

Zientziaren arloko jardunbide egokiak

Isabel López-Abadía (CEISH)



 Koadernoak

Zientziaren arloko jardunbide egokiak

Zientziaren arloko jardunbide egokiak

ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (GIEB)

Ikerketa Biomedikoaren Alderdi Etikoei buruzko III. Jardunaldiak
Carlos III Osasun Institutua

Zientziaren arloko jardunbide egokiak. EBBren aholkuak, Espainian
zientziaren arloko jardunbide egokiak sustatzeko eta ezartzeko
Hizlaria: Yolanda Gómez

Carlos III Osasun Institutuko Ikerketaren Osotasunerako Batzordea eta
Zientziaren Arloko Jardunbide Egokien Kodea. 2009.
Hizlaria: Cecilia Martín

UPV/EHUn egin daitezkeen aplikazioak
UPV/EHUren Zientziaren Arloko Jardunbide Egokien Kodea
Ikerketaren Osotasunerako Batzordea
(Gatazken Batzordea), UPV/EHUn

ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (GIEB) egindako eta hizlariak
berak berraztertutako dokumentua

emeri ta zabal aztu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Madril, 2010eko azaroak 19 eta 20

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.

Laburpen honetan, mintegian landutako gai nagusiak daude jasota, UPV/EHUko ikerketetan interesgarriak edo aplikagarriak izan daitezkeenak eta CEID/IIEBri, edo zehazki esanda, GIEBri dagozkionak.

Ohar hauetan izan daitezkeen edozein akats edo omisio testuaren egileari bakarrik egotzi behar zaio, ez hizlariari edo mintegiaren arduraduneari.

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: 978-84-9860-609-6

Lege gordailua: BI-340 2012

Fotokonposizioa: Rali, S.A.

Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

Aurkibidea

1. Laburdurak	9
2. Zientziaren arloko jardunbide egokiak. EBBren aholkuak, Espainian zientziaren arloko jardunbide egokiak sustatzeko eta ezartzeko.....	10
2.1. Jardunbide egokien kodeak: jatorria.....	10
2.2. Helburuak	11
2.2.1. JE dokumentuak formalizatzea.....	11
2.2.2. «Autorregulaziorako» eskumenaren jatorria eta mugak.....	12
2.3. Nahitaezkotasuna	12
2.4. Zientziaren arloko jardunbide egokien kodea. Definizioa eta jardun-eremua	13
2.5. Zientziaren arloko jardunbide egokien kodearen oinarrizko edukia ..	14
2.5.1. Trebatzen ari diren ikertzaileen gainbegiratze-lana	14
2.5.2. Ikerketa-protokoloak prestatzea	15
2.5.3. Ikerketetan lortutako datuen edo material biologiko zein kimikoaren erregistroa, dokumentazioa, biltegiatzea, zain-tza eta erabilera partekatua	15
2.5.4. Osasun-industriak edo irabazteko asmoa duten beste entitate batzuek sustatutako ikerketa-proiektuak.....	15
2.5.5. Interes-gatazkak.....	16
2.5.6. Argitaratzea, babestea eta hedatzea	16
2.5.7. Zientzia-lanen egiletza, argitalpenak eta patenteak	17
2.5.8. «Peer review» delakoa.....	18
2.5.9. Zientzia-jardueraren alderdi zehatzak erregulatzen dituzten arauak hedatzea	18
2.5.10. Ikerketarekin zerikusia duten baliabide eta azpiegituren erabilera eta administrazioarekin lotutako erantzukizuna.....	18
2.6. Ezarpena	19
2.7. Galderen txanda	20
3. Carlos III Osasun Institutuko Ikerketaren Osotasunerako Batzordea eta Zientziaren arloko jardunbide egokien kodea. 2009.....	23
3.1. Arautzeko helburua.....	23

3.2. Gatazken Batzordea. Ikerketaren Osotasunerako Batzordea.....	24
3.3. Jarraipen Batzordea.....	25
4. UPV/EHUn egin daitezkeen aplikazioak.....	26
4.1. UPV/EHUn zientziaren arloko jardunbide egokien kodea	26
4.2. UPV/EHUn ikerketaren osotasunerako batzordea (Gatazken Batzordea)	27
5. Bibliografia eta legedia.....	29

1. Laburdurak

- DBB: Datua Babesteko Bulegoa.
- JE: Jardunbide Egokiak edo *Best Practices* (BP).
- AAEE: Autonomia Erkidegoak.
- EBB: Espainiako Bioetika Batzordea.
- ZAJEK: Zientziaren Arloko Jardunbide Egokien Kodea.
- EK: 1978ko Espainiako Konstituzioa.
- IEB: Ikerketarako Etika Batzordea.
- IN: Ikertzaile Nagusia.
- CIIIIOI: Carlos III Osasun Institutua.
- GAL: Gaixoaren Autonomia Legea (41/2002 Legea).
- ZEBL: Sendagaien eta osasun-produktuen zentzuzko erabilera eta bermeari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea.
- 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).**
- LAPL: Laneko Arriskuen Prebentzioari buruzko Legea (31/1995 Legea, azaroaren 8koa, Laneko Arriskuen Prebentzioari buruzkoa. 54/2003 Legeak aldatua).
- DBA: Datuak Babesteko Araudia (1720/2007 Errege Dekretua).
- LAPA: Laneko Arriskuen Prebentzioari buruzko Araudia.

