**მინისტრთა კომიტეტის რეკომენდაცია CM/Rec(2019)2 წევრი სახელმწიფოების მიმართ, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დაცვის შესახებ**

*(მიღებულია 2019 წლის 27 მარტს, მინისტრთა კომიტეტის მიერ, მინისტრთა მოადგილეების 1342-ე შეხვედრაზე)*

მინისტრთა კომიტეტი, ევროპის საბჭოს წესდების მე-15 მუხლის „ბ“ პუნქტით გათვალისწინებული პირობების თანახმად,

ითვალისწინებს რა, რომ ევროპის საბჭოს მიზანია, მიაღწიოს უფრო დიდ ერთობას მის წევრ სახელმწიფოებს შორის;

აცნობიერებს რა, ახალი ტექნოლოგიების მზარდ მოხმარებას ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების პროცესში;

ითვალისწინებს რა, „პერსონალური მონაცემების ავტომატურ დამუშავებასთან დაკავშირებით ფიზიკური პირების დაცვის შესახებ“ 1981 წლის 28 იანვრის კონვენციას[[1]](#footnote-1) (ETS No. 108, შემდგომში, „108-ე კონვენცია“) და მის დამატებით ოქმს „საზედამხედველო ორანოებისა და მონაცემთა ტრანსსასაზღვრო მიმოცვლის შესახებ“, რომელიც თარიღდება 2001 წლის 8 ნოემბრით (ETS No. 181), და დარწმუნებულია რა, რომ არსებობს ამ პრინციპების ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე გავრცელების სურვილი;

აღნიშნავს რა, რომ დღეს-დღეობით სახელმწიფოები დგანან მნიშვნელოვანი გამოწვევების წინაშე ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების კუთხით, რაც ამჟამად ხორციელდება გარემოში, რომელიც მნიშვნელოვნად შეიცვალა მინისტრთა კომიტეტის მიერ წევრი სახელმწიფოების მიმართ, სამედიცინო მონაცემების დაცვის შესახებ No.R(97)5 რეკომენდაციის მიღების შემდეგ;

აცნობიერებს რა, რომ აღნიშნული შეცვლილი გარემო განპირობებულია მონაცემთა გაციფრულებით, რაც, თავის მხრივ, გამოიწვია პროფესიული სექტორის და განსაკუთრებით, ჯანმრთელობის დაცვასთან და პრევენციასთან, სიცოცხლის შემსწავლელი მეცნიერებების კვლევასთან და ჯანდაცვის სისტემის მართვასთან დაკავშირებული საქმიანობის მზარდმა კომპიუტერიზაციამ და ინტერნეტის განვითარების შედეგად ინფორმაციის გაცვლის შემთხვევების სიმრავლემ;

ითვალისწინებს რა, რომ მონაცემთა აღნიშნული მზარდი გაციფრულების უპირატესობები აისახება არაერთი მიმართულებით, როგორიცაა, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პოლიტიკის, სამედიცინო მკურნალობის ან პაციენტზე ზრუნვის გაუმჯობესება, ხოლო ამ უპირატესობების შენარჩუნება საჭიროებს, რომ მონაცემთა წარმოქმნას და მათი რაოდენობის მუდმივ ზრდას, პერსონალიზებულ ჯანდაცვასთან დაკავშირებული ტექნიკური ანალიზის შესაძლებლობებთან ერთად, თან ახლდეს სამართლებრივი და ტექნიკური ზომები, რომელიც ნებისმიერი ფიზიკური პირის ეფექტური დაცვის შესაძლებლობას იძლევა;

აღნიშნავს რა, რომ აღნიშნული ცვლილების დამატებითი მახასიათებლებია: ადამიანების სურვილი უფრო მეტად აკონტროლონ თავიანთი პერსონალური მონაცემები და გადაწყვეტილებები, რომელებიც ასეთი მონაცემების დამუშავებას ეფუძნება, ასევე პაციენტების მზარდი ჩართულობა, მათ შესახებ გადაწყვეტილებების მიღების გაცნობიერებაში.

ამასთან, აღნიშნავს რა, რომ გეოგრაფიული მობილობა და ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მობილური აპლიკაციების, სამედიცინო მოწყობილობებისა და დაკავშირებული ობიექტების შექმნა/განვითარება, ასევე, ხელს უწყობს უფრო მრავალფეროვანი დაინტერესებული მხარეების მიერ დამუშავებული, სწრაფად მზარდი მოცულობის მქონე ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ახლებურ გამოყენებას და დაგროვებას;

აღნიშნავს რა, რომ აღნიშნულმა შეფასებამ, რომელსაც იზიარებენ წევრი სახელმწიფოები, განაპირობა „სამედიცინო მონაცემების დაცვის შესახებ“ წევრი სახელმწიფოების მიმართ მინისტრთა კომიტეტის No. R(97)5 რეკომენდაციის ჩანაცვლება და უფრო ფართო ტერმინის, "ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების" გამოყენება ამ ახალ რეკომენდაციაში, ხოლო, ამავდროულად, კვლავ ადასტურებს რა, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების სენსიტიურობას და მათი გამოყენების რეგულირების მნიშვნელობას, რათა გარანტირებული იქნას თითეული ადამიანის უფლებების და ფუნდამენტური თავისუფლებების, განსაკუთრებით, პირადი ცხოვრებისა და პერსონალური მონაცემების დაცვის უფლების სათანადოდ გათვალისწინება;

ითვალისწინებს რა, რომ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები განეკუთვნება განსაკუთრებული კატეგორიის მონაცემებს, რომელიც 108-ე კონვენციის მე-6 მუხლის თანახმად, სარგებლობს დაცვის შედარებით მაღალი დონით, განსაკუთრებით დისკრიმინაციის საფრთხის გამო, რომელიც შესაძლოა, წარმოიშვას მათი დამუშავებისას;

დარწმუნებულია რა, რომ ყველას აქვს საკუთარი ჯანმრთელობის შესახებ მონაცემების დაცვის უფლება, ხოლო მზრუნველობის მიმღებ პირს, ჯანდაცვისა და სოციალური დაცვის სექტორებში მომუშავე პროფესიონალთან ურთიერთობისას, საკუთარი პირადი ცხოვრების პატივისცემის და საკუთარი ინფორმაციის კონფიდენციალურობის უფლება აქვს;

ხაზგასმით აღნიშნავს რა, რომ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების მიზანი ყოველთვის უნდა ემსახურებოდეს მონაცემთა სუბიექტს ან მზრუნველობის ხარისხის და ეფექტურობის გაუმჯობესებას, შესაძლებლობის ფარგლებში, ჯანდაცვის სისტემების გაუმჯობესებას და ამავდროულად, პატივს სცემდეს ადამიანის ფუნდამენტურ უფლებებს,

წევრი სახელმწიფოების მთავრობებს მიმართავს რეკომენდაციით:

* მიიღონ ზომები წინამდებარე რეკომენდაციის დანართში წარმოდგენილი პრინციპების(რომელთაც ჩაანაცვლეს ზემოაღნიშნული No. R(97)5 რეკომენდაცია ) მათ კანონმდებლობასა და პრაქტიკაში ასახვის მიზნით;
* ამ მიზნით, წინამდებარე რეკომენდაცია და მისი დანართი წარუდგინონ იმ ორგანოებს, რომელთაც ეკისრებათ პასუხისმგებლობა ჯანდაცვის სისტემებზე და რომლებიც შემდგომში პასუხისმგებელნი იქნებიან ხელი შეუწყონ წინამდებარე რეკომენდაციისა და მისი დანართის გაცნობას ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე უფლებამოსილი პირებისთვის, კერძოდ, ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის, მონაცემთა დაცვის ოფიცრებისათვის ან იმ პირებისათვის, რომელთაც მსგავსი მოვალეობები გააჩნიათ;
* ხელი შეუწყონ ამ რეკომენდაციის დანართში მოცემული პრინციპების მიღებასა და გამოყენებას, ისეთი დამატებითი ინსტრუმენტების გამოყენებით, როგორიცაა, ქცევის კოდექსები. ამავდროულად, უზრუნველყონ ამ პრინციპების სრულყოფილად გაცნობა, გაზიარება და გამოყენება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე უფლებამოსილი პირების მხრიდან და შესაბამის სექტორში ამ პრინციპების გათვალისწინება ინფორმაციული და საკომუნიკაციო ტექნოლოგიების (ICTs) შემუშავების, ამოქმედების/დანერგვისა და გამოყენების პროცესში.

