

ЕВРОПЕЙСКИ НАДЗОРЕН ОРГАН ЗА ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

Резюме на становището на Европейския надзорен орган по защита на данните относно „Мобилното здравеопазване: съгласуване на технологичните иновации със защита на данните“

(Пълният текст на това становище можете да намерите на английски, немски и френски език на уебсайта на ЕНОЗД www.edps.europa.eu)

(2015/C 232/06)

Резюме

Мобилното здравеопазване („mHealth“) е бързоразвиващ се сектор, възникнал от съчетанието между здравно обслужване и ИКТ. Той включва мобилни приложения, разработени с цел предлагане на свързани със здравеопазването услуги чрез мобилни устройства, използвани често за обработване на лична здравна информация. Приложенията за мобилно здравеопазване обработват и голям обем информация за начина на живот и благосъстоянието.

Пазарът за мобилно здравеопазване е сложен, защото привлича едновременно много обществени и частни доставчици, например разработчици на приложения, магазини за приложения, производители на устройства и рекламодатели, а налаганите бизнес модели се изменят непрекъснато и се адаптират към бързопроменящите се условия. Независимо от условията, ако обработват лична информация, те са длъжни да спазват правилата за защита на данните и носят отговорност за обработването на тези данни. Освен това информацията, свързана със здравеопазването, подлежи на много високо ниво на защита съгласно тези правила.

Развитието на мобилното здравеопазване е изключително важно за подобряване на здравното обслужване и живота на физическите лица. Също така се предполага, че „големите масиви от данни“, заедно с „Интернет на нещата“, биха оказали голямо въздействие върху мобилното здравеопазване поради големия обем налична информация и качеството на изводите, които могат да се извлекат от подобна информация. Очаква се да доведат до развития в областта на медицинските изследвания и евентуално намаляване на разходите и улесняване на достъпа на пациентите до здравно обслужване.

В същото време е важно да се запазят достойнството и основните права на физическите лица, особено по отношение на поверителността и защитата на данните. Широкото приложение на „големите масиви от данни“ може да намали контрола на потребителите върху тяхната лична информация. Това отчасти се дължи на големия дисбаланс между ограничената информация, достъпна за хората, и многото данни, с които разполагат фирмите, предлагаша продукти, свързани с обработването на този тип лична информация.

Вярваме, че следните мерки, свързани с мобилното здравеопазване, биха допринесли значително за по-ефективната защита на личните данни:

- законодателният орган на ЕС трябва да насърчава в бъдещата си законотворческа дейност в областта на мобилното здравеопазване повече отчетност и разпределяне на отговорност между лицата, заети с разработване, доставка и внедряване на приложения (включително разработчици и производители на устройства),
- разработчиците на приложения и издателите трябва да разработват устройства и приложения с цел увеличаване на прозрачността и нивото на информация, до което физическите лица получават достъп във връзка с обработването на данните им, както и да избягват събирането на повече информация, отколкото е необходима за изпълнението на определените функции. Това следва да се постигне чрез внедряване на настройки за поверителност и защита на данните в дизайна, които да се активират по подразбиране, в случай че физическите лица не получат подкана да задават ръчно опциите за защита на данните, например когато инсталират приложенията на своите интелигентни устройства,
- индустрията трябва да използва „големите масиви от данни“ в мобилното здравеопазване за цели, носещи полза на физическите лица, и да избягва използването им за практики, които биха причинили вреда, например изготвянето на дискриминиращ профил, и
- законодателният орган трябва да наблегне на сигурността на данните и да насърчи прилагането на поверителността в дизайна и настройките по подразбиране чрез инженерни методи за защита и разработване на гравитни блокове и инструменти.

Въпреки че мобилното здравеопазване е нов и развиващ се сектор, действащите в момента правила за защита на данните на ЕС, които ще станат още по-стриктни чрез предстоящата реформа, предлагат механизми за защита на данните на физическите лица. В същото време насърчаваме Инженерната мрежа за неприкосновеността на личния живот в интернет (IPEN) да тества новите най-добри практики и иновативни решения за мобилно здравеопазване. Освен това, като се имат предвид глобалните размери на обработването на данни в сферата на мобилното здравеопазване, е изключително важно да се засили сътрудничеството между съответните институции за защита на данните по целия свят.

