

## TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/8/55

frá 6. febrúar 2012

## um viðmiðunarreglur um gagnavernd fyrir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið (EWRS)

(tilkynnt með númeri C(2012) 568)

(2012/73/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 292. gr.,

að höfðu samráði við Evrópsku persónuverndarstofnunina,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB frá 24. september 1998 um að koma upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu<sup>(1)</sup> var komið upp kerfi fyrir faraldursfræðilegt eftirlit og varnir gegn smitsjúkdómum í Bandalaginu og snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfi (hér á eftir nefnt „snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið“ (EWRS)) fyrir forvarnir og varnir gegn þessum sjúkdómum.
- 2) Í ákvörðun sinni 2000/57/EB frá 22. desember 1999 um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið fyrir forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB<sup>(2)</sup> samþykkti framkvæmdastjórnin framkvæmdarákvæði um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, sem miða að því að koma á fót, með viðeigandi hætti, skipulegu og varanlegu sambandi milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra opinberra heilbrigðisyrvalda, sem bera ábyrgð á að ákvarða þær ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að vernda lýðheilsu og koma í veg fyrir eða stöðva útbreiðslu smitsjúkdóma í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins<sup>(3)</sup>.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 36, 9.2.2012, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 301/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á bókun 31 við EES-samninginn um samvinnu á sérstökum sviðum utan marka fjórþætta frelsisins, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 21, 26.1.2000, bls. 32.

<sup>(3)</sup> Snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið skal einungis nota til skýrslugjafar lögbærra opinberra heilbrigðisyrvalda í aðildarríkjunum um tilgreindar ógnanir við lýðheilsu („atburði“), sem skilgreindar eru í I. viðauka við ákvörðun 2000/57/EB.

- 3) Rétturinn til verndar persónuupplýsinga er viðurkenndur í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, einkum 8. gr.

- 4) Upplýsingaskipti með rafrænum hætti milli aðildarríkjanna innbyrðis og milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar verða enn fremur að fylgja reglum um vernd persónuupplýsinga, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga<sup>(4)</sup> og í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga<sup>(5)</sup>.

- 5) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/547/EB frá 10. júlí 2009 um breytingu á ákvörðun 2000/57/EB um snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið fyrir forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2119/98/EB<sup>(6)</sup> voru teknar upp sérstakar verndarráðstafanir [áður öryggisákvæði] varðandi skipti á persónuupplýsingum milli aðildarríkjanna í tengslum við rakningu smitleiða til að hafa upp á sýktum einstaklingum og þeim sem eru hugsanlega í hættu, ef atburður á sér stað sem tengist smitsjúkdómum sem geta breiðst út innan Evrópusambandsins.

- 6) Hinn 26. apríl 2010 gaf Evrópska persónuverndarstofnunin út álit á fyrirframathugun (e. Prior Checking Opinion)<sup>(7)</sup> þar sem hún kallaði eftir nánari útlistun á ábyrgðarsviðum hinna ýmsu aðila sem koma að snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu og að tekið yrði með viðeigandi hætti á

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 181, 14.7.2009, bls. 57.

<sup>(7)</sup> Álit Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar frá 26. apríl 2010 á fyrirframathugun varðandi snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins tilkynnti um þann 18. febrúar 2009 (mál C 2009-0137). Álitid er birt á vefsetri Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar á eftirfarandi slóð: [http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2010/10-04-26\\_EWRS\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Supervision/Priorchecks/Opinions/2010/10-04-26_EWRS_EN.pdf)

hugsanlegri áhættu, með tilliti til grundvallarréttinda, af völdum umfangsmeiri vinnslu gagna til að rekja smitleiðir ef meiriháttar heimsfaraldrar, sem ógnuðu heilbrigði, kæmu upp í framtíðinni.

- 7) Framkvæmdastjórnin hefur, að teknu tilliti til tilmælanna í álitum Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar, samið viðmiðunarreglur um gagnavernd fyrir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, sem ættu að aðstoða við að skýra hlutverk, verkefni og skyldur hvers og eins af hinum ýmsu aðilum kerfisins og tryggja þannig að fyrrnefndum reglum um gagnavernd sé fylgt á skilvirkan hátt og að skráðum aðilum séu veittar skýrar upplýsingar og aðgengilegar leiðir til að halda fram rétti sínum.

#### SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

1. Aðildarríkjunum ber að vekja athygli notenda snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins á viðmiðunarreglunum í viðaukanum við þessi tilmæli.
2. Hvetja ber lögbær yfirvöld snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins í hverju aðildarríki til að hafa samband við

landsbundin gagnaverndaryfirvöld í viðkomandi ríki til að fá leiðbeiningar og aðstoð um hvernig best megi beita þessum viðmiðunarreglum samkvæmt landslögum.

3. Mælt er til þess að aðildarríkin veiti framkvæmdastjórn Evrópusambandsins endurgjöf um framkvæmd viðmiðunarreglnanna í viðaukanum eigi síðar en tveimur árum eftir samþykkt þessara tilmæla. Þessi endurgjöf verður einnig send Evrópsku persónuverndarstofnuninni og mun framkvæmdastjórnin taka mið af henni við mat á gagnaverndarstigi í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu, sem og á inntaki og tímanleika hvers konar ráðstafana í framtíðinni, þ.m.t. hugsanleg samþykkt laga-gernings.

4. Tilmælum þessum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. febrúar 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

John DALLI

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

**VIÐMIÐUNARREGLUR UM GAGNAVERND FYRIR SNEMMVIÐVÖRUNAR- OG VIÐBRAGÐSKERFIÐ (EWRS)**

## 1. INNGANGUR

Snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið er vefhugbúnaður sem framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hefur hannað í samvinnu við aðildarríkin, með það fyrir augum að koma á fót skipulegu og varanlegu sambandi milli framkvæmdastjórnarinnar og lögbærra, opinberra heilbrigðisyfirvalda, sem bera ábyrgð á að ákvarða þær ráðstafanir sem þörf er á til að vernda lýðheilsu í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins. Sóttvarnastofnun Evrópu, sem er stofnun á vegum ESB, hefur einnig verið tengd snemmiðvörunar- og viðbragðskerfinu frá árinu 2005 <sup>(8)</sup>.

Samstarf milli landsbundinna heilbrigðisyfirvalda er bráðnaðsynlegt til að efla getu aðildarríkja til að koma í veg fyrir hugsanlega útbreiðslu smitsjúkdóma innan ESB og möguleika þeirra til að bregðast tímanlega og með samræmdum hætti við atburðum af völdum smitsjúkdóma sem ógna eða geta ógnað lýðheilsu.

Fyrri uppkomur HABL, heimsfaraldurs influensu A (H1N1) og annarra smitsjúkdóma hafa sýnt fram á með skýrum hætti hvernig áður óþekktir sjúkdómar geta breiðst hratt út og valdið hárrí dýrri dánar- og veikindatíðni. Hröð ferðalög og alþjóðavískafti auðvelda útbreiðslu smitsjúkdóma, sem virða engin landamæri. Skjót greining og skilvirk samskipti og samræming á evrópskum og alþjóðlegum vettvangi skipta sköpum varðandi það að geta haft stjórn á slíkum ófyrirséðum tilfellum og koma í veg fyrir þróun sem veldur alvarlegu tjóni.

Snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið var þróað sem miðlægt kerfi til að gera aðildarríkjum kleift að senda viðvaranir, skiptast á upplýsingum og samræma viðbrögð sín, tímanlega og með öruggum hætti, í tengslum við atburði sem hugsanlega geta ógnað heilbrigði innan ESB.

## 2. GILDISSVIÐ OG MARKMIÐ VIÐMIÐUNARREGLNANNA

Stjórnun og notkun snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins getur falið í sér skipti á persónuupplýsingum í sérstökum tilfellum þegar kveðið er á um það í viðeigandi lagagæringum (sjá 4. þátt um lagagrundvöll fyrir skiptum á persónuupplýsingum í snemmiðvörunar- og viðbragðskerfinu).

Skipti á persónuupplýsingum milli lögbærra heilbrigðisyfirvalda í aðildarríkjunum verða að vera í samræmi við reglur um vernd persónuupplýsinga sem mælt er fyrir um í landslögum sem leiða í lög tilskipun 95/46/EB um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga.

Þar sem notendur snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins eru ekki sérfræðingar á sviði gagnaverndar og þekkja e.t.v. ekki alltaf nægilega vel til krafna um gagnavernd sem settar eru í lögum, er ráðlegt að láta notendum snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins í té viðmiðunarreglur þar sem útskýrt er á notendavænan og auðskilinn hátt hvernig kerfið virkar með tilliti til gagnaverndar. Markmiðið með viðmiðunarreglunum er einnig að vekja til vitundar og stuðla að bestu starfsvenjum og samræmdri og sameiginlegri nálgun með tilliti til gagnaverndar meðal notenda snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins í aðildarríkjunum.