**CM/Rec(2019)2 რეკომენდაციის დანართი**

**თავი I - ზოგადი დებულებები**

**1. მიზანი**

ამ რეკომენდაციის მიზანია, წევრი სახელმწიფოები უზრუნველყოს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების მარეგულირებელი სახელმძღვანელო პრინციპებით, თითეული ადამიანის უფლებებისა და ფუნდამენტური თავისუფლებების, განსაკუთრებით, ადამიანის უფლებათა ევროპული კონვენციის (ETS No. 5, “ადამიანის უფლებათა ევროპული კონვენცია”) მე-8 მუხლით განსაზღვრული პირადი ცხოვრების ხელშეუხებლობისა და პერსონალური მონაცემების დაცვის უფლების პატივისცემის უზრუნველსაყოფად. ამავდროულად, წინამდებარე რეკომენდაციაში ხაზგასმით არის აღნიშნული უსაფრთხო, (ფუნქციურად) თავსებადი (interoperable) საინფორმაციო სისტემების შექმნის მნიშვნელობა.

**2. მოქმედების სფერო**

2.1. ეს რეკომენდაცია ვრცელდება საჯარო და კერძო სექტორში ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე. იგი, ასევე, ვრცელდება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების ციფრული ინსტრუმენტების/ტექნოლოგიების მეშვეობით მიმოცვლასა და გაზიარებაზე. რეკომენდაციის იმგვარი განმარტება, რაც შეზღუდავს ან სხვაგვარ გავლენას მოახდენს კანონით მონაცემთა სუბიექტებისათვის ფართო დაცვის მინიჭების შესაძლებლობას, დაუშვებელია. 2.2. ამ რეკომენდაციის დებულებები არ ვრცელება ფიზიკური პირის მიერ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე, ცალსახად/აშკარად პირადი ან ოჯახური/საყოფაცხოვრებო საქმიანობის ფარგლებში.

**3. განმარტებები**

ამ რეკომენდაციის მიზნებისთვის, ქვემოთ წარმოდგენილი ტერმინები განიმარტება შემდეგნაირად:

* "პერსონალური მონაცემები" ნიშნავს ნებისმიერ ინფორმაციას, რომელიც უკავშირდება იდენტიფიცირებულ ან იდენტიფიცირებად ფიზიკურ პირს (‘მონაცემთა სუბიექტს’);
* "მონაცემთა დამუშავება" ნიშნავს ნებისმიერ მოქმედებას ან მოქმედებათა ერთობლიობას პერსონალური მონაცემების მიმართ, როგორიცაა მაგალითად, შეგროვება, შენახვა, შენარჩუნება/დაცვა (preservation)[[2]](#footnote-2), შეცვლა, ამოღება, გამჟღავნება, ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა, წაშლა ან განადგურება, ან ლოგიკური და/ან არითმეტიკული ქმედებების განხორციელება ასეთი მონაცემების მიმართ.
* "ანონიმიზაცია" ნიშნავს პერსონალური მონაცემების იმგვარ დამუშავებას, როდესაც მონაცემთა სუბიექტის პირდაპირ ან ირიბად იდენტიფიცირება აღარ არის შესაძლებელი;
* "ფსევდონიმიზაცია" ნიშნავს პერსონალური მონაცემების იმგვარ დამუშავებას, როდესაც ცალკე შენახული დამატებითი ინფორმაციის გამოყენების გარეშე შეუძლებელია პერსონალური მონაცემების დაკავშირება კონკრეტულ მონაცემთა სუბიექტთან და ტექნიკური და ორგანიზაციული ზომების მეშვეობით მონაცემების დაკავშირება არ ხდება იდენტიფიცირებულ ან იდენტიფიცირებად ფიზიკურ პირთან. ფსევდონიმიზებული მონაცემები პერსონალური მონაცემებია;
* "ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები" ნიშნავს პერსონალურ მონაცემებს, რომელიც შეეხება ადამიანის ფიზიკურ ან ფსიქიკურ ჯანმრთელობას, სამედიცინო მომსახურების გაწევის ჩათვლით, რომელიც ამ ადამიანის წარსული, ამჟამინდელი და მომავალი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ინფორმაციას შეიცავს;
* "გენეტიკური მონაცემები" ნიშნავს ფიზიკური პირის მიერ, დაბადებამდე (პრენატალური) განვითარების პროცესში, მემკვიდრეობით მიღებულ ან შეძენილ გენეტიკურ მახასიათებლებთან დაკავშირებულ მონაცემებს, რომელიც მიიღება შესაბამისი პირის ბიოლოგიური ნიმუშის ანალიზის, კერძოდ კი, ქრომოსომული, დნმ ან რნმ ანალიზის ან სხვა ელემენტის ანალიზის შედეგად, რომელიც ექვივალენტური ინფორმაციის მოპოვების შესაძლებლობას იძლევა;
* "მონაცემთა დამმუშავებელი" ნიშნავს ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს, საჯარო უწყებას, დაწესებულებას, სააგენტოს ან სხვა ორგანოს, რომელსაც აქვს დამოუკიდებლად ან სხვებთან ერთად გადაწყვეტილების მიღების უფლებამოსილება მონაცემთა დამუშავებასთან მიმართებით;
* "უფლებამოსილი პირი" ნიშნავს ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს, საჯარო უწყებას, დაწესებულებას, სააგენტოს ან სხვა უწყებას, რომელიც ამუშავებს პერსონალურ მონაცემებს დამმუშავებლის სახელით;
* „სარეკომენდაციო/სახელმძღვანელო ჩარჩო" აღნიშნავს წესების და/ან თანამედროვე პროცესების კოორდინირებულ კრებულს, რომელიც მორგებულია პრაქტიკაზე, ვრცელდება ჯანდაცვის საინფორმაციო სისტემებზე და მოიცავს თავსებადობისა და უსაფრთხოების სფეროებს. ასეთ ჩარჩოს, შესაძლოა, კანონის თანახმად მიეცეს შესასრულებლად სავალდებულო ძალა;
* "თავსებადობა" აღნიშნავს სხვადასხვა საინფორმაციო სისტემებს შორის მონაცემების კომუნიკაციისა და გაცვლის შესაძლებლობას;
* "მობილური მოწყობილობები" ნიშნავს ინსტრუმენტთა კრებულს, რომელიც ხელმისაწვდომია მობილურ გარემოში და ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დისტანციურად მართვის ან კომუნიკაციის შესაძლებლობას იძლევა; ამ მოწყობილობებს, შესაძლოა, ჰქონდეს განსხვავებული ფორმები, როგორიცაა, ერთმანეთთან დაკავშირებული სამედიცინო ობიექტები და მოწყობილობები, რომლის გამოყენებაც შესაძლებელია, მათ შორის, დიაგნოსტიკური, სამკურნალო ან კეთილდღეობის მიზნებისთვის;
* "ჯანდაცვის პროფესიონალი" გულისხმობს ყველა იმ პროფესიონალს, რომელიც ასეთად აღიარებულია კანონით, მუშაობს ჯანდაცვის ან სოციალური დაცვის სექტორში, ექვემდებარება კონფიდენციალურობის დაცვის ვალდებულებას და მონაწილეობას იღებს ჯანდაცვის მომსახურების მიწოდებაში;
* "მონაცემთა გარე ჰოსტინგი" აღნიშნავს მონაცემთა მომსახურების გარე მიმწოდებლების გამოყენებას, მონაცემთა ციფრულ ფორმატში უსაფრთხო და გრძელვადიანი შენახვისთვის, მიუხედავად გამოყენებული პლატფორმისა.

**თავი II - ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების კანონიერება**

**4. მონაცემთა დამუშავების პრინციპები**

4.1. ყველა ის პირი, რომელიც ამუშავებს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ მონაცემებს, ვალდებულია დაიცვას შემდეგი პრინციპები:

ა) მონაცემები უნდა დამუშავდესგამჭვირვალედ, კანონიერად და სამართლიანად.

ბ) მონაცემების უნდა შეგროვდეს მხოლოდ ცალსახა/მკაფიოდ განსაზღვრული, კონკრეტული და კანონიერი მიზნებისთვის, მე-5 მუხლით გათვალისწინებული წესით, და არ უნდა დამუშავდეს ამ მიზანთან შეუთავსებელი ფორმით. მონაცემთა შემდგომი დამუშავება საჯარო ინტერესისთვის დაარქივების, სამეცნიერო, ისტორიული, კვლევითი ან სტატისტიკური მიზნებისთვის, არ უნდა უნდა ჩაითვალოს თავდაპირველ მიზანთან შეუთავსებელ მიზნად, როდესაც სათანადო გარანტიები იძლევა უფლებებისა და ფუნდამენტური თავისუფლებების დაცვის შესაძლებლობას.

