



IRIZPEN ZK.: D19-014

HISTORIA KLINIKOAK GORDETZEA OSASUN ZENTROAK BEHIN BETIKO IXTEN DIRENEAN

I

Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailak txosten bat egiteko eskatu digu sailak egin nahi duen jarduera baten gainean, hortz-klinika batek bere jarduera bertan behera utzi duelako, eta, pazienteen historia klinikoak ere bertan behar utzi dituelako osasun zentroa kokatuta zegoen lokalean.

Kontsultarekin batera Osasun Saileko Araubide Juridiko, Ekonomiko eta Zerbitzu Orokorraren Zuzendaritzak egindako txosten juridiko bat ere bidali digute, osasun zentro bat behin betiko itxiz gero, bertako historia klinikoak zaintzeko bete beharrei buruz. Sailaren txostenak jarduteko proposamen bat ere badakar, susmatzen duelako zentroaren titularrak ez duela beteko dokumentazio klinikoaren zaintzeko bete beharra.

Hona proposatzen duen jarduera:

- Beste ikuskatze bisita bat egitea, egiaztatzeko historia klinikoak oraindik lokalean utzita daudela.
- Ikuskatze akta bat egitea eta datu babesari buruzko agintaritzari helaraztea, aurrekariari buruzko txosten batekin batera, agintaritzak sailaren jarduera onesteko ala sailak proposatzen duen destinoa barik beste bat proposatzeko historia klinikoetarako.

Hona 6. artikulua xedatzen duena:

- Ikuskatze bisita egin ondoren, eta gertakariak berretsi ostean, behin behineko neurri hau hartuko zen: Osasuneko Lurralde Ordezkaritzak pazienteen dokumentazio klinikoaren jasotzea eta zaintzea.
- Urriaren 1eko 39/2019 Legearen 56.2 artikulua betetzeko hartuko zen behin behineko neurri hori, zehapen prozedura hasi aurretik; eta zehapen prozedura hasteko erabakian berretsi, aldatu edo bertan behera utzi beharko litzateke, hartzen denetik hurrengo 15 eguneko epean.

II

Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorraren (aurrerantzean Erregelamendu Orokorra) 4.15 artikulua dakar osasunari buruzko datuen definizioa: *“persona fisiko baten osasun fisikoari edo mentalari buruzko datu pertsonalak, osasun-arretaren prestazioa barne, haren osasun-egoeraren gaineko informazioa jakinarazten dutenak”*. Artikulu bereko 2. zenbakian tratamenduaren definizioa dakar: *“datu pertsonalen gainean edo datu pertsonalen multzoen gainean egiten den edozein eragiketa eta eragiketa-multzo, prozedura automatizatuak erabilita zein erabili gabe, hala nola: datu-bilketa, erregistratzea, antolatzea, egituratzea,*



kontserbatzea, egokitzea edo aldatzea, ateratzea, kontsultatzea, erabiltzea, transmisioz lagatzea, hedatzea edo irispidean jartzeko beste edozein forma, datuak alderatzea edo interkonektatzea, mugatzea, ezabatzea edo suntsitzea”.

Erregelamendu Orokorren 9.1. artikulua datu kategoriaz bereziak arautzen ditu, eta horien artean daude osasunari buruzko datuak eta datu genetikoak; eta bide batez debekatu egiten du halako datu pertsonalak tratatzea.

Hala eta guztiz ere, debekua ezin izango da ezarri artikuluko 2. zenbakiak aipatzen dituen salbuespenetako bat geratzen denean, adibidez, g), h), i) eta j) ataletan ezarritakoak (interesa publiko berezia, prebentzio-medikuntza edo laneko medikuntza, laguntza sanitario eta sozialerako sistemak eta zerbitzuak kudeatzea eta ematea, osasun publikoa...), eta Erregelamendu Orokorren 9. artikuluan zerrendatutako baldintzak bete beharko dira beti.

Gainera, Erregelamendu Orokorren 9. artikuluko 4. zenbakiak dio Estatu kideek baldintza gehigarriak atxiki edo sartu ahal izango dituztela, baita mugak jarri ere, datu horiei buruzko datuen tratamenduetan.

