

IKERKETA-LANAK PSEUDONIMO BIHURTUTAKO DATU PERTSONALEKIN VERSUS ANONIMO BIHURTUTAKO DATU PERTSONALEKIN

Datuak anonimo bihurtzeko prozesua: prozesu honen bidez, identifikazio-datu pertsonalekin tratatu behar ziren datuen **erabateko haustura** gertatzen da, datuok ez daitezela inolara ere lotu horien titularrarekin, hau da, ez daitezela **inoiz** lotu pertsona batekin eta, beraz, ezin dadin pertsona hori identifikatu.

Datuak pseudonimo bihurtzeko prozesua: prozesu honen bidez, datu pertsonalak tratatzean **informazio osagarria erabili ezean izan ezingo zaizkio datu pertsonalak interesdun jakin bati egotzi**; edonola ere, informazio osagarri hori **bereiz** kontserbatu beharko da, eta datu pertsonalak pertsona fisiko identifikatu edo identifikagarri bati egotziko ez zaizkiola bermatzen duten **neurri tekniko eta antolakuntzakoak** bete beharko dira, ezinbesteko kasuetan salbu.

Datuak anonimo bihurtzeko prozesuan, identifikazio-datu guztiak erabat deslotzen dira tratatu beharreko datuetatik; hots, prozesu horretan, **ezin da atzera egin**¹.

Datuak pseudonimo bihurtzeko prozesuak identifikazio-datu guztiak deslotzen ditu, baina pseudonimo bihurtutako datu horiek datu osagarriak gordetzen dituzte, interesdunak berriz identifikatu ahal izateko. Ondorioz, prozedura horretan, zilegi da **atzera egitea**.

Ikerketaren etika-batzordeek BEHAKETA azterketak egitea onar dezakete, baimenik gabe, honako hauek tartean direnean:

- **Pseudonimo** edo **anonimo** bihurtutako datu pertsonalak.
- Balio sozial garrantzitsua duten ikerketak, baimena edukiz gero egingarriak edo bideragarriak ez liratekeenak eta partaideentzat gutxieneko arriskuak eragiten dituztenak (medikamentuekin egindako behaketa-azterketak).

Hori dela eta, baimena salbuetsi daiteke, baldin eta:

- Pseudonimo edo anonimo bihurtutako datuak erabiltzen badira eta *datu pertsonalak babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoan* ezartzen diren baldintza osagarriak betetzen badira
- Laguntzeko edo laguntzaren kalitatea egiaztatzeko sortzen diren erregistroek edo administrazio publikoen edo osasun publikoko administrazioen azterketa epidemiologikoetan sar daitezkeen erregistroek ez dute zertan eskatu kasuan kasuko subjektuaren baimena, historia klinikotik ateratako datuak jasotzeko, *pazienteen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubideak eta betebeharrak arautzen dituen azaroaren 14ko oinarritzko 41/2002 Legean* ezarritakoaren arabera.
- Tratamenduari buruzko informazioa emateko betebeharrak eta subjektuen eskubideak bete egingo dira, *Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2016ko apirilaren 27ko 2016/679 Erregelamenduak (EB) –datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesten dituenak eta 95/46/CE Zuzentaraua (datuak babesteko*

¹ Aipatzekoa da, hala ere, ez dagoela datuak anonimo bihurtzeko teknikarik guztiz bermatzen duenik datuak berriz identifikatzeko modukoak izango ez direnik; izan ere, beti egongo da datuak berriz identifikatzeko modukoak bihurtzeko aukera bat, arrisku horien kudeaketaren bidez murriztu behar dena. Gaiari buruzko informazio gehiago, honako agiri honetan: **DATU PERTSONALAK PSEUDONIMO EDO ANONIMO BIHURTZEKO IKERKETA-PROIEKTUETAN EDO -AZTERKETETAN KONTUAN HARTU BEHARREKOAK**

erregelamendu orokorra) indargabetzen duenak– ezarritakoa kontuan hartuta. Salbuespena izango da, baldin eta datuak interesdunaren eskutik hartu ez badira eta komunikazioa ezinezkoa bada edo ahalegin neurrigabea eskatzen badu.

