

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE (EU) 2020/518

z dne 8. aprila 2020

o skupnem naboru orodij za uporabo tehnologije in podatkov za boj proti krizi zaradi COVID-19 in izhod iz nje, zlasti v zvezi z mobilnimi aplikacijami in uporabo anonimiziranih podatkov o mobilnosti

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Zaradi krize javnega zdravja, ki jo je povzročila sedanja pandemija bolezni COVID-19 (v nadaljnjem besedilu: kriza zaradi COVID-19) se Unija in države članice soočajo z izzivom brez primere za svoje zdravstvene sisteme, način življenja, gospodarsko stabilnost in vrednote. V boju proti krizi zaradi COVID-19 ne more nobena država članica uspeti sama. V izjemni krizi take razsežnosti je potrebno odločno ukrepanje vseh držav članic ter institucij in organov EU, ki sodelujejo skupaj v pristnem duhu solidarnosti.
- (2) Digitalne tehnologije in podatki imajo pomembno vlogo v boju s krizo zaradi COVID-19, saj se veliko ljudi v Evropi povezuje v internet z mobilnimi telefoni. Te tehnologije in podatki so lahko pomembno orodje za obveščanje javnosti in pomoč ustreznim javnim organom pri njihovih naporih za omejitev širjenja virusa ali omogočanje zdravstvenim organizacijam, da si izmenjujejo zdravstvene podatke. Toda razdrobljen in neuskladen pristop utegne okrniti učinkovitost ukrepov za boj proti krizi zaradi COVID-19, povzročil pa bi tudi hudo škodo enotnemu trgu ter temeljnim pravicam in svoboščinam.
- (3) Zato se treba na sedanjo krizo odzvati s skupnim pristopom k uporabi digitalnih tehnologij in podatkov kot odziv na sedanjo krizo. Ta pristop bi moral učinkovito podpirati pristojne nacionalne organe, zlasti zdravstvene organe in oblikovalce politik, in sicer tako, da bi jim dajal na razpolago dovolj točnih podatkov, da bi lahko razumeli razvoj in širjenje virusa COVID-19 ter njegove učinke. Te tehnologije lahko tudi dajo državljanom več možnosti za učinkovite in bolj ciljno usmerjene ukrepe omejevanja socialnih stikov. Hkrati pa je namen predlaganega pristopa ohraniti celovitost enotnega trga ter varovati temeljne pravice in svoboščine, zlasti pravico do zasebnosti in do varstva osebnih podatkov.
- (4) Mobilne aplikacije lahko podpirajo zdravstvene organe na nacionalni ravni in ravni EU pri spremljanju in omejitvi sedanje epidemije COVID-19. Državljanom lahko dajejo napotke in omogočajo lažje organiziranje zdravstvenega spremljanja bolnikov. Aplikacije za opozarjanje in sledenje lahko imajo pomembno vlogo pri sledenju stikom, omejevanju širjenja bolezni in prekinjanju verig prenosa okužbe. Zato so lahko aplikacije skupaj s primernimi strategijami testiranja in sledenja stikom še posebej pomembne za zagotavljanje informacij o stopnji kroženja virusa, ocenjevanje učinkovitosti ukrepov fizičnega omejevanja stikov in omejitve izhoda ter pri oblikovanju strategij umiritve razmer.

