

Datu pertsonalak gordetzeko aldiak ikerketa biomedikoetan

Isabel López-Abadía (CEISH)



 IIEB
CETD Koadernoak

**Datu pertsonalak gordetzeko aldiak,
ikerketa biomedikoetan**

Datu pertsonalak gordetzeko aldiak, ikerketa biomedikoetan

ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (CEISH)

emana ta zabal gazu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Leioa, 2011ko otsaila

Isabel López-Abadía: Medikuntzako doktorea. Zuzenbidean lizentziaduna. Lege eta Auzitegi Medikuntzako irakasle titularra. Medikuntza eta Odontologia Fakultateko Medikuntza eta Kirurgia Berezitasunak Saileko zuzendaria. UPV/EHUko Ikerketa Errektoreordetzako GIEBko kidea.

IIEB koadernoak

Ikerketa Errektoreordetza

koordinatzailea: Mabel Marijuán
Dolores Ruiz (Arg./Ed.)

CEID@ehu.es

Lan honek Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported baimena dauka.

© Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

ISBN: 978-84-9860-606-5

Lege gordailua: BI-337 2012

Fotokonposizioa: Rali, S.A.
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

Aurkibidea

| | |
|--|----|
| 1. Laburdurak..... | 9 |
| 2. Glosategia | 10 |
| 3. Araudi aplikagarria | 13 |
| 4. Laguntza-datuak..... | 14 |
| 5. Ikerketa-datuak..... | 15 |
| 5.1. Entsegu klinikoak medikamentuekin (223/2004 ED)..... | 15 |
| 5.2. Gizakiekin eginiko ikerketak, beren laginak eta datuak. Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea..... | 15 |
| 5.2.1. Lagin biologikoein loturarik ez duten datuak | 15 |
| 5.2.2. Lagin biologikoei lotutako datuak | 16 |
| 5.2.3. Datu genetikoak..... | 16 |
| 6. Biomedikuntzari lotutako beste datu pertsonal batzuk | 17 |
| 6.1. ADN bidezko identifikazioa, auzitegi-xedeekin..... | 17 |
| 7. Epeak kalkulatzeko..... | 18 |
| 8. Datuak ezeztatzea, bereiztea eta ezabatzea..... | 19 |
| 9. Ikerketarako lagin biologikoak | 20 |
| 10. Ondorioak. Ikerketa-datuak gordetzea | 21 |
| 10.1. Ikerketa-datuatarako araudi aplikagarria: DBLO, IBLk eta PALek haztatua, laguntza-datuak egonez gero | 21 |
| 10.2. Lagin biologikoei lotutako datuak (trazabilitatea)..... | 21 |
| 10.3. Datu genetikoak (informazio sentikorra eta odolkidetasuna) | 22 |
| 11. UPV/EHuren GIEBrako gogoeta praktikoak..... | 23 |
| 12. Bibliografia..... | 25 |

| | |
|---|-----------|
| I. eranskina. Jardunaldiak | 27 |
| Txostena: «Datuen babesa, ikerketa biomedikoetan» | 27 |
| Txostenari buruzko oharrak | 27 |
| II. eranskina. Erreferentziak | 30 |

1. Laburdurak

| | |
|------------------|--|
| SZEA eskubideak: | Sartzeko, Zuzentzeko, Ezeztatzeko eta Aurka egiteko eskubideak. |
| DBA: | Datuen Babeserako Agentzia. |
| EK: | Entsegu klinikoak. |
| IN: | Ikertzaile Nagusia. |
| PAL: | Pazientearen Autonomiari buruzko Legea (41/2002 Legea, azaroaren 14koa, pazientearen autonomia eta informazio edo dokumentazio klinikoari buruzko eskubideak eta betebeharrak arautzen dituena). |
| IBL: | Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea (14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa). |
| DBLO: | Datuak Babesteko Legea (15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteari buruzkoa). |
| GIEB: | Gizakiekin zerikusia duten Ikerketetarako Etika Batzordea. |
| DPED: | Datu Pertsonalei buruzko 1720/2007 Errege Dekretua. |

2. Glosategia

Datuak blokeatzea (DPED): datuak identifikatzeko eta zaintzeko prozesua da, horien erabilera saihestea xede duena. Salbuespen gisa, datuak administrazio publikoen, epaileen eta epaimahaien esku jarriko dira, erabileraren ondoriozko erantzukizunei arreta egiteko, soil-soilik erantzukizun horien preskripzio-epean. Epea igaro ondoren, datuak ezabatu beharko dira.

Datuak ezeztatzea (DBLO): datuak blokeatzean datza, soilik administrazio publikoen, epaileen eta epaitegien esku uzteko gordetzen dira, erabileraren ondoriozko erantzukizunei arreta egiteko, soil-soilik erantzukizun horien preskripzio-epean. Epea igaro ondoren, datuak ezabatu beharko dira.

Datuak ezeztatzea (DPED): prozedura bat da, eta horren bidez, arduradunak datuak erabiltzeari uzten dio. Ezeztapenak datuen blokeoa dakar.

Baimen informatua (PAL): osasunean eragina duen jarduera bat egiteko, paziente batek modu askean, borondatez eta kontzienteki emandako adostasuna da, informazioa jaso ondoren eta bere ahalmen osoak erabilia adierazten dena. Oharra: dokumentu honetan, BI aipatzean, adierazpen hori berariaz jasotzen duen dokumentuari buruz ari gara, bai laguntza medikuari bai ikerketa biomedikoari dagokienez.

Datu anonimizatua edo behin betiko berezia (IBL): pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotu ezin daitekeen datua da, subjektua identifikatzeko informazio guztia suntsitu delako edo identifikazioak gehiegizko eginahala eskatzen duelako, hau da, neurri gabeko denbora, gastuak eta lana.

Datu anonimoa (IBL): datu erregistratua, pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin loturarik ez duena.

Datu kodetua edo modu itzulgarrian berezia (IBL): pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin loturarik ez duen datua da, ordezkatu delako edo pertsona hori identifikatzeko informazioa bereizi egin delako, alderantzizko eragiketa ahalbidetzen duen kode bat erabilita.

