



IRIZPEN ZK.: D16-035

EUSKO JAURLARITZAKO OSASUN SAILEKO ARAUBIDE JURIDIKO, EKONOMIKO ETA ZERBITZU OROKORREN ZUZENDARITZAK IKERKETA EPIDEMIOLOGIKOKO AZTERLANAK EDO IKERKETAK EGITEARI BURUZKO KONTSULTAREN GAINEKO IRIZPENA

AURREKARIAK

LEHENENGOA: Datuak Babesteko Euskal Bulegoak (DBEB) Eusko Jaurlaritzako Araubide Juridiko, Ekonomiko eta Zerbitzu Orokorren Zuzendaritzaren kontsulta bat jaso du. Kontsulta goian adierazitako gaiari buruzkoa da.

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

Kontsulta egin duen administrazioak eskatu digu “txosten bat egiteko sailak jakiteko nola jokatu behar duen bere ardurapeko datu pertsonaldun fitxategietan dauden datuak lagatzeko orduan. Datuak ikerketa epidemiologikoko azterlanak egiteko eskatu dituzte”. Eskabidearekin batera, administrazioak berak egindako txosten bat aurkeztu dute. Administrazioak txosten hori egin zuen, alde batetik, Osasun arloko Zientzietako Aragoiko Institutuak eskatu ziolako CMBD fitxategiko datuak lagatzeko, Osasun Sistema Nazionaleko VPM proiektuaren lankidetzan esparruaren baitan; eta, horrez gain, Osasun Sailaren Plangintza, Antolamendu, eta Ebaluazio Sanitarioko Zuzendaritzak datuak lagatzeko beste lau eskabide jaso zituelako hainbat ikerketa proiektuetarako.

Kontsulta egin digun administrazioaren eskabideari erantzun aurretik, eta eskabidearen edukia hobeto ulertzeko, lehendabizi aztertuko dugu azterketa epidemiologikoak eta osasun ikerketak egiteko, osasun arloko datu pertsonalak lagatzeari buruzko lege araubidea.



II

Datu Pertsonalak Babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoak (aurrerantzean DBLO) osasun datuen tratamenduei buruzko araubide berezi bat du; eta, datu horien komunikaziori buruzkoa ere bai; hasteko, bereziki babestutako datuak direla xedatzen duelako. Beraz, ikusi behar da ea Lege Organikoak osasun datuak lagatzeari buruz dioena.

DBLOren 7. artikulua dio nahitaez eskuratu behar dela pazienteen berariazko adostasun informatua, pazientearen datuak dena delako fitxategian sartu ahal izateko.

DBLOren 7.3 artikulua arau orokor hau dakar: *“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”*. Artikulu horrek xedatzen du datu pertsonalak babesteko oinarritzko eskubidearen funtsezko edukia, organikoa delako.

Ikusirik osasun datuek, datu sentisibleak izanik, eragin handia dutela ukituaren esparrurik intimoenean, DBLOk erregulazio berezituagoa eta zorrotzagoa ezarri du osasun datuen tratamenduetarako, izaera orokorrekoetarako baino: noiz egin daitezkeen, datuen tratamenduetan segurtasuna bermatzeko hartu beharreko neurriak, eta osasun datuen tratamenduetan betebeharreko konfidentzialtasun eta zuhurtzia betebeharrak. Eta, datuen titularren berariazko adostasuna beharko da nahitaez, datu horiek tratatu ahal izateko.

Dena den, 7.3 artikulua osasun datuen tratamendua burutzeko aukera aurreikusten du lege xedatutako kasuetan, baina, lege gaikuntzaren oinarrian interes orokorreko arrazoiak egon beharko dira nahitaez.

Datu Pertsonalak Babesteari buruzko Lege Organikoaren 7.3 artikulua dioenez, eta, espezialitate printzipioari helduta, 7.3 artikulua aipatzen dituen datuei ezin zaizkie ezarri datu tratamendua legeztatzen dituzten Lege Organikoaren 11.2 artikuluko arauak. Beraz, halako datuak tratatu eta laga ahal izango dira, baina arau berezi batek xedatzen duena kontuan hartuta edo lege orokorrak halako datuei buruz berariaz xedatzen duena aintzat hartuta.

Hona DBLOren 8. artikulua dioena. Artikulua osasun datuei buruzko da:

“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”.

Era berean, 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”*.

