

ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ევროპული სივრცე ("EHDS")**

„ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ევროპული სივრცის ("EHDS") შესახებ“ რეგულაცია მიღებულია 2025 წლის 11 თებერვალს, სრულად კი 2031 წლის 26 მარტიდან ამოქმედდება. რეგულაციას ორმაგი მიზანი აქვს: პირველი, პაციენტებისთვის ჯანდაცვის კონტექსტში მათ პერსონალურ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ელექტრონულ მონაცემებზე წვდომისა და მათი კონტროლის გაუმჯობესება და მეორე, საზოგადოებისთვის სასარგებლო სხვა მიზნების უკეთ მიღწევა, როგორებიცაა: კვლევის, პაციენტთა უსაფრთხოების, პერსონალიზებული მედიცინის, ჯანმრთელობის საფრთხეების (მათ შორის, პანდემიების), ინოვაციების, პოლიტიკის შემუშავების, ოფიციალური სტატისტიკის ან მარეგულირებელი საქმიანობის მხარდაჭერა. "EHDS" არის ევროკავშირის პირველი საერთო მონაცემთა სივრცე, რომელიც მრავალ დაპირებას, მოლოდინსა და გამოწვევას გულისხმობს.

საკვანძო სიტყვები: ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემთა ევროპული სივრცე, "EHDS", ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები, მონაცემთა კანონი.

1. შესავალი

ევროპარლამენტისა და ევროსაბჭოს 2025 წლის 11 თებერვლის რეგულაცია (EU) 2025/327 ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ევროპული სივრცის შესახებ, რომლითაც ცვლილება შედის 2011/24/EU

* უნგრეთის პერსონალურ მონაცემთა დაცვის საზედამხედველო ორგანოს ("NAIH") საერთაშორისო ურთიერთობების ვიცე-პრეზიდენტი.

** ნაშრომი წარმოადგენს პერსონალურ მონაცემთა დაცვის სამსახურის მასპინძლობით ქ. ბათუმში გამართულ პერსონალურ მონაცემთა დაცვის საზედამხედველო ორგანოთა 33-ე ევროპულ კონფერენციაზე („საგაზაფხულო კონფერენციაზე“) წარდგენილი მოხსენების ტექსტს.

დირექტივასა და (EU) 2024/2847 რეგულაციაში ("EHDS" რეგულაცია), მიზნად ისახავს ევროკავშირის ფარგლებში ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაციის გაცვლისა და მასზე ხელმისაწვდომობის ოპტიმიზაციას.

ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ევროპული სივრცე ("EHDS") წარმოადგენს ევროკავშირის პირველ საერთო მონაცემთა სივრცის ინიციატივას, რომელიც ევროპული მონაცემთა სტრატეგიის ნაწილია და მიზნად ისახავს მონაცემებზე დაფუძნებული ეკონომიკის საჭიროებების დაკმაყოფილებას. მისი მიზანია მონაცემების უსაფრთხო და სანდო გამოყენებისა და გაზიარების ხელშეწყობა 14 ძირითად სექტორში, რომელთა შორისაა: სოფლის მეურნეობა, ენერგეტიკა, ტრანსპორტი და ფინანსები. ოფიციალური განცხადების თანახმად, „ევროკავშირი გახდება მიმზიდველი, უსაფრთხო და დინამიკური მონაცემთა ეკონომიკა მონაცემებზე წვდომისა და მათი ხელახალი გამოყენების შესახებ მკაფიო და სამართლიანი წესების დადგენით; მონაცემების შესანახად და დასამუშავებლად შემდეგი თაობის ხელსაწყოებსა და ინფრასტრუქტურებში ინვესტირებით; ევროპული ღრუბლოვანი სიმძლავრეების გაერთიანებით; საკვანძო სექტორებში ევროპული მონაცემების საერთო და ურთიერთშეთავსებადი მონაცემთა სივრცეებში გაერთიანებით და მომხმარებლებისთვის მათი მონაცემების სრულად გასაკონტროლებლად უფლებების, ხელსაწყოებისა და უნარების მინიჭებით.“¹