2. Zientziaren arloko jardunbide egokiak. EBBren aholkuak, Espainian zientziaren arloko jardunbide egokiak sustatzeko eta ezartzeko

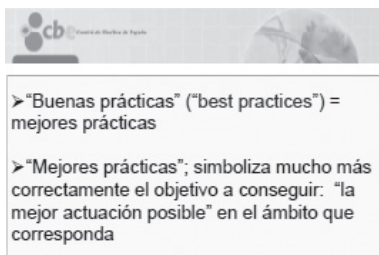
2. hitzaldia. Ikerketa Biomedikoaren Alderdi Etikoei buruzko III. Jardunaldiak. Carlos III Osasun Institutua.

2010eko azaroak 19 eta 20.

Hizlaria: Yolanda Gómez

Aurkezpenaren URLa: http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PONENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Yolanda_Gomez.pdf

2.1. Jardunbide egokien kodeak: jatorria

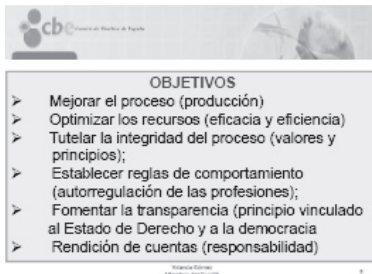


Zientziaren arloko jardunbide egokiak (ZAJE) ingeleseko BP = *Best Practices*etik dator, eta itzulpen zuzenarekin hobeto adierazten du bere esanahia: «testuinguru jakin batean egin daitezkeen jardunbide hobeak».

JEei buruzko arau hauek dagoeneko badaude Europar Batasuneko alor ugartan. Ere mu txikietan jarri zituzten, hasiera batean; baina dagoeneko hedatu dira: lehenengo Industrian, ondoren Informazioan, eta gerora Zientzian eta Teknologian, Politikan, Zuzenbidean... Hala, txosten ofizialetan, askotan eskatu ohi da adierazteko ea dagokion prozedura jardunbide egokien arabera gauzatu ote den.

2.2. Helburuak

2.3 Jatorrian, JEen helburua proiektuaren arrakasta eta «ekoizpenaren» hobekuntza (enpresaren mundutik dator) lortzea da, eta eraginkortasun- eta eragingarritasun-printzipioak dituzte oinarrian (Zientziaren alorrean, beste parametro batzuekin haztatuak). Bilakaera handia izan dute, eta gaur egun konplexuagoak dira, beste hiru balio ere aintzat hartzen baitituzte: legezko ondasun eta interesen osotasuna, gardentasuna eta babesa.



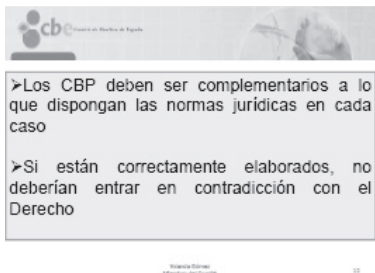
Honako hauek dira gaur egungo helburuak:

- Jatorrian lortu nahi zen prozesuaren hobekuntzari eustea (**Ekoizpena**).
- Baliabideen optimizazioa bilatzea (**Eraginkortasuna eta eragingarritasuna**).
- Prozesuaren osotasuna babestea (**Balioak eta printzipioak**).
- Jokamolde-arauak ezartzea (**Profesionalen autorregulazioa**, legedia osatzen duten arauekin eta bere eremurako espezifikoak diren arauekin).
- Gardentasuna sustatzea (**Zuzenbide Estatuarekin eta demokraziarekin** lotutako printzipioa).
- Kontuak ematea (**Erantzukizuna**).

2.2.1. JE dokumentuak formalizatzea

Arauk formalizatu egin dira: lehen, «erabilera edo ohitura profesionalak» ziren, «gremio» barnean transmititzen zirenak; orain, berriz, bildu eta idatziz jarri dira, «JEen Gida edo Kode» moduan, eta zerikusia duen talde profesional osoan zabaltzea da asmoa.

2.2.2. «Autorregulaziorako» eskumenaren jatorria eta mugak



Profesionalen taldeek, elkarteek, fundazioek eta erakunde publiko zein pribatuek autorregulaziorako esku-
mena onartua dute, baina betiere, **legedi orokorraren** eta espezi-
fikoaren eta euren eskumenen bai-
tako eremuko legediaren **mugen**
barnean. Autorregulazioak baditu
muga orokor batzuk. Ezin dira muga-
tu legeak aurreikusi gabeko profesio-

nalaren eta pertsona fisiko zein juridikoen eskubide eta askatasunak, eta ezin dira inposatu legeak aurreikusi gabeko betebeharrak.

Jardunbide Egokien Kodeen helburua ez da araudia ordezkatea, hura osatzea baizik; alegia, jardun profesional bateko alderdi espezifiko batzuetan dauden erregulazio-hutsuneak betetzea. JEen Kode batek **sekula** ez dio aurka egin behar ordenamendu juridikoari (horregatik, komenigarria da legeak oso ondo ezagutzea, kontraesanetan ez erortzeko), eta hori oinarritzko premisa da, kode hauek osatzean.

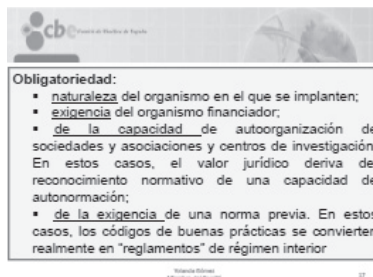
2.3. Nahitaezotasuna

Garrantzitsua da JEen kodea ez bihurtzea atxikipen-dokumentu; ondorioz, behar-beharrezkoa da talde profesionalaren parte-hartze handia izatea, gehiengoek **borondatez** onar dezaten. Barne Erregimenerako Araudi bihurtzea saihestu behar da, eta baita Araudi horren eta JEen gomendio multzo baten arteko bitarteko dokumentu bihurtzea ere.