Þó ber að taka fram að þessum viðmiðunarreglum er ekki ætlað að gefa ítarlega yfirsýn yfir alla þætti gagnaverndar í tengslum við snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið. Frekari leiðbeiningar og aðstoð má fá hjá gagnaverndaryfirvöldum í aðildarríkjunum. Einkum er eindregið mælt með því að notendur snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins leiti ráða hjá gagnaverndaryfirvöldum sínum um hvernig best megi beita þessum viðmiðunarreglum á landsvísu, til að tryggja sé að farið sé að öllu leyti að kröfum einstakra landa um gagnavernd. Skrá yfir gagnaverndaryfirvöld ásamt samskiptaupplýsingum þeirra má finna á slóðinni:

[http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/nationalcomm/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/nationalcomm/index_en.htm)

Að lokum skal áréttað að þessar viðmiðunarreglur eru ekki gild tulkun á löggjöf ESB um gagnavernd, enda er Dómstólnum einum falið það hlutverk að túlka löggjöf ESB innan ramma stofnanakerfis Sambandsins.

## 3. GILDANDI LÖG OG EFTIRLIT

Ákvörðun um gildandi lög fer eftir því hver notandi snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins er. Þannig fellur vinnsla framkvæmdastjórnarinnar og Sóttvarnastofnunar Evrópu á persónuupplýsingum innan ramma stjórnunar og rekstrar kerfisins (að því marki sem lýst er í eftirfarandi þáttum) undir reglugerð (EB) nr. 45/2001.

<sup>(8)</sup> Sóttvarnastofnun Evrópu styður og aðstoðar einnig framkvæmdastjórnina við rekstur snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins. Sóttvarnastofnun Evrópu var falið þetta verkefni samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 851/2004 frá 21. apríl 2004 um stofnun Sóttvarnastofnunar Evrópu, einkum 8. gr. (Stjtið. ESB L 142, 30.4.2004, bls. 1).

Að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga af hálfu lögbærra yfirvalda snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins í hverju aðildarríki gildir viðkomandi landslögjafur um gagnavernd sem leiðir tilskipun 95/46/EB í lög. Taka ber fram að sú tilskipun veitir aðildarríkjunum ákveðið svigrúm varðandi lögleiðingu ákvæða hennar í landslög. Einkum heimilar tilskipunin aðildarríkjunum að innleiða undanþágur eða frávik frá ýmsum ákvæðum hennar í sérstökum tilfellum. Á sama tíma kunna landslög um gagnavernd, sem notendur snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins heyra undir, að innihalda gagnaverndarkröfur sem eru strangari eða sértækar fyrir viðkomandi land og sem ekki er gert ráð fyrir í lögum annarra aðildarríkja.

Með tilliti til þessara sérstöku þátta er notendum snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins ráðlagt að ræða þessar viðmiðunarreglur við gagnaverndaryfirvöld sín til að tryggja að allar kröfur samkvæmt gildandi landslögum séu uppfylltar. Til dæmis getur verið verulegur munur á því milli einstakra aðildarríkja hversu ítarlegar upplýsingar skuli veita skráðum aðilum við gagnasöfnunina og einnig á reglum um vinnslu sérstakra flokka persónuupplýsinga einstaklinga (t.d. heilsufarsupplýsinga).

Eftirlit opinberra, óháðra gagnaverndaryfirvalda er einn mikilvægasti þátturinn í lagaramma ESB um gagnavernd, sem samanstendur af reglugerð (EB) nr. 45/2001 og tilskipun 95/46/EB. Evrópska persónuverndarstofnunin hefur eftirlit með vinnslu stofnana og aðila ESB á persónuupplýsingum <sup>(9)</sup>, en vinnsla einstaklinga eða lögaðila, opinberra landsyfirvalda, stofnana eða annarra aðila í aðildarríkjunum er undir eftirliti gagnaverndaryfirvalda í hverju ríki fyrir sig. Eftirlitsyfirlit hafa verið veittar heimildir í öllum aðildarríkjunum til að taka til meðferðar kærur borgara varðandi verndun réttinda og frelsis þeirra í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga. Notendum snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins er bent á að ítarlegri upplýsingar um hvernig skuli fara með beiðnir eða kvartanir skráðra aðila er að finna í 9. þætti um aðgang að persónuupplýsingum og önnur réttindi skráðra aðila.

#### 4. LAGAGRUNDVÖLLUR FYRIR SKIPTUM Á PERSÓNUUPPLÝSINGUM Í SNEMMIÐVÖRUNAR- OG VIÐBRAGÐSKERFINU

Með ákvörðun nr. 2119/98/EB var komið á fót netkerfi á vettvangi ESB (hér á eftir nefnt „netkerfið“) til að stuðla að samstarfi og samræmingu milli aðildarríkjanna, með aðstoð frá framkvæmdastjórninni, til þess að bæta forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í ESB <sup>(10)</sup>. Snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfið var sett á fót innan þessa ramma sem einn af hornsteinum netkerfisins, fyrir upplýsingaskipti, samráð og samræmingu á evrópskum vettvangi ef atburðir skyldu eiga sér stað af völdum smitsjúkdóma sem ógnað gætu lýðheilsu í ESB.

Taka ber fram að upplýsingar, sem skipst er á innan snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins, eru ekki allar persónulegs eðlis. Raunar er almennt ekki skipst á neinum gögnum er varða heilsu eða öðrum persónuupplýsingum um persónugreinda eða persónugreinanlega einstaklinga innan þessa ramma.

Hvað eru „persónuupplýsingar“?

Í tilskipun 95/46/EB og reglugerð (EB) nr. 45/2001 merkir „persónuupplýsingar“ allar persónugreindar eða persónugreinanlegar upplýsingar um einstakling („hinn skráða“). Upplýsingar teljast persónugreinanlegar ef unnt er að rekja þær til hins skráða, beint eða óbeint, svo sem með tilvisun í kennitölu eða einn eða fleiri þætti sem sérkenna hann í líkamlegu, lífeðlisfræðilegu, andlegu, efnalegu, menningarlegu eða félagslegu tilliti <sup>(11)</sup>.

Lögbær heilbrigðisvörðun í aðildarríkjunum evrópska efnahagssvæðisins senda netkerfinu, gegnum snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfið, aðallega upplýsingar um það, m.a., þegar smitsjúkdómar koma fyrst upp eða koma aftur upp ásamt upplýsingum um þær varnarráðstafanir sem beitt er, eða upplýsingar um óvenjuleg faraldursfræðileg fyrirbrigði eða nýja smitsjúkdóma af ókunnum uppruna <sup>(12)</sup>, sem kunna að krefjast þess að gripið sé tímanlega til samræmdra aðgerða aðildarríkjanna til að takmarka hættu á útbreiðslu þeirra innan ESB <sup>(13)</sup>. Á grundvelli upplýsinga úr netkerfinu hafa aðildarríkin ásamt framkvæmdastjórninni samráð um að samræma viðleitni sína við forvarnir og varnir gegn þessum sjúkdómum, þ.m.t. með tilliti til ráðstafana sem þau hafa samþykkt eða hyggjast samþykkja á landsvísi <sup>(14)</sup>.

Þó fjalla upplýsingar, sem skipst er á í kerfinu, í sumum tilfellum í reynd um einstaklinga og geta talist til persónuupplýsinga.

Í fyrsta lagi er vinnsla á takmörkuðu umfangi persónuupplýsinga um viðurkennda notendur snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins innbyggður hluti af stjórnun og rekstri kerfisins. Vinnsla á samskiptaupplýsingum notendanna (nafn, stofnun, tölvupóstfang, símanúmer o.s.frv.) er í raun nauðsynleg til að koma kerfinu á fót og starfrækja það. Öflun þessara persónuupplýsinga er í höndum aðildarríkjanna og frekari vinnsla þeirra fer fram á ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar í þeim tilgangi einum að eiga skilvirkt samstarf um stjórnun snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfisins og netkerfisins sem það er byggt á.

<sup>(9)</sup> <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/EDPS>

<sup>(10)</sup> Þeir flokkar smitsjúkdóma, sem falla undir netkerfið, takmarkast við þá sem taldir eru upp í viðaukanum við ákvörðun nr. 2119/98/EB.

<sup>(11)</sup> a-liður 2. gr. tilskipunar 95/46/EB og a-liður 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(12)</sup> 4. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB.

<sup>(13)</sup> I. viðauki við ákvörðun 2000/57/EB um skilgreiningu á „atburðum“ sem ber að gefa skýrslu um í snemmiðvörðunar- og viðbragðskerfinu.

<sup>(14)</sup> 6. gr. ákvörðunar nr. 2119/98/EB.

Í öðru lagi getur atburður, sem tengist smitsjúkdómum sem geta breiðst út innan ESB, kallað á að hlutaðeigandi aðildarríki vinni saman að framkvæmd sérstakra varnarráðstafana, svokallaðra ráðstafana til að rekja smitleiðir, til þess að hafa upp á sýktum einstaklingum og þeim sem eru hugsanlega í hættu og til að koma í veg fyrir útbreiðslu alvarlegra smitsjúkdóma. Slíkt samstarf getur falið í sér skipti á persónuupplýsingum í gegnum snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið, þ. á m. á viðkvæmum heilsufarsupplýsingum, um staðfest tilfelli eða grun um tilfelli hjá mönnum, milli aðildarríkja sem ráðstafanirnar til að rekja smitleiðir varða með beinum hætti <sup>(15)</sup>.

