

GARANTE EUROPEO DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Sintesi esecutiva del parere del Garante europeo della protezione dei dati: «Sanità mobile: riconciliare l'innovazione tecnologica con la protezione dei dati»

(Il testo integrale del parere è disponibile in EN, FR e DE sul sito del GEPD www.edps.europa.eu)

(2015/C 232/06)

Sintesi

La sanità mobile («mHealth») è un settore in rapida crescita, frutto della convergenza tra sanità e ICT. Essa include applicazioni mobili progettate per fornire servizi sanitari con l'ausilio di dispositivi intelligenti, che spesso trattano dati personali concernenti la salute. Le applicazioni mHealth trattano, inoltre, grandi volumi di dati concernenti benessere e stile di vita.

Il mercato della mHealth è complesso in quanto molti operatori pubblici e privati, ad esempio, sviluppatori di applicazioni, app store, produttori di dispositivi e operatori pubblicitari, esercitano la loro attività contemporaneamente e i modelli commerciali da essi adottati, sono in continua evoluzione e si adattano ai rapidi cambiamenti delle condizioni. Nondimeno, se trattano dati personali, essi devono rispettare le norme sulla protezione dei dati ed avere la responsabilità del trattamento di tali dati. Inoltre, in forza di tali norme, l'informazione sanitaria gode di un livello molto elevato di protezione.

Lo sviluppo della mHealth offre un grande potenziale in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria e della vita delle persone. In aggiunta, si prevede che i megadati, congiuntamente all'«Internet degli oggetti», avranno un impatto significativo sulla mHealth, in ragione del volume dei dati disponibili e della qualità delle deduzioni che da tali dati possono essere tratte. Si ritiene che l'mHealth aprirà nuovi orizzonti alla ricerca medica e che potrebbe, inoltre, ridurre i costi e semplificare il ricorso del paziente all'assistenza sanitaria.

Nello stesso tempo, è necessario salvaguardare la dignità e i diritti fondamentali delle persone, in particolare, quelli relativi alla privacy e alla protezione dei dati. L'utilizzo estensivo dei megadati può ridurre il controllo degli utenti sui propri dati personali. Ciò è in parte dovuto all'enorme squilibrio tra le scarse informazioni a disposizione delle persone e le ampie informazioni a disposizione delle entità che offrono prodotti che comportano il trattamento di tali dati personali.

Riteniamo che le seguenti misure relative alla mHealth apporterebbero vantaggi significativi al settore della protezione dei dati:

- nelle future misure di elaborazione delle politiche nel settore della mHealth, il legislatore dell'UE dovrebbe promuovere l'individuazione e la ripartizione delle responsabilità tra i soggetti coinvolti nella progettazione, nella fornitura e nel funzionamento delle applicazioni (compresi i progettisti e i produttori di dispositivi),
- i progettisti e gli editori di applicazioni dovrebbero progettare dispositivi ed applicazioni che aumentano la trasparenza e il livello d'informazione fornito alle persone in relazione al trattamento dei loro dati, ed evitare di raccogliere una quantità di dati superiore a quanto necessario ad eseguire la funzione prevista. A tal scopo, essi dovrebbero incorporare le impostazioni relative alla privacy e alla protezione dei dati nella progettazione, e renderle applicabili per impostazione predefinita qualora alle persone non venga proposto di impostare le opzioni di protezione dei dati manualmente, ad esempio al momento dell'installazione delle applicazioni nei loro dispositivi intelligenti,
- l'industria dovrebbe utilizzare i megadati nella mHealth per scopi che vadano a vantaggio delle persone, evitando di destinarli a pratiche che potrebbero recare loro pregiudizio, come l'elaborazione di profili discriminatori, e
- il legislatore dovrebbe migliorare la sicurezza dei dati e promuovere l'applicazione della *privacy by design* (tutela della vita privata fin dalla progettazione) e *by default* (per impostazione predefinita) attraverso l'ingegneria della privacy e lo sviluppo di elementi costitutivi e strumenti.

Sebbene la mHealth sia un settore nuovo e in fase di sviluppo, le norme UE sulla protezione dei dati — nella loro versione attuale e nelle versioni ulteriormente rafforzate che risulteranno dalla riforma — offrono garanzie a protezione dei dati degli individui. Al contempo, noi incoraggeremo l'Internet Privacy Engineering Network (IPEN) a collaudare nuove migliori prassi e soluzioni innovative per la mHealth. Inoltre, tenuto conto della dimensione globale del trattamento dei dati nell'ambito della mHealth, il rafforzamento della cooperazione tra le autorità per la protezione dei dati in tutto il mondo è fondamentale.

