



Datuak Babesteko
Euskal Bulegoa
Agencia Vasca de
Protección de Datos

CN10-032

**UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO / EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEAK
DATU-BABESARI BURUZKO ERREGELAMENDUA ALDATUKO DUELA ETA,
EGIN DUEN KONTSULAREN GAINEKO IRIZPENA.**

AURREKARIAK

LEHENENGOA. 2010eko abenduaren 3an Euskal Herriko Unibertsitateak goian adierazitako gaiari buruzko egindako irizpen eskaera jaso zuen posta elektronikoz Datuak Babesteko Euskal Bulegoak.

BIGARRENA. Datu Pertsonaletarako Jabetza Publikoko Fitxategiei eta Datuak Babesteko Euskal Bulegoa sortzeari buruzko otsailaren 25eko 2/2004 Legearen 17.1 artikuluko n) letrak honako eginkizuna esleitzen dio Datuak Babesteko Euskal Bulegoari:

“Lege honetako 2.1 artikuluko herri-administrazioek, erakundeek eta korporazioek datu pertsonalen babesari buruz egiten dizkioten galderei erantzutea, eta lege honen aplikazioaren pean dauden datu pertsonalen tratamenduari buruz beste pertsona fisiko edo juridiko batzuek egiten dizkioten galderei erantzutea.”

Beraz, goiko arau hori kontuan hartuta, Datuak Babesteko Euskal Bulegoari dagokio egin diguten galderari erantzuteko txostena egitea.

KONTUAN HARTZEKOAK

I

Datuak Babesteko Euskal Bulegoaren iritzia eskatzen da Datu Pertsonalak Babesari buruzko UPV/EHUren Arautegian aldaketa bat egiteko.

Aldaketak II. Eranskineko (Eranskinaren izenburua: “Datu pertsonalen tratamenduari buruzko suposamendu zehatzak”) lehenengo suposamenduan (I. SZ.) egin nahi dira (Suposamenduaren izenburua: “Ikerketako datu-tratamendua”).



Proposatutako eredu berrian suposamenduak bi ataletan bereizten da: a) Ikerketako fitxategiak eta b) Datu-babesari buruzko klausulak, informatutako adostasunetan.

Lehendabiziko atalak dio 2007an hiru fitxategi orokor sortu zituztela: oinarrizko mailako ikerketari, erdi-mailako ikerketari eta goi-mailako ikerketari dagozkionak, hain zuzen. Badirudi fitxategi horiek horrela banatzea zentzuzkoa dela, hau da, fitxategi bakoitza, jasoko dituen datu moten arabera, sailkatzea; izan ere, horren arabera segurtasun-maila izango baitute. Horrez gain, antolakuntza arloko zenbait alderdi ere jaso dira, baina Datuak Babesteko Euskal Bulegoak ez du horien gainean ezer esaterik.

Datu-babesaren ikuspegitik ikusita, garrantzi handiagoa du b) atalak ("Datu-babesaren klausulak informatutako adostasunetan").

Kontsulta-egilearen ardurakoak diren kontuetan sartzeko inongo asmorik gabe, eta laguntzekotan baino ez, esan dezakegu b) ataleko titulua nahasgarria dela eta edukia ikusita, hobe litzatekeela "klausula informatiboak" izena jartzea, azken finean, atalaren helburua Datu Pertsonalak Babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren (aurrerantzean DBLO) 5. artikulua xedatutako informatzeko betebeharrak betetzeko hainbat modu jasotzea da. Dokumentuak honakoa dio, eta berariaz dio: *"informatutako adostasunei buruzko datu-babesaren klausulek helburu bikoitza dutela: batetik, DBLOk finkatutako betekizunak betetzea, eta, bestetik, proiektuan parte hartzen dutenei hizkuntza argian azaltzea betekizunok"*.

Horren ondoren, DBLOren 5. artikulua agintzen dituen betebeharrak laburtzen ditu bost puntutan; eta hiru informazio-klausula eredu finkatu ostean, beste hau xedatzen du: *"antzeko beste klausula batzuk ere baliagarriak izan daitezkeela, baldin eta jasotzen badute DBLOk dioen informazioa"*.