- (5) Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ določa posebna pravila za epidemiološko spremljanje in nadzor resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje opozarjanje pred njimi in boj proti njim. Člen 2(5) določa, da Komisija v sodelovanju z državami članicami zagotovi usklajevanje in izmenjavo informacij med mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi z navedenim sklepom, ter podobnimi mehanizmi in strukturami, vzpostavljenimi na ravni Unije ali s Pogodbo Euratom, katerih dejavnosti so pomembne za načrtovanje pripravljenosti in odzivanja, spremljanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, zgodnje obveščanje o njih ter boj proti njim. Forum za usklajevanje dejavnosti v okviru resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje je odbor za zdravstveno varnost, ustanovljen s členom 17 navedenega sklepa. Hkrati je bila s členom 6(1) navedenega sklepa ustanovljena mreža epidemiološkega spremljanja nalezljivih bolezni, ki jo upravlja in usklajuje Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC).
- (6) Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu določa, da si bo mreža e-zdravje prizadevala doseči trajnostne gospodarske in družbene koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij za e-zdravje, z namenom, da se doseže visoka raven zaupanja in varnosti, izboljša stalnost oskrbe ter zagotovi dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva.
- (7) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov določa pogoje za obdelavo osebnih podatkov, tudi podatkov o zdravju. Take podatke je dovoljeno obdelovati med drugim, kadar posameznik, na katerega se nanašajo osebni podatki, v to izrecno privoli ali kadar je obdelava v javnem interesu, kot je določen v zakonodaji države članice ali Unije, zlasti za namene spremljanja in opozarjanja, preprečevanja ali nadziranja nalezljivih bolezni in drugih resnih nevarnosti za zdravje.
- (8) Več držav članic je sprejelo posebno zakonodajo, ki jim omogoča obdelavo zdravstvenih podatkov na podlagi javnega interesa (člen 6(1)(c) ali (e) in člen 9(2)(i) Uredbe (EU) 2016/679). V vsakem primeru bi morali biti jasno in natančno določeni nameni in sredstva za obdelavo podatkov, pa tudi, kateri podatki se obdelujejo in kdo jih obdeluje.
- (9) Komisija se lahko posvetuje z evropskim nadzornikom za varstvo podatkov in evropskim odborom za varstvo podatkov v skladu s členom 42 Uredbe (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ in členom 70 Uredbe (EU) 2016/679.
- (10) Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾ določa pravila za podatke o prometu in lokaciji, shranjevanje podatkov ter dostopanje do podatkov, shranjenih v terminalski opremi uporabnika ali naročnika, kot je mobilna naprava. V skladu s členom 5(3) Direktive je tako shranjevanje ali dostopanje dovoljeno samo v ozko opredeljenih okoliščinah ali na podlagi privolitve uporabnika ali naročnika, potem ko je bil jasno in izčrpno obveščen, v skladu z zahtevami iz Uredbe (EU) 2016/679. Poleg tega člen 15(1) Direktive državam članicam omogoča sprejemanje zakonodajnih ukrepov za omejevanje področja uporabe nekaterih pravic in obveznosti, določenih z Direktivo, vključno s tistimi iz člena 5, če taka omejitev pomeni potreben, primeren in ustrezen ukrep znotraj demokratične družbe za doseganje določenih ciljev.

⁽¹⁾ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁽²⁾ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

⁽⁵⁾ Direktiva 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) (UL L 201, 31.7.2002, str. 37).

