

EUROOPAN TIETOSUOJAVALTUUTETTU

Tiivistelmä Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunnosta, joka koskee terveysalan mobiilisovelluksiin liittyvän teknisen innovoinnin yhteensovittamista tietosuojan kanssa

(Koko lausunto on luettavissa englanniksi, ranskaksi ja saksaksi Euroopan tietosuojavaltuutetun verkkosivustolla www.edps.europa.eu)

(2015/C 232/06)

Tiivistelmä

Terveydenhuollon ja tieto- ja viestintäteknologian lähentymiseen perustuvat terveysalan mobiilisovellukset (mHealth) muodostavat nopeasti kasvavan alan. Siihen kuuluu mobiilisovelluksia, joiden tarkoituksena on tuottaa terveyteen liittyviä palveluja käyttämällä älylaitteita, joilla käsitellään usein henkilökohtaisia terveystietoja. mHealth-sovelluksilla käsitellään myös suuria määriä tietoja, jotka koskevat elämäntapoja ja hyvinvointia.

mHealth-markkinat ovat monimutkaiset, koska niillä toimii samanaikaisesti sekä julkisia että yksityisiä toimijoita, kuten sovellusten kehittäjiä, sovelluskauppoja, laitevalmistajia ja mainostajia, ja koska niiden liiketoimintamallit muuttuvat jatkuvasti ja mukautuvat nopeasti muuttuviin olosuhteisiin. Henkilötietojen käsittelyssä niiden on kuitenkin noudatettava tietosuojasääntöjä ja oltava vastuussa toteuttamastaan tietojenkäsittelystä. Lisäksi on otettava huomioon, että terveystiedoilla on tietosuojasääntöjen nojalla hyvin korkeatasoinen suoja.

Kehittämällä mHealthia luodaan hyvät mahdollisuudet parantaa terveydenhuoltoa ja yksittäisten ihmisten elämää. Lisäksi odotetaan, että iso data (Big Data) vaikuttaa yhdessä esineiden internetin (Internet of Things) kanssa merkittävästi mHealthiin, koska sen ansiosta on käytettävissä runsaasti tietoa, jonka perusteella voidaan tehdä laadukkaita johtopäätöksiä. Sen odotetaan tuottavan uutta tietoa lääketieteellistä tutkimusta varten, ja se saattaa myös pienentää kustannuksia ja yksinkertaistaa terveydenhuollon käyttöä potilaan kannalta.

Samalla on suojeltava yksittäisten ihmisten ihmisarvoa ja perusoikeuksia, etenkin yksityisyyttä ja tietosuojaa koskevia perusoikeuksia. Ison datan laaja käyttö voi heikentää käyttäjien mahdollisuuksia valvoa henkilötietojaan. Osasyynä tähän on suunnattoman epätasapainoinen tilanne, jossa yksittäisten ihmisten käytettävissä on rajallisesti tietoa, kun taas kyseisten henkilötietojen käsittelyyn liittyviä tuotteita tarjoavien tahojen käytettävissä on laajalti tietoa.

Katsomme, että seuraavista mHealthia koskevista toimenpiteistä olisi merkittävää hyötyä tietosuojan kannalta:

- EU:n lainsäätäjän olisi mHealthia koskevia päätöksiä tehdessään parannettava niiden tahojen luotettavuutta ja vastuunjakoa, jotka toimivat sovellusten suunnittelun, toimittamisen ja toimivuuden takaamisen parissa (esimerkiksi suunnittelijat ja laitevalmistajat);
- sovellussuunnittelijoiden ja sovellusten julkaisijoiden olisi suunniteltava laitteita ja sovelluksia, joilla parannetaan avoimuutta ja lisätään tiedottamista yksittäisille ihmisille heidän tietojensa käsittelystä, sekä varmistettava, että vain aiotun tehtävän suorittamisen edellyttämä määrä tietoa kerätään. Tätä tarkoitusta varten niiden olisi sisällytettävä suunnitteluun yksityisyys- ja tietosuoja-asetukset, joita voidaan soveltaa oletusarvoisesti, jos käyttäjiä ei kehoiteta asettamaan tietosuojavaihtoehtoja manuaalisesti esimerkiksi silloin, kun he asentavat sovelluksia älylaitteisiinsa;
- teollisuuden olisi käytettävä mHealth-sovelluksessa isoa dataa yksittäisiä ihmisiä hyödyttäviin tarkoituksiin ja luovutettava sen käyttämisestä heille mahdollisesti haittaa aiheuttaviin menettelyihin, kuten syrjivään profilointiin; ja
- lainsäätäjän olisi parannettava tietoturvaa ja kannustettava sisäänrakennetun ja oletusarvoisen yksityisyyden suojan soveltamista yksityisyyden suunnittelun sekä rakenteosien ja työkalujen kehittämisen avulla.