Hvað er „vinnsla persónuupplýsinga“?

Í tilskipun 95/46/EB og reglugerð (EB) nr. 45/2001 merkir „vinnsla persónuupplýsinga“ hverja þá aðgerð eða röð aðgerða þar sem unnið er með persónuupplýsingar, hvort sem vinnslan er sjálfvirk eða ekki, s.s. þegar þeim er safnað eða þær skráðar, flokkaðar, geymdar eða aðlagðar, þeim er breytt, náð er í þær, þeim er flett upp, þær notaðar, látnar í té með sendingu eða á annan hátt gerðar aðgengilegar, þær eru tengdar eða settar saman, aðgangur að þeim hindraður eða þær eru afmáðar eða þeim eytt <sup>(16)</sup>.

Í framangreindum tilvikum þarf vinnsla persónuupplýsinga í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu að byggjast á tilteknum lagagrundvelli. Í þessu samhengi er í 7. gr. tilskipunar 95/46/EB og samsvarandi ákvæðum 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 mælt fyrir um viðmiðanir til þess að gagnavinnsla sé lögmæt.

Að því er varðar samskiptaupplýsingar notenda snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins byggist vinnsla þessara upplýsinga á:

- b-lið 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001: „vinnsla er nauðsynleg til þess að fara að ákvæðum um lagaskyldu sem ábyrgðaraðilinn <sup>(17)</sup> er háður“. Vinnslan er nauðsynleg vegna stjórnunar og rekstrar snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins af hálfu framkvæmdastjórnarinnar, með stuðningi Sóttvarnastofnunar Evrópu, og
- d-lið 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001: „skráði aðilinn hefur gefið ótvírætt samþykki sitt“. Samskiptaupplýsingar notenda eru fengnar hjá skráðu aðilinum sjálfum, eftir að þeim hefur verið gefinn kostur á að veita upplýst samþykki sitt fyrir vinnslu persónuupplýsinga um þá í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu (sjá 8. þátt um miðlun upplýsinga til skráðra aðila).

Viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í c-, d- og e-lið 7. gr. tilskipunar 95/46/EB eru þær sem skipta mestu máli varðandi skipti á gögnum til að rekja smitleiðir (t.d. samskiptaupplýsingum þess sem er sýktur, ferðaupplýsingum og öðrum gögnum sem tengjast ferðaáætlun hans og dvalarstöðum, upplýsingum um þá sem hann hefur heimsótt og þá sem gætu hafa komist í tæri við smit) um einstaklinga í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu <sup>(18)</sup>:

- c-liður 7. gr. tilskipunar 95/46/EB: „vinnslan er nauðsynleg til uppfylla lögskyldu sem hvílir á ábyrgðaraðila“. Í ákvörðun nr. 2119/98/EB er þess krafist að komið verði á fót snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfi fyrir forvarnir og varnir gegn smitsjúkdómum í ESB. Samkvæmt þessari ákvörðun er aðildarríkjunum skylt að gefa skýrslu gegnum snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið um tiltekna atburði af völdum smitsjúkdóma, sem ógna eða geta ógnað lýðheilsu <sup>(19)</sup>. Kvöðin um skýrslugjöf tekur einnig til þeirra ráðstafana, sem lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum hafa gert til að koma í veg fyrir þessa sjúkdóma og stöðva útbreiðslu þeirra, þ.m.t. ráðstafanir til að rekja smitleiðir sem gerðar voru til að hafa upp á sýktum einstaklingum eða þeim sem eiga hugsanlega á hættu að sýkjast <sup>(20)</sup>,
- d-liður 7. gr. tilskipunar 95/46/EB: „vinnslan er nauðsynleg til að vernda brýna hagsmuni hins skráða“. Að jafnaði eru skipti milli hlutaðeigandi aðildarríkja á persónuupplýsingum sýktra einstaklinga og þeirra sem eiga á bráðri hættu að sýkjast nauðsynleg til að veita þeim viðeigandi umönnun eða meðferð, sem og til að unnt sé að leita þeirra og bera kennsl á þá til að einangra þá og setja í sóttkví, í þeim tilgangi að vernda heilbrigði hlutaðeigandi einstaklinga og, síðast en ekki síst, borgara ESB í heild,
- og e-liður 7. gr. tilskipunar 95/46/EB: „vinnslan er nauðsynleg vegna verks sem unnið er í þágu almannahagsmuna eða við beitingu opinbers valds sem ábyrgðaraðili eða þriðji aðili, sem upplýsingunum er miðlað til, fer með“. Snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið er tæki, sem er ætlað að hjálpa aðildarríkjunum við að samræma aðgerðir sínar við forvarnir og varnir gegn alvarlegum smitsjúkdómum innan ESB. Því er kerfinu ætlað að þjóna framkvæmd verkefnis í þágu almannahagsmuna, sem aðildarríkin hafa með höndum, til verndar lýðheilsu.

<sup>(15)</sup> Með breytingum, sem gerðar voru á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/57/EB með ákvörðun 2009/547/EB, var lögmætur tilgangur með vinnslu persónuupplýsinga í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu skýrður og gögn „til að rekja smitleiðir“ felld inn í hann.

<sup>(16)</sup> b-liður 2. gr. tilskipunar 95/46/EB og b-liður 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(17)</sup> Um skilgreiningu á „ábyrgðaraðili“ sjá 5. þátt hér á eftir.

<sup>(18)</sup> Viðmiðunarskrá yfir persónuupplýsingar sem skiptast má á í því skyni að rekja smitleiðir fylgir með í viðauka við ákvörðun 2009/547/EB.

<sup>(19)</sup> 1. gr. og I. viðauki við ákvörðun 2000/57/EB um skilgreiningu á „atburðum“ sem ber að gefa skýrslu um í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu.

<sup>(20)</sup> 2. gr. a í ákvörðun 2000/57/EB, sem innleidd var með ákvörðun 2009/547/EB.

Sömu almannahagsmunir geta réttlætt vinnslu aðildarríkjanna á viðkvæmum heilsufarsupplýsingum (t.d. upplýsingum um atburð sem ógnar heilbrigði, gögnum sem varða heilbrigðisástand sýktra einstaklinga og þeirra sem gætu hafa komist í tæri við smit) í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu. Enda þótt vinnsla heilsufarsupplýsinga sé að jafnaði bönnuð skv. 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB fellur vinnsla þessa sérstaka gagnaflokks í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu undir undanþáguna sem veitt er skv. 3. mgr. 8. gr. sömu tilskipunar, svo fremi að vinnsla gagnanna sé „nauðsynleg til að unnt sé að fyrirbyggja eða greina sjúkdóma, hjúkra eða veita meðferð eða stjórna heilsugæslu og ef upplýsingarnar eru unnar af starfsmanni á heilbrigðisviði sem fellur undir innlend lög eða reglur um þagnarskyldu, sem innlendir lögbærir aðilar hafa sett, eða af öðrum einstaklingi sem er einnig bundinn samsvarandi þagnarskyldu“.

Heimilt er að kveða á um frekari undanþágur frá banni við vinnslu persónulegra heilsufarsupplýsinga í landslögum eða með ákvörðun landbundinna gagnaverndaryfirvalda í aðildarríkjunum, af ástæðum sem varða mikilvæga almannahagsmuni og með fyrirvara um að gerðar séu viðeigandi verndarráðstafanir <sup>(21)</sup>.

#### 5. HVER GERIR HVAÐ Í SNEMMVÍÐVÖRUNAR- OG VIÐBRAGÐSKERFINU? UM SAMEIGINLEGA ÁBYRGÐ

Snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu er ætlað að vera fjölnotendakerfi, sem tengir saman með viðeigandi tæknilegum leiðum, þ.m.t. mismunandi skipulegum samskiptaleiðum, tilnefnda tengiliði lögbærra, opinberra heilbrigðisyfirvalda í aðildarríkjum Evrópska efnahagssvæðisins (hér á eftir nefndir „tengiliðir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins“), framkvæmdastjórnina, Sóttvarnastofnun Evrópu og, að takmörkuðu leyti, Alþjóðaheilbrigðismálastofnunina.

Sérhver þessara aðila snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins er sérstakur notandi kerfisins, en aðgangur að upplýsingunum sem skipst er á í kerfinu hefur verið mótaður með því að búa til mismunandi notandalýsingar og „valvísar“ samskiptaleiðir, sem sjá fyrir viðeigandi verndarráðstöfunum til að tryggja að farið sé að gildandi reglum um gagnavernd.