I. Въведение и предистория

I.1. Предистория на мобилното здравеопазване — социални ползи и „големи масиви от данни“

1. В началото на 21 век медиите и индустриите, свързани с ИТ и електронните комуникации, започват да се обединяват, като създават едновременно нова бизнес среда и нови регулаторни трудности. По същия начин в последно време в сферата на здравното обслужване се разкриват нови възможности за развитие и растеж чрез въвеждане на нови технологии (интелигентни устройства и свързани мобилни приложения). Това съчетание цели основно да се премине към администриране на здравното обслужване на потребителите през интелигентни устройства и се счита за „нова и бързоразвиваща се област, която има потенциал да играе роля в трансформацията на здравното обслужване и да повиши неговото качество и ефикасност“⁽¹⁾.
2. Очаква се съгласуването между технологиите и здравното обслужване да допринесе за предоставяне на i) по-добро здравно обслужване на по-ниска цена, ii) повече възможности за пациентите (например по-добър контрол върху собственото здраве)⁽²⁾ и iii) по-лесен и по-директен достъп до медицинска грижа и информация онлайн (например чрез осигуряване на възможности на лекарите да извършват дистанционно наблюдение на пациентите и по-често да общуват с тях посредством електронни съобщения).
3. Постигането на подобни цели е възможно чрез разработването и предлагането на мобилни устройства (например преносими изчислителни устройства) и приложения, разработени за интелигентните устройства на потребителите. Чрез тях могат да се събират все по-големи количества лична информация (възможностите за съхранение и обработка нарастват прогресивно, докато цената им намалява) от голям брой „сензори за данни“, които впоследствие да се обработват в центровете за данни на доставчиците, разполагащи с безпрецедентни технически възможности. Комбинацията от повсеместно използване и свързаност, услугите, генериращи печалба, често предлагани безплатно на физическите лица (особено безплатните мобилни приложения), заедно с „големите масиви от данни“ и извличането на данни, играят съществена роля в мобилното здравеопазване и спомагат за изграждането на цифровия облик на всеки от нас (така наречения *количествен анализ на личността*)⁽³⁾.

I.2. Цел на становището

4. С оглед на въздействието, което може да окаже развитието на мобилното здравеопазване („mHealth“) върху правата на физическите лица, върху поверителността и защитата на личните данни, решихме да поемем инициативата и да публикуваме това становище.
5. Целта му е да се привлече вниманието върху най-актуалните аспекти от защитата на данните за мобилното здравеопазване, които към момента са пренебрегвани или подценявани, за да се подобри съответствието със съществуващите правила за защита на данните и да се разкрият възможности за последователно прилагане на тези правила. По този начин се придържахме към становището, прието от Работната група по член 29 за мобилни приложения, инсталирани на интелигентни устройства⁽⁴⁾.
6. Становището засяга и последиците от този нов, бързопроменящ се сценарий с оглед на измененията, заложи в предложението Общ регламент относно защита на данните („GDPR“).
7. Това становище се състои от два раздела. Раздел II разглежда най-актуалните последици за мобилното здравеопазване, свързани със защита на данните. Раздел III разглежда начините за интегриране на изискванията за защита на данните при разработването на приложения за мобилното здравеопазване. Те включват предлагането на допълнителни законодателни мерки, които са едновременно желателни и необходими, за да се осигури ефективно разрешаване на въпроси, възникващи във връзка с мобилното здравеопазване сега или в бъдеще по отношение на достойнство, поверителност, защита на данните и право на лична неприкосновеност.

IV. Заключение

69. Мобилното здравеопазване предлага редица нови възможности с оглед на по-доброто и по-адекватно здравно обслужване за физическите лица, по-ефективно предотвратяване на болестите и по-ниски разходи за здравно обслужване за системите за благосъстояние, както и по-големи възможности за фирмите. За да се позволи на трите категории по-горе да могат да се възползват от тези разработки обаче, всеки трябва да поеме отговорността, свързана със съответните възможности.
70. Обръщаме специално внимание на отговорността на физическите лица и от нуждата да се грижат за своето достойнство и права, свързани с поверителността и самоопределянето. В контекста на динамичните икономически промени и взаимодействия между частния и публичния сектор не бива да се подценяват тези фундаментални принципи, за да не се поставя частният интерес над обществения.

⁽¹⁾ Зелена книга на Европейската комисия относно мобилното здравеопазване, 10 април 2014 г. (COM(2014) 219 окончателен) с придружаващ работен документ на службите (SWD(2014) 135 окончателен).

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

⁽³⁾ Келвин Кели, основател на *Wired*, създава платформата *quantifiedself.com* заедно с журналиста Гари Улф и представя концепцията пред широката аудитория.

⁽⁴⁾ Становище 2/2013 от 27.2.2013 г. на Работна група по член 29 относно приложения за интелигентни устройства (PT 202) ще намерите на адрес http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf

71. В тази връзка принципите и правилата за защита на данните са важен регулатор в сфера, в която все още няма ясно регламентирани закони. Тяхното стриктно спазване ще увеличи правната сигурност и доверие в мобилното здравеопазване и ще допринесе за пълноценното му развитие.

Съставено в Брюксел на 21 май 2015 година.

Giovanni BUTTARELLI

Европейски надзорен орган по защита на данните
