

Baimen informatua gizakiekin zerikusia duen unibertsitate-ikerketarako

Baimen informatua gizakiekin zerikusia duen unibertsitate- ikerketarako

CEID/IIEBk antolatutako mintegi-tailerra

Hizlaria: PABLO SIMÓN LORDA Doktorea

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

emari ta zabal gazu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Leioa, 2011ko urtarrilaren 13a

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

IIEB koadernoak

Ikerketa Errektoreordetza

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

CEID@ehu.es

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

© Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

ISBN: 978-84-9860-610-2
Lege gordailua: BI-341 2012

Aurkibidea

1. Laburdurak	9
2. Atarikoak	11
3. Baimen informatua.....	13
4. Baimen Informatuaren dokumentua	14
4.1. Derrigorrez, idatziz	14
4.2. Blren dokumentu idatziaren edukiarekin lotutako baldintzak	15
4.3. Blren dokumentu idatziaren formarekin lotutako baldintzak	18
4.3.1. BI, posta elektronikoko bidez	20
4.4. Dokumentazioa gordetzea	22
4.5. Blren dokumentuari buruzko ondorioak.....	24
5. Gaitasuna	25
5.1. Adingabetasuna eta gaitasuna	25
5.1.1. Adingabetasunari eta Blri buruzko ondorioak	28
5.2. Adineko pertsonak eta gaitasuna	28
5.3. Jarduteko gaitasuna ez izateari buruzko erabakia.....	29
6. Prozesu dialogikoa.....	31
6.1. Komunikazio-prestakuntza.....	31
6.2. Blren prozesu-kontrola.....	32
7. Mahai gainean jarri zituzten bestelako gai batzuk	35
7.1. Ikerketako etikari buruzko nazioarteko adierazpenak.....	35
7.2. Amaitutako ikerketa-proiektuak	36
8. Lege-araudia	37
8.1. Informazioaren edukia	37
8.2. Sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoetan BI arautzea.....	41
9. Bibliografia.....	44



I. eranskina. Baimen Informatua. Alderdi praktikoak	46
Oharrak txostenari	46
Ondorioak.....	48
Galderak.....	48
II. eranskina. Baimen Informatua eta <i>lex artis ad hoc</i>: kasuistika Bizkaian.....	51
Oharrak txostenari	51
Aldez aurreko azalpenak	52
Problematika juridiko-penala	52
Problematika juridiko-zibila.....	53
Kalte-ordaina BIn izandako akatsagatik.....	55
Kaltearen kuantifikazioa BIn izandako akatsagatik.....	56
Galderak.....	57
Batzordeak aplika ditzakeen gaiak	57
III. eranskina. Ikertzaileek eginiko galderak lagin biologikoen erabile-rari eta BIn buruz (Bilbo, 2011ko maiatzaren 17).....	60
Laginak erabiltzea baimenik gabe	60
Laguntza klinikoko prozesuari lotutako ikerketako BI.....	61
Hildako pertsonen laginak erabiltzeko BI	64
Laginak ikerketarako eta organo-ematea transplanteetarako.....	65
Familiaren baimena	66
Laginak ikerketarako eta autopsia kliniko.....	67
Laginak ikerketarako eta autopsia judiziala.....	67

1. Laburdurak

BPA:	Bizkaiko Probintzia Auzitegia.
DBB:	Datuak Babesteko Bulegoa.
JE:	Jardunbide Egokiak edo Best Practices (BP).
EBB:	Espainiako Bioetika Batzordea.
ZAJEK:	Zientziaren Arloko Jardunbide Egokien Kodea.
AAEE:	Autonomia Erkidegoak.
IEB:	Ikerketarako Etika Batzordea.
GIEB:	Gizakiekin zerikusia duten Ikerketetarako Etika Batzordea.
BI:	Baimen Informatua.
BSE:	Bizkaiko Sendagileen Elkarte.
SZEA eskubideak:	Sartzeko, zuzentzeko, ezeztatzeko eta aurka egiteko es- kubideak.
SK:	Saiakuntza klinikoak.
IN:	Ikertzaile nagusia.
CIIOI:	Carlos III Osasun Institutua.
GAL:	Gaixoaren Autonomiari buruzko Legea (41/2002 Legea, azaroaren 14koa, gaixoaren autonomia eta informazio edo dokumentazio klinikoari buruzko eskubideak eta betebe- harrak arautzen dituen).
<i>Lex artis:</i>	<i>«Mediku-ekintza zehatza zuzentzeko balorazio-irizpidea, medikuntzaren alorreko profesionalak egikaritua, bere egi- learen, lanbidearen eta ekintzaren konplexutasun eta ga- rantziaren ezaugarri bereziak kontuan hartzen dituen, eta</i>

hala badagokio, beste faktore endogeno batzuen eragina –gaixoaren egoera edo gaixoaren beraren, bere familiaren edo osasun-erakundearen esku-hartzea–, kontuan hartzen dituena, ekintza hori eskatutako teknika normalarekin bat datorren edo ez kalifikatzeko».

- ZEBL: Sendagaien eta osasun-produktuen zentzuzko erabilera eta bermeari buruzko uztailaren 26ko 29/2006 Legea.
- IBL: Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea. (Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea, uztailaren 3koa).
- 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).
- Praxi txarra:* Lanbide-jardun txarra. *Lex artisen* arabera jardutearen kontrakoa.
- EZ: Erantzukizun Zibila.
- DPED: Datu Pertsonalei buruzko 1720/2007 Errege Dekretua.
- SSED: Otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretua, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzekoa.
- OPED: Urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretua, osasun-produktuak arautzekoa.
- DBA: Datuak Babesteko Araudia. Abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretua, Datu Pertsonalen Babeserako abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoa garatzeko Araudia onartzen duena.
- LAPA: Laneko Arriskuen Prebentzioari buruzko Araudia.
- AGE: Auzitegi Gorenaren Epaia.

2. Atarikoak

Honako txosten honek EID/IIEBk 2011ko urtarrilaren 13an Leioan antolatutako «*Baimen informatua gizakiekin zerikusia duen unibertsitate-ikerketarako*» mintegi-tailerrean mahaiaren gainean jarri ziren gai nagusiak biltzen ditu. Bertan, Pablo Simón Lorda doktorea izan zen hizlaria.