Kerfið samanstendur af tveimur megin samskiptaleiðum. Önnur þessara leiða, nefnd „almenna tilkynningaleiðin“ gerir lögbæru heilbrigðisyfirvaldi í tilteknu aðildarríki kleift að senda öllum landsbundnum tengiliðum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins, framkvæmdastjórninni, Sóttvarnastofnun Evrópu og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni upplýsingar um atburði af völdum smitsjúkdóma sem geta breiðst út innan ESB, sem falla undir kvöðina um skýrslugjöf sem mælt er fyrir um í ákvörðun nr. 2119/98/EB <sup>(22)</sup>.

Almennt er ekki skipst á neinum gögnum er varða heilsu eða öðrum persónuupplýsingum um persónugreinda eða persónugreinanlega einstaklinga gegnum almennu tilkynningaleiðina. Sérstakar verndarráðstafanir hafa verið byggðar inn í kerfið til að koma í veg fyrir ólöglega gagnavinnslu innan þessarar leiðar (sjá 7. þátt).

Ef atburðir eiga sér stað af völdum smitsjúkdóma sem geta breiðst út innan ESB getur þó reynst nauðsynlegt að hlutaðeigandi aðildarríki vinni saman að framkvæmd sérstakra ráðstafana til að rekja smitleiðir, í því skyni að hafa upp á sýktum einstaklingum og öðrum þeim sem komist hafa í tæri við smit, til að koma í veg fyrir útbreiðslu þessara alvarlegu sjúkdóma.

Til að tryggt sé að farið sé að reglum um gagnavernd hafa viðeigandi verndarráðstafanir verið byggðar inn í kerfið til að takmarka skipti á gögnum til að rekja smitleiðir og heilsufarsupplýsingum einstaklinga við þau aðildarríki einvörðungu, sem tiltekið ferli til að rekja smitleiðir varðar beint, og til að útiloka aðgang annarra aðildarríkja netkerfisins, framkvæmdastjórnarinnar og Sóttvarnastofnunar Evrópu að þessum upplýsingum <sup>(23)</sup>.

Í þessu skyni var hin svonefnda „valvísa tilkynningaleið“ byggð inn í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið til að tryggja að fyrir hendi sé samskiptaleið, sem eingöngu er notuð fyrir samskipti milli aðildarríkja sem tiltekin ráðstöfun til að rekja smitleiðir varðar.

Þegar lögbær yfirvöld skiptast á persónuupplýsingum gegnum valvísu tilkynningaleiðina gegna þau hlutverki „ábyrgðaraðila“ að því er varðar vinnslu þessara persónuupplýsinga og taka þess vegna á sig ábyrgð á að vinnsla þeirra sé lögmat og á að tryggja að uppfylltar séu þær skyldur varðandi gagnavernd sem mælt er fyrir um í gildandi landslögum sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög.

<sup>(21)</sup> Eins og gert er ráð fyrir í 4. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB.

<sup>(22)</sup> Sbr. einkum 4., 5. og 6. gr. hennar.

<sup>(23)</sup> 2. gr. a í ákvörðun 2000/57/EB, sem innleidd var með ákvörðun 2009/547/EB.

Hver er „ábyrgðaraðili“?

Í tilskipun 95/46/EB merkir „ábyrgðaraðili“ „einstakling eða lögpersónu, opinbert yfirvald, stofnun eða annan aðila sem ákveður, einn og sér eða í samvinnu við aðra, markmið og aðferðir við vinnslu persónuupplýsinga“<sup>(24)</sup>.

Notendur hjá framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu hafa að jafnaði ekki aðgang að persónuupplýsingum sem skipst er á gegnum valvísu tilkynningaleiðina<sup>(25)</sup>. Af tæknilegum ástæðum ber framkvæmdastjórnin, sem kerfisstjóri og samræmingaraðili kerfisins, þó endanlega ábyrgð á miðlægri geymslu gagna í snemmiðvörunar- og viðbragðskerfinu. Í krafti þessa hlutverks ber framkvæmdastjórnin einnig ábyrgð á skráningu, geymslu og frekari vinnslu persónuupplýsinga um viðurkennda notendur snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins, sem eru nauðsynlegar fyrir rekstur kerfisins.

Snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið er þess vegna skýrt dæmi um sameiginlega ábyrgð (e. joint controllership), þar sem ábyrgðin á að tryggja gagnavernd skiptist, á mismunandi stíguum, milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkja. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin ákváðu enn fremur árið 2005, í krafti hlutverks síns sem sameiginlegir ábyrgðaraðilar, að fela Sóttvarnastofnun Evrópu daglegan rekstur upplýsingatæknihugbúnaðar snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins, en hún sinnir þessu verkefni fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar. Auk þessa umboðs hefur stofnunin, sem „vinnsluaðili“, tekist á herðar ábyrgð á að tryggja trúnaðarkvöð og öryggi þeirra vinnsluáðgerða sem fara fram innan kerfisins, í samræmi við skuldbindingarnar sem mælt er fyrir um í 21. og 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

Hver er „vinnsluaðili“ og hverjar eru skyldur hans?

Í reglugerð (EB) nr. 45/2001 merkir „vinnsluaðili“ „einstakling eða lögaðila, opinbert yfirvald, stofnun eða annan aðila sem vinnur persónuupplýsingar á vegum ábyrgðaraðila“<sup>(26)</sup>.

Í reglugerðinni er kveðið á um að þegar vinnsluáðgerð er framkvæmd fyrir hönd ábyrgðaraðila, skuli hann velja vinnsluaðila sem veitir nægar ábyrgðir að því er varðar tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir sem krafist er vegna gagnaöryggis. Ábyrgðaraðilinn skal bera endanlega ábyrgð á að þessum ráðstöfunum sé fylgt. Eigi að síður hvíla skyldurnar sem mælt er fyrir um í 21. og 22. gr. reglugerðarinnar, að því er varðar trúnaðarkvöð og öryggi, einnig á herðum vinnsluaðilans<sup>(27)</sup>.

## 6. MEGINREGLUR SEM GILDA UM GAGNAVERND

Vinnsla persónuupplýsinga í snemmiðvörunar- og viðbragðskerfinu verður að fylgja röð meginreglna um gagnavernd sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 45/2001 og tilskipun 95/46/EB.

Í krafti hlutverks síns sem ábyrgðaraðilar bera framkvæmdastjórnin og lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum ábyrgð á að tryggja að þessum meginreglum sé fylgt í hvert sinn sem þau vinna persónuupplýsingar gegnum snemmiðvörunar- og viðbragðskerfið. Nokkrar af helstu meginreglum gagnaverndar fara hér á eftir. Það er með fyrirvara um aðrar gildandi kröfur um gagnavernd, sem mælt er fyrir um í viðeigandi lagagerningum, en leiðbeiningar um þær eru veittar í mismunandi þáttum þessara viðmiðunarreglna. Notendum snemmiðvörunar- og viðbragðskerfisins er einkum bent á að lesa vandlega 8. þátt um miðlun upplýsinga til skráðra aðila og 9. þátt um aðgang og önnur réttindi skráðra aðila.

### 6.1. Meginreglur um lögmæti vinnslu og um takmörkun vegna tilgangs

Ábyrgðaraðilum ber að tryggja að persónuupplýsingar séu unnar með sanngjörnum og löglegum hætti þessi meginregla felur í sér, í fyrsta lagi, að söfnun og hvers konar frekari vinnsla persónuupplýsinga skuli byggð á lögmætum ástæðum sem kveðið er á í lögum<sup>(28)</sup>. Í öðru lagi er söfnun persónuupplýsinga einungis heimil í sérstökum, skýrum og lögmætum tilgangi og skal ekki unnið frekar úr þeim þannig að samræmist ekki þeim tilgangi<sup>(29)</sup>.

<sup>(24)</sup> Skilgreining, sem mælt er fyrir um í d-lið 2. gr. tilskipunar 95/46/EB.

<sup>(25)</sup> Framkvæmdastjórnin getur í undantekningartilvikum tekið þátt í skiptum á persónuupplýsingum gegnum valvísu leiðina í snemmiðvörunar- og viðbragðskerfinu ef það er bráðnauðsynlegt til að samræma tímanlega og skilvirka framkvæmd lýðheilsuráðstafana, sem krafist er skv. ákvörðun nr. 2119/98/EB og framkvæmdarreglum hennar. Í þessum tilfellum tryggir framkvæmdastjórnin að vinnslan sé lögmæt og að hún fari fram í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(26)</sup> Skilgreining sem mælt er fyrir um í e-lið 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(27)</sup> Þessar meginreglur eru innbyggðar í 1. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 um vinnslu persónuupplýsinga fyrir hönd ábyrgðaraðila.

<sup>(28)</sup> Meginreglan um lögmæti vinnslu leiðir af ákvæðum 6. gr. (a-liður 1. mgr.), 7. gr. og 8. gr. tilskipunar 95/46/EB. Sbr. einnig samsvarandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(29)</sup> Meginreglan um takmörkun vegna tilgangs er sett fram í b-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 95/46/EB og í samsvarandi ákvæði b-liðar 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

## 6.2. Meginreglur um gæði gagna

Ábyrgðaraðilar skulu sjá til þess að persónuupplýsingar séu nægilegar, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er með tilliti til tilgangans með söfnun þeirra. Persónuupplýsingar skulu enn fremur vera nákvæmar og uppfærðar <sup>(30)</sup>.

