

5. Gaia: Gizaki eta gizakien laginekin buruturiko ikerkuntzak: Alde etiko eta juridikoa

Teoria aplikatzea eskatzen duten kasuak.

- a) **Ortiz doktoreak eta haren ikerketa taldeak Alzheimer gaixotasunaren garapenean terapia batek izan ditzakeen eraginak aztertu nahi dute. Terapia okupazionala da, eta hamar urtetan zehar egin nahi diete pertsoneri jarraipena. Biomedikuntzako Ikerkuntzari buruzko Legearen arabera, zer izan behar dute kontutan adostasun informatuari dagokionean?**

Proiektu hasieran gaitasuna du, baina gero ez. Beraz hasierako adostasunarekin zer gertatuko da? Haien senideekin kontaktuan jarri beharko gara adostasuna emateko. Gainera, pertsona gaixo hauek baimena emateko gaitasuna galtzen badute, legeak tutore bat egotea esaten du. Bestetik, pertsona hauek idatzita utzi dezakete zer nahi duten etorkizunean gaitasuna galduko baitute.

- b) **Bilboko Aste Nagusian zerbitzu eman ohi duen puzgarrien enpresak ikerketa antropologiko bat egiteko kontratatu zaituzte. Bilboko jaietara etorri ohi diren umeen neurrien batezbestekoa aldatu egin da eta haien atrakzioen baldintzak berriro kalkulatu behar dituzte. Ikerketa hori aurrera eramateko, zelan beteko duzue adostasun informatuaren eskakizuna?**

Gaitasunaren arabera umeei azaldu behar diegu proiektua eta haien nahia entzun behar dugu. Hala ere, umeek ez dute adostasuna emateko gaitasunik. Gurasoei edo tutore legalei baimena eskatu behar da umeak 18 urte baino txikiagoak diren bitartean.

- c) **Ainara urdaileko ultzerek Euskal Autonomia Erkidegoan duten intzidentzia aztertzen ari da. Horretarako, ultzerak dituzten pertsonen datuak biltzen ari da eta, beste askoren artean, euren senitartekoen artean horrelako gaixotasunik eman izan den galdetzen die (familia aurrekariak izenez ezagutzen diren datuak, zehatz esateko). Informazio hori jasotzeko partehartzaileen adostasunaz gain, senitartekoen adostasuna eskatu behar du ere? Arrazoitu zure erantzuna.**

Zentzu hertsian, familiako informazioa familiako senide guztiena da eta ikerketarekin lotura zuzena dauka, ondorioz nahikoa da pazientearen baimenarekin, baina kontuz, hau ezin izango da aitzakia bezala erabili.

- d) **Giza enbrioiekin ikertzeko, zeini eskatzen zaio adostasun informatua? Egoera ezberdinak bereizten ditu Legeak?**

Ama, ama eta aita, ama eta ama. Gutxienez ama bat behar da (bi gizonen kasuan ezin da) eta beti ernalkuntza helburuarekin. Hau da, ernalkuntza in vitro egiten denean, fitxa bat behar da non agertu behar da enbrioia horren ardura duen ama, eta amarik ez badute ezingo da egin. Beraz, garrantzitsua da jakitea nor dagoen inskribatua guraso bezala, hau da, nortzuk diren arduradunak eta horiei eskatu beharko zaie adostasuna.

- e) **Biokimikako departamentuak giza lagin biologikoen bilduma bat du obesitatearen biomarkadoreak ikertzen dituen proiektu baten barruan osatu egin dena. Gaixorik dauden pertsonen laginez gain, bilduma horrek osasuntsu dauden pertsonen laginak biltzen ditu ere kontrol talde moduan erabiltzen direnak. Departamentuak beste ikerketa bat hasiko balu, diabetesari buruz adibidez, posible litzaioke azken lagin hauek hartzea? Arrazoitu zure erantzuna.**

Biokimikako sailak, lehenengo azterketarako (biomarkatzaileak aztertzeko) gaixoen eta pertsona sanoen adostasun informatua eskatu behar izan du, bere datuekin lan egiteko. Beraz, momentu horretan pertsonak sinatu dute eta bere baimena eman dute bere datuekin lan egiteko, beraz farmakologia sail horretan beste ikerketa bat egiten bada, aurreko lagin biologikoen bilduma erabiltzea onartuko zuen, beti ere era anonimizatuta eta konfidentzialtasunez lan eginez.

- f) **Larrañaga Doktoreak bizitza-luzerari buruzko ikerketa proiektua du. Urteetako lanaren ondoren lagin biologikoen bilduma baliotsu bat lortu du, anitza gainera: sexu bietako pertsonak, gizarte eta kultura talde ezberdinetakoak. Bere departamentuko pertsona batek diabetesari buruzko ikerketa baterako zenbait pertsonen laginak behar ditu, kontrol talderako. Larrañaga doktoreak lagin horiek laga ahal dizkio?**

Aurreko kasuan bezala, parte hartzaileek bere datuekin lan egiteko adostasun informatua sinatu badute, hau da, baimena eman badute, posiblea izango ziren beste ikerketak egitea. Baina, horrela ez bada, eurekin berriro kontaktatu beharko litzateke.

- g) **Gilermok doktorego aurreko beka bat lortu du biomedikuntzako ikerketa baterako. Bere ikerketan zera ebatzi nahi du, kirol egiten ez duten pertsonengan zein momentutik Aurrera nabaritu daitekeen ohiz kirol egiteak dituen eragin positiboak. Hasieran EHUKo 200 gaztek eman zioten parte-hartzeko adostasuna, baina ikerketa hasi eta hilabete eskasera gustura ez dauden zenbait parte-hartzailek proiektua utzi nahi dutela esaten diote. Guztira 180. Legeari dagokionean, zein egoeratan geratzen da Gilermok ordura arte egindako lana eta zein aukera du etorkizunerako?**

200 pertsonak era boluntario moduan parte hartu dute Guillermoren gradu bukaerako lanean. Beraz pertsonak nahi duenean utzi dezake ikerketa, inolako arazorik gabe. Baina ikerketa hasten denetik, pertsonak ikerketa utzi arte jaso diren datuak edota lortu diren emaitzak gordetzen edo mantentzen dira, hau da, Guillermok ez du galtzen bere lana, orain arte lortu dituen datuak erabili ditzake.

