

## **IMIA-in etički kodeks za medicinske odnosno zdravstvene informatičare – profesionalce u medicinskoj odnosno zdravstvenoj informatici**

### ***Preambula***

Kodeks profesionalne etike služi sljedećem:

1. da bude etički vodič samim profesionalcima,
2. da dade niz principa prema kojima bi se moglo mjeriti ponašanje profesionalaca, i
3. da dade javnosti jasne instrukcije o etičkim kriterijima prema kojima treba oblikovati ponašanje profesionalaca.

Etički kodeks za medicinske i zdravstvene informatičare (MZI) mora biti jasan, nedvojbjen i lako primjenjiv u praksi. Štoviše, s obzirom na to da je informatičko područje u konstantnoj mijeni, kodeks mora biti fleksibilan kako bi se prilagodio nadolazećim promjenama bez žrtvovanja primjenjivosti temeljnih principa. Zato je neprimjereno da se etički kodeks za MZI-e bavi specifičnostima svake pojedine situacije koja se može dogoditi. To bi kodeks učinilo previše uskim, previše rigidnim i zavisnim o postojećem statusu u informatici. Umjesto toga kodeks se mora usredotočiti na etičke pozicije MZI-a kao stručnjaka, i na odnos između MZI-a i drugih strana s kojima su u međudnosu tijekom svog profesionalnog rada. Te «druge strane» uključuju (ali nisu ograničene samo na) bolesnike, zdravstveno osoblje, administrativno osoblje, zdravstvene institucije kao i osiguravajuća društva i vladine agencije, itd.

Razlog zbog kojega se stvara etički kodeks za MZI-e umjesto da se prilagodi neki od postojećih kodeksa izrađenih za druge grupe informatičkih profesionalaca leži u činjenici da MZI-i imaju jedinstvenu ulogu u planiranju i pružanju zdravstvene zaštite: ulogu koja je različita od uloge drugih informatičara profesionalaca koji rade u drukčijim sredinama.

Dijelom je ta jedinstvenost usredotočena na specijalni odnos elektroničkog zdravstvenog zapisa (EZZ) i subjekta tog zapisa. Ne samo da EZZ otkriva mnoge stvari o bolesniku koje su privatne prirode i trebaju biti povjerljive, mnogo je

važnije da je EZZ temelj za odluke koje imaju značajni utjecaj na dobrobit bolesnika. Bolesnik je u stanju ranjivosti, i svaka odluka koja se odnosi na bolesnika i EZZ mora biti posljedica nužnosti u traženju ravnoteže između etički opravdanog cilja i odgovarajućih sredstava za njegovu realizaciju. Nadalje, podaci sadržani u EZZ-u daju sirovi materijal za odlučivanje od strane zdravstvenih ustanova, vladinih i drugih agencija, bez kojih sustav zdravstvene zaštite ne bi funkcionirao. Zato MZI-i, omogućavajući konstrukciju, potporu, pohranu, pristup, uporabu i rukovanje EZZ-om, imaju ulogu različitu od one koju imaju neki drugi informatičari profesionalci.

Istovremeno, točnije, zbog svoje uloge MZI-i su dio niza međusobnih odnosa koji podliježu jedinstvenim etičkim pravilima. Kako su etički pritisci odnosno etička pravila posljedica odnosa elektroničkog zapisa i bolesnika, etičko ponašanje MZI-a je posljedica stalne interakcije MZI-a i zdravstvenog osoblja, zdravstvenih institucija i raznih agencija. Ta pravila vode u različitim smjerovima. Stoga je važno da MZI-i znaju kako riješiti probleme na primjereni način. Etički kodeks za MZI-e u tom smislu treba biti sredstvo koje može koristiti u konfliktnim situacijama.