გ) მონაცემთა დამუშავება უნდა იყოს აუცილებელი და პროპორციული, დასახულ კანონიერ მიზანთან მიმართებით და უნდა განხორციელდეს მხოლოდ მონაცემთა სუბიექტის თანხმობის საფუძველზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია მე-5 მუხლის "ბ" პუნქტით, ან სხვა კანონიერი საფუძველით მე-5 მუხლის სხვა პუნქტების შესაბამისად.

დ) როგორც წესი და შეძლებისდაგვარად პერსონალური მონაცემები უნდა შეგროვდეს მონაცემთა სუბიექტისგან. თუ მონაცემთა სუბიექტს არ აქვს მონაცემების მიწოდების შესაძლებლობა და ეს მონაცემები აუცილებელია დამუშავების მიზნის მისაღწევად, მონაცემების შეგროვება დასაშვებია სხვა წყაროებიდან, ამ რეკომენდაციის პრინციპების შესაბამისად.

ე) მონაცემები უნდა იყოს ადექვატური, რელევანტური და მხოლოდ იმ მოცულობის, რაც აუცილებელია მათი დამუშავების მიზნებისთვის; მონაცემები უნდა იყოს ზუსტი და საჭიროებრისამებრ უნდა განახლდეს.

ვ) უახლესი ტექნოლოგიური მიღწევების, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების სენსიტიური ბუნებისა და პოტენციური რისკების გათვალისწინებით, უნდა დაინერგოს სათანადო უსაფრთხოების ზომები მონაცემებზე შემთხვევითი ან არასანქცირებული წვდომის, განადგურების, დაკარგვის, უკანონო გამოყენების, მონაცემებზე მისაწვდომობის უკანონო შეზღუდვის, მოდიფიკაციის ან გამჟღავნების რისკების თავიდან ასაცილებლად.

ზ) დაცული უნდა იქნას მონაცემთა სუბიექტის უფლებები, კერძოდ, მონაცემებზე წვდომის და ინფორმაციის მიღების, მონაცემების გასწორების, მონაცემთა დამუშავების შეწყვეტისა და წაშლის მოთხოვნის უფლებები, ამ რეკომენდაციის მე-11 და მე-12 მუხლების შესაბამისად.

4.2. პერსონალური მონაცემების დაცვის პრინციპები გათვალისწინებული უნდა იქნას პირველ პარამეტრად (privacy by default) და გათვალისწინებული უნდა იქნას იმ ინფორმაციული სისტემების შექმნის პროცესში, რომელიც გამოიყენება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დასამუშავებლად (privacy by design). ამ პრინციპებთან შესაბამისობა პერიოდულად უნდა შემოწმდეს დამუშავების მთელ პერიოდში. მონაცემთა დამმუშავებელი ვალდებულია, დამუშავების დაწყებამდე და დროის რეგულარულ ინტერვალებში, შეაფასოს მონაცემთა დაგეგმილი დამუშავების პოტენციური გავლენა მონაცემთა დაცვასა და პირადი ცხოვრების ხელშეუხებლობაზე, რაც, ასევე, მოიცავს იმ ზომების შეფასებას, რომელიც რისკის შემცირებას ისახავს მიზნად.

4.3. მონაცემთა დამმუშავებელი და უფლებამოსილი პირი, რომელიც საკუთარი პასუხისმგებლობის ფარგლებში მოქმედებენ, ვალდებულები არიან, მიიღონ ყველა სათანადო ზომა მონაცემთა დაცვასთან დაკავშირებით მათზე დაკისრებული მოვალეობების შესასრულებლად. ამასთანავე უნდა შეძლონ, კომპეტენტურ საზედამხედველო ორგანოს დაუსაბუთონ , რომ მონაცემებს ამუშავებენ ამ ვალდებულებების შესაბამისად.

4.4. მონაცემთა დამმუშავებელმა და უფლებამოსილმა პირი, რომელიც არ წარმოადგენს ჯანდაცვის პროფესიონალს, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები უნდა დაამუშავოს მხოლოდ და მხოლოდ კონფიდენციალურობის წესებისა და უსაფრთხოების ზომების შესაბამისად, რომელიც უზრუნველყოფს ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის დადგენილ დაცვის სტანდარტს.

**5. ჯანდაცვასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების კანონიერი საფუძველი**

დამუშავება კანონიერია მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ მონაცემთა დამმუშავებელს გააჩნია ქვემოთ მოცემული პუნქტებით განსაზღვრული ერთ-ერთ კანონიერი საფუძველი მაინც.

ა) სათანადო პუნქტებით განსაზღვრული გარემოებების შეზღუდვის გარეშე, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ კანონი ითვალისწინებს დაცვის სათანადო მექანიზმებს და დამუშავება აუცილებელია:

* პროფილაქტიკური (პრევენციული) სამედიცინო მიზნებით და ჯანდაცვის პროფესიონალების ან სამედიცინო - სოციალური სექტორის წარმომადგენლების მიერ სამედიცინო დიაგნოზის, მზრუნველობის ან მკურნალობის ადმინისტრირების ან სამედიცინო მომსახურებების მართვის მიზნებით, კანონის მოთხოვნების შესაბამისად;
* საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მიზნებისთვის, როგორიცაა, ჯანმრთელობის წინააღმდეგ მიმართული საფრთხეებისგან დაცვა, ჰუმანიტარული ღონისძიებების განხორციელება ან მკურნალობის, სამედიცინო პროდუქციისა და მოწყობილობების ხარისხის და უსაფრთხოების მაღალი სტანდარტის უზრუნველყოფის მიზნით, კანონის მოთხოვნების შესაბამისად; მონაცემთა სუბიექტის ან სხვა პირის სასიცოცხლო ინტერესების დასაცავად, როდესაც თანხმობის მოპოვება შეუძლებელია;
* მონაცემთა დამმუშავებლის ვალდებულებების ან მისი ან მონაცემთა სუბიექტის იმ უფლებების განხორციელებასთან დაკავშირებული მიზეზების გამო, რომელიც შეეხება დასაქმებას და სოციალურ დაცვას, კანონის ან კანონის შესაბამისი ნებისმიერი კოლექტიური შეთანხმების დაცვით;
* საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის მიზნებით, სოციალურ კეთილდღეობასთან ან ჯანმრთელობის დაზღვევასთან დაკავშირებული სარგებლისა და მომსახურების თაობაზე საჩივრების მართვის მიზნით, კანონით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;
* საჯარო ინტერესისთვის დაარქივების, სამეცნიერო, ისტორიულ- კვლევითი ან სტატისტიკის მიზნებისთვის, კანონით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად, რათა გარანტირებული იქნას მონაცემთა სუბიექტის ფუნდამენტური უფლებებისა და კანონიერი ინტერესები (კერძოდ, იხ. პირობები, რომელიც ვრცელდება სამეცნიერო მიზნებისთვის ჯანდაცვასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე, თავი V).
* თუ დამუშავება აუცილებელია სამართლებრივი მოთხოვნის დასადგენად, განსახორციელებლად ან დასაცავად;
* მნიშვნელოვანი საჯარო ინტერესის დასაცავად, კანონის საფუძველზე, რომელიც უნდა იყოს დასახული მიზნის პროპორციული, პატივს სცემდეს მონაცემთა დაცვის უფლების არსს და უზრუნველყოფდეს სათანადო და სპეციალურ ზომებს მონაცემთა სუბიექტის ფუნდამენტური უფლებებისა და ინტერესების დასაცავად.

1. ბ) ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება დასაშვებია მონაცემთა სუბიექტის თანხმობით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც კანონი ადგენს, რომ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებაზე დაწესებული აკრძალვის გაუქმება შეუძლებელია მხოლოდ მონაცემთა სუბიექტის თანხმობით. თუ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დასამუშავებლად საჭიროა მონაცემთა სუბიექტის თანხმობა, კანონის შესაბამისად, ეს თანხმობა უნდა იყოს თავისუფალი, კონკრეტული, ინფორმირებული და ცალსახა. მონაცემთა სუბიექტს უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია მისი უფლების შესახებ, რომ შეუძლია ნებისმიერ დროს გამოითხოვოს თანხმობაა, ხოლო აღნიშნულმა არ უნდა იქონიოს გავლენა თანხმობის გამოთხოვამდე, მონაცემთა სუბიექტის თანხმობის საფუძველზე განხორციელებული დამუშავების კანონიერებაზე. თანხმობის გამოთხოვა უნდა იყოს ისეთივე ადვილი, როგორც თანხმობის გამოხატვა.