Mintegiaren helburua, hain zuzen, informazio-trukea eta batzordekideek hizlari adituari Baimen Informatuari (BI) buruzko aholkua eskatzea zen, eta baita batzordeek euren eguneroko zereginean izaten dituzten zailtasun handienei buruzko azalpenak eskatzea ere.

Jardunaldiaren lehenengo zatian, ikertzaileentzat eta gaia interesatzen zitzaizen unibertsitateko langileentzat hitzaldi irekia egin zen. Hizlariak berak aurkezpena helarazi digu, eta CEID/IIEBren webgunean ikus daiteke (CI_en_invstigacion_Bilbao_2010.pdf 1,37 MB).

Bigarren zatian, bestalde, IIEBko eta batzordeetako ki-deentzat mintegi-tailer bat egin zen. Eta horren laburpena dago jasota, hain justu, honako dokumentu honetan.

Txosten honetan ageri den ordena ez da kronologikoa; izan ere, bileran zehar galdera/erantzunetarako tartea sortu ahalakoa izan zen. Horregatik, gaika gauzak metatzea erabaki dugu; betiere, Baimen Informatua ardatz hartuta, horixe baitzen tailerreko gai nagusia.

Bileran agertutako gaiak eta galderak jaso ditugu soilik; beraz, litekeena da Baimen Informatuarekin lotutako beste gai askori buruzko zalantzak izatea.



Hona hemen eskema:

- Gaia.
- Arazoa edo galdera.
- Erantzuna (hizlariak berak edo bilerako parte-hartzaileek emandako proposamena).

Bestalde, hainbat hitzalditako laburpenak ere eranskinetan bildu ditugu, hitzaldi horietako gaiek zuzeneko lotura baitaукate ikerketarako Baimen Informatuarekin. Hala, hainbat aplikazio praktikoa atera daitezke; hain justu, ikertzaileentzat eta etika batzordekideentzat.

Azken eranskinean, berriz, Bli eta giza jatorriko lagin biologikoen erabilerari buruz ikertzaileek egindako hainbat galdera bildu ditugu. Egileak erantzun die galdera guztiei; hain justu, GIEB batzordekide moduan daukan eskarmentua oinarri hartuta.

3. Baimen informatua

BI funtsezko elementua da gizakiekin zerikusia duen ikerketan, horko laginetan eta datuetan.

Era honetako praktika motaren elementu garrantzitsu moduan jasotzen da 1947ko Nurenberg-eko Kodeaz gero. Horixe izan zen nazioartean garrantzia izan zuen lehenengo dokumentua, gizakiekin esperimentatzeko Baimen Informatua nahitaez behar zela esplizituki eskatu zuena. 1. art.: Erabat funtsezkoa da gizakiaren borondatezko baimena.

Gaur egun, gure legedian erabat txertatuta dago, bai laguntza-medikuntzarako, bai ikerketarako; gainera, gaiari buruzko bibliografia ugari dago.

Bileran, ikerketarako BIren hainbat alderdirekin (ez guztiekin) lotutako zalantzak azaldu ziren, eta guk hiru bloke handitan bereiziko ditugu:

- BIren dokumentua.
- Gaitasuna.
- Informazioa eta prozesu dialogikoa.

Egin zituzten gainerako galderak azken bloke baten bildu ditugu.

4. Baimen Informatuaren dokumentua

Blren dokumentua funtsezko arazoa izaten da ikerketan. Ikertzaile Nagusiak jakin behar du nola egin behar duen; Ikerketarako Etika Bartzordeak, berriz, nola ebaluatu jakin beharko du.

Zalantza ugari agertu ohi dira: Derrigorrez izan behar du idatzitakoa? Nork diseinatu behar du? Badago eredurik? Zein da izan behar duen eduki egokia? Eta formatua? Nork sinatu behar du? Nork gorde? Zenbat denboran?

Ordenan erantzun ahal izateko, galderak bi bloketan bilduko ditugu: edukiari dagozkionak batetik, eta formari dagozkionak, bestetik. Lehenik eta behin, alde zurretiko galdera bat egingo dugu: Derrigorrezkoa da? Nor dago hori egitera derrigortuta? Eta azken zalantza bat, dokumentuak zenbat denboran gorde behar diren galdetzen duena.

4.1. Derrigorrez, idatziz

(1) Galdera

Gizakiekin zerikusia duen ikerketarako BI derrigorrez idatziz egin behar da? Nor dago derrigortuta dokumentu hori egiteaz?

Blren helburu nagusia, beraz, ikertzailearen eta ikertu beharreko pertsonaren artean komunikazio-prozesu arina finkatzea da; era horretan, lankidetzaren librea eta borondatezkoa izango da une oro. Blren dokumentua oso elementu garrantzitsua da helburu hori lortzeko.

Bai. Derrigorrezkoa da.

Gizakiekin zerikusia duen ikerketarako eta horien lagin eta datuen ikerketarako IB, hain zuzen, dokumentuetan jaso behar da (Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea) (ikus eranskina).

Proiektuaz arduratzen den ikertzailea dago, hain zuzen, hori egitera derrigortuta.

Erregistroa, bestalde, modu egokian informazioa eman dela eta bai mena lortu dela egiaztatzen duen mekanismoa da, eta horretarako, hauek egin behar dira: dokumentu idatzi bat egin, funtsezko informazioa eta pertsonaren beraren edo/eta haren ordezkariaren sinadura jasoko dituen.

Dokumentua nola egin (forma eta edukiari dagokienean) arazo handia izaten da bai ikertzailearentzat, bai ebaluatzailearentzat. Gizakiekin zerikusia duen ikerketan derrigorrez behar den dokumentua da; hizlariaren hitzetan, honelakoa izan behar du:

- Arreta handiz diseinatutakoa.
- Modu apartan erabilia.

Hartara, dokumentua haxe izango dugu:

- Komunikazioa hobetzeko tresna.
- Bikaintasun etikoaren maila-erakuslea.
- Betebehar juridikoei begirako errespetuaren proba.

Blren dokumentuak hiru helburu horiek betetzen ditu, baina ezin dugu ahaztu babes juridikoa lortzeko helburua ez dela lehentasuna daukana. Dokumentuak ez du izan behar lege-betebehar hutsa, ezta bere baitako xedea ere; aitzitik, beste xede bat lortzen laguntzen digun tresna da.