- (11) Evropska komisija je v sporočilu z naslovom Evropska strategija za podatke ⁽⁶⁾ napovedala, da bo EU ustvarila enotni trg, na katerem bodo lahko podatki krožili znotraj EU in med sektorji v dobrobit vseh, na katerem se bodo evropski predpisi, zlasti o varstvu zasebnosti in osebnih podatkov, ter konkurenčno pravo v celoti spoštovali in kjer bodo pravila za dostop do podatkov in njihovo uporabo pravična, praktična in jasna. Komisija je poudarila zlasti, da bo preučila potrebo po zakonodajnih ukrepih za spodbujanje souporabe podatkov med podjetji in državnimi upravami v javnem interesu.
- (12) Od začetka krize zaradi COVID-19 je bilo razvitih več mobilnih aplikacij, nekatere so razvili javni organi, države članice in zasebni sektor pa so se pozvali k usklajevanju na ravni Unije, tudi za zagotavljanje rešitev za pomisleke glede kibernetске varnosti, varnosti in zasebnosti. Te aplikacije navadno opravljajo tri splošne funkcije: (i) informiranje državljanov, svetovanje državljanom in omogočanje lažje organizacije zdravstvenega spremljanja oseb s simptomi, pogosto v povezavi z vprašalnikom za samodiagnosticiranje; (ii) opozarjanje ljudi, ki so bili v bližini okužene osebe, da bi prekinili verige prenosa okužbe in preprečili ponovno rast okužb v fazi ponovnega odpiranja ter (iii) spremljanje in izvrševanje karantene za okužene osebe, morda v povezavi s funkcijami za ocenjevanje njihovega zdravstvenega stanja med karanteno. Nekatere aplikacije so na voljo širši javnosti, druge pa samo zaprtim skupinam uporabnikom z namenom sledenja stikom na delovnem mestu. Učinkovitost teh aplikacij na splošno še ni bila ocenjena. Aplikacije za obveščanje in preverjanje simptomov bi lahko bile koristne za ozaveščanje državljanov. Toda mnenja strokovnjakov kažejo, da pri preprečevanju širjenja virusa verjetno največ obetajo aplikacije za obveščanje in opozarjanje uporabnikov, tudi ob upoštevanju njihovega manjšega vpliva na zasebnost, in več držav članic trenutno raziskuje njihovo uporabo.
- (13) Nekatere od teh mobilnih aplikacij bi bilo mogoče šteti za medicinske pripomočke, če jih je proizvajalec namenil med drugim za diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, napovedovanje, prognosticiranje, zdravljenje ali lajšanje bolezni, zato bi spadale na področje uporabe Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾ ali Direktive Sveta 93/42/EGS ⁽⁸⁾. Kadar aplikacije za samodiagnosticiranje in preverjanje simptomov dajejo podatke v zvezi z diagnosticiranjem, preprečevanjem, spremljanjem, napovedovanjem ali prognosticiranjem, pa bi bilo treba njihovo možnost uvrstitve med medicinske pripomočke v skladu z regulativnim okvirom za medicinske pripomočke (Direktiva 93/42/EGS ali Uredba (EU) 2017/745) še oceniti.
- (14) Učinkovitost teh mobilnih aplikacij je odvisna od več dejavnikov. Med temi dejavniki so razširjenost med uporabniki, tj. odstotek prebivalstva, ki uporablja mobilne naprave, in med njimi odstotek tistih, ki so si prenesli aplikacijo in privolili v obdelavo osebnih podatkov, ki jih zadevajo, in te privolitve niso preklicali. Drugi pomembni dejavniki so zaupanje javnosti v to, da bodo podatki varovani s primernimi varnostnimi ukrepi in da se bodo uporabljali izključno za opozarjanje posameznikov, ki so bili morda izpostavljeni virusu, odobritev javnozdravstvenih organov, zmožnost javnozdravstvenih organov, da bodo ukrepali na podlagi podatkov, ki jih bo ustvarila aplikacija, integracija in souporaba podatkov z drugimi sistemi in aplikacijami, čezmejna in medregionalna interoperabilnost z drugimi sistemi.
- (15) Aplikacije za opozarjanje in sledenje koristijo državam članicam za sledenje stikom in imajo lahko pomembno vlogo pri omejevanju med scenariji umiritve razmer. Lahko so tudi dragoceno orodje za državljane za izvajanje učinkovitega in bolj ciljno usmerjenega omejevanja socialnih stikov. Njihov učinek je mogoče izboljšati s strategijo, ki bi podpirala širše testiranje. Sledenje stikom pomeni, da javnozdravstveni organi hitro ugotovijo vse stike potrjenega bolnika s COVID-19, jih prosijo, da se samoosamijo, ter jih hitro testirajo in osamijo, če se pri njih razvijejo simptomi. Poleg tega bi bilo mogoče anonimizirane in zbirne podatke, pridobljene s takimi aplikacijami, skupaj z informacijami o incidenci bolezni uporabiti za oceno učinkovitosti omejevanja stikov v skupnosti in fizičnih stikov. Te aplikacije so nedvomno koristne za države članice, dodajajo pa lahko tudi vrednost delu ECDC.

⁽⁶⁾ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij: Evropska strategija za podatke (COM(2020) 66 final).

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁽⁸⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

