

**Ministrų komiteto Rekomendacija Nr. R (81) 1 valstybėms narėms dėl
automatizuotų medicininių duomenų bankų nuostatų**

**MINISTRŲ KOMITETO REKOMENDACIJA NR. R (81) 1 VALSTYBĖMS
NARĖMS DĖL AUTOMATIZUOTŲ MEDICININIŲ DUOMENŲ BANKŲ
NUOSTATŲ**

*(priimta Ministrų komiteto 1981 m. sausio 23 d.
328-ame viceministrų lygio susitikime)*

Ministrų komitetas, vadovaudamasis Europos Tarybos statuto 15.b straipsniu;

Atsižvelgdamas į tai, kad Europos Tarybos tikslas yra siekti didesnės jos narių vienybės;

Žinodamas, kad kompiuteriai medicininės rūpybos, medicininių tyrimų, ligoninės administravimo tikslais bei viešų sveikatos registrų srityje naudojami vis plačiau;

Būdamas įsitikinęs, kad reiktų užtikrinti šiuose registruose laikomos asmeninės informacijos konfidencialumą, saugumą ir etišką naudojimą;

Atsimindamas bendruosius duomenų apsaugos privačiame ir viešajame sektoriuose principus, nustatytus Komiteto nutarimuose (73)22 ir (74)29 bei garantijas dėl asmeninio pobūdžio sveikatos duomenų apsaugos, numatytas Konvencijoje dėl asmenų apsaugos automatizuoto duomenų tvarkymo atžvilgiu;

Taip pat pastebėdamas, kad keliose valstybėse narėse tais pačiais tikslais garantijos yra numatytos pagal galiojančius arba rengiamus teisės aktus dėl duomenų apsaugos bei dėl medicininės ir profesinės paslapties;

Atsižvelgdamas į tai, kad asmenims, kurie yra atsakingi už medicininių duomenų bankus, turėtų būti pateiktos tolesnės gairės, kaip geriausiai šiuos principus būtų galima įgyvendinti, turint omenyje specifinį kompiuterizuotų įrašų pobūdį,

Valstybių narių vyriausybėms rekomenduoja:

- a. imtis priemonių, siekiant užtikrinti, kad kiekvieną jų teritorijoje sudarytą automatizuotų medicininių duomenų banką reglamentuotų nuostatos, kurios atspindėtų šios Rekomendacijos priede išdėstytus principus;
- b. apie šią Rekomendaciją informuoti visas automatizuotų duomenų bankus valdančias tarnybas, valdžios įstaigas ir institucijas tiek viešajame, tiek privačiame sektoriuose;
- c. kelti žinių bei informacijos apie medicininių duomenų apsaugą lygį tarp medikų bei duomenų tvarkymo specialistų bei skatinti glaudų bendradarbiavimą šiuo klausimu tarp šių dviejų profesinių grupių.

Nurodo Europos tarybos generaliniam sekretoriatui pranešti šios Rekomendacijos turinį Australijos, Kanados, Suomijos, Japonijos, Jungtinių Amerikos Valstijų ir Jugoslavijos Vyriausybėms bei Pasaulio sveikatos organizacijos Generaliniam direktoratui.

Priedas prie Rekomendacijos Nr.R (81) 1

Automatizuotų medicininių duomenų bankams taikomi principai

1. Taikymo sritis ir nuostatų tikslas

1.1. Šie principai yra taikomi automatizuotų duomenų bankams, kurie yra įsteigti medicininės rūpybos, visuomenės sveikatos apsaugos, medicininių arba viešųjų sveikatos apsaugos tarnybų administravimui arba medicininių tyrimų tikslais, ir kuriuose yra saugomi medicininiai duomenys bei, atitinkamais atvejais, su jais susiję socialiniai arba administraciniai duomenys apie nustatytos arba nustatomos tapatybės asmenis (automatizuotų medicininių duomenų bankai).

1.2. Kiekvienas automatizuotų medicininių duomenų bankas turėtų vadovautis savo paties specialiais nuostatais, kurie atitiktų valstybės, kurioje šis bankas yra įsteigtas, įstatymus.

Medicininių duomenų bankų, naudojamų visuomenės sveikatos apsaugos, medicininių ir sveikatos apsaugos tarnybų valdymo arba medicinos mokslo pažangos tikslais, nuostatuose turėtų būti deramai atsižvelgta į asmens teisių ir laisvių pirmenybę.

1.3. Nuostatai turėtų būti pakankamai konkretūs tam, kad pateiktų atsakymus į tuos klausimus, kurie gali kilti konkretaus medicininių duomenų banko valdymo eigoje.