Izaera pertsonaleko datua (DBLO): pertsona fisiko identifikatuei edo identifikagarriei buruzko informazio oro.

Izaera pertsonaleko datu genetikoak (IBL): pertsona identifikatu edo identifikagarri baten herentziazko ezaugarriei buruzko informazioa, azido nukleikoen analisiaren bidez edo beste analisi zientifiko batzuen bidez lortzen dena.

Sartzeko eskubidea (DPED): interesdunak informazioa jasotzeko duen eskubidea da. Horren arabera, informazio hau eskura dezake: bere izaera pertsonaleko datuak erabiltzen ari diren ala ez, eta, hala bada, zer erabilera ematen ari zaien, datu horien jatorriari buruz dagoen informazioa, eta datuekin egindako edo aurreikusitako komunikazioak.

Ezeztatzeko eskubidea (DBED): eskubide hori betetzean, desegokiak edo gehiegizkoak izan daitezkeen datuak ezabatzen dira, araudi honen araberako blokeo-betebeharrari kalterik egin gabe.

Aurka egiteko eskubidea (DPED): interesdunaren eskubidea, bere izaera pertsonaleko datuak ez erabili ez daitezen edo horien erabilera bertan behera gera dadin arau honek adierazitako kasuetan.

Zuzentzeko eskubidea (DPED): interesdunaren eskubidea, datu okerrak edo osatu gabekoak aldatzeko.

Lagin biologikoa (IBL): giza jatorriko edozein material biologiko, gorde daitekeena eta pertsona baten ezaugarri genetikoei buruzko informazioa eduki dezakeena.

Lagin biologiko anonimizatua edo behin betiko berezia (IBL): pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotu ezin daitekeen lagina, subjektua identifikatzeko informazioa suntsitu delako edo identifikazioak gehiegizko eginahala eskatzen duelako.

Lagin biologiko kodetua edo modu itzulgarrian berezia (IBL): lagina bat da, pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin lotu ezin daitekeena, ordezkatu delako edo pertsona hori identifikatzeko informazioa bereizi delako, alderantzizko eragiketa ahalbidetzen duen kode bat erabilita.

Lagin biologiko ez-identifikagarria edo anonimoa (IBL): pertsona identifikatu edo identifikagarri batekin loturarik izan gabe jasotako lagina; hortaz, horren jatorria ezezaguna da eta ezin da jatorria hauteman.

Anonimizatzeko prozedura: prozesu bat da, arazoizko bitartekoen bidez datuaren eta berari dagokion subjektuaren artean loturarik egiteko aukera ezeztatzen duena.

Bereizteko prozedura (DBLO): datu pertsonalaren erabilera oro, lortutako informazioa pertsona identifikatu edo identifikagarriari lotzea eragozteko xedea duena.

3. Araudi aplikagarria

DBLOren 16.5. artikulua hau ezartzen du: «*Datu pertsonalak xedapen aplikagarrietan aurreikusitako epeetan gorde beharko dira, edo, hala dagokionean, tratamenduaren pertsona edo erakunde erantzulearen eta interesdunaren arteko kontratu-harremanetan aurreikusitako epeetan*».

Horrek esan nahi du DBLOren 4.5. artikulua ezarritako arau orokorra, hots, «*datu pertsonalak ezeztatu egingo dira horiek biltzeko edo erregistratzeko helbururako beharrezkoak edo egokiak izateari uzten diotenean*» dioena ez dela zuzenean aplikagarria, baldin eta berriazko araudirik badago, osasun-laguntzaren arloan eta ikerkuntzan gertatzen den bezalaxe.

Horregatik, nagusiki aplikatutako xedapenak hauek dira: Pazientearen Autonomiari buruzko Legea (PAL) osasun-laguntzako datuei dagokienez, eta Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea (IBL), berriz, ikerketei dagokienez (albo batera uzten ditugu entsegu klinikoak, horietan otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretua aplikatzen baita).

4. Laguntza-datuak

Pazientearen autonomiari buruzko 41/2002 Legea (PAL) aplikatzen da, (7) eta Euskadin historia klinikoetarako 45/1998 Dekretua (3).

- **Datu guztiak gutxienez 5 urtez gorde behar dira**, laguntza eman zen azken arreta jardueratik (PAL, 17.1 art.)¹.
 - Jarduera kliniko egoki gisa, denbora gehiagoz gordetzea gomendatzen da, osasun-laguntzarako baliagarriak izanez gero.
 - Segurtasun juridikoari begira, **15 urtez** gordetzea gomendatzen da (kontratu bidezko erantzukizun zibilaren aurretiko inskripzio-epea).
- Katalunian, gordetzeko gutxieneko epea **20 urtekoa da pazienteak hiltzen denetik**. Horrek dokumentu guztiei, BI barne, eragiten die, 2000. urtean arautu zenetik (21/2000 Legearen 12. art., Kataluniakoa)².
- Euskadiko araudiaren arabera, ospitaleko dokumentu kliniko batzuk, **BI** barne, **epe mugagabe**an gordetzen dira (48/98 Dekretuaren 11. art.)³.
- Berriki, salbuespen bat jaso da haurdunaldia borondatez eteteari buruzko 2/2010 Legean (23. art.)⁴. Horren arabera, datuak ofizioz **ezeztatzea** aurreikusten da, **5 urte** igaro ondoren (horrelako ebakuntzetan).

5. Ikerketa-datuak

5.1. Entsegu klinikoak medikamentuekin (223/2004 ED)

Ikerketa klinikoaren eta sendagai-zaintzaren arloan, datu pertsonalak babesteko farmazia-industriaren kode motan (4), entsegu klinikoen epeak adierazten dira, jarduera egokiaren kodeen arabera (Guideline for Good Medical Practice European Medicines Agency):

- Ikerketa amaituta, historia klinikoa ez den funtsezko dokumentazioa **5 urtez** gordeko da, gutxienez (kasu berezitan **15 urte arte**).
- Zehazki, zentroaren artxibategietan geratuko dira, besteak beste: a) baimen informatuaren inprimaki sinatuak, b) subjektuaren historiako jatorrizko dokumentuak, c) subjektuak identifikatzeko kodeen zerrenda eta subjektuak sartzeko erregistroa (CPMP/ICH 135/95 arauak, jarduera kliniko egokiei buruzkoak) (2).