- (16) Aplikacije za samodiagnosticiranje in preverjanje simptomov bi lahko prispevale pomembne informacije o številu primerov s simptomi, združljivimi z boleznijo COVID-19, po starosti in tednu z dobro opredeljenih območij z visoko pokritostjo z aplikacijo. Če bodo uspešne, se lahko nacionalni javnozdravstveni organi odločijo, da bodo podatke iz aplikacij uporabili za sindromski nadzor primarnega zdravstvenega varstva za COVID-19. Te podatke bi bilo mogoče ECDC pošiljati vsak teden v zbirni obliki (npr. število gripi podobnih bolezni (ILI) ali akutnih okužb dihal (ARI) na teden, po starostni skupini ali iz celotnega prebivalstva, ki ga pokrivajo lečeči zdravniki). To bi nacionalnim organom in ECDC omogočilo, da bi ocenili pozitivno napovedno vrednost respiratornih simptomov v določeni skupnosti ter tako na podlagi podatkov iz aplikacije dajali informacije o stopnji kroženja virusa.
- (17) Glede na opisane funkcije pametnih telefonov je mogoče z njihovo uporabo vplivati na uresničevanje nekaterih temeljnih pravic, kot je med drugim pravica do spoštovanja zasebnega in družinskega življenja. Ker bi morale biti kakršno koli poseganje v te pravice skladno z zakonodajo, bi morali biti zakoni držav članic, ki bi določali ali dovoljevali omejevanje uresničevanja nekaterih temeljnih pravic, v skladu s splošnimi načeli prava Unije, določenimi v členu 6 Pogodbe o Evropski uniji, njihovo ustavno tradicijo in obveznostmi v skladu z mednarodnim pravom.
- (18) Za sprejemanje različnih vrst aplikacij (in sistemov za obveščanje o verigah prenosa okužbe, iz katerih izhajajo) ter za zagotovitev, da dosegajo izraženi namen epidemiološkega spremljanja, bi morali pristojni nacionalni javnozdravstveni organi osnovne politike, zahteve in nadzor usklajevati in izvajati usklajeno. Po izkušnjah več držav članic, ki so začele uvajati aplikacije za sledenje stikom, je za izboljšanje sprejemanja pri pripravi in izvajanju ukrepov koristno celostno upravljanje, pri katerem ne sodelujejo samo zdravstveni, ampak tudi drugi organi (vključno z organi za varstvo podatkov), zasebni sektor, strokovnjaki, akademska sfera in zainteresirane strani, kot so skupine bolnikov. Za njihovo uvajanje in uspeh je odločilno tudi široko obveščanje o aplikaciji.
- (19) Za odkrivanje stikov med uporabniki različnih aplikacij za sledenje stikom (do tega scenarija bi zelo verjetno prišlo pri gibanju ljudi prek nacionalnih/regionalnih meja) bi bilo treba razmisliti o interoperabilnosti. Nacionalnim javnozdravstvenim organom, ki nadzorujejo verige prenosa okužbe, bi moralo biti omogočeno, da izmenjujejo interoperabilne informacije o uporabnikih, pri katerih je bil test pozitiven, z drugimi državami članicami ali regijami, da bi lahko prekinili čezmejne verige prenosa okužbe.
- (20) Nekatera podjetja, vključno s ponudniki telekomunikacij in velikimi tehnološkimi platformami, so objavila ali dala javnim organom na voljo anonimizirane podatke o lokaciji v zbirni obliki. Taki podatki so potrebni za bolj proti virusu, pripravo modelov, da bi razumeli, kako se bo virus širil, in modelov gospodarskih učinkov krize. Predvsem bodo podatki pomagali razumeti in modelirati prostorsko dinamiko epidemije ter oceniti učinek ukrepov omejevanja socialnih stikov (omejitve potovanj, zaprtje nebitvenih dejavnosti, popolna prepoved izhoda itd.) na mobilnost. To je pomembno prvič za omejitve učinkov virusa in oceno potreb zlasti po osebni zaščitni opremitvi ter enotah za intenzivno nego in drugič za podporo izhodne strategije z modeli, ki temeljijo na podatkih in ki kažejo možne učinke omilitve ukrepov omejevanja socialnih stikov.
- (21) Kot je pokazala sedanja kriza, bi javnozdravstvenim organom in znanstvenim ustanovam koristil dodaten dostop do bistvenih informacij, da bi lahko analizirali razvoj virusa in ocenili učinkovitost javnozdravstvenih ukrepov.
- (22) Nekaterе države članice so sprejele ukrepe za poenostavitev dostopa do potrebnih podatkov. Toda skupna prizadevanja EU za boj proti virusu ovira sedanja razdrobljenost pristopov.