Etički kodeks za MZI-e je također drukčiji od zakonskih obaveza i prava. Neupitno je da zakon daje regulacijske okvire unutar kojih djeluju MZI-i. Međutim, etička pravila često idu izvan onoga što zahtijeva zakon. Razlog tome je što je zakonska regulativa čisto pravne prirode i predstavlja , kao što i treba biti, minimalne standarde koje su predvidjeli zakonodavci, pravo i sudstvo. Međutim, ti su standardi formulirani na osnovi uvjeta ovdje i sada; oni nisu očekivani u realnosti i zato su slabi vodič u brznoj evoluciji discipline u kojoj se konstantno pojavljuju nove vrste situacija. MZI-i koji bi slijepo slijedili zakon i prilagođavali svoje ponašanje jedino zakonskim okvirima, bili bi loše osposobljeni da se nose sa situacijama koje autori zakona nisu predvidjeli i bili bi podložni hirovima tijekom pravnih procesa.

S druge strane, etički se kodeks za MZI-e temelji na osnovnim etičkim principima koji se primjenjuju na situacije koje karakteriziraju aktivnosti MZI-a. Posljedično usredotočujući se na bit onoga što MZI-i trebaju biti, takav kodeks je nezavisan o hirovima pravnog procesa i može mu biti vodič; umjesto da ne bude valjan zbog promjena u tehnologiji ili administrativnim postupcima, on može ukazivati na smjer razvoja istih. Zato, dok god se u mnogim slučajevima tvrdnje u kodeksu budu odražavale u odgovarajućim pravnim zabranama ili administrativnim odredbama, one će osiguravati upute za niz pravnih ili administrativnih neodređenosti i za područja u kojima odgovarajući zakoni ili administrativne odredbe ne postoje. Općenitije, takav kodeks može pomoći u rješavanju problema koji su rezultat tehnološkog imperativa. Sve što može biti učinjeno, ne mora i biti učinjeno. Etički kodeks pomaže u određivanju okvira etičkog ponašanja.

Etički kodeks se razvio na osnovi takvih razmatranja. On ima dva dijela:

## **1. Uvod**

Taj dio počinje s nizom osnovnih etičkih principa koji su općenito međunarodno prihvatljivi. Sljedeći je dio kratki popis općih principa informatičke etike koji proizlaze iz osnovnih etičkih principa kada se oni primijene na elektroničko prikupljanje, obradu, pohranjivanje, komuniciranje, uporabu, rukovanje i dostupnost zdravstvenim informacijama općenito. Takvi opći principi informatičke etike su principi najviše razine i opći vodič.

## **2. Pravila etičkog ponašanja za MZI-e**

Taj dio ističe niz etičkih pravila ponašanja MZI-a. Pravila su nastala primjenom općih principa informatičke etike na vrste odnosa koji su karakteristični za profesionalni život MZI-a. Oni su specifičniji od općih principa informatičke etike i jedan specifični vodič.

Precizno razmišljanje koje pokazuje kako principi informatičke etike slijede iz osnovnih etičkih principa, i ukazuje kako principi informatičke etike izrastaju u mnogo specifičnija pravila etičnog ponašanja MZI-a sadržano je u posebnom priručniku i može se konzultirati da bi sve postalo jasnije.

Treba napomenuti da etički kodeks i pripadni skup Pravila etičnog ponašanja ne uključuju ono što bi se moglo nazvati «tehničkim» odredbama. To znači da se oni ne oslanjaju na stvari poput tehničkih normi za sigurnost komunikacije podataka, ili odredbe koje su nužne za osiguranje visoke kvalitete u baratanju, prikupljanju, pohranjivanju, prijenosu, rukovanju itd. sa zdravstvenim podacima. To je bila namjera. Premda razvoj i implementacija tehničkih normi imaju etičku dimenziju i premda se ta dimenzija reflektira u Kodeksu i Pravilima kao etičkim nužnostima, sami detalji takvih tehničkih normi nisu stvar etike.

*Prvi dio*

### **Uvod**

#### **A. Osnovni etički principi**

Sve interakcije u društvu podliježu osnovnim etičkim principima. Funkcija koja pripada MZI-ima je društvenog karaktera. Posljedično, njihova djelovanja također podliježu tim principima. Najvažniji od tih principa su:

##### **1. Princip autonomnosti**

Svi ljudi imaju osnovno pravo na samo-određenje.

##### **2. Princip jednakosti i pravde**

Svi ljudi su kao ljudi jednaki i imaju pravo da ih se primjereno tome tretiraju.