1.4. Tais atvejais, kai medicininių duomenų bankas apima keletą medicininių įrašų grupių arba medicininių duomenų posistemų, kiekvienam iš šių elementų gali tekti parengti atskirus papildomus reikalavimus, susijusius su specialiomis šio elemento savybėmis.

1.5. Į iš šios Rekomendacijos kylančius reikalavimus ir išsipareigojimus turi deramai atsižvelgti ne tik veikiančios, bet ir kuriami medicininių duomenų bankai.

2. Visuomenės informavimas apie automatizuotų medicininių duomenų bankus

2.1. Visuomenė turėtų būti iš anksto informuota apie planus steigti automatizuotų medicininių duomenų bankus bei apie planus iš esmės keisti veikiančius bankus.

2.2. Automatizuotų medicininių duomenų bankui ėmus veikti, visuomenė turėtų būti apie tai informuota pranešant bent šiuos duomenis:

- a. medicininių duomenų banko pavadinimą;
- b. nuorodą į instrumentą, pagal kurį medicininių duomenų bankas buvo įsteigtas;
- c. duomenų banko nuostatų santrauką bei nuorodą, kaip galima gauti pilnus nuostatus arba kur galima konsultuotis šiuo klausimu.

3. Duomenų banko nuostatų privalomas turinys

3.1. Duomenų banko nuostatuose turėtų būti šios privalomos nuostatos:

- a. jo specifiniai(is) tikslai(as);
- b. užregistruotos informacijos kategorijos;
- c. institucija arba asmuo, kuriam duomenų bankas yra valdomas ir kuris yra kompetentingas priimti sprendimą dėl to, kokios duomenų kategorijos turėtų būti tvarkomos;
- d. asmuo(ens), atsakingas(i) už kasdieninį jo valdymą;

- e. asmenys, kurie turi teisę priimti sprendimus dėl duomenų saugojimo, pakeitimo ir ištrynimo (“duomenų sudarytojai);
- f. asmuo arba institucija:
 - kuriai tam tikri sprendimai turi būti pateikiami patvirtinimui;
 - kuri prižiūri duomenų banko naudojimą;
 - kuriai ginčo atveju gali būti pateikti skundai;
- g. asmenų, kuriems suteikiama galimybė jų darbo metu susipažinti su duomenų banku, kategorijos bei duomenų, su kuriais jie turi teisę susipažinti, kategorijos;
- h. informacijos atskleidimas trečioms šalims;
- i. informacijos atskleidimas suinteresuotiems asmenims (“duomenų subjektams”);
- j. ilgalaikis duomenų saugojimas;
- k. prašymų dėl duomenų naudojimo kitiems tikslams nei surinkimo paskirtis, pateikimo tvarka;
- l. duomenų ir instaliacijų saugumas;
- m. ar leidžiamas ir kokiomis sąlygomis sujungimas su kitais duomenų bankais.

4. Duomenų registravimas

4.1. Asmuo arba institucija, atsakinga už medicininių duomenų banko įsteigimą ir/arba valdymą, turėtų užtikrinti, kad:

- a. duomenys būtų renkami teisėtomis ir sąžiningomis priemonėmis;
- b. nebūtų renkami kitokie duomenys, nei yra aktualūs ir reikalingi nurodytiems(am) tikslams(ui);
- c. kiek tai yra įmanoma, būtų tikrinamas duomenų tikslumas; ir
- d. registro turinys būtų atitinkamai atnaujinnamas.

4.2. Siekiant užtikrinti, iš vienos pusės, selektyvų priėjimą prie informacijos, laikantis punkto 5.1 nuostatų, ir, kita vertus, duomenų saugumą, įrašai bendrai turi būti sudaryti taip, kad būtų galima atskirti:

- a. vardus ir duomenis, susijusius su asmens tapatybe;
- b. administracinius duomenis;
- c. medicininius duomenis;
- d. socialinius duomenis.

Objektyvūs ir subjektyvūs duomenys turi būti išskiriami duomenų, nurodytų punktuose c ir d, atžvilgiu.

Tačiau, kai tokių veiksmų atlikti nereikia arba neįmanoma, turi būti imtasi kitų priemonių tam, kad būtų apsaugotas asmenų privatumas ir informacijos konfidencialumas.

Asmuo, iš kurio gaunama medicininė informacija, turėtų būti informuotas apie šių duomenų paskirtį(is).

5. Teisė susipažinti su duomenimis ir jų naudojimas

5.1. Pagal bendrą taisyklę, priėjimas prie informacijos gali būti suteikta tik medicininiam personalui ir, kiek leidžia nacionalinė teisė arba praktika, kitam sveikatos apsaugos personalui, kiekvienam priėjimą prie šių duomenų, kurie yra reikalingi specialių pareigų vykdymui, turinčiam asmeniui.