- (23) Skupni pristop Unije h krizi COVID-19 je postal potreben tudi zato, ker ukrepi, sprejeti v nekaterih državah, kot so sledenje posameznikom na podlagi geolokacije, določanje stopnje tveganja za zdravje posameznika s tehnologijo in centralizacija občutljivih podatkov, odpirajo vprašanja z vidika več temeljnih pravic in svoboščin, ki jih zagotavlja pravni red EU in ki vključujejo pravico do zasebnosti in varstva osebnih podatkov. V vsakem primeru morajo biti v skladu z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah omejitve uresničevanja temeljnih pravic in svoboščin iz Listine utemeljene in sorazmerne. Zlasti bi morale biti vse takšne omejitve začasne, tj. strogo omejene na tisto, kar je potrebno za boj proti krizi, in brez ustrezne utemeljitve po koncu krize ne bi smele obstajati še naprej.
- (24) Poleg tega so Svetovna zdravstvena organizacija in drugi organi opozorili na tveganje, da bi lahko aplikacije in netočni podatki privedli do stigmatizacije oseb z določenimi skupnimi značilnostmi zaradi navidezne povezave med temi značilnostmi in boleznijo.
- (25) Javnozdravstveni organi in raziskovalne ustanove bi morali v skladu z načelom najmanjšega obsega podatkov obdelovati le ustrezne in relevantne osebne podatke, omejene na to, kar je potrebno, in pri tem uporabljati ustrezne zaščitne ukrepe, kot so psevdonomizacija, združevanje, šifriranje in decentralizacija.
- (26) Učinkoviti ukrepi na področju kibernetske varnosti in varnosti podatkov so bistveni za zaščito razpoložljivosti, verodostojnosti, celovitosti in zaupnosti podatkov.
- (27) Posvetovanje z organi za varstvo podatkov v skladu z zahtevami zakonodaje Unije o varstvu osebnih podatkov je bistveno za zagotovitev, da se osebni podatki obdelujejo zakonito in da se spoštujejo pravice zadevnih posameznikov.
- (28) Člen 14 Direktive 2011/24/EU nalaga Uniji, da podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe, ki so pristojni za e-zdravje in jih imenujejo države članice (v nadaljnjem besedilu: mreža e-zdravja). Cilji mreže e-zdravje so med drugim doseči trajnostne gospodarske in družbene koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij e-zdravje, da bi se dosegla visoka raven zaupanja in varnosti, izboljšala stalnost oskrbe ter zagotovil dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva. V Izvedbenem sklepu Komisije (EU) 2019/1765 (*) so določena pravila za vzpostavitev, upravljanje in delovanje mreže e-zdravje. Ta mreža bi morala biti zaradi svoje sestave in področja strokovnega znanja glavni forum za razprave o potrebah javnozdravstvenih organov in raziskovalnih ustanov po podatkih, hkrati pa bi morala vključevati uradnike nacionalnih regulativnih organov za elektronske komunikacije, ministrstev, pristojnih za digitalne zadeve, in organov za varstvo podatkov.
- (29) Mreža e-zdravje in Komisija bi morali tudi tesno sodelovati z drugimi organi in mrežami, ki lahko ponudijo potrebne informacije za izvajanje tega priporočila, na primer z odborom za zdravstveno varnost, mrežo epidemiološkega spremljanja nalezljivih bolezni, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), Evropskim odborom za varstvo podatkov, Organom evropskih regulatorjev za elektronske komunikacije in skupino za sodelovanje na področju varnosti omrežij in informacijskih sistemov.
- (30) Za zagotovitev zaupanja javnosti bodo pri reševanju krize COVID-19 ključnega pomena preglednost, jasno in redno obveščanje ter omogočanje najbolj prizadetim osebam in skupnostim, da sporočajo informacije.
- (31) Glede na hitri razvoj razmer v različnih državah članicah v zvezi s krizo zaradi COVID-19 je bistvenega pomena, da do konca krize države članice hitro in redno poročajo o pristopu iz tega priporočila, Komisija pa ga hitro in redno pregleduje.
- (32) To priporočilo bi morale po potrebi dopolnjevati dodatne smernice Komisije, med drugim o vplivu uporabe mobilnih aplikacij za opozarjanje in preprečevanje na varstvo podatkov in zasebnost.

(*) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/1765 z dne 22. oktobra 2019 o pravilih za vzpostavitev, upravljanje in delovanje mreže nacionalnih organov, pristojnih za e-zdravje, ter razveljavitvi Izvedbenega sklepa 2011/890/EU (UL L 270, 24.10.2019, str. 83).

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

NAMEN PRIPOROČILA

- (1) To priporočilo vzpostavlja postopek za razvoj skupnega pristopa za reševanje krize z digitalnimi orodji, imenovanega nabor orodij. Nabor orodij bodo sestavljali praktični ukrepi za učinkovito uporabo tehnologij in podatkov s posebnim poudarkom na dveh področjih:
 - (1) na ravni Unije koordiniran vseevropski pristop za uporabo mobilnih aplikacij za krepitev vloge državljanov pri učinkovitih in bolj ciljnih ukrepih omejevanja socialnih stikov ter opozarjanje, preprečevanje in sledenje stikov, da bi prispevali k omejevanju razširjanja bolezni COVID-19. To bo vključevalo metodologijo spremljanja in izmenjave ocen učinkovitosti teh aplikacij, vprašanje njihove interoperabilnosti in čezmejna vprašanja ter njihovo spoštovanje varnosti in varovanja zasebnosti in podatkov ter
 - (2) skupni sistem za uporabo anonimiziranih in zbirnih podatkov o mobilnosti populacij z namenom (i) modeliranja in napovedovanja razvoja bolezni, (ii) spremljanja učinkovitosti odločanja organov držav članic o ukrepih, kot so omejevanje socialnih stikov in omejitve izhoda, ter (iii) oblikovanje koordinirane strategije za izhod iz krize COVID-19 na podlagi teh informacij.
- (2) Države članice bi morale te ukrepe sprejeti nemudoma in v tesnem sodelovanju z drugimi državami članicami, Komisijo in drugimi ustreznimi zainteresiranimi stranmi ter brez poseganja v pristojnosti držav članic na področju javnega zdravja. Zagotoviti bi morale, da se vsi ukrepi sprejmejo v skladu s pravom Unije, zlasti z zakonodajo o medicinskih pripomočkih ter pravicah do zasebnosti in varstva osebnih podatkov, skupaj z drugimi pravicami in svoboščinami iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Nabor orodij bodo dopolnjevale smernice Komisije, med drugim o vplivu uporabe mobilnih aplikacij za opozarjanje in preprečevanje na varstvo podatkov in zasebnost.

