

RADA EUROPY

KOMITET MINISTRÓW

REKOMENDACJA R (81) 1

**KOMITETU MINISTRÓW DLA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W SPRAWIE REGULACJI MAJĄCYCH
ZASTOSOWANIE DO ZAUTOMATYZOWANYCH BANKÓW DANYCH MEDYCZNYCH**

(przyjęta przez Komitet Ministrów 23 stycznia 1981 r.,

w czasie 328 spotkania Ministrów Delegatów)

Komitet Ministrów, na mocy artykułu 15.b Statutu Rady Europy,

Zważywszy, że celem Rady Europy jest urzeczywistnienie jak najściślejszego związku między jej Państwami Członkowskimi;

Świadomy faktu, że komputer jest coraz częściej używany w opiece medycznej, w badaniach naukowych związanych z medycyną, w zarządzaniu szpitalnictwem i w zbiorach dotyczących zdrowia publicznego;

Przekonany o tym, jak ważne jest zapewnienie poufności charakteru i bezpieczeństwa danych osobowych zawartych w tych zbiorach oraz czuwanie nad tym, aby były one używane zgodnie z zasadami etyki;

Przypominając ogólne zasady ochrony danych w sektorze prywatnym i publicznym określone w Rezolucjach (73) 22 oraz (74) 29, jak również gwarancje ochrony danych osobowych dotyczących stanu zdrowia przyjęte w Konwencji w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych;

Stwierdzając również, że takie gwarancje przewidziane są w wielu Państwach Członkowskich istniejącym tam ustawodawstwem lub będącym w trakcie opracowywania, dotyczącym ochrony danych osobowych jak również tajemnicy lekarskiej i zawodowej;

Uznając, że pożądane jest przekazanie podmiotom zarządzającym bankami danych medycznych dokładniejszych wskazówek dotyczących jak najlepszego wdrożenia tych zasad ze względu na szczególny charakter prowadzonych przez nich zinformowanych zbiorów,

Zaleca rządów Państw Członkowskich:

- a. podporządkowanie wszelkich zautomatyzowanych banków danych medycznych stworzonych na ich terytorium regulacji uwzględniającej zasady zawarte w załączniku do niniejszej rekomendacji.

- b. podanie niniejszej Rekomendacji do wiadomości wszystkich służb, organów i instytucji, zarówno prywatnych jak i publicznych, zarządzających zautomatyzowanymi bankami danych medycznych;
- c. uświadamianie i informowanie członków służby zdrowia i informatyków o ochronie danych medycznych oraz wspieranie ścisłej współpracy między tymi dwoma grupami zawodowymi;

Zleca Sekretarzowi Generalnemu Rady Europy poinformowanie o treści niniejszej Rekomendacji rządów Australii, Kanady, Finlandii, Japonii, Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej oraz Jugosławii, jak również Dyrektora Generalnego Światowej Organizacji Zdrowia.

Załącznik do Rekomendacji nr R (81) 1 **Zasady dotyczące zautomatyzowanych banków danych medycznych**

1. Cele i zakres stosowania przepisów

1.1. Następujące zasady dotyczą zautomatyzowanych banków danych tworzonych do celów opieki zdrowotnej, zdrowia publicznego, zarządzania usługami medycznymi lub zdrowiem publicznym, dla celów badań naukowych dotyczących zdrowia, w których są zgromadzone dane medyczne oraz, w niektórych przypadkach, powiązane z nimi dane socjalne lub administracyjne dotyczące osób zidentyfikowanych lub możliwych do zidentyfikowania (zautomatyzowane banki danych medycznych).

1.2. Każdy zautomatyzowany bank danych medycznych musi być podporządkowany własnemu regulaminowi, zgodnie z prawem państwa, na którego terytorium jest on usytuowany. Regulaminy banków danych medycznych używanych w dziedzinie zdrowia publicznego, w zarządzaniu usługami medycznymi i zdrowotnymi lub dla celów postępu nauk medycznych musi w pełni przestrzegać zasady przeważania praw i wolności osób.

1.3. Regulamin musi być wystarczająco dokładny, aby dostarczać konkretnych odpowiedzi na problemy, jakie mogą pojawić się w ramach działania tego banku danych.

1.4. W przypadku, gdy baza danych medycznych zawiera wiele serii plików danych medycznych lub podsystemów danych medycznych, muszą one być, jeżeli to konieczne, wyposażone w dodatkowe odpowiednie regulaminy uwzględniające ich cechy szczególne.