2010eko apirilaren 12an, Espainiako Bioetika Batzordearen (EBB) Osoko Bilerak erabaki zuen «Espainian zientziaren arloko jardunbide egokiak sustatzeko eta ezartzeko EBBren aholkuak» onartzea.

2.4. Zientziaren arloko jardunbide egokien kodea. Definizioa eta jardun-eremua

IBLren 78c¹ artikuluan (2), EBBri esleitzen zaio printzipio orokorrak finkatzeko zeregina, gerora beste taldeek garatu ditzaten. Eta horixe egin da. Dokumentu hau laguntza bat da, orientazio bat, Batzorde bakoitzak jardunbide egokien bere kodea osa dezan, nork bere jardun-eremura egokitutakoa.



EBBren txostenaren arabera, ZAJEK hauxe da: «*Arauen, aholkuen eta konpromisoen multzoa, zientzialariek, ikerketa-zentroek, ikerketa-laguntzak esleitutako erakundeek eta zientzia-elkarteek aztertu behar-rekoak, ikerketaren kalitatea hobetzeko eta osotasun-arazoei aurrea hartzeko asmoz*».

¹ 78. artikulua.- Funtzioak. Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea, uztailaren 3koa. BOE, 159. zk.

1. Honako hauek dira Espainiako Bioetika Batzordearen funtzioak:
 - a) Ezaugarri etiko garrantzitsuak dituzten kontuetan, estatuko eta autonomiako botere publikoentzako txostenak, proposamenak eta aholkuak egin eta ematea.
 - b) Batzordeak garrantzitsutzat jotako Biomedikuntzako eta Osasun Zientzietako ezaugarri etiko eta gizarte-ezaugarriak dituzten kontuei buruzko txostenak, proposamenak eta aholkuak egin eta ematea.
 - c) Zientziaren arloko ikerketarako jardunbide egokien kodea osatzeko printzipio orokorrak finkatzea, gerora Ikerketarako Etika Batzordeek garatuko dituztenak.
 - d) Bioetikarekin zerikusia duten nazioz gaindiko eta nazioarteko foro eta erakundeetan Espainia ordezkatzea.
 - e) Jardueri buruzko urteko memoria egitea.
 - f) Lege honen garapenerako araudiak agindutako beste zeinahi funtzio.
2. Espainiako Bioetika Batzordeak egindako txosten, proposamen, aholku eta gainerako dokumentuak argitaratu ahal izango dira, behar bezala hedatu, eta jende guztiak ezagutu ditzan; betiere, konstituzioan jasotako oinarritzko eskubide guztiak erabat errespetatuta.
3. Espainiako Bioetika Batzordeak, bestalde, Biomedikuntzako eta Osasun Zientzietako ezaugarri etiko eta gizarte-ezaugarri buruzko aholkularitza-funtzioa betetzen duten estatuko eta autonomietako bestelako batzordeekin lankidetzan jardungo du, eta euren arteko komunikazioa sustatuko du, nork bere eskumenei kalterik egin gabe.

Definizioaren lehenengo zatian, hain zuzen, hartzaileak aipatzen dira: ikertzaileak, alegia. Bigarrenean, aldiz, helburuak.

Hainbat gairi buruzko gidalerroak ere biltzen dira, baina beti gure lege-esparrua zein den ondo definituta, kontraesanik egon ez dadin:

Arauen, aholkuen eta konpromisoen multzoa da ZAJEK, zientzialariek, ikerketa-zentroek, ikerketa-laguntzak esleitutako erakundeek eta zientzia-elkarteek aztertu beharrekoak, ikerketaren kalitatea hobetzeko eta osotasun-arazoei aurrea hartzeko asmoz.

2.5. Zientziaren arloko jardunbide egokien kodearen oinarritzko edukia

«Ikerketa-zentro bateko edo zientzia-talde baten ZAJEK-k honako alderdi hauei buruzko arauak jaso behar ditu, baina oso zehatza edo baztertzailera izan gabe» (EBBren txostena).

Alderdi horietako bakoitzean, oso kontuan izan beharko da indarrean dagoen legedia, horixe izango baita gure esparrua. JEKek arau juridikoen osagarriak izan beharko dute, kasuan-kasuan. Gogoratu, behar bezala osatutakoak badira, ez dutela kontraesanean egon behar Zuzenbidearekin.

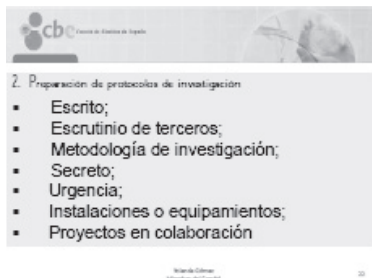
2.5.1. ***Trebatzen ari diren ikertzaileen gainbegiratze-lana***

Aholkulariaren esleipena, erantzukizunak eta betebeharrak aipatu beharko dira, eta baita bere kargura egongo den pertsona kopuruaren mugak eta trebatzen ari diren langileen eskubideak eta betebeharrak ere

Bada aurretiko Estatutu bat, langile horiek arautzen dituen; horregatik, mugatu egin da erregulazioa. Izan ere, ezin dira mugatu legeak aurreikusi gabeko eskubide eta askatasunak eta ezin dira inposatu legeak aurreikusi gabeko betebeharrak.

