

RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

(1) Criza sistemului de sănătate publică generată de actuala pandemie de COVID-19 (denumită în continuare "criza provocată de pandemia de COVID-19") obligă Uniunea și statele membre să răspundă unei provocări fără precedent la adresa sistemelor de sănătate, a modului de viață, a stabilității și valorilor economice ale acestora. Niciunul dintre statele membre nu poate câștiga singur lupta împotriva pandemiei de COVID-19. O criză excepțională de o asemenea amploare necesită acțiuni hotărâte din partea tuturor statelor membre și a instituțiilor și organelor UE, care trebuie să conlucreze într-un veritabil spirit de solidaritate.

(2) Tehnologiile și datele digitale îndeplinesc un rol important în combaterea crizei provocate de pandemia de COVID-19, având în vedere că în Europa numeroase persoane sunt conectate la internet prin intermediul dispozitivelor mobile. Aceste tehnologii și date pot pune la dispoziție un important instrument pentru informarea publicului și pentru sprijinirea autorităților publice competente în eforturile depuse pentru a ține sub control răspândirea virusului sau pentru a permite organizațiilor din domeniul asistenței medicale să facă schimb de date privind sănătatea. Cu toate acestea, o abordare fragmentară și necoordonată riscă să compromită eficacitatea măsurilor de combatere a crizei provocate de COVID-19, cauzând totodată prejudicii grave pieței unice și drepturilor și libertăților fundamentale.

(3) Prin urmare, este necesar să se elaboreze o abordare comună a utilizării tehnologiilor și datelor digitale ca răspuns la criza actuală. Această abordare ar trebui să le ofere un sprijin eficace autorităților naționale competente, în special autorităților și factorilor de decizie din domeniul sănătății, furnizându-le date suficiente și precise pentru a înțelege evoluția și răspândirea virusului care provoacă COVID-19, precum și a efectelor acestuia. În mod similar, aceste tehnologii le pot oferi cetățenilor capacitatea de a lua măsuri de distanțare socială eficace și mai bine direcționate. În același timp, abordarea propusă urmărește să susțină integritatea pieței unice și să protejeze drepturile și libertățile fundamentale, în special drepturile la viață privată și la protecția datelor cu caracter personal.

(4) Aplicațiile mobile pot ajuta autoritățile din domeniul sănătății de la nivelul național și de la nivelul UE să monitorizeze și să mențină sub control actuala pandemie de COVID-19. Aceste aplicații le pot furniza îndrumări cetățenilor și pot facilita organizarea îngrijirilor medicale post-tratament ale pacienților. Aplicațiile de avertizare și urmărire pot îndeplini un rol important în depistarea contactilor, în limitarea răspândirii bolii și în întreruperea căilor de transmitere. Prin urmare, dacă sunt articulate cu strategii de testare adecvate și cu o depistare corespunzătoare a contactilor, aplicațiile se pot



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

dovedi deosebit de importante pentru furnizarea de informații cu privire la nivelul de circulație a virusului, pentru evaluarea eficacității distanțării fizice și a măsurilor de izolare și pentru alimentarea cu date a strategiilor de dezesescaladare.

(5)Decizia nr. **1082/2013/UE** a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește norme specifice privind supravegherea epidemiologică, monitorizarea amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor. În conformitate cu articolul 2 alineatul (5) din decizie, Comisia, în colaborare cu statele membre, trebuie să asigure coordonarea și informarea reciprocă între mecanismele și structurile instituite în temeiul deciziei menționate și mecanismele și structurile similare instituite la nivelul Uniunii sau în temeiul **Tratatului Euratom** ale căror activități sunt relevante pentru planificarea pregătirii și reacției împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate, monitorizarea, alerta precoce cu privire la acestea și combaterea lor. Forumul însărcinat cu coordonarea eforturilor în contextul amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate este Comitetul pentru securitate sanitară, instituit prin articolul 17 din decizia menționată anterior. În același timp, articolul 6 alineatul (1) din decizie instituie o rețea de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, operată și coordonată de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor.

⁽¹⁾Decizia nr. **1082/2013/UE** a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. **2119/98/CE** (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

(6)Directiva **2011/24/UE** a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere prevede că rețeaua de e-sănătate trebuie să depună eforturi pentru instituirea unor sisteme și servicii europene de e-sănătate care prezintă beneficii economice și sociale durabile și pentru dezvoltarea unor aplicații interoperabile, în vederea atingerii unui nivel ridicat de încredere și securitate, a consolidării continuității îngrijirii medicale și a asigurării accesului la servicii de sănătate sigure și de înaltă calitate.