## 6.3. Meginreglur um varðveislu gagna

Eftirlitsaðilar skulu tryggja að persónuupplýsingar séu geymdar á því formi að ekki sé unnt að bera kennsl á skráða aðila lengur en þörf krefur, miðað við tilgang gagnasöfnunarinnar eða frekari vinnslu þeirra <sup>(31)</sup>.

## 6.4. Meginreglur um trúnaðarkvöð og gagnaöryggi

Ábyrgðaraðilar skulu tryggja að enginn, sem hefur aðgang að persónuupplýsingum og starfar í umboði þeirra eða í umboði vinnsluáðilans, að vinnsluáðila sjálfum meðtöldum, vinni þessi gögn, nema samkvæmt fyrirætlum ábyrgðaraðila <sup>(32)</sup>. Ábyrgðaraðilar þurfa einnig að gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda persónuupplýsingar gegn eyðileggingu eða glötun, breytingum, miðlun eða aðgangi, sem eru af slysi, án heimildar eða ólögleg, og gegn allri annarri ólöglegri vinnslu <sup>(33)</sup>.

Með tilliti til réttar og skilvirkrar beitingar framangreindra meginreglna við notkun kerfisins er eftirfarandi tilmælum einkum beint til notenda snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins:

Til að ganga úr skugga um að lagagrundvöllur sé fyrir vinnsluáðgerðinni, að gögnum sé safnað í lögmatum og skýrum tilgangi og að ekki sé unnið frekar úr þeim þannig að samræmist ekki þeim tilgangi, ættu notendur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins, í hvert sinn sem söfnun eða önnur vinnsla persónuupplýsinga fer fram í gegnum kerfið:

- að meta í hverju tilviki fyrir sig hvort framkvæmd samræmdra ráðstafana til að rekja smitleiðir og virkjun valvísu leiðar snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins af þeim sökum, til að skiptast á tengdum gögnum til að rekja smitleiðir og öðrum persónuupplýsingum, sé réttmæt með hliðsjón af eðli sjúkdómsins og vísindalega sönnuðum ávinningi af rakningu smitleiða til að koma í veg fyrir eða draga úr frekari útbreiðslu sjúkdómsins, að teknu tilliti til áhættumats sem unnið hefur verið af heilbrigðisfyrirvöldum í aðildarríkjunum og af vísindastofnunum sem fyrir eru, nánar tiltekið Sóttvarnastofnun Evrópu og Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni,
- ekki að nota almennu tilkynningaleiðina til að skiptast á gögnum til að rekja smitleiðir og öðrum persónuupplýsingum. Þeir skulu einkum tryggja að engar upplýsingar af því tagi sé að finna í meginmáli almennra tilkynninga sem þeir senda, fylgiskjölum með þeim eða á neinu öðru formi. Notkun almennu tilkynningaleiðarinnar til að rekja smitleiðir væri ólögmat og ekki í samræmi við meðalhóf, þar sem slíkt hefði í för með sér að persónuupplýsingar væru láttnar í té viðtakendum (þar á meðal framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu), sem tiltekið ferli til að rekja smitleiðir varðar ekki og sem þurfa ekki að hafa aðgang að þessum upplýsingum,
- að beita nálgun „vitneskjuþarfar“ þegar þeir nota valvísu virknina og velja aðeins sem viðtakendur valvísra tilkynninga sem innihalda persónuupplýsingar þau lögberu yfirvöld í aðildarríkjunum, sem þurfa að starfa saman að tilteknu ferli til að rekja smitleiðir.

Notendum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins ber að sýna sérstaka árvekni þegar þeir nota valvísu tilkynningaleiðina til að skiptast á viðkvæmum upplýsingum um heilbrigðisástand persónugreinds eða persónugreinanlegs einstaklings, t.d. þegar í hlut eiga sýktir einstaklingar eða einstaklingar, sem gætu hafa komist í tæri við smit, og samskiptaupplýsingar eða aðrar persónuupplýsingar þeirra eru samhliða veittar gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið þannig að persónugreina megi viðkomandi einstakling beint eða óbeint. Í slíku tilviki gilda öll framangreind tilmæli áfram. Auk þess skulu notendur snemmviðvörunar- og viðbragðskerfisins hafa í huga að skipti á viðkvæmum upplýsingum er aðeins heimilud samkvæmt tilskipun 95/46/EB í undantekningartilfellum. Einkum gildir eftirfarandi <sup>(34)</sup>:

- einstaklingur, sem upplýsingum er safnað um, skal veita ótvírætt samþykki sitt fyrir vinnslu þeirra (a-liður 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB). Þegar nauðsynlegt er að grípa tímanlega inn í neyðaraðstæður er varða heilbrigði getur þó reynst ómögulegt að veita skráðum aðilum allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru til að þeir geti veitt upplýst samþykki (sjá 8. þátt um miðlun upplýsinga til skráðra aðila). Enn fremur er ekki endilega vitað, þegar gögnum er safnað, hvort hugsanlegt sé að upplýsingarnar verði veittar síðar gegnum snemmviðvörunar- og viðbragðskerfið,

<sup>(30)</sup> c- og d-liður 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 95/46/EB og c- og d-liður 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(31)</sup> e-liður 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 95/46/EB og e-liður 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(32)</sup> Mælt er fyrir um meginregluna um trúnaðarkvöð í 16. gr. tilskipunar 95/46/EB og í samsvarandi ákvæði 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(33)</sup> Meginreglan um gagnaöryggi er sett fram í 17. gr. tilskipunar 95/46/EB og í samsvarandi ákvæði 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(34)</sup> Tæmandi skrá yfir undanþágur frá banni við vinnslu tiltekinnar flokka upplýsinga, þar á meðal heilsufarsupplýsinga, er að finna í 2., 3., 4. og 5. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB.



- liggja samþykki skráðra aðila ekki fyrir er heimilt að telja vinnslu heilsufarsupplýsinga lögmæt ef hún er nauðsynleg „til að unnt sé að fyrirbyggja eða greina sjúkdóma, hjúkra eða veita meðferð eða stjórna heilsugæslu“, að því tilskildu að upplýsingarnar séu unnar af starfsmanni á heilbrigðisviði sem er bundinn þagnarskyldu eða af öðrum einstaklingi sem er einnig bundinn samsvarandi skyldu (3. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB). Með öðrum orðum, í hvert sinn sem notendur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins senda viðtakendum í öðrum aðildarríkjum valvísu tilkynningu, sem inniheldur viðkvæmar heilsufarsupplýsingar, ber þeim að meta hvort bráðnauðsynlegt sé að veita slíkar upplýsingar til að lögbær yfirvöld í hlutaðeigandi aðildarríkjum geti gripið til sértækra ráðstafana í einhverjum þeim tilgangi sem tilgreindur er hér að framan. Notendur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins eru einnig minntir á að í lögum sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög í viðkomandi aðildarríki eða í ákvörðun landsbundinna gagnaverndaryfirvalda þess kann að vera kveðið á um frekari ástæður fyrir vinnslu heilsufarsupplýsinga <sup>(35)</sup>.

Til að tryggja gæði persónuupplýsinga sem notendur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins skiptast á gegnum kerfið þurfa þeir, einkum áður en þeir senda valvísu tilkynningu, að hafa í huga hvort:

- persónuupplýsingarnar sem þeir vilja miðla séu bráðnauðsynlegar til að rekja megi smitleiðir á skilvirkan hátt. Með öðrum orðum ætti lögbært yfirvald, sem sendir tilkynninguna, einungis að láta yfirvaldi eða yfirvöldum í öðrum hlutaðeigandi aðildarríkjum í té þær persónuupplýsingar sem nauðsynlegar eru til að persónugreina á ótvíræðan hátt þá einstaklinga sem eru sýktir eða sem komist hafa í tæri við smit. Ekki ber að líta svo á að viðmiðunarskráin yfir persónuupplýsingar sem skiptast má á í því skyni að rekja smitleiðir, sem fylgir með sem viðauki við ákvörðun 2009/547/EB, veiti almenna og skilyrðislausu heimild til vinnslu á þessum flokkum upplýsinga. Á sama tíma verður að gæta ítrustu varúðar varðandi vinnslu annarra persónuupplýsinga en þeirra sem tilgreindar eru í téðum viðauka, þar sem líklegt er að birting þeirra væri óhófleg eða óréttmæt. Þess í stað ber að meta í hverju tilviki fyrir sig hvort bráðnauðsynlegt sé að hafa með tiltekna persónuupplýsingar í tengslum við tiltekið ferli til að rekja smitleiðir.