2.5.2. *Ikerketa-protokoloak prestatzea*

- Idatzia.
- Hirugarrenen zenbaketa.
- Ikerketa-metodologia.
- Sekretua.
- Larrialdia.
- Instalazioak edo hornidurak.
- Lankidetzan egindako proiektuak.



Atal honetan, ekarpen handiak egin daitezke gidalerroei dagokienean; ikerketaren arlo berekia da, eta ondorioz, oso espezifikoa.

2.5.3. *Ikerketetan lortutako datuen edo material biologiko zein kimikoaren erregistroa, dokumentazioa, biltegiatzea, zaintza eta erabilera partekatua*

- Datuak biltzeko eta gordetzeko plana; datuen eta laginen erregistroa eta jabetza.
- Laginak gordetzea.
- Datuak eta laginak hirugarrenekin partekatuta erabiltzeko arauak.
- Datuen Babeserako 15/1999 Lege Organikoa eta 1720/2007 Errege Dekretua.

Puntu honetan, apenas dagoen ezertarako aukerarik; izan ere, DBLOK hainbat muga jartzen ditu, bai datuak bai lagin biologikoak partekatzeko.

2.5.4. *Osasun-industriak edo irabazteko asmoa duten beste entitate batzuek sustatutako ikerketa-proiektuak*

Jabetza intelektual eta industrialerako eskubideei eragiten dieten erabakiak eta horien ondorio ekonomikoa aipatu

Finantzatutako proiektuak.

Aurreko kasuan bezalaxe, jabetza intelektualerako legeak eta patenteen legeak finkatzen dituzte mugak; ondorioz, arduraz arautu behar da. Gainera, oso araudi teknikoa da.

2.5.5. *Interes-gatazkak*

Interes-adierazpena zein unetan eta prozesutan egin behar den zehaztuko da, eta baita adierazpen horien ezaugarriak zein izango diren ere

Hau bai, hau JEKren berezko eremua da. Alderdi hau arautu daiteke, eta arautu behar da, gainera; izan ere, araudi espezifikoaren hutsunea dago.

Ikertzaileak: Arautzeko unearekin eta moduarekin tentuz jokatu behar da, ikertzailearen eskubideak ez urratzeko. Kontuan izan behar da 1992. urteko Administrazio Prozedura Erkidearen Legea aplikatu behar dela, eta lege hori interpretatzeko zaila izan daitekeela, ikertzaileak bere proiektua gauzatzean dituen eskubideei dagokienean.

Une honetan, **zientzia-ekoizpenerako eskubideari** buruzko go-goeta egin zuen hizlariak. Ikertzaileak berak aldarrika lezake eskubide hori, **Espainiako Konstituzioaren 20.1b artikulua** aipatuta; hain zuzen, Konstituzioak onartu eta babestu egin baitu zientzia-ekoizpen eta -sorkuntzarako eta ekoizpen eta sorkuntza teknikorako daukan eskubidea. Oinarrizko eskubidea denez, Lege Organikoak arautu beharko luke, eta ez lege arrunt batek (eta halaxe gertatzen da). Alabaina, zientzia-ekoizpen eta ekoizpen teknikoarekin zerikusia duten ikertzaile eta pertsona juridikoek ez dute, oraindik ere, aldarrikapenik egin; eta ziur asko, kontuak bestelakoak izango lirarteke, hori egingo balute.

2.5.6. *Argitaratzea, babestea eta hedatzea*

- Homologoan arabera, emaitzak berrikustea.
- Emaitzak babestea (interes komertziala, argitaratu gabekoak eta negatiboak).
- Zatikaturako argitalpena.
- Argitalpen errepikatua.

- Esker onak.
- Kredituak onartzea.
- Hedapena.

Ikertzailearentzat hain garrantzitsua den arlo hau bere kontrolpetik kanpo dago; hain zuzen, argitaletxeetako editoreen eta ikerketa-taldetik kanpoko beste erakunde batzuen esku.

Ikerketa-aurkikuntzak argitaratzea eta hedatzea funtsezkoa da ikerketa-taldeari eusteko eta berau egonkortzeko; horregatik, garrantzitsua litzateke alderdi horiek arautzea. Hartara, hedapen-irizpideek lehentasuna emango diete ikerketaren kalitateari eta garrantziari.

Zientzia maila oneko ikerketa-lanak, kostu ekonomikoaz gainera denbora- eta ahalegin-kostua era izan badutenak, ikertzailearen beraren eta gizartearen onurarako ez izatea saihestu behar da; eta hala gertatzen da batzuetan, zenbait arrazoi direla tarteko ez baitira argitaratzen. Era berean, badaude arautu beharreko beste zenbait alderdi ere; esaterako, ikerketaren helburuari begira oso aldekoak ez diren emaitzak ez argitaratzearena, argitalpen errepikatuarena edo zatituarena, besteak beste.

2.5.7. *Zientzia-lanen egiletza, argitalpenak eta patenteak*

- Lehentasuna.
- CVA idazteko irizpideak.

Arautzea komeni den arloa da hau ere, eta lotura hertsia dauka aurrekoarekin. Guztiok ezagutzen ditugu atsegin emateko irizpideekin egile ugarik sinatutako lanak, egindako lanaren arabera sinatzaileen lehentasun-ordena errespetatzen ez duten lanak edo zientzia-ekoizpenaren eremutik kanpo geratzen diren beste irizpide batzuen arabera egindakoak: laginak edo datuak lortze hutsagatik sinatzen uztea, une jakin batean norbaitek «behar» duelako bere CVA puzteko sinaduren «opariak», ohorezko egileak...