I. Introduzione e contesto

I.1. Contesto della mHealth — vantaggi sociali e megadati

1. All'inizio degli anni 2000 i settori dei media, delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione elettronica hanno cominciato a convergere, creando un nuovo contesto imprenditoriale e nuove questioni normative. Analogamente, il settore dell'assistenza sanitaria ha trovato oggi nuove opportunità di sviluppo e crescita nella convergenza con nuove tecnologie (dispositivi intelligenti e relative applicazioni mobili). Questa combinazione mira sostanzialmente a somministrare l'assistenza sanitaria agli utenti attraverso dispositivi intelligenti ed è considerata un «settore emergente e in rapido sviluppo che può contribuire a trasformare l'assistenza sanitaria, migliorandone la qualità e l'efficienza» ⁽¹⁾.
2. Si prevede che la convergenza tra tecnologia e assistenza sanitaria risulterà in i) un'assistenza sanitaria migliore ad un costo inferiore; ii) un ruolo attivo del paziente (vale a dire, un controllo più diretto sulla propria salute) ⁽²⁾; e iii) un accesso più facile e immediato all'assistenza medica e all'informazione on line (ad esempio, consentendo ai medici il controllo a distanza dei pazienti e una più frequente interazione via e-mail con gli stessi).
3. Il perseguimento di tali obiettivi sarà possibile attraverso la progettazione e la distribuzione di dispositivi mobili (ad esempio, dispositivi informatici indossabili) ed applicazioni installate sui dispositivi intelligenti degli utenti. Questi ultimi sono in grado di catturare, da un numero elevato di «sensori di dati», crescenti quantità di dati personali (l'archiviazione e la potenza di calcolo sono in crescita esponenziale, mentre il loro prezzo è in diminuzione) che potrebbero essere ulteriormente trattati nei centri di dati dei fornitori, con una capacità di calcolo senza precedenti. La combinazione tra uso ubiquo, connettività, frequente offerta gratuita agli utenti di servizi lucrativi (specialmente di applicazioni mobili gratuite), in aggiunta ai megadati e all'estrazione di dati, riveste un ruolo determinante nella mHealth, creando un'immagine digitale di ciascuno di noi (il cosiddetto *quantified self* — quantificazione del sé) ⁽³⁾.

I.2. Obiettivo del parere

4. In considerazione dell'impatto che lo sviluppo della sanità mobile («mHealth») potrebbe avere sui diritti delle persone alla vita privata e alla protezione dei dati personali, abbiamo deciso di nostra iniziativa di adottare il presente parere.
5. Esso mira ad attirare l'attenzione sugli aspetti più significativi della protezione dei dati per la mHealth, che al momento attuale potrebbero essere trascurati o sottovalutati, al fine di favorire una maggiore osservanza delle esistenti norme sulla protezione dei dati e aprire la strada ad un'applicazione omogenea delle stesse. A tal fine, esso si richiama al parere formulato dal gruppo di lavoro articolo 29 sulle applicazioni mobili installate su dispositivi intelligenti ⁽⁴⁾.
6. Esso tiene conto anche delle implicazioni di questo nuovo scenario in rapida evoluzione, alla luce delle modifiche previste nella proposta di regolamento sulla protezione dei dati («RGPD»).
7. Il presente parere è costituito da due sezioni: la sezione II mette in luce le conseguenze più significative per la protezione dei dati della mHealth. La sezione III esplora le vie da percorrere per integrare gli obblighi in materia di protezione dei dati nella progettazione delle applicazioni di mHealth. In tale contesto, in essa si sottolinea l'opportunità e, al contempo, la necessità di ulteriori iniziative legislative per fornire una risposta efficace alle questioni che la mHealth solleva, o potrà sollevare in futuro, in termini di dignità, vita privata, protezione dei dati e diritto all'identità personale.

IV. Conclusione

69. La mHealth offre una vasta gamma di nuove opportunità in termini di assistenza sanitaria migliore e più adeguata alle necessità delle persone, migliore prevenzione delle malattie e costi sanitari minori per i sistemi di assistenza previdenziale, e maggiori opportunità per le aziende. Tuttavia, affinché tutte e tre le categorie menzionate possano trarre massimo beneficio da tali sviluppi, ciascuno deve accettare le responsabilità associate alle opportunità.
70. In particolare, richiamiamo l'attenzione sulla responsabilità verso le persone e sulla necessità di salvaguardare la loro dignità e i loro diritti alla vita privata e all'autodeterminazione. In un contesto di rapide trasformazioni economiche e di interazione dinamica tra svariati operatori privati e pubblici, questi principi fondamentali non devono essere trascurati e il lucro privato non deve tradursi in un costo per la società.

⁽¹⁾ Libro verde della Commissione europea sulla sanità mobile, COM(2014) 219 final del 10 aprile 2014, integrato da un documento di lavoro dei servizi della Commissione [SWD(2014) 135 final].

⁽²⁾ Nathan Cortez, *The Mobile Health Revolution?*, *University of California Davis Law Review*, Vol. 47, pag. 1173.

⁽³⁾ Kelvin Kelly, fondatore di *Wired*, ha creato la piattaforma *quantifiedself.com* insieme al giornalista Gary Wolf, introducendo il concetto ad un pubblico più ampio.

⁽⁴⁾ Parere 2/2013 sulle applicazioni per dispositivi intelligenti, adottato dal gruppo di lavoro articolo 29 il 27 febbraio 2013 (WP, 202), disponibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_it.pdf

71. Al riguardo, i principi e le norme sulla protezione dei dati forniscono un orientamento in un settore ancora in gran parte deregolamentato. Se debitamente osservati, essi aumenteranno la certezza giuridica e la fiducia nella mHealth, contribuendo in tal modo al suo pieno sviluppo.

Fatto a Bruxelles, il 21 maggio 2015

Giovanni BUTTARELLI

Garante europeo della protezione dei dati
