

EUROPEISKA DATATILLSYNSMANNEN

Sammanfattning av Europeiska datatillsynsmannens yttrande ”Mobil hälsa: Att förena teknisk innovation med dataskydd”

(Den fullständiga texten till detta yttrande finns på engelska, franska och tyska på Europeiska datatillsynsmannens webbplats www.edps.europa.eu)

(2015/C 232/06)

Sammanfattning

Mobil hälsa (”m-hälsa”) är en snabbt växande sektor som har uppkommit genom konvergensen mellan hälso- och sjukvård och IKT. Sektorn använder mobila applikationer för att tillhandahålla hälsorelaterade tjänster genom smarta enheter som ofta behandlar personliga hälsouppgifter. M-hälsapplikationer behandlar också en stor mängd uppgifter om livsstil och välbefinnande.

M-hälsomarknaden är komplex eftersom många offentliga och privata aktörer är verksamma samtidigt, t.ex. apputvecklare, appbutiker, enhetsstillverkare och reklambyråer, och eftersom deras affärsmodeller hela tiden ändras och anpassas efter snabbt ändrade förhållanden. Vid behandling av personuppgifter är de dock ansvariga för databehandlingen och måste iakttäta dataskyddsreglerna. Dessutom åtnjuter hälsouppgifter ett mycket högt skydd enligt dataskyddsreglerna.

Utvecklingen av m-hälsa har stor potential att förbättra hälso- och sjukvården och livet för enskilda personer. Dessutom förväntas stordata, i kombination med ”sakernas internet”, få en betydande inverkan på m-hälsoområdet, på grund av mängden tillgängliga uppgifter och kvaliteten på de slutsatser som kan dras av uppgifterna. Stordata förväntas leda till nya insikter inom medicinsk forskning och kan också minska kostnaderna och underlätta patienternas tillgång till hälso- och sjukvård.

Samtidigt är det nödvändigt att skydda den enskildes värdighet och grundläggande rättigheter, särskilt rätten till integritetsskydd och dataskydd. En omfattande användning av stordata kan minska användarnas kontroll över sina personuppgifter. Detta beror delvis på den stora obalansen mellan de begränsade uppgifter som är tillgängliga för den enskilde och de omfattande uppgifter som är tillgängliga för enheter som erbjuder produkter som behandlar personuppgifter.

Vi anser att följande åtgärder avseende m-hälsa skulle vara till avsevärd nytta på området dataskydd:

- EU-lagstiftaren bör vid framtida beslutsfattande på m-hälsoområdet främja ansvarighet och ansvarsfördelning mellan dem som är engagerade i apparans konstruktion, distribution och funktion (inbegripet konstruktörer och enhetsstillverkare).
- Appkonstruktörer och utgivare bör konstruera enheter och appar så att transparensen ökar och informationen till enskilda om behandlingen av personuppgifter förbättras och bör undvika att samla in mer data än vad som är nödvändigt för att utföra den avsedda funktionen. Detta bör göras genom att inställningar för integritetsskydd och dataskydd byggs in i konstruktionen och görs tillämpliga som standard, om användarna inte anmodas att göra dataskyddsinställningarna manuellt, t.ex. när de installerar appar på sina smarta enheter.
- Företagen bör använda stordata på m-hälsoområdet endast för syften som är fördelaktiga för individen och bör undvika att använda stordata för åtgärder som kan orsaka individen skada, såsom diskriminerande profilering.
- Lagstiftaren bör förbättra datasäkerheten och uppmuntra tillämpningen av inbyggt uppgiftsskydd och uppgiftsskydd som standard, genom integritetsteknik samt utveckling av byggkomponenter och verktyg.

Även om m-hälsa är en ny sektor under utveckling innehåller EU:s dataskyddsregler – som har trätt i kraft och kommer att stärkas ytterligare genom reformen – åtgärder som skyddar personuppgifter. Vi kommer även att uppmuntra Internet Privacy Engineering Network (IPEN) att testa nya bästa metoder och innovativa lösningar för m-hälsa. Med beaktande av den globala dimensionen hos databehandlingen på m-hälsoområdet är det även nödvändigt att öka samarbetet mellan dataskyddsmyndigheter i hela världen.