გ) ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება დასაშვებია იმ შემთხვევაში, თუ ეს აუცილებელია მონაცემთა სუბიექტს ან მის წარმომადგენელსა და ჯანდაცვის პროფესიონალს შორის გაფორმებული ხელშეკრულების შესასრულებლად, , რომელიც ექვემდებარება კანონით დადგენილ წესებს, მათ შორის, პროფესიული საიდუმლოების დაცვის მოვალეობას.

დ) დასაშვებია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება, თუ ისინი მონაცემთა სუბიექტმა საჯარო გახადა.

ე) ნებისმიერ შემთხვევაში სათანადო უსაფრთხოების ზომები უნდა იქნეს მიღებული პირის უფლებების პატივისცემისა და უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად. უფლებებისა და ფუნდამენტური თავისუფლებების დასაცავად სხვა გარანტიები შესაძლოა გათვალისწინებულ იქნეს კანონმდებლობით.

**6. მუცლად მყოფი ჩვილის მონაცემები**

მუცლად მყოფი ჩვილის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები, როგორიცაა, მაგალითად, პრენატალური დიაგნოზის ან გენეტიკური მახასიათებლების მაიდენტიფიცირებელი მონაცემები, სათანადოდ უნდა იქნეს დაცული.

**7. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული გენეტიკური მონაცემები**

7.1. გენეტიკური მონაცემების შეგროვება დასაშვებია მხოლოდ მათი დაცვის სათანადო მექანიზმების არსებობისას და იმ შემთხვევაში, თუ ეს გათვალისწინებულია კანონით ან ხდება მონაცემთა სუბიექტის თანხმობით, მე-5 მუხლის "ბ" პუნქტის შესაბამისად, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც კანონი გამორიცხავს გენეტიკური მონაცემების თანხმობის საფუძველზე დამუშავების შესაძლებლობას. იმ შემთხვევაში თუ გენეტიკური მონაცემები მუშავდება დასაქმების კონტექსტში, გათვალისწინებული უნდა იქნეს წევრი სახელმწიფოების მიმართ მინისტრთა კომიტეტის CM/Rec(2015)5 რეკომენდაციადასაქმებასთან დაკავშირებით პერსონალური მონაცემების დამუშავების შესახებ.

7.2. მონაცემთა სუბიექტის ან მისი ბიოლოგიური ოჯახის წევრის პროფილაქტიკის, დიაგნოზის დადგენის ან მკურნალობის მიზნით ან სამეცნიერო კვლევისთვის დამუშავებული გენეტიკური მონაცემების გამოყენება დასაშვებია მხოლოდ ამ მიზნებისთვის ან ხსენებული ანალიზის/გამოკვლევის შედეგებთან დაკავშირებული პირების მიერ , ამ საკითხებზე ინფორმირებული გადაწყვეტილების მიზნით.

7.3. გენეტიკური მონაცემების სამართალწარმოების ან გამოძების მიზნებისთვის დამუშავება დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ალტერნატიული ან ნაკლებად შემზღუდავი საშუალება იმისათვის, რომ დადგინდეს, გენეტიკური კავშირი მტკიცებულების შექმნასთან, იმწუთიერი და რეალური საფრთხის თავიდან აცილებასთან ან კონკრეტული სისხლის სამართლის დანაშაულის წინააღმდეგ სამართლებრივი დევნის განსახორციელებლად, დაცვის სათანადო პროცედურული მექანიზმების შესაბამისად. დაუშვებელია ამგვარი მონაცემების სხვა გენეტიკურად დაკავშირებული მახასიათებლების განსაზღვრის მიზნით გამოყენება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც კანონით გათვალისწინებულია დაცვის სათანადო გარანტიები.

7.4. გენეტიკური მონაცემები შესაძლოა დამუშვდესჰუმანიტარული კრიზისის ან ღონისძიების დროს ადამიანების იდენტიფიკაციის მიზნით, როდესაც კანონი ითვალისწინებს დაცვის სათანადო მექანიზმებს.

7.5. დაუშვებელია გენეტიკური გამოკვლევის შედეგად მიღებული არსებული პროგნოზირებადი მონაცემების დამუშავება დაზღვევის მიზნებისთვის, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც აღნიშნულს კანონი პირდაპირ ითვალისწინებს. ასეთ შემთხვევაში, მათი დამუშავება დასაშვებია კანონით დადგენილი შესაბამისი კრიტერიუმების სრული დაცვით, გამოყენებული ანალიზის/გამოკვლევის ტიპისა და კონკრეტული რისკის გათვალისწინებით. ამ მხრივ, გათვალისწინებული უნდა იქნას წევრი სახელმწიფოების მიმართ მინისტრთა კომიტეტის CM/Rec(2016)8 რეკომენდაცია, რომელიც შეეხება ჯანმრთელობის შესახებ , მათ შორის, გენეტიკური ანალიზის შედეგად მიღებული მონაცემების დამუშავებას დაზღვევის მიზნებისთვის .

7.6. მონაცემთა სუბიექტს უფლება აქვს, მიიღოს ნებისმიერი ინფორმაცია საკუთარი გენეტიკური მონაცემების შესახებ, მე-11 მუხლის მე-8 პუნქტის და მე-12 მუხლის მე-7 პუქტებით დადგენილი დებულებების შესაბამისად. ამავდროულად, მონაცემთა სუბიექტს, შესაძლოა, პირადი მიზეზების გამო, არ სურდეს მიიღოს ინფორმაცია ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული გარკვეული ასპექტების შესახებ. ანალიზამდე/გამოკვლევამდე ყველას უნდა განემარტოს შედეგების, მათ შორის, მოულოდნელი მიგნებების შესახებ ინფორმაციის მიღებაზე უარის თქმის შესაძლებლობა. განსაკუთრებული გარემოებების არსებობის შემთხვევაში, შესაძლოა, შეიზღუდოს მონაცემთა სუბიექტის მიერ ინფორმაციის მიღებაზე უარის თქმის სურვილი, კანონის მოთხოვნების შესაბამისად, განსაკუთრებით მაშინ, თუ ეს მონაცემთა სუბიექტის ინტერესშია, ან ექიმის მიერ სამედიცინო მომსახურების გაწევის ვალდებულების ფარგლებში ხორციელდება.

**8. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გაზიარება სამედიცინო მომსახურების უზრუნველყოფის ან ადმინისტრირების მიზნით**

8.1. იმ შემთხვევაში, თუ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გაზიარება ხდება სხვადასხვა პროფესიონალების მიერ, პირისათვის სამედიცინო დახმარების გაწევის ან ადმინისტრირების მიზნით, მონაცემთა სუბიექტი ამის შესახებ წინასწარ უნდა იყოს ინფორმირებული, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ეს შეუძლებელია გადაუდებელი შემთხვევის გამო ან მე-11 მუხლის მე-6 პუნქტის შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ მონაცემების გაზიარება ხდება მონაცემთა სუბიექტის თანხმობით, ასეთი თანხმობის გამოთხოვა შესაძლებელი უნდა იყოს ნებისმიერ დროს მე-5 მუხლის "ბ" პუნქტის შესაბამისად. თუ მონაცემების გაზიარების უფლებამოსილებას განსაზღვრავს კანონი, მონაცემთა სუბიექტს უფლება აქვს, უარი განაცხადოს საკუთარი ჯანმრთელობის შესახებ მონაცემების გაზიარებაზე.

8.2. პროფესიონალები, რომლებიც მუშაობენ კონკრეტულ საქმეზე, ჯანდაცვის და სოციალური დაცვის სექტორებში და მონაცემებს აზიარებენ ურთიერთთანამშრომლობის მიზნით, ხარისხიანი ჯანდაცვის უზრუნვესაყოფად, უნდა დაექვემდებარონ პროფესიული საიდუმლოების დაცვის ვალდებულებას, რომელიც ვრცელდება ჯანდაცვის პროფესიონალზე ან კონფიდენციალურობის ექვივალენტურ წესებს.

8.3. ჯანდაცვის პროფესიონალებს შორის მონაცემების გაცვლა და გაზიარება უნდა შემოიფარგლებოდეს მხოლოდ იმ ინფორმაციით, რომელიც აუცილებელია კოორდინაციისა/ურთიერთთანამშრომლობისა და მზრუნველობის უწყვეტობისთვის, პრევენციისთვის ან პირის სამედიცინო-სოციალური და სოციალური მონიტორინგისთვის. ასეთ შემთხვევაში, ჯანდაცვის შესაბამის პროფესიონალს მონაცემების გაზიარება და მიღება შეუძლია მხოლოდ მასზე დაკისრებული მოვალეობების ფარგლებში და საკუთარი უფლებამოსილების შესაბამისად. საჭიროა სათანადო ზომების მიღება მონაცემთა უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად.