Blren helburu nagusia, beraz, ikertzailearen eta ikertu beharreko pertsonaren artean **komunikazio-prozesu arina** finkatzea da; era horretan, lankidetzat librea eta borondatezkoa izango da une oro. Blren dokumentua **oso elementu garrantzitsua da helburu hori lortzeko**.

4.2. Blren dokumentu idatziaren edukiarekin lotutako baldintzak

(2) Galdera

Badago Blren dokumentu-eredurik edo erabili daitekeen inprimakirik?

Egon badaude batzuk; alabaina, zeharka erabiltzea gomendatzen da. Alegia, gure proiekturako **dokumentu zehatza egiteko gida edo laguntza** moduan erabiltzea.

Diseinuak, bestalde, ikertzailearen lan pertsonala izan beharko du; izan ere, bere proiekturako berezia izango da. Ondorioz, bere forma eta edukia bat ala beste izango da norentzat den kontuan izanda.

Azken batean, ulerterraza izatea (beharrezko informazioa jasotzen duela) eta formatuari dagokionean erakargarria izatea (ez ahaztu boluntarioak lortzea dela asmoa, eta ez atzera eragitea) da helburua. Beraz, hurrei zuzendu nahi izanez gero, hizkuntza samurra erabiliko dugu, euren adinera egokitutakoa. Eta euren arreta erakarri eta ulermena erraztuko duten marrazkiak, eskemak, koloreak... erabili ahal izango ditugu.

Era honetako dokumentuak askotarikoak izan daitezkeen arren, badira kasu guztietan bete beharreko gutxieneko batzuk (formari eta edukiari begira), dokumentua zuzena eta egokia izan dadin. Gainerako guztia, beraz, ikertzailearen sormenaren arabera izango da.

(3) Galdera

Blren dokumentu bat egin behar badut, nola jakingo dut ez dudala ahaztu ezinbesteko atalen bat; esaterako, isilpeketasuna, asegurua, emaitzetarako sarbidea...?

Badaude **gutxieneko edukien zenbait gida**, egitera goazen ikerketan lanaren arabera. Adibidez:

- Azterketa genetikoak eta datu genetikoaren tratamendua: *Ikerketa-helburuekin egin beharreko azterketa genetikoaren aurretiko informazioa* (http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_eti/adjuntos/CI_guia_gen.pdf)
- Lagin biologikoak: *Pertsonen baimen-dokumentua osatzeko gida* (http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_eti/adjuntos/CI_guia_mb.pdf)
- IEB PIO/BI: Gizakiekin zerikusia duten ikerketetako edo gizakien laginak edo datuak erabiltzen dituzten ikerketetako Parte-hartzailearentzako Informazio Orriak (PIO) eta baimen informatuak bete behar dituzten baldintzak (http://www.isciii.es/htdocs/terapia/pdf_comite/CEI_HIP_CI_mayo_2010.doc)

Lege-laburpenean (ikusi 25. orrialdea), beraz, Ikerketa Biomedikoari buruzko Legeko zenbait artikulua jaso ditugu; hain justu, gizakiekin zerikusia duten ikerketetako kasu orokorretan (15. artikulua), lagin biolo-

gikoak erabiltzen direnetan (59. artikulua) eta analisi genetikoak egiten direnetan (47. artikulua) bildu behar den gutxieneko informazio-edukiaren berri ematen dutenak.

Era berean, hizlariak aipatutako azterketa-zerrenda baterako esteka ere ageri da, eta lagungarria gerta liteke BI osatzerakoan, eta baita berau ebaluatzerakoan ere (edukiari zein formari erreparatuta). Laguntzarako Blrekin dauka lotura, baina ikerketan aplikatu ahal izateko, aldaketa txiki batzuk baino ez zaizkio egin behar:

- Jardun klinikokoan baimen informatuaren inprimaki idatzien kalitatea ebaluatzeko egiaztatze-zerrenda (http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceish/es_vri_etico/adjuntos/CI_lista_chequeo.pdf)

(4) *Galdera*

Atal bakoitzean zenbat informazio eta zer eratakoa sartu behar dut?

Informazio kopurua

Informazio garrantzitsu guztia bilduta ere, dokumentua **laburra** izan dadin ahalegindu behar dugu. Hogei orriko informazioa emanez gero, irakurtzeko gogoia joan egiten da.

Oso ohikoa izaten da atal batzuetan gehiegizko informazioa eta beste batzuetan gabezia sumatzea; horregatik, komenigarria da dena goitik behera aztertzea berriro.

Beharrezkoa ez den **gehiagizko informazioa saihesteko**, bereziki kontrolatu beharko ditugu proiektua deskribatzeko, erabiliko den prozeduraren berri emateko eta arriskuak aipatzeko atalak. Horietan erabili beharko baitu, batez ere, bere sormen-lana ikertzaileak.

Informazio gabezia saihesteko, berriz (Nola demonio sartuko ditut beharrezko datu guztiak orrialde bat ala bi idatzita?), behar-beharrezkoa den informazioa idatzi beharko da (informazio horrek egokia izan beharko du oinarri sendoa duen erabakia hartu ahal izateko), baina parte-hartzaileak nahi izanez gero, informazio gehiago emateko eskaintza egin beharko da, era honetako esaldiak erabilita: *Zalantzaren bat izanez gero, edo informazio gehiago behar izanez gero, bai orain, bai proiektua gauzatu bitartean, jar zaitez harremanetan...*

Informazioaren kalitatea

Atal guztiak txertatzea ere ez da nahikoa; ezinbestekoa da horiek guztiek eduki **egiazkoa, argia eta egokia** izatea.

Badira bi atal Blren dokumentuetan beti agertzen direnak, baina, zinez, lantzeko eduki zaila dutenak: prozeduraren deskribapena eta arriskuen deskribapena.

Prozesuaren deskribapena, sarri askotan, ez da garbia izaten, eta bai anbigua, osatu gabea eta oso-oso teknikoa. **Arriskuen deskribapenean**, berriz, arriskuak isilean gordetzeko edo hutsaltzeko joera egoten da; era honetako esaldiak erabilia: «prozedurak ez du inolako arrisku garrantzitsurik» edo «arriskua murrizteko beharrezko neurri guztiak hartuko ditugu» (betiere, arriskua zein den aipatu gabe, eta «beharrezko neurriak» zein diren deskribatu gabe).