⁽²⁾Directiva **2011/24/UE** a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

(7)Regulamentul (UE) **2016/679** al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date prevede condițiile pentru prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv a datelor privind sănătatea. Aceste date pot fi prelucrate, printre alte situații, atunci când o persoană vizată își dă consimțământul explicit sau atunci când prelucrarea are loc în interesul public, astfel cum este prevăzut în dreptul unui stat membru sau în dreptul Uniunii, în special în scopuri de supraveghere și alertă și pentru prevenirea sau controlul bolilor transmisibile și a altor amenințări grave pentru sănătate.

⁽³⁾Regulamentul (UE) **2016/679** al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei **95/46/CE** (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

(8) Mai multe state membre au introdus dispoziții legislative specifice care le permit să prelucreză date privind sănătatea, pe baza interesului public [articolul 6 alineatul (1) litera (c) sau (e) și articolul 9 alineatul (2) litera (i) din Regulamentul (UE) [2016/679](#)]. În orice caz, ar trebui să se precizeze în mod expres scopurile și mijloacele de prelucrare a datelor, precum și datele care urmează să fie prelucrate și de către cine.

(9) Comisia poate consulta Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor și Comitetul european pentru protecția datelor, în conformitate cu articolul 42 din Regulamentul (UE) [2018/1725](#) al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ și cu articolul 70 din Regulamentul (UE) [2016/679](#).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) [2018/1725](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. [45/2001](#) și a Deciziei nr. [1247/2002/CE](#) (JO L 295, 21.11.2018, p. 39).

(10) Directiva [2002/58/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾ stabilește normele aplicabile datelor de transfer și de localizare, precum și stocării de informații și obținerii accesului la informații stocate în echipamentele terminale, cum ar fi dispozitivele mobile, ale unui utilizator sau abonat. În temeiul articolului 5 alineatul (3) din directivă, această stocare sau obținere a accesului este permisă numai în anumite circumstanțe definite în mod strict sau cu acordul utilizatorului sau al abonatului, după ce a primit informații clare și complete, în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) [2016/679](#). În plus, articolul 15 alineatul (1) din directivă permite statelor membre să adopte măsuri legislative pentru a restrânge sfera de aplicare a anumitor drepturi și obligații prevăzute de directivă, inclusiv cele prevăzute la articolul 5, în cazul în care restrângerea lor constituie o măsură necesară, corespunzătoare și proporțională în cadrul unei societăți democratice pentru a atinge anumite obiective.

⁽⁵⁾ Directiva [2002/58/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice (Directiva asupra confidențialității și comunicațiilor electronice) (JO L 201, 31.7.2002, p. 37)

(11) Comisia Europeană a anunțat în comunicarea sa intitulată "O strategie europeană privind datele" ⁽⁶⁾ că UE va crea o piață unică în care datele să poată circula în interiorul UE și în toate sectoarele, în beneficiul tuturor, în care normele europene, în special cele privind viața privată și protecția datelor, precum și dreptul concurenței, să fie pe deplin respectate, iar normele privind accesul la date și utilizarea acestora să fie echitabile, practice și clare. Comisia a declarat în special că va avea în vedere necesitatea unei acțiuni legislative pentru promovarea schimbului de date între întreprinderi și administrațiile publice pentru interesul public.

⁽⁶⁾ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: O strategie europeană privind datele, COM/2020/66 final.

(12) De la începutul crizei provocate de COVID-19, au fost dezvoltate diverse aplicații mobile, unele dintre acestea de către autoritățile publice, și atât unele state membre, cât și sectorul privat au solicitat coordonarea la nivelul Uniunii, inclusiv pentru a răspunde preocupărilor legate de securitatea



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

cibernetică, securitate și de protecția vieții private. Aceste aplicații tind să îndeplinească trei funcții generale: (i) informarea și consilierea cetățenilor și facilitarea organizării supravegherii medicale a persoanelor care prezintă simptome, deseori în combinație cu un chestionar de autodiagnosticare; (ii) avertizarea persoanelor care s-au aflat în apropierea unei persoane infectate, pentru a întrerupe căile de transmitere a infecțiilor și pentru a preveni reapariția infecțiilor în etapa ieșirii din izolare și (iii) monitorizarea și aplicarea carantinei în cazul persoanelor infectate, eventual combinată cu elemente care să evalueze starea de sănătate a acestora în timpul perioadei de carantină. Anumite aplicații sunt puse la dispoziția publicului larg, în timp ce altele se adresează numai unor grupuri închise de utilizatori și vizează depistarea contactilor la locul de muncă. În general, eficacitatea acestor aplicații nu a fost evaluată. Aplicațiile de informare și de verificare a simptomelor pot fi utile pentru sensibilizarea cetățenilor. Cu toate acestea, din opiniile exprimate de specialiști reiese că aplicațiile care urmăresc informarea și avertizarea utilizatorilor par a fi cele mai promițătoare pentru prevenirea răspândirii virusului, luând în considerare, de asemenea, impactul lor mai limitat asupra vieții private, iar mai multe state membre analizează în prezent posibilitatea de a le utiliza.

