Etyczne i prawne aspekty badań naukowych na danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej Ethical and legal aspects of scientific research on data collected in medical records

Anna Staszewska¹, Aleksandra Sierocka², Michał Marczak¹

¹ Uniwersytet Medyczny w Łodzi

² Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Norberta Barlickiego w Łodzi

Streszczenie

Badania naukowe z wykorzystaniem danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej mają istotne znaczenie dla rozwoju medycyny opartej na dowodach. Wykorzystywanie danych medycznych w celach naukowych wymaga od badaczy postępowania zgodnie z zasadami dobrej praktyki badawczej, a zatem uwzględniania nie tylko obowiązujących przepisów prawa, ale i etycznych zasad prowadzenia badań naukowych. Celem niniejszego artykułu jest omówienie etycznych i prawnych aspektów przetwarzania, przygotowania i identyfikacji danych medycznych, które stanowiły podstawę części empirycznej rozprawy doktorskiej przygotowanej przez jedną z autorek artykułu, a dotyczącej wykorzystania metody czarnych punktów w projektowaniu działań nakierowanych na obniżenie poziomu ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych w podmiotach leczniczych. Prezentowane analizy odnoszą się jednak nie tylko do badań naukowych realizowanych przez lekarzy, ale także do badań, których wykonawcami są przedstawiciele innych zawodów medycznych, w szczególności fizjoterapeuci.

Słowa kluczowe: zasady dobrej praktyki badawczej, etyczne i prawne aspekty badań naukowych, zdarzenia niepożądane, metoda czarnych punktów

Summary

Research on medical data is essential to the development of evidence based medicine. The use of medical data for scientific purposes must follow principles of good research practice and all relevant legal requirements. The aim of this article is to discuss ethical and legal aspects of processing, preparation and identification of medical data that were used by one of the authors for her doctoral research. The research deals with the black spots methods as a tool for minimizing risks of adverse events in medical setting. It must be stressed, that analyses presented in this article apply to research conducted by physicians as well as to research on medical data undertaken by representative of other medical professions, in particular physiotherapists.

Keywords: principles of good research practice, ethical and legal aspects of scientific research, adverse events, method of black spots

Wstęp

Zagadnienia związane z prowadzeniem badań naukowych z wykorzystaniem danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej są niezwykle ważne, choć wciąż zbyt rzadko dyskutowane w środowisku naukowców. Powszechny, systemowy i różnicowany charakter systemu ochrony zdrowia doprowadził do nałożenia na przedstawicieli zawodów medycznych obowiązku dokumentowania wszelkich świadczeń udzielanych pacjentom. Każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą dysponuje ogromną liczbą danych, w tym danych osobowych dotyczących zdrowia osób korzystających z jego usług. Informacje te stanowią nieocenione źródło wiedzy dla klinicystów i naukowców. Wykorzystywanie ich w celach naukowych wymaga od badaczy postępowania zgodnie z zasadami dobrej praktyki badawczej, a zatem uwzględniania nie tylko obowiązujących przepisów prawa, ale i etycznych zasad powadzenia badań naukowych.

W artykule scharakteryzowane zostały wybrane etyczne i prawne aspekty przetwarzania, przygotowania i identyfikacji danych medycznych, które stanowiły podstawę części empirycznej rozprawy doktorskiej przygotowanej przez jedną z autorek artykułu, a dotyczącej wykorzystania metody czarnych punktów. Metoda ta została udoskonalona i dostosowana do identyfikowania zdarzeń niepożądanych, występujących podczas udzielania usług medycznych przez zespół specjalistów z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi pod kierownictwem prof. dr hab. Michała Marcza. Jest narzędziem służącym obniżeniu poziomu ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych w podmiotach leczniczych. Polega na analizie dokumentacji medycznej w celu identyfikacji zdarzeń niepożądanych, ich oceny i hierarchizacji (na 3 poziomach istotności). Następnie, na podstawie analizy zgromadzonych danych specjaliści opracowują działania naprawcze [1,2,3].