4.3. Blren dokumentu idatziaren formarekin lotutako baldintzak

(5) *Galdera*

Behin edukia erabakita, formatu bereziren bat erabili behar al da? Derrigorrezko euskarriren bat, beharbada?

Forma ez dago araututa. Idatziz jaso behar dela, besterik ez. Alabaina, gure BI tresna erabilgarria izatea nahi badugu, formak ere badu bere garrantzia.

Ez da derrigorrez erabili behar «*paper-euskarria*», nahiz eta horixe den ohikoena. Beharrezkoa izango da, ordea, dokumentua laburra, samurra eta erakargarria izatea, euskarria zeinahi delarik ere. Norentzat den kontuan izanda, bestalde, eskemak, argazkiak... erabili ahal izango dira; betiere, dokumentuaren itxura eta ulergarritasuna hobetzearen.

(6) *Galdera*

Nola jakingo dut egin dudana ulerterraza dela eta informazioaren puntu garrantzitsuenak transmititzen dituela?

Badira laguntza-tresna batzuk, «**irakurgarritasun-testa**» esaterako, atal honetan lagun diezaguketenak.

Irakurgarritasuna, hain zuzen, testu idatziaren ezaugarri tipografiko eta hizkuntzalaritza-ezaugarriak dira, erraz irakurtzen eta ulertzen lagunduko digutenak.

Bileran aipatu dute sarean badaudela era horretako irakurgarritasun-testak. Hala, egin dugun dokumentuan aplikatu, eta horren arabera aldatu omen dezakegu.

– Legibilidad.com: <http://www.legibilidad.com/home/descargas.html>

Badira nahitaez bete beharreko gutxieneko batzuk. Informazio-orriak ortografia- edo tipografia-akatsak baditu, paragrafoak eta idazpuruak bereizten ez baditu, informazioa garrantzitsuenetik gutxienera bereizita ez badauka, puntuazio-ikurrak errespetatzen ez baditu, letra txikia edo irakurgaitza erabiltzen badu, ingelesetik egindako itzulpen kaskarra bada... irakurtzen dutenak oso itxura txarra hartuko dio, eta zalantza sortuko zaio, ea ikertzailea «idazten bezain utzia ote den ikerketa-lanetan ere».

(7) Galdera

Gutxi-asko, hizkuntza teknikoak erabili behar da?

Hizkuntza egokia erabili beharko da. **Ez dira hitz teknikoak erabili behar, eta testua irakurriko duen taldeari egokitu beharko zaio.** Esaldi laburrak eta samurrak erabiltzea gomendatzen da, eta funtsezkoa izango da oinarriak dituen erabaki bat hartzeko informazio garrantzitsua ematea.

Ez da zeregin erraza. Hizlariaren hitzetan: «Ez dago samur, zehatz eta argi idaztea bezain zeregin neketsu eta gogaikarrik».

(8) Galdera

Beharrezkoa da baimenaren atalean hizkuntza juridikoagoa erabiltzea? Gure ikerlanean parte hartzea onartzen duen pertsonaz gainera, beste nork sinatu behar du?

Ez da hizkuntza tekniko zein juridikorik erabili behar.

Hizkuntza teknikoak erabiliz gero, nekeza izan liteke dokumentua ulertzea; hizkuntza juridikoa erabiliz gero, ordea, irakurlea beldurtu ere egin liteke.

Baimena eskatzen diogun pertsona «beldurtzeko» modu ohikoa izaten da adierazpen «judizial» edo «polizial» itxura duen dokumentua egi-

tea. Esaterako, «Nik..... .. NAN zenbakidunak, ADIERAZTEN DUT» erakoak. Eredu horiekin, sinatu behar duenak proiektu zientifiko erabilgarri eta interesgarri batean lagundu behar duela ulertu beharrean, zertan den oso ondo ez dakien lege-betebeharren bat onartzen ari dela usteko du. Eta lekukoen sinadura gehitzen badiogu... ia zurrak izango dugu gure proiekturako boluntariorik ez lortzea.

Nahikoa da askoz ere testu informalaogoarekin. Esaterako, «Jasotako informazioa irakurri ondoren, honako ikerlan honetan parte hartzea onartzen dut» edo antzeko formularen bat erabilita. Eta **data eta parte-hartzailearen sinadura** (edo/eta adingabeak edo pertsona ezinduak izanez gero, horien ordezkariarena) eta **ikertzailearen sinadura** (edo informazioa helarazi dion pertsonarena) jasota.

Azkenik, nahiz eta dokumentua geuk eskuratu, ikerlanean parte hartuko duen pertsonari kopia bat helarazi beharko diogu.

4.3.1. **BI, posta elektronikoko bidez**

(9) *Galdera*

Formatua araututa ez dagoenez, eskatu daiteke BI posta elektronikoko bidez?

Hizlaria **EZEZKOAN** dago.

Eztabaidatzen ari diren arazoa da, baina sistema honen eragozpen nagusia da jendeak ez duela irakurtzeko joerarik, eta zuzenean «onartu» botoia sakatzen duela, hurrengo pausora joan ahal izateko.

Horregatik, bide honetatik, BI batean justu saihestu nahi duguna lortzen dugu: formaltasun hutsagatik sinatutako dokumentua izatea. Era horretan, bere funtzio lehena betetzeari utziko lioke: elkarrizketa- eta informazio-prozesuarena, alegia.

(10) *Galdera*

Eta BI inkesta bat egiteko bada, ez da esan gabeko baimena izango inkestari berari erantzutea (inork ez baitzaitu erantzutera derrigortzen)? Halere, Biren dokumentu bat egin behar da?

Bai, dokumentua egin behar da.

(11) *Galdera*

Saihestu daiteke Blko sinadura, baldin eta inkesta anonimoa bada baina informazioa ez?

