



## **EGOITZETAKO ETA EGUNEKO ZENTROETAKO LANGILEAK OSAKIDETZAKO HISTORIA KLINIKOETAN SARTZEARI BURUZ EUSKO JAURLARITZAKO OSASUN SAILAK EGINDAKO KONTSULTAREN GAINEKO IRIZPENA.**

### **AURREKARIAK**

**LEHENENGOA:** 2013ko azaroaren 28an goian aipatzen den gaiari buruzko irizpena eskatu zioten Datuak Babesteko Euskal Bulegoari.

**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.

Kontsulta egin duen erakundeak ahoz adierazi du irizpena premiazkoa dela, eta Agentziak eskaera aintzat hartu du eta ahalik eta arinen egiten ahalegindu da. Baina irizpena azkar egin behar denez, ezinezkoa da Osasun Sailak egindako galdera guztiak erantzutea, eta, beraz, Osakidetzaren eta egoitzen edo eguneko zentroen arteko harreman esparru orokorraren planteamendua eta zentro horietako pertsonalak zentro horietan dauden pazienteen historia klinikoak atzitzeari buruzkoak baino ezingo dugu ebatzi; eta hori egiteko, datu pertsonalen babesak esparru horretan sortzen dituen arazoak modu orokorrean ebatziz. Era berean, irizpenean bertan ikusten denez, Agentziak ahalegina egin du irtenbide positiboa emateko oso ondo ulertzen duen arazoa delako, baina kontuan hartuta egungo legedia oso zorrotza dela halakoetarako. Beraz, kontsulta ulertzeko, jakin behar da arazoa ulertzen dugula, eta hortik abiatu garela irizpen hau egiteko.

Agentziak nahiko luke aurrerago ebatzi, banan-banan, erakunde kontsulta-egilearekiko etengabeko lankidetzaren bidez, irizpen eskaera zehatzen bidez eta bi erakundeen arteko koordinazio bilerak eginez, planteatzen diren kasu guzti guztiak; desberdintasunak Euskal Autonomia Erkidegoan dauden egoitza eta zentro bakoitzak duen izaera juridikoarekin dutelako zer ikusia eta gaur egun kasuistika oso anitza denez, banaka aztertu behar direlako. Agentziaren erantzunak zer ikusia du egoitza bakoitzaren egoerarekin, hau da, egoitzaren finantzazioarekin: kontzertatua den; entitate pribatu batek kudeatua den, aldez aurreko akordioa tarteko; ala kontratua duen administrazio publikoarekin. Baina, batez ere



zer ikusia du egoitzan edo eguneko zentroetan lan egiten duten medikuek eta bestelako pertsonal sanitarioak funtzionario-izaerako ala lan-izaerako harremana duten.

Ondorioz, irizpen honetako hausnarketak orokorrak dira, eta erakunde bien arteko harremanaren printzipio nagusiak ezartzea dute helburu, baina kontuan hartuta Euskal Autonomia Erkidegoan ezartzen diren kasu guztiak banaka aztertu eta sakondu beharra dagoela, eta bi erakundeen arteko lankidetzari esker aurrerago aztertzeko asmoa agertuz ere bai.

## KONTUAN HARTZEKOAK

Irizpen hau egin dugu Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak egin digun kontsulta bati erantzuteko. Kontsultaren gaia da egoitzetan bizi diren edo eguneko zentroetara joaten diren Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuko pazienteen historia klinikoak atzitu ahal izateko sistema bat nola ezarri.

### I

Planteatu dizkiguten gaiak aztertu aurretik, osasun datuei buruzko gogoeta orokor batzuk egitea komeni da, kontuan hartu beharrekoak direlako galderei erantzuteko.

Horretarako, osasun datuek duten izaera berezia ekarri behar dugu gogora. Gure barneko araudiak ez du oso ondo jasotzen osasun datuen izaera berezia; horregatik, nazioarteko testuei erreparatu behar diegu, hemen erabat lotesleak direlako.

Europako Kontseiluaren 1981eko urtarrilaren 28ko 108 zenbakiko Hitzarmenak honakoa dio 6. artikuluan:

*"Arraza, iritzi politikoak, erlijio sinismenak edo filosofikoak, sindikatu afiliazioa agerian uzten duten datu pertsonalak eta osasunari edo bizitza sexualari buruzko datu pertsonalen tratamendua ezin izango dira modu automatikoan tratatu, barruko zuzenbideak ez baditu berme egokiak aurreikusten".*

Bestalde, merezi du aipatzea 1997ko apirilaren 4an Oviedon egin zen "Biologiaren eta medikuntzaren aplikazioei dagokienez, giza eskubideak eta giza duintasuna babesteko Hitzarmena" (1999ko uztailaren 23ko Tresnaren bidez berretsia; 1999ko urriaren 20ko 251 zk.ko BOE). Esan behar da pertsonen osasunari buruzko informaziorako, adostasun informaturako eta intimitaterako eskubidea aztertzen duen nazioarteko lehenengo tresna dela, eta biologiaren eta medikuntzaren arloan giza eskubideak eta giza duintasuna babesteko esparru komun bat ezarri zuela horretarako. Hitzarmenaren 5. artikulua xedatzen duen arau orokorrak dio ukitutako pertsonaren adostasun informatua beharko dela osasunaren esparruan esku hartzeak egiteko.

Datu pertsonalen tratamenduaren arloan pertsona fisikoak babesteari buruzko eta datu horien zirkulazio libreaki buruzko Europako Legebiltzarraren eta Kontseiluaren 1995eko urriaren 24ko 95/46 Zuzentarauaren 8.1 artikulua -33. kontuan hartzekoen atalak osasun



datuak "oinarrizko askatasunak edo intimitatea urra dezaketen datuak" direla dioela kontuan izanik-, honakoa xedatzen du:

*"Estatu kideek debekatu egingo dute arraza, iritzi politikoak, erlijio sinesmenak edo filosofikoak eta sindikatu afiliazioa agerian uzten dituzten datu pertsonalen eta osasunari edo bizitza sexualari buruzko datu pertsonalen tratamenduak."*

Nazioarteko eta Batasuneko arauak osasun datuei ematen dieten babes berezia DBLOn islatu da; izan ere, berariazko lege erregimena finkatzen baitu **7. artikuluko** 3. idatz-zatiak, "*Bereziki babestutako datuak*" izenburuarekin, datu horiek babesik handiena merezi dutelako, nortasunaren alderdirik intimoenei buruzkoak direlako eta oinarritzko eskubide biren bilgunea direlako: intimitaterako eskubidea eta datu pertsonalak babesteko eskubidea.

Horren arabera:

*"Arrazari, osasunari eta sexu-bizitzari buruzko datu pertsonalak bildu, tratatu eta laga daitezke, interes orokorreko arrazoiak direla bide, legeren batek halaxe xedatzen duenean edo ukituak esanbidez onartzen duenean hori".*

Kontuan hartzen bada osasun datuak, datu sentzibleak izanik, eragin handia dutela ukituaren esparrurik intimoenean, DBLOk izaera orokorrekarekin ezarri duena baino erregulazio berezituagoa eta zorrotzagoa ezarri du osasun datuen tratamenduari buruz - zein kasutan egin daitezkeen- eta datuen tratamenduetan segurtasuna bermatzeko hartu beharreko neurriei buruz; bai eta osasun datuen tratamenduetan betebeharreko konfidentzialtasun eta zuhurtzia betebeharrari buruz ere; eta, ondorioz, nahitaez bete beharreko araua izango da datuen titularren berariazko adostasuna eskuratzea, datu horiek tratatzeko.

Edozelan ere, legez xedatutako kasuetan, 7.3 artikuluko osasun datuen tratamendua burutzeko aukera aurreikusten du. Lege gaikuntzaren oinarrian, baina, interes orokorreko arrazoiak egon beharko dira nahitaez.

Komeni da "*legez xedatutako kasuetan*" adierazpenak zer esan nahi duen argitzea.

Horretarako, Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1995eko urriaren 24ko 95/46/CE Zuzentaraua aipatuko dugu. Zuzentaru hau datu pertsonalen tratamenduaren arloan pertsona fisikoak babesteari buruzkoa eta datu horien zirkulazio libreari buruzkoa da.