Prezentowane w mniejszej artykule analizy odnoszą się nie tylko do badań naukowych realizowanych przez lekarzy, ale także do badań, których wykonawcami są przedstawiciele innych zawodów medycznych, w szczególności fizjoterapeuci.

Etyczne aspekty prowadzenia badań naukowych na danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej

Badania naukowe polegające na analizie danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej są uregulowane mniej restrykcyjnie, niż badania biomedyczne z udziałem ludzi. Wynika to zapewne z tego, iż badania z użyciem danych medycznych, w tym danych osobowych, uznaje się za obarczone mniejszym ryzykiem niż badania prowadzone bezpośrednio na człowieku.

Stopień ryzyka związanego z udziałem w badaniu nie zmienia jednak faktu, iż każde badanie naukowe powinno spełniać nie tylko wymogi prawne, ale i etyczne. Zdaniem prof. Włodzimierza Galewicza, każda osoba zaangażowana w działalność badawczą powinna kierować się następującymi zasadami [4]:

- regułą badawczej rzetelności,
- regułą lojalności wobec uczestników badań,
- regułą pożyteczności wyników badawczych.

Charakteryzując pierwszą z tych reguł, prof. Galewicz nie ograniczył się do zdefiniowania rzetelności jedynie w kategoriach uczciwości, tj. powinności uczciwego rejestrowania wszystkich uzyskanych w badaniu danych, uczciwego ich analizowania i interpretowania oraz uczciwego raportowania o wynikach badania w publikacjach naukowych. Rzetelność, oprócz uczciwości, zawiera w sobie także staranność oraz sumiennność, które należy zachować na każdym etapie badania – przygotowawczym, projektowym, wykonawczym i sprawozdawczym. Bez względu na rodzaj prowadzonych badań (eksperymentalne, obserwacyjne, kliniczne, naukowa analiza danych), należy od początku do końca bardzo dokładnie przemyśleć i kontrolować każdy z etapów badania, uwzględniając aktualny stan wiedzy naukowej oraz obowiązujące standardy metodologii naukowej. Naruszenie reguły rzetelności naukowej znajduje bowiem zazwyczaj wyraz w „nieprofesjonalnym z metodologicznego punktu widzenia planie badawczym, niedbałym prowadzeniu czynności badawczych (np. eksperymentów i obserwacji), powierzchownej analizie zgromadzonego materiału empirycznego, niestarannej redakcji publikacji naukowych i słabym zabezpieczeniu dokumentacji badawczej” [5]. Konsekwencją takiego nierzetelnego postępowania może być uzyskanie niewiarygodnych wyników lub opracowanie wniosków, które są błędne [4]. Nierzetelni naukowcy narażają się więc na zarzut marnotrawienia zasobów przeznaczonych na rozwój nauki (finansowanych i niefinansowanych), narażania uczestników na zbędne ryzyko oraz naruszania integralności nauki.

Reguła badawczej rzetelności ma charakter uniwersalny – powinna być przestrzegana przez wszystkich naukowców, również tych, prowadzących badania naukowe przy wykorzystaniu danych z dokumentacji medycznej. W tym ostatnim przypadku jest ona szczególnie ważna na etapie gromadzenia i porządkowania danych. Wprowadzając dane np. do arkusza kalkulacyjnego należy rzetelnie i możliwie najprecyzyjniej ujednolicić kategorie porządkujące dane oraz dochować najwyższej staranności podczas wprowadzania danych.

Przykład: W tabeli nr 1 zaprezentowane zostały grupy danych z dokumentacji medycznej, które zostały zgromadzone w celu identyfikacji i analizy zdarzeń niepożądanych poprzez metodę czarnych punktów. W celu zagwarantowania poprawności dalszej obróbki materiału

dotyczącego np. czasu hospitalizacji, wieku pacjenta, metod znieczulenia, leków, jakie podawano pacjentom, już na wstępie ściśle określono zakres możliwych odpowiedzi do wyboru np. metody znieczulenia: 1) ogólne/miejscowe; 2) metoda: drogą dożylną/wziewną. Natomiast, przy określaniu rozpoznania zasadniczego, procedur, czy konkretnych powikłań/zdarzeń, lekarze wpisywali zamiast jednego rozpoznania zasadniczego kilka różnych lub w niejednolity sposób podawali nazwy procedur czy powikłań, np. skórne odczyny alergiczne określano jako „zaczzerwienienie w obrębie wklucia”, czy „alergia skórna”. W celu właściwego zidentyfikowania danych należało uwzględnić nie tylko przyczynę powikłania/zdarzenia, ale również – gdy dane były niejednoznaczne – starannie zastanowić się, co lekarz, czy pielęgniarka mieli na myśli.