Vaikka mHealth on uusi ja kehittyvä ala, senkin on noudatettava voimassa olevia ja uudistuksen myötä tiukennettavia EU:n tietosuojasääntöjä, joissa säädetään suojoituksesta yksityishenkilöiden tietojen suojaamiseksi. Kehotamme lisäksi Internet Privacy Engineering Networkia (IPEN) testaamaan mHealthia koskevia uusia parhaita käytäntöjä ja innovatiivisia ratkaisuja. Kun otetaan huomioon mHealthissa tapahtuvan tietojenkäsittelyn maailmanlaajuinen ulottuvuus, on ratkaisuvan tärkeää vahvistaa eri maissa toimivien tietosuojaviranomaisten välistä yhteistyötä.

I Johdanto ja tausta

I.1 mHealthin taustaa – yhteiskunnalliset hyödyt ja iso data

1. Tiedotusvälineet, tietotekniikka ja sähköinen viestintäteollisuus alkoivat lähentyä 2000-luvun alussa. Lähentyminen toi tullessaan uuden liiketoimintaympäristön ja uusia sääntelyyn liittyviä kysymyksiä. Terveystieteiden kehitys- ja kasvumahdollisuudet ovat vastaavasti lisääntyneet uuteen teknologiaan (älylaitteet ja niihin liittyvät mobiilisovellukset) lähentymisen myötä. Näiden alojen yhteisenä tavoitteena on viime kädessä toteuttaa älylaitteiden avulla terveydenhuoltoa käyttäjille. Sen katsotaan olevan ”uusi ja nopeasti kehittyvä ala, joka voi osaltaan edesauttaa terveydenhuollon uudistumista sekä lisätä terveydenhuollon laatua ja tehokkuutta”⁽¹⁾.
2. Teknologian ja terveydenhuollon lähentymisestä odotetaan seuraavia tuloksia: (i) terveydenhuolto paranee ja kustannukset laskevat, (ii) potilaiden vaikutusmahdollisuudet lisääntyvät (mahdollisuudet valvoa omaa terveydenhoitoa paranevat)⁽²⁾ ja (iii) sairaanhoidon ja sähköisten tietojen saanti helpottuu ja nopeutuu (esim. kun lääkärit voivat seurata potilaita etämenetelmin ja olla heidän kanssaan useammin vuorovaikutuksessa sähköpostitse).
3. Näiden tavoitteiden saavuttaminen on mahdollista mobiililaitteiden (esim. puettavien tietokonealaitteiden) ja käyttäjien älylaitteissa käytettävien sovellusten suunnittelun ja markkinoinnin avulla. Mobiililaitteet voivat kerätä suuresta määrästä ”tietoantureita” yhä suurempia määriä henkilötietoja (tallennus- ja tietotekninen kapasiteetti kasvavat suunnattomasti samalla kun niiden hinta laskee), joita voitaisiin käsitellä edelleen terveydenhuollon tarjoajien datakeskuksissa ennennäkemättömän tietoteknisen kapasiteetin avulla. mHealthissa keskeinen rooli on yhdistelmällä, joka koostuu yleisesti saatavilla olevista käyttömahdollisuuksista ja yhteyksistä sekä käyttäjille usein maksutta tarjottavista voittoja tavoittelevista palveluista (erityisesti maksuttomat mobiilisovellukset) yhdessä ison datan ja tiedonlouhinnan kanssa. Sen avulla luodaan digitaalinen kuva jokaisesta yksittäisestä ihmisestä (itsensä mittaaminen, *quantified self*)⁽³⁾.