3. Princip dobrotvornosti  
Svi su ljudi dužni raditi za dobro drugih kada se priroda tog dobra sastoji u osnovno i etički branjivim vrijednostima ugrožene strane.
4. Princip ne-protuzakoničnosti  
Svi ljudi su dužni spriječiti nanošenje štete drugim osobama ako je u njihovoj moći da to učine a da pritom na štete sebi samima.
5. Princip nemogućnosti  
Sva prava i dužnosti subjekta utvrđuju se za uvjete koji su mogući u danim okolnostima.
6. Princip integriteta  
Svatko tko ima obvezu ima i dužnost da ispuni tu obvezu, najbolje što može.

## **B. Opći principi informatičke etike**

Kada se primijene na situacije koje karakteriziraju informatičku sredinu, ovi osnovni etički principi prerastaju u opće etičke principe informatičke etike.

1. Princip informacijske privatnosti i raspolaganja  
Privatnost je osnovno pravo svih ljudi, a time i kontrola prikupljanja, pohranjivanja, dostupnosti, uporabe, razmjene, rukovanja i raspolaganja s podacima o sebi.
2. Princip otvorenosti  
Prikupljanje, pohranjivanje, dostupnost, uporaba, razmjena, rukovanje i raspolaganje osobnim podacima mora biti dano na uvid subjektu podataka na primjeren način i pravovremeno.
3. Princip sigurnosti  
Podaci o nekoj osobi koji su legitimno prikupljeni trebaju biti zaštićeni sa svim razumnim i odgovarajućim mjerama od gubitka, degradacije, neautoriziranog uništenja, dostupnosti, uporabe, rukovanja, modifikacije ili razmjene.
4. Princip dostupnosti  
Osoba na koju se odnosi elektronički zapis ima pravo pristupiti zapisu i korigirati ga s obzirom na točnost, potpunost i važnost podataka u njemu.
5. Princip legitimnog kršenja  
Osnovno pravo kontrole prikupljanja, pohranjivanja, dostupnosti, uporabe, rukovanja, razmjene i raspolaganja osobnim podacima je uvjetovano jedino legitimnim, odgovarajućim i relevantnim potrebama za podacima slobodnog, odgovornog i demokratskog društva, te isto tako jednakim pravima drugih osoba.

## 6. Princip minimalno nametnute alternative

Svako kršenje prava privatnosti pojedinca i njegovih prava da nadzire osobne podatke koji podliježu Principu 1, može se dogoditi samo na minimalno nametnut način i uz minimalno uplitanje u prava ugrožene osobe.

## 7. Princip odgovornosti

Svako kršenje prava privatnosti pojedinca i njegovih prava da nadzire osobne podatke mora biti odobreno od ugrožene osobe u primjerenom času i na primjeren način.

Ovi opći principi informatičke etike, kada se primijene na odnose u koje MZI-i ulaze u svom profesionalnom životu, i na situacije u kojima preuzimaju odgovornost, prerastaju u mnogo specifičnije etičke obveze. Pravila ponašanja za MZI-e koja slijede, ističu važnije od tih etičkih obveza. Treba primijetiti da, kao i sa svim etičkim pravilima ponašanja, Pravila ne mogu učiniti više nego da budu vodiči. Precizni način na koji se Pravila primjenjuju u danom kontekstu i precizna narav pojedinačnih etičkih prava ili obveza zavisi o specifičnoj naravi relevantne situacije.

## Drugi dio

### **Pravila etičkog ponašanja MZI**

Pravila etičkog ponašanja MZI mogu se podijeliti u šest općih poglavlja, a svako od njih se dalje dijeli na potpoglavlja. Opća poglavlja obilježavaju različita područja etičkih odnosa između MZI i specifičnih korisnika, dok potpoglavlja ukazuju na specifičnosti ovih odnosa.

#### **A. Obveze koje se odnose na subjekt**

To su obveze koje proizlaze iz odnosa koji MZI-i imaju prema subjektu elektroničkog zapisa ili prema subjektu elektroničke razmjene informacija, koje MZI-i obavljaju profesionalnim radnjama.