საჯარო სექტორის სუბიექტების მიერ დამუშავებული (შენახული) პერსონალური მონაცემების (ხელახალი) გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ ევროკავშირის მონაცემთა კანონმდებლობით დადგენილი მკაცრი გარანტიების პირობებში. აღნიშნული კანონმდებლობა მიჰყვება „წვდომაზე დაფუძნებულ“ მიდგომას, რომლის მაგალითებია ჰორიზონტალური რეგულაციები, როგორებიცაა: მონაცემთა მმართველობის აქტი ("DGA"), მონაცემთა აქტი ("DA") და საჯარო სექტორის ინფორმაციის დირექტივა ("PSI"). ანონიმიზაცია არის ზოგადი წესი, ხოლო ხელახალი იდენტიფიცირება კანონით პირდაპირ აკრძალულია. გარდა ამისა, დაინერგა ახალი წესები, რომლებიც ეხება არაპერსონალურ მონაცემებს და იურიდიული პირების ინტერესების დაცვას. "DGA"-ის მიხედვით, მონაცემთა შუამავლობის ნეიტრალური სერვისები მიზნად ისახავს მონაცემთა სუბიექტებს, მონაცემთა მფლობელებსა და მომხმარებლებს (მოგებაზე ორიენტირებული) შორის კომერციული ურთიერთობების ხელშეწყობას. ამასთანავე, ალტრუისტული, მონაცემთა გაზიარების ორგანიზაციები, რომლებიც დანახარჯების ანაზღაურებისა და არაკომერციულობის პრინციპით მოქმედებენ, მხარს უჭერენ საჯარო ინტერესის მიზნებისთვის პერსონალური და არაპერსონალური მონაცემების ნებაყოფლობით, უსასყიდლო გაზიარებას. თუმცა, ევროკავშირის უკვე არსებული ჰორიზონტალური კანონმდებლობის დაცვით, "EHDS"-ი აწესებს ახალ, სექტორულ და *lex specialis* წესებს.

¹ ევროკომისია, ევროპული მონაცემთა სტრატეგია, ევროკავშირის გადაქცევა მონაცემებით გაძლიერებული საზოგადოების სამაგალითო მოდელად, <commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024> [25.06.2025].

2. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ევროპული სივრცე ("EHDS") ორმაგი მიზნები

1. პირველადი მონაცემების გამოყენება: პაციენტებს განუმტკიცდებათ მონაცემთა დაცვის უფლებები, კერძოდ, წვდომის, მონაცემთა პორტირების და მათ პერსონალურ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ ელექტრონულ მონაცემებზე კონტროლის უფლება. ეს მოიცავს:

- ჯანმრთელობის შესახებ ინფორმაციის დამატებას;
- კონკრეტულ ნაწილებზე ან პირებზე წვდომის შეზღუდვას;
- წვდომის ისტორიის ნახვას;
- შეცდომების შემთხვევაში შესწორების მოთხოვნას;
- ჯანმრთელობის შესახებ მონაცემებზე სტანდარტიზებული ევროპული ფორმატით წვდომას.

2. მონაცემების მეორადი გამოყენება: ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ელექტრონული მონაცემები ასევე შეიძლება გამოყენებულ იქნას უფრო ფართო საზოგადოებრივი მიზნებისთვის, როგორებიცაა:

- კვლევა და ინოვაცია;
- პოლიტიკის შემუშავება;
- საზოგადოებრივი ჯანდაცვისთვის მზადყოფნა და რეაგირება (პანდემიების ჩათვლით);
- ოფიციალური სტატისტიკა;
- მარეგულირებელი საქმიანობა;
- პაციენტთა უსაფრთხოება;
- პერსონალიზებული მედიცინა.

3. განხორციელების ვადები

2027 წელი:

- წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა შექმნან ციფრული ჯანმრთელობისა და ჯანმრთელობაზე წვდომის დაწესებულებები და ეროვნული საკონტაქტო პუნქტები.

2029 წელი:

- "EHDS"-ის ძირითადი სერვისები უნდა იყოს ოპერატიული;
- პაციენტებს უნდა ჰქონდეთ წვდომა მონაცემთა პირველ სამ კატეგორიაზე (სამედიცინო ისტორია, ელექტრონული რეცეპტები, ელექტრონული გაცემა).

- ელექტრონული ჯანმრთელობის ჩანაწერების ("EHR") სისტემები უნდა შეესაბამებოდეს "EHDS"-ის სპეციფიკაციებს;
- მომხმარებლებს შეუძლიათ გარკვეული კატეგორიებისთვის განაცხადების წარდგენა;
- მონაცემთა მფლობელებმა უნდა წარუდგინონ მონაცემთა ნაკრებების აღწერილობა წვდომის მიმნიჭებელ ორგანოს.