2018ko abenduaren 7az geroztik indarrean dagoen Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorrean eta Datu Pertsonalak Babesteari eta Eskubide Digitalak Bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoaren 9. artikulua datu kategoriaz berei buruzkoa da, eta zera dio 2. zenbakian: *“(EB) 2016/679 Erregelamenduak 9.2 artikuluko g), h) eta i) letretan jasotako datuen tratamenduek, Espainiako zuzenbidean oinarrituak baitaude, lege mailako arau baten babesa beharko dute, zeinak segurtasunari eta konfidentziasunari loturiko betekizun osagarriak ezarri ahalko baitizkie”.* Zehazki, arau horrek bere babesean hartu ahalko du osasun-eremuko datuen tratamendua, horrela exijitzen badu osasun-laguntzako eta laguntza sozialeko sistemen eta zerbitzuen kudeaketak –publikoak edo pribatuak–.

3/2018 Lege Organikoaren zazpigarren xedapen gehigarria ere osasunari buruzko datuen tratamenduari buruzkoa da, eta xedatzen du osasunarekin zerikusia duten datuen eta datu genetikoaren tratamenduak Erregelamenduko 9.2 artikuluko aipatu ditugun letretan dutela babesa; hain zuzen ere, ondoko lege hauetan eta legeok garatzeko xedapenetan arautzen direnak:

“ ...

- a) 14/1986 Lege Orokorra, apirilaren 25ekoa, Osasunarena.
- b) 31/1995 Legea, azaroaren 8koa, Laneko Arriskuaren Prebentzioari buruzkoa.
- c) 41/2002 Oinarritzeko Legea, azaroaren 14koa, Informazio eta dokumentazio klinikoaren arloan pazientearen autonomia eta eskubideak eta betebeharrak arautzen dituena.
- d) 16/2003 Legea, maiatzaren 28koa, Osasun Sistema Nazionalaren kohesioari eta kalitateari buruzkoa.
- e) 44/2003 Legea, azaroaren 21ekoa, Osasun arloko Lanbideak Antolatzeari buruzkoa.
- f) 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerkuntza Biomedikoari buruzkoa.
- g) 33/2011 Lege Orokorra, urriaren 4koa, Osasun Publikoari buruzkoa.



h) 20/2015 Legea, uztailaren 14koa, Aseguru- eta Berraseguru-entitateen Antolamendu, Gainbegiraketa eta Kaudimenarena.

i) Uztailaren 24ko 1/2015 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako 105 sendagaien eta osasun-produktuen bermeen eta erabilera zentzuzkoaren Legearen testu batgina.

j) Azaroaren 29ko 1/2013 Legegintzako Errege Dekretuaren bidez onartutako Desgaitasuna duten pertsonen eskubideei eta haien gizarteratzeari buruzko Lege Orokorraren testu batgina”.

Azkenik, azpimarratu behar da 3/2018 Lege Organikoaren azken xedapenetatik hamabosgarrenak Osasunari buruzko 14/1986 Lege Orokorra aldatzen duela eta azken xedapenetatik bederatzigarrenak azaroaren 14ko 41/2002 Legearen 16.3 artikulua aldatzen duela (historia klinikoaren erabilereari buruzkoa).

Aurreko guztia argi utzi eta gero, eta Osasun Sailak egindako txostena eta txosteneko proposamena aztertu ostean, ikusi dugu Osasun Sailaren txostenak zorrotz aztertu duela historia klinikoari ezarri beharreko lege erregimena, batez ere historia klinikoak gorde eta zaintzeari buruzko alderdiak, ondoko arau hauen arabera: 41/2002 Legea, azaroaren 14koa, Pazientearen Autonomia eta Informazio eta Dokumentazio Klinikoaren arloko Eskubideak eta Betebeharrak erregulatzen dituena, eta martxoaren 13ko 38/2012 Dekretua, historia klinikoari eta osasun-arloko paziente eta profesionalek dokumentazio klinikoaren arloan dituzten eskubide eta obligazioei buruzkoa.

Osasun Sailaren txostenak azpimarratzen du historia klinikoa gordetzeko legeko betebeharra osasun zentroak duela eta ez beste inork; eta betebeharrak bere horretan irauten duela nahiz eta jarduera bertan behera utzi; eta, zentroaren arduradunen zeregina dela datuak atzitzeko, zuzentzeko, ezerezteko eta aurka egiteko eskubideak egikaritzeko eskubideei erantzutea.

Horrez gain, txostenak dio pazienteak ez dela historia klinikoaren arduraduna, nahiz eta osasunari buruzko datuen titularra izan, zentroa baizik; eta zentroak ez badu bere obligazioa bere gain hartzen, Osasun Sailaren ardura da —osasunaren arloko agintaritzaren denez— ea nozi arte onar dezakeen osasun zentro horrek segitu dezan urratzen pazienteek duten eskubidea zentroak haien historia klinikoak gorde ditzan, eta, beraz, haien datu pertsonalak babestuta egon daitezten.