- h) **Biomedikuntzako Ikerkuntzarako legeak, 3 artikuluan prozedura inbaditzaileak zein diren zehazten du. Inbaditzaile diren eta inbaditzaile ez diren prozeduren adibide bana jarri ezazu. Ba al dira kategoria bien mugan geratzen diren prozedurak?**

Prozedura inbaditzailearen adibide bat erretzeak ariketa fisikoa egitean izan ditzakeen kalteak aztertzea izan daiteke. Parte hartzaileen erdiak erretzaileak izateaz gain ariketarik egiten ez duten pertsonak izan beharko dira. Prozedura inbaditzailea izango da haien bizimoduan zenbait kondizio ezarriko direlako.

Aldiz ez inbaditzailea ikerketa baterako datu pertsonalak ematea izango litzateke. Adibidez, 20-25 urteen artean alkohol kontsumoa aztertu nahi bada, parte-hartzaileei kontsumitzen duten alkohol kantitatea, egoera, alkohol mota, zergatia,... galdetuko zaie.

Badaude bien arteko mugan dauden ikerketak. Arrisku psikiko eta fisikoa egoteko posibilitatea badago, hots, hartu eman bat badago, arriskua minimoa dela defendatzeko argumentuak azaldu beharko genituzke. Beharrezkoa izango da mugan dagoela justifikatzea. Adibidez, umeei ariketa fisikoa egitea behartzea tarte laburrean ez da esfortzu handia, baina tarte luzean eta denboran zehar oso hedatua badago, parte hartzaileei estresa eragin diezaioke. Gehiegizko ahalegina izango litzateke haientzat.

- i) **Gomez Etxebarria doktorea BRCA1 mutazioaren prebalentziari buruzko ikerketa egiten ari da. Mutazio hori bular minbiziarekin lotzen da eta haren prebalentzia ezberdina da populazio talde ezberdinetan. Ikerketaren lehen faserako 300 pertsona kontaktatu ditu, Saharaz hegoaldekoak eta 30 eta 40 urtetakoak. Horietatik %60ak ez du gaur egun gaixotasunik, eta BRCA1 mutazioa duten edo ez hauteman nahi du. Galderak:**

- a. **Ikerketan zehar parte-hartzaileetako batek gaixotasun larria duela edo gaixotasun larria izateko aurretiko joera duela hautemango balu, pertsona horri horren berri eman behar dio?**

Pertsonekin ikerkerketa bat egiten dugunean, lehendabizi adostasun informatua eskatu behar dugu eta beraiek sinatu behar dute. Beraein datuak konfidieltasunez gorde behar dira eta ahal den neurrian anonimizatu behar dira. Baina, ikerketa dela eta, pertsona batek gaixotasun larriren bat edo gaixotasuna izateko joera dutela izango balu, ikerlari edo medikuen behar izanean dago pertsona horiei informatzea, azken batean beraien ongizatea da gauzarik garrantzitsuena, beti ere modu diskretu batean.

- b. **Egingo diren analisi genetikoetan lortzen den informazioari dagokionean informazioaren bat parte-hartzailearen senitarteko genetikoentzako interesgarria izan badaiteke, zer egin behar du Gomez doktoreak informazio horrekin?**

Nahiz eta pertsonak jakin nahi ez izan ikertzaileak eman nahi dion informazioa, kalte larri bat saihesteko informazioa lortu bada derrigorrezkoa izango da informazioa senideei helaraztea. Sorospen-etika batzordeak lagunduko du Gomez doktorea egoeraren larritasuna erabakitzen.

- j) **Suizidioaren biomarkadoreak bilatzen dituen ikerketa bat hildakoen lagin biologikoekin aurrera eraman ahal izateko nola bete daiteke legeak zehazten duen adostasun informatuaren eskakizuna?**

Adostasun informatua hil aurretik eman behar da. Baina, kasu honetan, gaizki planteatuta dago, ze aurkakorik esaten ez bada, datuak, ikerkuntzarako edo transplanteetarako erabili daitezke. Baina orokorrean, gure gizartean egiten dena da, hildakoaren senideei baimena eskatzea.

- k) Ikerketa biozientifikoetarako Amish populazio taldea oso interesgarria da zenbait fenomeno eta gaixotasun ikertzeko. Zenbait gaixotasun multifaktorialen tasa beste populazio batzuekiko altuagoa da genetikoki isolatuta dauden zenbait talde eta etnietan, eta hori hórrela zera uste da, gaixotasun horietan faktore genetikoek eta beste biomarkadore batzuek duten garrantzia ulertzeko aukera dagoela. Pertsona hauei adostasun informatua eskatzerakoan, zer hartu behar da kontutan? Zein zentzutan aplikatzen zaie 14/ 2007 Legearen 58.6 artikuluan esaten dena?**

Adostasun informatua egiteko, baimena eskatu behar die ikerketa egingo zaien pertsonaei, kasu honetan Amishei. Baina, hau eskatzeko, kontutan hartu behar dute Amish populazioa modu tradizionalan bizitzen direla eta agian ez dakitela ezta genetika zer den. Beraz oso ondo edo modu zehatzean azaldu beharko zaie lana eta beti ere konfidentsialtasunez eta modu anonimizatu batean datuekin lan egin beharko zen. Bestetik, atzerrira aterako direlako ikerketarako datuak lortzeko AEB-ko legeak kontutan hartu beharko zuten.

14/2007 Legearen 58.6 artikuluan esaten da “Dibertsitate genetikoari buruzko azterlanetan bertako tradizioak eta tradizio etnikoak errespetatuko dira beti, estigmatazio eta bereizkeriazko praktikak saihestuz edonola ere”.