2031 წელი:

- "EHDS"-ის ყველა სერვისი სრულად ოპერატიული უნდა იყოს;
- პაციენტებს უნდა ჰქონდეთ წვდომა მათ ყველა მონაცემზე;
- ბაზარზე არსებული "EHR" სისტემები უნდა შეესაბამებოდეს "EHDS"-ის სპეციფიკაციებს ყველა კატეგორიაში;
- მონაცემთა მომხმარებლებს შეუძლიათ განაცხადი წარადგინონ მონაცემთა ყველა კატეგორიაზე;
- მონაცემთა მფლობელებმა უნდა უზრუნველყონ მონაცემთა ნაკრებების აღწერილობა.

4. ევროკავშირის არაწევრი ქვეყნები

პრეამბულის 35-ე პუნქტის თანახმად, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ევროპული სივრცე ("EHDS") ასევე მხარს უჭერს ჯანმრთელობის შესახებ ელექტრონული მონაცემების გაცვლას შესაბამისი მესამე ქვეყნების ციფრული ჯანმრთელობის ეროვნულ საკონტაქტო პუნქტებსა და საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ საერთაშორისო დონეზე შექმნილ სისტემებთან, რათა ხელი შეეწყოს ჯანდაცვის უწყვეტობას. ეს განსაკუთრებით აქტუალურია იმ პირებისთვის, რომლებიც მეზობელ ევროკავშირის არაწევრ ქვეყნებში, კანდიდატ ქვეყნებსა და ასოცირებულ ზღვისიქითა ქვეყნებსა და ტერიტორიებზე მოგზაურობენ. მესამე ქვეყნების ციფრული ჯანდაცვის ასეთი ეროვნული საკონტაქტო პუნქტების "MyHealth@EU"-სთან დაკავშირება და საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ საერთაშორისო დონეზე შექმნილ ციფრულ სისტემებთან მათი ურთიერთთავსებადობა უნდა დაექვემდებაროს ევროკომისიის მიერ შესაბამისობის შემოწმებას, რომელიც უზრუნველყოფს აღნიშნული საკონტაქტო პუნქტებისა და ციფრული სისტემების შესაბამისობას "MyHealth@EU"-ს ტექნიკურ სპეციფიკაციებთან, მონაცემთა დაცვის წესებთან და სხვა მოთხოვნებთან. გარდა ამისა, იმის გათვალისწინებით, რომ "MyHealth@EU"-სთან დაკავშირება გულისხმობს პერსონალური ელექტრონული ჯანმრთელობის მონაცემების მესამე ქვეყნებში გადაცემას, მაგალითად, პაციენტის შემაჯამებელი დოკუმენტის გაზიარებას, როდესაც პაციენტი აღნიშნულ მესამე ქვეყანაში სამედიცინო დახმარებას ითხოვს, (EU) 2016/679 რეგულაციის V თავის შესაბამისად, უნდა დაინერგოს გადაცემის

შესაბამისი ინსტრუმენტები. კომისია უფლებამოსილი უნდა იყოს, მიიღოს იმპლემენტაციის ხელშეწყობის მიზნით აქტები, რათა ხელი შეუწყოს ასეთი მესამე ქვეყნების ციფრული ჯანმრთელობის ეროვნული საკონტაქტო პუნქტებისა და საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ საერთაშორისო დონეზე შექმნილი სისტემების “MyHealth@EU”-სთან დაკავშირებას. აღნიშნული აქტების მომზადებისას კომისიამ უნდა გაითვალისწინოს წევრი სახელმწიფოების ეროვნული უსაფრთხოების ინტერესები.

მეორადი გამოყენებისთვის, “HealthData@EU”-ს შეფასებისა და მასთან შეერთების შემდეგ, წვდომა ხელმისაწვდომი იქნება მხოლოდ 2035 წლიდან.

5. მონაცემთა კატეგორიები და წყაროები

ჯანდაცვის სისტემიდან:

- მიღება-გაწერის დოკუმენტაცია, სამედიცინო ჩანაწერები, რეფერალები;
- ბიოლოგიური ნიმუშები, გამოსახულებები, სენსორული და მეტამონაცემები;
- რეცეპტები, პროგნოზული/პერსონალიზებული მედიცინის მონაცემები;
- მონიტორინგისა და კონტროლის მონაცემები.