5.2. Gizakiekin eginiko ikerketak, beren laginak eta datuak. Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea

5.2.1. *Lagin biologikoekin loturarik ez duten datuak*

Ez dago araudi zehatzik, hortaz, **analogiaz** (EK eta laguntza-datuak) hauek aplikatu behar dira:

- Gutxienez **5 urtez gordetzea, eta gomendagarria 15 urtez** zenbait kasu berezitan.
- Laguntza-xede bati lotuta egonez gero, datuak lehentasunezkoztat hartzen dira, eta xedeak bere hartan irauten duen bitartean gordezen, laguntza-datuei dagozkien epeak aplikatuta.

5.2.2. *Lagin biologikoei lotutako datuak*

Datu horiek material biologikoaren **trazabilitate**-betebeharrari lotuta daude, IBLaren oinarriko printzipio gisa.

- **Lagin biologiko elkartua dagoen bitartean, datuak gorde** behar dira.
- Lagin biologikoa suntsitu ondoren, araudi orokorrera jotzen dugu, kasuaren arabera:
 - Laguntza-xedea duten datuak
 - Lagin biologikoarekiko loturik gabeko ikerketa-datuak
- Zelula eta ehunekin egin, eta gizakiengan aplikatu beharreko ikerketen datuak berariaz arautzen dira:
 - Datuak **30 urtez** gorde behar dira gutxienez, trazabilitatea bermatze aldera, IBLaren 8. artikulua⁵ arabera.

5.2.3. *Datu genetikoak*

Araudi berezia dute; izan ere, oso informazio sentikorra dute eta, subjektu-emaitzari ez ezik, bere odolaldeei ere eragiten die (IBL, 52. art.)⁶.

- **Gutxienez 5 urtez** gorde behar dira, eskuratu diren datatik.
 - Interesdunak eskatzen badu, 5 urte horiek igaro ondoren ezeztatzen dira.
 - *Subjektu edo hirugarrenentzat laguntza-xedea* izanez gero, 5 urte horiek igaro ondoren, ezeztatzeko eskaerarik jasotzen ez bada (ohikoena): gorde egiten dira laguntza-xedea duten bitartean. Horrek denbora-tarte **mugagabean gordetzea** ekarriko luke, hirugarrenak oraingo eta etorkizuneko odolaldeak baitira.
- Laguntza-xederik izan ezean, datuak **5 urte igarota ezeztatzen, edo anonimizatzen** dira.

6. Biomedikuntzari lotutako beste datu pertsonal batzuk

Honek ez dio zuzenean eragiten GIEBri, baina agerian uzten du legezko epe zehatzak daudela lagin biologiko, genetiko eta datu pertsonalen suposamendu jakinetan.

6.1. ADN bidezko identifikazioa, auzitegi-xedeekin

Berariazko araudia du: 10/2007 LOren 9. art.⁷, urriaren 8koa, ADN-ren bidez lortutako identifikadoreei buruzko poliziaren datu-basea arautzen duena.

- **Ikerketa kriminala:** ez da subjektuaren onespena behar ez laginak eta datuak hartzeko ezta gordetzeko ere; onespena izanez gero, ordea, ez da baimen judizialik behar. Ezeztapena dagokion delitua baliogabetzean, aurrekari penala ezeztatzeko datan edo subjektua hiltzean egiten da.
- **Desagertuak identifikatzea:** ezeztapena soilik identifikazioa egin denean egiten da.

Lagin biologikoak suntsitzen dira, epaileak dagokion ikerketan beren eginkizuna amaitutzat jotzen duenean.

7. Epeak kalkulatzea

Bestelako argibide zehatzik eman ezean, epea zenbatzen hasten da:

- Laguntza-datuak: laguntzeko gertaera amaitzean (45/98 Dekretua, 10. art.)⁸.
- Datu pertsonalak ikerkuntzan: proiektu, ikerketa edo saiakuntzaren amaieran. Datu genetikoei dagokienez, jasotze-datatik kalkulatu da.

Arazoak egon daitezke ikerketa-proiektuaren amaiera zehaztasunez definitzean. Laguntza-medikuntzan altarekin bat egin ohi du (heriotzagatikoa alta barne).

Proiektuei gutxieneko jarraipena egiten bazaie, **proiektua amaitutzat jo beharko litzateke, ikertzaile nagusiak (IN) GIEBra amaierako txostena bidaltzearekin batera.**

Hain zuzen, txosten hori bidaltzeko betebeharra aurreikusita dago, gizakien gaineko prozedura inbaditzaileekin eginiko proiektuetan, IBLren 27. artikuluan⁹ (horietako asko GIEBtik pasatzen dira).

Hortik aurrera, gutxienez **bost urteko edo hortik gorako** epea zenbatzen hasiko gara.

8. Datuak ezeztatzea, bereiztea eta ezabatzea

EZ dira gauza bera datuak ezeztatzea eta datuak ezabatzea.

DBLOaren 16.3 artikulua hau ezartzen du: «**Ezeztatzearen** ondorioz **datuak blokeatu** egingo dira eta Administrazio Publikoen, Epailleen eta Auzitegien esku baino ez dira utziko, tratamenduak eragindako erantzukizun posibleak aztertzeko, erantzukizun horiek preskripzio-epaiekin barruan. Aipatutako epea beteta, **ezabatu** egin beharko da».

Datua beharrezkoa ez denean, Fitxategiaren Arduradunak ezeztatu egingo du zuzenean, datua ezeztatzeko interesdunaren eskubideari kalterik egin gabe.

Lege betebeharren batek, datuen bilketa eragin zuen xedea amaituta, datuak gorde behar direla ezartzen baldin badu (gure kasua adibidez, ikerketako suposamenduak baitira), Fitxategiaren Arduradunak datuak gorde ahal izango ditu, *datuak blokeatuta* edo *aldez aurreko bereizketa-prozesua* eginda.