OPREDELITEV POJMOV

- (3) V tem priporočilu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:
 - (a) „mobilne aplikacije“ pomenijo aplikacije programske opreme, ki delujejo na pametnih napravah, zlasti pametnih telefonih, in so običajno zasnovane za široko in ciljno interakcijo s spletnimi viri, ki obdelujejo podatke o bližini in druge kontekstualne informacije, zbrane skozi številna tipala, ki jih imajo vse pametne naprave in ki lahko izmenjujejo informacije prek številnih omrežnih vmesnikov z drugimi povezanimi napravami;
 - (b) „mreža e-zdravje“ pomeni mrežo iz člena 14 Direktive 2011/24/EU, njene naloge pa so pojasnjene v Izvedbenem sklepu (EU) 2019/1765;
 - (c) „odbor za zdravstveno varnost“ pomeni organ, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, ustanovljen na podlagi člena 17 Sklepa št. 1082/2013/EU;
 - (d) „mreža za epidemiološko spremljanje“ pomeni mrežo za epidemiološko spremljanje nalezljivih bolezni ter z njimi povezanih posebnih zdravstvenih problemov, ki jo upravlja in usklajuje ECDC ter ki zagotavlja stalno komunikacijo med Komisijo, ECDC in pristojnimi organi, ki so na nacionalni ravni pristojni za epidemiološko spremljanje, ter ki je bila ustanovljena na podlagi člena 6 Sklepa št. 1082/2013/EU.

POSTOPEK RAZVOJA NABORA ORODIJ ZA UPORABO TEHNOLOGIJE IN PODATKOV

- (4) Ta postopek bi moral državam članicam in Komisiji olajšati hiter razvoj in sprejetje nabora orodij praktičnih ukrepov, vključno z evropskim pristopom za mobilne aplikacije v zvezi s COVID-19 ter uporabo podatkov o mobilnosti za modeliranje in napovedovanje razvoja virusa.

- (5) Države članice, zastopane v mreži e-zdravje, bi se morale za razvoj nabora orodij nemudoma in nato pogosto srečati s predstavniki Komisije in Evropskega centra za nadzor bolezni. Izmenjevati bi morali stališča o čim boljši uporabi podatkov iz različnih virov za reševanje krize COVID-19 ob hkratnem doseganju visoke ravni zaupanja in varnosti na način, združljiv s pravom Unije, zlasti kar zadeva varstvo osebnih podatkov in zasebnost, ter izmenjavi najboljših praks in spodbujanju skupnih pristopov v zvezi s tem.
- (6) Mreža e-zdravje bi se morala nemudoma sestati za operacionalizacijo tega priporočila.
- (7) Države članice, zastopane v mreži e-zdravje, bi morale pri izvajanju tega priporočila po potrebi obveščati in zaprositi za informacije odbor za zdravstveno varnost, Organ evropskih regulatorjev za elektronske komunikacije, skupino za sodelovanje na področju varnosti omrežij in informacijskih sistemov, tudi agencijo ENISA in Europol, ter delovne skupine Sveta.
- (8) Tesno bi morala sodelovati tudi Evropski odbor za varstvo podatkov in Evropski nadzornik za varstvo podatkov, da se zagotovi, da nabor orodij upošteva načeli vgrajenega varstva podatkov in zasebnosti.
- (9) Organi držav članic in Komisija bi morali zagotoviti redno, jasno in celovito obveščanje javnosti o ukrepih, sprejetih v skladu s tem priporočilom, ter omogočiti sodelovanje javnosti v razpravah.
- (10) Ključno bi bilo, da se med postopkom upoštevajo vse temeljne pravice, zlasti do zasebnosti in varstva podatkov, preprečevanje nadzora in stigmatizacije. V zvezi s temi specifičnimi vprašanji bi moral nabor orodij zato:
 - (1) strogo omejevati obdelavo osebnih podatkov za namene boja proti krizi zaradi COVID-19 in zagotavljati, da se osebni podatki ne uporabljajo za druge namene, kot so npr. kazenski pregon ali komercialni nameni;
 - (2) zagotavljati redno pregledovanje stalne potrebe po obdelavi osebnih podatkov za namene boja proti krizi zaradi COVID-19 in določiti ustrezne klavzule ponovnega pregleda, da se zagotovi, da obdelava ne presega tega, kar je nujno potrebno za navedene namene;
 - (3) sprejeti ukrepe, s katerimi se zagotovi, da se obdelava, ko ni več potrebna, dejansko konča ter da se zadevni osebni podatki nepovratno uničijo, razen če na podlagi mnenja odborov za etiko in organov za varstvo podatkov njihova znanstvena vrednost, ki služi javnemu interesu, ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov pretehta nad vplivom na zadevne pravice.
- (11) Nabor orodij bi bilo treba razviti postopoma glede na razprave z vsemi zainteresiranimi stranmi in spremljanje stanja, dobre prakse, vprašanja in rešitev v zvezi z viri in vrstami podatkov, ki so potrebni in na voljo javnozdravstvenim organom in raziskovalnim ustanovam za boj proti pandemiji COVID-19.
- (12) Nabor orodij bi bilo treba deliti z mednarodnimi partnerji Evropske unije za izmenjavo dobrih praks in pomoč pri obravnavanju širjenja virusa po vsem svetu.