Zuzentaruaren 8. artikuluko 4. idatz-zatiak honakoa xedatzen du:

*"Berme egokiak baldin badituzte, Estatu kideek, garrantzi handia duten interes publikoko arrazoiak tarteko, 2. idatz-zatian aurreikusitako salbuespenez gain, beste batzuk ere ezarri ahal izango dituzte, estatu mailako legeen bidez edo kontroleko agintaritzen bidez".*

95/46/CE Zuzentaruaren 34. gogoeta juridikoan dago agindu horren azalpena. Hona dioena: "*Estatu kideei baimena eman beharko zaie, garrantzi handiko interes publikoko arrazoiak daudenean tartean, datu sentzibleen kategoriak tratatzeko debekuen salbuespenak egiteko osasun publikoaren eta babes sozialaren arloan, batez ere, kalitatearen eta errentagarritasunaren bermeen kasuan, eta gaixotasun aseguruaren erregimenean prestazio eta zerbitzuen erreklamazioak ebazteko erabilitako prozeduren*



*arloan eta ikerketa zientifikoaren arloan eta estatistika publikoen arloan era bai. Horretaz gain, estatuaren ardura da pertsonen bizitza pribatua eta oinarrizko eskubideak babesteko berme egokiak eta berariazkoak aurreikustea".*

Bestalde, Datuak Babesteari buruzko 29. artikuluko Lan Taldeak ere Zuzentarauaren 8.4 artikulua interpretazioa egin du **mediku historial elektronikoei** buruzko datu pertsonalen tratamenduari buruzko agirian. Hona hemen ulertu duena:

*"Kasu bakoitzean, salbuespenezko datu tratamenduen multzoak garrantzi handiko interes publikoa izan beharko du Estatuarentzat, eta ezinbestekoa izan beharko du garrantzi handiko interes publikorako. Mota horretako neurriak proportzionatuak izan beharko dute; horrek esan nahi du ezin dela egon salbuespen gutxiago dakarren beste neurririk.*

*Gainera, bizitza pribaturako eta familia bizitzarako eskubidean esku-hartzeko, nahitaez bete beharko da Giza Eskubideei buruzko Europako Hitzarmena, eta, horretaz gain, Estrasburgoko jurisprudentzia hartu beharko da aintzat: legea betez egin beharko da eta gizarte demokratikoan ezinbestekoa izan beharko da interes publikoaren ondorioetarako. Estrasburgoko jurisprudentziak behin baino gehiagotan adierazi du salbuespena ezartzen duen legeak garbi adierazi behar duela zein den eskumendun agintaritzei aitortzen dien eskumeneko boterearen helmena eta nola baliatu eskumenaz, neurriaren helburu legitimoa kontuan hartuta, eta norbanakoari ere arbitrariotasunaren aurkako babes egokia emanaz".*

Zuzentarauaren 8. artikuluko 3. idatz-zatiak osasun datuei buruzko aurreko ikuspegi hori jasotzen du eta zera xedatzen du:

*"1. idatz-zatia ez da ezarriko datu tratamendua beharrezkoa bada prebentziorako, mediku diagnostikorako edo mediku tratamendurako, asistentzia prestaziorako edo osasun zerbitzuen kudeaketarako; eta tratamendua lanbide-sekretuari lotuta dagoen pertsonal sanitarioak -legedi nazionalak edo agintaritzak nazional eskumendunek ezarritako arauen aginduz izan- edo sekretu betebeharrak baliokidea duen beste pertsona batek egiten badu."*

Europako Kontseiluko Ministroen Batzordeak estatu kideei egin zien 1997ko otsailaren 13ko R(97) Gomendioaren 7. puntuko lehenengo atalak ere -datu medikuak babesteari buruzkoa da- mota honetako datuen komunikazioa arautzen du eta arau orokor bat ezartzen du horrelako datuen komunikazioari buruz, eta zera da, "*Mediku datuak ezingo dira komunikatuko, kapitulu honetan eta 12. kapituluaren ezarritako baldintzak bete ezean*".

Puntu horretako hirugarren atalak ere jasotzen ditu guretzat interesgarriak izan daitezkeen bi kasu, non datu komunikazioa egin daitekeen titularraren adostasunik gabe. Hona hemen:

*"a) Komunikazioa lege batean aurreikusita badago eta ezinbesteko neurria bada gizarte demokratikoan, honako arrazoiengatik:*

- i. osasun publikoko arrazoiak; edo*
- ii. benetako arrisku bati aurrea hartzea edo delitu jakin bat zapaltzea edo*
- iii. garrantzi handiko beste interes publiko bat, edo*
- iv. besteen eskubideak eta askatasunak babestea*

*b) legeren batek komunikazioa baimentzen badu helburu hauetarako:*



- i. datuen subjektua edo lerro genetiko bereko senide bat babestea*
- ii. ukituaren edo hirugarren pertsona baten interes bitalak babestea edo*
- iii. berariazko kontratu betebeharrak betetzea edo*
- iv. legezko erreklamazio bat ezartzea, horretaz baliatzea edo defendatzea."*

Horrez gain, honakoa dio:

*"Salbuespen horrek prebentzio izaerako, izaera terapeutikoko eta susperraldi izaerako osasun zerbitzuak emateko berariazko asmoa duten datu pertsonalentzat bakarrik balio du, eta osasun zerbitzu horien kudeaketarako, adibidez, fakturazioa, kontabilitatea edo estatistikak.*

*Ez ditu estaltzen zerbitzu horiek zuzenean emateko beharrezkoak ez diren geroko tratamenduak, esate baterako, ikerketa medikua, gastu itzulketak gaixotasun aseguruak izateagatik edo diru-salaketak aurkeztea. Osasun publikoaren eta babes sozialaren esparruko hainbat tratamendu ere 8. artikuluko 3. idatz-zatiaren helmenetik kanpo daude, batez ere, kalitatearen eta errentagarritasunaren bermeari buruzkoak, eta gaixotasun-aseguruaren erregimenean prestazio eta zerbitzu eskaeren erreklamazioak ebazteko prozedurak ere bai; izan ere, Zuzentarauaren 34. kontuan hartzekoen edo gogoeten atalean 8. artikuluen 4. idatz-zatia alegatzeko adibide moduan aipatzen baitira".*

DBLOk ere jaso ditu Batasuneko aurreikuspen horiek.

Hona DBLOren **7.6 artikulua** xedatzen duena:

*"Aurreko idatz-zatietan xedatutakoa gorabehera, artikuluko honen 2 eta 3. idatz-zatiek aipatu izaera pertsonaleko datuak tratatzeko modukoak izan daitezke, datu horiek tratatzea beharrezkoa denean prebentziorako edo medikuaren diagnostikoarentzat, osasun-laguntza emateko edo tratamendu medikoentzat edo osasun-zerbitzuak kudeatzeko, baldin eta datu horiek tratatzen baditu lanbide-isiltasuna duen osasun-arloko profesional batek, edo lanbide-isiltasunaren pareko betebeharra duen beste pertsonaren batek.*

*Aurreko paragrafoak aipatzen dituen datuak tratatzeko modukoak izango dira, berebat, tratamendua beharrezkoa denean ukituaren edo beste pertsona baten berebiziko interesa babesteko, ukituak bere adostasuna emateko gaitasunik ez duenean arrazoi fisiko zein juridikoen ondorioz."*

Audientzia Nazionalak 2002ko maiatzaren 31ko epaian artikuluko hori interpretatu zuen, eta adierazi zuen 7.6 artikuluan aurreikusitako salbuespena **era murriztuan interpretatu behar dela**, eta esan zuen kasu bakoitzean aztertu behar dela ea tratamendua benetan den prebentziorako eta diagnostikorako. Beraz, beste helbururen bat duen tratamendu baterako bada (aztertzen ari garen kasuan adibidez laneko absentismoa da helburua) eta "bigarren mailakotzat" jo badaiteke, orduan ez da 15/1999 Lege Organikoak ezarritakoaren babespean egongo.

Gerora **Auzitegi Gorenaren 2009ko urriaren 20ko epaiak** berretsi egin zuen Audientzia Nazionalaren interpretazio murriztailea, Audientzia Nazionalaren 2007ko maiatzaren 24ko epaiarekin bat etorrira.