მკვლევარებისა და ინდუსტრიისგან:

- მონაცემთა აგრეგირებული ბაზების ანალიზი;
- საძიებო მონაცემთა ნაკრებები;
- შემთხვევის კვლევები, ბიოლოგიური ნიმუშების ანალიზი.

6. უარის თქმის უფლებები

გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც სასიცოცხლო ინტერესების დაცვაა საჭირო, წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ პაციენტებს მისცენ უფლება, უარი თქვან მონაცემებზე წვდომაზე:

- ჯანდაცვის პროფესიონალების მიერ (პირველადი გამოყენება);
- ან მონაცემთა შემდგომ ხელახალ გამოყენებაზე (მეორადი გამოყენება).

თუმცა საზოგადოებრივი ინტერესების, პოლიტიკის შემუშავების, სტატისტიკური და კვლევითი მიზნებისთვის მონაცემებზე წვდომა გამორიცხულია უარის თქმის ოფციებიდან.

7. აკრძალული მეორადი გამოყენება

"EHDS" რეგულაციის 54-ე მუხლის თანახმად, ჯანმრთელობის მონაცემების მომხმარებლებს შეუძლიათ მონაცემების დამუშავება მხოლოდ იმ მიზნებისთვის, რომლებიც ავტორიზებულია:

- მონაცემთა დამუშავებაზე ნებართვის 68-ე მუხლის შესაბამისად;
- მონაცემთა დამტკიცებულ განაცხადში 69-ე მუხლის შესაბამისად;
- 67-ე მუხლის (3) პუნქტით გათვალისწინებულ კონკრეტულ შემთხვევებში ან 75-ე მუხლით გათვალისწინებული დამტკიცების საფუძველზე.

აკრძალულია მონაცემების გამოყენება:

- ელექტრონულ ჯანმრთელობის მონაცემებზე დაფუძნებული არახელსაყრელი გადაწყვეტილებების მისაღებად (მაგალითად, სამართლებრივი, ეკონომიკური ან სოციალური ზეგავლენით);
- დასაქმებასთან ან მომსახურებასთან დაკავშირებული დისკრიმინაციისთვის (მაგალითად, დაზღვევის, კრედიტის გამორიცხვები);
- რეკლამირებისა და მარკეტინგისთვის;
- მავნე ან დამოკიდებულების გამომწვევი პროდუქტების შესაქმნელად (მაგალითად, ნარკოტიკები, ალკოჰოლი, თამბაქო, იარაღი);
- ეროვნული კანონმდებლობით განსაზღვრული ეთიკური ნორმების დამრღვევი საქმიანობისთვის.

8. "EHDS"- ის მმართველობის სტრუქტურა

ინფრასტრუქტურა მოიცავს:

- უკვე არსებულ MyHealth@EU და HealthData@EU ინფრასტრუქტურებს;
- ეროვნულ საკონტაქტო პუნქტებს;
- ციფრული ჯანმრთელობის ორგანოებს;
- მონაცემებზე წვდომის მიმნიჭებელ ორგანოებს (წვდომის ავტორიზაციის, შესაბამისობის ზედამხედველობის, სანქციების დაწესების, ორწლიანი ანგარიშგების მიზნით);
- ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს (ელექტრონული ჯანმრთელობის ჩანაწერების სისტემებზე ზედამხედველობის მიზნით);
- "EHDS" საბჭოს (რომელიც შედგება თითოეული წევრი სახელმწიფოს ორი წარმომადგენლისგან: ერთი წარმომადგენელი პირველადი გამოყენების მიზნებისთვის და ერთი მეორადი გამოყენების მიზნებისთვის, რომლებსაც ნიშნავს თითოეული წევრი სახელმწიფო. თითოეულ წევრ სახელმწიფოს აქვს ერთი ხმა);
- მონაცემთა მფლობელებსა და მომხმარებლებს.