Halaxe da, esan gabeko baimena egongo litzateke hor, inkestari erantzun baitzaio; baina BI ez da baliagarria izango, baldin eta ez bada go behar bezala informatua. Esan nahi baita, gutxienez aurretiko informazio-orri bat izan beharko dugu, proiektua zertan datzan eta bere helburuak zein diren, zer datu bilduko diren, horiekin zer egingo den, emaitzak nola ikusi ahal izango diren... azaltzeko. Hori bai, inkesta anonimoa izanez gero.

(12) *Galdera*

Blrekin batera bidali al dezaket inkesta anonimo bat Internetez?

Onartzeko moduko sistema litzateke, baina hainbat baldintza hartu behar dira kontuan:

- Inkestak **anonimoa** izan behar du, derrigor. Hala izan ezen, Blren sinadura lortu beharko genuke; horregatik, hau ez litzateke bide egokia izango. Izan ere, sinadura elektronikoa oraindik ere ez dago oso zabaldua, eta bere baliagarritasuna ez dago erabat zehaztuta. Oraindik ez dago garbi ea baliagarria ote den paper-euskarrian sinatuta ez dagoena. Zalantzakoa da teknologia berriak erabiltzen dituzten kasu batzuen lege-baliagarritasuna.
- Inkestaren **aurretik informazio-orri egoki** bat bidali behar da, edukiari eta formari dagokienean arestian aipatutako baldintzekin.
- Ikerlanak, metodologikoki, sistema hau onartu beharko du:
 - Ez da beharrezkoa izango gerora pertsonekin harremanetan jartzea.
 - Talde erraza aukeratu beharko da, ikertzaileak zuzenean parte hartu behar izan gabe.
 - Diseinuak eta informazioak sinpleak izan beharko dute, ikertzaileak pertsonalki parte hartu behar ez izateko.
- Diseinu metodologikoak **isilpekotasuna bermatu** beharko du (mezu elektronikoa eta IP helbidea datu pertsonalak dira).
 - Jatorrizko IP helbidera sartzea galaraztea: erregistro-sistemak formatu egokia izan behar du, inkestari erantzutean IP helbidea grabatuta gera ez dadin. Informatika-segurtasuneko profesiona-

lei eskatu beharreko zeregina da hori. Erabiliko dugun informazioa zenbat eta garrantzitsuagoa eta bereziagoa izan (adibidez, GIB positiboa dutenekin egindako ikerlana), orduan eta garrantzitsuagoa izango da hori betetzea.

- Mezu elektronikoak beste helburu batzuekin erabiliko ez direla bermatzea. Unibertsitate bati zigorra jarri ziotela aipatu zuten; izan ere, era honetako inkesta bat egin ondoren, ikerlanean parte hartu zutenen helbideetan publizitatea jaso baitzuten. Ikerketako Errektoreordetzak finantzaturako ikerketa-proiektua izanenez, unibertsitateari berari ezarri zioten zigorra.

Azken batean, era honetako proiektuek hiru arazo nagusi izaten dituzte:

- **Baliagarritasun metodologikoa bermatzea**, ikertzaileak zuzenean parte hartu behar ez izateko.
- **Baimenaren baliagarritasuna bermatzea** (gaitasuna daukan jendeak emana, informazio egokia, diseinu samurra...); baina batez ere,
- **Isilpekotasuna bermatzea**, eta hori informatika-segurtasunarekin lotutako arazoa da.

Bileran aipatu zutenez, Euskal Herriko Unibertsitatean bada «encuestafacil» izeneko programa bat, hizlariak berak aipaturako «survey-monkey» orrialdearen antzekoa. Bertan, inkestak egiten dira, baina isilpekotasuna bermatuta egoten da.

4.4. Dokumentazioa gordetzea

(13) *Galdera*

Zenbat denboran gorde behar dira Biren dokumentua eta ikerketako beste datu batzuk?

Ez dago laguntza-medikuntzan bezain garbi, baina oro har, **gutxienez bost urtean** gorde behar izaten da dokumentazioa. (Ikusi «*Ikerketa Biomedikoari buruzko datuak gorde beharreko denbora*»).

Hauxe da oinarri orokorra: datuak bildu diren helburuari begira baliagarriak diren bitartean gorde behar dira; baina gordetzeko derrigortasun espezifikoak izanez gero, legearen mugak errespetatuta.

Gure kasuan, arau espezifikoa Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea (IBL) da, batez ere. Dena den, proiektuaren arabera da hori; izan ere, laguntza-helburuekin zenbat eta lotura handiagoa izan, orduan eta garrantzitsuagoa izango da Gaixoaren Autonomiari buruzko Legea (GAL).

Arau moduan, ikerlana amaitu eta bost urteko gutxieneko tarte dago finkatuta, dokumentuak gordetzeko. Alabaina, denbora-tarte hori handiagoa izan daiteke trazabilitate-betebeharretara lotutako laguntza-helburuak edo lagin biologikoak baldin badaude.

Arazoak:

- Praktikan, hainbat arazo sortzen dira isilpeko datuak metatzeagatik.
- Paperezko artxibok toki handia hartzen dute, eta azkenean, horiek digitalizatzeko joera dago. Nolanahi ere, sinatutako dokumentuak eskaneatzea juridikoki erabat baliagarria ote den oraindik ez dago garbi, baldin eta jatorrizko dokumentuak botatzen baditugu. Horregatik, oraintxe bertan (gutxienez, Andaluzian eta Borondate Aurre-ratuen Erregistroari dagokionean), artxibo bikoitzak sortzen dira: bata informatizatua eta bestea paperean, ea berandu baino lehen gauzak argitzen diren.
- Bada beste arazo bat: zein datu gorde behar diren eta zein desagerraraz edo suntsitu daitezkeen. Hala, badirudi BI dela gordetzeko derrigortasuna duen dokumentuetako bat (laguntza-medikuntzarekin duen analogiagatik eta dituen lege-ondorioengatik); dena den, ikerketa-proiektuari dagozkion datu kualitatibo ugari gorde behar ote diren ez dago hain garbi. Esate baterako, hizlariak galdeketa-taldeei egiten zaizkien ikerlanetan gauzatutako grabazioak hartu zituen hizpide, eta gauza bera aplikatu beharko litzateke bi-deoei eta beste era bateko material kualitatiboetara ere. Bada grabazioak bidaltzeko «banku» bat, eta bertan gorde eta zaintzen dituzte. Berez, halaxe egiten da, baina ez argi dagoelako araudiak hori eskatzen duela.