I.2 Lausunnon tavoite

4. Päätimme antaa tämän lausunnon omasta aloitteestamme, koska terveysalan mobiilisovellusten (mHealth) kehittämällä saattaa olla merkittävä vaikutus yksittäisten ihmisten yksityisyyttä ja henkilötietojen suojaa koskeviin oikeuksiin.
5. Lausunnossa korostetaan mHealthia koskevan tietosuojan tärkeimpiä osatekijöitä, joita nykyään saatetaan laiminlyödä tai aliarvioida. Näin pyritään edistämään nykyisten tietosuojasääntöjen noudattamista sekä sääntöjen yhdenmukaista soveltamista. Lausunnon pohjana on tältä osin 29 artiklan mukaisen tietosuojatyöryhmän antama lausunto älylaitteisiin asennetuista mobiilisovelluksista⁽⁴⁾.
6. Lausunnossa tarkastellaan myös tämän uuden, nopeasti muuttuvan skenaarion vaikutuksia niiden muutosten näkökulmasta, joista säädetään ehdotuksessa yleiseksi tietosuojasetukseksi.
7. Lausunnossa on kaksi osaa. Osassa II kuvataan mHealthin tärkeimpiä tietosuojavaikutuksia. Osassa III tarkastellaan ratkaisuja, joiden avulla tietosuojavaatimukset voidaan sisällyttää mHealth-sovelluksen suunnitteluun. Siinä korostetaan tältä osin uusia lainsäädäntötoimia, jotka ovat sekä toivottavia että tarpeellisia, kun pyritään ratkaisemaan tehokkaasti niitä ongelmia, joita mHealth aiheuttaa tai joita sen johdosta todennäköisesti aiheutuu tulevaisuudessa ja jotka koskevat ihmisarvoa, yksityisyyttä, tietosuojaa ja oikeutta omaan henkilöllisyyteen.

IV Johtopäätökset

69. mHealth tarjoaa runsaasti uusia mahdollisuuksia. Ne liittyvät yksittäisille ihmisille tarjottavan terveydenhuollon parantamiseen ja muuttamiseen tarpeita paremmin vastaavaksi, sairauksien ehkäisyn parantamiseen ja sosiaalipalveluille aiheutuvien terveydenhuoltokustannuksien pienentämiseen sekä yritysten mahdollisuuksien parantamiseen. Jos halutaan päästä tilanteeseen, jossa kaikki kolme edellä mainittua ryhmää voivat saada täyden hyödyn tästä kehityksestä, kaikkien on hyväksyttävä näiden mahdollisuuksien mukanaan tuomat vastuut.
70. Korostamme erityisesti yksittäisiä ihmisiä koskevaa vastuullisuutta ja tarvetta säilyttää heidän ihmisarvonsa, heidän oikeutensa yksityisyyteen ja heidän itsemääräämisoikeutensa. Näitä peruseriaatteita ei pitäisi jättää huomiotta nopeiden taloudellisten muutosten yhteydessä ja erilaisten yksityisten ja julkisten toimijoiden välisessä dynaamisessa vuorovaikutuksessa. Yksityinen hyöty ei myöskään saisi johtaa yhteiskunnalle aiheutuviin kustannuksiin.

⁽¹⁾ Euroopan komission Vihreä kirja terveysalan mobiilisovelluksista, annettu 10. huhtikuuta 2014, COM(2014) 219 final, täydennettynä valmisteluasiakirjalla (SWD(2014) 135 final).

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

⁽³⁾ Wired-lehden perustaja Kelvin Kelly on yhdessä toimittaja Gary Wolfin kanssa perustanut quantifiedself.com-foorumia ja esittelyt sen laajemmalle yleisölle.

⁽⁴⁾ Sovelluksista älylaitteissa 27. helmikuuta 2013 annettu 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmän lausunto 2/2013 (WP 202) on saatavilla osoitteessa http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_fi.pdf, 29 artikla

71. Tietosuojaperiaatteet ja -säännöt tarjoavat tältä osin ohjausta alalle, joka on edelleen suurelta osin sääntelemätön. Jos niitä noudatetaan asianmukaisesti, ne parantavat oikeusvarmuutta ja luottamusta mHealthia kohtaan ja edistävät siten sen täysimittaista kehittämistä.

Annettu Brysselissä 21. toukokuuta 2015.

Giovanni BUTTARELLI

Euroopan tietosuojavaltuutettu