9. მონაცემთა დაცვისა და დამუშავების პრინციპები

მონაცემთა დამუშავების სტანდარტების მიზანია ადამიანის ფუნდამენტური უფლებების დაცვა და არა სექტორის სპეციფიკური სამართლებრივი ან პროფესიული პრაქტიკის შეცვლა ან შეფერხება. დამუშავება უნდა აკმაყოფილებდეს აუცილებლობისა და პროპორციულობის სტანდარტებს. მიზანმა უნდა გაამართლოს პირადი ცხოვრების ხელშეუხებლობაში შეჭრა. „უფრო ეფექტიანი მედიკამენტი“ არ ამართლებს „უფრო ინვაზიური განვითარების მეთოდებს“:

- რისკზე დაფუძნებული მიდგომა: დაცვის დონეები უნდა შეესაბამებოდეს ინდივიდებისთვის არსებულ რისკებს;
- შესაბამისობა: თუ ძირითადი პროცესი არ შეესაბამება კანონს, მონაცემთა დამუშავება ვერ იქნება კანონთან შესაბამისობაში;
- პირველადი დამუშავება, როგორც წესი, მოიცავს პერსონალურ და იდენტიფიცირებად მონაცემებს;
- მეორადი დამუშავება საჭიროებს წვდომის დამტკიცებას და, როგორც წესი, მოიცავს ანონიმიზებულ ან ფსევდონიმიზებულ მონაცემებს;
- ანონიმიზაცია განიხილება, როგორც დამუშავება (რომელიც საჭიროებს კანონიერ საფუძველს), მაგრამ მისი დასრულების შემდეგ მონაცემები აღარ ითვლება პერსონალურ მონაცემებად და გამოდის GDPR-ის ფარგლებიდან.

მონაცემთა დაცვის ორგანოები უნდა იყვნენ ინფორმირებული ჯანმრთელობის მონაცემთა ორგანოების მიერ დაწესებული სანქციების და მეორადი მონაცემების დამუშავებასთან დაკავშირებული საკითხების შესახებ და მათ უნდა გააზიარონ შესაბამისი ინფორმაცია წესების აღსრულების უზრუნველსაყოფად.

10. დასკვნა

ევროპის ჯანმრთელობის მონაცემთა სივრცე (“EHDS”) პირებს საშუალებას აძლევს, საზღვრებს მიღმა მოიპოვონ წვდომა, განახორციელონ კონტროლი და გააზიარონ ელექტრონული ფორმით არსებული საკუთარ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები, რაც აუმჯობესებს ჯანდაცვის უსაფრთხოებასა და პაციენტთა კომფორტს. იგი ასევე იძლევა ჯანმრთელობის მონაცემების უსაფრთხო ხელახალი გამოყენების შესაძლებლობას კვლევის, ინოვაციების, პოლიტიკის შემუშავებისა და მარეგულირებელი საქმიანობისთვის. ევროკომისიის ცნობით, ამან მომდევნო ათწლეულში ევროკავშირში შესაძლოა

11 მილიარდ ევრომდე დაზოგვა განაპირობოს.² ამასთანავე, "EHDS"-ი ხელს უწყობს უსაფრთხო ელექტრონული ჯანმრთელობის ჩანაწერების სისტემების ერთიანი ბაზრის განვითარებას, რომლებიც ემსახურება როგორც პირველად, ისე მეორად გამოყენებას.

მეორე მხრივ, მისი სირთულისა და ზომის გამო, ახალი ინფრასტრუქტურები მნიშვნელოვნად ზრდის მონაცემთა დაცვის რისკებს სხვადასხვა საფრთხის სახით, მათ შორის კიბერთავდასხმების, ინსაიდერული საფრთხეების და მონაცემთა დარღვევების ჩათვლით. ყველა ამ საფრთხემ და ზიანმა შეიძლება გამოიწვიოს არასანქცირებული წვდომა, კონტროლის დაკარგვა და დიდი პოტენციური ზიანი ინდივიდებისთვის. აღნიშნული რისკები კიდევ უფრო რთულდება, ჯანმრთელობის მონაცემების მგრძნობიარე ბუნებიდან გამომდინარე.

ბიბლიოგრაფია:

1. European Commission, European Data Strategy, Making the EU a Role Model for a Society Empowered by Data, <commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024> [25.06.2025].
2. European Commission, Questions and answers - EU Health: European Health Data Space (EHDS), <ec.europa.eu/commission/presscorner> [25.06.2025].

² ევროკომისია, კითხვები და პასუხები - ევროკავშირის ჯანდაცვა: ევროპის ჯანდაცვის მონაცემთა სივრცე (EHDS) <ec.europa.eu/commission/presscorner> [25.06.2025].