

## XEDAPEN OROKORRAK

### OSASUN SAILA

# 196

*473/2013 DEKRETUA, abenduaren 30ekoa, Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistroaren sorrerari eta funtzionamenduari buruzkoa.*

Europar Batasunean aho batez onartuta dago ezen, gaixotasun arraroak direlakoak, ezohiko-tzat eta bakantzat jotzen diren horiek, hamar mila biztanletik bost pertsona baino gutxiago jotzen dituztela. Gaixotasun horietako asko patologia konplexuak dira, eta kronikoak izateko eta elbarritasunerantz jotzeko joera izaten dute. Zer oinarri etiopatogeniko dituzten ez jakiteak eta, oro har, sendatzeko tratamendurik ez egoteak zenbait zailtasun sorrarazten ditu, gaixo horiek behar bezala artatuak izateko orduan. Osasun gaien eskumena duen sailak zenbait ekimen abiarazi ditu gaixo horien diagnostikoa eta jarraipena hobetze aldera, batez ere konplexutasun handiena duten kasuetan arreta jarriz. Erabakia du, baita ere, gaixo horien tratamendua hobetzeko bidean aurrera egitea; horretarako, Eusko Legebiltzarrak onartutako proposamenak eta gaixoen nahiz senitarteko-en elkarteek aurkeztutako eskariak jarraibidetzat hartu ditu.

Osasun Publikoari buruzko Europako Batzordearen 2008-2013 Lan Planak gaixotasun arraroak hartzen ditu bere ekintzen helburu nagusitzat, gaixotasun horiek hobeto ezagutzeari eta haien gaineko informazioa eskuratzeari lehentasuna emanaz. Europako Batzordeak Europako Parlamentuari, Kontseiluari, Europako Ekonomia eta Gizarte Komiteari eta Eskualdeetako Komiteari gaixotasun arraroak direla-eta bidalitako COM (2008) 679 azkena komunikazioan ezarrita daude Europar Batasunak arlo horretan duen estrategia. Horko gai nagusietako bat gaixotasun arraroen onarpena eta ikuskapena hobetzea da; 5.11 atalean aipatzen da, orobat, erregistroen eta datu-baseen garrantzia, gaixotasun horien ikerkuntza klinikoa garatzeko funtsezko tresnatzat hartuta.

Eta gaixotasunen arraroen eremuko jarduerari buruzko Kontseiluaren 2009ko ekainaren 8ko Gomendioak (2009/C151/02) estatu kideei gomendatzen die berma dezatela gaixotasun arraroek behar bezalako kodetzea eta trazabilitatea izango dituztela informazio-sistema sanitario guztietan, gaixotasun horiek osasun-laguntzaren sistema nazionaletan behar bezala jasota gera daitezen, Gaixotasunen Nazioarteko Sailkapena kontuan harturik.

Gainera, Gaixotasun Arraroetarako Estrategia ezarri da, Estatuko Osasun Sistemaren 2009ko ekainaren 3ko Lurralde arteko Kontseiluak onartu zuena. Estrategia horren barruan, lehenengo lerro estrategikoa «Gaixotasun arraroei buruzko informazioa» emateko da, gaixotasun arraroei eta eskura dauden artapen-baliabideei buruzko informazioa hobetu nahirik, horrela erantzun nahi baitzaie pazienteek, osasun munduko profesionalek, ikertzaileek eta osasun-administrazioetako eta gizarte-zerbitzuetako arduradunek dituzten premiei. Estrategia horren barruan, gaixotasun arraroen estatu mailako erregistro bat lortzea helburu estrategikoetako bat da. Erregistro horren oinarria populazioa izango da.

Euskal Autonomia Erkidegoan, Gaixotasun Arraroei buruzko Estrategiaren 2011ko ekainaren 20ko Planaren ekintza-lerroetako bat da, hain zuzen ere, gaixotasun arraroen erregistro bat abiaraztea, gaixotasun horiek hobeto ezagutu, artatu eta ikertzeko.