4.5. Blren dokumentuari buruzko ondorioak

- Gizakiekin zerikusia duen ikerketarako eta horien laginekin zein datuekin egindako ikerketarako BI idatziz egin beharko da, eta ikertzailearen erantzukizuna izango da.
- Badaude zenbait laguntza-tresna: BI osatzeko gidak, esaterako. Ikerlan bakoitzerako gutxieneko edukiak biltzen dituzte horiek. Blren dokumentua egiteko gidak eta irakurgarritasun-testak sa-rean aurkitu daitezke (ikusi 6. orrialdea). Egiaztatze-zerrendak ere badaude, Blren inprimaki idatzien kalitatea ebaluatzeko balio dutenak (ikusi 12. orrialdea). Testuen irakurgarritasuna ebalua-tzen duten programak ere badaude (ikusi 13. orrialdea). Eta le-ge-laburpenean, dokumentua osatzeko IBLren baldintzak ere jasota daude (ikusi 25. orrialdea).
- Dena den, dokumentua osatzea ez da zeregin makala, eta laguntza-tresnak oso baliagarriak izan arren, eskulan handiko zeregin pertsonala da, oren gainetik.
- Internet bidezko BI, esaterako, inkesta anonimoetan eta baime-naren baliagarritasuna eta isilpeko datuen segurtasuna bermat-zeko diseinu errazeko ikerlanetan aplika daiteke (oraindik ere oso mugatua da).
- Ikerlana amaitu ondoren, gutxienez bost urtean gorde beharko da dokumentazioa, oro har.

5. Gaitasuna

Blren alorrean puntu garrantzitsua da hau. Borondatezko baimenak ez du baliorik izango, baldin eta eman duen pertsonak beharrezko gaitasunik ez badu. Baina... nola jakin dezakegu baimena eskatzen diogun pertsonak berez baduen horretarako gaitasunik? Nahikoa al da adin-irizpidearekin? Hala bada, zenbat urtetik aurrera onar dezakegu? Eta oso pertsona adinekoak badira, edo ezintasun psikikoa dutenak? Pertsona baten gaitasunari buruzko zalantzak baditugu, nork erabakiko du baimena emateko gai ote den? Adingabea bada edo ezintasunen bat baldin badu, nahikoa da guraso edo tutoreek baimena ematearekin, edo adingabeak eta ezinduak ere eman behar du baimena? Eta zer egin behar da pertsona ezinduaren iritzia eta haren ordezkariarena bat ez badatoz? Nork sinatuko du baimena?

Gaitasunaren gaia oso zabala da. Alabaina, zalantza moduan botatako galderak baino ez ditugu jasoko.

5.1. Adingabetasuna eta gaitasuna

(14) *Galdera*

Adingabe batek gaitasuna ote daukan erabakitzeke, nahikoa al da adin-irizpidearekin? Eta hala bada, zenbat urtetik aurrera eman daiteke baimena modu autonomoan?

Adin-irizpidearekin ez da nahikoa; alabaina, hala aplikatzea errazagoa da, daukan objektibotasunagatik eta segurtasun juridikoagatik. 18 urtetik beherako adingabeak EZINGO DU bere kasa baimenik eman, ikerketa-gaietan.

Jakin badakigu jarduteko erabateko gaitasuna (ekintza juridiko eraginkorrek egiteko gaitasuna) adinez nagusi egitean eskuratzen dela (18 urte); betiere, legean aurreikusitako salbuespenak kontuan izanda (ado-

pziarako, esaterako, gutxienerako adina 23 urte da). Nolanahi ere, baita lege-ikuspegitik ere, gaitasuna pixkana-pixkana eskuratzen joaten da, 18 urteak bete aurretik; esan nahi baita, 18 urtez azpiko adingabe batek badu lege-gaitasuna bere kasa zenbait ekintza juridiko gauzatzeko. Esate baterako, 13 urtetik aurrera, sexu harremanak izan daitezke pertsona heldu batekin; 14 urtetik aurrera, testamentua egin daiteke, ezkondu (salbuespenekin), erantzun penala eman (adingabearen lege penala); eta 16 urtetik aurrera, lan egin daiteke, gurasoengandik aparte bizi, nork bere erantzunaren gaineko erabakiak hartu (legeetan aurreikusitako salbuespenak kontuan izanda).

Ikuspegi praktikotik, gaitasuna hartu beharreko erabakiaren zailtasunaren arabera izango da: 5 urteko haur batek jogurtaren zaporea edo bizkar-zorroaren kolorea aukera ditzake; ez, haatik, eskolatze laikoa edo erlijiosoa nahi duen. Azken erabaki hori, jakina, bere gurasoek hartuko dute; edo, izan ezean, hauraren lege-ordezkariek (ordezkaritza bidezko baimena). Denborak aurrera egin ahala, gaitasun handiagoa eskuratuko du pertsonak, eta modu autonomoan har daitezkeen erabakien zailtasuna handitzen joango da. Zenbait eskalak gaitasuna erabakiaren zailtasunarekin lotzen dute, laguntza-medikuntzaren kasuan (Drane-ren eskala...).

(15) *Galdera*

Adingabe edo pertsona ezindu bat denean, nahikoa da guraso edo tutoreek baimena ematearekin, edo adingabeak eta ezinduak ere eman behar du baimena? Eta zer egin behar da pertsona ezinduaren iritzia eta haren ordezkariarena bat ez badatoz?

Biek eman beharko dute baimena. Bietako batek ikerlanean parte-hartzeari uko egiten badio, baimena ez da baliagarritzat joko.

Erabakiak hartzeko parte-hartzea handituz joaten da adina eta gaitasuna handitu ahala. Hots, ordezkariaren baimena beharrezkoa bada ere, adingabeak edo ezinduak berari eragiten dioten kontuen erabakietan parte hartuko du: bere gaitasunaren arabera, informazioa helaraziko zaio, eta bere iritzia kontuan hartuko dute. Esate baterako, bikoteak banatzeko prozeduretan, 12 urtetik aurrera (eta baita lehenago ere), adingabeari galdetzen diote ea norekin bizi nahi duen (aitaren edo amaren zaintza); eta haren iritzia erabakigarria izango da, kontrako adierazpen garbirik ez badago.