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 sektorialak dioena betez egiten bada.
- Datuak komunikatzea nahitaezkoa bada larrialdi bati aurre egiteko edo azterketa epidemiologikoak egiteko, arloko araudian xedatutakoaren arabera.

DBLOk agintzen duenez, ikerketa epidemiologikoko azterlanak egiteko eskatzen dituzten datu lagatzeak egin ahal izateko, honako araudia hartu behar dugu kontuan: 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; 41/2002 Legea, azaroaren 14koa, Pazientearen Autonomia eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren arloko Eskubideak eta Betebeharrak erregulatzeko dituen; 1093/2010 Errege Dekretua, irailaren 3koa, Osasun Sistema Nazionaleko txosten klinikoetako gutxienezko datu multzoa onartzen duena; 8/1997 Legea, ekainaren 26koa, Euskadiko Antolamendu Sanitarioarena, eta 38/2012 Dekretua, martxoaren 3koa, Historia Klinikoari eta Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzkoa.

Arloko araudiaren arabera, osasun datuak datu konfidentzialak dira. Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Legearen 10.3 artikulua dio badagoela eskubide bat denek dutena administrazio publikoen aurrean: *“pazientearen prozesuari buruzko informazio guztia eta sistema publikoarekin lankidetzan ari diren osasun erakunde publiko nahiz pribatuetan egiten dituzten egonaldi buruzkoa isilpekoa izateko”*.

41/2002 Legearen 7.1 artikulua ere antzekoa xedatzen du: *“osasun datuak datu konfidentzialak direla eta pertsona orok duela eskubidea bere baimenik gabe inork ez atzitzeko bere datuak, lege batek agindu ezik”*; eta 38/2012 Dekretuaren 11.2 artikulua beste hau xedatzen du: *“Historia klinikoetan dauden datuak datu konfidentzialak dira; beraz, informazio edo dokumentazio kliniko egiteko edo eskuratzeko aukera duen orok nahitaez gorde beharko dute sekretua”*. Era berean, beren eginkizunen jardunean historia klinikoaren datuak eskuratzen dituzten osasun zentro eta zerbitzu etako langileak isilpeketasun-betebeharrak lotzen ditu.

Hona 41/2002 Legeak dioena 16. artikuluan historia klinikoari buruz:

“1. Historia klinikoa pazienteari asistentzia egokia bermatzeko tresna da funtsean. Pazientearen diagnostikoa edo sendabidea zentroan ezartzen duten asistentzia-profesionalek paziente horren historia klinikoa eskuragarri izango dute haren asistentzia egokirako funtsezko tresna gisa.



2. Zentro bakoitzak behar diren metodoak ezarriko ditu paziente bat artatzen ari diren profesionalak haren historia klinikoa eskuragarri izan dezaten noiznahi.

3. Historia klinikoa helburu judizialekin, epidemiologikoekin, osasun publikoko helburuekin eta ikerketa edo irakaskuntzakoekin atzitzeko, Datu Pertsonalak Babesteari buruzko 15/1999 Lege Organikoak, Osasunari buruzko 14/1986 Legeak eta kasuan-kasuan ezargarria den araudiak xedatutakoa bete beharko da. Historia klinikoa goiko helburu horietarako atzitzeko, pazientearen identifikazio datuak babestu egin beharko dira, eta izaera kliniko-asistentziala duten datuetatik bereiztu, anonimata ziurtatuta geratzeko moduan, ez bada pazienteak datuak ez bereizteko baimena eman duela.

Agintaritza judizialaren ikerketak arau orokor horretatik kanpo geratuko dira, identifikazio datuak eta datu kliniko-asistentzialak batzea nahitaezkozat jotzen bada; halakoetan epaileek eta auzitegien prozesu bakoitzean xedatzen dutena hartuko da kontuan. Historia klinikoko datuak eta dokumentuak kasu bakoitzaren berariazko helburuetarako baino ezingo dira atzitu.

Biztanleriaren osasunaren aurkako arrisku bati aurre egiteko beharrezkoa denean, Osasun Publikoaren 33/2011 Lege Orokorra aipatzen dituen osasun-administrazioek pazienteak identifikatzeko datuak eskuratu ahal izango dituzte arrazoi epidemiologikoengatik edo osasun publikoa babesteko. Edonola ere, datuak isilpekoa gordetzeko betebeharraren menpe dagoen osasun-profesional batek eskuratuko ditu, edo beste pertsona batek, isilpekoa gordetzeko antzeko betebeharraren menpe badago, eta eskaera hori egiten duen administrazioak datuak eskuratzeko zioak azaldu beharko ditu aldez aurretik.