Hauek dira kasuei antzemateko informazio-iturri nagusiak: ospitale publiko eta pribatuetako erregistroak eta Osasun Sailak kudeatutako beste osasun-erregistro batzuk. Halako gaixoak arta-

tzen dituzten kontsulta espezializatueta ere atzeman dakieke gaixotasun-kasuei, bai eta entseiu klinikoetan edo bestelako ikerketa klinikoen proiektuetan parte hartzen ari diren pazienteengan ere. Bestalde, pazienteen elkarteek ere informazio dezente eman dezakete, gaixotasun horien kasuei errazago antzemateko.

Gainera, Osasun eta Kontsumoko sailburuaren 2012ko maiatzaren 22ko Aginduaren bidez, Gaixotasun Arraroei buruzko Aholku Batzordea sortu zen Euskal Autonomia Erkidegoan, Osasun eta Kontsumo Saileko aholku-organo gisa, gaixotasun arraroen arloan aholkularitza tekniko eta informazioa emateko. Batzorde horrek bereziki honako arlo hauetan garatuko ditu bere aholkularitza- eta informazio-funtzioak: esparru tekniko asistentziala; ikerkuntzaren sustapena; gaixotasun arraroen arloko prestakuntza eta informazio-sistemen garapena.

Arau hau bat dator ordenamendu juridikoarekin, kontuan harturik autonomia-erkidegoak estatuaren osasun arloko oinarritzko legeria garatu eta betearazteko eskumenaren isletako bat dela, hala jasota baitago abenduaren 18ko 3/1979 Lege Organikoaren bidez onartutako Euskal Autonomia Erkidegoaren Autonomia Estatutuaren 18. artikuluan. Horrek, hala ere, ez dio kalterik egingo Estatuak osasun arloko oinarrietan eta koordinazio orokorrean duen eskumenari.

Gauzak horrela, Osasunari buruzko apirilaren 25eko 14/1986 Lege orokorraren 23. artikulua dioenez, «Kapitulu honetan garatzen diren helburuak lortzeko –esku-hartze publikoa norbanakoen osasunean eta osasun kolektiboan–, osasun-administrazioek, beren eskumenez baliaturik, erregistroak sortu eta informazio-analisiak egingo dituzte, osasun-agintaritzaren esku-hartze ekintzak eragin ditzaketen egoerak ezagutzeko beharko baitira».

Bere aldetik, Estatuko Osasun Sistemaren kohesio eta kalitateari buruzko maiatzaren 28ko 16/2003 Legearen 53. artikuluan, Estatuko Osasun Sistemaren osasun-informazioaren sistema sortu eta arautzen da, osasun-administrazioen arteko informazioaren eta komunikazioaren esku-ragarritasuna bermatze aldera.

Eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 9. artikuluan xedatzen denez, «Sistemaren printzipio programatikoak betetzea errazteko, ondoko jarduerak lehenetsunez garatuko dira:

a) Beharrezko azterlan epidemiologikoak egitea eta haiei jarraitzea, osasunarekiko arriskuen prebentzioa eta planifikazio eta ebaluazio sanitarioak efikazia gehiagorekin orientatzeko.

b) Beharrezko informazio-sistemak sortzea, sistemako erantzukizun-maila ezberdinetan egokiro jardutea errazteko».

Azkenean, pertsonen osasunari buruzko datuen inplikazio bereziak eta datu-bilketa derrigorrezko bihurtzeko premiak arau honi zenbait ikuspegitatik heltzea eragiten dute, hain zuzen ere, Datu pertsonalak babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoarekiko eta datu pertsonalen babesari buruzko gainerako arauarekiko.

Beraz, egin beharreko izapideak egin ondoren, aholku-batzorde juridikoarekin bat etorritik, Osasuneko sailburuaren proposamenez, eta Gobernu Kontseiluaren 2013ko abenduaren 30eko bilkuran proposamena eztabaidatu eta onartu ondoren, honako hau

#### XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Helburua.

1.– Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistro bat sortzen da eta beraren funtzionamendua arautzen da, Euskadiko Antolamendu Sanitarioaren ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 9. artikuluaarekin bat etorritik.

2.– Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistroa koordinatu, kudeatu eta gobernatzeko eskumena duen herri-antolakundea osasun gaien eskumena duen sailaren administrazio-organoak izango da, informazioko eta ebaluazio sanitarioko sistemak kudeatzeko eskumena badute.