Hona hemen dokumentuan aipatzen diren bost puntuak:

- Fitxategiaren izena.
- Titularra.
- Fitxategiaren helburua.
- Aurreikusitako lagapenak.
- Zein pertsonaren aurrean erabil daitezkeen atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak.

Lehenengo eta behin, terminologiari buruzko ohar bat egin behar dugu; izan ere, legeak xedatutakoa hartzen badugu kontuan, zuzenagoa da "fitxategiaren edo tratamenduaren arduraduna" esatea "fitxategiaren titularra" esatea baino; azken finean arduradunak erabakitzen dituelako zertarako erabiliko diren datuak eta arduradunak ebatzen dituelako datuak atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak.

Proposatzen den testuan honakoa esaten da: *"datuak atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideez baliatzeko, idazki bat helaraziz UPV/EHuko DBLOren Segurtasuneko arduradunari ..."*.



DBLO garatzen duen abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretuaren 25. artikulua eskubide horietaz baliatzeko prozedura finkatzen du, eta izaera orokorrekin xedatzen du eskubideok erabiltzeko nahikoa dela idazki bat bidaltzea fitxategiaren arduradunari. Era berean, xedatzen du irizpide orokor horrek bi salbuespen baino ez dituela: bata dio eskubidea baliatzeko aukera dagoela tratamendu-eragilearen aurrean (26. artikulua), eta besteak jendaurreko zerbitzuetan ere aurkez daitekeela (24.4 artikulua). Beraz, lege erregimenak ez du aukerarik ematen eskubideak segurtasun arduradunaren aurrean erabiltzeko; baina, egin nahi dena eskaerak zentralizatzea bada, agian nahikoa da eskaerak bidaltzeko helbide bat jarrita.

Informazio klausularen edukiari dagokionez, garrantzitsua da aipatzea DBLOren 5. artikulua guri helarazi diguten dokumentuak baino alderdi gehiagori buruzko informazioa eman behar dela dioela. Hona hemen DBLOren 5. artikulua xedatzen duena:

“1. Datu pertsonalak eskatzen zaizkien interesdunei aurretiaz eta esanbidez informazio zehatza eta zalantzarik gabea eman beharko zaie, ondoko hauen inguruan:

Izaera pertsonaleko datuen gaineko fitxategi edo tratamendua, bai eta datu horiek biltzeko xedea eta informazio horren jasotzaileak ere.

Egingo zaizkien galderei erantzutea nahitaezkoa edo borondatezkoa den.

Datuak lortzearen ondorioak edo datu horiek ez ematearen ondorioak.

Datuetan sartzeko, datuak zuzentzeko, datuak ezerezteko edo datuen aurka egiteko eskubideak egikaritzea.

Tratamenduaren arduradunaren identitatea eta helbidea edo, hala denean, arduradun horren ordezkariarenak.

Tratamenduaren arduradunak Europar Batasunean establezimendurik izan ez eta datuak tratatzean Espainiako lurraldean kokatutako bideak erabiltzen dituenean, ordezkari bat izendatu beharko du Espainian, salbu eta bide horiek igarobide-xedeekin erabiltzen direnean, tratamenduaren arduradunaren aurka jar daitezkeen akzioak gorabehera.

2. Datuak biltzeko galdera-sortak edo beste inprimaki batzuk erabiltzen badira, aurreko idatz-zatian aipatutako ohartarazpenak jasoko dira halakoetan, argiro irakurtzeko moduan jaso ere.

3. Ez da behar izango 1. idatz-zatiko b), c) eta d) letrek aipatu informazioa, eskatzen diren datu pertsonaletatik edo datu horiek jasotzen diren inguruabarretatik ondoriozta daitekeenean informazio horren edukia.

4. Izaera pertsonaleko datuak interesdunarengandik jaso ez direnean, fitxategiaren arduradunak edo horren ordezkariak esanbidez informazio zehatza eta zalantzarik gabea eman beharko dio interesdunari, datuak erregistratu eta hurrengo hiru hilabeteetan, tratamenduaren edukia, datuen jatorria eta artikulua honen 1. idatz-zatiko a), d) eta e) letretan jasotakoaren inguruan, salbu eta interesdunari aurretiaz eman zaionean horren gaineko informazioa.