Legeak dion bezala, distantzia kulturalak murrizteko lehenik ordezkariak azalduko zaie astiro eta ulertzeko era batean ikerketaren helburuak, haren garrantzia eta burutzeko erabiliko duten material eta metodologia. Azalpenean desberdintasunak zehaztu beharko dira eta ondoren ikerketa taldea zenbait puntutan moldatu beharko da.

- l) Biomedikuntzako ikerketa proiektu bat egitera noala parte-hartzeko prest dauden subjektuetako batek zera esan dit, adostasuna emango didala baina baldintza batekin. Adostasun dokumentuan klausula berri bat gehitu nahi du zera bermatzen diona, ikerketatik eratorri daitezkeen etekin ekonomikoak edo patenteak badaude horien parte jasoko duela. Zein dira nire aukerak?**

Pertsonekin egindako ikerketatan, partehartzaileen laginak beti doakoak izan behar dira. Hau da, pertsonak boluntarioki eta era askeak emango dute eta ez zaie inolako saririk edo ordainketarik emango bere donazioagatik. Beste kontu bat izango zen, konpentsazioa ematea, sortu ditzaketen kalte edo eragozpenagatik, kasu honetan bai emango beharko zen konpentsazio bat, bai ekonomikoa edo bestelakoa.

- m) Lukasek bere proiekturako parte-hartzaileak behar ditu baina zaila da oso boluntarioak topatzea. Aldizkari batean iragarkia jartzea bururatu zaio, parte-hartzaile orori 100 eurotako ordaina eskainiz. Legea eskuan duzula, zer deritzozu honi?**

Aurreko kasuan bezala, laginak beti doakoak izan behar dira eta ez da inolako saririk eman behar, bai eman daitekeena konpentsazio bat sortu daitezkeen kalte edo eragozpenengatik.

- n) **Alemania**ko Ikerketa talde bat Kenyara badoa biomedikuntzako ikerketa bat egitera, zein arau juridiko aplikatuko dira parte-hartzaileen eskubideak babesteko: ikerketaren sustatzaile den herrialdearen arauak (Alemaniakoa, alegia) edo anfitrioiaren herrialdearenak (Kenya)? Arrazoitu zure erantzuna.

Kasu askotan beste herrialde batean buruturiko ikerketetan bertako legedia bakarrik aplikatzen da. Kasu honetan, Kenya herrialdeko legedia erabiliko litzateke. Baina arazoa da bi estandar egongo direla. Alde batetik Alemania bezalako herrialde garatuaren eskubideak defendatuko ditu haren estandar etiko altuagatik. Aldiz, Kenyan eskakizun etiko gutxiago izango dira. UNESCOren Giza Eskubideen eta Bioetikaren Adierazpenean azterketa etikoa estatu bietan maila berekoa izan beharko litzatekeela esaten da.

Galderak

1. **Pertsonaren duintasuna eta pertsonaren autonomia, nola hartzen dira Zuzenbidea eta Etika Biozientzietan 2016 Azterketa teorikoa prestatzeko galdetegia kontutan biomedikuntza ikerkuntzan?**

Biomedikuntza ikerkuntzan pertsonen duintasuna eta nortasuna beti babesten dira, eta pertsona bakoitzaren eskubideak eta askatasunak errespetatuko dira. Hau da, pertsonaren duintasuna eta autonomia errespetatuko da beti, haren datu eta informazio pertsonala eta erabakiak ere kontuan hartzen direlarik.

2. **Biomedikuntzan eta Biomedikuntza ikerketan bada eztabaida bat gaur egun pertsonaren autonomiaren mugei buruzkoa. Azaldu labur eztabaida hori zertan datzan.**

Nahiz eta gaur egun pertsonen autonomia nahiko zabala izan, zenbait muga daude. Pertsona batek bere buruaz beste edo haren kalterako zerbait egin nahi badu, gizarteak ez du baimenduko. Izan ere, bizitza oro da baliotsua eta garrantzitsua. Ondorioz, bizitza oro babesteko joera du gizarteak. Banakoek haien eskubideak eskatzen dituzte erabaki propioak hartzeko. Adibidez, gaixotasun larri bat duen pertsonak eutanasia burutzea nahi badu, gaixoari laguntzen dion espezialista oro zigortua izango da.

3. **Zer da ikerketa-askatasuna? Nortzuk dute?**

Ikerketa askatasuna soilik ikerlariak duten oinarrizko eskubide bat da, hau da, metodo zientifikoarekin aritzen direnen eskubidea da (sasi-zientzia ez beraz ez da barne hartzen). Adierazpen askatasunaren pareko babesa du (Konstituzio mailakoa). Europako Eskubideen gutunak ere babesten du ("La investigación científica es libre").

4. **Nola babesten dira ikerketa-ideiak, sormenaren fase ezberdinetan?**

Egile estatusa aitortzen zaio sormen-lan zientifiko originala egiten duen pertsonari. Egile izaera hori besterenezina eta betiko da (ez du iraungipen datarik). Ikerkuntza-lana bukatuta dagoenean, argitaratu daiteke (horrek jabego intelektuala aitortzen digu) eta, inbentzio bat bada, patente bat lortu daiteke. Horrekin zuzenbidearen babesa lortzen da.

Sormen prozesuan dagoenean, nahiz eta ideiak sormenaren lehen harri izan, zuzenbidearen arabera “ideia soilek” (proiektuen diseinuek) ez dute oraindik sormen lanaren kalitatea.

5. Administrazio publikoen kontrolek ikerketa-askatasunarengan zein eragin dute? Nolakoa da harremana zuzenbidearen arabera?

Ikertzeko askatasuna eskubide bat da. Adierazpen askatasunaren pareko babesa du konstituzio mailan. Zientziaren metodoetan oinarritutako prozesu, jokabide eta erabakiak babesten dira, baldin eta ezagutza bilatu, ulertu edo hedatzeko erabiltzen badira. Baina pertsonen duintasuna eta eskubideak errespetatu beharko dituzte, pertsonen ongizatea ikerketa eta gizartearen gainetik dagoelako.