## 2. artikulua.– Helburua.

Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistroak, aurreko artikuluan aipatutako xedea dela-eta, horrelako gaixotasunen eraginari, prebalentziari, bilakaerari eta besteri buruzko informazio-beharrak asetzea du helburu nagusi. Informazio horretan oinarrituta, azterlanak eta ikerlanak egin nahi dira arlo horretan, bai eta ebaluazioa, plangintza, kudeaketa sanitarioak eta jardueren programazioa ere, pazienteen bizi-kalitateari eusteko asmoz.

## 3. artikulua.– Erregistroak egin beharreko jarduerak:

Gaixotasunen erregistroak honako jarduera hauek garatuko ditu:

a) Gaixotasun arraroek jotako pertsonen buruzko informazio fidagarri osatua eta eguneratua ematea, arau honetan ezarritakoarekin bat etorritik.

b) Gaixotasun horien prebentzioko, plangintza sanitarioko eta osasun-laguntzako jarduerak prestatu eta ebaluatzeko behar den informazioa sortzea.

c) Gaixotasun arraroei buruzko lehentasunezko ikerketa-lerro guztiak garatzen laguntzea.

d) Antzeko helburua duten beste erregistro batzuekin lankidetzan jardutea.

e) Gaixotasun horiek ikuspegi zientifiko eta teknikitik hobeto ezagutzeko beste edozein jarduera.

## 4. artikulua.– Informazio-iturriak eta erregistroko datuak.

1.– Informazio arraroen erregistroaren informazio-iturriak honako hauek izango dira:

a) Datu-fitxategi bat eratzeko behar diren Euskal Autonomia Erkidegoko ospitale publiko eta pribatu guztietako erregistroak, dekretu honen helburu eta ezaugarriekin bat etorritik.

b) Osasun gaien eskumena duen sailaren datu pertsonen fitxategiak, eta, behar izanez gero, Osakidetza-erakundeak, baldin eta erregistroa osatzeko behar badira.

c) Osasun-zentroen, elkarten, ikerkuntzaren, sendagaien edo gaixotasun arraroak artatzen dituzten profesionalen beste edozein erregistro, baldin eta gaixotasun arraroak dituzten pertsonen buruzko informazio garrantzitsua eman badezakete.

d) Euskal Autonomia Erkidegoko erregistro demografikoak, hala nola udalerriko biztanleen errolda, hain zuzen ere, bizilekuaren helbidea edo heriotzen helbidea baieستeko, erregistroa eguneraturik edukitze aldera.

2.– Artikulu honetako 1. paragrafoko a) idatzi-zatian aipatutako informazio-iturriek, eta, hala badagokio, b) eta c) idatzi-zatietakoek ere bai, Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistroari emango dizkiote datuak eta informazioa, garapen-aginduarekin eta beste xedapen batzuekin bat etorritik. Beste xedapen horiek arautu egiten dituzte erregistroan sartzeko moduko kasuak definitzeko irizpideak, datuen gutxienezko oinarritzako multzoan sartuko diren aldagaiak, erregistroan egongo direnak, bai eta datu horien kodetze-sistemak, formatuak, euskarriak, maiztasuna eta transmisio-tresnak ere.

3.– Nolanahi ere, gutxieneko oinarrizko multzoan sartuko diren aldagai horiek egokiak izango dira, eta behar besteko garrantzia eta neurria izango dute, erregistroaren helburuak kontuan harturik, eta Estatuko Osasun Sistemak ezartzen dituen eskakizunetara egokituko dira, eta, hala badagokio, Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroei buruzko aholku-batzordeak hartzen dituen erabakietara ere bai.

4.– Datuen babesari buruzko legeria orokorrak nahiz osasun arloko legeria sektorialak xedatzen duten moduan, Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistroak beste herri-administrazio batzuekin trukatu ahal izango ditu gaixotasun arraroei buruzko informazioa eta datuak, administrazioen arteko lankidetzaren eremuan, eta zehatz esanda, Carlos III.a osasun-institutuko gaixotasun arraroei buruzko erregistroarekin trukatu ahal izango du informazio hori.

5. artikulua.– Datuak emateko eta lantzeko obligazioa.