Bereizketa-prozedura honela defini daiteke: «*datu pertsonalak erabiltzea, halako moldez non ezinezkoa den eskuratutako informazioaren eta pertsona identifikatu edo identifikagarriaren arteko loturarik egitea*».

Praktikan, fitxategia osatzen duten taulen eta eremuen arteko bereizketa egitea da; horrela, eskuratutako datuak eta informazioa ezin dira pertsona identifikatu edo identifikagarriekin lotu.

9. Ikerketarako lagin biologikoak

Ez dira lagin biologikoak eta datuak nahastu behar (60. art. eta 61 IBL)^{10,11}.

Laginak soilik gordeko dira, horiek eskuratzea eragin zuen xedea amaitu arte. Horregatik, subjektu-emailearen onespena duen proiektua amaitu ondoren, **suntsitu** egin behar dira (laginak, ez horiei lotutako datuak).

Subjektu-emaileak ikerketa-proiektua erabat uzten duenean ere (onespena baliogabetuta), lagina berehala suntsitzen da, baina EZ ordu-ra arte lortutako datuak.

Lortu zireneko proiektua edo ikerketa-ildoak amaitu ondoren laginak gorde ahal izateko, beharrezkoa da **berariazko onespena** izatea. Beste proiektu edo ikerketa-ildo batzuetan erabiltzeko edo biobanku bati uzteko onespena izan ezean, laginak suntsitu edo **anonimizatu** behar dira (70. art., IBL)¹².

Laginak **10 urteko gutxieneko epean** gorde behar dira nahitaez, soilik laguntza-xede bati lotuta dauden kasuan (anatomia patologikoko laginak...).

10. Ondorioak. Ikerketa-datuak gordetzea

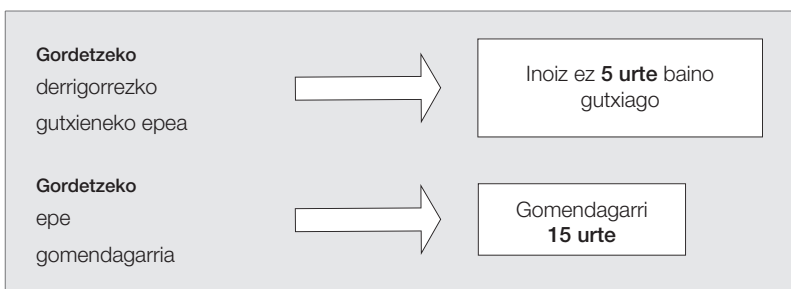
10.1. Ikerketa-datuetarako araudi aplikagarria: DBLO, IBLk eta PAlek haztatua, laguntza-datuak egonez gero

Gordetzeko **gutxieneko epe** orokorra dago ezarrita: **inoiz ez bost urte baino gutxiago**.

Hamabost urtez gordetzea gomendatzen da, araudi bereziko kasuetan izan ezik (laguntza-xederik ez duten datu genetikoak).

1. irudia.

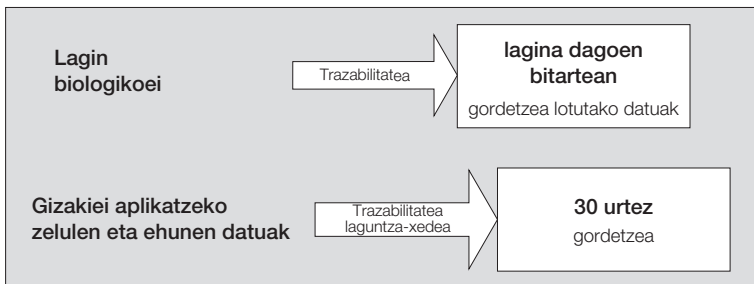
Datuak gordetzea ikerketetan



10.2. Lagin biologikoei lotutako datuak (trazabilitatea)

- Gordetzea, **lagina dagoen bitartean**.
- **Gizakiei aplikatu beharreko** zelulekin eta ehunekin eginiko ikerketetan, **hogeita hamar** urtez gordetzea.

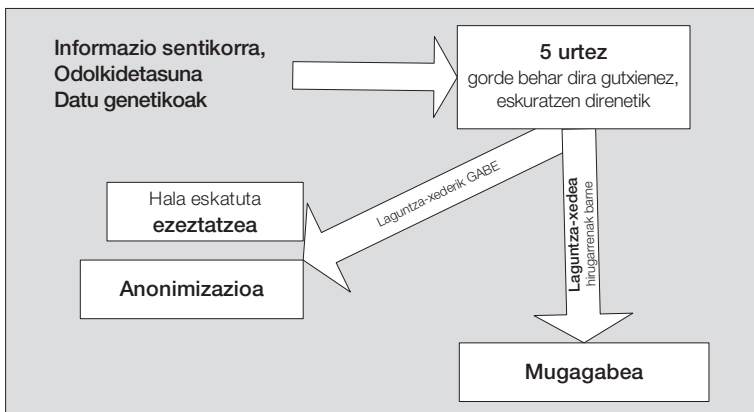
2. irudia.
Lagin biologikoei buruzko datuak gordetzea



10.3. Datu genetikoak (informazio sentikorra eta odolkidetasuna)

- a) **Gutxienez bost urtez** gordetzea, lortzen denetik.
- b) **Bost urtera** ezeztatzea, laguntza-xederik ez baldin badu (hirugarrenak barne).
- c) Laguntza-xedea izanez gero, **denbora-epe mugagabe**an gordetzea.

3. irudia.
Datu genetikoak gordetzea



11. UPV/EHUren GIEBrako gogoeta praktikoak

Laguntza-xedea izan dezaketen (historia klinikoa) **datuen kasuan**, laguntza-xedeari eman behar zaio lehentasuna; beraz, datuak gorde egin behar dira xede horrek irauten duen bitartean. Komeni da zaintza ez geratzea unibertsitatean, laguntza eman duen medikuaren esku baizik, besteak beste, xedea errazago betetzeko.