Zalantzak: Kontrolek mugatu egiten dute ikerketa askatasuna, baina ez dute desagertarazten. Oreka bilatzen dute ikerketa askatasunaren eta beste askatasun eta baloreen artean, horregatik ez dute debekatzen askatasun hori.

6. Nola egiten zaie kontrola gizakiekin eta giza-laginekin buruturiko ikerketei? Nork egiten du?

Ikerkuntzarako Etika Batzorde batek burutuko du kontrola, eta gure ikerketaren alde etiko, metodologiko eta juridikoak balioetsiko ditu (horretarako guk gure ikerketa proiektua aurkeztu beharko dugu, gure ikerketaren alde horien berri emanez).

7. Ikerkuntza Etika Batzordeen erabakiei helegitea jarri ahal zaie? Bai. Agintaritza publikoen beste edozein erabaki bezala.

Bai. Agintaritza publikoen beste edozein erabaki bezala. Ikerkuntzarako Etika Batzordeek aurkako txostena eman ezkerro posible da helegitea jartzea.

8. Zer gertatzen da Ikerkuntza Etika Batzorde batek legearen aurkako erabaki bat hartzen duenean edo bere funtzioetatik kanpoko ekintza bat egiten duenean?

Ikerkuntza Etika Batzorde batek legearen aurkako erabakia hartzen duenean edo bere funtzioetatik kanpoko ekintza egitean, helegitea jarri dakieke, lehenik eta behin Batzordean bertan eta benetako kasua denean, auzitegietan.

Portaera honen ondorioz, Batzordeari erantzukizun zibila (ekonomikoa) eska dakioke, bai eta erantzukizun administratiboa (isunak, inhabilitazioak edota espedienteak, esaterako) eta penala ere (prebikazio delitua).

9. Zein zentzutan esan daiteke antzinatik profesio biomedikoetan ardura bat egon dela ekintzarako batzuek sortzen dituzten inplikazio etiko edo moralen inguruan?

Antzinako Grezian dakigu, konpromisoak hartzen ari zirela kontrolarekin osasun arloan. Zientzialariei eskatzen zieten hausnartzea eta gogoeta egitea burutzen ari ziren esperimintuen inguruan. Baina hala ere zientzialariek zuten esperimintuen gaineko kontrol guztia. Baita XIX. mende arte ere komunitate zientifikoak askatasun osoa zuen ikerketak burutzeko. Garai hartako pentsamenduaren arabera, aurrerapen teknologiko eta medikoak nahi baziren, komunitate zientifikoak gizartearekiko independentzia eskatzen zuen. Baina XX. mendean etika gabeko hainbat gertakari zalantza jarri zuten komunitate zientifikoaren fidagarritasuna.

Gizarte mailan zientziaren ikuspegia aldatu egin zen. Batzorde etikoek, estatuak eta gizarteak ere zer esatea zeukatela arlo horretan adierazi zen.

10. Giza duintasuna aurrerakuntza zientifiko edo medikoen gainetik egin behar dela nahiko zaharra bada ere, azken hamarkadetan asko aldatu da ardura horren adierazpena. Lehen profesionalek berek hartzen zuten ardura hori, baina zer gertatu da Bigarren Mundu-gerratik hona?

Pertsona eta zientziari buruz dugun ikuspuntua aldatu denez, lehen onartzen ziren praktika batzuk alde batera utzi dira. Kontrol gehiago eta araudi ezberdinak jarri dira (entsegu bera gizakiekin aplikatu aurretik kontrol fase luze baten beharra dago). Faktore bereziki garrantzitsua nazismoaren garaian buruturiko praktiken ezagutzea izan zen, eta ordutik, pertsonak barneratuta dauden ikerketetan ezin da ardura guztia zientzialarien esku utzi (politikari, legisladore... ere kontrol horren ardura).

11. Zergatik aldatu zen (eta noiz) biomedikuntzako ikerketetan parte hartzen zuten subjektuak babesteko era? Aipa itzazu aldaketa horren faktore izan ziren gertakizunetako batzuk.

Bigarren gerrate Mundialaren inguruan gertatutako zenbait gertakizun direla eta, biomedikuntza ikerketetan parte hartzen zuten subjektuak babesteko aldatu zen. Ez da gertakizun soil bat izango aldaketa hori bultzatuko duena, askoren epaiketa baizik. Hona hemen aldaketa horretan eragin handia izan zuten faktoreetako batzuk:

Nürembergo epaiketa eta kodea (1947) Helsinkiko adierazpena (1954) Searle Kidney Center---eko Batzordea (1961): Sorospen Etika Batzordeen hasiera. Tuskegee eta Henry K. Beecher (1966) BHko Ikerkuntza Etika Batzordeak (1964), Medikuntza Akademiak bultzatuta. Hortik, UKCEA'rako bidea.

EEBBetako IRBak (1966). 1971eko derrigorrezko. Nazio mailako ardura EEBBetan. Besteak beste, Belmont txostena (1978).

12. Biomedikuntzako ikerkuntzaren historiari dagokionean, zer gertatu zen Nüremberg'en XX mendearen 40. hamarkadan?

XX.mendeko 40.hamarkadan Nürembergen epaiketa multzo bat egin zen, Nazionalsozialismoaren garaian Alemania naziak buruturiko ikerketa eta esperimentazio ilegalak eapitzeko. Epiaketa hori egiteko Kode bat sortu zen lehenik eta behin. Epailak ebatzi zuten medikuntza arloko autokontrola eta autoerregulazioa ez zirela nahikoak pertsonen eskubideak eta duintasuna babesteko.

13. Biomedikuntzako ikerkuntzaren historiari dagokionean, zergatik da ezaguna Tuskegee? III. Ikerkuntza Biomedikoari Buruzko 2007ko Legea.