1. MZI-i imaju obvezu da upoznaju potencijalnog subjekta elektroničkog zapisa o postojanju sustava, programa ili uređaja čija uloga je prikupljati i/ili razmjenjivati informacije o njima samima.
2. MZI-i imaju obvezu da na pravom mjestu osiguraju i provedu odgovarajuće postupke tako da se:
  - a. elektronički zapisi oblikuju ili prenose samo ako je subjekt, nakon što je o svemu bio obaviješten, dao dobrovoljan i valjan pristanak,

- b. ukoliko se elektronički zapis oblikuje ili prenosi suprotno od onoga što je rečeno pod A.2.a., potreba da se to učini objašnjena je subjektu tog zapisa na neovisnoj etičkoj osnovi i to na vrijeme i na prikladan način.
3. MZI-i imaju obvezu da upoznaju subjekt elektroničkog zapisa:
  - a. da je elektronički zapis načinjen o njoj/njemu,
  - b. tko je načinio elektronički zapis i tko ga održava,
  - c. što je sadržano u elektroničkom zapisu,
  - d. sa svrhom izrade takvog elektroničkog zapisa,
  - e. o osobama, institucijama ili agencijama koje imaju pristup tom elektroničkom zapisu ili kojima taj elektronički zapis (ili njegov dio koji se može identificirati) može biti poslan,
  - f. gdje se elektronički zapis čuva,
  - g. koliko dugo će se vremenski on čuvati i
  - h. konačni način raspolaganja podacima.
4. MZI-i imaju obvezu osigurati da subjekt elektroničkog zapisa bude upoznat s porijeklom podataka koji su sadržani u zapisu.
5. MZI-i imaju obvezu osigurati da subjekt elektroničkog zapisa bude upoznat sa svojim pravima koja ona ili on imaju s obzirom na:
  - a. pristup, uporabu i pohranu
  - b. razmjenu i rukovanje
  - c. kvalitetu i ispravak te
  - d. pravo raspolaganjanjezinim ili njegovim elektroničkim zapisima i podacima koji su u njima sadržani.
6. MZI-i imaju obvezu da osiguraju sljedeće:
  - a. da elektronički zapisi budu pohranjeni, da im se može pristupiti, koristiti ih, rukovati njima ili ih razmjenjivati samo u legitimne (zakonite) svrhe;
  - b. da na pravom mjestu postoje prikladni protokoli i mehanizmi za praćenje pohrane, pristupa, uporabe, rukovanja ili razmjene elektroničkog zapisa ili podataka koji su u njemu sadržani u skladu s navedenim pod A.6.a., ako i kada to prilika zahtjeva;
  - c. da na pravom mjestu postoje odgovarajući protokoli i mehanizmi koji se koriste na bazi informacije pod A.6.b., ako i kada to prilika zahtjeva;
  - d. da postojanje tih protokola i mehanizama bude poznato subjektima elektroničkih zapisa i
  - e. da postoje odgovarajuće mogućnosti da subjekti elektroničkog zapisa mogu ispitivati i sudjelovati u važnim protokolima i mehanizmima.

7. MZI-i imaju obvezu da valjano tretiraju opunomoćene predstavnike subjekata elektroničkih zapisa tretiraju kao da imaju ista prava s obzirom na elektronički zapis kao i sami subjekti tih elektroničkih zapisa, a valjano opunomoćeni predstavnici (i, ako je to prikladno, i sami subjekti elektroničkog zapisa) budu svjesni te činjenice.
8. MZI-i imaju obvezu osigurati da se sa svim elektroničkim zapisima postupa na pravedan, korektan i jednak način
9. MZI-i imaju obvezu da osiguraju korištenje prikladnih mjera od kojih je razumno očekivati da će jamčiti:
  - a. sigurnost
  - b. integritet
  - c. kvalitetu
  - d. uporabu i
  - e. pristup elektroničkim zapisima.
10. MZI-i imaju obvezu da osiguraju koliko to leži u njihovoj moći, da se elektronički zapisi ili podaci koje oni sadrže koriste samo:
  - a. u navedene svrhe za koje su se podaci i prikupljali, ili
  - b. u svrhe koje se inače etički mogu opravdati.
11. MZI-i imaju obvezu osigurati da subjekti elektroničkih zapisa ili razmjene informacija budu svjesni mogućih kršenja prethodnih obveza te razloge zbog kojih je do toga došlo.