GIEBk gomendatzen du hori horrela egitea eta Blak Osasun Sistema Publikoaren (edo pribatua, hala badagokio) esku uztea. Dena den, hiru ikerketa-talde multzo handi daude, non laguntza-xedea unibertsitatearen menpekota izan daitekeen (proiektu motaren arabera, jakina):

- Klinika odontologikoaren pazienteei eragiten dietenak.
- Tratamendu psikoterapeutikoa edo antzekoa eskaintzen dutenak.
- Gure lan-arriskuen prebentzio-zerbitzuari lotuta egon daitezkeenak.

Kasu gehiago egon daitezkeenez, zerrenda irekia da.

Laguntza-erabilgarritasunari buruzko zalantzaren bat izanez gero, gordetzeko epe luzeagoak aplikatu beharko dira (mugagabeak Blren dokumentuetarako).

Gordetzeko derrigortasuna dagoen moduan, **ez da datuak ezeztatzeko derrigortasunari buruz hitz egiten** (nahita etendako haurdunaldiak, datu genetikoak edo krimenak argitzeko poliziaren ADN artxiboak izan ezik); haatik, horrelakoetan «*bost urteko epea igarota, suntsitu ahal izango dira...*» esaldia erabiltzen da. Horrek esanahi du, arau gisa, dokumentazioa gorde beharko litzatekeela, kasu espezifikoetan izan ezik, hala nola: informazioak, oso sentikorra izanda, pertsona baten osperi kalte handia egin diezaiokenean (aurrekari penalak, haurdunaldia borondatez etetea,...), edo datu gene-

Laguntza-erabilgarritasunari buruzko zalantzaren bat izanez gero, gordetzeko epe luzeagoak aplikatu beharko dira (mugagabeak Blren dokumentuetarako).

tikoen kasuetan, baldin eta ezezaguna bada informazioak pertsona eta bere senideengan etorkizunean izan dezaketen eragina.

Blak, gehien sortzen ditugun fitxategiak, derrigorrezko bost urtean baino epe luzeagoan gorde beharreko dokumentuak dira (laguntza-xederik gabeko datu genetikoak izan ezik), izan ere:

- Datu klinikoekiko analogia dela-eta, Euskadin epe mugagabeen gordetzen dira.
- Ikuspuntu juridikotik, ezinbesteko dokumentuak dira erantzukizun profesionalari buruzko gaietan.
- Isilekotasun-neurri egokien bidez gordetzen baditugu, nekez sortuko da gatazkaren bat; haatik, suntsitu ondoren arazoren bat sortu daiteke, proiektuaren subjektuarekin, aseguru konpainiarekin...

Zuhurtasunak esaten digu zalantzaren aurrean gordetzea hobe dela suntsitzea baino; izan ere, azken hori itzulezina da.

Benetako arazoa isilekotasuna ziurtatzeko sistema egokia bilatzea da.

Nolanahi ere, datuak ezeztatzeko aukera dago: blokeatu egiten dira, baina berriro eskuratu daitezke Administrazioarekin eta Justiziarekin arazoren bat sortuz gero (hemen aipatzen dugu hamabost urteko epea dela gomendagarria).

Horregatik, datuak **bost urtera ezeztatu daitezke, eta hamabost urte igaro arte ezabatu gabe utzi.**

Zuhurtasunak esaten digu zalantzaren aurrean gordetzea hobe dela suntsitzea baino; izan ere, azken hori itzulezina da.

12. Bibliografia

1. Gaixotasun Bitxiak Ikertzeko Institutuaren Etika Batzordea (CEIIE). BIOMEDIKUNTZAKO IKERKETETARAKO GIDA ETIKOAK. Carlos III Osasun Institutua. Zientzia eta Berrikuntza Ministerioa. 2009ko azaroa. http://www.isciii.es/htdocs/publicaciones/documentos/IIER_Guias_eticas_ES-PANOL.pdf
2. CPMP/ICH/135/95. JARDUERA KLINIKO EGOKIEN ARAUAK. Medikamenduen eta osasun-produktuen Espainiako agentzia. Osasun eta Kontsumo Ministerioa. 2002ko uztaila. <http://www.aemps.es/actividad/sglInspeccion/docs/guiaBPC-oct08.pdf>
3. 45/1998 Dekretua, martxoaren 17koa, Euskal Autonomia Erkidegokoa, ospitaletako historia klinikoak eta ospitaletako larrialdi zerbitzuen jarduera klinikoak erregistratzeko dokumentuen edukia ezartzen eta horien balioespena, garbiketa eta zaintza erregulatzen duena. EHAA, 67. zk., 1998ko apirilaren 8koa: <http://www.euskadi.net/bopv2/datos/1998/04/9801525a.pdf>
4. Farmaindustria (Ed.). *Ikerketa klinikoaren eta sendagai-zaintzaren arloan, datu pertsonalak babesteko farmazia-industriaren kode mota*. Madril, 2009ko ekainaren 17a. http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_098001.pdf
5. 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoei buruzkoa. BOE, 159. zk., 2007ko uztailaren 4a. 28826 or. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
6. 21/2000 Legea, abenduaren 29koa, pazientearen osasunari eta autonomiari buruzko informazio-eskubideei eta dokumentazio klinikoari buruzkoa. DOGC, 3303. zk., 2001/01/11. 464 or. <http://www.gencat.cat/eadop/imagenes/3303/00364003.pdf>
7. 41/2002 Legea, azaroaren 14koa, Pazientearen autonomiari eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubideei eta betebeharreri dagokiena. BOE, 274. zk. 2002ko azaroaren 15a. 40127. or. <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>

8. 10/2007 Lege Organikoa, urriaren 8koa, ADNren bidez lortutako identifikatzaileei buruzko poliziaren datu-basea arautzen duena. BOE, 242. zk., 2007ko urriaren 9a. 40969 or. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/09/pdfs/A40969-40972.pdf>
9. 5/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, Izaera Pertsonaleko Datuen Babesari buruzkoa. BOE, 298. zk., 1999ko abenduaren 14a, 43088 or. <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>
10. 2/2010 Lege Organikoa, martxoaren 3koa, sexu- eta ugalketa-osasunari eta haurdunaldiaren borondatezko etendurari buruzkoa. BOE, 55 zk., 2010eko martxoaren 4a. I. Atal. 21001 or. <http://www.boe.es/boe/dias/2010/03/04/pdfs/BOE-A-2010-3514.pdf>
11. 223/2004 Errege Dekretua, otsailaren 6koa, medikamenduekin eginiko ikerketa klinikoak arautzeari buruzkoa. BOE, 33. zk., 2004ko otsailaren 7koa. 5429 or. <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
12. 1720/2007 Errege Dekretua, abenduaren 21ekoa, izaera pertsonaleko datuak babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa garatzeko Araudia onartzen duena. BOE, 17. zk., 2008ko urtarrilaren 19koa, 4103. orritik 4136ra (34 or.). <http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>