VSEEVROPSKI PRISTOP ZA MOBILNE APLIKACIJE V ZVEZI S COVID-19

- (13) Prva prednostna naloga nabora orodij bi moral biti vseevropski pristop za mobilne aplikacije v zvezi s COVID-19, ki bi ga do 15. aprila 2020 skupaj razvile države članice in Komisija. V ta proces bosta vključena Evropski odbor za varstvo podatkov in Evropski nadzornik za varstvo podatkov. Ta pristop bi moral vključevati:
 - (1) specifikacije za zagotavljanje učinkovitosti mobilnih informacij, aplikacije za opozarjanje in sledenje za boj proti COVID-19 z medicinskega in tehničnega vidika;
 - (2) ukrepe za preprečevanje širjenja aplikacij, ki niso združljive s pravom Unije, da se podprejo zahteve glede dostopnosti za invalide, ter za interoperabilnost in spodbujanje skupnih rešitev, kar ne bi izključevalo potencialne vseevropske aplikacije;

- (3) mehanizme upravljanja, ki jih uporabijo javnozdravstveni organi, in sodelovanje z ECDC;
 - (4) opredelitev dobrih praks in mehanizmov za izmenjavo informacij o delovanju aplikacij ter
 - (5) souporabo podatkov z ustreznimi epidemiološkimi javnimi organi in raziskovalnimi ustanovami na področju javnega zdravja, vključno z zbirnimi podatki za ECDC.
- (14) Organi držav članic, ki jih zastopa mreža e-zdravje, bi morali vzpostaviti postopek izmenjave informacij in zagotoviti interoperabilnost aplikacij, kadar so predvideni čezmejni scenariji.

VIDIKI UPORABE MOBILNIH APLIKACIJ V ZVEZI Z ZASEBNOSTJO IN VARSTVOM PODATKOV

- (15) Razvoj nabora orodij bi se moral ravnati po načelih zasebnosti in varstva podatkov.
- (16) Pri uporabi mobilnih aplikacij za opozarjanje in preprečevanje v zvezi s COVID-19 bi bilo treba upoštevati zlasti naslednja načela:
- (1) zaščitni ukrepi, ki zagotavljajo spoštovanje temeljnih pravic in preprečevanje stigmatizacije, zlasti veljavna pravila o varstvu osebnih podatkov in zaupnosti komunikacij;
 - (2) dajanje prednosti najmanj motečim, a učinkovitim ukrepom, vključno z uporabo podatkov o bližini in izogibanjem obdelavi podatkov o lokaciji ali gibanju posameznikov, ter uporabi anonimiziranih in zbirnih podatkov, kadar je to mogoče;
 - (3) tehnične zahteve v zvezi z ustreznimi tehnologijami (npr. nizkoenergijskim Bluetoothom) za ugotovitev bližine naprave, šifriranjem, varnostjo podatkov, hrambo podatkov na mobilni napravi, možnim dostopom s strani zdravstvenih organov in hrambo podatkov;
 - (4) učinkovite zahteve glede kibernetске varnosti za zaščito razpoložljivosti, verodostojnosti, celovitosti in zaupnosti podatkov;
 - (5) prenehanje veljavnosti sprejetih ukrepov in izbris osebnih podatkov, pridobljenih s temi ukrepi, najpozneje tedaj, ko se razglasi, da je pandemija pod nadzorom;
 - (6) nalaganje podatkov o bližini ob potrditvi okužbe in primerne metode za opozarjanje oseb, ki so bile v tesnem stiku z okuženo osebo, ki mora ostati anonimna, ter
 - (7) zahteve po preglednosti glede nastavitve zasebnosti, da se zagotovi zaupanje v aplikacije.
- (17) Komisija bo objavila smernice, v katerih bo podrobneje določila načela varstva zasebnosti in podatkov glede na praktične vidike, ki izhajajo iz razvoja in izvajanja nabora orodij.