1.– Osasun-zentro publikoek nahiz pribatuek, eta Euskal Autonomia Erkidegoan gaixotasun arraroak diagnostikatu, artatu eta gaixo horien jarraipena egiten duten profesionalak behar beste datu eta informazio eman beharko diote gaixotasun arraroen erregistroari, dekretu hau garatzeko ematen diren arauetan ezartzen den moldean erabiliz.

Dokumentazio klinikoko zerbitzuek eta unitateek lagundu egingo dute erregistroak eskatzen dizkien datuak baiesten edo balioztatzen.

2.– Osasun-zentroetan, aurreko paragrafoan aipatutako obligazioa betetzeko erantzukizuna osasun-zentroko zuzendaritzak izango du.

3.– Datu pertsonalak gaixotasun arraroen organo kudeatzaileari eskualdatzeko, datuen isilpekotasuna bermatuko duen prozedura telematiko bat erabiliko da.

4.– Erregistroan dagoen informazioa kudeatzerakoan ere datuen isilpekotasuna bermatu beharko da, disoziazio-prozedura egokiak aplikatuz. Informazioaren kalitatea eta trazabilitatea bermatze aldera, esleipen okerrik ez gertatzeko, bikoizketak kentzeko eta erregistroko datuak egunean izateko, berriro identifikatzeko prozesu kontrolatuak programatuko dira, eta prozesu horiek erregistroaren kudeatzaileek gauzatu beharko dituzte, eta horren ondoren, fitxategiak berriro disoziatuta egon beharko dira.

5.– Erregistroaren helburuekin bat datozen akordioak eta hitzarmenak sinatu ahal izango dira, gaixoen eta senitartekoen elkarteekin, elkarte zientifiko eta profesionalekin, eta beste erakunde publiko eta pribatu batzuekin ere, baldin eta artikuluko honetako 1. puntuan aipatutako obligazioa bete behar ez badute. Akordio eta hitzarmen horietan berriaz ezarriko da datu pertsonalak lagatzeko titularraren edo bere legezko ordezkariaren baimena beharko dela.

6. artikulua.– Datu pertsonalak babesteko araubidea.

Euskal Autonomia Erkidegoko gaixotasun arraroen erregistroa biltzen duen informazioa honako lege hauen helburuetarako eta kasu zehatzetarako baino ezin izango da laga: datu pertsonalak babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren 11. eta 21. artikulua; Pazientearen autonomia eta informazioari eta dokumentazio klinikoari buruzko eskubideak eta betebeharrak arautzen dituen azaroaren 14ko 41/2002 oinarrizko Legearen 16.3 artikulua; eta Euskadiko Antolamendu Sanitarioari buruzko ekainaren 26ko 8/1997 Legearen 9.b) artikulua.

## LEHEN XEDAPEN GEHIGARRIA

4. artikuluan aipatutako informazio-iturri guztiak arian-arian sartzeko joango dira, 2015eko abenduaren 31 baino lehenago ahalik eta zentsurik fidagarriena eta osatuena izatea helburutzat duena ekintza-plan batekin bat etorritik.

2014ko urtarrilaren 17a, ostirala

## BIGARREN XEDAPEN GEHIGARRIA

Informazio-iturriak sartu aurretik, osasun gaietako eskumena duen sailaren titularrak datu pertsonalen fitxategia sortzeari buruzko agindua eman eta Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko da. Fitxategi hori Osasun eta Kontsumoko sailburuaren 2011ko abenduaren 22ko Aginduari erantsiko zaio; agindu horren bitartez, Osasun Sailaren eta Kontsumobide-Kontsumoko Euskal Institutuaren izaera pertsonaleko datuen fitxategiak arautzen dira, Datu pertsonalak babesteari buruzko 15/1999 Lege Organikoan xedatutakoari jarraikiz. Datu pertsonaletarako jabetza publikoko fitxategiei eta Datuak Babesteko Euskal Bulegoa sortzeari buruzko otsailaren 25eko 2/2004 Legean ezarritako moduan deklaratu da, Datu pertsonalak babesteari buruzko abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren 20.2 artikulua edukia duela.

## AZKEN XEDAPENA

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2013ko abenduaren 30ean.

Lehendakaria,  
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Osasuneko sailburua,  
JON DARPÓN SIERRA.