Frekari vinnsla og geymsla persónuupplýsinga utan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins:

Afar mikilvægt er að taka fram að landslög um gagnavernd, sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög, gilda einnig um geymslu og frekari vinnslu persónuupplýsinga, sem fengnar eru gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, utan þess kerfis. Svo getur t.d. háttáð til þegar persónuupplýsingar, sem voru geymdar miðlægt í kerfinu eru síðan vistaðar á einkatölvum notenda eða í landsbundnum gagnasöfnum, eða ef lögbæra yfirvaldið, sem ber ábyrgð á vinnslu þeirra innan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins sendir þær öðrum yfirvöldum eða þriðju aðilum. Í slíkum tilvikum eru notendur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins minntir á að:

- geymsla og frekari vinnsla utan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins má ekki vera ósamrýmanleg upphaflegum tilgangi með öflun gagnanna og miðlun þeirra innan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins,
- slík frekari vinnsla verður að byggjast á lagagrundvelli í viðeigandi landslögum um gagnavernd, vera nauðsynleg, nægileg, viðeigandi og ekki umfram það sem nauðsynlegt er með tilliti til tilgangsins með söfnun þeirra í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu,
- uppfæra verður gögnin reglubundið og eyða þeim jafnskjótt og þeirra er ekki lengur þörf í þeim tilgangi sem lá að baki frekari vinnslu þeirra,
- þegar gögn eru dregin út úr snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu og látin í té þriðja aðila verður ábyrgðaraðilinn að upplýsa hina skráðu um það til þess að tryggja að vinnsla fari fram á sanngiarnan hátt, nema það sé ekki unnt eða það myndi kosta óhóflega fyrirhöfn eða ef skýrt er mælt fyrir um miðlun upplýsinganna í lögum (sjá 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 95/46/EB). Með tilliti til þess að miðlunar upplýsinga kann aðeins að vera krafist samkvæmt lögum eins af hlutaðeigandi aðildarríkjum og þess vegna geti verið lítt kunnugt um það annars staðar, ber að leitast við að veita upplýsingar um miðlun gagnanna, jafnvel þegar sérstaklega er mælt fyrir um hana í lögum.

## 7. GAGNAVERNDARVÆNT UMHVERFI

Þegar hafa nokkrir þættir verið byggðir inn í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið til að stuðla að því að það samrýmist meginreglunum um gagnavernd sem tilgreindar eru í 6. þætti og til að hvetja notendur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins til að hafa gagnaverndarþætti í huga í hvert sinn sem þeir nota kerfið. Til dæmis:

- er víðvörðun sýnileg á yfirlitssíðu tilkynninga í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu, þar sem notendur eru upplýstir um að almenna tilkynningaleiðin sé ekki ætluð fyrir gögn til að rekja smitleiðir og aðrar persónuupplýsingar, þar sem notkun þessarar leiðar geti valdið því að þessar upplýsingar séu að nauðsynjalausum birtar öðrum viðtakendum en þeim sem þurfa að hafa aðgang að þeim,
- hefur aðgangur að upplýsingum, sem skipst er á í kerfinu, verið mótaður með því að búa til mismunandi notandalýsingar og valvísar samskiptaleiðir, sem sjá fyrir viðeigandi verndarráðstöfunum til að tryggja að farið sé að reglum um gagnavernd,

<sup>(35)</sup> 4 mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB.

- er valvísá tilkynningaleiðin í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu samskiptaleið sem eingöngu er notuð til að skiptast á persónuupplýsingum milli þeirra aðildarríkja sem hlut eiga að máli. Sjálfgefinn kostur er innbyggður í kerfið sem útilokar sjálfkrafa framkvæmdastjórnina og Sóttvarnastofnun Evrópu frá skránni yfir mögulega viðtakendur valvísra tilkynninga sem innihalda persónuupplýsingar<sup>(36)</sup>,
- eyðir kerfið sjálfkrafa öllum valvísnum tilkynningum sem innihalda persónuupplýsingar tólf mánuðum eftir sendingardag þeirra (sjá nánar í 11. þætti um varðveislu gagna),
- hefur verið byggður inn í kerfið eiginleiki, sem gerir notendum kleift, hvenær sem er, að leiðrétta eða eyða beint þeim valvísu tilkynningum sem innihalda persónuupplýsingar sem eru ónákvæmar, hafa ekki verið uppfærðar, er ekki lengur þörf á eða sem samrýmast ekki á annan hátt kröfum um gagnavernd. Kerfið tilkynnir öðrum notendum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins, sem koma að þessum sérstöku valvísu upplýsingaskiptum, sjálfkrafa um að tilkynningunni hafi verið eytt eða innihald hennar leiðrétt, til að tryggja að farið sé að reglum um gagnavernd,
- er í valvísu tilkynningaleiðinni sérstakt fyrirkomulag til að gera landsbundnum yfirvöldum, sem tiltekin upplýsingaskipti varða, kleift að eiga samskipti og samvinnu um beiðnir skráðra aðila um aðgang, leiðréttingar, hindrun aðgangs eða eyðingu upplýsinga.

Enn fremur er gert ráð fyrir því, þegar til meðallangs tíma er litið, að felldar verði inn í hjálfunareininguna, sem er aðgengileg gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfishugbúnaðinn, ítarlegar útskýringar fyrir notendur kerfisins á því hvernig það starfar frá sjónarhóli gagnaverndar. Notkun hinna ýmsu þátta og virkni, sem miða að því að reglum um gagnavernd verði betur fylgt, verður sýnd með hagnýtum dæmum.

Framkvæmdastjórnin hyggst vinna að því með aðildarríkjunum að tryggja að hugtakið innbyggt kerfi til verndar einkalífi (e. privacy by design) einkenni þessa og aðra síðari þróun snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins frá upphafi<sup>(37)</sup> og að tekið verði tilhlýðilegt tillit til meginreglnanna um nauðsyn, meðalhóf, takmörkun vegna tilgangs og lágmörkun gagna þegar ákvarðanir eru teknar um hvaða upplýsingum megi skiptast á gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, við hverja og með hvaða skilyrðum.

## 8. MIÐLUN UPPLÝSINGA TIL SKRÁÐRA AÐILA

Ein mikilvægasta krafna í lagamma ESB um gagnavernd er skylda ábyrgðaraðila gagna til að veita skráðum aðilum skýrar upplýsingar um þær vinnsluáðgerðir sem hann hyggst framkvæma á persónuupplýsingum þeirra.

Framkvæmdastjórnin hefur, í samræmi við samræmingarhlutverk sitt innan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins og til þess að uppfylla framangreinda skuldbindingu sína<sup>(38)</sup>, gert skýra og ítarlega trúnaðaryfirlýsingu (e. privacy statement) aðgengilega á vefsvæði sínu fyrir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, að því er varðar þær vinnsluáðgerðir sem fara fram á ábyrgð framkvæmdastjórnarinnar sjálfar og þær sem framkvæmdar er af lögbærum yfirvöldum, einkum í tengslum við áðgerðir til að rekja smitleiðir.

Ábyrgð á miðlun upplýsinga til skráðra aðila hvílir þó einnig á herðum lögbærra landsyfirvalda í aðildarríkjunum þegar þau gegna hlutverki ábyrgðaraðila, að því er varðar vinnsluáðgerðir þeirra innan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins.

Hvaða upplýsingar þurfa landsbundin yfirvöld í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu að láta skráðum aðilum í té?

Þegar gögnum er safnað beint hjá hinum skráða er í 10. gr. tilskipunar 95/46/EB kveðið á um að þegar gagnasöfnunin fer fram skuli ábyrgðaraðili eða fulltrúi hans skýra skráðum aðila frá eftirfarandi atriðum, ef aflað er upplýsinga hjá honum um hann sjálfan, nema hann hafi þegar fengið vitneskju um þau:

- a) heiti ábyrgðaraðila og fulltrúa hans, ef einhver er,

<sup>(36)</sup> Þó er notendum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins gefinn sá kostur annar að nota þessa leið einnig til valvísrar miðlunar upplýsinga í tengslum við tæknileg atriði sem ekki fela í sér sendingu persónuupplýsinga. Þegar þessi kostur er valinn í stað hins sjálfgefna getur yfirvaldið, sem sendir tilkynninguna, valið framkvæmdastjórnina og Sóttvarnastofnun Evrópu sem viðtakendur. Þessum þætti hefur verið bætt við kerfið með tilliti til þess stofnanahlutverks sem framkvæmdastjórnin gegnir í samræmingu málefna er varða áhættu- og atburðastjórnun og sem Sóttvarnastofnun Evrópu gegnir við framkvæmd verkefna sem lúta að áhættumati.

<sup>(37)</sup> Samkvæmt meginreglunni um „innbyggt kerfi til verndar einkalífi“ ber, við hönnun og þróun upplýsinga- og fjarskiptatækni, að taka tillit til krafna um vernd einkalífisins og gagnavernd frá því að tæknin er á hugmyndastigi og á öllum stigum þróunar hennar.

<sup>(38)</sup> Upplýsingaskyldan sem hvílir á herðum framkvæmdastjórnarinnar byggist á 11. og 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

- b) markmiðum með vinnslu upplýsinganna,
- c) öllum viðbótarupplýsingum, svo sem:
- viðtakendum eða flokkum viðtakenda upplýsinganna,
  - hvort skylt sé eða valfrjálst að svara spurningunum og hvaða afleiðingar það kunni að hafa að svara ekki,
  - hvort veittur sé réttur til aðgangs og réttur hins skráða til að leiðrétta upplýsingar um sig,

að því marki sem þessar viðbótarupplýsingar eru nauðsynlegar, með hliðsjón af þeim sérstöku aðstæðum sem ríkja við söfnunina, til að tryggja hinum skráða að vinnslan fari fram á sanngjarnan hátt gagnvart honum.

