

EVROPSKI NADZORNIK ZA VARSTVO PODATKOV

Povzetek mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov z naslovom „Mobilno zdravje: usklajevanje tehnoloških inovacij z varstvom podatkov“

(Celotno besedilo tega mnenja je na voljo v angleščini, francoščini in nemščini na spletišču ENVP na naslovu www.edps.europa.eu)

(2015/C 232/06)

Povzetek

Mobilno zdravje (m-zdravje) je hitro rastoče področje in izhaja iz združitve zdravstvenega varstva in informacijsko-komunikacijske tehnologije. Vključuje mobilne aplikacije za zagotavljanje storitev v zvezi z zdravjem, in sicer s pametnimi napravami, ki pogosto obdelujejo osebne podatke o zdravju. Aplikacije m-zdravja obdelujejo tudi številne informacije o načinu življenja in dobrem počutju.

Trg m-zdravja je zapleten, saj so številni javni in zasebni izvajalci sočasno aktivni, na primer razvijalci aplikacij, trgovine z aplikacijami, proizvajalci naprav in oglaševalci, poleg tega se poslovni modeli, ki jih ti sprejmejo, stalno spreminjajo in prilagajajo hitro spreminjajočim se razmeram. Če pa obdelujejo osebne podatke, morajo spoštovati pravila o varstvu podatkov in biti odgovorni za obdelavo podatkov. Poleg tega se za zdravstvene informacije skladno s temi pravili upoablja zelo visoka raven varstva.

Razvoj m-zdravja ima veliko možnosti za izboljšanje zdravstvenega varstva in življenja posameznikov. Poleg tega se pričakuje, da bodo masovni podatki skupaj z „internetom stvari“ močno vplivali na m-zdravje zaradi obsega informacij, ki so na voljo, in kakovosti sklepov, ki jih je mogoče izpeljati iz takšnih informacij. Pričakuje se, da bo m-zdravje zagotavljalo nove vidike za medicinske raziskave, ob tem naj bi tudi znižalo stroške in bolnikom poenostavilo uporabo storitev zdravstvenega varstva.

Sočasno je treba zaščititi dostojanstvo in temeljne pravice posameznikov, še zlasti pravici do zasebnosti in varstva podatkov. Razširjena uporaba masovnih podatkov lahko uporabnikom zmanjša nadzor nad njihovimi osebnimi podatki. To je deloma posledica velikega neravnovesja med omejenimi informacijami, dostopnimi posameznikom, in obsežnimi informacijami, dostopnimi poslovnim subjektom, ki ponujajo izdelke, v okviru katerih se ti osebni podatki obdelujejo.

Verjamemo, da bi naslednji ukrepi v zvezi z m-zdravjem lahko prinesli pomembne koristi na področju varstva podatkov:

- zakonodajalec EU mora v prihodnjih ukrepih za oblikovanje politike na področju m-zdravja spodbujati prevzemanje odgovornosti in njeno porazdelitev med vse, ki so vključeni v oblikovanje, dobavo in delovanje aplikacij (vključno z oblikovalci in proizvajalci naprav),
- oblikovalci in izdajatelji aplikacij morajo oblikovati naprave in aplikacije za izboljšanje preglednosti in zvišanje ravni informacij, ki se zagotovijo posameznikom v zvezi z obdelavo njihovih podatkov, poleg tega se morajo izogibati zbiranju več podatkov, kot je potrebno za izvajanje predvidenih funkcij. To morajo narediti z vključitvijo nastavitve glede zasebnosti in varstva podatkov v zasnovo naprav in te nastavitve bi morale biti vključene kot privzete, če se posameznikov ne pozove k ročni nastavitvi možnosti glede varstva podatkov, na primer ko nameščajo aplikacije na svoje pametne naprave,
- podjetja v panogi morajo masovne podatke na področju m-zdravja uporabljati za namene, ki koristijo posameznikom, in se morajo izogibati njihovi uporabi za namene, ki bi lahko škodili posameznikom, na primer za diskriminacijsko profiliranje, in
- zakonodajalec mora izboljšati varnost podatkov ter spodbujati uporabo vgrajene in privzete zasebnosti, in sicer z inženiringom zasebnosti ter razvojem temeljnih gradnikov in orodij.

Čeprav je področje m-zdravja novo in se še razvija, pravila EU o varstvu podatkov – kot veljajo trenutno in kot bodo še dodatno okrepljena z reformo – zagotavljajo zaščitne ukrepe za varstvo podatkov posameznikov. Sočasno bomo pozvali tehnično mrežo za spletno zasebnost (Internet Privacy Engineering Network, IPEN), naj preizkusi nove dobre prakse in inovativne rešitve za m-zdravje. Poleg tega je ob upoštevanju svetovne razsežnosti obdelave podatkov v okviru m-zdravja največjega pomena okrepljeno sodelovanje med organi za varstvo podatkov po vsem svetu.