1.5. Nakazy i obowiązki wynikające z niniejszej rekomendacji muszą być odpowiednio uwzględnione nie tylko w odniesieniu do operacyjnych banków danych medycznych, lecz również w odniesieniu do tych, które jeszcze znajdują się na etapie przygotowania.

2. Upublicznianie informacji o bankach danych medycznych

2.1. Zarówno projekty dotyczące stworzenia zautomatyzowanego banku danych medycznych, jak również projekty dotyczące zasadniczej modyfikacji już istniejącego banku muszą być wcześniej podane do wiadomości publicznej.

2.2. Przy uruchamianiu banku danych medycznych muszą być podane do wiadomości publicznej przynajmniej następujące informacje:

- a. nazwa banku danych medycznych;
- b. podstawa prawna stworzenia banku danych medycznych;
- c. skrót regulaminu banku danych oraz wskazówki, umożliwiające uzyskanie dostępu lub wglądu do pełnego regulaminu banku danych.

3. Podstawowe postanowienia regulaminu banku danych

3.1. Regulamin banku danych musi zawierać przynajmniej postanowienia dotyczące:

- a. jego konkretnych celów lub celu;
- b. kategorii zarejestrowanych danych
- c. osoby fizycznej lub prawnej, na rzecz której bank danych jest prowadzony i która jest uprawniona do określenia kategorii danych, które będą w nim przetwarzane;
- d. osoby lub osób zarządzających bieżącym działaniem banku;
- e. kategorii osób uprawnionych do rejestrowania danych, do ich modyfikacji i usuwania (generatorów danych);
- f. osoby lub organu:
 - których zatwierdzeniu podlegają niektóre decyzje;
 - nadzorujących posługiwanie się bankiem danych;
 - do których należy się zwrócić w przypadkach spornych;
- g. kategorii osób, które ze względu na pełnione funkcje mają dostęp do banku danych i kategorii danych, do których mogą mieć dostęp;
- h. udostępniania informacji osobom trzecim;
- i. udostępniania informacji osobom, których dane dotyczą;
- j. dłuższego przechowywania danych;
- k. procedury dotyczącej wniosków o użycie danych do celów innych niż te, dla których zostały zgromadzone;
- l. bezpieczeństwa danych i urządzeń;
- m. warunków, na jakich ewentualne łączenie z innymi bankami danych jest dozwolone.

4. Rejestrowanie danych

4.1. Osoba lub organ odpowiedzialny za stworzenie i/lub zarządzanie bankiem danych medycznych musi upewnić się, że:

- a. informacje otrzymane zostały w sposób rzetelny i zgodny z prawem;
- b. gromadzone są tylko informacje odpowiednie i istotne dla deklarowanych celów;
- c. dokładność danych została zweryfikowana na tyle, na ile było to możliwe; oraz
- d. zawartość zbioru jest uaktualniana w miarę potrzeb.

4.2. W celu zapewnienia, z jednej strony, ograniczonego dostępu do zbiorów zgodnie z ustępem 5.1 i zapewnienia bezpieczeństwa danych z drugiej strony, zbiory muszą być z zasady skonstruowane w sposób umożliwiający oddzielenie:

- a. identyfikatorów od danych dotyczących tożsamości osób,
- b. danych związanych z administracją,
- c. danych o charakterze medycznym,
- d. danych o charakterze socjalnym, przy czym powinny być odróżnione dane obiektywne i subiektywne w odniesieniu do danych, o których mowa w lit. c i d.

Jednakże, jeżeli takie oddzielenie okaże się niepotrzebne lub niemożliwe do przeprowadzenia, powinny być podjęte inne postanowienia w celu ochrony prywatności osób i poufności informacji.

4.3. Osoby, od których zostały uzyskane dane medyczne powinny być informowane o tym, jak dane te zostaną użyte.

5. Dostęp do danych i ich wykorzystywanie

5.1. Zgodnie z ogólną zasadą dostęp do informacji może być przyznany tylko osobom wykonującym zawód lekarski jak również, o ile jest to dozwolone w ustawodawstwie lub praktyce krajowej, członkom personelu paramedycznego, przy czym każdy z nich ma dostęp do danych, które są mu niezbędne do wykonywania jego konkretnych obowiązków.