8.4. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გაცვლისა და გაზიარების მიზნით, ელექტრონული სამედიცინო ფაილი ან ელექტრონული საფოსტო ყუთი გამოყენებული უნდა იქნას ამ პრინციპების შესაბამისად.

8.5. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გაზიარებისა და გაცვლის პროცესში, საჭიროა დაინერგოს ფიზიკური, ტექნიკური და ადმინისტრაციული უსაფრთხოების ზომები, ისევე, როგორც ზომები, რომელიც უზრუნველყოფს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების კონფიდენციალურობის, მთლიანობისა და ხელმისაწვდომობის დაცვას.

**9. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გადაცემა სამედიცინო დახმარების უზრუნველყოფისა და ადმინისტრირების მიზნებისგან განსხვავებული მიზნებით**

9.1. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები დასაშვებია, რომ გადაეცეს მონაცემთა მიმღებს, რომელსაც კანონი ანიჭებს ამ მონაცემებზე წვდომის უფლებას.

9.2. სადაზღვევო კომპანიები არ წარმოადგენენ მონაცემთა მიმღებებს, რომელთაც აქვთ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ მონაცემებზე წვდომის უფლება, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ კანონი აღნიშნულს ითვალისწინებს, დაცვის სათანადო მექანიზმებთან ერთად და მე-5 პრინციპის შესაბამისად.

9.3. დამსაქმებლები არ წარმოადგენენ მონაცემთა მიმღებებს, რომელთაც აქვთ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ მონაცემებზე წვდომის უფლება, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არსებობს პირობები, რომელიც გათვალისწინებულია წევრი სახელმწიფოების მიმართ მინისტრთა კომიტეტის რეკომენდაციაში CM/Rec(2015)5 დასაქმების კონტექსტში პერსონალური მონაცემების დამუშავების შესახებ.

9.4. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები დასაშვებია, რომ გადაეცეს მხოლოდ ავტორიზებულ მიმღებს, რომელიც ექვემდებარება კონფიდენციალურობის იმ წესებს, რომელიც მოქმედებს ჯანდაცვის სპეციალისტების შემთხვევაში, ან კონფიდენციალურობის ექვივალენტურ წესებს, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ კანონი დაცვის სხვა სათანადო მექანიზმებს ითვალისწინებს.

**10. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების შენახვა**

ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები არ უნდა იქნას შენახული ისეთი ფორმით, რომელიც მონაცემთა სუბიექტების იდენტიფიცირების შესაძლებლობას იძლევა იმაზე მეტი დროით, რაც საჭიროა დამუშავების მიზნებისთვის, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მონაცემები გამოიყენება დაარქივების მიზნებისთვის, საჯარო ინტერესის საფუძველზე, ან სამეცნიერო ან ისტორიული კვლევის ან სტატისტიკური მიზნებისთვის და იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედებს სათანადო ზომები მონაცემთა სუბიექტის უფლებებისა და ფუნდამენტური თავისუფლებების დასაცავად. ასეთ შემთხვევაში, მონაცემები, არსებითად, ანონიმიზებული უნდა იქნას როგორც კი ამის შესაძლებლობას შექმნის სამეცნიერო ან ისტორიული კვლევა, დაარქივებასთან დაკავშირებული საქმიანობა ან სტატისტიკური კვლევა.

**თავი III - მონაცემთა სუბიექტის უფლებები**

**11. დამუშავების გამჭვირვალობა**

11.1. მონაცემთა დამმუშავებელი ვალდებულია, მოახდინოს მონაცემთა სუბიექტის ინფორმირება მონაცემთა სუბიექტის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების შესახებ.

11.2. ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს:

* მონაცემთა დამმუშავებლისა და უფლებამოსილი პირის ვინაობასა და საკონტაქტო დეტალებს, თუ ეს საჭიროა;
* მონაცემთა დამუშავების მიზანს და, საჭიროების შემთხვევაში, იურიდიულ საფუძველს;
* მონაცემთა შენახვის ვადას;
* მონაცემთა მიმღებებს ან მიმღებთა კატეგორიებს და მონაცემთა დაგეგმილ გადაცემას მესამე ქვეყნისთვის ან საერთაშორისო ორგანიზაციისათვის;
* მონაცემთა დამუშავების შეწყვეტის მოთხოვნის შესაძლებლობას, საჭიროების შემთხვევაში, 12.2 პრინციპით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;
* მონაცემთა სუბიექტის მიერ, მონაცემთა დამმუშავებლის საშუალებით, მონაცემებზე წვდომის, გასწორებისა და წაშლის უფლებების განხორციელების პირობებსა და საშუალებებს.

11.3. საჭიროების შემთხვევაში და სამართლიანი და გამჭვირვალე დამუშავების უზრუნველსაყოფად, ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს შემდეგ საკითხებს:

* შესაძლებლობა იმისა, რომ მათი მონაცემები, შესაძლოა, დაექვემდებაროს შემდგომ დამუშავებას, თავსებადი მიზნისთვის, კანონით გათვალისწინებული დაცვის სათანადო მექანიზმებისა და 4.1.b პუნქტით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;
* საზედამხედველო ორგანოში საჩივრის წარდგენის შესაძლებლობა;
* ავტომატიზებული გადაწყვეტილებების, მათ შორის, პროფილირების არსებობა, რომელიც დასაშვებია მხოლოდ კანონით გათვალისწინებულ შემთხვევებში და დაცვის სათანადო მექანიზმებს ექვემდებარება.

11.4. აღნიშნული ინფორმაციის მიწოდება უნდა მოხდეს მონაცემების შეგროვებამდე ან კომუნიკაციის პირველი შემთხვევისას.

11.5. ინფორმაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს გასაგები და ადვილად ხელმისაწვდომი ფორმით, მკაფიო და მარტივ ენაზე და უნდა იყოს არსებული მდგომარეობის შესაბამისი, რათა მონაცემთა სუბიექტმა სრულად შეძლოს გათვალისწინებული დამუშავების გააზრება. კერძოდ, იმ შემთხვევაში, თუ მონაცემთა სუბიექტს არ აქვს ფიზიკური შესაძლებლობა ან ქმედუნარიანობა, რათა მიიღოს ინფორმაცია, შესაძლებელია, რომ ინფორმაცია მიეწოდოს მის იურიდიულ წარმომადგენელს. იმ შემთხვევაში, თუ ქმედუუნარო პირს შეუძლია ინფორმაციის გააზრება, საჭიროა მისი ინფორმირება მონაცემთა დამუშავების დაწყებამდე.

11.6. მონაცემთა დამმუშავებელს არ მოეთხოვება აღნიშნული ინფორმაციის მიწოდება იმ შემთხვევაში, თუ მონაცემთა სუბიექტი უკვე ფლობს საჭირო ინფორმაციას. ამასთან, თუ მონაცემების შეგროვება არ ხდება პირდაპირ მონაცემთა სუბიექტისგან, მონაცემთა დამმუშავებელს არ მოეთხოვება მისი ინფორმირება იმ შემთხვევაში, თუ დამუშავებას ცალსახად ითვალისწინებს კანონი, ან აღნიშნული შეუძლებელია - მაგალითად, როდესაც პირის საკონტაქტო ინფორმაცია შეცვლილია და ვერ ხერხდება მისი მოძებნა ან მასთან დაკავშირება, ან აღნიშნული მოითხოვს არაპროპორციულ ძალისხმევას მონაცემთა დამმუშავებლის მხრიდან, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც დამუშავება ემსახურება დაარქივების მიზანს, საჯარო ინტერესის საფუძველზე, ან სამეცნიერო თუ ისტორიული კვლევის ან სტატისტიკის მიზნებს.

11.7. პირის სურვილი, არ მოხდეს მისი ინფორმირება დიაგნოზის ან პროგნოზის შესახებ, უნდა შესრულდეს, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც აღნიშნული მნიშვნელოვან საფრთხეს უქმნის სხვების ჯანმრთელობას.

11.8. მონაცემთა დამმუშავებელს არ მოეთხოვება მონაცემთა სუბიექტის ინფორმირება, თუ ამას ითვალისწინებს კანონი და თუ ეს აუცილებელი და პროპორციულია დემოკრატიულ საზოგადოებაში, 108-ე კონვენციის მე-9 მუხლით გათვალისწინებული მიზეზების გამო.