Tab. 1. Dane z dokumentacji medycznej użyte w celu identyfikacji i analizy zdarzeń niepożądanych

Tab. 1. Data from medical records used to identify and analyze adverse events

Lp.	Dane dotyczące pacjenta (Patient's medical data)
1	Czas hospitalizacji (w osobodniach)
2	Rodzaj pobytu w oddziale/klinice (planowany/nagły; pierwszorazowy, kolejny, kolejny przed upływem 14 dni)
3	Wiek pacjenta
4	Rozpoznanie zasadnicze (według ICD-10)
5	Rozpoznanie współistniejące (według ICD-10)
6	Procedura podstawowa (według ICD-9)
7	Procedury dodatkowe (według ICD-9)
8	Powikłania (zdarzenia niepożądane)
9	Iniekcja/wklucia (karta obserwacji wkluć dożylnych obwodowych)
10	Gorączka
11	Dane z protokołu i ankiety anestezjologicznej (znieczulenie – metoda, substancje, przebieg, powikłania, zdarzenia niepożądane, pobyt pacjenta w ciągu ostatnich 12 miesięcy, przyjmowanie leków)
12	Znieczulenie, substancje
13	Uzyskanie świadomej zgody pacjenta na leczenie, zabiegi, znieczulenie
14	Inne choroby
15	Środki i płyny
16	Materiały
17	Elementy dokumentacji medycznej

Źródło: opracowanie własne na podstawie materiału badawczego, stanowiącego część empiryczną pracy doktorskiej.

Source: own research based on material (medical records), which is part of an empirical thesis (dissertation).

Przeprowadzając badanie powinien nie tylko starannie przygotować plan badania, zastanowić się nad właściwym doбором narzędzi, ale także precyzyjnie określić, jakie dane chce pozyskać i w jaki sposób będą one wykorzystane.

Przykład: Przed przystąpieniem do zbierania danych z historii choroby pacjenta na potrzeby analizy metodą czarnych punktów, konieczne było ustalenie, między innymi, które z wielu wymienionych w karcie rozpoznania jest zasadniczym. W celu postępowania zgodnie z zasadami dobrej praktyki badawczej, sporządzono dodatkową ankietę dla ekspertów (lekarzy z poszczególnych oddziałów) i poproszono ich o wskazanie właściwego rozpoznania zasadniczego (badacz nie powinien był sam określać, które z rozpoznania jest tym zasadniczym, gdyż nie jest lekarzem i nie posiada dostatecznej wiedzy na ten temat). Jeżeli takie działanie nie zostałoby wdrożone, podczas analizy danych, której celem było określenie zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić podczas przeprowadzania poszczególnych procedur na danym oddziale, mogłoby dojść do przekłamań. Wskazanie niewłaściwego rozpoznania zasadniczego mogłoby spowodować określenie innych, niewłaściwych czarnych punktów.

Kolejna z reguł dobrej praktyki badawczej, wymienionych przez prof. Galewicza [4], odnosi się do lojalności wobec uczestników badania. Zasada ta dotyczy głównie osób, które zgodziły się na wzięcie udziału w badaniu, a więc wyraziły przyzwolenie na poddawanie ich określonym, często ryzykownym procedurom badawczym. Aby przestrzegać tej zasady należy pamiętać, iż badania naukowe mają służyć dobru nauki, ale nie mogą szkodzić uczestnikom. Jak pisze prof. Galewicz, naukowiec podejmujący działania na czujących istotach żywych „staje się poniekąd dłużnikiem tych istot lub osób, i już choćby z tego względu powinien otaczać je należyłą troską. Badacz, który nie troszczy się o swoich probantów, lecz zamiast tego wyrządza im taką lub inną krzywdę, odnosi się zatem do nich w sposób nielojalny” [4].