Argitalpenari, lanen egiletzari... buruzko 6. eta 7. puntuak, hain zuzen, zehaztasun handiz daude jasota Carlos III Osasun Institutuaren ZA-JEKn (esteka).

2.5.8. «Peer review» delakoa

Pertsona aditu batek ebaluazio, azterketa edo kritika bat egiteko jasotzen duen enkargu pertsonala adierazten du kontzeptu honek; hain zuzen, behin-behinean argitaratzeko bidalitako eskuizkribu bat, diru-laguntza indibidual edo kolektiboa eskatzen duen memoria bat, etika-batzorde batek aztertu behar duen protokolo kliniko edo esperimentalak edo laborategi edo zentro batean *in situ* egindako bisitaren ondoriozko txostena epaitzeko.

«Barne- eta kanpo-ebaluziorako prozesuetan parte hartzeko jokatzen diren gidalerroak, interes-gatazken kudeaketarako irizpideak eta ebaluazioan erabilitako dokumentazioaren erabilerrari eta helburuari buruzko arauak zehaztu beharko dira».

Horrek zuzeneko eragina dauka gudan, Batzordea garen heinean; eta horixe da, barnean, espezifikoki arautu dugun arloa.

2.5.9. **Zientzia-jardueraren alderdi zehatzak erregulatzen dituzten arauak hedatzea**

- Animaliekin esperimenduak egitea.
- Gizakiekin esperimenduak egitea.
- Helburu genetikoekin ikerketa-lana egiteko materiala.
- Giza jatorriko enbrioi-materiala.
- Lan-istripuen prebentzioa.
- Hirugarrenen datuen zaintza eta pribatutasuna.

Horixe da hainbat eta hainbat aldiz aipatu dugun ikertzaileen prestakuntza-lana; baina oraindik ere, asko dugu egiteko horren inguruan.

2.5.10. **Ikerketarekin zerikusia duten baliabide eta azpiegituren erabilera eta administrazioarekin lotutako erantzukizuna**

- Ikertzaileen arteko berdintasuna.
- Baliabideak optimizatzea.

Honako bi hauek, beraz, baliabideen erabilerekin lotutako erantzukizuna arautzen dute:

Baliabideak optimizatzea baino garrantzitsuagoa da berdintasunari eustea; alegia, ezin da sistematikoki laguntza eta finantzaketa handiagoa eman dagoeneko egonkortuta dauden eta ospe handia duten zientzia-taldeei, nahiz eta jakin baliabideei etekin handiagoa aterako litzaiekeela horrekin. Hala eginez gero, talde txikiek nekez lortuko luke te garatzea, eta horien ekarpena garrantzitsua izan liteke, bai oraintxe, bai etorkizunean. Bi printzipioak bateratzeko mekanismoak atondu behar dira.

Espainian zientziaren arloko jardunbide egokiak sustatzeko eta ezartzeko EBBren aholkuen dokumentuak hauxe biltzen du amaieran:

- **aldian-aldian egin beharreko berrikuspenen** aurreikuspena (egokitzeko moduko dokumentua izan behar du);
- gatazkak konpontzeko mekanismo moduan, **ebazpen-lana** finkatzea;
- salatzaileen eta salatuen **zaintza-mekanismoa** finkatzen du, bai ikertzaileak diren heinean dituzten *legezko interesei* begira, bai ikerketa-faseko *konfidentziasunari* begira; oso garrantzitsua da hau, zerikusia duten pertsonen ibilbide profesionalari kalte larriak eragin ahal baitzaizkio.

2.6. Ezarpena

ZAJEKek honako hauei eragin behar diete:

- Zientzialariei.
- Teknikariei.
- Administrazioiko eta zerbitzuetako langileei.
- Aholkulariei.
- Zuzendarietara.

Zerikusia duten langile guztiek hartu behar dute parte kodea osatzeko lanean, egiazki ahalik eta onarpen handiena izan dezan.

2.7. Galderen txanda

Galderen txandan, oso galdera interesgarria egin zuten unibertsitatean ZAJEK bat ezartzeko moduari buruz.

(1) Galdera

Behin kodea sortuta (zerikusia duten langile guztiek esku hartu beharko lukete prozesu honetan), «auto-onarpenerako» ezarpen-mekanismoa zein litzateke, erakundearen organo ordezkariak onartzea?

Hizlariak erantzun zion hori EZ zela nahikoa izango.

Demokrazia ordezkatzaillearen (Unibertsitateko Gobernu Kontseilua eta pareko ordezkartza-organoak) eta demokrazia zuzenaren (zerikusia duten guztien artean egindako erreferenduma) bitarteko mekanismoa beharko litzateke.

Praktikarako proposatzen duen prozedura hauxe da:

- Zerikusia duten pertsona guztien ordezkariak parte hartuta, kodea osatzea; betiere, legediaren eta gure unibertsitate-eremura egokitutako gidalerro orokorren arabera. ZAJEK proiektua amaitu ondoren, honako urrats hauek egin beharko lirateke:
- Publizitatea: hedapen-kanpaina egoki baten bitartez, jendeari informazio zehatza ematea (informazio-hitzaldiak, mezu elektronikoroak...).
- Zuzenketak: gogoeta egiteko eta zuzenketak eta iradokizunak bideratzeko epe handi samarra irekitzea. Esate baterako, informazio-kanpainaren ondoren, 15 laguneko epea, iradokizun guztiak jasotzeko.
- Publizitatearen bigarren fasea: kodea zuzenduta (zuzenketak eta iradokizunak txertatuta) berriro hedatzea.
- Behin betiko onartzeko fasea: demokrazia ordezkatzaila eta zuzena, gehiengoak onartu beharko luketena.