Zilegi da pseudonimo bihurtutako datu pertsonalak ikerketa biomedikoetarako erabiltzea.

Baldintzak:

- **Banaketa tekniko eta funtzionala ikerketa-taldearen eta datuak pseudonimo bihurtzeko lana egiten duten eta subjektuen identifikazioa gordetzen duten pertsonen artean. Konfidentzialtasuna gordetzeko eta ez ikertzeko berariazko baimena. (ikusi eredua).** Esate baterako: Informatika-zerbitzuak kodifikazio-sistema ezartzen du, eta kodeen eta pazienteen arteko lotura zaintzen du.

- **Konfidentzialtasuna gordetzeko eta berriz ez identifikatzeko ikertzailearen berariazko baimena (ikusi eredua)**

- **Segurtasun-neurri espezifikoak, subjektua berriz identifikatzea prebenitzeko (osasuna arriskuan jartzen duten egoeretan salbu) eta baimenik ez duten hirugarrenen sarbidea saihesteko** (Esaterako: datuak orokortu edo ezabatzea) Ikusi honako agiri hau: **DATU PERTSONALAK PSEUDONIMO EDO ANONIMO BIHURTZEKO IKERKETA-PROIEKTUETAN EDO -AZTERKETETAN KONTUAN HARTU BEHARREKOAK**

Era egokian identifikatu diren, era egokian identifikatzeko modukoak diren, eta era egokian pseudonimo bihurtu diren datu pertsonalen erabilera

- Baldintzak:

- Datuen tratamendua aurkaratu, mugatu, zuzendu eta eskuratzeko eskubideak salbuetsi ahal izango dira, baldin eta:
 - Anonimo edo pseudonimo bihurtutako datuak erabiltzen dituzten ikertzaileen aurrean betetzen badira.
 - Ikerketaren emaitzei buruzkoak badira.
 - Ikerketak interes publiko berezia badauka, legezko xedapenaren bidez baimenduta.
- Datuen babesaren eraginaren ebaluazioa eta arriskuen azterketa egin ahalko dira, datuen tratamenduak eragiten dituen arriskuak zehazteko, datuak babesteko erregelamendu orokorrean nahiz kontrol-agintaritzak ezarritako arauetan xedatzen diren kasuetan. Ebaluazio horretan berariaz jaso behar dira datuak anonimo edo pseudonimo bihurtzeko prozesuekin lotuta subjektuak berridentifikatzeko arriskuak, bai eta datuak anonimo edo pseudonimo bihurtzeko erabili beharreko mekanismoak ere.
- Ikerketaren Etika Batzorde baten alde aurreko txostena beharko da, datuak babesteko ordezkaritza bat edo datuak babesteko aditu bat barne dela.

Informazio gehiago nahi izanez gero, honako agiri hau irakur daiteke: **DATU PERTSONALAK PSEUDONIMO EDO ANONIMO BIHURTZEKO IKERKETA-PROIEKTUETAN EDO -AZTERKETETAN KONTUAN HARTU BEHARREKOAK**

Hildako pertsonen datu pertsonalak erabiltzeko, legez aurreikusitako kasuetan salbu², ez dira zertan Datu Pertsonalak Babesteko printzipioak bete.

² 2016/679 Erregelamendua (EB), Europako Parlamentu eta Kontseiluarena, 2016ko apirilaren 27koa, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesten dituen eta 95/46/CE Zuzentaraua (datuak babesteko erregelamendu orokorra) indargabetzen duena
3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5koa, datu pertsonalak babesteari eta eskubide digitalak bermatzeari buruzkoa
41/2002 Legea, azaroaren 14koa, pazienteen autonomia eta informazio eta dokumentazio klinikoaren arloko eskubideak eta betebeharrak arautzen dituen
38/2012 Dekretua, martxoaren 13koa, historia klinikoari eta osasun-arloko paziente eta profesionalen dokumentazio klinikoaren arloan dituzten eskubide eta obligazioei buruzkoa