I. eranskina. Jardunaldiak

Txostena: «Datuen babesa, ikerketa biomedikoetan»

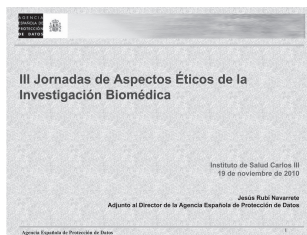
Txostengilea: **Jesús Rubí Navarrete**

Datuen Babeserako Espainiako
Agentziaren zuzendariaren albokoa

Ikerketa Biomedikoen Alderdi Etikoei
buruzko III. Jardunaldiak. Instituto de
Salud Carlos III.

2010eko azaroaren 19a eta 20a

Aurkezpenaren URLa: [http://www.aymon.es/3jornadabioetica/
PONENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Jesus_Rubi.pdf](http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PONENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Jesus_Rubi.pdf).



Txostenari buruzko oharrak¹

Txosten honetan, ikerketa biomedikoen arloko datuen babesari oro har aplikatu dakioken araudia ezartzen da, IBLak haztatutako DBLOren aplikazioan arreta berezia jarrita.

Ondoren, datu esanguratsuenen berri emango dugu. Informazio osoa diapositiben aurkezpenean dago.

Osasunari lotutako datu pertsonalak dira **babestu beharrekoak**, eta horien barruan sartzen dira datu genetikoak, osasunari buruzkoak eta lagin biologikoak, baldin eta:

- datu pertsonalei lotuta badaude;
- kodetuta edo modu itzulgarrian bereizita badaude.

¹ **Oharra:** ohar hauetan egon daitezkeen akatsak edo gabeziak testu honen egileari egotz dakizkioke soilik, eta ez txostengileari.

Ez dira babestu beharreko datu pertsonaltzat hartzen: datuak eta lagin anonimoak edo anonimizatuak.

Arazo bat sortzen da legeak eskatutako laginen trazabilitateari eta SZEA eskubideak betetzeari dagokienez, ez baitira bateragarriak anonimizazioarekin.

SZEA eskubideak

DBLOren **ezeztatzeko eskubidea** aplikatzeari dagokionez, hemen IBLa nagusitzen da, eta EZIN dira datu horiek suntsitu. Blokeatzen eta babesen dira, legeak material biologikoaren trazabilitatea bermatzeko ezarritako epean (30 urte arte, IBLaren 8. art.) edo lege-erantzukizunak egon daitezkeen arte.

Laguntza-datuak izanez gero (PAL), legearen arabera 5 urtez gorde behar dira gutxienez, baina, jarduera egoki gisa, subjektuaren osasunari laguntzeko erabilgarriak diren bitartean gordeko dira.

Sartzeko eskubidea ere ñabardurak ditu, izan ere, datu pertsonalen titularra ez ezik, beren senideek ere bete dezakete, heriotza gertatuz gero. DBLOa aplikatuta, datuen babesari subjektuaren heriotzarekin batera amaitzen da; haatik, osasun-laguntzaren eta ikerketa biomedikoen arloetan (PAL eta IBL), berariazko legedia aplikatzen da, eta salbuespenak daude, oinordekoek hildakoaren datuak eskuratu ditzaketelako. Horrez gain, Datuen Babeserako Agentziari babesari eska diezaioke, eskubidea betetze aldera.

Ikerketa biomedikoetarako datuen babesari buruzko erregimen juridikoa

Oinarrizko bi printzipio daude: **onespena eta xedea**.

Datuak eskuratzeko oinarriak dira, batetik, datuen jabea den subjektuaren berariazko onespena izatea, eta, bestetik, xede jakin baterako soilik erabiltzea.

Hau da, **beharrezkoak diren datuak bakarrik hartzen, eta ikerketa-proiektuaren helbururako soilik erabiltzen dira**. Xede horrek nahiko zehatza izan behar du (ikerketa genetiko baterako izatea ez da nahikoa); dena den, proiektu bat edo ikerketa-ildo bat baino gehiago erabil daitezke.

Lege-gaikuntza zehatzak dau-
de datuak erabiltzeko, subjektua-
ren onespena izan gabe. Esate
baterako, IBLaren 4.5. artikulua
profesionalari interesdunaren seni-
deei datu genetikoak emateko gai-
tasuna ematen dio, baldin eta osa-
sunerako arriskuren bat badago
eta proportzionaltasunaren prin-
tzipioa aplikatzen bada.

***Ikerketa biomedikoetarako
datuak babesteari buruzko
erregimen juridikoaren oinarrian
bi printzipio daude: onespena
(lege-gaikuntzen salbuespenekin)
eta xedea (datuak soil-soilik
proposatutako etna onartutako
xedeetarako biltzen eta
erabiltzen dira).***

Onespena alde batera uzteko lege-gaikuntzaren kasu orokorrak eta bereziak; batik bat, aurretik dauden laginei buruzkoak izaten dira (IBL, 58.1. art.): onspena ezin denean lortu edo neurri gabeko eginahala eskatzen duenean.

Laburbilduz:

- Bereizitako datuek babestuta egon behar dute (anonimizatuak egotea ez da gauza bera).
- Datu anonimizatuak arazo bat dute, beren trazabilitatea dela-eta. (IBL).
- Datuak gutxienez bost urtez gorde behar dira (PAL) laguntza-xedea baldin badute, eta 30 urte arte gizakiei aplikatu beharreko zelula eta ehunen ikerketei buruzkoak baldin badira (IBL). Ezin dira ezeztatu subjektuak eskatuta.
- Osasun-laguntzaren eta ikerketa biomedikoen arloetan, datuen baba ez da amaitzen pazienteak hiltzen denean, oinordekoek hildakoaren datuetara sartzeko aukera baitute.
- Ikerketa biomedikoetarako datuak babesteari buruzko erregimen juridikoaren oinarrian bi printzipio daude: onspena (lege-gaikuntzen salbuespenekin) eta xedea (datuak soil-soilik proposatutako eta onartutako xedeetarako biltzen eta erabiltzen dira).