4. Osasun-zentroen administrazio- eta kudeaketa-langileek beren eginkizunekin loturiko datuak baino ezin eskura ditzateke historia klinikoetatik.

5. Ikuskatze-, ebaluazio-, egiaztatze- eta planifikazio-funtzioak betetzen diren eta behar bezala egiaztatuta dauden osasun-alorreko langileek eginkizun hauek betetzeko izango dituzte historia klinikoak eskuragarri: osasun-laguntzaren kalitatea egiaztatzeko, gaixoaren eskubideak errespetatzen direla egiaztatzeko edo gaixoekin eta erabiltzaileekin edo osasun-administrazioarekin berarekin zerikusia duten zentroko betebeharrak orotarako.

6. Beren eginkizunen jardunean historia klinikoaren datuak eskuratzen dituzten langileak isilpekotasun-betebeharrak lotzen ditu.

7. Autonomia-erkidegoek prozedura bat arautuko dute historia klinikoa eskuratu eta erabili dela jasorik uzteko”.

Artikulu horrek xedatutakoa ikusita, esan behar da 41/2002 Legeak dioela 16. artikuluko 3. zenbakiak xedatzen duen helburuarekin tratatzen den informazioa era anonimoan tratatu beharko dela, pazienteak ez badu baimenik eman behintzat; eta, horrek esan nahi du hasiera batean datuak disoziatu beharko direla.

Kontuan izan behar da historia klinikoaren helburua dela pazienteei osasun asistentzia egokia ematea, eta helburu epidemiologikoek, osasun publikokokoek, ikerketakoek eta irakaskuntzakoek dakarten onura ez dela pazientearentzat bakarrik, gizarte osoarentzat baino; eta horrexegatik dio Osasunari buruzko Lege orokorra 8. artikuluan osasunaren arriskuak prebenitzeko azterketa epidemiologikoak egitea dela osasun sistemaren jardura nagusia; eta 23. artikuluan arabera, bai eta informazio sanitarioa, zaintza eta ekintza epidemiologikoa antolatzeke erregistroak sortzea ere. 41/2002 Legeak ere



“*osasunerako eskubidearen izaera komunitarioa*” aipatzen du zioen adierazpenean. Beraz, kontua ez da hainbeste datuak komunikatzeko ahala dagoen ala ez. Hori baino gehiago da: interes publikoaren babespean informazioa lagatzeko obligazioa dagoelako. DBLOren 11.2 f) artikulua horregatik dio ez dela behar izango ukituen adostasunik, osasunari buruzko datu pertsonalak lagatzea ezinbestekoa bada fitxategi batera sartzea eskatzen duen larrialdi bat konpontzeko, edo ikerketa epidemiologikoak egiteko; baina, beti ere estatuko edo autonomia erkidegoko legediak ezarritakoa kontuan hartuta. Bestalde, 41/2002 Legearen 6. artikulua herritarrek informazio epidemiologikoak izateko eskubidea dutela xedatzen du; baina, aldi berean dio pazientearen identifikazio datuak babestu egin beharko direla, eta izaera kliniko-asistentziala duten datuetatik bereizi, anonimatuatu ziurtatuta geratzeko moduan, ez bada pazienteak baimena eman duela datuak ez bereizteko.

Azken finean, legeak ez du trabarik jartzen historia klinikoetan dauden datuak gero erabiltzeko; baina, *baldin eta pazientearen konfidentzialtasuna bermatzen duten neurriak erabiltzen badira*; izan ere, tratatu behar diren datu horiek edo historia klinikoan dauden datu horiek oso bereziak eta sentzibleak direlako. Beraz, historia klinikoetako datuak erabilera onuragarri horietarako erabili ahal izango dira, baina bermatzen bada nahiko konfidentzialtasun dagoela, eta baimena eman duten pazienteak zein diren baino ezingo dela jakin.

Horrek esan nahi du historia klinikoetan dauden datuak atzitzea printzipioz zilegi dela helburu epidemiologikoetarako bada, baina, datuak disoziatu egin beharko dira eta izaera kliniko-asistentziala duten datuetatik bereizi. Era berean, arauak dio osasun-administrazioek, aipatu dugun artikuluan xedatutako baldintza edo manuak betez, pazienteak identifikatzeko datuak eskuratu ahal izango dituztela arrazoi epidemiologikoengatik edo biztanleriaren osasunaren aurkako arrisku bati aurre egiteko beharrezkoak direlako.