UPORABA PODATKOV O MOBILNOSTI ZA PRIPRAVO UKREPOV IN IZHODNE STRATEGIJE

- (18) Druga prednostna naloga za nabor orodij bi moral biti skupen pristop k uporabi anonimiziranih in zbirnih podatkov o mobilnosti, potrebnih za:
- (1) modeliranje za kartiranje in predvidevanje širjenja bolezni ter vpliva na potrebe v zdravstvenih sistemih držav članic, kot so med drugim potrebe po enotah za intenzivno nego v bolnišnicah in osebni zaščitni opre, ter
 - (2) optimizacijo učinkovitosti ukrepov za zaježitev širjenja virusa COVID-19 in obravnavanje njegovih učinkov, vključno z omejitvijo (in prenehanjem omejitve) izhoda ter za pridobitev in uporabo navedenih podatkov.
- (19) Pri razvoju tega pristopa bi si morale države članice (zastopane v mreži e-zdravje, ki se bo usklajevala z Odborom za zdravstveno varnost, epidemiološko mrežo ECDC in po potrebi ENISA) izmenjevati dobre prakse glede uporabe podatkov o mobilnosti, souporabljati in primerjati modeliranje in napovedi širjenja virusa ter spremljati vpliv ukrepov za omejevanje širjenja virusa.

(20) Ta rezultat bi moral vključevati:

- (1) primerno uporabo anonimnih in zbirnih podatkov o mobilnosti za modeliranje, da bi ugotovili, kako se bo virus širil, in za modeliranje gospodarskih učinkov krize;
- (2) nasvete javnim organom v zvezi s poizvedbo pri ponudnikih podatkov o metodologiji, ki so jo uporabili za anonimizacijo podatkov, ter v zvezi s preizkusom verodostojnosti uporabljene metodologije;
- (3) zaščitne ukrepe, ki jih je treba uvesti za preprečevanje deanonimizacije in ponovne identifikacije posameznikov, vključno z jamstvi za ustrežno raven varnosti podatkov in IT, ter oceno tveganj ponovne identifikacije, kadar se anonimizirani podatki povežejo z drugimi podatki;
- (4) takojšen in nepovraten izbris vseh naključno obdelanih podatkov, s katerimi bi se lahko identificiralo posameznike, ter obveščanje ponudnikov podatkov in pristojnih organov o naključni obdelavi in izbrisu;
- (5) izbris podatkov načeloma po obdobju 90 dni, v vsakem primeru pa najpozneje tedaj, ko se razglasi, da je pandemija pod nadzorom, ter
- (6) omejitev obdelave podatkov izključno za zgoraj navedene namene in izključitev souporabe podatkov s katero koli tretjo osebo.

POROČANJE IN PREGLED

- (21) Vseevropski pristop za mobilne aplikacije v zvezi s COVID-19 bo objavljen 15. aprila, dopolnjevale pa ga bodo s smernice Komisije o varstvu zasebnosti in podatkov.
- (22) Države članice bi morale do 31. maja 2020 poročati Komisiji o ukrepih, sprejetih na podlagi tega priporočila. Taka poročila bi se morala nadaljevati redno, dokler traja kriza zaradi COVID-19.
- (23) Države članice bi morale od 8. aprila 2020 omogočiti vpogled v ukrepe, ki se uporabljajo na področjih iz tega priporočila drugim državam članicam in Komisiji za medsebojni strokovni pregled. Države članice in Komisija lahko v enem tednu podajo pripombe o teh ukrepih. Zadevna država članica bi morala te pripombe čim bolj upoštevati.
- (24) Komisija bo od junija 2020 dalje na podlagi teh poročil držav članic ocenjevala doseženi napredek in učinek tega priporočila. Komisija lahko izda nadaljnja priporočila državam članicam, tudi glede časovnega razporeda ukrepov, ki se izvajajo na področjih iz tega priporočila.

V Bruslju, 8. aprila 2020

Za Komisijo
Thierry BRETON
Član Komisije
