

# EUROPSKI NADZORNIK ZAŠTITE PODATAKA

## Izvršni sažetak mišljenja Europskog nadzornika za zaštitu podataka o mobilnom zdravstvu: usklađivanje tehnološke inovacije sa zaštitom podataka

(Cijeli tekst ovog mišljenja može se pronaći na engleskom, francuskom i njemačkom jeziku na portalu EDPS-a [www.edps.europa.eu](http://www.edps.europa.eu))

(2015/C 232/06)

### Sažetak

Mobilno je zdravstvo (dalje u tekstu „m-zdravstvo”) sektor brzog rasta koji proizlazi iz konvergencije između zdravstva i informacijske i komunikacijske tehnologije (ICT). Obuhvaća mobilne aplikacije dizajnirane za pružanje usluga povezanih sa zdravljem putem pametnih uređaja koji često obrađuju osobne podatke o zdravlju. Aplikacije m-zdravstva također obrađuju veliku količinu podataka o stilu života i dobrobiti.

Tržište m-zdravstva složeno je jer je mnogo javnih i privatnih subjekata istodobno aktivno, na primjer programeri za razvoj aplikacija, trgovine aplikacijama, proizvođači uređaja i oglašivači, kao i poslovni modeli koje usvajaju neprekidno se mijenjaju i prilagođavaju uvjetima koji se brzo mijenjaju. Ipak, ako obrađuju osobne podatke, moraju poštovati pravila o zaštiti podataka i moraju snositi odgovornost za obradu podataka. Štoviše, prema tim pravilima podaci o zdravlju imaju vrlo veliku razinu zaštite.

Razvoj m-zdravstva ima veliki potencijal za poboljšanje zdravstva i života pojedinaca. Pored toga, očekuje se da će velike količine podataka (engl. „big data”), zajedno s internetom stvari (engl. „Internet of things”), imati veliki utjecaj na m-zdravstvo zbog količine raspoloživih podataka i kvalitete zaključaka koji mogu proizaći iz takvih podataka. Očekuje se da će pružiti nove uvide za medicinska istraživanja i da bi također mogli smanjiti troškove i pojednostaviti bolesnikov pristup zdravstvu.

Istodobno je potrebno zaštititi dostojanstvo i temeljna prava pojedinaca, posebice prava na privatnost i zaštitu podataka. Široka upotreba velikih količina podataka može smanjiti kontrolu korisnika nad svojim osobnim podacima. Do toga djelomično dolazi zbog goleme neravnoteže između ograničenih podataka koji su dostupni ljudima i opsežnih podataka dostupnih subjektima koji nude proizvode koji obuhvaćaju obradu takvih osobnih podataka.

Smatramo da bi sljedeće mjere povezane s m-zdravstvom donijele značajne prednosti u području zaštite podataka:

- zakonodavac EU-a trebao bi u budućim mjerama za kreiranje politike u području m-zdravstva poticati preuzimanje odgovornosti i raspodjelu odgovornosti onih koji su uključeni u dizajniranje, isporuku i rad aplikacija (uključujući projektante i proizvođače uređaja),
- projektanti i izdavači aplikacija trebali bi dizajnirati uređaje i aplikacije tako da povećaju transparentnost i razinu podataka koji se pružaju pojedincima u vezi obrade njihovih podataka i da izbjegnju prikupljanje više podataka nego što je potrebno za izvršavanje očekivane funkcije. To bi trebali napraviti tako da ugrade postavke zaštite privatnosti i podataka u dizajn i tako da ih naprave primjenjivim prema zadanim postavkama u slučaju da se pojedincima ne nudi ručno postavljanje svojih mogućnosti zaštite podataka, primjerice, pri instalaciji aplikacija na svojim pametnim uređajima,
- u industriji bi se trebalo koristiti velikim količinama podataka u m-zdravstvu u svrhe koje su korisne pojedincima i trebala bi se izbjegavati njihova upotreba za prakse koje bi im mogle nanijeti štetu, kao što je diskriminirajuće profiliranje, i
- zakonodavac bi trebao poboljšati sigurnost podataka i potaknuti primjenu privatnosti u dizajnu i u zadanim postavkama putem projektiranja privatnosti i razvoja temelja i alata.

Iako m-zdravstvo predstavlja novi sektor u razvoju, pravila o zaštiti podataka EU-a, kako su trenutačno propisana te kako će se dalje ojačati reformom, pružaju zaštitne mjere za zaštitu podataka pojedinaca. Istodobno ćemo poticati mrežu Internet Privacy Engineering Network (IPEN) da ispita najbolje nove prakse i inovativna rješenja za m-zdravstvo. Isto tako, s obzirom na globalnu dimenziju obrade podataka unutar m-zdravstva, ključna je pojačana suradnja među tijelima za zaštitu podataka diljem svijeta.