I. Uvod in ozadje

I.1 Ozadje m-zdravja – družbene koristi in masovni podatki

1. Na začetku tretjega tisočletja so se podjetja s področij medijev, informacijske tehnologije in elektronskih komunikacij začela zblíževati, kar je ustvarilo novo poslovno okolje in odprlo nova regulativna vprašanja. Podobno je danes zdravstvena panoga našla nove priložnosti za razvoj in rast, in sicer z vključevanjem novih tehnologij (pametnih naprav in povezanih mobilnih aplikacij). Ta kombinacija, katere končni cilj je izvajanje storitev zdravstvenega varstva za uporabnike prek pametnih naprav, se šteje za *nastajajoče in hitro razvijajoče se področje, ki bi lahko igralo vlogo pri preoblikovanju zdravstvenega varstva ter povečalo njegovo kakovost in učinkovitost* ⁽¹⁾.
2. Zbliževanje tehnologije in zdravstvenega varstva naj bi po pričakovanjih omogočilo (i) boljše zdravstvene storitve po nižji ceni, (ii) opolnomočenje bolnikov (npr. izboljššan nadzor nad lastnim zdravjem) ⁽²⁾ in (iii) lažji in neposrednejši dostop do zdravstvene oskrbe in spletnih informacij (npr. z omogočanjem zdravnikom, da oddaljeno spremljajo bolnike in pogosteje komunicirajo z njimi po e-pošti).
3. Uresničitev teh ciljev bo mogoča z oblikovanjem in distribucijo mobilnih naprav (npr. nosljivih računalniških naprav) in aplikacij za pametne naprave uporabnikov. Te lahko zajamejo čedalje večje količine osebnih podatkov (zmogljivost shranjevanja in računalniška zmogljivost zelo hitro naraščata, njuna cena pa se znižuje) iz velikega števila podatkov, zbranih s senzorji, te pa bi bilo mogoče nadalje obdelovati v podatkovnih središčih izvajalcev z izjemno računalniško zmogljivostjo. Kombinacija vsesplošne uporabe, povezljivosti, dobičkonosnih storitev, ki so uporabnikom pogosto na voljo brezplačno (še zlasti brezplačne mobilne aplikacije), ter masovnih podatkov in podatkovnega rudarjenja ima ključno vlogo v m-zdravju in ustvarja digitalno podobo vsakogar izmed nas (tako imenovano *samosledenje* (angl. quantified self)) ⁽³⁾.

I.2 Cilj mnenja

4. Za izdajo tega mnenja smo se na lastno pobudo odločili zaradi vpliva, ki ga lahko ima razvoj mobilnega zdravja (m-zdravja) na pravice posameznikov do zasebnosti in varstva osebnih podatkov.
5. Cilj mnenja je pritegniti pozornost k najpomembnejšim vidikom varstva podatkov za m-zdravje, ki so lahko trenutno prezrti ali se podcenjujejo, da bi se izboljšala skladnost z veljavnimi pravili o varstvu podatkov in bi se omogočila dosledna uporaba teh pravil. Pri tem se opira na mnenje, ki ga je sprejela delovna skupina iz člena 29 o mobilnih aplikacijah, nameščenih na pametnih napravah ⁽⁴⁾.
6. V mnenju so upoštevane tudi posledice tega novega, hitro spreminjajočega se scenarija zaradi sprememb, zajetih v predlogu za Splošno uredbo o varstvu podatkov.
7. To mnenje je sestavljeno iz dveh razdelkov. V razdelku II so izpostavljene najpomembnejše posledice m-zdravja na varstvo podatkov. V razdelku III se proučujejo načini za vključitev zahtev o varstvu podatkov v zasnovane aplikacije m-zdravja. Pri tem se poudarjajo nadaljnji zakonodajni ukrepi, ki se zdijo sočasno želeni in nujni za zagotavljanje učinkovitega odziva na vprašanja, ki jih m-zdravje odpira ali jih bo verjetno odprlo v prihodnosti v smislu dostojanstva, zasebnosti, varstva podatkov in pravice do osebne identitete.

IV. Sklepna ugotovitev

69. M-zdravje ponuja najrazličnejše nove priložnosti v smislu boljšega in odzivnejšega zdravstvenega varstva za posameznike, boljšega preprečevanja bolezni in nižjih stroškov zdravstvenega varstva za sisteme socialnega varstva in večjih priložnosti za podjetja. Da pa bi dosegli stanje, v katerem bi lahko vse tri zgoraj navedene skupine v celoti izkoriščale te razvojne spremembe, mora vsakdo sprejeti odgovornosti, ki jih prinašajo priložnosti.
70. Še zlasti želimo poudariti odgovornost do posameznikov in potrebo po ohranjanju njihovega dostojanstva ter njihovih pravic do zasebnosti in samoodločanja. Ta temeljna načela se zaradi hitrih gospodarskih sprememb in dinamičnega vzajemnega delovanja različnih zasebnih in javnih izvajalcev ne smejo prezreti, zasebni dobiček pa ne sme nastajati na plečih družbe.

⁽¹⁾ Zelena knjiga Evropske komisije o mobilnem zdravju, 10. april 2014, COM(2014) 219 final, dopolnjena z delovnim dokumentom služb (SWD(2014) 135 final).

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

⁽³⁾ Kelvin Kelly, ustanovitelj revije *Wired*, je v sodelovanju z novinarjem Garyjem Wolfom ustvaril platformo *quantifiedself.com* in ta koncept predstavil širši javnosti.

⁽⁴⁾ Mnenje delovne skupine iz člena 29 št. 2/2013 z dne 27. februarja 2013 o aplikacijah na pametnih napravah (WP 202), dostopno na naslovu: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf

71. V zvezi s tem načela in pravila o varstvu podatkov zagotavljajo smernice na področju, ki je še vedno večinoma neregulirano. Če se bodo ta načela in pravila skrbno upoštevala, bodo povečala pravno varnost in zaupanje v m-zdravje ter tako prispevala k njegovemu celovitemu razvoju.

V Bruslju, 21. maja 2015

Giovanni BUTTARELLI

Evropski nadzornik za varstvo podatkov