*"Historia klinikoari dagokionez, Pazientearen Autonomiari buruzko Legeak dio "paziente bakoitzaren dokumentazio klinikoa ahalik eta osoena izan" behar dela,*



*behar bezalako osasun asistentzia eman ahal izateko. Horregatik, zilegi izan daiteke, inpugnatutako epaiak ere esaten duenez, historia klinikoaren batasunaren printzipioaz hitz egitea. Baina, argi utzita historia klinikoa bateratzeko kontuaren asmo bakarra paziente bakoitzaren gaineko informazioa ez sakabanatzea dela, eta horren onuradun bakarra paziente bera dela. Pazientearen Autonomiari buruzko Legearen 16. artikulua lehengo idatz-zatiak argi uzten du hori: "Historia klinikoa, batik bat, gaixoak osasun-laguntza ona izango duela bermatzeko bitarteko bat da". Historia klinikoek ez dute izaera unitarioa izango laneko arriskuen prebentzioko mutuei, errekurritutako epaiak nahi zuen bezala, lana errazteko, eta are gutxiago enpresariei. Garrantzi handiko alderdia da hau, pertsonen osasunari buruzko informazioa intimitaterako oinarritzko eskubidearen babespean dago erabat, Konstituzio Auzitegiaren 196/2004 Epaiak, beste batzuen artean, argitu duenez. Beraz, informazio horrekiko bete behar den konfidentzialtasunak salbuespenak izatekotan, pazienteari ekarriko dizkion onurengatik izango dira, edo behar bezala balioztatutako interes orokorreko eskakizun gorenengatik, baina ez dira izango laneko arriskuak prebenitzeko mutuak errazago lan egiteko. Pazientearen Autonomiari buruzko Legearen 18. artikulua ere pazienteari berari baino ez dio aitortzen historia klinikoa atzitzeko eskubidea, eta ez hirugarrenei; eta 19. artikulua "historia klinikoak modu aktiboan eta arduratsuan zaintzeko mekanismo bat ezarri beharko" dela dio.*

*Labur esanda, gai honek ahalik eta konfidentzialtasunik handiena eskatzen du, eta Laneko Arriskuak Prebenitzeko Legean eta Pazientearen Autonomiari buruzko Legean ez dago elementu batik adierazten duenik FREMAPEk baimenik gabe egindako datu komunikazioa legezkoa denik".*

**Bestalde, DBLOren 8. artikulua zera dio** osasun asistentziaren esparruari dagokionez: "*Lagapenaren inguruan 11. artikulua xedatutakoa gorabehera, erakunde eta osasun-zentro publiko zein pribatuek eta kasuan kasuko profesionalek eurengana jotzen duten pertsonen edo eurek tratatu behar dituzten pertsonen osasunari buruzko izaera pertsonaleko datuak trata ditzakete, estatuko edo kasuan kasuko autonomia-erkidegoko osasunari buruzko legerian xedatutakoaren arabera.*"

15/1999 Lege Organikoa garatzen duen Erregelamenduaren 10.5 artikulua ere honakoa dio: "*ez da beharrezkoa izango interesatuak baimena ematea, osasunarekin zerikusia duten datu pertsonalak komunikatzeko Osasunaren Sistema Nazionala osatzen duten erakunde, zentro eta zerbitzuen artean, eta hori baita baliabide elektronikoen bidez ere, betiere datu horiek pertsonen osasun arloko arreta eskaintzeko ematen badira; hori guztia Osasunaren Sistema Nazionalaren kohesio eta kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen V. kapituluaren xedatutakoaz bat egin beharko da*".

Azkenik, **Lege Organikoaren 11.2 f) artikulua** ere dio zilegi dela osasunarekin lotutako zenbait datu lagatzea "*Osasunari buruzko izaera pertsonaleko datuak lagatzea beharrezkoa denean, fitxategira jotzea eskatzen duen larrialdiari aurre egiteko edo ikerketa epidemiologikoak egiteko, estatuko zein autonomia-erkidegoetako osasunari buruzko legerian ezarritakoaren arabera*".

*Esandako guztia ikusirik, Bulegoak esan behar du DBLOren 7.3 artikulua araubide berezia ezartzen duela osasuneko datuetarako. Beraz, interesdunaren adostasunik gabe osasuneko datuak tratatu edo komunikatzeko, lege baten baimena beharko da, eta baimen horren oinarrian interes orokorreko arrazoiak egon beharko dira.*



Datuak Babesteko Espainiako Agentziaren 219/2008 Txostenak argiago dio "Datu Pertsonalak Babesteari buruzko Lege Organikoaren 7.3 artikulua ezartzeak esan nahi duela, espezialitate printzipioari helduta, ezinezkoa dela Lege Organikoaren **11.2 artikulua aurreikusten dituen tratamenduak legezkotzat jotzeko arrazoiak aplikatzea bertan aipatutako datuei**; ondorioz, kasu jakin batzuetan baino ezin izango dira datu horien tratamendua eta lagapena gaitu: arau berezi batek halakorik jasotzen duenean ala lege orokorrak horrelako datuak berariaz aipatzen dituenean".

Ondorioz, 15/1999 Lege Organikoak osasun datuak noiz tratatu daitezkeen zorrotz adierazita dauka zerrenda batean. Hona hemen noiz tratatu daitezkeen osasun datuak:

- Interesdunak berariaz adierazten badu hori egiteko adostasuna.
- Lege izaera duen arau batek hori egin daitekeela esaten badu.
- Tratamendua ezinbestekoa bada prebentziorako edo mediko diagnostikorako, osasun asistentzia emateko edo osasun zerbitzuak kudeatzeko; baina, 15/1999 Lege Organikoaren 7.6 artikulua ezarritako murrizketekin: Gainera, lehen esan bezala, artikulua interpretazioa ere murriztailea izan beharko da.
- Tratamendua nahitaezkoa bada ukituaren hil ala biziko larrialdi egoera bati aurre egiteko.
- Tratamendua osasun arretaren esparruan eta osasun zentroetara joaten diren pazienteei dagokienez egiten bada, eta ezargarria den lege sektoriala dioena betez egiten bada.
- Datuak komunikatzea nahitaezkoa bada larrialdi bati aurre egiteko edo azterketa epidemiologikoak egiteko, arloko araudian xedatutakoaren arabera.

Araudi hori tartean dagoen osasunaren arloko gainontzeko legediarekin osatu beharko da. Hona arloko legedia: 14/1986 Legea, apirilaren 25ekoa, Osasunari buruzkoa; 16/2003 Legea, maiatzaren 28koa, Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioari eta Kalitateari buruzkoa; 44/2003 Legea, Lanbide Sanitarioen Antolamenduari buruzkoa; 8/1997 Legea, ekainaren 26koa, Euskadiko Antolamendu Sanitarioarena; eta bidali diguten kontsulta ikusita, batez ere: 41/2002 Legea, azaroaren 14koa, Pazientearen Autonomia eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren arloko Eskubideak eta Betebeharrak erregulatzen dituena; 38/2012 Dekretua, martxoaren 13koa, Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzkoa; eta 1093/2010 Errege Dekretua, irailaren 3koa, Osasun Sistema Nazionaleko txosten klinikoetako gutxieneko datu multzoa onartzen duena.

***Beraz, orain arte esandakoa ikusita, osasun datuak ukituaren adostasunik gabe eskuratu ahal izateko lege batek baimendu behar du berariaz, eta lege gaikuntzaren oinarrian interes orokorreko arrazoiak egon beharko dira nahitaez.***

## II

Osasun datuen tratamenduak eta historia klinikoak badute berezitasun bat, eta da gaia osasunaren arloko araudi sektorialean oso zorrotz xedatuta dagoela; adibidez, Pazientearen Autonomia eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren arloko Eskubideak



eta Betebeharrak erregulatzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 Legean. 41/2002 Legearen 14.1 artikulua dokumentazio kliniko guztia bateratuta egongo dela dioen printzipioa ezartzen du: *"Historia klinikoa paziente bakoitzaren prozesu asistentzial guztiei buruzko dokumentu multzoa da eta prozesu horietako bakoitzean parte hartu duten medikuen eta gainontzeko profesionalen identifikazioak jasotzen dira bertan, paziente bakoitzaren dokumentazio kliniko guztia ahalik eta ondoen bateratzeko, gutxienez zentro berean"*.