(13) Unele dintre aceste aplicații mobile pot fi considerate dispozitive medicale atunci când sunt proiectate de către producător pentru a fi utilizate, printre altele, pentru diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorare a unei boli și, prin urmare, ar intra sub incidența Regulamentului (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ sau a Directivei [93/42/CEE](#) a Consiliului ⁽⁸⁾. Pentru aplicațiile de autoevaluare și de verificare a simptomelor, în cazul în care acestea furnizează informații referitoare la diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere sau prognozare, ar trebui evaluată posibilitatea lor de calificare drept dispozitive medicale în conformitate cu cadrul de reglementare a dispozitivelor medicale [Directiva [93/42/CEE](#) sau Regulamentul (UE) [2017/745](#)].

⁽⁷⁾Regulamentul (UE) [2017/745](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei [2001/83/CE](#), a Regulamentului (CE) nr. [178/2002](#) și a Regulamentului (CE) nr. [1223/2009](#) și de abrogare a Directivelor [90/385/CEE](#) și [93/42/CEE](#) ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽⁸⁾Directiva [93/42/CEE](#) a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

(14) Eficacitatea acestor aplicații mobile depinde de o serie de factori. Printre acești factori se numără rata de penetrare în rândul utilizatorilor, adică procentul din populație care utilizează un dispozitiv mobil și procentul utilizatorilor care au descărcat aplicația și și-au dat consimțământul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal care îi privesc și care nu și-au retras acest consimțământ. Alți factori importanți sunt încrederea publicului în faptul că datele vor fi protejate prin măsuri de securitate adecvate și vor fi utilizate exclusiv pentru a alerta persoanele care ar fi putut fi expuse la virus, că aplicațiile respective sunt aprobate de autoritățile din domeniul sănătății publice, capacitatea autorităților din domeniul sănătății de a lua măsuri pe baza datelor generate de aplicație, integrarea și schimbul de date cu alte sisteme și aplicații, interoperabilitatea transfrontalieră și transregională cu alte sisteme.



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

(15) Aplicațiile de avertizare și urmărire sunt utile pentru statele membre în scopul depistării contacturilor și pot juca un rol important în ținerea sub control a răspândirii pe durata scenariilor de dezesescaladare. Acestea pot fi, de asemenea, un instrument valoros pentru cetățeni, permițându-le să practice o distanțare socială eficientă și mai bine direcționată. Impactul acestora poate fi amplificat printr-o strategie care să sprijine testarea la scară mai largă. Depistarea contacturilor presupune că autoritățile din domeniul sănătății publice identifică rapid toți contactii unui pacient care este un caz confirmat de infecție cu COVID-19, le solicită să se autoizoleze și îi testează și îi izolează rapid dacă prezintă simptome. În plus, datele anonimizate și agregate obținute prin intermediul acestor aplicații, combinate cu informații privind incidența bolilor, ar putea fi utilizate pentru a evalua eficacitatea măsurilor de distanțare comunitară și fizică. Dacă aceste aplicații au o utilitate evidentă pentru statele membre, ele pot avea și o valoare adăugată pentru activitatea Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC).

(16) Aplicațiile de autodiagnostic și de verificare a simptomelor pot furniza informații relevante cu privire la numărul de cazuri cu simptome compatibile cu COVID-19, pe vârstă și pe săptămână, din zone bine definite în care aplicația are o acoperire foarte bună. Dacă informațiile sunt concludente, autoritățile naționale de sănătate pot decide să utilizeze datele furnizate de aplicație în scopul supravegherii asistenței medicale primare sindromice pentru COVID-19. Aceste date ar putea fi furnizate săptămânal ECDC, în formă agregată [de exemplu, numărul cazuri de sindrom pseudogripal (ILI) sau de infecție respiratorie acută (IRA) pe săptămână, pe grupe de vârstă, din totalul populației acoperite de medici santinelă]. Acest lucru ar permite autorităților naționale și ECDC să estimeze valoarea predictivă pozitivă a simptomelor respiratorii într-o comunitate dată, furnizând astfel, pe baza datelor din aplicație, informații cu privire la nivelul de circulație a virusului.

(17) Având în vedere funcțiile aplicațiilor pentru telefoane inteligente descrise mai sus, utilizarea acestora poate afecta exercitarea anumitor drepturi fundamentale, cum ar fi, printre altele, dreptul la respectarea vieții private și de familie. Având în vedere că orice interferență cu aceste drepturi ar trebui să fie în conformitate cu legislația, legislațiile statelor membre care stabilesc sau permit limitări ale exercitării anumitor drepturi fundamentale ar trebui să respecte principiile generale ale dreptului Uniunii prevăzute la articolul 6 din **Tratatul privind Uniunea Europeană**, tradițiile constituționale ale statelor membre și obligațiile care le revin acestora în temeiul dreptului internațional.