Tuskegee ezaguna da, 1932 eta 1972 urteen artean egindako ikerketa biomedikoarengatik. Estatuaren interbentzioa bultzatu zuen beste gertakizun bat izan zen. Tuskegee hirian sifili gaixotasunaren ikerketa biomedikoa burutu zen, non 400 gizon beltz parte hartzen zuten. Guztiak ikerketan parte hartu zuten sifiliaren garapen naturala ikusteko tratatzen ez bazen.. Subjektuak ez zuten ez adostasun informaturik eman, eta ez zituzten ikerketaz informatu, ezta haien diagnostikoa zein

zen ere. Ezperimentu hau kontrobertsia handia sortu zuen eta ikerketa klinikoetan pazienteen babesa bultzatu zuen.

Ikerkuntza Biomedikoari Buruzko 2007ko Legea

14. Zein izan da 2007 Ikerkuntza Biomedikoari buruzko legeak ikerkuntzaren eguneroko egikaritzan izan duen efekturik nabarienetako bat? Gizakiengan edo gizakien lagin biologikoekin ikertzeko subjektuaren baimenaz gain, agintari publikoen baimena beharko dela eta baimen hori lortzeko Batzorde Etiko batek ikerkuntzari oniritzia(aldeko txostena) eman behar diola.

Gizakiengan edo gizakien lagin biologikoekin ikertzeko subjektuaren baimenaz gain, agintari publikoen baimena beharko dela, eta baimen hori lortzeko Batzorde Etiko batek ikerkuntzari oniritzia (aldeko txostena) eman behar diola.

15. Zein da Ikerkuntza Biomedikoari buruzko legearen helburu bikoitza?

Alde batetik, kalitatezko ikerkuntza bermatu eta sustatu beharra, bitarte egokiak emanez, esaterako, lagin-biologikoei sarrera emanez, prozedura inbaditzaileak batzuetan beharrezkoak direla onartu, gameto/enbrio/enbrio-zelekin ikertzea ezinbestekoa dela onartu, biobankuak sortu...

Bigarren helburu gisa, ikerketa-ekintzen ondorioz “manipulatuak” edo “ukituak” izan daitezkeen pertsonek eskubideen babesa dago.

16. Gizakiekin eta giza laginekin buruturiko ikerkuntzekiko, zer da doakotasun printzipioa?

Giza lagin biologikoak ematea eta erabiltzea doakoa izango dela beti. Soilik kasu batzuetan, baldin eta merkataritza-izaera ez badute ordainketa batzuk aurreikusi daitezke, zama edo arriskuengatik konpentsaziozkoak direnak.

Adostasun edo baimen informatua.

17. Zer da adostasun informatua? Nola eskatzen da?

Pertsonek ikerketa batean parte hartzeko behar den adostasuna adieraziko duen baimen idatzia da adostasun informatua. Bertan, ikerketa batean parte hartu edo ikerketarako laginak ematen dituzten pertsonek, aurrez eta berariaz adierazi behar dute idatziz:

- Informazio egokia jaso dutela (ikerketaren izaera, garrantzia, inplikazio eta arriskuen gainean). Datu horiek adostasun dokumentuan edo dokumentuari atxikituta jartzen zaizkio, informazioa eman dela frogatzeko.
- Informazio hori haiek ulertzeko moduan eman zaiela (galderak egiteko aukerarekin etab). Dokumentuan klausularen batekin adierazten da hau horrela izan dela.
- Eta askatasunez ematen dutela adostasuna.

18. Behin adostasun informatua emanda, subjektu bat hari uko egin diezaioke? Baiezkotan, zein lirateke alderatze horren ondorioak?

Pertsonak adostasun informatua emanda badu ere ikerketatik aldendu daiteke. Ez du ondoriorik izango pertsonarengan. Hala ere, ordura arte beragandik lortutako emaitzak ez dira deuseztuko. Adostasuna emateko unean, subjektuak ikerketatik aldentzeko eskubidea duela azaldu behar zaio, bai eta aldentze hori nola aktibatu dezakeen ere.

19. Laginak postmortem jasotzeko, zer behar da?

Laginak postmortem jasotzeko beharrezkoa da pertsonak hil aurretik zehazki hala adieraztea. Pertsona honek bere aurkakotasuna adierazi ez badu eta familiak aurkakotasunik adierazten ez badu ere jaso daitezke laginak modu honetara.

20. Legeari dagokionean, pertsona baten adostasun informatua baldin badugu Etika Batzordeak edozein kasutan eman behar digu aldeko txostena?

Ez. Nahiz eta parte hartzaile edo lagin emaileen adostasun informatua izan, ez da baliozkoa ikerkuntza etika batzorde baten aldeko txostena ez badugu. Horrela txosten hori emateko gure ikerketaraen alde etiko, metodologiko eta juridikoak balioetsiko ditu, eta legeak emandako irizpideak betetzen baditu, aldeko txostena emango digu.

21. Gizakiekin edo haien lagin biologikoekin ikertzeko, Legearen arabera nahikoa al da pertsona horiek emandako adostasun informatua? Arrazoitu zure erantzuna.

Parte hartzaile edo lagin emaileen ADOSTASUNA ezinbestekoa da. Baina, horrez gain IKERKUNTZA ETIKA BATZORDE baten aldeko txostena behar dugu.

Batzorde hori ezin da “edozein batzorde etiko izan”. BIL legean dauden funtzioak betetzeko ZIURTAGIRIA duen Batzorde bat ehar dugu. Ziurtagiririk gabe dauden batzordeen txostenak ez dira baliozkoak.

Txosten hori emateko, gure ikerketaren alde etiko, metodologiko eta juridikoak BALIOETSiko ditu. Horretarako gure ikerketa proiektua aurkeztu beharko diogu, gure ikerketaren alde horien berri emanez.

Edonola egin dezake BALIOESPEN hori? EZ. Legeak emandako irizpideak, eta arlo zientifiko bakoitzeko praktika onak hartu behar ditu kontuan. Adibidez, legeak ez du onartzen pertsona bati “heriotz ematea edo nahita kalte larriak sortzea”; hortaz, nahiz eta pertsona batek askatasunez onartu heriotza edo kalte larriak ekarri al dizkion ikerketa batean parte hartzea, IEB batek ezin dio horri aldeko txostena eman.