Í 11. gr. tilskipunar 95/46/EB eru tilgreindar þær lágmarksupplýsingar sem ábyrgðaraðila gagna ber að veita þegar gögn hafa ekki verið fengin hjá skráðum aðila. Þessar upplýsingar skulu veittar þegar skráning persónuupplýsinga fer fram eða, ef fyrirhugað er að láta þær þriðja aðila í té, í síðasta lagi þegar upplýsingunum er í fyrsta sinn miðlað til þriðja aðila<sup>(39)</sup>.

Af framangreindum ákvæðum leiðir að þegar persónuupplýsingum er safnað hjá einstaklingum (eða í síðasta lagi þegar upplýsingunum er í fyrsta sinn miðlað gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið) þurfa lögbær landsyfirlögd, til að geta samþykkt ráðstafanir, sem nauðsynlegar eru til að vernda lýðheilsu í tengslum við atburði sem ber að tilkynna samkvæmt ákvörðun nr. 2119/98/EB og framkvæmdarreglur hennar, að láta skráðum aðilum beint í té lagatilkynningu sem inniheldur upplýsingarnar, sem taldar eru upp í 10. og 11. gr. tilskipunar 95/46/EB. Í tilkynningunni skal einnig vera stutt tilvísun til snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins og tengill á viðeigandi skjöl og trúnaðaryfirlýsingar á landsbundnum vefsetrum lögbærra yfirvalda, sem og á sérstaka vefsíðu framkvæmdastjórnarinnar fyrir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið.

Verulegur munur getur verið milli einstakra aðildarríkja á því hversu ítarlegar upplýsingar skuli veita í lagatilkynningunni. Í lögum sumra aðildarríkja er kveðið á um viðtækari skyldur ábyrgðaraðila gagna til að veita frekari upplýsingar, s.s. upplýsingar um rétt skrára aðila til að fá hlut sinn réttan, um geymslu gagna og varðveislutíma, um ráðstafanir vegna gagnaöryggis o.s.frv.

Rétt er, að vegna þess að nauðsynlegt er að grípa tímanlega inn í neyðaraðstæður er varða heilbrigði getur reynst ómögulegt, þegar upplýsingunum hefur ekki verið safnað hjá hinum skráða, að láta skráðum aðilum í té tilkynningu þar sem þeir eru upplýstir um tilganginn með vinnslu persónuupplýsinga þeirra. Hvað þetta varðar er tekið fram í 2. mgr. 11. gr. tilskipunar 95/46/EB að takmarka megi rétt skrára aðila til að fá upplýsingar ef „ekki er unnt að veita hinum skráða upplýsingar eða að það kostaði óhóflega fyrirhöfn eða ef skýrt er mælt fyrir um skráningu eða miðlun upplýsinganna í lögum. Í þeim tilvikum skulu aðildarríkin setja viðeigandi öryggisákvæði“.

Almennt ber að geta þess að sérstakar takmarkanir eða hömlur á rétti skrára aðila til upplýsinga geta átt við samkvæmt landslögum um gagnavernd sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög<sup>(40)</sup>. Allra slíkra takmarkana eða hamla í einstökum löndum skal getið á ótvíræðan hátt í tilkynningum um friðhelgi einkalífsins, sem skráðum aðilum eru láttnar í té, eða í trúnaðaryfirlýsingunum sem eru birtar á landsbundnum vefsetrum lögbærra yfirvalda.

Það er lögbærra landsyfirlögd aðildarríkjunum að ákveða á hvaða formi og nákvæmlega með hvaða hætti skuli láta skráðum aðilum í té þessar upplýsingar. Þar sem flest lögbær yfirlögd framkvæma einnig aðrar vinnsluáðgerðir en upplýsingaskipti innan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins geta þau, ef við á, upplýst einstaklinga með sama hætti og þegar þau veita sambærilegar upplýsingar vegna annarra vinnsluáðgerða samkvæmt landslögum. Enn fremur er mælt til þess að lögbær yfirlögd uppfæri eða bæti við stefnur um friðhelgi einkalífsins eða trúnaðaryfirlýsingar, sé þær þegar að finna á landsbundnum vefsetrum þeirra, sérstakri tilvísun í skipti á persónuupplýsingum innan snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins.

<sup>(39)</sup> Upplýsingarnar sem veita skal eru þær sem eru tilgreindar í 10. gr., auk þeirra gagnaflokka sem um er að ræða. Augljóslega er ekki þörf á þessum upplýsingum þegar gögnum er safnað beint hjá skráða aðilanum, sem er tilkynnt um þá gagnaflokka sem um er að ræða um leið og þeim er safnað.

<sup>(40)</sup> Í 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 95/46/EB um undanþágur og takmarkanir segir eftirfarandi: „Aðildarríkjum er heimilt að samþykka lagaákvæði til að takmarka gildissvið skyldna og réttinda sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr., 10. gr., 1. mgr. 11. gr. og í 12. og 21. gr. ef slík takmörkun er nauðsynleg vegna: a) þjóðaröryggis; b) landvarna; c) almannaöryggis; d) forvarna, rannsóknna, upp-ljóstrana og lögsóknar í refsímálum, eða vegna brota á siðareglum í lögvernduðum atvinnugreinum; e) mikilvægra efnahagslegra eða fjármálaeigra hagsmuna aðildarríkis eða Evrópusambandsins, þar með talin gjaldþyrmsmál, fjárlög og skattamál; f) eftirlits-, skoðunar- eða reglusetningarstarfa sem tengjast, þótt aðeins sé endrum og eins, beitingu opinbers valds í þeim tilvikum sem um getur í c-, d- og e-lið; g) verndar skráðs aðila eða mannréttinda og mannfrelsis annarra“.

Af framangreindum ástæðum er afar mikilvægt að lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum hafi samráð við viðkomandi gagnaverndaryfirvöld sín þegar þau semja staðlaðar lagatilkynningar og trúnaðaryfirlýsingar í samræmi við 10. og 11. gr. tilskipunar 95/46/EB.

#### 9. AÐGANGUR AÐ PERSÓNUUPPLÝSINGUM OG ÖNNUR RÉTTINDI SKRÁÐRA AÐILA

Kröfur gagnaverndar um miðlun upplýsinga til skráðra aðila, sem fjallað er um í 8. þætti hér að framan, miða, þegar allt kemur til alls, að því að tryggja gagnsæi vinnsluáðgerða á persónuupplýsingum. Gagnsæi er einnig það markmið, sem liggur til grundvallar ákvæðunum um rétt skráðra aðila til aðgangs að upplýsingum, sem mælt er fyrir um í lagagæringum ESB um gagnavernd<sup>(41)</sup>.

Hver er „réttur hins skráða til aðgangs að upplýsingum“?

Ábyrgðaraðilum gagna ber að tryggja að sérhver skráður aðili eigi rétt á að fá, án mikilla tafa eða kostnaðar, staðfestingu á því hvort unnið sé með persónuupplýsingar um hann eða ekki, ásamt upplýsingum um tilgang þessarar vinnslu og viðtakendur sem upplýsingarnar kunna að verða veittar.

Ábyrgðaraðilum gagna ber einnig að tryggja skráðum aðilum rétt til leiðréttingar, afmáunar eða hindrunar aðgangs að upplýsingum ef vinnsla á þeim uppfyllir ekki gildandi lög um gagnavernd, til dæmis vegna þess að upplýsingarnar eru ófullkomnar eða óáreiðanlegar.

Að lokum þurfa ábyrgðaraðilar gagna að tilkynna þriðju aðilum, sem hafa fengið upplýsingarnar, um allar leiðréttingar, afmáun eða hindrun aðgangs sem hafa farið fram samkvæmt lögmætri beiðni skráða aðilans, nema það sé ekki unnt eða kosti óhóflega fyrirhöfn.

Í krafti hlutverks síns sem ábyrgðaraðilar bera framkvæmdastjórnin og aðildarríkin sameiginlega ábyrgð á því að veita rétt til aðgangs, leiðréttingar, hindrunar aðgangs og eyðingar persónuupplýsinga, sem unnið er með í snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfinu, samkvæmt skilyrðunum sem fara hér á eftir.

Framkvæmdastjórnin ber ábyrgð á að veita aðgang að persónuupplýsingum landsbundinna tengiliða snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins og sinna tengdum beiðnum um leiðréttingu á þeim, hindrun aðgangs og eyðingu. Til að fá ítarlegri upplýsingar um hvernig þeir geti neytt réttar síns sem skráðir aðilar er landsbundnum tengiliðum bent á viðkomandi ákvæði í ítarlegu trúnaðaryfirlýsingunni á sérstakri vefsíðu framkvæmdastjórnarinnar fyrir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið<sup>(42)</sup>.