(18) Pentru acceptarea diferitelor tipuri de aplicații (și a sistemelor de informații subiacente privind lanțurilor de transmitere a infecțiilor) și pentru a se asigura că acestea îndeplinesc scopul declarat al supravegherii epidemiologice, politicile, cerințele și controalele subiacente trebuie să fie alinate și puse în aplicare în mod coordonat de către autoritățile naționale responsabile din domeniul sănătății. Experiența mai multor state membre care au început să introducă aplicații care trasează contactele arată că, pentru a spori gradul de acceptare, este util ca guvernarea procesului de pregătire și punere în aplicare a măsurilor să integreze nu doar autoritățile sanitare, ci și alte autorități (inclusiv autoritățile de protecție a datelor), precum și sectorul privat, experți, cadre universitare și părți interesate, cum ar fi grupurile de pacienți. O comunicare amplă cu privire la aplicație este, de asemenea, esențială pentru adoptarea și succesul acesteia.

(19) Pentru a detecta interacțiunile de proximitate între utilizatorii diferitelor aplicații de localizare a contacturilor (un scenariu care este foarte probabil în rândul persoanelor care trec frontierele



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

naționale/regionale), ar trebui avută în vedere interoperabilitatea dintre aplicații. Autoritățile naționale din domeniul sănătății care supraveghează lanțurile de transmitere a infecțiilor ar trebui să poată face schimb de informații interoperabile privind utilizatorii ale căror teste au dat rezultate pozitive în alte state membre sau în alte regiuni, pentru a combate lanțurile de transmitere transfrontaliere.

(20) Anumite societăți, printre care furnizorii de telecomunicații și platformele tehnologice majore, au publicat sau au pus la dispoziția autorităților publice date de localizare anonimizate și agregate. Aceste date sunt necesare pentru cercetarea în vederea combaterii virusului, pentru modelare în scopul de a înțelege modul de răspândire a virusului și pentru modelarea efectelor economice ale crizei. În special, datele vor contribui la înțelegerea și la modelarea dinamicii spațiale a epidemiei și la evaluarea impactului măsurilor de distanțare socială (limitarea deplasărilor, încetarea activităților neesențiale, blocarea totală etc.) asupra mobilității. Acest lucru este esențial, în primul rând, pentru a limita efectele virusului și pentru a evalua nevoile în special în ceea ce privește echipamentele individuale de protecție și unitățile de terapie intensivă și, în al doilea rând, pentru pune în serviciul strategiei de ieșire din criză modele bazate pe date care să indice efectele potențiale ale relaxării măsurilor de distanțare socială.

(21) Criza actuală a demonstrat că autoritățile din domeniul sănătății publice și instituțiile de cercetare ar beneficia de pe urma unui acces suplimentar la informații esențiale pentru analiza evoluției virusului și pentru evaluarea eficacității măsurilor de sănătate publică.

(22) Anumite state membre au luat măsuri pentru a simplifica accesul la datele necesare. Cu toate acestea, eforturile comune la nivelul UE de combatere a virusului sunt îngreunate de fragmentarea actuală a abordărilor.

(23) O abordare comună a Uniunii față de criza provocată de COVID-19 a devenit, de asemenea, necesară, deoarece măsurile adoptate în anumite țări, cum ar fi localizarea geografică a persoanelor, utilizarea tehnologiei pentru a evalua nivelul de risc de sănătate al unei persoane și centralizarea datelor sensibile, ridică probleme din punctul de vedere al mai multor drepturi și libertăți fundamentale garantate de ordinea juridică a UE, inclusiv dreptul la viață privată și dreptul la protecția datelor cu caracter personal. În orice caz, în temeiul **Cartei drepturilor fundamentale a Uniunii**, restricțiile în ceea ce privește exercitarea drepturilor și libertăților fundamentale prevăzute de aceasta trebuie să fie justificate și proporționale. Orice astfel de restricții ar trebui, în particular, să fie temporare, în sensul că sunt strict limitate la ceea ce este necesar pentru a combate criza și nu continuă să existe, fără o justificare adecvată, după încetarea crizei.

(24) În plus, Organizația Mondială a Sănătății și alte organisme au avertizat cu privire la riscul ca, drept rezultat al aplicațiilor și al datelor inexacte, unele persoane ar putea fi stigmatizate pentru că au anumite caracteristici percepute că ar avea legătură cu boala.

(25) În conformitate cu principiul minimizării datelor, autoritățile din domeniul sănătății publice și instituțiile de cercetare ar trebui să prelucreze datele cu caracter personal numai dacă sunt adecvate, relevante și limitate la ceea ce este necesar și ar trebui să aplice garanții corespunzătoare, cum ar fi pseudonimizarea, agregarea, criptarea și descentralizarea.



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

(26) Luarea unor măsuri eficiente de securitate cibernetică și de securitate a datelor este esențială pentru a proteja disponibilitatea, autenticitatea, integritatea și confidențialitatea datelor.