Ildo berekoa da Eusko Jaurlaritzaren 38/2012 Dekretuaren 16. artikulua, Historia Klinikoari eta Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzkoa:

1.– Legeetan aurreikusitakoarekin bat, helburu hauetarako ere kontsultatu ahal izango dira historia klinikoak:

- Ikerkuntza.*
- Irakaskuntza.*
- Azterketa epidemiologikoa edo osasun publikoko azterketa.*
- Osasun-publikoaren zuzendaritza, planifikazioa edo programazioa.*
- Osasun-zerbitzuen fakturazioa.*
- Helburu judizialak.*

2.– Pazientearen autonomiari eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubide eta obligazioei buruzko 2002ko azaroaren 14ko 41/2002 Oinarrizko Legeko 16.3 artikulua araber, aurreko ataleko helburuekin historia klinikoa kontsultatu ahal izateko, pazientearen identifikazio pertsonaleko datuak izaera klinikoko datuetatik bereizi beharko dira, eta, arau orokor gisa, anonimatuatu ziurtatu beharko da, salbu pazienteak berak baimena eman badu datu horiek ez bereizteko.

3.– Legeak xedaturikoaren araber, aurreko atalean aurreikusitakoa ez da aplikatuko, agintari judizialen araber, pazienteak identifikatzen duten datuak eta izaera klinikoko



datuak batera ikertzea behar-beharrezkoa denean. Kasu horietan, epaile eta auzitegiek dagokion prozedurari buruz xedaturikoa bete beharko da.

4.– Aseguru-etxe pribatuek fakturaziorako behar-beharrezkoak diren datuak bakarrik eskuratu ahal izango dituzte historia klinikotik, gastua justifikatu ahal izateko. Aseguru-etxeak beste edozein informazio kliniko eskatzen badu, pazientearen berariazko baimena beharko du.

5.– Artikulu honetan aurreikusten diren prozeduren arabera sarbidea izateko, osasun-zentro edo –zerbitzuko arduradunak eskaera egin beharko du aurrez, eta jasota utzi beharko dira bai eskaera bai emandako informazioak”.

III

Azaldutako guztia kontuan hartuta, osasun datuak ikerketa epidemiologikoko azterlanak egiteko laga ahal izateko, kontsulta egin digun administrazioak Datuak Babesteko Lege Organikoak eta Lege Organikoak aipatzen duen esparruko araudiak xedatzen dutena bete behar du.

Beraz, horrek esan nahi du nahitaez babestu beharko direla pazienteen identifikazio datuak, pazienteen **anonimatua** ziurtatuta egoteko. Datuak babestea ez da nahitaezkoa izango, pazienteak berariazko adostasuna adierazi badu datuak lagatzeko, eta, ondorioz, datuak ez badira bereizi behar (41/2002 Legearen 16.3 artikulua).

Horrek esan nahi du datuak lagatzeko, datu pertsonalak anonimizatu egin beharko direla, pazienteak berariazko adostasuna adierazi ezean.

Zentzu horretan esan behar dugu datu pertsonalak anonimizatuz gero, datu horiek jadanik ezin izango direla datu pertsonaltzat jo; hau da, ez dute datu pertsonalek behar duten babesik jasoko.

Hona 1995eko urriaren 24ko 95/46/CE Zuzentarauaren arabera, anonimizazioa zer den dioen definizioa: “datu tratamendu bat da, hirugarren batzuek edo tratamenduaren arduradunak, ahalegin handirik egin beharrik gabe erabil daitezkeen baliabideen bitartez, pertsona fisiko jakin bat identifikatzea ezinezkoa egiten duena” (Zuzentarauaren 26. Gogoeta).