Podobnie powinni myśleć naukowcy zajmujący się prowadzeniem badań naukowych w oparciu o dokumentację medyczną. Podkreśla to Deklaracja Helsińska Światowego Stowarzyszenia Lekarzy [6], której postanowienia odnoszą się do badań medycznych z udziałem ludzi, w tym badań na możliwym do zidentyfikowania ludzkim materiale biologicznym oraz danych osobowych (par. 1). Paragraf 25 Deklaracji obliguje badaczy prowadzących badania na danych do uzyskania zgody na ich zbieranie, analizę, przechowywanie i/lub powtórne wykorzystanie. Badacze są zobowiązani do zachowania w poufności danych osobowych uczestników badań (par. 11, 23) Reguła lojalności wymaga zatem od badacza uzyskania zgody na rozporządzanie danymi, które mają charakter danych osobowych, tzn. pozwalają – bez nadmiernego wysiłku – wskazać konkretną osobę, do której się odnoszą. Dysponowanie takimi danymi może bowiem naruszać prywatność jednostek, a nawet prowadzić do wyrządzenia im poważnej krzywdy. Zasada lojalności wymaga zachowania w tajemnicy informacji dotyczących pacjenta, wykorzystywanych do badań.

Na koniec warto dodać, że w przypadku prowadzenia badań naukowych, w tym badań w oparciu o dokumentację medyczną, lojalność powinna być zachowana nie tylko w odniesieniu do pacjentów i ich opiekunów, ale również w stosunku do pozostałych członków zespołu badawczego, personelu medycznego i administracji podmiotu leczniczego.

Zasadą dobrej praktyki badawczej jest również reguła użyteczności wyników badawczych. Jej główną przesłanką jest zaplanowanie, opracowywanie i przeprowadzenie badań naukowych w taki sposób, aby ich rezultaty miały wartość poznawczą i aplikacyjną na gruncie określonej dziedziny nauki [4]. Badania, które nie są w stanie dostarczyć korzyści naukowych bądź takie, których skutki są w przeważającej mierze szkodliwe dla kogokolwiek, kto jest w nie zaangażowany, lub dla środowiska, nie powinny być realizowane [4]. Dotyczy to także badań realizowanych w oparciu o dane zgromadzone w dokumentacji medycznej.

Przykład: Przykładem wartościowego poznawczo i klinicznie badania jest wspominany już wielokrotnie projekt badawczy z wykorzystaniem metody czarnych punktów. Celem badania była analiza dokumentacji medycznej pod względem wychwycenia, identyfikacji i pogrupowania zdarzeń niepożądanych, w tym medycznych, do jakich doszło podczas realizacji świadczeń zdrowotnych. Poszczególne zdarzenia zostały kwalifikowane do jednej z kategorii błędów [7]: błąd lekarski, błąd techniczny, błąd organizacyjny. Umożliwiło to dokładniejszą charakterystykę każdego z nich. Badanie miało charakter prospektywny, anonimowy (poszczególne historie chorób oraz inna dokumentacja zostanie oznakowana tak, by niemożliwa była identyfikacja danych pacjentów oraz personelu) i było realizowane bez bezpośredniego udziału pacjentów oraz personelu medycznego. Materiał badawczy pochodził z kompletnych historii chorób i innych fragmentów dokumentacji medycznej. W celu dookreślenia i sprecyzowania niektórych pojęć, weryfikacji oraz ustalenia, które ze zidentyfikowanych zdarzeń kwalifikowały się jako niepożądane, analiza dokumentacji została rozszerzana o elementy mające wpływ na przebieg hospitalizacji i długość pobytu chorego na danym oddziale, tj.:

- środowisko szpitalne i specyfikę wykonywanych zabiegów (czas hospitalizacji, liczba zakażeń, liczba odleżyn, reoperacje, powikłania, liczba i czas operacji itd.);
- zagrożenia związane z profilem poszczególnych oddziałów i z charakterystycznymi dla nich procedurami medycznymi (z pracowniami diagnostycznymi, sterylizatornią szpitalną, blokami operacyjnymi, apteką i innymi komórkami organizacyjnymi mającymi wpływ na funkcjonowanie jednostki);
- negatywne skutki realizacji ryzyka (zakażenia szpitalne, odleżyny, reperacje, uczulenia i inne powikłania);

- etiologię tzn. przyczynę zagrożeń, w tym ludzi (personel medyczny pomocniczy, pacjenci, odwiedzający), sprzęt i aparaturę, pasożyty (drobnoustroje, bakterie, wirusy), preparaty (leki, odczynniki, środki dezynfekcyjne) i inne.

W oparciu o przeprowadzone analizy dokumentacji medycznej, a także kilkuletnie badania zespołu prof. Marczała w dziedzinie pomiaru zdrowia, funkcjonowania i niepełnosprawności (ICF), w szczególności skal (agregatów ocenowych) stosowanych w reumatologii, takich jak DAS czy DAS 28, podjęte zostanie modelowanie miar bezpieczeństwa chorych. Wymierne korzyści z przeprowadzonego badania to:

- obniżenie poziomu ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych (w tym medycznych) specyficznych dla poszczególnych oddziałów,
- zmniejszenie liczby zgonów na poszczególnych oddziałach,
- skrócenie czasu hospitalizacji pacjentów na poszczególnych oddziałach,
- polepszenie warunków bezpieczeństwa pacjentów przebywających na oddziale,
- zmniejszenie zbędnych wydatków wynikających np. z przedłużonej hospitalizacji, reoperacji, konieczności wykonania dodatkowych badań, zastosowania dodatkowych materiałów czy leków,
- obniżenie kosztów związanych z wypłacaniem odszkodowań za wystąpienie zdarzeń medycznych),
- usprawnienie logistyki,
- utworzenie „zespołu szybkiego reagowania”.

Podsumowując prezentację etycznych reguł prowadzenia badań w oparciu o dane zgromadzone w dokumentacji medycznej, warto podkreślić, że znajdują one praktyczne doprecyzowanie w dokumentach określających „Zasady Dobrej Praktyki Badań Klinicznych” (*Good Clinical Research Practice – GCP*) [8,9]. Zasady te określają przede wszystkim sposób planowania i prowadzenia badań na ludziach, w tym badań klinicznych wyrobów leczniczych i medycznych, oraz wyznaczają standardy monitorowania i nadzoru ich realizacji. Jednak naukowcy prowadzący badania przy użyciu dokumentacji medycznej również powinni się do nich stosować, zwłaszcza do reguł dotyczących zasad prowadzenia dokumentacji oraz metod analizy danych oraz sporządzania raportów.

Prawne aspekty prowadzenia badań naukowych na danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej

Dane gromadzone w dokumentacji medycznej chronione są w Polsce przed nieuprawnionym dostępem i użyciem przez trzy reżimy prawne. Po pierwsze, przez reżim ogólnej ochrony danych osobowych określony w ustawie o ochronie danych osobowych [10]. Po dru-

gie, przez zasady prowadzenia dokumentacji medycznej zawarte w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [11] oraz w aktach wykonawczych do tej ustawy, w szczególności w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania [12]. Trzeci reżim prawny tworzą przepisy chroniące pacjenta do tajemnicy informacji z nim związanych (w tym informacji utrwalonych w dokumentacji medycznej) zwarte w rozdziale 4 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz przepisy określające skorelowany z tym prawem obowiązek przedstawicieli zawodów medycznych do zachowania w tajemnicy informacji dotyczących pacjenta, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu, np. art. 40 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry [13].