(27) Consultarea cu autoritățile de protecție a datelor, în conformitate cu cerințele prevăzute de dreptul Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, este vitală pentru a se asigura că datele cu caracter personal sunt prelucrate în mod legal și că sunt respectate drepturile persoanelor în cauză.

(28) Prin articolul 14 din Directiva [2011/24/UE](#), Uniunii îi este delegată sarcina de a sprijini și a facilita cooperarea și schimbul de informații între statele membre care operează în cadrul unei rețele voluntare care conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ("rețeaua de e-sănătate"). Între obiectivele sale se numără instituirea unor sisteme europene de e-sănătate care prezintă beneficii economice și sociale durabile și a unor aplicații interoperabile, în vederea atingerii unui nivel ridicat de încredere și securitate, a consolidării continuității îngrijirii medicale și a asigurării accesului la servicii de sănătate sigure și de înaltă calitate. Decizia de punere în aplicare (UE) [2019/1765](#) a Comisiei ⁽⁹⁾ stabilește normele privind instituirea, gestionarea și funcționarea transparentă a rețelei de e-sănătate. Din rațiuni ținând de componentă și de domeniu de competență, rețeaua de e-sănătate ar trebui să fie principalul forum de discuții cu privire la nevoile de date ale autorităților din domeniul sănătății publice și ale instituțiilor de cercetare, implicând, în același timp, funcționari ai autorităților naționale de reglementare din sectorul comunicațiilor electronice, ai ministerelor responsabile cu problematica digitală și ai autorităților de protecție a datelor.

⁽⁹⁾Decizia de punere în aplicare (UE) [2019/1765](#) a Comisiei din 22 octombrie 2019 de stabilire a normelor pentru înființarea, gestionarea și funcționarea rețelei de autorități naționale responsabile cu e-sănătatea și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare [2011/890/UE](#) (JO L 270, 24.10.2019, p. 83).

(29) Rețeaua de e-sănătate și Comisia ar trebui, de asemenea, să coopereze îndeaproape cu alte organisme și rețele care pot contribui la punerea în aplicare a prezentei recomandări, inclusiv Comitetul pentru securitate sanitară, rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile, ECDC, Comitetul european pentru protecția datelor, Organismul Autorităților Europene de Reglementare în Domeniul Comunicațiilor Electronice și Grupul de cooperare în domeniul sistemelor informatice de rețea.

(30) Transparența și comunicarea clară și periodică, precum și includerea contribuției persoanelor și comunităților cel mai afectate vor fi de o importanță capitală pentru asigurarea încrederii publice în contextul combaterii crizei provocate de COVID-19.

(31) Având în vedere evoluția rapidă a situației din diferitele state membre în ceea ce privește criza provocată de COVID-19, este esențial ca, atât timp cât criza persistă, statele membre să raporteze, iar Comisia să examineze, rapid și periodic abordarea propusă în prezenta recomandare.

(32) Prezenta recomandare ar trebui să fie completată, atunci când este cazul, cu orientări suplimentare din partea Comisiei, inclusiv cu privire la implicațiile utilizării aplicațiilor mobile de avertizare și prevenire asupra protecției datelor și a vieții private,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

I.OBIECTIVUL RECOMANDĂRII

1.Prezenta recomandare instituie procesul de elaborare a unei abordări comune, denumită set de instrumente, în vederea utilizării de mijloace digitale pentru combaterea crizei. Setul de instrumente va consta în măsuri concrete pentru utilizarea eficace a tehnologiilor și a datelor, cu accent, în special, pe două domenii:

(1)o abordare paneuropeană a utilizării aplicațiilor mobile, coordonată la nivelul Uniunii, pentru a permite cetățenilor să ia măsuri eficace și mai specifice de distanțare socială, precum și pentru avertizare, prevenire și localizare a contactilor pentru a contribui la limitarea propagării bolii COVID-19. Aceasta va include o metodologie de monitorizare și de partajare a evaluărilor privind eficacitatea, interoperabilitatea și implicațiile transfrontaliere ale acestor aplicații, precum și privind respectarea de către acestea a securității, a vieții private și a protecției datelor; și

(2)un sistem comun de utilizare a datelor anonimizate și agregate privind mobilitatea populațiilor în scopul (i) modelării și estimării evoluției bolii, (ii) monitorizării eficacității procesului decizional al autorităților statelor membre cu privire la măsuri cum ar fi distanțarea socială și izolarea și (iii) furnizarea de informații în vederea elaborării unei strategii coordonate de ieșire din criza provocată de COVID-19.