Bestalde, hona helburuari buruz 15.2 artikulua dioena: *"Historia klinikoaren helburu nagusia izango da osasun asistentzia erraztea, horretarako, mediku irizpideen arabera, uneoro benetako osasun egoera zein den jakitea ahalbideratzen duten datuak jasota utziz bertan..."*

Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzko martxoaren 13ko 38/2012 Dekretuak ere antzekoa dio: *"Azken finean, arau honen bidez, historia klinikoa arautzen da, historia klinikoa osasun-profesionalen funtsezko tresna gisa ulertuta, osasun-zerbitzuetako paziente eta erabiltzaile oren osasunari buruzko informazio guztia jasotzen duen euskarri bakar bat egon dadin, Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zerbitzu publiko eta pribatu guztietan aplikatu ahal izango dena."*

Eta 3.3 artikulua zera dio: *"Paziente bakoitzaren dokumentazio klinikoa ahalik eta osoena izateko, historia klinikoak bakarra izan behar du, osasun-zentro edo erakunde bakoitzean, gutxienez." Historia kliniko bakarra esaten zaio paziente bati dagokion dokumentazio kliniko guztiari. Historia kliniko bakoitzari zenbaki bat eta bakarra dagokio, eta, haren bidez, pazientearen dokumentazio kliniko guztia kontsulta daiteke."*

Osasun Sistema Nazionalaren Kohesioari eta Kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 56. artikulua honakoa xedatzen duela ere hartu behar da kontuan: *"Herritarrek Osasun Sistema Nazionalaren zentro edo zerbitzu guztietan ahalik eta osasun-laguntza onena izatea izanik helburua, Osasun eta Kontsumo Ministerioak koordinatuko ditu informazio klinikoa eta osasun indibidualari buruzko informazioa trukatzeko mekanismo elektronikoak, datu horiek aurretiaz autonomia-erkidegoekin adostuta. Horrela, interesatuak zein osasun-laguntzan parte hartu duten profesionalak historial klinikoa eskuragarri izango dute, bakar-bakarrik beharrezkoa den neurrian, eta, hala, bermatu egingo da laguntza kalitate onekoa izango dela eta informazioaren konfidentzialtasuna eta osotasuna errespetatu egingo direla, edozein dela informazioa emango duen administrazioa."*

Datu Pertsonalak Babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa garatzen duen Erregelamendua onartzen duen 1720/2007 Errege Dekretuak berariaz jaso du, aipatu dugun lege berezi horretan oinarrituta, 10.5 artikuluan osasun datuak laga ahal izango direla:

*"Babes berezia duten datuak abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren 7. eta 8. artikuluetan aurreikusten den moduan tratatu eta utzi beharko zaizkio besteri."*

*Zehazki esanda, ez da beharrezkoa izango interesatuak baimena ematea, osasunarekin zerikusia duten datu pertsonalak komunikatzeko Osasunaren Sistema Nazionala osatzen duten erakunde, zentro eta zerbitzuen artean, eta hori baita baliabide elektronikoen bidez ere, betiere datu horiek pertsonen osasun arloko arreta eskaintzeko ematen badira; hori guztia Osasunaren Sistema Nazionalaren kohesio eta kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen V. kapituluaren xedatutakoaz bat egin beharko da."*



Beraz, eta osasun datuak lagatzeko lege gaikuntzari buruz esandakoa berriro hona ekarrita, esan behar da sare publikoko osasun zentroyen kasuan badagoela lege gaikuntza.

Zentro pribatuei dagokienez, Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 44. artikulua honakoa xedatzen du: "osasunaren zerbitzura dauden egitura eta zerbitzu publiko guztiek eratuko dute Osasun Sistema Nazionala"; eta, horrez gain, honakoa dio: "Osasun Sistema Nazionala Estatuko Administrazioaren Osasun Zerbitzuen eta autonomia erkidegoetako osasun sistemen multzoa da, lege honetan ezarritako baldintzak kontuan hartuta".

Hala ere, 14/1986 Legearen 45. artikulua honakoa xedatzen du: "*Osasun Sistema Nazionalak, osasuna babesteko eskubidea behar bezala betetzeko, lege honetan aurreikusitakoaren arabera, botere publikoek dituzten ardura diren eginkizun eta prestazio sanitarioak hartzen ditu bere baitan*"; eta 90. artikulua baimena ematen du zerbitzuak emateko hitzarmenak sinatzeko entitate sanitarioekin.

Horretan oinarrituta, Datuak Babesteko Espainiako Agentziak honako ondorioa atera zuen 2009ko abuztuaren 5eko txostenean: "**Ondorioz, Osasun Sistema Nazionalekoak ez badira ere, zentro kontzertatuek sistemarekin zuzenean lotutako ekintza sanitarioak garatzen dituzte, eta pentsa daiteke ekintza sanitario horiek, kontzertuaren helburu diren neurrian, Osasun Sistemaren berezko zerbitzuak direla.**"

Beraz, autonomia erkidego batek Osasun Sistema Nazionalarekin duen kontzertu esparruaren baitan paziente bati ematen zaion asistentziaren ondorioz historia kliniko elektronikoan datuak gehitzea 15/1999 Lege Organikoarekin bat datorren datu lagatze bat izan daiteke, 16/2003 Legearen 56. artikulua babesa duelako. Badaezpada argitu behar dugu osasun zentro kontzertatuez ari garela, hau da, Osasun Sistema Nazionalekoak ez diren zentroyez; baina, Osasun Sistema Nazionalekoak ez izan arren, dagokion administrazio publikoarekin harremana dute, kontzertu bidez.

Beraz, ez dirudi DBLO urratzen denik Osasun Sistema Nazionaleko **osasun zentroyek** edo dagokion autonomia erkidegoko osasun sistemarekin kontzertatuta dauden zentro pribatuek, kontzertu horren esparruan pazienteari ematen dioten zerbitzuaren ondorioz, historia klinikoa atzitzen dutenean.

Baina, kontuan izan behar da gaikuntza ematen duen legea **osasun zentroyez** ari dela eta ez **zentro soziosanitarioez**, hau da, egoitzez edo eguneko zentroyez; eta irizpen hau aztertzen ari den auzia zentro soziosanitarioei buruzkoa da.

Egoitzez eta eguneko zentroyez hitz egiten denean, zentro soziosanitarioez hitz egiten da berez; hau da, mendekotasun egoeran dauden kolektiboentzako (adibidez, hirugarren adinekoak), gaixotasun kronikoak dituztenentzako eta urritasun fisiko, psikiko edo zentzumenezkoa duten pertsonentzako sendatzeko laguntza, osasun laguntza eta hezkuntza laguntza koordinatzeko zerbitzuak ematen dituzten zentroyak dira, eta, beraz, ezin ditugu osasun zentroyen sisteman txertatu, eta sistema horretarako ezarrita dauden kasuetatik kanpo daude.

Gerta daiteke halako zentroyak egotea -eta sakondu beharreko gaietako bat da- baina osasun helburua bakarrik izatea, hau da, "egonaldi luzeetakoak" esaten zaien horietakoak izatea: adinean aurrera doazen eta menpekotasunagatik etxera bueltatu ezin duten eta zainketa aringarriak eta abar behar dituzten gaixoak hartzen dituzten zentroyak. Halakoetan



zentroaren egoera juridiko zehatza, helburua eta abar aztertu beharko litzateke jakiteko ea aztertu dugun kasuren batekin ezkontzen den.

Beraz, esandakoa kontuan hartuta, oro har eta Osasun Sailarekin egin beharreko azterketa sakonagoa alde batera utzita, esan dezakegu Osasun Sailak hiru kasu planteatzen dituela:

1. Osakidetzako profesionalek, egoitzetan eta eguneko zentroetan Osakidetzaren historia klinikoak atzitzea, bertan bizi diren edo bertara joaten direnei osasun laguntza ematen dietelako, helburu guztiz asistentzialarekin.
2. Osakidetzakoak ez diren profesional sanitarioek, administrazioarekin kontzertatutako egoitzetan eta eguneko zentroetan Osakidetzaren historia klinikoak atzitzea, helburu guztiz asistentzialarekin.
3. Osakidetzakoak ez diren profesional sanitarioek, administrazioarekin kontzertatuta ez dauden egoitza eta eguneko zentro pribatuetan Osakidetzaren historia klinikoak atzitzea; hau da, bertako pertsonal sanitarioak atzitzea, helburu guztiz asistentzialarekin.

Lehenengo kasuan, irizpen honetan orain arte esandakoa ikusita, badago historia klinikoa atzitzeko adostasuna eskatu beharretik salbuesteko aukera. Esan bezala, kontsultako lehenengo kasuaz ari gara (geroago ikusiko dugu hobeto), hau da, Osakidetzako langileak egoitzetara edo eguneko zentroetara joaten direnean, bertan bizi diren edo eguneko zentroetara joaten diren pertsonen sare publikoko osasun asistentzia ematera, eta Osakidetzako langile horiek atzitzen dutenean historia klinikoa; berdin diolako osasun asistentzia non ematen den eta horrek ez diolako eragiten lege gaikuntzari, azken finean osasuneko sare publikoko mediku batek ematen duen osasun asistentzia da eta helburua guztiz asistentziala da.