5.2. W przypadku, gdy osoba, o której mowa w poprzednim ustępie przestaje pełnić swoje funkcje, traci prawo do rejestrowania, modyfikowania, usuwania danych oraz do dostępu do nich bez specjalnej zgody otrzymanej od osoby lub organu, o których mowa w ustępie 3.1.f.

5.3. Osoba, o której mowa w ustępie 5.1 mająca dostęp do danych w ramach pełnionych funkcji nie może używać tych danych do celu innego niż ten, dla którego początkowo miała zapewniony dostęp do danych, chyba, że:

- a. nadaje danym formę uniemożliwiającą identyfikację osoby, której dane dotyczą, lub
- b. takie użycie zostało dozwolone przez osobę lub organ, o którym mowa w ustępie 3.1.f, lub
- c. takie inne użycie jest nakazane prawem,

przy czym rozumie się, że prawo lub praktyka krajowa mogą narzucić dodatkowy obowiązek uzyskania zgody od osoby, której dane dotyczą (lub jej rodziny, w przypadku, gdy osoba ta zmarła) lub jej lekarza prowadzącego.

5.4. Bez wyraźnej i świadomej zgody osoby, której dane dotyczą, fakt istnienia i zawartość dotyczących jej akt medycznych nie mogą być udostępniane osobom ani instytucjom spoza dziedziny opieki medycznej, zdrowia publicznego lub badań medycznych, chyba, że takie udostępnianie jest dozwolone zgodnie z zasadami tajemnicy lekarskiej.

5.5. Łączenie i wiązanie informacji dotyczących tej samej osoby, przechowywanych w różnych bankach danych medycznych jest dozwolone, o ile służy świadczeniu usług medycznych, zdrowiu publicznemu lub medycznym badaniom naukowym, pod warunkiem, że prowadzone jest zgodnie z odnośnymi przepisami.

6. Osoba, której dane dotyczą i jej akta medyczne

6.1. Muszą być wprowadzone środki umożliwiające każdej osobie uzyskanie wiedzy o istnieniu dotyczących jej akt medycznych przechowywanych w banku danych medycznych oraz o ich zawartości.

Jeżeli przewiduje to prawo krajowe, informacje te będą przekazywane osobie, której dane dotyczą za pośrednictwem jej lekarza.

Niedopuszczalne jest jakiegokolwiek odstępstwo od tej zasady, chyba, że jest ono przewidziane ustawą lub rozporządzeniem oraz dotyczy:

- a. banków danych używanych tylko do celów statystycznych lub do badań naukowych oraz nie istnieje widoczne zagrożenie dla prywatności osób, których dane dotyczą;
- b. informacji, których znajomość może stanowić poważne zagrożenie dla osoby, której one dotyczą.

6.2. Każda osoba może zażądać sprostowania dotyczących jej błędnych danych oraz, w przypadku odmowy, może odwołać się do osoby lub organu, o którym mowa w ustępie 3.1.f. Może jednak być przewidziane, że po wprowadzeniu sprostowania pozostanie ślad błędnej informacji, o ile wiedza o tym błędzie może być przydatna dla dalszego leczenia lub dla celów naukowych.

7. Dłuższe przechowywanie danych

7.1. Zgodnie z ogólną zasadą dane dotyczące danej osoby nie powinny być przechowywane dłużej niż jest to racjonalnie przydatne do osiągnięcia podstawowego celu.

7.2. W przypadku, gdy przechowywanie już nieużywanych danych medycznych okazuje się przydatne dla interesu zdrowia publicznego, nauk medycznych lub dla celów historycznych lub statystycznych, muszą być podjęte rozwiązania techniczne zapewniające bezpieczeństwo i odpowiednie zasady przechowywanie tych danych.

8. Obowiązki zawodowe

Poza członkami służb medycznych i paramedycznych, osoby zatrudnione przy przetwarzaniu danych jak również osoby uczestniczące w tworzeniu, funkcjonowaniu, używaniu i obsłudze banku danych medycznych muszą przestrzegać poufności tych informacji i czuwać nad ich prawidłowym używaniem.

9. Poszerzona ochrona

Żadna z zasad wymienionych w niniejszym załączniku nie będzie traktowana jako ograniczenie prawa każdego z Państw Członkowskich do wprowadzenia przepisów przyznających rozszerzoną ochronę osób, których dotyczą dane medyczne.