II. eranskina. Erreferentziak

- ¹ 17. Artikulua. Dokumentazio kliniko gordetzea.
41/2002 Legea, azaroaren 14koa, edo, Pazientearen Autonomiari buruzko Legea (PAL):
1. Osasun-zentroek dokumentazio kliniko gordetzeko betebeharra dute, horien egoera ona eta segurtasuna bermatuko duten baldintzetan. Ez da nahitaezkoa, ordea, horien euskarri originala gordetzea. Dokumentazioa pazientearen arretarako gordeko da kasu bakoitzean egokia den denbora-tartean, eta, gutxienez, bost urtean, laguntza-prozesuari alta ematen zaion datatik zenbatzen hasita.
- ² 12. Artikulua. Historia kliniko gordetzeari buruzkoa
21/2000 Legea, abenduaren 29koa, pazientearen autonomiari eta osasunari buruzko informazio-eskubideei eta dokumentazio klinikoari buruzkoa. Kataluniako Generalitatea.
1. Historia kliniko gutxienez hogeituz behar da, paziente hiltzen denetik. Halere, pazienteari eginiko azken arretatik hamar urte igarota, laguntzarako garrantzirik ez duten dokumentuak aukeratu, eta suntsitu ahal izango dira.
 2. Nolanahi ere, paziente hil ondorengo hogeituz urtean gutxienez, historia klinikoaren dokumentu hauek gorde beharko dira, pazientearen identifikazio-datuekin batera: baimen informatuaren orriak, alta-txostenak, txosten kirurgikoak eta erditze-erregistroa, anesthesiari buruzko datuak, azterketa osagarri buruzko txostenak eta nekropsiaren txostenak.
 3. Artikulu honen 1. eta 2. puntuetan ezarritakoa gorabehera, beharrezkoa den denbora-epean gordeko dira, medikuaren irizpidearen arabera prebentzio, laguntza edo epidemiologiarako garrantzitsuak izan daitezkeen dokumentuak.
- ³ 11. Artikulua
45/1998 Dekretua, martxoaren 17koa, Euskal Autonomia Erkidegokoa, Ospitaleetako larrialdi-zerbitzuetako jardura klinikoaren erregistroko edukia eta ospitaleetako historia klinikoetakoa ezartzen dituenak, eta bertako agirien balorazioa, kontserbazioa eta garbiketa arautzen dituenak.
1. Behin betiko gordeko dira dokumentu mota hauek:
 - a) Altako txosten klinikoaren orriak.

- b) Borondatezko alten orriak.
 - c) Baimen informatuen orriak.
 - d) Txosten kirurgikoen eta/edo erditze-txostenen orriak.
 - e) Anestesian orriak.
 - f) Azterketa osagarrietako txostenen orriak.
 - g) Nekropsia-txostenaren orriak.
2. Era berean, gorde egin beharko dira anamnesien eta azterketa fisikoen orriak eta alta-txostenik gabeko asistentzia-jardueren eboluzioari dagozkionak.
 3. Dokumentu mota horiek eta horietan jasotako informazioa behin betiko gordeko direla bermatzeko, dokumentu-euskarri egokiagoak erabiliko dira. Papera soilik ordezkatzeko da horren ordezeko euskarriaren iraunkortasuna bermatzen den kasuetan.
- ⁴ 23. Artikulua. Datuak ezeztatzea.
- 2/2010 Lege Organikoa, martxoaren 3koa, sexu- eta ugaltze-osasunari eta haurdunaldiaren borondatezko etendurari buruzkoa.
1. Haurdunaldia borondatez eten dituzten zentroek ofizios ezeztatuko beharko dituzte pazientearen datu guztiak, ebakuntzaren alta-datatik bost urte igarotzean. Dena den, Osasun Sistema Nazionalaren funtzionamendu edo antolakuntzako, ikerkuntzako edo epidemiologiako arrazoiak direla-eta, dokumentazio klinikoa gorde ahal izango da. Horrelakoetan, pazientearen identifikazio-datu guztiak ezabatuko dira, eta baita aurreko artikuluetan ezarritakoaren ondorioz pazienteari emandako kodearen datuak ere.
- ⁵ 8. Artikulua. Trazabilitatea eta segurtasuna.
- 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa:
- Kalitateko eta segurtasuneko arauak ziurtatze aldera, zelula, ehun eta giza jatorriko material biologiko ororen trazabilitatea bermatu beharko da, DBLOen ezarritakoa eta isilekotasuna errespetatuta.
- Gizakiei aplikatu beharreko zelula eta ehunekin eginiko ikerketen kasuan, datuak hogeita hamar urtez gorde behar dira gutxienez, trazabilitatea bermatzeko.
- ⁶ 52. Artikulua. Datuak gordetzea.
- 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoei buruzkoa.
1. Izaera pertsonaleko datu genetikoak bost urtez gordeko dira gutxienez, lortu ziren datatik zenbatzen hasita. Epe hori igarota, interesdunak horien ezeztapena eskatu ahal izango du.
 2. Interesdunaren eskaera izan ezean, datuak gorde egingo dira, pertsonaren edo berarekin harremanak dituzten hirugarrenen osasuna zaintzeko beharrezkotzat jotzen den denbora-epean.
 3. Kasu horiek alboan utzita, datuak soilik gorde daitezke ikerketak egiteko, modu anonimizatuan eta subjektu-emaila identifikatzeko aukarik utzi gabe.