***Baina, beste kontu bat da, guztiz desberdina, egoitzetan eta eguneko zentroetan osasun asistentzia Osakidetzakoak ez diren profesional sanitarioek ematen badute. Halako kasuetan datu pertsonalen tratamenduak eta komunikazioak —datu horien araubidea 15/1999 Lege Organikoaren 6. eta 11. artikuluetan dago xedatuta— egiteko, kontuan hartu behar da, osasun datuak badira, 15/1999 Lege Organikoaren 7. artikuluko 3. idatz-zatiak hainbat murrizketa ezartzen dituela salbuespenak salbuespen, eta arau orokorra honakoa dela: "Arrazari, osasunari eta sexu-bizitzari buruzko datu pertsonalak bildu, tratatu eta laga daitezke, interes orokorreko arrazoiak direla bide, legeren batek halaxe xedatzen duenean edo ukituak esanbidez onartzen duenean hori"; eta 7.6 eta 8 artikuluek zertxobait zehazten dute arau hori. Beraz, berariazko lege gaikuntzarik ez dagoenez, arau orokorra bete behar dugu, hau da, ukituaren adostasuna beharko dugu osasun datuak tratatzeko.***

### III

Era horretako sistema bat ezartzeko orduan bete behar den arau orokorra adostaunarena bada ere, hainbat gogoeta egin beharra ikusten da. Adostasuna DBLOren 6. artikuluan dago jasota. Artikuluaren 3. h) itzaz-zatiak honela definitzen du interesdunaren adostasuna: "interesdunaren borondate-adierazpen askea, argia, berariazkoa eta informatua da, berari buruzko datu pertsonalak tratatzeko adostasuna adierazteko". Hori horrela izanik,



adostasunak, zuzenbidearen arabera izan nahi badu, artikuluko horretan aipatzen diren lau betekizunak izan behar ditu.

Era berean, puntu hau sakontzeko eta kontzeptu honen gaineko azterketa egokia egin ahal izateko, nahitaez jarri behar da agerian zein den adostasunaren lau ezaugarri berezi horien gainean egin beharreko interpretazioa. Horretarako, Europako Kontseiluaren Ministroen Batzordeak gai honetaz eman dituen gomendioetan ezarritako irizpideak hartuko ditugu kontuan.

Irizpide horiek aintzat hartuz gero, adostasuna honelako izan beharko da:

- a) Askea, hau da, adostasuna jasotzean ez dela egon behar adostasunaren akatsik. Adostasunaren akatsak Kode Zibilean daude araututa. (Ikusi 2002-10-4ko Auzitegi Gorenaren Epaia, 9797/2002 Aranzadiren Jurisprudentzia Errepertorioa (RAJ). Nire ustez datu babesari egokitu beharrekoa).
- b) Berariazkoa, hau da, tratamendu operazio jakin bakar baterako eta tratamendu kontrolatzailearen berariazko eta legezko helburu jakin bakar baterako izan behar da, hala xedatzen baitu 15/1999 Lege Organikoaren 4.2 artikulua.
- c) Informatua, hau da, ukituak tratamendua egin aurretik izan behar du tratamenduaren berri eta tratamenduaren helburuen berri. Hain zuzen ere, Datu Babesari buruzko Lege Organikoaren 5.1 artikulua horregatik ezartzen du tratamenduaren edo fitxategiaren inguruko puntu batzuei buruzko informazioa emateko beharra. Segidan aztertuko dugu.
- d) Argia, hau da, ezin da besterik gabe ondorioztatu ukituak adostasuna adierazi duenik (ustezko adostasuna). Beraz, ukituak adostasuna eman duela agerian uzten duen berariazko egite edo ez-egiteren bat egon beharko du nahitaez.

Adostasunak berariazkoa (ez du zertan idatzia izan, nahiz eta egiaztatu egin behar den adostasuna eman egin dela), askea, argia, espezifiko eta informatua izan beharko du eta interesdunak adierazia; beraz, osasunari buruzko datuak tratatzeko, bete beharreko baldintza da, eta adostasunak salbuespenak izatekotan, lege batek esan beharko du noiz eta interes orokorragatik izan beharko da.

Datuen titularrek beraien datuak erabiltzeko duten boterea eta datuak kontrolatzeko boterea dira datuak babesteko eskubidearen edukiaren muina; izan ere, botere horiek aitortzen baitiete datuen titularrei datuak biltzeko, eskuratzeko, biltegitratzeko eta tratatzeko adostasuna edo baimena emateko ahala (eskubide hori izendatzeko, "*autodeterminazio informatiborako eskubidea*" izendapena ere erabili ohi da). Hori horrela izaki, ondo ulertzen da adostasunaren printzipioak duen garrantzia datuak babesteko oinarritzko eskubidearen erregulazioan. DBLO garatzen duen Errege Dekretuak ere garatu du adostasunaren printzipioa (12. artikulutik 19. artikulura bitartean). Hor arautzen da adostasuna nola eskuratu, adin txikikoen datuak tratatzeko adostasuna eta adostasuna bertan behera uztea.

Arloko araudiak, hau da, 41/2002 Legeak arautzen du zertan datzan adostasun informatua (8. artikulua), zein muga dituen, ordezkari bidezko adostasuna (9. artikulua), informazioaren baldintzak eta adostasun idatzia (10. artikulua).



Historia Klinikoari eta Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzko martxoaren 3ko 38/2012 Dekretuak ere 9.2 c) artikuluan baimen informatuaren orriaz ari da, eta geroago, 25. artikuluan arautu egiten du adostasuna:

*“25. artikulua Baimen informatua*

*1.- Paziente baten osasunaren alorrean egiten den jarduera orok eragindako pertsonaren baimen aske, borondatezko eta informatua izan beharko du, eta historia klinikoan jaso beharko da baimen hori.*

*2.- Baimena eman aurretik, pazienteak eskubidea izango du oinarrizko informazio hau jasotzeko:*

*a) Interbentzio terapeutikoaren helburua eta lortu nahi diren onurak.*

*b) Ebakuntza jakin baten ondorio nagusiak.*

*c) Pazientearen inguruabar pertsonal edo profesionalekin lotutako arriskuak.*

*d) Esperientziaren eta zientziaren egoera, edo, zuzenean, ebakuntza-mota mota kontuan izanda, ohiko kondizioetan sor daitezkeen arriskuak.*

*e) Kontraindikazioak.*

*f) Beste tratamendu-aukerak.*

*3.- Ebakuntza agintzen eta osasun-laguntzaz arduratzen den osasun-profesionala arduratuko da informazioa emateaz, hargatik eragotzi gabe ebakuntza egiten duenak edo prozedura aplikatzen duenak dagozkion alderdiak argitzeko eman dezakeen laguntza. Behar adinako denboraz, eta, gutxienez, dagokion prozedura bete baino 24 ordu lehenago, eman beharko da informazioa, larrialdiko jarduerak direnean izan ezik.*

*4.- Oro har, ahoz ematen da baimena, baina, kasu hauetan, idatziz eman beharko da:*

*a) Ebakuntza kirurgikoak.*

*b) Prozedura diagnostiko eta terapeutiko inbaditzaileak.*

*c) Oro har, pazientearen osasunean ondorio negatibo nabarmena izan dezaketen arrisku eta eragozpenak dakartzaten prozedurak aplikatzen direnean.*

*5.- Pazienteak baimen informatua idatziz adierazten duenean, dokumentuaren kopia bat jasotzeko eskubidea izango du. Halaber, pazienteak eskubidea du, edozein unetan, baimena ezeztatzeko, arrazoia adierazi beharrik izan gabe. Ezeztatze hori idatziz jaso beharko da historia klinikoan.*

*6.- Osasun-profesionalek ez dute baimen informaturik jaso beharko, lege adierazitako osasun-arrazoiak direla-eta osasun publikorako arriskua dagoenean edo pazientearen osotasun fisiko edo psikikoa berehalako arrisku larrian dagoenean, eta haren baimena lortzea ezinezkoa denean. Kasu horretan, pazientearen familiakoei eta harekin egitatezko lotura duenei galdetu beharko zaie, baldin eta inguruabarrek hartarako aukera ematen badute.*

*7.- Ordezkarri bidezko baimena eman ahal izango da, 41/2002 Legeak adierazitakoarekin bat eta lege horretan zehazturiko kasuetan, medikuaren iritziz, pazienteak ez denean gai erabakiak bere kabuz hartzeko edo pazientearen egoera*



fisiko edo psikikoak ez dionean uzten bere egoeraren jabe izaten, pazientea legez ezgaituta dagoenean eta adingabeko pazienteak ez denean gai –ez adimenez ez emozionalki– ebakuntzaren norainokoa ulertzeko. Irizpide horietako bakoitza dokumentu bidez justifikatu beharko da

Gauzak horrela, eta adostasun informatua zein garrantzitsua den ikusita, eta araudi sektoriala ere oso garrantzitsua denez osasunaren esparruan, komeni da kontsulta egin duen erakundearekin zehaztea ea noiz izan daitekeen beharrezkoa ordezkariaren bidezko adostasuna; kontu hori ezin delako baztertu, behar bezala modulatu beharko da eta oso modu murriztailean interpretatu, eta gerora horren gaineko azterketa egin ere bai, zehaztuz zein kasutan izango zen zilegi ordezkari bidezko adostasuna, kontua hartuta oinarrian beti arrazoi medikuak egongo direla eta pazienteak ezin duela bere kabuz adierazi adostasuna.