Ikerketa hizpide hartuta: 18 urtez azpikoari bere adinarekin bat dato- rren moduan helarazi beharko zaio informazioa. Eta bere lege-ordezkariei ez ezik, berari ere baimena eskatuko zaio. Biren dokumentu desberdinak egiten dira; bat adingabearentzat, beste bat gurasoentzat. IBLeko 4.2. art. *Pertsona ezinduek eta adingabeek ahal duten neurrian eta euren adin zein gaitasunen arabera hartuko dute parte ikerketa-prozesuko erabakietan.*

Adingabeak erabakietan parte hartu behar du. Hala, lankidetzan jar- duteari uko egiten badio, ikerketatik kanpo geratuko da, nahiz eta bere gurasoek baimena eman. Ikerketan, ez dago hain garbi ikerketa batean izandako parte-hartzeak pertsonari zuzeneko onura ekarriko ote dion; laguntza-medikuntzan, aldiz, bai. Horregatik, zerikusia duen pertsonak ez badu baimenik ematen (nahiz eta bost urteko haurra izan), baztertu egin behar da, zuzenean. Gure herrialdean, ikuspegi juridikotik alderdi hori ez dago hain argi; halere, UNESCOren adierazpenetan, uko hori onartzera derrigortuta daudela dago jasota. Era berean, saiakuntza kli- nikoaren araudian, hauxe dago xedatuta: 223/2004 Errege Dekretuko 7. art. *Ikertzaileak onartu egin beharko du adingabeak saiakuntzan parte hartzeari uko egiteko edo noiznahi atzera egiteko nahi esplizitua, baldin eta jasotako informazioaren arabera iritzi bat osatzeko gai bada...*

(16) Galdera

Nork sinatu behar du baimena?

Printzipioz, gurasoek edo lege-ordezkariek sinatu beharko dute. Ala- baina, adingabearen adinaren arabera, salbuespena egin ahal izango da.

11 urtera arte, nahikoa izaten da gurasoen edo ordezkarien sinadu- rarekin. 12 urtetik behera, ez dago lege-betebeharrik; baina adingabea- ren sinadura ere jaso liteke, baldin eta horrek BI prozesuan txertatzen lagunduko balio.

12 urtetik 18ra bitartean, adingabeak berak eta bere guraso zein lege-ordezkariek sinatu beharko dute baimen idatzia. 12 urtetik au- rrera, saiakuntza klinikoaren kasuan, lege-ordezkariei baimenaz gainera, adingabearen baimen idatzia ere bildu beharko da (223/2004 Errege Dekretuko 7. art. *Adingabeak 12 urte edo gehiago baditu, bere baimena ere beharrezkoa izango da saiakuntzan parte hartzeko...*).

Analogiaz, komenigarria litzateke gauza bera egitea, 12 eta 18 urte bitarteko adingabeekin egindako beste ikerketa batzuetan ere (adinga-

bearen zein bere lege-ordezkarien baimen-sinadura). 16 urteak jotzen dira osasun-erabakietan autonomiaz jokatzeko adintzat, baina saiakuntza klinikoetan badu bere salbuespena: 18 urte behar dira. Eta gauza bera gertatzen da, oro har, ikerketan ere. IBLko 4.2. art. *Ordezkaritza bidezko baimena emango da, pertsona legez ezindua badago edo adingabea bada...*

5.1.1. **Adingabetasunari eta Blri buruzko ondorioak**

- 18 urte bete arte, ikerketaren alorrean (ez, ordea, laguntza-medikuntzan) lege-ordezkarien sinadura behar da Blren dokumentuan.
- 12 eta 18 urte bitartean, biek sinatu beharko dute Blren dokumentua (adingabeak eta ordezkariek, alegia).
- 12 urtetik behera, adingabearen sinadura ez da beharrezko baldintza, baina BI prozesuan parte hartu beharko du, bere gaitasunaren mugara arte.
- Blren sinadurari buruz ari garenean, ziurtzat jotzen dugu baldintza formalaren ondoren, modu egokian eta egokituan informatzeko betebeharra betetzen dela.
- Proiektu batean adingabe baten parte-hartzea onartzeko, ezinbestekoa da adingabearen beraren eta bere lege-ordezkarieren baimena.
- Uko egiteko, berriz, nahikoa da bietako batek ez onartzea (adingabearen adina zeinahi delarik ere).

5.2. **Adineko pertsonak eta gaitasuna**

(17) *Galdera*

Oso adinekoak diren pertsonak edo arazo psikikoak dituztenak badute gaitasunik?

BAI. *A priori*, adineko pertsonak gaitasuna badutela ulertu behar dugu; gero, kasu bakoitza aztertu beharko litzateke.

Ikusi dugun moduan, legearen ikuspegitik, erabateko gaitasuna 18 urterekin eskuratzen da, eta ez da desagertzen hil arte edo ezintasuna aitortzen duen epai judizial bat eman arte (guri dagokigunean, epaiak osasun-erabakiak hartzeko ezintasuna adierazi beharko du).

Jarduteko ezintasun-egoera ugari badaude ere (nahiz eta lege-ezintasunik ez egon), erabaki jakin bat hartzerakoan, ez da zuzena pentsatzea adinekoa izate hutsagatik edo gorabehera psikikoren bat edukitzeagatik pertsonak ez daukela gaitasunik. Abiaburuak ez du izan behar pertsona horiek ez daukatela gaitasunik; izan ere, gehientsuenetan, ez da hala izaten.

Baina ez dugu ahaztu behar pertsona horiek gaitasuna badutela pentsatu arren, neurri bereziak hartzea eskatzen duten pertsonak direla (ikerlana beste talde batekin eginda emaitza berberak jaso ezin direla ziurtatu, gutxieneko karga eta arriskua bilatu...), eta modu egokitan eman behar zaiela informazioa, denbora gehiago eskaini... Hizlariaren eskarmentuaren arabera, adineko pertsonekin egindako ikerlanek ez dute arazo berezirik izaten. 80 urtetik gorakoei egindako ikerlan bat jarri zuen adibide moduan; bertan, bizitzaren amaierari aurre egiteko jarrera aztertu zuten.