- ⁷ 9. Artikulua. Datuak ezeztatzea, zuzentzea eta horietara sartzeta. 10/2007 Lege Organikoa, urriaren 8koa, ADNren bidez lortutako identifikadorei buruzko poliziaren datu-basea arautzen duena.
1. Lege honen xede den datu-basean, ADNren bidez lortutako identifikadoreak gordetzeko epeak ez du gaindituko:
Legeak delitua preskribitzeko ezarritako denbora.
Legeak aurrekari penalak ezeztatzeko ezarritako denbora; baldin eta, zigortzeko epai irmoa eman bada, edo absolbitzekoa, erruduntasun edo egozgarritasun ez dagoela erakusten duten kausa salbuesleak batera agertu direlako, kontraktorik dioen ebazpen judizialen kasuan izan ezik.
Nolanahi ere, ezeztapenari ekingo zaio, aurreko epigrafean aipatutakoez bestelako kausak direla-eta, absoluzio-epaia edo largespen askeko autoa ebazten bada, ebazpen horiek irmoak direnean. Inputatu gabeko susmagarrien kasuan, inskribatutako identifikadoreak ezeztatu egingo dira, Legeak delitua preskribitzeko emandako epea igaro ondoren.
Datu-basean pertsona beraren hainbat delituri dagozkion inskripzioak dauden kasuetan, datuak eta identifikazio-ereduak ezeztatzeko eperik luzeena igaro arte gordeko dira.
 2. Hildako pertsonen dagozkien datuak ezabatu egingo dira, datu-basearen arduradunak heriotzaren berri izan bezain laster. 3.1b artikuluan aurreikusitako kasuetan, datuak ez dira ezeztatutako prozedurak amaitzeko beharrezkoak diren bitartean.
 3. ADNren bidez lortutako identifikadorei buruzko poliziaren datu-basean, sartzeko, zuzentzeko eta ezeztatzeko eskubideak bete ahal izango dira, abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoan eta hori garatzeko araudietan ezarritako baldintzetan.
 4. ADNren bidez lortutako identifikadoreen pertsonaren identitatea ezagutzen ez den bitartean, datuak inskribatuta egongo dira, anonimotasunak bere hartan jarraitzen duen bitartean. Behin identifikatuta, artikulua honekin ezarritakoa aplikatuko da, datuak ezeztatzeko.
- ⁸ 10. Artikulua
- 45/1998 Dekretua, martxoaren 17koa, Euskal Autonomia Erkidegokoa, Ospitaleetako larrialdi-zerbitzuetako jarduera klinikoaren erregistroko edukia eta ospitaleetako historia klinikoetako ezartzen dituenak, eta bertako agiriaren balorazioa, kontserbazioa eta garbiketa arautzen dituenak.
1. Azkeneko asistentzia-zerbitzuaren alta-datatik bost urte igaro ondoren, asistentzia egin zuen Ospitalean, pazientearen historia klinikoaren dokumentu hauek suntsitu ahal izango dira:
 - a) Orri kliniko estatistikoak.
 - b) Sarrera-baimenaren orriak.
 - c) Agindu medikuen orriak.

- d) Sail arteko orriak.
 - e) Ospitale-infekzioaren orriak.
 - f) Erizaintzako zaintza-plangintzaren eta eboluzioaren orriak.
 - g) Aplikazio terapeutikoaren orriak.
 - h) Konstanteen grafikoen orriak.
 - i) Larrialdien orriak.
 - j) Erradiografiak eta bestelako dokumentu ikonografikoak.
 - k) Hurrengo artikuluan aipatzen ez diren beste dokumentu batzuk.
2. Era berean, bost urte igaro ondoren, suntsitu ahal izango dira anamnesien eta azterketa fisikoen orriak eta alta-txostenik gabeko asistentzia-jardueren eboluzioari dagozkionak.
- ⁹ 27. artikulua. Emaitei buruzko informazioa.
14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa
- 1. Behin ikerketa amaituta, ikertzaile arduradunak horren laburpen bat bidaliko dio baimena eman zuen agintaritza eskudunari eta dagozkion Ikerketaren Etika Batzordeari.
- ¹⁰ 60. Artikulua. Lagin biologikoa erabiltzeko onespena.
14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa.
- 1. Lagin biologikoa erabiltzeko onespena lagina hartzeko unean edo gero emango da, modu espezifikoa eta ikerketa jakin baterako.
 - 2. Onespen espezifikoa aurreikusi ahal izango da lagina erabiltzea, hasieran proposatutako ikerketari lotutako beste ikerketa-ildo batzuetan, eta baita hirugarrenek egindakoetan ere. Hori horrela egin ezean, egokitatzat joz gero, subjektu-emaileari beste onespen bat ematea eskatuko zaio.
 - 3. Onespena baliogabetu ahal izango da une oro, bai osorik bai xede jakin batzuetarako. Baliogabetzeak erabilera orori eragiten badio, lagina berehala suntsituko da, aldeaz aurretik eginiko ikerketetan lortutako datuak gordetzeko aukerari kalterik egin gabe.
- ¹¹ 61. Artikulua. Laginak gordetzea eta suntsitzea.
14/2007 Legea, uztailaren 3ko, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa.
- 1. Lagina gordetzen bada, iturri-emaileari idatziz jakinaraziko zaizkio: gordetzeko baldintzak, helburuak, etorkizuneko erabilerak, hirugarrenei uzteko baldintzak, eta laginak kentzeko edo horien suntsipena eskatzeko baldintzak. Dena den, ikerketa biomedikoetan erabilitako lagin biologikoak bileraren xedea lortzeko beharrezkoak diren bitartean gordeko dira soilik, iturri-emaileak beste erabilera batzuetarako berariazko baimena ematen duen kasuetan izan ezik.
 - 2. Aurreko atalean adierazitakoa aplikatu daiteke, baldin eta laginaren identifikazio-datuak anonimizatu ez badira, Lege honek aurreikusitakoaren arabera.

¹² 70. Artikulua. Subjektu-emaleen eskubideak.
14/2007 Legea, uztailearen 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa.

1. Biobankuetan utzitako lagin biologikoei titulu honen III. kapituluaren artikuluetan datuak eta laginak ateratzeari, aurretiko informazioari, onespenerari, isilekotasunari, konfidentziasunari, lagapenari, gordetzeari eta datuetara sartzeari eta informatua ez izateko eskubideari buruz ezarritakoa aplikatuko zaie.