2.Statele membre ar trebui să ia aceste măsuri în regim de urgență și în strânsă coordonare cu alte state membre, cu Comisia și cu alte părți interesate relevante, și fără a aduce atingere competențelor statelor membre în domeniul sănătății publice. Statele membre ar trebui să se asigure că toate acțiunile sunt întreprinse în conformitate cu dreptul Uniunii, în special cu legislația privind dispozitivele medicale și cu dreptul la viață privată și protecția datelor cu caracter personal, precum și cu alte drepturi și libertăți consacrate în **Carta drepturilor fundamentale a Uniunii**. Setul de instrumente va fi completat de orientări ale Comisiei, inclusiv orientări privind implicațiile în materie de protecție a datelor și de confidențialitate ale utilizării aplicațiilor mobile de avertizare și de prevenire.

II.DEFINIȚII

3.În sensul prezentei recomandări:

(a)"aplicații mobile" înseamnă aplicații informatice care funcționează pe dispozitive inteligente, în special telefoane inteligente, concepute în general pentru o interacțiune amplă și orientată cu resurse web, care prelucrează date de proximitate și alte informații contextuale colectate de mulți senzori prezenți în orice dispozitiv inteligent și care pot face schimb de informații prin intermediul a numeroase interfețe de rețea cu alte dispozitive conectate;

(b)"rețea de e-sănătate" înseamnă rețeaua instituită prin articolul 14 din Directiva **2011/24/UE**, rețea ale cărei sarcini au fost clarificate prin Decizia de punere în aplicare (UE) **2019/1765**;

(c)"Comitetul pentru securitate sanitară" înseamnă organismul compus din reprezentanți ai statelor membre, instituit în temeiul articolului 17 din Decizia nr. **1082/2013/UE**;



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

(d)"rețeaua de supraveghere epidemiologică" înseamnă rețeaua de supraveghere epidemiologică a bolilor transmisibile și a problemelor speciale de sănătate conexe, care este operată și coordonată de ECDC și asigură comunicarea permanentă între Comisie, ECDC și autoritățile competente responsabile la nivel național cu supravegherea epidemiologică, rețea instituită în temeiul articolului 6 din Decizia nr. **1082/2013/UE**.

III.PROCESUL DE ELABORARE A UNUI SET DE INSTRUMENTE PENTRU UTILIZAREA TEHNOLOGIEI ȘI A DATELOR

4.Acest proces ar trebui să faciliteze elaborarea și adoptarea de urgență de către statele membre și Comisie a unui set de instrumente care să prevadă măsuri practice, inclusiv o abordare europeană pentru aplicațiile mobile COVID-19 și pentru utilizarea de date privind mobilitatea în scopul modelării și al anticipării evoluției virusului.

5.Pentru elaborarea setului de instrumente, statele membre, reprezentate în cadrul rețelei de e-sănătate, ar trebui să se întâlnească imediat, iar ulterior în mod frecvent, cu reprezentanți ai Comisiei și ai Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor. Aceștia ar trebui să facă schimb de opinii cu privire la modalitățile de utilizare optimă a datelor din diverse surse pentru a gestiona criza provocată de COVID-19, asigurând în același timp un nivel ridicat de încredere și de securitate într-un mod compatibil cu dreptul Uniunii, în special în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal și a vieții private, precum și pentru a face schimb de bune practici și a facilita abordările comune în acest sens.

6.Rețeaua de e-sănătate ar trebui să se reunească imediat pentru a operaționaliza prezenta recomandare.

7.Atunci când pun în aplicare prezenta recomandare, statele membre, reprezentate în cadrul rețelei de e-sănătate, ar trebui, după caz, să informeze și să solicite contribuții din partea Comitetului pentru securitate sanitară, a Organismului Autorităților Europene de Reglementare în Domeniul Comunicațiilor Electronice, a Grupului de cooperare privind securitatea rețelelor și a informațiilor, precum și din partea agențiilor relevante ale Comisiei, inclusiv a ENISA, a Europol și a grupurilor de lucru ale Consiliului.

8.Comitetul european pentru protecția datelor și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor ar trebui să fie, de asemenea, implicate îndeaproape pentru a se asigura faptul că setul de instrumente integrează principiile protecției datelor și protejării vieții private din faza de proiectare.

9.Autoritățile statelor membre și Comisia ar trebui să asigure o informare regulată, clară și cuprinzătoare a publicului cu privire la acțiunile întreprinse în temeiul prezentei recomandări și să ofere publicului posibilități de a interacționa și de a participa la discuții.