Przetwarzając dane zawarte w dokumentacji medycznej na potrzeby nauki, polscy badacze powinni pamiętać o przestrzeganiu zapisów powyższych aktów prawnych. Powinność ta ma swoje umocowanie konstytucyjne i wynika z troski ustawodawcy o zapewnienie należytej ochrony życia prywatnego każdego człowieka (art. 47 i 51 Konstytucji RP [14]). Niewielkie ramy niniejszego artykułu uniemożliwiają szczegółowe omówienie regulacji zawartych w powyżej wymienionych dokumentach prawnych. Warto tu jednak wspomnieć o kilku najważniejszych zasadach.

Dane osobowe, w rozumieniu ustawy o ochronie danych osobowych, to „wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej” (art. 6 ust. 1), przy czym uznaje się, że „osobą możliwą do zidentyfikowania jest osoba, której tożsamość można określić bezpośrednio lub pośrednio, w szczególności przez powołanie się na numer identyfikacyjny albo jeden lub kilka specyficznych czynników określających jej cechy fizyczne, fizjologiczne, umysłowe, ekonomiczne, kulturowe lub społeczne. (art. 6 ust. 2). „Informacji nie uważa się za umożliwiającą określenie tożsamości osoby, jeżeli wymagałoby to nadmiernych kosztów, czasu lub działań” (art. 6 ust. 3). Ustawa określa zasady przetwarzania danych osobowych, czyli wykonywania jakiejkolwiek operacji na tych danych osobowych, takich jak „zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych” (art. 7 pkt 2). Podstawowym warunkiem dopuszczalności przetwarzania danych osobowych w polskim prawie, w tym na cele badań naukowych, jest zgoda osoby, której dane te dotyczą (art. 23). Warto podkreślić, że ustawa nakłada szczególne obostrzenie w zakresie dopuszczalności przetwarzania tzw. danych wrażliwych (sensytywnych), do których zalicza się m.in. dane o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach i życiu seksualnym (art. 27 ust. 1). Zgodnie z postanowieniami ustawy, przetwarzanie tych danych osobowych jest – na zasadzie wyjątku od ogólnego zakazu – dopusz-

czalne, jeśli „jest to niezbędne do prowadzenia badań naukowych, w tym do przygotowania rozprawy wymaganej do uzyskania dyplomu ukończenia szkoły wyższej lub stopnia naukowego; publikowanie wyników badań naukowych nie może następować w sposób umożliwiający identyfikację osób, których dane zostały przetworzone” (art. 27 ust. 2 pkt 9).

Dane osobowe pacjenta, w tym dane wrażliwe, gromadzone są w dokumentacji medycznej, choć jej nie wyczerpują. Art. 25 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta stanowi, że „dokumentacja medyczna zawiera co najmniej:

- oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości;
- nazwisko i imię (imiona),
- datę urodzenia,
- oznaczenie płci,
- adres miejsca zamieszkania,
- numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- w przypadku, gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
- oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
- opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
- datę sporządzenia”.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania, dokumentację medyczną dzieli się na indywidualną i zbiorczą. Dokumentacja indywidualna jest dalej podzielona na wewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby podmiotu udzielającego świadczenia zdrowotne) i zewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych). Dokumentacja indywidualna wewnętrzna obejmuje: historię zdrowia i choroby, historię choroby, kartę noworodka, kartę indywidualnej opieki pielęgniarstwa, kartę indywidualnej opieki prowadzonej przez położną, kartę wizyty patronażowej, kartę wywiadu środowiskowo-rodzinnego. Dane osobowe zawarte w tych kartach i całej dokumentacji podlegają ochronie określonej w ustawie o ochronie danych osobowych oraz w ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Zgodnie z tym ostatnim aktem dokumentacja medyczna może być udostępniana wyłącznie pacjentowi, jego przedstawicielowi ustawowemu lub osobie upoważnionej przez pacjenta oraz innym podmiotom jednoznacznie wskazanym w jego

przepisach (art. 26). Na mocy ust. 4 art. 26 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta „dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy”. Oznacza to, iż osoby, które prowadzą badania naukowe przy użyciu dokumentacji medycznej mogą przetwarzać te dane, pod warunkiem, iż pacjenci lub ich opiekunowie ustawowi wyrazili na to zgodę. Jeżeli dane zostały przetworzone tak, że w żaden sposób nie zdradzają tożsamości pacjenta, dokumentacja medyczna może być udostępniona wskazanym podmiotom do wykorzystania dla celów naukowych także bez zgody zainteresowanego pacjenta. Rozwiązanie to jest spójne z omówionymi wyżej postanowieniami ustawy o ochronie danych osobowych.