Kasu honetan Osasun Sailak uste dut, hortz-klinikak bere jarduera bertan behera utzi duenez, ez duela pazienteen historia klinikoaren gaineko ardurarik hartuko, eta horregatik nahi du dokumentazio klinikoa berak zaintzeko ardura bere gain hartu.

Bulegoak nekez esan dezake ezer gehiago kontu honi buruz, Osasun Sailaren txosten juridikoa oso ondo dagoelako.

Osasun zentroek historia klinikoak modu aktiboan eta arduratsuan zaintzeko mekanismo bat ezarri beharko dute, osasun arloko araudian dauden jarraibideak eta arauak betez (azaroaren 17ko 41/2002 Legearen 17. artikulua eta martxoaren 13ko 38/2012 Dekretuaren 17. artikulua eta hurrengokoak).

Historia Klinikoari eta Osasun-arloko Paziente eta Profesionalek Dokumentazio Klinikoaren arloan dituzten Eskubide eta Obligazioei buruzko martxoaren 3ko 38/2012 Dekretuaren 20. artikulua finkatzen du zein neurri hartu behar diren jarduera bertan behera utziz gero.



“20. artikulua.- Jarduera eteten bada, hartu beharreko neurriak.

1.- Bakarka diharduen osasun arloko profesionalek jarduera profesionala bertan behera uzten dutenean, berdin bete behar dituzte historia klinikoak gordetzea eta horien segurtasuna dela-eta legeak agintzen dituen betekizuna; eta haiek dute horiek zaindu eta gordetzeko betebeharra, dagozkion legezko epeak igaro bitartean.

2.- Banaka diharduen osasun arloko profesionala hilez gero, haren oinordekoak subrogatuko dira zainketa- eta kontserbatze-obligazio horietan, historia klinikoak behar den profesional-elkargoaren esku utzi arte.

3.- Osasun zentroak eta zerbitzuak behin betiko bertan behera geratzen direnean edo ixten dituztenean, horrelako jardueri buruzko osasun arloko berariazko araudia bete beharko da.

4.- Edozelan ere, Osasun zentroak eta zerbitzuak edo osasun arloko jarduera profesionalak bertan behera geratzen direnean edo ixten dituztenean betiko, horien ardura duten pertsonak nahitaez mantendu beharko legezko atzipen eskubidea baliatzeko aukera babestu behar dituzten historia klinikoetara”.

Osasun Sailaren txosten juridikoak azpimarratzen du 38/2012 Dekretuaren 20. artikuluko 3. zenbakiak *“ez duela arautzen nola gorde behar diren historia klinikoak, eta ixteko prozedurari buruz ari dela, eta osasun-zentro, zerbitzu eta establezimenduak baimentzeari buruzko berariazko araudira jotzeko agintzen duela”.*

Hori hala bada, Datuak Babesteko Agentziak uste du Osasun Sailak baduela dokumentazio kliniko hori guztia legez ezarritako epeetan zaindu eta gordetzea, baldin eta datu pertsonal horien tratamendua beharrezko bada herritarren osasunerako eskubidea babesteko, eta bat badator euskal osasun administrazioari dagozkion betebeharrekin eta osasunaren arloari buruzko Estatuko oinarrizko legediak eta araudi autonomikoak xedatzen dutenarekin.

Edozelan ere, osasun arloko administrazioak erabakitzen badu historia klinikoak zaintzea, datu babesari buruzko araudiak ezarritako obligazio guztiak bete beharko ditu, printzipio guztiak errespetatuz eta Erregelamendu Orokorrek interesdunei aitortzen dizkien eskubide guztiak bermatuz, adibidez, informatuta egoteko eskubidea [ezinezkoa denean izan ezik, edo neurritz kanpoko ahalegina egin behar bada; izan ere, halakoetan beste bide batzuk balia baitaitezke (iragarkiak...)]. Horrela, ukituek haien datuak atzitzea gain, gainontzeko eskubideak ere baliatu ahal izango dituzte.

Osasun Sailak neurri teknikoak eta antolakuntzako neurriak hartu beharko ditu zaindu behar duen dokumentazio klinikoaren segurtasuna bermatzeko, eta Segurtasun Eskema Nazionalean aurreikusitako segurtasun neurrien artetik dagokionak hartu beharko ditu (abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoaren lehen xedapen gehigarria).

Vitoria-Gasteiz, 2019ko uztailaren 19a