10.Este esențial ca pe parcursul întregului proces să se asigure respectarea tuturor drepturilor fundamentale, în special a confidențialității și a protecției datelor, și să se prevină supravegherea și stigmatizarea. Prin urmare, în ceea ce privește aceste aspecte specifice, setul de instrumente ar trebui:



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

(1)să limiteze în mod strict prelucrarea datelor cu caracter personal la scopul combaterii crizei provocate de COVID-19 și să garanteze că datele cu caracter personal nu sunt utilizate în alte scopuri, cum ar fi asigurarea respectării legii sau scopurile comerciale;

(2)să asigure reexaminarea regulată a necesității de a continua prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul combaterii crizei provocate de COVID-19 și să prevadă clauze adecvate de limitare în timp, astfel încât să se asigure că prelucrarea nu depășește ceea ce este strict necesar în acest scop;

(3)să ia măsuri pentru a se asigura că, odată ce prelucrarea nu mai este strict necesară, aceasta este încheiată în mod efectiv, iar datele cu caracter personal vizate sunt distruse în mod ireversibil, cu excepția cazului în care, în virtutea avizelor emise de consiliile etice și de autoritățile de protecție a datelor, valoarea lor științifică în sprijinul interesului public depășește impactul asupra drepturilor în cauză, sub rezerva unor garanții adecvate.

11.Setul de instrumente ar trebui să fie elaborat în mod progresiv, ținând seama de discuțiile cu toate părțile interesate și de monitorizarea situației, de cele mai bune practici, de problemele și soluțiile în ceea ce privește sursele și tipurile de date necesare și disponibile pentru autoritățile din domeniul sănătății publice și instituțiile de cercetare din domeniul sănătății publice în scopul combaterii pandemiei de COVID-19.

12.Setul de instrumente ar trebui să fie utilizat împreună cu partenerii internaționali ai Uniunii Europene pentru a face schimb de bune practici și pentru a contribui la combaterea răspândirii virusului în întreaga lume.

IV.O ABORDARE PANEUROPEANĂ PENTRU APLICAȚIILE MOBILE COVID-19

13.Prima prioritate a setului de instrumente ar trebui să fie o abordare paneuropeană pentru aplicațiile mobile COVID-19, care să fie elaborată împreună de statele membre și de Comisie, până la 15 aprilie 2020. Comitetul european pentru protecția datelor și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor vor participa la acest proces. Abordarea ar trebui să cuprindă:

(1)specificații pentru asigurarea eficacității aplicațiilor mobile de informare, avertizare și localizare pentru combaterea COVID-19, din punct de vedere medical și tehnic;

(2)măsuri care să prevină proliferarea unor aplicații incompatibile cu dreptul Uniunii și să susțină instituirea unor cerințe privind accesibilitatea pentru persoanele cu handicap, interoperabilitatea și promovarea unor soluții comune, fără a exclude o eventuală aplicație paneuropeană;

(3)mecanisme de guvernanță care să fie aplicate de autoritățile din domeniul sănătății publice și cooperarea cu ECDC;

(4)identificarea bunelor practici și a mecanismelor pentru schimbul de informații cu privire la funcționarea aplicațiilor și

(5)schimbul de date cu organismele publice de supraveghere epidemiologică și cu instituțiile de cercetare din domeniul sănătății publice relevante, inclusiv transmiterea datelor agregate către ECDC.



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

14. Autoritățile statelor membre, reprezentate în cadrul rețelei de e-sănătate, ar trebui să instituie un proces de schimb de informații și de asigurare a interoperabilității aplicațiilor atunci când sunt prevăzute scenarii transfrontaliere.

V. ASPECTE LEGATE DE PROTECȚIA VIEȚII PRIVATE ȘI A DATELOR ÎN CONTEXTUL UTILIZĂRII APLICAȚIILOR MOBILE

15. Elaborarea setului de instrumente ar trebui să fie ghidată de principiile respectării vieții private și protecției datelor.

16. În special în ceea ce privește utilizarea aplicațiilor mobile de avertizare și de prevenire privind COVID-19, ar trebui să se respecte următoarele principii:

(1) garanții privind respectarea drepturilor fundamentale și prevenirea stigmatizării, în special normele aplicabile care reglementează protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea comunicațiilor;

(2) preferința pentru măsurile cel mai puțin intruzive și, în același timp, eficace, inclusiv utilizarea datelor de proximitate și evitarea prelucrării datelor privind localizarea sau deplasările persoanelor, precum și utilizarea datelor anonimizate și agregate, atunci când este posibil;

(3) cerințe tehnice privind tehnologiile adecvate (de exemplu Bluetooth de energie redusă) pentru a stabili proximitatea dispozitivelor, criptarea, securitatea datelor, stocarea datelor pe dispozitivul mobil, accesul posibil al autorităților din domeniul sănătății și stocarea datelor;

(4) cerințe eficace în materie de securitate cibernetică pentru a proteja disponibilitatea, autenticitatea, integritatea și confidențialitatea datelor;

(5) expirarea măsurilor luate și ștergerea datelor cu caracter personal obținute prin aceste măsuri, cel târziu atunci când pandemia va fi declarată sub control;

(6) încărcarea datelor de proximitate în cazul unei infecții confirmate și metode adecvate de avertizare a persoanelor care au fost în contact strâns cu persoana infectată, care ar trebui să rămână anonimă; și

(7) cerințe în materie de transparență cu privire la setările de confidențialitate pentru a asigura încrederea în aplicații.