Przykład: Podczas analizowania informacji zawartych w indywidualnej dokumentacji medycznej, w trakcie opisanego wyżej badania dotyczącego metody czarnych punktów, uwzględniono wyłącznie dane nieosobowe. Było to wystarczające by wychwycić, zidentyfikować, pogrupować, scharakteryzować, a następnie dokonać analizy zdarzeń niepożądanych występujących na różnych oddziałach w poszczególnych podmiotach medycznych. Dane uwzględnione w analizie dotyczyły: oddziału/kliniki, roku, w którym hospitalizowany był pacjent, numeru księgi głównej, daty przyjęcia i wypisu, czasu hospitalizacji (w osobodniach), osobo-dni ponad określony czas pobytu, rodzaju pobytu w oddziale/klinice, rozpoznania zasadniczego (według ICD-10) i współlistniejącego (według ICD-10), uzyskania świadomej zgody pacjenta na leczenie, procedury podstawowej i dodatkowych oraz skierowania do szpitala. Z informacji dotyczących danych osobowych, pozyskano jedynie wiek pacjenta, który nie identyfikował pacjenta. Nie pobierano więc zgody pacjentów na dostęp do danych medycznych zgromadzonych w ich dokumentacji medycznej.

Podsumowanie

Badania naukowe realizowane w oparciu o dane zgromadzone w dokumentacji medycznej stanowią ważną część współczesnej praktyki badawczej. Naukowców przetwarzających dane medyczne, w szczególności dane osobowe, obowiązują zarówno akty prawne dotyczące ochrony tych danych i dokumentacji medycznej, jak i etyczne zasady dobrej praktyki badawczej. Mamy nadzieję, że niniejszy artykuł przyczyni się do pogłębienia wiedzy polskich uczonych prowadzących badania naukowe na danych osobowych z zakresu nauk medycznych i nauk o zdrowiu, a co za tym idzie, do poniesienie etycznego i prawnego waloru tych badań.

Piśmiennictwo

1. Marczak M, editor. Zarządzanie ryzykiem w systemie ochrony zdrowia – metodyka i wybrane przykłady. Łódź; 2008.
2. Marczak M. General methods of risk management. In: Marczak M, editor. Risk management in health care system – methodology and chosen examples. Łódź; 2008.
3. Sierocka A. Management of hospital infections risk. In: Marczak M, editor. Risk management in health care system – methodology and chosen examples. Łódź; 2008.
4. Galewicz W. O etyce badań naukowych. Diametros [serial online] 2009 [cited 2012 Nov 15];19:48-57. Available from: URL: http://www.diametros.iphils.uj.edu.pl/pdf/diam19_galewicz.PDF.
5. Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Rzetelność w badaniach naukowych oraz poszanowanie własności intelektualnej. Warszawa: MNISW; 2012 [cited 2012 Nov 15]. Available from: URL: http://www.nauka.gov.pl/fileadmin/user_upload/ministerstwo/Publikacje/20120806_rzetelnosc_broszura_fin.pdf
6. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Helsinki: 1964 – Seul: 2008 [cited 2012 Nov 15]. Available from: URL: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
7. Labon M. Niebezpieczne szpitale. Menedżer zdrowia 2003; 5: 12-16.
8. World Health Organization (WHO), Handbook of Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for Implementation, Geneva; 2005 [cited 2012 Nov 14]. Available from: URL: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/GCP/GCP_handbook.pdf
9. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). 1996 [cited 2012 Nov 14]. Available from: URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf
10. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tj. Dz.U. 2002, nr 101, poz. 926 z późn. zm.).
11. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2012, poz. 159, poz. 742).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2010, nr 252 poz. 1697 z późn. zm.).
13. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tj. Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.).
14. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz. U. 1997, nr 78, poz. 483 z późn. zm.).