22. Adingabeek legeak eskatzen duen gisako adostasuna eman dezakete? Eta zer dio legeak adimen urritasuna duten pertsonen adostasun ematearen kasuan?

Adin txikiko pertsona baten kasuak bereziak dira. Izan ere, informazioa emateko era ezberdina da eta haien adostasuna ez da nahikoa:

- Pertsona adostasuna emateko ez-gaitua badago, bere ordezkariak eman beharko du adostasuna.
- Hala ere, nahiz eta ez-gaituak edo gaitasun mugatukoak diren, ikerketa prozesuan hartzen diren erabakietan parte hartuko dute ahal den neurrian, haien adinaren eta gaitasunaren arabera.

Ahalmen urritasuna duen pertsona baten kasua bereziak da. Izan ere, informazioa emateko era ezberdina da eta haien adostasuna ez da nahikoa:

- Pertsona adostasuna emateko ez-gaitua badago, bere ordezkariak eman beharko du adostasuna.
- Hala ere, nahiz eta ez-gaituak edo gaitasun mugatukoak diren, ikerketa prozesuan hartzen diren erabakietan parte hartuko dute ahal den neurrian, haien adinaren eta gaitasunaren arabera.

Prozedura ezberdinen ganean legeak aurreikusitakoa. Giza lagin biologikoen jabetza. Biobankuak. Datu pertsonalak.

23. Zeri deritzo 14/ 2007 Legeak “prozedura inbaditzaile”? Ikus 3. Artikulua.

14/2007 Ikerkuntza Biomedikoen legeak horrela definitzen du “Prozedura inbaditzaile” kontzeptua 3.artikulan:

“Gizakiengan ikerkuntza-xedez egiten den edozein interbentzio, ikerketa subjektuarentzat arrisku fisiko zein psikikoa ekar dezakeena.”

24. Nola babestu behar dira ikerketa batean parte hartzen duten pertsonen datuak?

Ikerketa batean parte hartzen duten pertsonen datuak era konfidentzial eta pribatuan babestuko dira beti, pertsonen duintasuna eta autonomia bermatzeko.

25. Zer esanahi du ikerketa subjektuaren interesak gizartearen eta zientziaren interesen ginetik daudela beti? Adibide bat jarri zenezake?

Ikerketa subjektuaren interesa besteen ginetik egoteak honakoa esan nahi du: Proiektuan parte hartuko den pertsonaren ongizatea, osasuna eta onurak lehenetsiko direla eta beraz, ikerketa honek, subjektuengan eragin ditzakeen kalteak baino onura gehiago izango dituela beste edozeren aurretik, bere datuen babesa eta konfidentzialtasun mantenduko den neurri berean. Modu honetan, proiektu batek ekarpen zientifiko interesgarria eta gizarte balio esanguratsua izateko, lehenik, ikertuko diren pertsonen ongizatea bermatu beharko da ikerketak irauten duen bitartean.

Adibidez, jaki berri baten onurak frogatzeko proiektu batean, aukeratutako banakoek jakia hartzerakoan kalte posibleak baina onura gehiago izango dituztela bermatu beharko da, ikerketak izan dezakeen balioaren ginetik subjektuen ongizatea eta osasuna bermatuz proiektua gauzatzen den denbora tartean zehar; hau da, jakia hartzen den bitartean gaixotasunik sortuko ez dela neurri handi batean ziurtatuz, eta gaixotasuna sortuko balitz, kalte ordaina emanek. Beste kasu argi bat, subjektua ikerketa aurrera eramateko bere bizitza arriskuan jartzeko prest egonda ikerketa taldeak hori ez onartzea, pertsona horren ongizatea edozein interes zientifikoren ginetik baitago.

26. Giza enbrioia bat in vitro sortzeko, zer eskatzen du indarrean dagoen legeriak?

Alde batetik, in vitro sortutako “aurre-enbrioia” Lagundutako Eernalkuntza helburuekin sortu beharko dira, inoiz ez ikerketarako xedearekin eta ernalkuntzan sobratutako enbrioia soilik erabili ahal izango dira ikerkuntzan. Bestetik, minimoki “aurre-enbrioia” ama bat esleitu beharko zaio (obozelula eman duen pertsona, hain zuzen ere), ama gehiago izateko aukera egonik (enbrioia barneratuko duen

emakumea, besteak beste). Hirugarrenik, teknika honen bitartez sortutako “aurre-enbrioia” gehienez 14 egun mantentzeko umetokitik kanpo, eta epe hau pasata, deuseztatu edota kriokontserbatu (izoztuta mantendu) egin beharko dira. Era berean, debekatuta dago ikerketa prozesuetan erabilitako “aurre-enbrioia” ernalketan erabiltzea, baina enbrioia gaixotasun genetikoak edo histobateragarritasun frogak egiteko manipulatzeko salbuespenak izango dira. Horretaz gain, animali eta gizakien arteko gametoekin enbrioia sortzea eta ernaltzea debekatuta dago. Azkenik, kasu guztietan gameto emaile zein ernalketa-helburu izango den emakumearen baimena beharko da, adostasun informatuaren bitartez lortuko dena.

27. Zeri esaten dio legeak aurre-enbrioia?

14/2007 Ikerkuntza Biomedikoen legeak 3. Artikuluan horrela definitzen du “Aurre-enbrioia”.

“Obozitoa ernaltzen denetik 14 egun igaro arte, obozitoak jasandako zatiketa progresiboen ondorioz sortutako zelula multzo osatutako in vitro (laborategiko baldintza artifizialekin eta organismo bizidunetatik kanpo) enbrioia.”

28. Zeri esaten dio 14/ 2007 Legeak “transferentzia nuklear bidez aktibaturiko obozito”? Ikus 33.2 artikulua.

Hori esan nahi du giza zelula amak lortzea baimenduta dagoela aktibatutako obozitoetatik tranferentzia nuklearraren bidez. Hau da, zelula amak klonazio terapeutikoaz lortzea baimentzen du. Aktibatutako obozitoetatik, transferentzia nuklearraren bidez zelula amen eskurapena klonazio terapeutikoa deritzo.