17. Comisia va publica orientări care să detalieze suplimentar principiile respectării vieții private și protecției datelor, în lumina considerațiilor de ordin practic care vor decurge din elaborarea și punerea în aplicare a setului de instrumente.

VI. UTILIZAREA DATELOR PRIVIND MOBILITATEA ÎN VEDEREA STABILIRII DE MĂSURI ȘI A STRATEGIEI DE IEȘIRE

18. A doua prioritate a setului de instrumente ar trebui să fie o abordare comună în ceea ce privește utilizarea datelor anonimizate și agregate privind mobilitatea care sunt necesare pentru:



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

(1) modelarea pentru a cartografia și a formula previziuni referitoare la răspândirea bolii și impactul asupra necesităților sistemelor de sănătate din statele membre, de exemplu în ceea ce privește unitățile de terapie intensivă din spitale și echipamentele individuale de protecție; și

(2) optimizarea eficacității măsurilor care vizează limitarea răspândirii virusului care provoacă COVID-19 și gestionarea efectelor acestuia, inclusiv izolarea (și ieșirea din izolare), precum și obținerea și utilizarea acestor date.

19. Pentru a elabora această abordare, statele membre (reprezentate în cadrul rețelei de e-sănătate, care se va coordona cu Comitetul pentru securitate sanitară, rețeaua de supraveghere epidemiologică, ECDC și, dacă va fi necesar, ENISA) ar trebui să facă schimb de bune practici referitoare la utilizarea datelor privind mobilitatea, să își transmită și să compare modelările și previziunile privind propagarea virusului și să monitorizeze impactul măsurilor care vizează limitarea răspândirii acestuia.

20. Abordarea ar trebui să includă:

(1) utilizarea adecvată a datelor anonime și agregate privind mobilitatea pentru modelarea în scopul de a înțelege modul în care virusul se va răspândi și pentru modelarea efectelor economice ale crizei;

(2) recomandări adresate autorităților publice pentru ca acestea să le ceară furnizorilor de date informații privind metodologia de anonimizare a datelor aplicată, precum și să efectueze un test privind plauzibilitatea metodologiei aplicate;

(3) garanții care să fie instituite pentru a preveni deanonimizarea și pentru a evita reidentificarea persoanelor, inclusiv garanții privind nivelul adecvat de securitate a datelor și de securitate informatică, precum și evaluarea riscurilor de reidentificare în cazul în care datele anonimizate sunt corelate cu alte date;

(4) ștergerea imediată și ireversibilă a tuturor datelor prelucrate în mod accidental care ar permite identificarea persoanelor și informarea furnizorilor de date și a autorităților competente cu privire la prelucrarea accidentală și la ștergerea acestor date;

(5) ștergerea datelor, în principiu, după 90 de zile sau, în orice caz, nu mai târziu de momentul în care pandemia este declarată sub control; și

(6) limitarea prelucrării datelor exclusiv la scopurile menționate anterior și excluderea schimbului de date cu orice parte terță.

VII. RAPORTARE ȘI REEXAMINARE

21. Abordarea paneuropeană privind aplicațiile mobile COVID-19 va fi publicată la 15 aprilie și va fi completată prin orientări ale Comisiei cu privire la respectarea vieții private și protecția datelor.

22. Până la 31 mai 2020, statele membre ar trebui să raporteze Comisiei acțiunile întreprinse pentru a da curs prezentei recomandări. Rapoartele ar trebui să fie transmise în mod regulat atât timp cât criza COVID-19 va persista.



RECOMANDARE nr. 518 din 8 aprilie 2020 privind un set comun de instrumente la nivelul Uniunii pentru utilizarea tehnologiei și a datelor în scopul de a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și de a ieși din această criză, în special în ceea ce privește aplicațiile mobile și utilizarea datelor anonimizate privind mobilitatea

23. De la 8 aprilie 2020, statele membre ar trebui să ofere celorlalte state membre și Comisiei accesul la măsurile aplicate în domeniile care fac obiectul prezentei recomandări. În termen de o săptămână, statele membre și Comisia pot transmite observații cu privire la aceste măsuri. Statul membru în cauză ar trebui să țină seama în cea mai mare măsură de aceste observații.

24. Începând din iunie 2020, Comisia va evalua progresele înregistrate și efectul prezentei recomandări, pe baza rapoartelor statelor membre. Comisia poate formula recomandări suplimentare adresate statelor membre, inclusiv în ceea ce privește calendarul măsurilor aplicate în domeniile care fac obiectul prezentei recomandări.

Adoptată la Bruxelles, 8 aprilie 2020.

Pentru Comisie

Thierry BRETON

Membru al Comisiei

Publicat în Jurnalul Oficial cu numărul 114L din data de 14 aprilie 2020

© Uniunea Europeană, <http://eur-lex.europa.eu>.