#### IV

Informazioaren printzipioa adostasunaren printzipioari zuzenean eta berariaz lotuta dago. Azken finean, pazientearen adostasunak bete behar dituen baldintzak informazioaren bidez gauzatzen dira. Eta hori datuak biltzen direnean gertatu ohi da. Tratamenduari buruzko alderdi garrantzitsuenen berri ematen zaio titularrari, eta bere adostasuna eskatzen zaio, informazioaren bidez berariaz eta zorrotz adierazi zaizkion alderdiei dagokienez.

Garrantzi handiko kontua da datu babesari dagokionez, eta horregatik dago hain garatuta DBLOren 5. artikuluan eta DBLO garatzen duen Erregelamendua onartzen duen abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretuan.

Beraz, adostasuna informatua dela argi gera dadin, 15/1999 Lege Organikoaren 5.1 artikulua dioena bete beharko da: *"Interesdun bati datu pertsonalak eskatu baino lehen, ezinbestean eman beharko diote honako hauei buruzko informazioa berariaz, zehatz eta argi"*.

- a) *Datu pertsonalen fitxategi edo tratamendu bat dagoela, datuak zertarako biltzen dituen eta informazioaren hartzaileak nor edo nortzuk diren.*
- b) *Egiten zaizkion galderak derrigorrez ala borondatez erantzutekoak diren.*
- c) *Datuak ematearen edo ukatzearen ondorioak.*
- d) *Atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak erabiltzeko aukera duela.*
- e) *Tratamendu kontrolatzailearen edo, hala badagokio, bere ordezkariaren identitatea eta helbidea.*

Auzitegi Nazionalaren doktrinak dioenez, fitxategiaren arduradunak frogatu behar du informatzeko betebeharra betetzen dela.

Edozelan ere, informazioak ezin du orokorra izan. Pazienteei berariazko informazioa, zehatza eta argia eman behar zaie, eta eskatu dizkieten datuak historia klinikoan jasoko diren esango zaie, bai eta ematen dituzten datuak zertarako erabiliko dira ere. Gainera, datu horiek atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubidea dutela ere esango zaie.

Gainera, Datu Medikuak Babesteari buruzko Gomendioak aholkatzen du informazioa datu bilketaren unean bertan ema behar dela, eta datuak ez badira zuzenean pertsona interesdunarengandik jasotzen, informazioa ahalik eta azkarren eman beharko dela.



Horrez gain, datuen titularrari eman beharreko informazioak "egokia eta egoeraren arabera" izan behar duela dio, eta pertsona bakoitzari bakarka azaldu.

Era horretako balizko neurriek osasun datuen tratamenduan eragina dutenez, merezi du hemen aipatzea Telekomunikazioetan Datuak Babesteko Nazioarteko Lantaldearen 2006ko apirilko dokumentu hau: Osasun artxibo elektronikoak sarean eskuragarri egoteari buruzko laneko agiria (Electronic Health Records). Dokumentu horrek gomendatzen du, informazio eskubideari dagokionez, pazienteari berariaz eman behar zaiola eta osorik datuen izaerari buruzko eta datuak jasoko dituen artxibo elektronikoari buruzko informazioa. Eta, horregatik, gomendagarria da arreta berezia jartzea pazientearen informazio eskubidean, tratamendu elektronikoak dakartzan inplikazioei eta aurreikusitako sarbideei dagokienez.

## V

Osasun datuen esparruan kalitatearen printzipioak ere garrantzi handia du.

Historia Klinikoari eta Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzko martxoaren 3ko 38/2012 Dekretuaren 3. artikulua historia klinikoa zer den definitzen du eta 41/2002 Legearen definizio bera ez badu ematen ere, oso antzekoa den beste bat ematen du, esanez, historia klinikoaren helburua osasun asistentzia ematea dela. Datu babesaren ikuspuntutik begiratuta, historia klinikoa (HK) fitxategia bat da (DBLOren 3b artikulua). Zehatzago esanda, osasun helburuarekin bildutako datu pertsonalen fitxategien artean fitxategi nagusia da. Historia klinikoaren helburu behinena da, hain zuzen ere, pazienteari osasun arreta ematea; eta, horregatik osasun asistentzia egokiena emateko behar den beste informazio izan beharko du.

Osasunaren arloan datuen tratamendua ez da eginkizun arrunta, betebeharra baizik, 14/2002 Legearen 15.1 artikulua dioenez, izan ere, artikulua horrek agintzen baitu historia klinikoan jasotzeko pazientearen benetako osasun egoera eta eguneratua jakiteko "garrantzitsutzat" jotzen den informazio guztia, eta gutxienezko edukia zein den ere arautzen du (15.2 artikulua). Hori eginda, datu pertsonalen babesaren esparruko oinarritzko printzipio bat bete nahi da: DBLOren 4. artikuluan jasotako datuen kalitatearen printzipioa, hain zuzen ere.

DBLOren 4.1 artikulua agintzen du datuak egokiak, garrantzitsuak eta neurrikoak izan behar dutela datu bilketaren helburua zein den ikusita (proportzionaltasunaren printzipioa).

DBLOren 4.2 artikulua zera dio: *"Tratamenduko datu pertsonalak ezin izango dira erabili datuak biltzeko helburuekin bateragarriak ez diren xedeetarako. Ez dira joko helburu bateraezintzat datu horiekin gero egiten diren tratamenduak, helburu historiko, estatistiko edo zientifikoetarako badira."*

DBLOren 4.2 artikuluan finkatutako helburuaren printzipioa ikusita eta 41/2002 Legearen 15.1 artikulua kontuan hartuta, datu bilketa bakar-bakarrik helburu jakin, esplizitu eta legitimoekin egin beharko da, eta bilketa osteko tratamenduak datu bilketako helburuekin bateragarria den moduan egin beharko da.

Horrekin lotuta, martxoaren 13ko 38/2010 Dekretuaren 6.1 artikulua honakoa dio: *"Historia klinikoak nahikoa informazio izan behar du pazientea identifikatzeko,*



*diagnostikoa oinarritzeko, tratamendua justifikatzeko, tratamenduen eboluzioa eta emaitzak dokumentatzeko eta osasun-profesionalek emandako arretaren jarraitutasuna bultzatzeko."*

Erregelamendu aurreikuspen horrek datu pertsonalak babesteari buruzko oinarritzeko eskubidearen funtsezko printzipioetako bat bete behar dela adierazten du: DBLOren 4. artikulua aitortzen duen kalitatearen printzipioa. Baina, hobeto zehaztuta dago 6.3 artikuluan: "Historia klinikoan jasotako informazioak beharrezkoak eta garrantzitsuak diren datuak bakarrik izango ditu; hartara, Datu Pertsonalak Babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren 4. artikulua aipatzen duen kalitatearen edo proportzionaltasunaren arabera, ez dira bertan jasoko pertsonen (pazienteen) datu pertsonalak, pertsona horien osasun asistentzia emateko garrantzitsuak ez badira eta pazientearen benetako osasun egoera eta eguneratuari buruzko informaziorik ez badute ematen.

Kalitatearen printzipioa aintzat hartuz gero, ezin izango da paziente baten daturik tratatu, berari osasun asistentzia emateko garrantzitsua ez bada eta pazientearen benetako osasun egoera eta eguneratuari buruzko informaziorik ez badu ematen.

Era berean, gogoan izan behar da DBLOren 4.2 artikulua dioela datuak asistentzia helbururako behin bildu direnean, asistentzia helburu horrekin bateragarriak diren helburuetarako baino ezingo direla erabili, hau da, osasun asistentzia emateko.

## VI

Osasun Sailak planteatutako kasuak ikusita, badirudi badagoela lege gaikuntza Osakidetzako profesionalek, egoitzetan eta eguneko zentroetan Osakidetzaren historia klinikoak atzitzeko, bertan bizi diren edo bertara joaten direnei osasun laguntza ematen dietelako; hain zuzen ere, Osakidetzako langileak direlako eta osasun publikoaren sareko medikuak direlako eta jardun asistentziala burutzen ari direlako egoitza edo eguneko zentro batean. Beraz, lehen arretako familia medikuak ematen duen etxez etxeko arretaren parekoa da. Kasu horretan historia klinikoan sartzeko gaikuntza ematen duena da ez da sarbidea nondik egiten den, sartzan denaren jarduerak baizik, hau da, osasun arloko profesionala izatea eta historia klinikoan sartzea osasun asistentzia publiko bat emateko. Arazoa da, beraz, segurtasun neurri guzti-guztiak betetzen direla kontrolatzea.