**12. მონაცემებზე წვდომა, მონაცემების გასწორება, წაშლა, მათი დამუშავების შეწყვეტის მოთხოვნა და მონაცემთა პორტატულობა**

12.1. მონაცემთა სუბიექტს უფლება აქვს, იცოდეს ხდება თუ არა მათი პერსონალური მონაცემების დამუშავება და თუ ეს ასეა, გადაჭარბებული დაგვიანების ან დანახარჯის გარეშე და გასაგები ფორმით მოიპოვოს დამუშავებული მონაცემები და ამავე პირობებით ჰქონდეს წვდომა როგორც მინიმუმ, ქვემოთ წარმოდგენილ ინფორმაციაზე:

* დამუშავების მიზანი ან მიზნები;
* რა კატეგორიის პერსონალური მონაცემები მუშავდება;
* მონაცემთა მიმღებები ან მიმღებთა კატეგორიები და მესამე ქვეყნისთვის ან საერთაშორისო ორგანიზაციისთვის მონაცემთა გათვალისწინებული გადაცემა;
* მონაცემთა შენახვის ვადა;
* მონაცემთა დამუშავების დასაბუთება, თუ დამუშავების შედეგები გამოიყენება მონაცემთა სუბიექტის მიმართ, განსაკუთრებით, პროფილირების დროს.

12.2. მონაცემთა სუბიექტს უფლება აქვს, მოითხოვოს 108-ე კონვენციის დებულებების დარღვევით დამუშავებული მონაცემების წაშლა. მონაცემთა სუბიექტს უფლება აქვს, მოითხოვოს მის შესახებ არსებული მონაცემების გასწორება. ამასთან, მონაცემთა სუბიექტს უფლება აქვს, პირადი მდგომარეობიდან გამომდინარე, მოითხოვოს საკუთარ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების შეწყვეტა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ეს მონაცემები ანონომიზებულია ან თუ მონაცემთა დამმუშავებელი წარმოადგენს მონაცემთა დამუშავების აღმატებულ ან ლეგიტიმურ მიზანს.

12.3. მონაცემთა გასწორების, წაშლის ან დამუშავების შეწყვეტის შესახებ მოთხოვნაზე უარის შემთხვევაში, მონაცემთა სუბიექტს უნდა ჰქონდეს გასაჩივრების უფლება.

12.4. მონაცემთა სუბიექტს უნდა ჰქონდეს უფლება, არ დაექვემდებაროს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების მხოლოდ ავტომატიზებულად დამუშავების, მათ შორის, პროფილირების გზით,[[3]](#footnote-3) მის შესახებ ისეთი გადაწყვეტილების მიღებას, რომელიც მისთვის წარმოშობს არსებით შედეგებს. სახელმწიფოებს უფლება აქვთ, აღნიშნულ აკრძალვას გადაუხვიონ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ კანონი ითვალისწინებს, რომ მონაცემთა ასეთი დამუშავება, შესაძლოა, დაეფუძნოს მონაცემთა სუბიექტის თანხმობას ან თუ დამუშავების აუცილებლობას განაპირობებს არსებითი საჯარო ინტერესი. ასეთ კანონში გათვალისწინებული ზომები უნდა იყოს დასახული მიზნის პროპორციული, პატივს უნდა სცემდეს მონაცემთა დაცვის უფლების არსს და უნდა უზრუნველყოფდეს სათანადო და სპეციალურ მექანიზმებს მონაცემთა სუბიექტის ფუნდამენტური უფლებებისა და თავისუფლებების დასაცავად.

12.5. იმ შემთხვევაში, თუ დამუშავება ავტომატური საშუალებებით ხორციელდება, მონაცემთა სუბიექტს უნდა შეეძლოს, კანონით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად, მონაცემთა დამმუშავებლისგან მიიღოს საკუთარი პერსონალური მონაცემები, სტრუქტუირებულ, პორტირებად და ელექტრონულ ფორმატში, მათი სხვა დამმუშავებლისთვის გადაცემის მიზნით (მონაცემთა პორტატულობა). მონაცემთა სუბიექტს, ასევე, უნდა ჰქონდეს შესაძლებლობა, მონაცემთა დამმუშავებელს მოსთხოვოს, მონაცემები პირდაპირ გადასცეს მონაცემთა სხვა დამმუშავებელს.

12.6. ჯანდაცვის სპეციალისტებმა უნდა დანერგონ ყველა საჭირო ზომა, რათა უზრუნველყონ აღნიშნული უფლებების ეფექტური განხორციელებისადმი პატივისცემა, რაც მათი პროფესიული ეთიკის შემადგენელი ნაწილი უნდა იყოს.

12.7. მონაცემთა სუბიექტის უფლებები, შესაძლოა, დაექვემდებაროს შეზღუდვას იმ შემთხვევაში, თუ ასეთ შეზღუდვებს ითვალისწინებს კანონი და ისინი აუცილებელ და პროპორციულ ზომებს წარმოადგენენ დემოკრატიულ საზოგადოებაში, 108-ე კონვენციის მე-9 მუხლით გათვალისწინებული მიზეზების გამო.

12.8. კანონი უნდა ითვალისიწინებდეს დაცვის სათანადო ზომებს, მონაცემთა სუბიექტის უფლებებისადმი პატივისცემის უზრუნველსაყოფად.

**თავი IV - უსაფრთხოება და ტექნიკური თავსებადობა**

**13. უსაფრთხოება**

13.1. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება უნდა იყოს უსაფრთხო. ამ მხრივ, უნდა განისაზღვროს უსაფრთხოების ზომები, რომელიც მორგებულია იმ საფრთხეებზე, რაც, შესაძლოა, შეექმნას ადამიანის უფლებებსა და ფუნდამენტურ თავისუფლებებს. ეს ზომები უნდა განხორციელდეს, რათა ყველა დაინტერესებულმა მხარემ დაიცვას მაღალი სტანდარტები, რომელიც უზრუნველყოფს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების კანონიერებასა და უსაფრთხოებას და მათ კონფიდენციალურობას.

13.2. მონაცემთა უსაფრთხოების დებულებებმა, რომლებსაც ადგენს კანონი ან სხვა რეგულაციები ან ითვალისწინებს რეფერალური ჩარჩოები, უნდა განაპირობოს რეგულარულად გადახედვადი, თანამედროვე ტექნიკური და ორგანიზაციული ზომები, რათა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები დაცული იქნას უკანონო ან შემთხვევითი განადგურებისგან, დაკარგვისგან ან შეცვლისგან, არაავტორიზებული წვდომისგან, ხელმიუწვდომლობისგან ან წვდომის შეზღუდვისგან. კერძოდ, კანონი უნდა ითვალისწინებდეს დებულებებს, რომელიც ახდენს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების შეგროვებასთან, შენახვასთან და აღდგენასთან დაკავშირებული პროცედურების ორგანიზებასა და რეგულირებას.

13.3. სისტემის ხელმისაწვდომობა - კერძოდ, სისტემის სათანადო ფუნქციონირება - უზრუნველყოფილი უნდა იქნას ზომებით, რომელიც მონაცემების უსაფრთხო ხელმისაწვდომობას ხდის შესაძლებელს ავტორიზებული პირების დაშვების დონის სათანადო გათვალისწინებით.

13.4. მონაცემთა მთლიანობის უზრუნველყოფა ითვალისწინებს მონაცემების მიმართ განხორციელებული ქმედებების, მონაცემებში განხორციელებული ცვლილებების ან მონაცემების წაშლის, მათ შორის, მონაცემთა გადაცემის შემოწმებას. იგი, ასევე, მოითხოვს ისეთი ზომების შექმნას, რომელიც მონაცემთა ბაზაზე და თავად მონაცემებზე წვდომის მონიტორინგის შესაძლებლობას იძლევა, რაც უზრუნველყოფს მონაცემებზე წვდომას მხოლოდ ავტორიზებული პირების მიერ.

13.5. სისტემა ექვემდებარება აუდიტორულ შემოწმებას, თუ შესაძლებელია ინფორმაციულ სისტემაზე წვდომის ნებისმიერი შემთხვევის, შეტანილი ცვლილებებისა და განხორციელებული ნებისმიერი ქმედების დადგენა, ამ ქმედების ავტორის იდენტიფიცირების მიზნით.

13.6. აქტივობა, რომელიც მოიცავს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გარე ჰოსტინგს და მათი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას მომხმარებლებისათვის უნდა შეესაბამებოდეს უსაფრთხოების რეფერალურ ჩარჩოსა და პერსონალური მონაცემების დაცვის პრინციპებს.