Publizitateari dagokionean, aipatu zuten hedapenerako oso garrantzitsua dela paperezko euskarria. Eta kontuan izan behar omen dugu Carlos III Osasun Institutuaren esperientzia: bere ZAJEK proiektuaren informazio-kanpaina egiteko eta zuzenketak eta iradokizunak jasotzeko bitarteko moduan webgunea eta mezu elektronikoa ezarri zituzten, eta

hiruzpalau erantzun baino ez zituzten jaso. Beraz, pentsatzekoa da egongo zirela parte hartzeko interesik ez zuten ikertzaileak, baina ziur asko, ikertzaile ugariak ez zuten jasoko informazioa edo ez zuten asmatu bide horretatik parte hartzen.

Aldian-aldian berritzeko eta egokitzeko mekanismoa izango genuke azkenik. Antzeko sistema erabili beharko litzateke (fase guztietan zerikusia duten pertsona denek parte hartuta), baina lehenengo aldian baino modu samurragoan.

Kodea osatzeko, onartzeko eta ezartzeko prozedura hori jardunbide egokien arabera egin beharko litzateke; betiere, parte-hartze, gardentasun eta publikitatearekin lotutako irizpideei jarraituta.

Esan nahi baita, ez gaude Dekretu bat osatzen, autorregulaziorako araudi bat baizik. Horregatik, dokumentu irekia izan behar du, ahalik eta jende gehienaren parte-hartzearekin sortu eta onartutakoa. ZAJEK atxikipen-dokumentua izatea saihestu beharko genuke, eta lan-kontratua sinatzen den unean bertan behartu beharko litzateke hau ere sinatzea. Behin formalizatu ondoren, arrisku handia baitago. Funtsezkoa da **etengabe aldatzeko moduko dokumentu irekia** izatea; izan ere, ohikoa izaten da arazoak agertzea eta horiek konpondu beharra, iradokizunak botatzea...

(2) Galdera

Zergatik formalizatu behar da kode bat osatuta, baldin eta «auto-onarpen» hipotetiko hori izanagatik azken batean betebeharrak bada, gutxi-asko modu hertsagarrian eskatutako araudia bada? Ez al litzateke nahikoa izango gomendio etiko batzuk ematea? Dagoeneko badago horri buruzko legedi morderka bat (IBL, DBLO, Laneko Arriskuen Prebentzioari buruzko Legea...).

Hizlariak adierazi du, bere aburuz, garrantzitsua dela formalizazioa araua izatea.

Bada funtsezko alde bat Etikaren eta Zuzenbidearen artean: babestu beharreko balio bati begira, **Zuzenbideak eraginkortasuna eta zaintza ematen ditu.**

Ez dira gauza bera gomendio etiko bat eta arau formal bat; azken hori betetzea eskakizun bat izan liteke, eta balio hori urratuz gero, kanpoko zaintza-mekanismo bat ezartzen da.

ZAJEken kasuan, dokumentua formalizatzek, onartzek eta gerora horri buruzko publizitatea egiteak legezko interesen aipatutako eraginkortasun eta zaintza eskaintzen dute. Alderdi etikoa, beraz, eratzek eta ezartzek-prozesuan osatzen dugu, auto-atxikipenerako parte-hartzek orokorreko irizpideak aplikatuta.

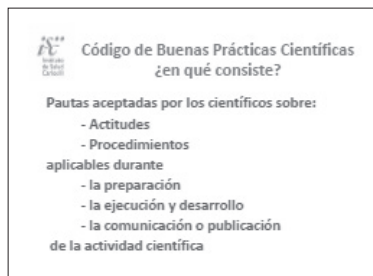
3. Carlos III Osasun Institutuko Ikerketaren Osotasunerako Batzordea eta Zientziaren arloko jardunbide egokien kodea. 2009

3. hitzaldia. Ikerketa Biomedikoaren Alderdi Etikoei buruzko III. Jardunaldiak. Carlos III Osasun Institutua.

2010eko azaroak 19 eta 20.

Hizlaria: Cecilia Martín

Aurkezpenaren URLa: http://www.aymon.es/3jornadabioetica/PO-NENCIAS_2010/19/1%20Mesa/Cecilia_Martin.pdf



Kode hau, hain zuzen, EBBk bere gomendioak jakinarazi aurretik sortu zen; ondorioz, ez die jarraitzen zehatz-mehatz gidalerro guztiei. Alabaina, EBBk proposatutako eduki gehientsuenak jasotzen ditu. Aurretiazko Kataluniako bi kode zeuden, eta horiek hartu zituzten oinarrian, honako hau osatzeko. Berehala egingo da lehenengo berrikuste-lana. Kode irekia izatea da asmoa, arazo eta iradokizun berriak agertzen joan ahala egokitzeko modukoa... Aurreko hitzaldian azaldu bezalaxe.

3.1. Arautzeko helburua

Jokamolde etikorako zenbait arau ezartzea, honako hauek erdiesteko:

- Prozesu osoan barrena ikerketa-jarduna zaintzea (egikaritzea, garapena eta emaitzen argitalpena barne).
- Ikerketa-taldeko kideen artean eta kanpoko beste langile batzuekin lanbide-gatazkak saihestea.
- Zientziaren arloko jardunbide desegokiak saihestea.

Jokamolde etikorako gidalerro multzo bat biltzen du, prozesu osoan barrena ikerketari aplikatzeko modukoa:

- Legedi orokorra, estatukoa zein nazioartekoa.
- CIIIOfri aplikatzeko moduko legedi espezifikoak.
- CIIIOfko kudeaketa-araudia.
- CIIIOfn egiten diren ikerketa-lanei aplikatzeko moduko gomendioak.

