

- (11) Con la comunicazione «Una strategia europea per i dati» ⁽⁶⁾, la Commissione europea ha annunciato che l'UE darà vita a un mercato unico in cui i dati potranno circolare all'interno dell'UE e a livello intersettoriale, a beneficio di tutti, le norme europee, in particolare sulla tutela della vita privata e sulla protezione dei dati, e il diritto della concorrenza saranno pienamente rispettati e le norme relative all'accesso ai dati e al loro utilizzo saranno eque, pratiche e chiare. In particolare, la Commissione ha reso noto che valuterà la necessità di un'azione legislativa per promuovere la condivisione dei dati tra imprese e pubblica amministrazione (*business-to-government*) per il pubblico interesse.
- (12) Dall'inizio della crisi Covid-19 sono state sviluppate diverse applicazioni mobili, alcune da parte delle autorità pubbliche, e tanto gli Stati membri quanto il settore privato hanno auspicato il coordinamento a livello dell'Unione, anche per rispondere alle preoccupazioni in materia di cibersicurezza, sicurezza e vita privata. Tali applicazioni tendono a svolgere tre funzioni generali: i) informare i cittadini, fornire loro consulenza e agevolare l'organizzazione del follow-up medico delle persone sintomatiche, spesso in combinazione con un questionario di autodiagnosi; ii) allertare le persone che si sono trovate in prossimità di una persona infetta per interrompere le catene di infezione ed evitare la recrudescenza delle infezioni nella fase di riapertura; e iii) monitorare la quarantena e controllarne il rispetto da parte delle persone infette, eventualmente in combinazione con funzionalità che valutino le loro condizioni di salute durante il periodo di quarantena. Alcune applicazioni sono disponibili al pubblico, mentre altre sono solo a disposizione di gruppi chiusi di utenti per il tracciamento dei contatti sul posto di lavoro. In generale l'efficacia di tali applicazioni non è stata valutata. Le applicazioni informative e di controllo dei sintomi possono essere utili per sensibilizzare i cittadini. Tuttavia, secondo il parere degli esperti, le applicazioni che mirano a informare e allertare gli utenti appaiono le più promettenti per prevenire la propagazione del virus, tenendo conto anche del loro impatto più limitato sulla vita privata, e al momento diversi Stati membri ne stanno valutando l'utilizzo.
- (13) Alcune di queste applicazioni mobili potrebbero essere considerate dispositivi medici qualora siano destinate dal fabbricante a essere utilizzate, tra l'altro, a fini di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie e rientrerebbero pertanto nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ o della direttiva 93/42/CEE del Consiglio ⁽⁸⁾. Per le applicazioni di autodiagnosi e controllo dei sintomi, nel caso forniscano informazioni relative a diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione o prognosi, è opportuno valutarne la potenziale qualifica come dispositivi medici conformemente al quadro normativo sui dispositivi medici [direttiva 93/42/CEE o regolamento (UE) 2017/745].
- (14) L'efficacia di tali applicazioni mobili dipende da una serie di fattori. Fra tali fattori figura il tasso di penetrazione tra gli utenti, ossia la percentuale della popolazione che utilizza un dispositivo mobile e, al suo interno, la percentuale di utenti che hanno scaricato l'applicazione, hanno prestato il proprio consenso al trattamento dei propri dati personali e non hanno revocato tale consenso. Altri fattori importanti sono la fiducia del pubblico nella tutela dei dati con misure di sicurezza adeguate e nel relativo utilizzo esclusivamente per allertare le persone che potrebbero essere state esposte al virus, l'approvazione da parte delle autorità sanitarie pubbliche, la capacità delle autorità sanitarie di agire sulla base dei dati generati dalle applicazioni, l'integrazione e la condivisione di dati con altri sistemi e applicazioni nonché l'interoperabilità interregionale e transfrontaliera con altri sistemi.
- (15) Le applicazioni di allerta e tracciamento sono utili per gli Stati membri ai fini del tracciamento dei contatti e possono svolgere un ruolo importante nel contenimento durante gli scenari di mitigazione. Esse possono inoltre rappresentare uno strumento prezioso per consentire ai cittadini di praticare un distanziamento sociale efficace e più mirato. L'impatto di tali applicazioni può essere rafforzato da una strategia a sostegno di un maggior numero di test. Il tracciamento dei contatti implica che le autorità sanitarie pubbliche individuino rapidamente tutti i contatti di un paziente Covid-19 confermato, chiedano loro di autoisolarsi, li sottopongano rapidamente a test e li isolino se sviluppano sintomi. I dati aggregati e anonimizzati provenienti da tali applicazioni, combinati con le informazioni sull'incidenza della malattia, potrebbero essere inoltre utilizzati per valutare l'efficacia delle misure collettive e di distanziamento sociale. Se da una parte tali applicazioni sono di chiara utilità per gli Stati membri, dall'altra esse possono anche potenzialmente aggiungere valore all'operato dell'ECDC.

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni: Una strategia europea per i dati [COM(2020) 66 final].

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

⁽⁸⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