## I. Uvod i pozadina

### I.1. Pozadina m-zdravstva – društvene prednosti i velike količine podataka

1. Početkom 2000-ih godina industrije medija, IT-a i elektroničke komunikacije počele su se presijecati i stvarati novo poslovno okruženje, ali i nova regulatorna pitanja. Slično tome, danas je zdravstvena industrija pronašla nove prilike za razvoj i rast u spoju s novim tehnologijama (pametni uređaji i povezane mobilne aplikacije). Ovom se kombinacijom želi u konačnici pružiti zdravstvena zaštita korisnicima putem pametnih uređaja te se smatra da je to „*novo područje u brzom razvoju koje ima potencijal za igranje uloge u transformaciji zdravstva i za povećanje njegove kvalitete i učinkovitosti*“<sup>(1)</sup>.
2. Očekuje se da će presijecanje tehnologije i zdravstva omogućiti i. bolje zdravstvo po nižoj cijeni, ii. bolje osposobljavanje bolesnika (tj. bolju kontrolu nad vlastitom brigom o zdravlju)<sup>(2)</sup> i iii. jednostavniji i brži pristup zdravstvenoj skrbi i podacima na mreži (npr. omogućavajući liječnicima da daljinski nadziru bolesnike i da češće komuniciraju s njima putem poruka e-pošte).
3. Postizanje tih ciljeva bit će moguće putem dizajna i distribucije mobilnih uređaja (npr. računalni uređaji za nošenje) i aplikacija koje rade na pametnim uređajima korisnika. Mogu zabilježiti sve veće količine osobnih podataka (pohrana i snaga računanja eksponencijalno rastu kako se njihova cijena smanjuje) s velikog broja „senzora za podatke“ koji se mogu dalje obrađivati u podatkovnim centrima davatelja usluga s neviđenim kapacitetom računanja. Kombinacija sveprisutne upotrebe i povezanosti, usluge koje ostvaruju profit, a koje se često besplatno nude korisnicima (posebice besplatne mobilne aplikacije), zajedno s velikim količinama podataka i dubinskom analizom podataka, igraju ključnu ulogu u m-zdravstvu i stvaraju digitalnu sliku svih nas (tzv. *quantified self*)<sup>(3)</sup>.

### I.2. Cilj ovog mišljenja

4. S obzirom na utjecaj koji razvoj mobilnog zdravstva („mHealth“) može imati na prava pojedinaca na privatnost i zaštitu osobnih podataka, odlučili smo se na vlastitu inicijativu objaviti ovo mišljenje.
5. Cilj nam je skrenuti pozornost na najvažnije aspekte zaštite podataka za m-zdravstvo, koji se možda trenutno previdaju ili podcjenjuju, kako bi se poboljšala usklađenost s postojećim pravilima o zaštiti podataka i otvorio put za dosljednu primjenu tih pravila. Pri tome, oslanjamo se na mišljenja koje je Radna skupina usvojila u članku 29. o mobilnim aplikacijama instaliranim na pametnim uređajima<sup>(4)</sup>.
6. Također se razmatraju implikacije ovog novog scenarija koji se brzo mijenja s obzirom na promjene razmatrane u predloženoj Općoj uredbi o zaštiti podataka („GDPR“).
7. Mišljenje se sastoji od dva odjeljka. Odjeljkom II. naglašavaju se najvažnije implikacije zaštite podataka m-zdravstva. Odjeljkom III. istražuju se putovi za razvoj integracije zahtjeva zaštite podataka u dizajnu aplikacija za m-zdravstvo. To se čini naglašavajući daljnje zakonodavne mjere koje se u isto vrijeme smatraju poželjnim i potrebnim za pružanje učinkovitog odgovora na pitanja koja postavlja m-zdravstvo ili koja će vjerojatno postaviti u budućnosti, u smislu dostojanstva, privatnosti, zaštite podataka i prava na osobni identitet.

## IV. Zaključak

69. m-zdravstvo nudi bogatstvo novih mogućnosti u smislu boljeg i odgovornijeg zdravstva za pojedince, bolje prevencije bolesti i nižih troškova zdravstva za sustave socijalne skrbi te veće mogućnosti za poduzetnike. Međutim, kako bi se postigla situacija u kojoj sve tri prethodno navedene kategorije mogu u potpunosti imati koristi od tih razvoja, svatko treba prihvatiti odgovornosti koje dolaze s mogućnostima.
70. Posebice, skrećemo pozornost na odgovornost pojedincima i na potrebu očuvanja njihova dostojanstva i prava na privatnost i samoodređenje. U kontekstu brze gospodarske promjene i dinamičke interakcije među različitim privatnim i javnim subjektima ta temeljna načela ne treba zanemariti, a privatni profit ne smije se pretvoriti u trošak za društvo.

<sup>(1)</sup> Zelena knjiga o mobilnom zdravstvu Europske komisije od 10. travnja 2014., COM(2014) 219 final, koju nadopunjuje Radni dokument osoblja Komisije (SWD(2014) 135 final).

<sup>(2)</sup> Nathan Cortez, *The Mobile Health Revolution?*, *University of California Davis Law Review*, br. 47, str. 1173.

<sup>(3)</sup> Kelvin Kelly, osnivač časopisa *Wired*, ustanovio je platformu *quantifiedself.com* s novinarom Garyjem Wolfom i predstavio taj pojam široj publici.

<sup>(4)</sup> Članak 29. mišljenja Radne skupine 2/2013 od 27. veljače 2013. o aplikacijama na pametnim uređajima (WP 202), dostupno na [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf)

71. U tom pogledu, načelima i pravilima zaštite podataka daju se smjernice u sektoru koji je još uvijek u velikoj mjeri nereguliran. Ako se uredno poštuju, njima će se povećati pravna sigurnost i povjerenje u m-zdravstvo, pridonoseći njegovom punom razvoju.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. svibnja 2015.

Giovanni BUTTARELLI

*Europski nadzornik za zaštitu podataka*

---