Hona 41/2002 Legearen 16.1 artikulua xedatzen duena: "*Gaixoari diagnostikoa egin dioten edo tratamendua eman dioten zentroko profesionalek –medikuntzaren alorrekoak– haren historia klinikoa ikusi ahal izango dute, osasun-laguntza ona izan dadin funtsezko bitartekoa baita*". Eta 38/2012 Dekretuaren 13.2 artikulua dio profesional sanitarioek zuzenean eta berehala izango dutela sarbidea historia klinikoan eta, kontuan hartuta 13.1 artikulua dioela sarbidea murriztua izango dela, hau da, kategoria profesionalaren, datu motaren eta lanpostuaren edo lantokiaren arabera eta egitean ari diren prozesu asistentzialaren arabera.

Beste kontu bat da Osakidetzakoak ez diren profesional sanitarioek, administrazioarekin kontzertatuta dauden edo ez dauden egoitza eta eguneko zentro pribatuetan Osakidetzaren historia klinikoak atzitzea; hau da, bertako pertsonal sanitarioak atzitzea, helburu guztiz asistentzialarekin. Halakoetan, txosten honen testura jo behar da; eta,



beraz, ukituen berariazko adostasuna beharko dute; batetik, ez direlako osasun zentroak, zentro soziosanitarioak baizik; eta, bestetik, medikuak ez direlako Osasun Sistema Publikokoak, hau da, Osasun Sistema Nazionalekoak ez direlako, nahiz eta Osasun Sistema Nazionalarekin zer ikusia izan eta pazienteak Euskal Osasun Zerbitzuaren pazienteak izan.

Lehenago esan dugunez, osasunari buruzko datuak bereziki babestutako datuak dira, eta DBLOren 7.3 artikuluan dago jasota babes berezia. Bertan, besteak beste, xedatzen du horrelako datuak biltzeko, tratatzeko eta lagatzeko, lege batek agindu beharko duela interes orokorragatik, edo, bestela, interesdunak berak eman beharko duela berariaz baimena. Datuen titularren berariazko adostasun edo baimena arau orokorra da osasunari buruzko datuak tratatzeko, eta baimenaren salbuespenak lege batek agindu beharko ditu nahitaez eta interes orokorragatik gainera.

Baina salbuespenak egoteak ez du esan nahi datuak babesteko araubide orokorra ez denik ezarri behar, kontrara baziki, hau da, oso-oso garrantzitsua da datu pertsonalak babesteari buruzko printzipio orokorrak betetzea. Adibide zehatz bat da ordezkartzarena: norberak ezin izatea adostasuna adierazi, arrazoi medikuengatik ezinezkoa delako. Halako kasua bada, adostasuna adierazi izanaren frogagarriren bat utzi beharko da. Kasu eta betebeharrak zehatzak Agentziaren eta erakunde kontsulta egilearen lankidetzaren bidez finkatuko dira.

## VII

Segurtasun neurriei dagokienez, beste txosten bat egingo dugu, gaiari buruzko zenbait gogoeta orokor ezartzeko.

## VIII

Laburbilduz:

Beraz, osasun datuak ukituaren adostasunik gabe eskuratu ahal izateko lege batek baimendu behar du berariaz, eta lege gaikuntzaren oinarrian interes orokorreko arrazoiak egon beharko dira nahitaez.

Ez da DBLO urratzen Osasun Sistema Nazionaleko osasun zentroek edo dagokion autonomia erkidegoko osasun sistemarekin kontzertatuta dauden zentro pribatuek, kontzertu horren esparruan pazienteari ematen dioten zerbitzuaren ondorioz, historia klinikoa atzitzen dutenean.

Zentro soziosanitarioen kasuan, ordea, ez dago historia klinikoetan sartzeko baimenik ematen duen lege-aurreikuspenik.

Beraz, pazientearen baimena lortu beharko da egoitza bateko edo eguneko zentro bateko pertsonal sanitarioa historia klinikoan sartu ahal izateko edo historia klinikoan sartu eta historia aldatzeko, datuak sartzeko eta abar.

Ezartzen den sarbide sistemak nahitaez bete beharko ditu pazienteen mediku datuen segurtasun neurriak. Beste txosten osagarri batean zehaztuko dugu nola.



Pazientearen adostasuna lortzea ezinezkoa bada, ordezkaritza bidez eskatu beharko da adostasuna, txosten honetan esaten denaren arabera; eta aurrerago zehaztuko dira hobeto kasuak.

Vitoria-Gasteiz, 2013ko abenduaren 26a



CN13-049

## EGOITZETAKO ETA EGUNEKO ZENTROETAKO LANGILEAK OSAKIDETZAKO HISTORIA KLINIKOETAN SARTZEARI BURUZ EUSKO JAURLARITZAKO OSASUN SAILAK EGINDAKO KONTSULTAREN GAINEKO SEGURTASUN NEURRIEI BURUZKO IRIZPEN OSAGARRIA.

### AURREKARIAK

**LEHENENGOA:** 2013ko azaroaren 28an goian aipatzen den gaiari buruzko irizpena eskatu zioten Datuak Babesteko Euskal Bulegoari.

**BIGARRENA:** 2013ko abenduaren 26ko CN13-049 Irizpenak berariaz dio VI. gogoetan honakoa: "*Segurtasun neurriei dagokienez, beste txosten bat egingo dugu, gaiari buruzko zenbait gogoeta orokor ezartzeko*". Eta VII. gogoetan beste hau xedatu du: "*Ezartzen den sarbide sistemak nahitaez bete beharko ditu pazienteen mediku datuen segurtasun neurriak. Beste txosten osagarri batean zehaztuko dugu nola*".

**HIRUGARRENA:** Segurtasun neurriei buruz esandakoa betetzeko, segurtasun neurriei buruzko irizpen osagarri hau egin dugu, Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak egindako CN13-049 Kontsultari buruzko 2013ko abenduaren 26ko Irizpena dela eta.

### KONTUAN HARTZEKOAK

Edozein dela ere historia klinikoak atzitu beharra ekarriko duten egoitzek eta eguneko zentroek Osakidetzarekin duten harreman mota (Osakidetzako pertsonal sanitarioa den, egoitza edo eguneko zentro kontzertatuetako pertsonal sanitarioa den edo kontzertatua ez dauden egoitzan edo eguneko zentroetan lan egiten duen kanpoko pertsonal sanitarioa den), eta kasu bakoitzean tratamendua egiteko gaikuntzaren izaera (berariazko adostasuna ala lege batek xedatzen duelako), nahitaez bete beharko dira 15/1999 Lege Organikoa garatzen duen Erregelamendua onartzen duen abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretuak (aurrerantzean 1720/2007 ED) xedatzen dituen segurtasun neurriak.

1720/2007 EDren 81.3.a artikulua dioenez, Historia Kliniko Elektronikoei (HKE) **goimailako** segurtasun neurriak ezarri beharko zaizkie (oinarrizko eta maila ertainekoez gain), osasunari buruzko datu pertsonalak dituzten fitxategiei edo tratamenduei segurtasun neurri horiek dagozkielako.

Ezarri beharreko neurri guztien artetik kasu honetan **garrantzi berezia** dutenak azpimarratzen ausartuko gara, HKEetan egoitzetatik eta eguneko zentroetatik egingo dituzten sarbideak ere baldintza berezietan egingo direlako, kontsultan azaltzen denez.



Hoan segurtasun neurriak:

## 1.- Langileen eginkizunak eta betebeharrak.

Oinarrizko neurri hau 1720/2007 EDren 89. artikuluan dago aurreikusita, eta funtsezkoa da aztertzen ari garen kasuan; bereziki kontzertatuta ez dauden egoitzetako eta eguneko zentroetako profesional sanitarioentzat, ez dagoelako horien harremana arautzen duen legerik.

Historia Kliniko Elektronikoen atzipenari eta datu tratamenduei dagokienez, segurtasun dokumentuan oso ondo finkatuta eta dokumentatuta egon beharko dute erabiltzaile profil bakoitzaren eginkizunak eta betebeharrak, bai eta kontrol eginkizunak eta Osakidetzak eskuordeturiko baimenak ere. Betebehar horiez gain, zorrotz **gorde beharko dute sekretu profesionala**. Betebehar hori DBLOren 10. artikuluan dago jasota, tratamenduan parte hartzen duten guztiek bete behar dute, eta fitxategiaren arduradunarekin harremana bukatuta badago ere, betebeharrak indarrean iraun beharko du.