5. Aurreko idatz-zatian xedatutakoa ez da aplikatuko, legeren batek esanbidez horixe ezartzen duenean, tratamenduak xede historiko, estatistiko edo zientifikoak dituen, edo Datuak Babesteko Agentziaren zein horren pareko autonomia-erkidegoko erakundearen arabera ezinezkoa denean interesdunari informazioa ematea, edo neurritz kanpoko ahaleginak egin behar direnean, interesdunen kopurua, datuen antzintasuna eta izan daitezkeen konpentsazio-neurriak kontuan hartuta.

Orobat, ez da aplikatuko aurreko idatz-zatian xedatutakoa, datuak jendearen esku dauden iturrietatik atera eta publizitate-jarduerarako zein merkatu-prospektzioarako erabiltzen direnean. Halakoetan, interesdunari zuzendutako komunikazio bakoitzean datuen jatorriari eta tratamenduaren arduradunaren identitatearen zein interesdunak dituen eskubideen gaineko informazioa emango da.

Gure ustez, ikerketako fitxategietan esan egin behar da zein den nahitaez eman beharreko informazioa eta zein borondatez eman beharrekoa, bai eta zein diren datu horiek ematearen edo ez ematearen ondorioak.

Kontuan izan behar da informazioaren printzipioa adostasunari oso hertsiki lotuta dagoela; eta DBLOren 3. artikulua xedatzen duenez, honakoa da adostasunaren definizioa: *“interesdunaren borondate-adierazpen aske, zalantzarik gabe, zehatz eta arrazoitua, bera ukitzen duten datu pertsonalak tratatzeko adostasuna emateko”*. Borondate-adierazpena benetan askea izateko, informazioak osoa izan behar du. Horregatik, komenigarria litzateke informazio klausulek ahalik eta zehatzen betetzea DBLOren 5.1 artikulua edukia.

Bestalde, Ikerketa Biomedikuari buruzko Legearen menpe dauden ikerketako fitxategiek, arau sektorial horrek informazioari buruz berariaz jasota dituen manuak bete beharko dituzte. Hain zuzen ere, Ikerketa Biomedikuari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legeak ere artikulua bat du informatutako adostasunari buruz eta informazio eskubideari buruz, eta 4. artikulua da:

“1. Biomedikuntzako ikerketa batean parte har dezaketen pertsonen edo lagin biologikoak eman nahi dituzten pertsonen autonomia askea errespetatuko da, eta, horretarako, nahitaezkoa izango da lehendabizi, behar bezalako informazioa jasotzea, eta gero adostasuna adieraztea, berariaz eta idatziz.

Informazioa idatziz emango da eta ikerketaren izaera, garrantzia, inplikazioak eta arriskuak jasoko ditu, Lege honek xedatutakoaren arabera.

Ezgaitasunen bat duten pertsonen informazioa emateko, eurentzat egokiak diren formatuak eta erak erabiliko dira.

Ikerketako subjektuak ezin badu idatzi, zuzenbideak onartutako beste eraren batean eman ahal izango da adostasuna, baldin eta borondatea jasota uzteko balio badu.

2. Dena delako pertsona lege ezgaituta badago edo adin txikikoa bada, adostasuna ordezkari bidez ere eman ahal izango da, baina baldin eta bestelako aukerarik ez badago ikerketa egin ahal izateko.



Ordezkaritza bidezko adostasuna proportzionala izango da egin beharreko ikerketarekiko, pertsonaren duintasunarekiko errespetu osoz egingo da eta pertsonaren osasunaren onerako.

Ezgaitasunen bat duten pertsonak eta adin txikikoek erabakiak hartu ahal izango dituzte ikerketa prozesuan, baina haien adina eta gaitasunak kontuan hartuta.

3. Biomedikuntzako ikerketa batean parte hartzen dutenek edozein unetan bota dezakete atzera adostasuna, Legeak esandako mugak kontuan hartuta, hala ere. Adostasuna jaso duten pertsonak edo erakundeek hartu beharreko neurriak hartuko dituzte eskubide hori benetan gauza dadin.