Hala eta guztiz ere, gogoan izan behar dugu neurriak hartu beharko direla anonimizazio prozesuan ahalik eta arrisku txikiena egon dadin, nahiz eta jakin zero arriskurik ez dagoela. Neurri guztien artetik aipagarrienak dira honakoak:

- Anonimizazio sistema on bat ezartzea.
- Neurriak finkatzea, anonimizazio prozesuaren norabidea alderantzikatzea ezinezkoa izan dadin, eta ezinezkoa izan dadin pazienteak identifikatzea anonimizazio prozesua amaitu ostean.
- Kontrol neurriak finkatzea eta aldian-aldiko barneko edo kanpoko auditoriak egitea, datuen erabilerak eta erabilitako segurtasun neurriak aztertzeke, balizko irregulartasunak atzemateko eta pirata informatikoei sisteman sartzea galarazteko.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 1995eko urriaren 24ko 95/46/CE Zuzentarauak sortu zuen Lan Taldeak, pertsonak babestea dela eta, 05/2014 Irizpena



egin zuen 2014ko apirilaren 10ean. Anonimizazio teknikei buruzko irizpen bat da. Hona irizpenak dioena laburtuta:

“(…) Lan Taldeak anonimizazioaren balio potentziala aitortzen du, estrategia egokitzat jotzen duelako, batez ere pertsonen eta gizarte osoari “datu irekien” onuradun izatea ahalbideratzen dielako, eta, aldi berean, interesdunentzat arriskuak gutxitzen dituelako. Edozelan ere, kasuen azterketek eta argitalpen zientifikoek argi erakusten dute zein zaila den datu multzo guztiz anonimoak eratzea, eta aldi berean gordetzea eginkizuna burutzeko behar den informazioa.

95/46/CE Zuzentarauaren eta EBko bestelako tresna juridiko batzuen argitan, anonimizazioa datu pertsonalen tratamendu baten emaitza da, pertsonen identifikazioa ezinezkoa izan dadin betiko. Anonimizazio prozesua burutzeko, tratamenduaren arduradunek hainbat alderdi hartu behar dituzte kontuan, eta datuak «ahalegin berezirik egin gabe» identifikatzeko (tratamenduaren arduradunak nahiz hirugarren batek) erabili ditzaketen bitarteko guztiak baloratu behar dituzte.

Anonimizazioak esan nahi du gerora datu tratamenduren bat egingo dela. Beraz, bateragarritasun betekizuna bete beharko du, tratamenduaren inguruabarrak eta oinarri juridikoak kontuan hartuta. Gainera, anonimizatutako datuak, datu pertsonalak babesteari buruzko legediaren ezarpen esparrutik kanpo badaude ere, gerta daiteke interesdunek babeserako eskubidea izatea, beste lege-xedapen batzuen ondorioz (komunikazioen konfidentzialtasuna babesteko eskubidea adibidez).

(…)

Lan Taldearen dokumentu honek seudonimizazioa ere aztertzen du, eta okerretako hainbat uste argitzen ditu: seudonimizazioa ez da anonimizazio metodo bat; aitzitik, zaildu egiten du datu multzo bat eta interesdunaren jatorrizko identifikazioa lotzea, eta ondorioz, balioko segurtasun neurria da.

Irizpen honen ondorioa da anonimizazio teknikek pribatutasun-bermeak eskaini ditzaketela, eta anonimizazio prozesu eraginkorrak sortzeko erabil daitezkeela, baina, baldin eta ondo diseinatzen bada nola aplikatu behar diren. Horrek esan nahi du, zehatz zehaztu behar direla alde aurreko betekizunak (testuingurua) eta prozesuaren helburuak, eta, horrela, aldi berean lortu anonimizazioa burutzea eta balio duten datuak sortzea. Kasuz kasu erabaki behar da zein den konponbiderik egokiena, eta, gerta daiteke hainbat teknika erabili behar izatea batera; baina, beti errespetatu beharko dira dokumentu honetan jasotako praktikak.

Azkenik, tratamenduaren arduradunek argi izan behar dute, hala eta guztiz ere, datu multzo anonimizatuak arrisku hondarren bat izan dezaketela interesdunentzat. Izan ere, batetik, anonimizazioa eta berridentifikazioa biak dira ikerketarako eremu oso aktiboak, eta, gainera, eremu horretan maiztasun handiarekin argitaratzen dituzten aurkikuntza berriak. Eta bestetik, datu anonimizatuak -adibidez estatistikak-, lehendik eginda dauden pertsonen profilak aberasteko erabil daitezke; eta horrek denak arazo berriak ekarri ahal dizkio datu babesari. Labur esanda, anonimizazioa ezin da hartu aldian-alidan egiten den prozeduratzat, eta datu tratamenduaren arduradunek erregulartasunez aztertu beharko dituzten arriskuak”.