## **B. Obveze prema stručnom zdravstvenom osoblju**

Stručno zdravstveno osoblje koje brine o bolesnicima ovisi o tehnološkim vještinama MZI-a u ispunjenju svojih obveza koje su usmjerene na bolesnika. Iz toga proizlaze obveze MZI-a da pomaže zdravstvenom osoblju, naravno koliko je to u skladu s njegovom osnovnom obvezom prema subjektu elektroničkog zapisa. Konkretno to znači da

1. MZI-i imaju obvezu:
  - a. da pomažu ovlaštenom zdravstvenom osoblju koje se bavi njegom bolesnika te da im omoguće prikladan, pravovremen i siguran pristup relevantnom elektroničkom zapisu (ili njegovim dijelovima). Nadalje, da im osiguraju korištenje, integritet i najvišu moguću tehničku kvalitetu zapisa;
  - b. da omoguće informatičku podršku koja je potrebna da stručno zdravstveno osoblje obavi svoj zadatak.
2. MZI-i trebaju informirati zdravstveno osoblje o stanju informatičkog sustava o kojem oni ovise i odmah dati savjet ukoliko iskrsne neki problem ili poteškoća

koji bi mogli biti vezani ili za koje bi se moglo očekivati da će iskrsnuti vezano za taj informatički sustav

3. MZI-i trebaju savjetovati zdravstvenom osoblju s kojim profesionalno surađuju ili kojima pružaju stručne usluge o svim okolnostima, koje mogu ugroziti objektivnost savjeta koji oni daju zdravstvenom osoblju ili koje mogu ugroziti prirodu ili kvalitetu usluge koju daju zdravstvenom osoblju
4. MZI-i imaju općenitu obvezu da se brinu za uvjete koji pridonose održavanju najviših mogućih etičkih i materijalnih standarda prikupljanja podataka, njihove pohrane, obrade, prijenosa i korištenja od strane zdravstvenog osoblja unutar zdravstvene ustanove
5. Zdravstveno osoblje, koje je direktno uključeno u oblikovanje elektroničkog zapisa, može imati pravo intelektualnog vlasništva nad nekim formalnim obilježjima tih zapisa. Odatle i obveza MZI-a da zaštite:
  - a. formalne karakteristike elektroničkog zapisa ili
  - b. formalne karakteristike prikupljanja podataka, pretraživanja podataka, sustava pohrane ili uporabe podataka kojega je elektronički zapis sastavni dio

za čije intelektualno vlasništvo je zdravstveno osoblje zainteresirano ili se može očekivati da će biti zainteresirano.

### **C. Obveze prema institucijama / poslodavcima**

1. MZI-i duguju svojim poslodavcima i institucijama u kojima obavljaju svoj posao:
  - a. stručnost,
  - b. marljivost,
  - c. integritet, i
  - d. lojalnost.
2. MZI-i imaju obvezu da:
  - a. se brinu o sigurnosti, koja je etički osjetljiva, u okviru ustanove u kojoj obavljaju svoj posao
  - b. omoguće planiranje i primjenu najboljih i najprikladnijih mjera sigurnosti koje su moguće u ustanovi u kojoj rade
  - c. primijene i održavaju najveće moguće standarde kvalitete prikupljanja podataka, njihovog pohranjivanja, pretraživanja, obrade, pristupa, prijenosa i uporabe u svim područjima njihovog stručnog rada.
3. MZI-i imaju obvezu na pravom mjestu osigurati, najbolje što mogu, postojanje prikladnih struktura za evaluaciju tehničkog, legalnog i etički prihvatljivog

prikupljanja podataka, njihove pohrane, njihovo pretraživanje, obradu, pristup, razmjenu i uporabu u ustanovi u kojoj obavljaju svoj posao ili s kojom su povezani