4. Adostasunik ez bada adierazten edo hasiera batean adierazitako adostasuna atzera botatzen bada, horrek ez du kaltetuko subjektua jasotzen ari den osasun asistentzia.

5. Pertsona guztiek dute biomedikuntzako ikerketa batean beraiei buruz eskuratzen dituzten datu genetikoen edo bestelako datu pertsonalen berri izateko eskubidea, beti ere, borondatea adierazi zuteneko baldintzak kontuan hartuta. Eskubide horixe bera aitortzen zaio helburu horretarako lagin biologikoak eman duen pertsonari, edo laginetatik material biologikoak lortu badira.

Baten batek erabakitzen badu aurreko idatz-zatian jasotako datuak ez dituela jaso nahi, eskubide hori errespetatu egingo da, gerta daitezkeen aurkikuntzak barne. Hala ere, erantzukizuna duen mediku batek uste badu informazio hori funtsezkoa dela pertsona horren edo bere senide biologikoen osasunari kalte handiren bat ekiditeko, gertuko senide bati edo ordezkariari emango zaio horren berri, halakorik egonez gero, batzorde asistentzialari galdetu eta gero. Edozelan ere, bakar-bakarrik jakinaraziko dira helburu horietarako behar diren datuak, ez besterik."

Era berean aipatu behar da ezargarriak diren arau sektorialen artean Pazientearen Autonomia eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren arloko Eskubideak eta Betebeharrak erregulatzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Legeak ere dioela adostasun informatuak borondatezkoa izan behar duela. Hona 8.1 artikulua xedatutakoa:

"1. Paziente baten osasun esparruan egokitzapenak egiteko, ukituaren borondatezko adostasun askea behar da. Horretarako, lehendabizi 4. artikuluan ezarritako informazioa jaso behar izango du eta kasuan kasuko aukerak balioztatu.

Artikuluko 4. eta 5- idatz-zatiek informatzeko betebeharrak bereziak jasotzen dituzte eta adostasuna bertan behera uzteko aukera ematen dute:

"4. Paziente edo erabiltzaile orok du eskubidea ikerketa edo irakaskuntza proiektu baten barruan berari aplikatu ahal zaizkion pronostikoa eta diagnostiko egiteko prozedurak eta prozedura terapeutikoak jakiteko; eta arrisku horiek ezin izango diote kalte gehigarriak egin osasunari.

5. Pazienteak adostasuna bertan behera utzi ahal izango du nahi duenean".



Lege horren 16. artikulua ondokoa xedatzen du historia klinikoa judizialtarako, helburu epidemiologikotarako, osasun publikoko helburuetarako eta ikerketa edo irakaskuntzako helburuetarako egiten diren atzipenei buruz:

"Historia klinikoa helburu horietarako atzitu daitekeenez, pazientearen identifikazio datuak eta datu kliniko-asistentzialak bereizita gorde behar dira nahitaez, eta arau orokor hori bete beharko da anonimatua gorde nahi bada; bestela, pazientearen adostasuna beharko da datuak ez bereizteko. Salbuetsita daude agintaritza judizialaren ikerketak, baldin eta nahitaezkoa bada identifikazio datuak eta datu kliniko-asistentzialak batera egotea. Halakoetan epaileek eta epaitegiek prozesu bakoitzean xedatzen dutena bete beharko da. Historia klinikoko datuak eta dokumentuak kasu bakoitzeko helburu jakinetarako baino ez dira atzitu.

Biomedikuntzako ikerketen esparruan datu tratamenduak arautzen dituen araudi sektoriala eta historia klinikoetan dauden datu tratamenduak arautzen dituen araudia aipatu ditugu ohartarazteko ikerketa gaiak ere eragin aizan dezakeela informazioa klausularen edukian.

Aurreko arrazoi guztiak kontuan hartuta, hona hemen Datuak Babesteko Euskal Bulegoaren zuzendariaren

ONDORIOA

Ikerketako fitxategietan sartu beharreko datuak eskuratzeko datu-bilketetan erabili behar diren informazio klausulek DBLOren 5. artikuluan jasotakoa bete beharko dute, bai eta ezargaria den araudi sektorialean jasotakoa ere, hala badagokio.

Vitoria-Gasteiz, 2011ko otsailaren 22a