3.2. Gatazken Batzordea. Ikerketaren Osotasunerako Batzordea

CIIIOfko ZAJEKren funtsezko helburua, hain zuzen, Ikerketaren Osotasunerako Batzordea sortzea da; honako hauek egin ditzan:

- ZAJEK bete dadin zaindu.
- Gatazketan, erabakiak hartu.
- Ikerketa-taldeko kideen artean eta kanpoko beste langile batzuekin lanbide-gatazkek saihestu.
- Zientziaren arloko jardunbide desagokiak saihestu.

Helburu multzo honek, Ikerketaren Osotasunerako Batzorde bat sortzearekin batera, argi erakusten digu zer-nolako garrantzia ematen zaien gatazkek sortzeari eta lanbidea egikaritzean izaten diren jardunbide desagokiei. ZAJEK honen ezaugarri berezia da hori; izan ere, beste batzorde batzuetan ez diote hainbesteko garrantzirik ematen alderdi horri, eta beharbada, egin beharko lukete. EBBren aholkuen artean, bestalde, gatazkek konpontzeko ebazpen-mekanismoak sortzea dago jasota.

Ikerketaren Osotasun Batzordea, CIIIOfn:

- Gatazka bat izanez gero, ebazpen-lana egiten duen organoa da, eta konponbide lotesleak ematen ditu. Dena den, horien aurka apelatzeko eskubidea egongo da.
- Organo independentea da. 6 kidek osatzen dute; horietako 3, hain zuzen, kanpokoak dira (lehendakaria, idazkaria eta batzordekide bat, berriz, barnekoak dira).

3.3. Jarraipen Batzordea

Prozesu osoan barrena ikerketa-jarduna zaintzea da bere helburua (egikaritzea, garapena eta emaitzen argitalpena barne).

Behin proiektua onartzen denean, Batzorde guztiek arazo berbera izaten dute jarraipena egiteko. Egikaritze-, garapen- eta argitalpen-faseak... nekez kontrola daitezke. Alabaina, ikertzaileei euren jokamolde etikoari buruzko hainbat aholku ematen dizkiete. Carlos III Osasun Institutua ere ez da salbuespena. Ikuskaritza-lanen bitartez, jarraipen-fasera igarotzen ahalegindu dira; baina, azkenean, gainerakoen arrazoi berberengatik gaudituta ikusi dute euren burua:

- Gehiegizko lana eta zailtasun teknikoa.
- Batzordekide gehienak beste lanbide batzuetan ari dira, lanaldi osoan.
- Proiektuen hasierako ebaluazioari lehentasuna eman behar zaio; izan ere, ezinbestekoa dute onarpen hori, ikerketarekin hasi ahal izateko.
- Batzordekideak soldatarik gabeko boluntarioak dira, eta euren lanak ez dauka erakunde ofizialetako ebaluatzaile profesionalen lanak bezainbesteko onarpenik (azken horiek finantzaketa eskaintzen diete proiektuei).
- Ikertzaileek mesfidantzaz hartuko dituztela aurreikusten da, gainerako «ikuskaritza-lanetan» bezalaxe; beraz, ez dute behar besteko lankidetzarik eskainiko.

Argitalpen-faseari dagokionean, batzordeek gomendioak eman ditzakete, baina nekez kontrolatuko dute alderdi hori. Ikertzaileek eurek ere kontrol eskasa baitute horri begira. Argitaratzaileak dira, neurri handi batean, lantzea komeni den gaiak zein diren erabakitzen dutenak; ondorioz, zeharka bada ere, asko baldintzatzen dute ildo jakin batean ikerketa-lana egitea. Beraz, interesgarriak izan litezkeen hainbat gai «merkatutik kanpo» uzten dituzte.

Nolanahi ere, argitalpenaren aurreko faseari dagozkionak (egiletza, esker onak, argitaratzeko modua, etab.; eta horiek badaude ikertzaile nagusiaren kontrolpean) honako kode honetan ebatzen dira.

4. UPV/EHUn egin daitezkeen aplikazioak

4.1. UPV/EHuren zientziaren arloko jardunbide egokien kodea

Interesgarria izan liteke Kode bereki bat osatzea; alegia, gure unibertsitatearen ezaugarriari eta bertan egiten den zientzia-ekoizpen askotarikoari egokitutako kodea osatzea.

Dokumentu irekia izango litzateke, maiztasun handiarekin aldatu daitekeena; horregatik, itxuraz, ez litzateke oso proiektu handinahia izango, eta zenbait abantaila izango lituzke:

- Batzordekideak gogoeta egitera eta arautzeko moduko gaiak buruzko irizpideak (argitalpenak, *peer review*...) bateratzera behar-tuko lituzke. Nahiz eta abantaila hori bakarrik izan, eta kodeak aur-rrera ez egin, litekeena da merezi izatea.
- Ikertzaileei hurbiltzeko modua izan liteke; izan ere, parte-hartze aktiboa izango lukete, eta euren ikuspegia azaltzeko moduan egongo lirateke.
- Batzordea bera eta ZAJEK bultzatu duten araudia eta balio etikoak ezagutarazteko bidea erraztu lezake.
- Berau ezartzeko adierazitako parte hartzeko mekanismoak errespetatu, eta Kodea onartuz gero, auto-onarpen handia izango luke, eta ondorioz, ikerketan dabiltzanak ikerketako balio etikoak barne-tik aztertzea eramango lituzke.