Notendum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins er einnig bent á að þegar hefur verið byggður inn þáttur í kerfið sem gerir þeim mögulegt að breyta sjálfir persónuupplýsingum um sig. Þó geta notendur ekki sjálfir breytt gagnareitum, sem notaðir eru til að auðkenna tiltekinn reikning (viðurkennt tölvupóstfang notandans, tegund reiknings o.s.frv.), til að hindra að notendur, sem ekki hafa til þess heimild, fái aðgang að kerfinu. Þess vegna ber að beina öllum beiðnum um breytingar á þessum gagnareitum til ábyrgðaraðila gagna hjá framkvæmdastjórninni, eins og fram kemur í ítarlegu trúnaðaryfirlýsingunni á sérstakri vefsíðu framkvæmdastjórnarinnar fyrir snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið.

Ábyrgð á meðferð beiðna skráðra aðila varðandi rakningu smitleiða, heilsufarsupplýsingar og aðrar persónuupplýsingar sem aðildarríkin skiptast á gegnum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið, liggur hjá þeim lögbærum yfirvöldum, sem taka þátt í tilteknum valvísium upplýsingaskiptum. Þessi ábyrgð fellur undir viðkomandi ákvæði landslaga um gagnavernd sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög.

Þó ber að geta þess að sérstakar hömlur eða takmarkanir á rétti skráðra aðila til aðgangs, leiðréttingar, afmáunar eða hindrunar aðgangs að upplýsingum geta átt við samkvæmt landslögum um gagnavernd sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög<sup>(43)</sup>. Allra slíkra hamla eða takmarkana skal getið á ótvíræðan hátt í tilkynningum um friðhelgi einkalífins, sem skráðum aðilum eru láttnar í té, eða í trúnaðaryfirlýsingunum sem eru birtar á landsbundnum vefsetrum lögbærra yfirvalda. Tengiliðum snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins er því ráðlagt að leita til gagnaverndaryfirvalda lands síns til að fá frekari upplýsingar um þetta atriði.

Í ljósi þess hve flókið snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfið er, með mörgum notendum sem taka þátt í sameiginlegum vinnsluáðgerðum, er þörf á skýrri og einfaldri nálgun að því er varðar rétt skráðra aðila til aðgangs að gögnum, þar eð skráðir aðilar kunna ekki skil á því hvernig kerfið starfar og skapa ber þeim skilyrði til að neyta réttar síns á virkan hátt.

<sup>(41)</sup> 12. gr. tilskipunar 95/46/EB og 13.–18. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

<sup>(42)</sup> Allir notendur snemmvíðvörunar- og viðbragðskerfisins hafa einnig aðgang að trúnaðaryfirlýsingunni á öruggu svæði í kerfishugbúnaðinum.

<sup>(43)</sup> 1. mgr. 13. gr. tilskipunar 95/46/EB.

Mælt er með þeirri nálgun að skráður aðili, sem telur að unnið sé með persónuupplýsingar hans í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu og óskar eftir að fá aðgang að þeim, að þeim sé eytt eða þær leiðréttaðar, hafi möguleika á að snúa sér til einhvers þeirra lögbæru landsyfirvalda sem hann tengist og/eða sem aflaði upplýsinga um hann í tengslum við tiltekinn atburð sem skapaði áhættu fyrir lýðheilsu (þ.e. bæði yfirvalds í landinu þar sem hinn skráði hefur ríkisfang og yfirvalds í landinu þar sem hann dvaldist þegar atburðurinn átti sér stað), sem og til hvers þess yfirvalds annars sem tók þátt í viðkomandi upplýsingaskiptum í tengslum við framkvæmd ráðstafana til að rekja smitleiðir.

Ekkert lögbært yfirvald sem tekur þátt í viðkomandi upplýsingaskiptum má neita beiðni um aðgang, leiðréttingu eða eyðingu upplýsinga á þeirri forsendu að það hafi ekki fært þær inn í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið eða að hinn skráði eigi að snúa sér til annars lögbærs yfirvalds. Ef annað lögbært yfirvald en það, sem sendi upprunalegu upplýsingarnar gegnum valvísu leiðina fyrir upplýsingaskipti, tekur á móti beiðni hins skráða skal yfirvaldið, sem tekur við beiðninni, senda hana áfram, með sérstaka fyrirkomulaginu sem um getur í 7. þætti, til þess lögbæra yfirvalds sem sendi upprunalegu tilkynninguna og skal hið síðarnefnda taka afstöðu til beiðninnar.

Ef við á getur lögbæra yfirvaldið, sem sendi upplýsingarnar gegnum kerfið, haft samband við önnur lögbær yfirvöld sem taka þátt í upplýsingaskiptunum eða sem beiðni skráða aðilans varðar á annan hátt, með sérstaka fyrirkomulaginu sem um getur í 7. þætti, áður en það tekur ákvörðun.

Einnig ber að tilkynna skráðum aðilum að þeir geti haft samband við annað lögbært yfirvald sem tekur þátt í upplýsingaskiptunum ef þeir eru ekki sáttir við þau svör sem þeir fá. Skráðir aðilar eiga í öllum tilvikum rétt á að leggja fram kvörtun hjá landsbundnu gagnaverndaryfirvaldi einhvers af þessum lögbæru yfirvöldum að eigin vali. Ef nauðsyn krefur og við á skulu landsbundin gagnaverndaryfirvöld starfa saman að umfjöllun um kvörtunina (28. gr. tilskipunar 95/46/EB).

Að lokum hefur framkvæmdastjórnin, í kjölfar sérstakra tilmæla í álitu Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar, innleitt nýjan þátt í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið, til að gera kleift að leiðrétta og eyða á Netinu valvísium tilkynningum sem innihalda persónuupplýsingar sem eru óáreiðanlegar, hafa ekki verið uppfærðar, er ekki lengur þörf á eða samrýmast ekki á annan hátt kröfum um gagnavernd, í þágu þess að farið sé að reglum um gagnavernd.

## 10. GAGNAÖRYGGI

Aðgang að kerfinu hafa aðeins viðurkenndir notendur hjá framkvæmdastjórninni og Sóttvarnastofnun Evrópu og formlega tilnefndir landsbundnir tengiliðir snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins. Aðgangur er varinn með öruggum og persónubundnum notandaaðgangi og aðgangsorði.

Málsmeðferðarreglur um meðferð persónuupplýsinga í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfinu eru ákvarðaðar með vísan til krafanna í 21. og 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001.

## 11. VARÐVEISLA GAGNA

Í samræmi við gagnaverndarkröfur í e-lið 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 45/2001 og e-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 95/46/EB eyðir kerfið sjálfkrafa öllum valvísium tilkynningum sem innihalda persónuupplýsingar tólf mánuðum eftir sendingardag þeirra.

Þessi verndarráðstöfun, sem er innbyggð í kerfishönnunina, leysir þó notendur snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins ekki undan því að gera ráðstafanir til að fjarlægja þær persónuupplýsingar úr kerfinu sem ekki er lengur þörf á fyrir lok sjálfgefna eins árs tímabilsins, enda bera þeir einir ábyrgð á eigin vinnsluáðgerðum innan valvísu tilkynningaleiðarinnar.

Í þessu skyni hefur framkvæmdastjórnin innleitt nýjan þátt í snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfið, til að gera notendum kleift að eyða beint, hvenær sem er, þeim valvísu tilkynningum sem innihalda persónuupplýsingar sem ekki er lengur þörf á.

Að lokum skal minnt á að lögbær landsyfirvöld bera ábyrgð á að fara að eigin gagnaverndarreglum um varðveislu persónuupplýsinga, sem settar eru í viðeigandi löggjöf sem leiðir tilskipun 95/46/EB í lög. Sjálfvirk eyðing persónuupplýsinga í kerfinu eftir eitt ár kemur ekki í veg fyrir að notendur snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins visti sömu upplýsingar utan þessa kerfis til lengri eða skemmri tíma (t.d. lengri), að því tilskildu að það sé gert í samræmi við þær skuldbindingar sem leiðir af landslögum þeirra um gagnavernd og að tímabilin, sem kveðið er á um í landslöggjöfinni séu samrýmanleg þeim kröfum sem settar eru í e-lið 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 95/46/EB.

## 12. SAMSTARF VIÐ LANDSBUNDIN GAGNAVERNDARYFIRVÖLD

Lögbær yfirvöld eru hvött til að leita ráða hjá landsbundnum gagnaverndaryfirvöldum sínum, einkum þegar þau standa frammi fyrir atriðum sem tengjast gagnavernd sem ekki er fjallað um í þessum viðmiðunarreglum.

Lögbær yfirvöld þurfa einnig að gæta að því að samkvæmt skilmálum í landslögum, sem leiða tilskipun 95/46/EB í lög, kann að vera nauðsynlegt að þau tilkynni viðkomandi gagnaverndaryfirvöldum um gagnavinnslu sína innan snemmviðvörðunar- og viðbragðskerfisins. Jafnvel kann þess að vera krafist í sumum aðildarríkjum að landsbundin gagnaverndaryfirvöld veiti fyrirframleyfi.

---