29. Zein kasutan ikertu daitezke in utero dauden enbrioi eta fetuekin?

Bi kasu posible eman daitezke: Enbrioi eta fetu hauek garapen gaitasuna dutenean eta nolabaiteko anomaliak dituztenean, hauen onurarako izango den prozedurak erabiliko diren kasuan iker daitezke, edota enbrioi edo fetuek garapen biologikorako gaitasuna galdu badute eta haurdunaldia eten bada gurasoen baimena edukita erabil daitezke ikerkuntzan.

30. Klonazio bidez lortu diren giza enbrioien zelula amekin ikertzea, legekoa da?

Aktibaturiko obozitoak: haien ama-zelulak lortzeko helburuaz tranferentzia nuklearraren bidez aktibatu diren obozitoak dira. Zientziaren arabera klonazio bidez sortutako enbrioia dira hauek. Hala esan du Europar Batasuneko Justizia Auzitegiak. Baina IB legeak ez die izen hori ematen, ematekotan “ikerkuntza helburuarekin enbrioia sortzeko debekuaren aurka joango bailitzake.

Aurrekoa jakinda legekoa ez esan dezakegu, baina IB legeak ez dionez izen horrekin izendatzen beraiekin ikertzen dutela pentsa dezakegu. Ondorioz legekoa ez litzateke izango baina izenez aldatuz gero legekoa izan daiteke.

Zalantzak: Ikerkuntza helburuarekin klonazio bidez sortzea enbrioi bat Espainian legekoa da. Enbrioi klonatuen zelula amak hartzea ere legekoa da.

Patenteak lortzea Espainian ere legekoa da, baina ez European, herrialde batzuetan debekatuta dagoelako.

31. Ikerkuntza helburuekin enbrioi bat sortzea, legezkoa da? Enbrioi klonatuen ama zelulak hartzea legezkoa da Espainian? Legearen arabera, zenbat egunez garatu daiteke enbrioi bat in vitro? Enbrioiaren zelula amekin ikertzea, legezkoa da? Eta zelula ama horietatik abiatuta patenteak lortzea?

(1) Ezin dira enbrioiak ikerketarako helburuekin sortu. Ikerkuntzan erabiltzen diren enbrioiak, lagundutako ernalkuntza tekniketatik sobratu diren enbrioiak dira, hau da, haien gurasoek “emanak” direnak.

(2) Ikerketa Biomedikurako Legearen 33.artikuluak dio zilegizkoa dela giza zelula amak eskuratzea transferentzia nuklearraren bidez “aktibaturiko obozitoetatik”, beraz, legearen barneko prozedura izango litzateke.

(3) In vitro sorturiko “aurre-enbrioi” bat gehienez 14 egunez gara daiteke emakume baten umetokitik kanpo. Epe hori pasata oraindik ere txertatu ez bazaizkio, enbrioiak deuseztatu edota kiokontserbatuta (izoztuta) mantendu beharko dira.

(4) Legearen arabera, ernalkuntzitik soberan geraturiko “aurre-enbrioietatik” zelula ildoak (eta beraz, zelula amak) sortu eta hauekin ikertzea onartua dago. Hala ere, horretarako, ikerketa taldeak Ikerkuntza Etika Batzordearen onarpenaz gain, “Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Berme Batzordea”-ren baimena ere beharko du.

Bestalde, enbrioiaren ama zelulekin asmakizunak sortzea (eta beraz, patenteak sortzea) Espainian legezkoa da, baina Europak ez du prozedura horien patentea onartzen, herrialde batzuetan legez kanpo dagoelako.

32. Beste datu batzuen erabiltzearekin alderatuta, zer berezitasun du Zuzenbidearen ikuspegitik ikerketa helburuekin analisi genetikoak egiteak edo analisisien datuak erabiltzeak?

Analisi genetikoak egitea edo analisisien datuak erabiltzeak, haien helburua soilik pertsona bat gaixotasun bat duen edo ez duen edo gaixotasun horren eramailea den jakiteko egingo dira beti. Pazienteei aholku genetikoa emateko ere erabiltzen dira. Gainera lortutako datu horiek soilik ikerkuntzan erabili ahal dira sorburu objektuak baimentzen badu.

33. Pertsonen lagin biologikoak pertsonen datuei dagokienean hiru era ezberdinetan gorde daitezke. Zein dira?

Lehena, Ikerketa-subjektuen datuen babesa erabat bermatzen duen hobetsitako metodoa da, datuak anonimizatuta gordetzea, hain zuzen ere. Honen bitartez, eskuratutako datuen nortasuna ezabatzea lortzen da. Lagin biologikoak gordetzeko bigarren modua, datuen kodeketa izango da. Hau erabilita, datu bakoitzari kode bat emango zaio eta hortik aurrera anonimo moduan tratatuko dira, datu eta kodearen arteko erlazioa pertsona gutxi batzuek erabiliko duten datu base batean gordeko baita. Hirugarrena, konfidentzialtasun gutxien bermatzen duen identifikazio metodoa da (oso salbuespenezkoa) eta honekin, datu edo lagin bakoitza dagokion subjektuarekin erlazionatuko da. Horregatik, honen erabileraren justifikazioa, Ikerketa Etika Batzordearen onarpena eta banakoen adostasun informatua beharko dira.

Zalantza: Kodeduta, identifikatuta edota anonimizatuta.

34. Nor da giza-lagin biologikoen jabea?

Giza laginek ez dute jaberik. Sorburu-dubjektuak du haien titulartasuna eta doan eman ditzake. Behin emanda, laginak jaso dituen horrek lafinen gaineko gaitasun asko ditu, baina ez da jabea. Anonimizatu ez badira, sorburu-subjektuak laginak atzera eskatu ditzake, edo haien deuseztatzea eskatu ere. Adostasun dokumentuan hori nola egin azaldu behar zaio.