Anonimizazio teknikei buruzko 05/2014 Irizpenak dakarren ondorioa da “anonimizazio teknikek pribatutasuna bermatzen lagundu dezaketela, baldin eta ondo diseinatzen bada nola aplikatu behar diren. Horrek esan nahi du, zehatz zehaztu behar direla alde aurreko betekizunak (testuingurua) eta prozesuaren helburuak, anonimizazioa behar bezala burutzeko”.



Era berean, gomendioren bat emateagatik, 05/2014 Irizpenean jasotako “anonimizazio jardunbide onak” azpimarratu behar ditugu, identifikazio arriskuak gutxitzeko proposak:

“Arau orokorrak:

- *Datua argitaratzea, eta gero albo batera uztea, ez da jardunbide egokia. Identifikazioa egiteko besteko hondar-arriskua egon dagoenez, tratamenduaren arduradunek honakoak egin beharko dituzte:*

- 1. Arrisku berriak identifikatu eta hondar-arriskua erregularitasunez aztertu.*
- 2. Aztertu ea arriskuak identifikatzeko kontrolak eraginkorrak diren eta aldatu ere bai, beharrezkoa bada.*
- 3. Arriskuak kontrolatu eta gainbegiratu.*

- *Hondakin-arriskutzat hartu behar da, adibidez, datu-multzo baten (halakorik baldin badago) zati ez anonimizatuak duen identifikaziorako gaitasuna; batez ere, zati anonimizatuarekin batzen denean; eta beste atributu batzuen arteko korrelazioak ere izan daitezke hondakin-arriskuak (adibidez, kokapen geografikoen eta aberastasun mailen artekoak).*

Testuinguruari dagozkion elementuak:

- *Argi zehaztu behar da datu-multzo anonimizatu bidez lortu nahi diren helburuak, garrantzitsuak direlako zehazteko zenbaterainoko identifikazio arriskua dagoen.*

- *Esandako hori oso lotuta dago testuinguruari dagozkion elementu garrantzitsu guztiekin. Adibidez honakoak: jatorrizko datuen izaera, inplementatu diren kontrol mekanismoak (datu baseetako sarbidea murrizteko segurtasun neurriak barne), laginaren tamaina (ezaugarri kuantitatiboak), informazio baliabide publikoen erabilgarritasuna (hartzaileak horietan oinarritzen dira) edo aurreikusitako datu lagatzeak hirugarrenei (mugatua edo muga gabea: adibidez, Interneten, eta abar).*

- *Ez da ahaztu behar erasotzaileak ager daitezkeela. Horregatik, ondo aztertu behar da datuak zenbateraino izan daitezkeen erakargarriak erasotzaile batzuentzat. Beraz, informazioaren babesgarritasuna eta datuen izaera berriro dira funtsezko faktoreak.*

Elementu teknikoak:

- *Tratamenduaren arduradunek esan egin beharko dute zein anonimizazio teknika edo teknika multzo erabili dituzten, batez ere, anonimizatutako datu-multzo bat argitaratzeko asmoa badute.*

- *Datu-multzotik kendu egin beharko dira atributu nabariak (hau da, arraroak) eta ia identifikatzaileak. (...).”*

Anonimatua ziurtatzeaz gain, kontuan eduki beharko da osasunari buruzko datuak lagatzeko zehatz bete behar direla datu babesari buruzko printzipioak, batez ere, DBLOren 4. artikulua 1. zenbakiak ezartzen duen datuen kalitatearen printzipioa: “*datu pertsonalak jaso eta tratatu ahal izateko ezinbesteko baldintza da datu horiek egokiak, bereizleak eta neurrikoak izatea, datu bilketaren eremuarekiko eta datu bilketaren helburu zehatz, esplizitu eta legítimoekiko*”. Beraz, bakarrik laga ahal izango dira helburua lortzeko behar beharrezko datuak (datuen kalitatearen printzipioa).

Era berean, osasun datuen tratamenduak egiteko, segurtasun neurriak bete beharko dira. Segurtasun neurriak oinarritzko eta maila ertainekoez gain, goi-mailakoak ere izan beharko



dira, hala xedatzen duelako DBLO garatzen duen Erregelamenduaren 81.3 a) artikulua. Neurriok 89. artikuluan eta hurrengoetan daude zehaztuta.

Ikerketa epidemiologikoko azterlanak egiteko datuak lagatzea zilegi izango da eta datu babesari buruzko araudiaren arabera, baldin eta irizpen honetan xedatutakoa betetzen bada.

Vitoria-Gasteiz, 2016ko uztailaren 19an