4. MZI-i imaju obvezu upozoriti, pravovremeno i na prikladan način, odgovarajuće osobe o stanju sigurnosti i kvaliteti generiranih podataka, njihove pohrane, pristupa, rukovanja i razmjene, nadalje o stanju sigurnosti i kvaliteti programa, uređaja i procedura ustanove s kojom su u vezi ili poslodavce kojima pružaju stručne usluge
5. MZI-i trebaju odmah informirati ustanove s kojima rade ili poslodavce kojima pružaju usluge o svim problemima i poteškoćama koje bi mogle iskrsnuti, a vezane su za njihove usluge koje su ugovorom predviđene.
6. MZI-i trebaju odmah obavijestiti ustanove s kojima su povezani ili poslodavce kojima pružaju stručne usluge, o okolnostima koje bi mogle ugroziti objektivnost savjeta koje im daju.
7. Osim u hitnim slučajevima, MZI-i trebaju pružati usluge samo na području svoje nadležnosti. Uvijek moraju biti iskreni i otvoreni što se tiče njihove edukacije, iskustva i poduke.
8. MZI-i trebaju koristiti samo prikladne i etički prihvatljive ili razvijene alate, tehnike i uređaje u izvršavanju svojih zadataka.
9. MZI-i imaju obvezu da pomažu u razvijanju i pružanju prikladnih obrazovnih usluga s područja informatike u ustanovama s kojima su povezani ili poslodavcima za koje rade.

#### **D. Obveze prema društvu**

1. MZI imaju obvezu da omoguće odgovarajuće
  - a. prikupljanje,
  - b. pohranjivanje,
  - c. razmjenu,
  - d. uporabu, i
  - e. rukovanje

medicinskim podacima koji su potrebni za planiranje i pružanje zdravstvene usluge na nivou društva.

2. MZI-i imaju obvezu da osiguraju:
  - a. da se prikupljaju podaci koji su važni za potrebe opravdanog (legitimnog) planiranja

- b. da podaci koji se prikupljaju trebaju biti što manje prepoznatljivi, tj. što je moguće više anonimni kako bi se održao legitimitet ciljeva u prikupljanju podataka
  - c. da do povezivanja baza podataka može doći samo u slučaju opravdanih razloga koje možemo braniti te koji ne krše osnovna prava subjekata tih zapisa i
  - d. da samo valjano autorizirane osobe imaju pristup važnim podacima.
3. MZI-i imaju obvezu da educiraju javnost o različitim problemima vezanim za prirodu, prikupljanje, pohranu i uporabu elektroničkih podataka u zdravstvu te upoznati društvo sa svim problemima, opasnostima, primjenama ili ograničenjima, koji bi mogli biti vezani za prikupljanje, pohranu, uporabu i rukovanje podacima koji su važni za društvo.
4. MZI-i neće prihvatiti sudjelovanje ili podršku prakse koja krši ljudska prava.
5. MZI-i će biti odgovorni u određivanju honorara za svoje usluge i u zahtjevima s obzirom na uvjete rada, koristi (pogodnosti) i sl.

#### **E. Obveze usmjerene na MZI-e**

MZI-i imaju obvezu da:

1. prepoznaju granice svojih mogućnosti
2. potraže savjet kada je to potrebno ili prikladno
3. održe kompetenciju
4. preuzmu odgovornost za sve radnje koje učine ili su učinjene pod njihovom kontrolom
5. izbjegnu sukobe interesa
6. znaju cijiniti obavljeni rad
7. rade pošteno, sveobuhvatno i marljivo.

#### **F. Obveze spram profesije**

1. MZI-i imaju obvezu da uvijek rade tako da ne kompromitiraju profesiju
2. MZI-i imaju obvezu da pomažu u razvijanju najviših mogućih standarda u svojoj profesiji, da jamče da su ti standardi javno poznati i da se pobrinu da se oni primjenjuju na nepristran i transparentan način
3. MZI-i će se suzdržati od napadanja ugleda svojih kolega, ali će izvijestiti nadležne organe o svakom neprofesionalnom ponašanju svojih kolega

4. MZI-i imaju obvezu da pomognu svojim kolegama da postignu najviše tehničke i etičke standarde u svojoj profesiji
5. MZI-i imaju obvezu da potiču razumijevanje, prikladno korištenje i etičku upotrebu informatičke tehnologije u zdravstvu i da unaprijede i podupiru disciplinu zdravstvenih informatičara.