5.2. Jeigu ankstesniame punkte minėtas asmuo nustoja vykdyti savo funkcijas, jam gali nebebūti suteikta teisė saugoti, keisti, trinti duomenis arba su jais susipažinti, išskyrus pagal specialią sutartį su 3.1.f. punkte minėtu asmeniu arba institucija.

5.3. 5.1 punkte numatytas asmuo, kuris savo darbo eigoje turi teisę susipažinti su duomenimis, negali šių duomenų naudoti kitiems tikslais nei tikslai, dėl kurių jam buvo suteikta teisė su šiais duomenimis susipažinti, jeigu:

- a. jis informacijos nesurenka tokia forma, kuri neleidžia nustatyti duomenų subjekto tapatybės, arba
- b. naudojimui kitais tikslais 3.1.f. punkte numatytas asmuo arba institucija nesuteikė įgaliojimo, arba
- c. naudojimas kitais tikslais nėra nustatytas įstatymo nuostatomis, darant prielaidą, kad nacionalinė teisė arba praktika gali nustatyti papildomus įsipareigojimus gauti duomenų subjekto arba jo gydytojo sutikimą (arba jo mirties atveju - jo šeimos sutikimą),

5.4. Be specialaus ir žinomai duoto duomenų subjekto sutikimo, apie šių medicininių duomenų egzistavimą ir turinį asmenys arba institucijos, nepriklausančios medicininės rūpybos, visuomenės sveikatos arba medicininių tyrimų sektoriui, negali būti informuojamos, jeigu tokio informavimo neleidžia medicininės profesinės paslapties taisyklės.

5.5. Informacijos apie tą patį asmenį, saugomos skirtinguose rūpybos, visuomenės sveikatos arba medicininių tyrimų tikslais, jeigu tai atitinka specialius reikalavimus.

6. Duomenų subjektas ir jo medicininiai duomenys

6.1. Turėtų būti imtasi priemonių tam, kad kiekvienas asmuo žinotų apie medicininių duomenų banke apie jį saugomų duomenų egzistavimą bei šios informacijos turinį.

Jeigu nacionalinė teisė taip numato, ši informacija duomenų subjektui turi būti perduota per jo gydytojo tarpininką.

Išimtys iš šio principo nėra leidžiamos, jeigu to nenumato įstatymai, norminiai reikalavimai, ir galioja:

- a. duomenų bankams, kurie yra naudojami tik statistiniams arba mokslinių tyrimų tikslams ir kai akivaizdžiai nėra jokios rizikos, kad gali būti pažeistas duomenų subjekto privatumas;
- b. informacijai, žinios apie kurią gali sukelti rimtos žalos duomenų subjektui.

6.1. Duomenų subjektas gali paprašyti ištaisyti klaidingus duomenis apie jį ir, jeigu tai padaryti atsisakoma, pateikti skundą 3.1.f. punkte nurodytam asmeniui arba institucijai.

Ištaisius informaciją, vis tiek gali būti nustatoma, kad klaidingų duomenų įrašas bus išsaugotas, jeigu žinios apie klaidą gali būti aktualios tolesniam mediciniam gydymui arba naudingos tyrimo tikslais.

7. Ilgalaikis duomenų išsaugojimas

7.1. Pagal bendrą taisyklę, duomenys, sietini su asmeniu, turėtų būti saugomi registre tik tą laikotarpį, kuris yra pagrįstai reikalingas pagrindinio(ių) tikslo(ų) pasiekimui.

7.2. Tais atvejais, kai paaiškėja, kad visuomenės sveikatos, medicinos mokslo labui, istoriniais arba statistiniais tikslais yra pageidautina išsaugoti medicininius duomenis, kurie toliau nebėra tiesiogiai naudojami, turi būti imtasi techninių priemonių teisingam šių duomenų archyvavimui ir saugojimui.

8. Profesiniai įsipareigojimai

8.1. Be sveikatos priežiūros personalo, duomenis tvarkantis personalas bei kiti asmenys, dalyvaujantys medicininių duomenų banko planavime, valdyme, naudojime arba priežiūroje, turi gerbti konfidencialų informacijos pobūdį ir užtikrinti teisingą medicininių duomenų banko naudojimą.

9. Išplėsta apsauga

Nei vienas iš šio priedo principų neturi būti aiškinamas kaip ribojantis valstybės narės galimybę priimti teisinius nuostatus, asmenims, su kuriais medicininiai duomenys yra susiję, numatančias platesnes apsaugos priemones.