Nolanahi ere, hala erabakiz gero, ZAJEK osatzeari buruzko oso informazio ona dago jasota hemen. Soil-soilik gogorarazi nahi dut aurreikusita dagoela kode hauek osatzea Ikerketarako Etika Batzordeen funtzioen artean egongo direla.

Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legearen 12.2 artikulua. Ikastegiari dagokion Ikerketarako Etika Batzordeak honako funtzio hauek bete beharko ditu: (...)

f) atala: Jardunbide egokien kodeak garatzea (Espainiako Bioetika Batzordeak finkatutako printzipioetan oinarrituta) eta kodeak ez bete-tzeak dakartzan gatazkak eta espedienteak kudeatzea.

4.2. UPV/EHUko ikerketaren osotasunerako batzordea (Gatazken Batzordea)

Oraindik ere ebatzi gabe ditugun gaietako bat da hau.

Interesgarria litzateke Ikerketaren Osotasunerako Batzorde bat osatzea; hain zuzen, zientzialarien jokamoldean izan daitezkeen arazo etikoak saihesteko eta sortzen diren gatazkak ebazteko. **Derrigorrezko ebazpen**-sistema batean oinarrituta egon beharko luke, UPV/EHUren ZAJEKⁿ jasoko litzatekeena; hots, EBBren aholkuen dokumentuan iradokitzen den moduan eta CIII⁰I⁰k dagoeneko egin duen bezalaxe.

Era horretan, alderdi guztien interesen zaintza eta eraginkortasuna lortuko genuke, mekanismoa Kodean bertan egongo bailitzateke jasota, eta ez litzateke bide judizialera jo beharko. Batez ere, etikari begira gatazkatsuak diruditen jardunak direnean, baina ez argi eta garbi legez kanpokoak.

Gatazkak ebazteko bidea, beraz, ikertzaileek ondo baino hobeto ezagutzen duten «**peer review**» horretan oinarrituko litzateke (eta hasiera batean, «auto-onarpena» izan lezake); baina betiere, gai juridiko eta etikoetan adituak diren aholkulariek zehaztuta.

IIEB Etika Batzordea bera izan liteke batzorde hori eratzeke foro ego-kia. Eta batzorde horrek ebatzi beharko lituzke sortzen diren barne-gatazka guztiak, baldin eta honako hauek finkatzen badira:

- prozedura egoki bat, ikertzaileek eurek onartutakoa;
- legezko interes guztien zaintza ziurtatuta;
- prozesuaren konfidentzialtasuna ziurtatuta, ospe profesionala babesteko;
- gardentasuna ziurtatuta;
- behar bezala orekatutako diziplina anitzeko osaera, honako hauek bermatzeko;

- bere ezagutzak (teknikoak, juridikoak eta etikoak);
- bere alderdikierarik eza (behar besteko kanpoko kideekin osatzea);
- bere independentzia;
- ebazpen lotesleak eta apelatzeko modukoak.

5. Bibliografia eta legedia

1. Espainiako Bioetika Batzordea. Espainiako Bioetika Batzordearen aholkuak, Espainian zientziaren arloko jardunbide egokiak sustatzeko eta ezartzeko. Madril, 2010. http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf
2. Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea, uztailaren 3koa. BOE, 159. zk. 2007ko uztailaren 4a, asteazkena. 28826. or. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
3. Osasun eta Kontsumo Kontseilariaren azaroaren 30eko 2095/2006 Agindua, Madrilgo Komunitatean Anatomia Patologikoaren Diagnostikorako Zentroen osasun-baldintzak eta baldintza teknikoak eta zentroak irekitzeko eta horien funtzionamendurako baldintzak arautzen dituena. Madrilgo Komunitateko Aldizkari Ofiziala. 303. zk. 2006ko abenduaren 21a, osteguna. 9. or. URLa: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3Danatomia+patologica.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220432638276&ssbinary=true>
4. Abenduaren 16ko SAS/3470/2009 Agindua, gizakiak erabiltzeko sendagaietarako behaketa bidezko azterketa baimenduei buruzko gidalerroak argitaratzen dituena. BOE, 310. zk. 2009ko abenduaren 25a, ostirala. I. atala. 109761. or. URLa: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>
5. Urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretua, osasun-produktuak arautzekoa. BOE, 268. zk. 2009ko azaroaren 6a, ostirala. I. Atala. 92708. or. URLa: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>
6. Otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretua, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzekoa. BOE, 33. zk. 2004ko otsailaren 7a, larunbata. 5429. or. URLa: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
7. Abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretua, Datu Pertsonalen Babeserako abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa garatzeko Araudia onar-

tzen duena. BOE, 17. zk. 2008ko urtarrilaren 19a, larunbata. 4103. or.
URLa: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>

8. Urtarrilaren 17ko 39/1997 Errege Dekretua, Prebentzio Zerbitzuen Araudia onartzen duena. BOE, 27. zk. 1997ko urtarrilaren 31, ostirala. 3031 or.
URLa: <http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>
9. Aseguru eta Pentsio Funtsen 2010eko urtarrilaren 31ko Ebazpena, 2010. urtean zirkulazio-istripuetan pertsoneri eragindako kalte-galerak balioztatzeko sistema aplikatuzetik ateratako heriotzagatiko, lesio iraunkorregatiko eta aldi baterako ezintasunagatiko kalte-ordainen zenbatekoaren berri ematen duena. BOE, 31. zk. 2010eko otsailaren 5a, ostirala, I. Atala. 10491. or. URLa: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/02/05/pdfs/BOE-A-2010-1819.pdf>