HKEren arduraduna Osakidetza denez, neurriak hartu beharko ditu langileek **argi eta garbi jakin dezaten** zein segurtasun-neurri bete behar duten beren eginkizunetan dihardutenean, eta baita, betebehar horiek urratzen badituzte, zer-nolako ondorioak izan ditzaketan ere. Osakidetzako langileak direnean, eginkizunak eta betebeharrak argi egoten dira, baina kanpoko langileak badira, berariaz aurreikusi beharko dira, kontzertatutako nahiz ez kontzertatutako egoitzetan eta eguneko zentroetan lan egin.

Gure ustez, osasun asistentzia kanpoko langileen bidez ematen duten kontzertatutako eta ez kontzertatutako egoitzek edo eguneko zentroek **lege tresnaren bat izan beharko dute, gutxien-gutxienik langile horiek HKE atzitzeko era arautuko duena**. Akordio bidez, hitzarmen bidez edo antzeko beste zerbaiten bidez egin ahal izango da, eta berariaz arautu beharko du; beste aukera bat da lehendik dagoen beste esparru zabalago batean berariazko klausulak txertatzea.

## 2.- Erabiltzaileen identifikazioa eta autentifikazioa.

1720/2007 EDren 93. eta 98. artikuluetan aurreikusitakoa bete beharko da, eta, horretarako, HKE atzitzen duten langile guztiak zorrotz eta bana-banan identifikatzeko eta HKE atzitzeko baimena duela egiaztatzeko balio duen tresnaren bat ezarri beharko dute. Osakidetzako segurtasun agiriak horixe dio. Beraz, ezin da kontu orokorrik eduki, ez eta hainbat pertsonaren artean partekatutakorik ere.

Kontzertatutako edo ez kontzertatutako egoitza edo eguneko zentro horietan bizi diren egoiliarrei edo erabiltzaileei osasun arreta ematen dietenak Osakidetzakoak badira, ulertu behar da horiek agertzen direla HKEren erabiltzaileen inbentarioan; beraz, ez dago zer esanik.

Osakidetzakoak ez diren osasun arloko langileak badira, eta egoitzak edo eguneko zentroak kontzertatuak ala ez kontzertatuak izan, erabiltzaile horiek historia klinikoak atzitu ahal izateko, **baimentzeko prozedura** bat egin beharko da, langile horiek HKEen erabiltzaileen artean sartu **aurretik**, eta kontuan hartu beharko da HKEen sartzeko baimena



**bakar-bakarrik osasun arloko pertsonalak** izan dezakeela. Era berean, **eguneratzeko** eta baliogabetzeko prozedura bat ere egon beharko da erabiltzaile horiek **ez dezaten HKEn sartzerik izan**, baimenaren oinarriaz zeunden arrazoiak desagertu ostean. Horrela jokatu beharko da batez ere **kontzertatu gabeko** egoitzetan edo eguneko zentroetan, ez dagoelako harremana arautzen duen beste lege tresnarik.

### 3.- Sarbideen kontrola eta erregistroa.

1720/2007 EDren 91., 99. eta 103. artikuluetan xedatutakoa ere bete egin beharko da, kontrolatzeko erabiltzaileek **bakar-bakarrik atzitzen dituztela laneko eginkizunetarako behar dituzten baliabideak**.

Puntu honek garrantzi handia duela deritzogu, azken finean, kontua delako behin helburua lortuta, ez egotea aukerarik osasun datuak atzitzeko, beharrezkoa ez bada.

Kontrol tresnek **berariazko erabiltzaile profilak** izango dituzte Osakidetzako osasun arloko langileak ez direnentzako. Berariazko profil horiek eta kategoria bereko Osakidetzako profesionalenak bereizita egongo dira, eta balioko dute ziurtatzeko osasun arloko langileek eman behar duten osasun prestazioa emateko **beharrezko datuak baino ez dituztela atzitzen**, eta ziurtatzeko egoitzan edo eguneko zentroan atenditu behar dituzten pazienteen datuak bakarrik atzitzen dituztela eta ez **beste paziente batzuenak**.

Garrantzi handia du sarbide baimen horiek emateko edo ezeztatzeko eginkizuna ez egotea egoitzetan edo eguneko zentroetan, eta hori kontrolatzeko ardura Osakidetzako bertako langileek izatea, baimen prozeduran ezarritako irizpideak kontuan hartuta.

Osasun datuak direnez, eta bereziki babestutako datuak direnez, 1720/2007 EDren 103. artikulua finkatutako goi-mailako segurtasun neurriak ezarri beharko dira. Beraz, kudeaketa aplikazioak **sarbide saiakeren erregistro bat** eduki beharko du, eta honakoak gorde beharko ditu gutxienez: erabiltzailearen identifikazioa, sarbide saiakera zein egunetan eta orduetan egin zen, atzitu nahi zuten historiaren identifikazioa, sarbide edo transakzio mota eta ea sarbidea baimendu ala ukatu egin zen. Informazio hori guztia bi urtez gorde beharko da.

Erregistroa desgaitzea eta manipulatzeko ezinezkoa izango da, eta **segurtasun arduradunak kontrolatuko du zuzenean**, eta hilean behin erregistroa berrikusi beharko du eta **antzemandako intzidentziei buruzko txostena** egin beharko du.

### 4.- Euskarrien eta dokumentuen kudeaketa.

Kontsultan aipatzen diren atzipenak, bitarteko elektronikoen bidezko urrutiko atzipenak badira ere, burura datorkigu informazio hori inprimatuta eta mekanizatu gabeko aldi baterako artxibo batean tratatu daitekeela, edo aldi batean gorde egin daitekeela ere bai euskarri lokaletan, adibidez, disko gogorretan eta kanpo-memoretan. Tratamendu horiek aldi baterako direla azpimarratu behar da, hala ez balitz, hau da, aldi baterako ez balitz, esan beharko genukeelako beste fitxategi berri bat eratu dela, tratatutako HKEtako datuak lagatzearen ondorioz.



1720/2007 EDren 87. artikuluan xedatzen duenez, aldi baterako fitxategien tratamenduek 81. artikulua ezartzen dituen irizpideek ezarritako segurtasun maila bera bete beharko dute, eta fitxategia sortzeko arrazoia desagertzen den unean bertan suntsitu egingo da.

Halakorik gertatuz gero, 1720/2007 EDren 92., 97. eta 101. artikuluek euskarrien garraioari buruz diotena bete beharko da. Kontuan hartu beharko da informazioa zifratuta egon beharko dela sare publikoen bidez edo hari gabeko sareen bidez transmititzen bada edo gailu eramangarrietan gordetzen bada; eta gainera, horiek denak bota nahi direnean, informazioa suntsitu edo ezabatu egin beharko da, eta ezinezkoa izango da bertan dagoen informazioa eskuratzea eta berreskuratzea.

Era berean, tratamendu ez automatizatuak dagokienez, 1720/2007 EDren 106. artikulutik 114. artikulura bitartean jasota dauden zuzenbideak begiratu beharko dira, eta bakarrik baimena duen pertsonalak atzitu ahal izango ditu; eta giltzaz edo antzeko beste sistemaren batez ixteko modukoak diren armairuetan edo artxibategietan gorde beharko dira; eta kopiak eta inpresioak era kontrolatuan egiten direla zaindu beharko da; eta, azkenik, suntsitu egin behar badira, lehen esandako zuzenbideak hartuko dira, ezinezkoa izateko informazioa berreskuratzea.

## **5.- Segurtasunaren antolaketa.**

Neurri horiek guztiak dokumentatuta egon beharko dute 1720/2007 EDren 88. artikulua xedatzen duena betez, eta han aipatzen den Segurtasun Agiriak beti egon beharko du eguneratuta eta 88. artikuluan jasotako elementu guztiak eduki beharko ditu.

Segurtasun neurriei, hau da, batez ere kanpoko langileek egiten dituzten HKEen atzipenarekin lotutako segurtasun neurriei auditoria bat egingo zaie gutxienez bi urtetik behin, 1720/2007 EDren 96. eta 110. artikuluek xedatzen dutenaren arabera; eta auditoria horiek ebatziko dute ea neurriak eta kontrolak egokiak diren, huts egiteak non dauden eta neurri zuzentzaileak edo osagarriak proposatuko dituzte.

Vitoria-Gasteiz, 2013ko abenduaren 30a