I. Inledning och bakgrund

I.1 Bakgrunden till m-hälsa – sociala fördelar och stordata

1. I början av 2000-talet skedde en konvergens mellan medie-, it- och den elektroniska kommunikationsindustrin, vilket skapade både en ny affärsmiljö och nya regleringsfrågor. På liknande sätt har hälso- och sjukvårdsindustrin i dag upptäckt de nya möjligheter till utveckling och tillväxt som erbjuds genom konvergensen med ny teknik (smarta enheter och tillhörande mobila appar). Kombinationen av dessa syftar i sista hand till att tillhandahålla användarna hälso- och sjukvård genom smarta enheter och betraktas som ett "nytt område under snabb utveckling som skulle kunna bidra till en snabb omvandling av hälso- och sjukvården och förbättra dess kvalitet och effektivitet" ⁽¹⁾.
2. Konvergensen mellan teknik och hälso- och sjukvård förväntas leda till i) bättre hälso- och sjukvård till lägre kostnad, ii) egenmakt åt patienterna (dvs. bättre kontroll över den egna hälsan) ⁽²⁾ och iii) enklare och snabbare tillgång till läkarvård och information via internet (till exempel genom att läkare kan övervaka patienter på avstånd och oftare interagera med dem via e-post).
3. Dessa mål kan uppnås genom konstruktion och distribution av mobila enheter (dvs. bärbara datorenheter) och appar som körs på användarnas smarta enheter. De kan fånga in allt större mängder personuppgifter från ett stort antal datasensorer (lagrings- och dataresurserna ökar exponentiellt när priserna minskar) och uppgifterna kan bearbetas vidare vid leverantörernas datacentraler med allt större datorkapacitet. Den allmänt utbredda användningen och uppkopplingen i kombination med lönsamma tjänster som ofta erbjuds kostnadsfritt för användarna (särskilt gratis mobila appar) samt möjligheterna till stordata och datautvinning är av avgörande betydelse för m-hälsan, eftersom de gör det möjligt att skapa en digital bild av var och en av oss (det så kallade *kvantifierade jaget*) ⁽³⁾.

I.2 Yttrandets syfte

4. Mot bakgrund av den inverkan som utvecklingen av mobil hälsa ("m-hälsa") kan ha på den enskildes rätt till integritetsskydd och skydd av personuppgifter har vi på eget initiativ beslutat att avge detta yttrande.
5. Genom detta yttrande vill vi fästa uppmärksamhet på de mest relevanta dataskyddsaspekterna på m-hälsoområdet – vilka för närvarande kanske förbises eller underskattas – i syfte att förbättra efterlevnaden av befintliga dataskyddsregler och öppna vägen för en konsekvent tillämpning av dem. Yttrandet bygger således vidare på artikel 29-arbetsgruppens yttrande om mobila appar på smarta enheter ⁽⁴⁾.
6. I detta yttrande behandlas också konsekvenserna av detta nya, snabbt föränderliga scenario mot bakgrund av de ändringar som övervägs i förslaget till allmän uppgiftsskyddsförordning.
7. Yttrandet innehåller två avsnitt. I avsnitt II belyses m-hälsans mest relevanta konsekvenser för dataskyddet. I avsnitt III undersöks hur dataskyddskraven kan integreras i konstruktionen av m-hälsoappar. Det betonas att ytterligare lagstiftningsåtgärder förefaller både önskvärda och nödvändiga för att man effektivt ska kunna möta de problem som m-hälsan medför, eller sannolikt kommer att medföra i framtiden, vad gäller värdighet, integritet, dataskydd och rätten till den personliga identiteten.

IV. Slutsats

69. M-hälsa erbjuder en mängd nya möjligheter i form av en bättre och mer tillgänglig hälso- och sjukvård för enskilda personer, bättre förebyggande av sjukdomar och lägre hälso- och sjukvårdskostnader för välfärdssystemen samt ökade möjligheter för företagen. För att uppnå en situation där alla de tre ovannämnda kategorierna kan dra full nytta av utvecklingen, måste var och en av dem acceptera det ansvar som följer med möjligheterna.
70. Vi vill särskilt betona ansvaret gentemot enskilda och nödvändigheten att bevara deras värdighet samt rätten till integritet och självbestämmande. I en situation med snabba ekonomiska förändringar och dynamisk samverkan mellan olika privata och offentliga aktörer bör man inte förbise dessa grundläggande principer och den privata lönsamheten bör inte få omvandlas till en kostnad för samhället.

⁽¹⁾ Europeiska kommissionens grönbok om mobil hälsa av den 10 april 2014, COM(2014) 219 final, som har kompletterats genom ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar (SWD(2014) 135 final).

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

⁽³⁾ Kelvin Kelly, grundare av *Wired*, skapade plattformen *quantifiedself.com* tillsammans med journalisten Gary Wolf och introducerade begreppet för en bredare allmänhet.

⁽⁴⁾ Artikel 29-arbetsgruppens yttrande 2/2013 av den 27 februari 2013 om appar på smarta enheter (WP 202), vilket finns på http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_sv.pdf

71. Principerna och reglerna för dataskydd ger vägledning i en sektor som till stor del fortfarande är oreglerad. Om dessa principer och regler följs på vederbörligt sätt kommer de att öka rättssäkerheten och förtroendet för m-hälsa och därigenom bidra till en fullständig utveckling av sektorn.

Utfärdat i Bryssel den 21 maj 2015.

Giovanni BUTTARELLI
Europeisk datatillsynsman
