
  5. uplynutie platnosti prijatých opatrení a vymazanie osobných údajov získaných vďaka týmto opatreniam, a to najneskôr vo chvíli, keď bude pandémia vyhlásená za kontrolovanú;
  6. nahratie údajov o blízkosti v prípade potvrdenej infekcie a vhodné metódy výstrahy osôb, ktoré boli v úzkom kontakte s infikovanou osobou, pričom tieto musia zostať anonymné, a
  7. požiadavky na transparentnosť týkajúce sa nastavení ochrany súkromia, aby sa zabezpečila dôvera v aplikácie.
17. Komisia uverejní usmernenia, v ktorých bližšie určí zásady ochrany súkromia a osobných údajov so zreteľom na praktické aspekty vyplývajúce z vypracovania a vykonávania súboru nástrojov.

#### VYUŽÍVANIE ÚDAJOV O MOBILITE NA ÚČELY VYPRACOVANIA OPATRENÍ A STRATÉGIE UKONČENIA OPATRENÍ

18. Druhou prioritou súboru nástrojov by mala byť spoločná koncepcia využívania anonymizovaných a súhrnných údajov o mobilite potrebných na:
  1. modelovanie na účely mapovania a predvídania šírenia ochorenia a jeho vplyvu na potreby zdravotníckych systémov v členských štátoch, ako sú okrem iného nemocničné jednotky intenzívnej starostlivosti či osobné ochranné prostriedky, a
  2. optimalizáciu účinnosti opatrení na zamedzenie šírenia ochorenia COVID-19 a riešenie jeho účinkov vrátane obmedzenia pohybu (a jeho zrušenia), ako aj na získavanie a využívanie týchto údajov.
19. Pri vypracúvaní tejto koncepcie by si členské štáty (zastúpené v sieti elektronického zdravotníctva, ktorá bude svoju činnosť koordinovať s Výborom pre zdravotnú bezpečnosť, sieťou pre epidemiologický dohľad, ECDC a v prípade potreby s agentúrou ENISA) mali vymieňať najlepšie postupy pri používaní údajov o mobilite, vymieňať si a porovnávať modely a predpovede šírenia vírusu a monitorovať vplyv opatrení na obmedzenie jeho šírenia.



20. Uvedený cieľ by mal zahŕňať tieto prvky:

1. náležité využívanie anonymných a súhrnných údajov o mobilite na modelovanie s cieľom pochopiť, ako sa vírus bude šíriť, a modelovanie hospodárskych účinkov krízy;
2. poradenstvo orgánom verejnej moci, aby si od poskytovateľov údajov vyžadovali metodiku, ktorú použili na anonymizáciu údajov, a aby otestovali hodnovernosť použitej metodiky;
3. záruky, ktoré by sa mali zaviesť na zabránenie deanonymizácii a opätovnému identifikovaniu jednotlivcov, vrátane záruk primeranej úrovne bezpečnosti údajov a informačných technológií a posúdenia rizika opätovnej identifikácie pri korelácii anonymizovaných údajov s inými údajmi;
4. okamžité a nezvratné vymazanie všetkých náhodne spracovaných údajov, na základe ktorých je možné identifikovať jednotlivcov, a informovanie poskytovateľov údajov, ako aj príslušných orgánov o náhodnom spracovaní a vymazaní;
5. vymazanie údajov – v zásade po uplynutí lehoty 90 dní alebo v každom prípade najneskôr vtedy, keď bude pandémia vyhlásená za kontrolovanú, a
6. obmedzenie spracúvania údajov výlučne na uvedené účely a vylúčenie možnosti výmeny údajov s akoukoľvek treťou stranou.

#### PODÁVANIE SPRÁV A PRESKÚMANIE

21. Celoeurópska koncepcia pre mobilné aplikácie zamerané na COVID-19 bude zverejnená 15. apríla a doplnia ju usmernenia Komisie o ochrane súkromia a osobných údajov.
22. Členské štáty by mali do 31. mája 2020 podať Komisii správu o opatreniach prijatých podľa tohto odporúčania. Takéto správy by sa potom mali podávať pravidelne počas trvania krízy spôsobenej ochorením COVID-19.
23. Od 8. apríla 2020 by členské štáty mali opatrenia uplatňované v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto odporúčanie, sprístupniť ostatným členským štátom a Komisii na partnerské preskúmanie. Členské štáty a Komisia môžu k týmto opatreniam vzniesť pripomienky do jedného týždňa. Dotknutý členský štát by mal takéto pripomienky v čo najväčšej miere zohľadniť.
24. Komisia bude na základe týchto správ členských štátov počnúc júnom 2020 posudzovať dosiahnutý pokrok a účinok tohto odporúčania. Komisia môže poskytnúť členským štátom ďalšie odporúčania vrátane načasovania opatrení uplatňovaných v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje toto odporúčanie.

V Bruseli 8. apríla 2020

Za Komisiu  
Thierry BRETON  
člen Komisie