13.7. სპეციალისტებს, რომლებიც უშუალოდ არ მონაწილეობენ ფიზიკური პირისათვის სამედიცინო დახმარების უზრუნველყოფაში, თუმცა, მათზე დაკისრებული მოვალეობებიდან გამომდინარე, უზრუნველყოფენ ინფორმაციული სისტემების დაუბრკოლებელ მუშაობას, შესაძლოა, ჰქონდეთ წვდომა ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ მონაცემებზე, იმდენად, რამდენადაც ეს აუცილებელია მათი მოვალეობების შესასრულებლად და სპეციალურ (ad hoc) შემთხვევაში. მათ სრულად უნდა გაითვალისწინონ პროფესიული საიდუმლოს დაცვის მოვალეობა და შეასრულონ სათანადო ზომები, რომელსაც ადგენს კანონი, მონაცემების კონფიდენციალურობისა და უსაფრთხოების საგარანტიოდ.

**14. ტექნიკური თავსებადობა**

14.1. ტექნიკურმა თავსებადობამ, შესაძლოა, ხელი შეუწყოს ჯანდაცვის სექტორში არსებული მნიშვნელოვანი საჭიროებების დაკმაყოფილებას და უზრუნველყოს ინფორმაციის განახლების ტექნიკური საშუალებები ან თავიდან აიცილოს სხვადასხვა მონაცემთა ბაზებში იდენტური მონაცემების შენახვა და ხელი შეუწყოს მონაცემთა პორტატულობას.

14.2. ამავდროულად, საჭიროა, რომ ტექნიკური თავსებადობის იმპლემენტაცია განხორციელდეს წინამდებარე რეკომენდაციით გათვალისწინებული პრინციპების, განსაკუთრებით კი კანონიერების, აუცილებლობისა და პროპორციული პრინციპების დაცვით. ამასთან, ტექნიკურად თავსებადი სისტემების გამოყენებისას უნდა არსებობდეს მონაცემთა დაცვის მექანიზმები.

14.3. რეფერალური ჩარჩოები, რომელიც ეფუძნება საერთაშორისო ნორმებს და უზრუნველყოფს სტრუქტურას ტექნიკური თავსებადობის ხელშესაწყობად, ტექნიკურ თავსებადობასთან ერთად, ასევე, უნდა ითვალისწინებდეს მაღალი დონის უსაფრთხოების გარანტიას. ასეთი რეფერალური ჩარჩოების იმპლემენტაციის მონიტორინგი შესაძლოა, განხორციელდეს სერტიფიცირების სქემების საშუალებით.

**თავი V - სამეცნიერო კვლევა**

**15. სამეცნიერო კვლევა**

15.1. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება სამეცნიერო კვლევითი მიზნებისთვის უნდა დაექვემდებაროს დაცვის სათანადო მექანიზმებს, რომელთაც ითვალისიწნებს კანონი, წინამდებარე რეკომენდაციით გათვალისიწნებულ სხვა დებულებებზე დამატებით. იგი უნდა განხორციელდეს ლეგიტიმური მიზნის საფუძველზე და უნდა შეესაბამებოდეს მონაცემთა სუბიექტის უფლებებსა და ფუნდამენტურ თავისუფლებებს.

15.2. სამეცნიერო კვლევითი მიზნებისთვის ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავების საჭიროება უნდა შეფასდეს საკვლევი პროექტის მიზნების გათვალისწინებით, იმ საფრთხეების მხედველობაში მიღებით, რომლებიც მონაცემთა სუბიექტს ექმნება, ხოლო გენეტიკური მონაცემების დამუშავების შემთხვევაში, იმ საფრთხეების გათვალისწინებით, რომელიც მონაცემთა სუბიექტის ბიოლოგიურ ოჯახს ექმნება.

15.3. სამეცნიერო კვლევითი პროექტის ფარგლებში, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება, არსებითად, დასაშვებია, თუ მონაცემთა სუბიექტმა განაცხადა თანხმობა 5.b პრინციპის დებულებების შესაბამისად. ამავდროულად, კანონი, შესაძლოა, ითვალისწინებდეს ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავებას სამეცნიერო კვლევითი მიზნებისთვის, მონაცემთა სუბიექტის თანხმობის გარეშე. ასეთი კანონის დებულებები უნდა იყოს დასახული მიზნის პროპორციული, პატივს უნდა სცემდეს მონაცემთა დაცვის უფლებას და უნდა უზრუნველყოფდეს დაცვის სათანადო და სპეციალურ საშუალებებს, მონაცემთა სუბიექტის ფუნდამენტური უფლებებისა და თავისუფლებების დასაცავად. ეს დაცვის საშუალებები, კერძოდ, უნდა მოიცავდეს ტექნიკური და ორგანიზაციული ზომების დანერგვის მოვალეობას, მონაცემთა მინიმიზაციის პრინციპის პატივისცემის უზრუნველსაყოფად.

15.4. იმაზე დამატებით, რაც გათვალისწინებულია წინამდებარე დოკუმენტის მე-3 თავში, მონაცემთა სუბიექტს წინასწარ უნდა მიეწოდოს გამჭვირვალე, გასაგები და მაქსიმალურად ზუსტი ინფორმაცია შემდეგ საკითხებზე:

* გათვალისწინებული სამეცნიერო კვლევის ბუნება, რა არჩევანის გაკეთების საშუალება აქვს მონაცემთა სუბიექტს და ნებისმიერი რელევანტური პირობები, რომელიც არეგულირებს მონაცემების გამოყენებას, მათ შორის, ხელახლა დაკონტაქტება და უკუკავშირი;
* პირობები, რომელიც ვრცელდება მონაცემების შენახვაზე, მათ შორის, მონაცემებზე წვდომისა და მათი გადაცემის პოლიტიკა; და
* კანონით გათვალისწინებული უფლებები და დაცვის საშუალებები, განსაკუთრებით კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმის უფლება და კვლევაში მონაწილეობის ნებისმიერ დროს შეწყვეტის უფლება.

15.5. მონაცემთა დამმუშავებელი არ არის ვალდებული, მოახდინოს მონაცემთა სუბიექტის ინფორმირება, თუ შესრულებულია 11.6 პრინციპით გათვალისწინებული პირობები. ამავდროულად, ისე, რომ არ მიადგეს ზიანი მოთხოვნებს, რომელსაც ადგენს წევრი სახელმწიფოების მიმართ მინისტრთა კომიტეტის რეკომენდაცია CM/Rec(2016)6 ადამიანური წარმოშობის ბიოლოგიურ მასალებზე კვლევის წარმოების შესახებ, კანონი, შესაძლოა, ითვალისწინებდეს მონაცემთა დამმუშავებლის მიერ მონაცემთა სუბიექტის ინფორმირების ვალდებულებისგან გადახვევას, იმ შემთხვევაში, თუ ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები არ იქნა მოპოვებული მონაცემთა სუბიექტისგან, ხოლო მონაცემთა სუბიექტის ინფორმირების მოვალეობა, სავარაუდოდ, შეუძლებელია ან მნიშვნელოვნად შეაფერხებს კვლევის კონკრეტული მიზნების მიღწევას. ასეთ შემთხვევებში, მონაცემთა დამმუშავებელმა სათანადო ზომები უნდა მიიღოს მონაცემთა სუბიექტის უფლებების, ფუნდამენტური თავისუფლებებისა და ლეგიტიმური ინტერესების დასაცავად, ინფორმაციის საჯაროდ გამოქვეყნების ჩათვლით.

15.6. ვინაიდან ყოველთვის არ არის შესაძლებელი, წინასწარ, მონაცემთა შეგროვების დროს განისაზღვროს სხვადასხვა კვლევითი პროექტების მიზნები, მონაცემთა სუბიექტს უნდა შეეძლოს, გამოხატოს თანხობა კვლევის გარკვეულ მიმართულებებთან ან საკვლევი პროექტის გარკვეულ ასპექტებთან დაკავშირებით, იმდენად, რამდენადაც ამის შესაძლებლობას იძლევა სავარაუდო მიზანი და განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს აღიარებულ ეთიკურ სტანდარტებს.

15.7. პირობები, რომელშიც ხდება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების დამუშავება სამეცნიერო კვლევითი მიზნებისთვის, საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეფასდეს კომპეტენტური ორგანოს მიერ (მაგალითად, ეთიკის კომიტეტი).