35. Zer dira biobankuak? Zein eskakizun bete behar dituzte ikerkuntza helburuekin ekiteko?

Lagin biologikoak jaso eta gordetzen dituzten establezimendu publiko zein pribatuak dira (dirua irabazteko asmorik gabekoa), lagin biologiko horiek diagnosi edo ikerkuntza helburuekin beste batzuei uzteko.

Laginak bertatik eskuratu nahi dituztenek, laginak gordetzeak suposatutako gastuengatik ordaindu beharko dute, baina laginak ez dira zentzu hertsian salerosten, kasu horretan doakotasun printzipioa urratuko bailitzateke. Era berena, behin laginak utzita, ez zaizkie sorburu-subjektu espezifikoari gordeko, laginak behar dituen edonoren eskura egongo dira.

36. Haien alde ekonomikoari dagokionean, zein berezitasun dute biobankuek Espainian?

Biobankuak ez dute dirurik irabazten ez galtzen. Soilik lagin biologikoak jaso eta gordetzen dituzte, eta lagin hauen lagatzea eskatzen duten pertsonak edo enpresak, lagin horien gordetzearen gastuak ordaindu behar dituzte.

37. Giza obuluekin ikertzea, legezkoa da Espainian?

Bai legezkoa da.

38. Zein dira prozedura inbaditzaileei Biomedikuntzako Ikerkuntza Legeak eskatzen dizkienak? Ikus 13-15 artikulak.

- Pertsonak haren adostasuna eman behar du berariaz, espezifikoki eta idatziz.
- Ezin da ikerketa egin, baldin eta pareko eraginkortasuna duen alternatiba bat badago.
- Ikerketa batek aukerarik ez duenean hartan parte hartzen ari den subjektuaren osasunerako zuzeneko onurarik ekartzeko, ikerketa hori soilik abiatu ahal izango da subjektu horrentzat arriskurik eta kargarik txikiena baino ez badakar.
- Adostasuna eman aurretik, pertsona horrek beharrezkoa den informazio jasoko du, behar bezala dokumentatuta eta era ulargarrian. Informazioaren barnean izango dira ikerketaren asmoa, plan zehaztua, eragozpenak eta izan daitezkeen arriskuak.
- Gainera, espezifikoki adieraziko zaio baimena ez emateko eskubidea duela eta edozein unetan baimenari uko egitekoa ere, horrek eraginik izan gabe osasun-asistentzia jasotzeko duen eskubidean.
- IEB baten aldeko txostena.

39. Biomedikuntzako ikerketa batean informazio garrantzizkoa sortzen bada parte-hartzaileen osasunerako (26 artikulua), zer egin behar da? Edozein kasutan eman behar zaie?

Mota honetako informazioa sortzen bada ikerkuntza prozesuan, pazientea informatu behar da eta prozeduran zehar edo pazientearen beharrari moldaturiko aholkatze-modu batean eman behar zaio informazioa.

Edozein kasutan igorri behar da informazioa parte hartzailearen osasunerako garrantzitsua baldin bada, baina parte hartzaileak berak nahi ez izatekotan, senide hurbil bati edo errepresentante bati eman behar zaio informazio hori.

40. Garapen biologikorako gaitasuna galdu duten enbrioiekin ikertzearen gainean, zer dio 28. artikulua?

Garapen biologikoa galdu duten embrioak, behin haurdunaldia etenda dagoenean, ikerkuntzarako eman daitezke, ikerkuntza biomedikoak burutzeko. Haurdunaldia etetzen baino fetuak garapen gaitasuna dutenen kasuetan, arreta klinikoa eman behar zaio.

Estandar bikoitza; patenteak.

41. Zer da estandar etiko bikoitza?

Biomedikuntzako ikerketetako parte-hartzaileen eskubideei dagokienean sortu daitekeen egoera bat da, Ikerketa baten sustatzaile den herrialdearen legeriaren eta anfitrioiaren legeriaren artean ezberdintasun nabarmena baldin badago.

Herrialde bateko finantziazioarekin beste herrialde batean (estatu anfitrioi) ikertzen denean eta herrialde horietan "estandar etikoa" ezberdina denean ematen den egoera da. Ondorioz, entseguan parte hartzen duten pertsonak ez daude berdin babestuta herrialde batean edo bestean.

42. Patenteen hiru eskakizun klasikoak, zein dira?

- Berritasuna: Asmatuta ez dagoen zerbait izan behar. Hori dela eta, asmakizunadefinitzean aldakortasun txikiena ere definitu behar.
- Asmatze-ekintza baten ondorio izatea: Ez aurkikuntza (ezin landare bat patentatu)
- Aplikagarritasun industrialak edukitzea (argi eduki zer patentatu nahi den!)

43. Giza-laginen gaineko patenteak, zilegi dira Europan? Azaldu ezazu zein eskakizunen barruan den zilegi.

Giza gorputza bera (bere garapen faseetako ezeinetan) eta giza gorputzaren elementuak ez dira patenta daitezkeen asmakizunak. Hala ere giza gorputzaren elementu isolatu batetan oinarria duten asmakizunak patentagarriak izan daitezke.

Eskakizun hauen barruan:

- ❖ Isolatze hori prozedura tekniko baten ondorio izatea (hau da, naturan halakorik aurkitzea ez du posible izan behar)
- ❖ Patenteen HIRU eskakizun klasikoak betetzea: berritasuna, asmatze-ekintza baten ondorio izatea eta aplikagarritasun industrialak edukitzea
- ❖ Patente horren ustiaketak ez du legearen aurkakoa izan behar EUROPAN (adibidez, enbrioien zelula amekin asmakizunak sortzea Espainian legekoa)

da, baina Europak ez du horien patentea onartzen herrialde batzuetan legez kanpo daudelako).

44. Enbrioien ama zelulekin ikertzea, legezkoa da Espainian? Ikerketa horietatik lortu daitezkeen patenteen gainean, zein arazo dago Europar Batasunean.

Enbrioien ama zelulekin asmakizunak sortzea Espainian legezkoa da, baina Europak ez du horien parentea onartzen herrialde batzuetan legez kanpo daudelako.