15.8. ჯანდაცვის სპეციალისტებს, რომელთაც უფლება აქვთ, განახორიელონ საკუთარი სამედიცინო კვლევა და სხვა დისციპლინებში მოღვაწე მეცნიერებს, უნდა ჰქონდეთ მათ ხელთ არსებული ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გამოყენების შესაძლებლობა, იმ პირობით, თუ მონაცემთა სუბიექტი წინასწარ ინფორმირებულია აღნიშნული შესაძლებლობის შესახებ, 15.4 პუნქტის შესაბამისად, და აღნიშნული ექვემდებარება კანონით დამატებით დადგენილ დაცვის მექანიზმებს, როგორიცაა, მაგალითად, ცალსახა თანხმობის ან კანონით განსაზღვრული კომპეტენტური ორგანოს შეფასების მოთხოვნა.

15.9. თუ ამის შესაძლებლობას იძლევა სამეცნიერო კვლევის მიზნები, უნდა მოხდეს მონაცემთა ანონიმიზება; თუ ეს შეუძლებელია კვლევის მიზნებიდან გამომდინარე, მონაცემთა ფსევდონიმიზაცია - საიდენტიფიკაციო საშუალებების განცალკევების ეტაპზე სანდო მესამე მხარის ინტერვენციით - ერთ-ერთია იმ ზომებიდან, რომელიც უნდა განხორციელდეს მონაცემთა სუბიექტის უფლებებისა და ფუნდამენტური თავისუფლებების დასაცავად. ეს ზომები უნდა გატარდეს მაშინ, როდესაც სამეცნიერო კვლევის მიზნების განხორციელება შესაძლებელია შემდგომი დამუშავებით, რომელიც მონაცემთა სუბიექტის იდენტიფიკაციის შესაძლებლობას არ იძლევა ან აღარ იძლევა.

15.10. იმ შემთხვევაში, თუ მონაცემთა სუბიექტი სამეცნიერო კვლევით პროექტში მონაწილეობას წყვეტს, ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემები, რომელიც აღნიშნული კვლევის კონტექსტსში დამუშავდა, უნდა განადგურდეს ან ანონიმიზებული უნდა იქნას ისე, რომ ამან არ დააზიანოს კვლევის სამეცნიერო ღირებულება, ხოლო მონაცემთა სუბიექტი შესაბამისად უნდა იქნას ინფორმირებული.

15.11. პერსონალური მონაცემები, რომელიც სამეცნიერო კვლევის მიზნებისთვის გამოიყენება, არ უნდა გამოქვეყნდეს ისეთი ფორმით, რომელიც მონაცემთა სუბიექტის იდენტიფიცირების შესაძლებლობას იძლევა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ:

1. მონაცემთა სუბიექტმა გამოხატა თანხმობა აღნიშნულის მიმართ; ან
2. კანონი აღნიშნული მონაცემების გამოქვეყნებას ითვალისწინებს იმ პირობით, რომ ეს აუცილებელია თანამედროვე მოვლენების შესახებ კვლევის მიგნებების პრეზენტაციისთვის და მხოლოდ იმდენად, რამდენადაც მონაცემთა გამოქვეყნების ინტერესი გადაწონის მონაცემთა სუბიექტის ფუნდამენტური უფლებებისა და თავისუფლებების დაცვის ინტერესს.

**თავი VI - მობილური მოწყობილობები**

**16. მობილური მოწყობილობები**

16.1. იმ შემთხვევაში, თუ იმპლანტირებული ან არა-იმპლანტირებული მობილური მოწყობილობების საშუალებით შეგროვებული ინფორმაცია შეიცავს პირის ფიზიკური ან გონებრივი მდგომარეობის შესახებ მონაცემებს, მის ჯანმრთელობასთან ან კეთილდღეობასთან დაკავშირებით, ან შეეხება აღნიშნული პირისთვის ჯანდაცვის ან სოციალური დაცვის უზრუნველყოფას, ეს მონაცემები ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ მონაცემებს წარმოადგენს. შესაბამისად, ეს მონაცემები უნდა სარგებლობდეს სამართლებრივი დაცვისა და კონფიდენციალურობის იმავე პირობებით, რა პირობებიც ვრცელდება ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული სხვა მონაცემების დამუშავებაზე, წინამდებარე რეკომენდაციის შესაბამისად.

16.2. პირები, რომლებიც იყენებენ ისეთ მობილურ მოწყობილობებს, რომელიც მათი პერსონალური მონაცემების დამუშავებას ითვალისწინებს, უნდა სარგებლობდნენ წინამდებარე რეკომენდაციის მე-3 თავით დადგენილი უფლებებით. კერძოდ, აუცილებელია მათი წინასწარი ინფორმირება სისტემის ბუნებისა და ფუნქციონირების შესახებ, რათა მათ შეძლონ, გააკონტროლონ სისტემის გამოყენება. ამ მხრივ, მონაცემთა დამმუშავებელმა უნდა მოამზადოს მკაფიო და გამჭვირვალე ინფორმაცია მონაცემთა დამუშავების მიზნის შესახებ, პროგრამის დიზაინერისა და დისტრიბუტორის მონაწილეობით, რომელთა შესაბამისი როლებიც წინასწარ უნდა განისაზღვროს.

16.3. მობილური მოწყობილობების გამოყენებას თან უნდა ახლდეს სპეციალური, გამოყენების კონკრეტულ შემთხვევაზე მორგებული და თანამედროვე უსაფრთხო ზომები, რომელიც პირის იდენტიფიკაციის და მონაცემთა გადაცემის დაშიფვრის შესაძლებლობას იძლევა.

16.4. მობილური მოწყობილობების მიერ ნაწარმოები ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების გარე ჰოსტინგი უნდა განხორციელდეს უსაფრთხოების იმ წესების დაცვით, რომელიც ითვალისწინებს მონაცემთა კონფიდენციალურობას, მთლიანობასა და აღდგენას მონაცემთა სუბიექტის მოთხოვნის საფუძველზე.

**თავი VII - ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების საზღვართშორისი მიმოცვლა**

**17. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული მონაცემების მიმოცვლის დაცვა**

მონაცემთა საზღვართშორისი მიმოცვლა დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვეევაში, თუ უზრუნველყოფილია მონაცემთა დაცვის სათანადო დონე, 108-ე კონვენციით გათვალსიწინებული დაცვის საშუალებების შესაბამისად, ან ქვემოთ წარმოდგენილი საგამონაკლისო რეჟიმის საფუძველზე, რომელიც შესაძლებელს ხდის, მონაცემები გადაეცეს იმ მონაცემთა მიმღებს, რომელიც არ უზრუნველყოფს დაცვის სათანადო დონეს:

1. მონაცემთა სუბიექტმა გამოხატა ცალსახა, კონკრეტული და თავისუფალი თანხმობა მონაცემთა გადაცემასთან დაკავშირებით, მას შემდეგ, რაც მას მიეწოდა ინფორმაცია დაცვის სათანადო საშუალებების არ არსებობის შედეგად წარმოქმნილ რისკებთან დაკავშირებით; ან
2. კონკრეტულ შემთხვევაში მონაცემთა გადაცემას მოითხოვს მონაცემთა სუბიექტის კონკრეტული ინტერესები; ან
3. კანონი ითვალისწინებს აღმატებულ ლეგიტიმურ ინტერესებს, განსაკუთრებით, მნიშვნელოვან საჯარო ინტერესებს, ხოლო მონაცემთა ამგვარი გადაცემა არის აუცილებელი და პროპორციული ზომა დემოკრატიულ საზოგადოებაში; ან
4. მონაცემთა გადაცემა წარმოადგენს აუცილებელ და პროპორციულ ზომას დემოკრატიულ საზოგადოებაში გამოხატვის თავისუფლების დასაცავად.

წყარო: <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168093b26e>

1. ოქმი, რომელსაც შეაქვს შესწორებები 108-ე კონვენციაში (CETS No. 223) ხელმოსაწერად გაიხსნა 2018 წლის 10 სექტემბერს; შესწორებული კონვენცია ძალაში ჯერ არ შესულა. [↑](#footnote-ref-1)
2. *არაოფიციალურ წყაროებზე (http://www.ifdo.org/preservation/; https://www.ands.org.au/working-with-data/data-management/data-preservation) მოძიებული ინფორმაციით, ეს ტერმინი გულისხმობს ელექტრონული მონაცემების შენახვას იმგვარად, რომ შესაძლებელი იყოს მათზე უწყვეტად წვდომა.* [↑](#footnote-ref-2)
3. განსაკუთრებით, იხ. წევრი სახელმწიფოების მიმართ მინისტრთა კომიტეტის რეკომენდაცია CM/Rec(2010)13, რომელიც შეეხება ფიზიკური პირების დაცვას პროფილირების კონტექსტში პერსონალური მონაცემების ავტომატურ დამუშავებასთან დაკავშირებით. [↑](#footnote-ref-3)