5.3. **Jarduteko gaitasuna ez izateari buruzko erabakia**

(18) *Galdera*

Pertsona baten gaitasunari buruzko zalantzak izanez gero, nork erabakiko du bere kasa baimena emateko gai ote den?

Ezinduak ez diren pertsona adinez nagusiak badira, laguntza-jarduerako sendagileak eta ikerlaneko zein ikerketa-proiektuko **iker-tzaileak** erabakiko du.

Baimen informatua lortzeko lehenengo urratsa, beraz, gaitasuna ebaluatzea izango da.

Adinekoen edo ezintasun psikikoak dituzten pertsonen kasuan, iker-tzaileak berak ebaluatu beharko du pertsonaren jarduteko gaitasuna, ulertzeari eta baimena emateari begira; betiere, pertsonaren nahasmen-du psikikoaren larritasunaren eta erabakitzeko daukan zailtasunaren arabera.

Zalantzazko kasuren bat izanez gero, ikerlanetik kanpo uztea da zuhurrena; izan ere, ez dugu jakingo bere baimena baliagarria izango den ala ez. Laguntza-medikuntzarekin daukan desberdintasun bat da hau; izan ere, ikerketan, pertsonak zuzenean izango duen onura zein den ez dago hain garbi.

Arazoa sor lezaketek, halaber, nahasmendu kognitiboak dituzten gaixoeekin egindako ikerlanek (esate baterako, Alzheimerren gaitzak jotakoekin egindakoek). Izan ere, ez dago garbi noiztik aurrera pentsatu behar den ez dutela gaitasunik. Hizlariak adierazi duenez, gaixoa erabaki kliniko jakin bat hartzeko gai den edo ez erabaki ahal izateko medikuntza-irizpideak eguneratzeko helburua duten bi ikerketa-proiektu daude gaur egun. Laguntza-medikuntzarako dira berez, baina egokitzapen txiki batekin, ikerketan ere aplikatzeko modukoak lirateke.

6. Prozesu dialogikoa

Erregistroa (Blren dokumentua) funtsezkoa da IEBetarako; izan ere, proiektu bat aztertzean, egokia den ala ez ikusi behar da. Alabaina, jakin badakigu Bln funtsezkoa dela ikertzailearen eta ikerlaneko parte-hartzailearen arteko komunikazio arina eta etengabea.

6.1. Komunikazio-prestakuntza

(19) *Galdera*

Kontu handiz Blren dokumentua prestatu ondoren, nola jakinarazi behar zaio pertsonari haren lankidetzat behar dugula? Zenbat denbora eskaini behar diogu? Noiz? Onartu aurretik denbora-tarte bat utzi behar zaio, ala berehala sina dezake?

Komunikazioaren alorrean, gaitasunarekin lotutako arazo bat dago.

Oraitxe bertan, animaliekin egindako ikerketarako gaitasunarekin lotutako araudi espezifikoa baino ez dago. Gainerako ikerketa guztietan, ez dago oso garbi prestakuntza espezifikoa behar ote den.

Ikertzaile Nagusiak (IN) erantzungo du, oro har, bere taldeko kide guztien gaitasunaren gainean, bere ikerketa-proiektuko alor guztietan.

Horren baitan sartzen dira ez soilik ezagutza eta eskarmentu zientifiko eta teknikoa, baizik eta baita osagarritzat jotzen diren beste alderdi batzuk ere; esate baterako, ikerlanean parte hartzen duten pertsonetikiko komunikazioa eta elkarreragina, datuen babesa, isilpekotasuna...

Horrenbestez, ez da komenigarria gainbegiralerik gabeko bekadun bat bidaltzea ikerlanean parte hartuko duten pertsonak erakarri eta horiei informazioa ematera.

Eskarmentu handiko ikerketa-taldeetan, lan espezializatua nola edo hala banatu egiten dute. Hartara, pertsonekin izan beharreko komunikazioaz arduratzen diren eta baimenak eskuratzen dituzten pare bat pertsona (edo bat) egon ohi dira/da. Pertsona horrek/horiek, egitearen egitez, trebetasuna eskuratuko du/dute. Eta, hain zuzen, erraztasuna zuelako/zutelako aukeratu zuten/zituzten taldekideek funtzio hori gauzatzeko. Alabaina, egoera honek ziurgabetasuna sortzen du, ez baitakigu ondo egiten ari ote garen komunikazio-lana; izan ere, intuizioz egiten da.

Arazo hau konpontzen ahalegintzeko iradokizun batzuk egin dituzte.

Ikertzaillei gai honekin lotutako prestakuntza espezifiko eman beharko litzateke, BI gaietan trebetasunak eskura ditzaten; nola BIren dokumentuak gauzatzeko, hala, eta batez ere, prozesu dialogikoari dagokionean (unea aukeratzea, gaitasuna ebaluatzea, ulertu duela ziurtatzea, komunikazio-teknikak oro har...).

Honelaxe egin liteke, hain zuzen:

- Prestakuntza espezifikorako ikastaroekin.
- Ikerketa orokorreko prestakuntzan txertatuta (esate baterako, Unibertsitate honetan eskaintzen den Ikerketa Biomedikoari buruzko Masterrean; bertako irakasleekin jarri gintezke harremanetan).

Komunikaziorako gaitasuna ebaluatzeko modu objektiboren bat bilatu beharko litzatekeela uste dute (animaliekin egindako ikerketarako eskatzen den bezalaxe), eta etorkizunean, prestakuntza hori eskatu gizakiekin zerikusia duten ikerketa mota batzuetan, psikologia- eta soziologia-proiektu batzuetan, inkesten aplikazioan... eta komunikazio-trebetasuna eskatzen duten bestelako zeregin batzuetan lanean hasi aurretik.

6.2. BIren prozesu-kontrola

(20) *Galdera*

Proiektu bat onartu ondoren, IEBk egiaztatu eta ziurtatu behar al du BIren prozesua modu egokian ote doan?

Berez, BAI.

Batzordearen lana ez da amaitzen proiektua hasi aurretik berau onartzen duenean; aitzitik, proiektua bukatu bitartean, jarraipen- eta egiaztapen-zeregina gauzatu beharko du.

Praktikan, haatik, kontua ez da hain erraza, eta sarri askotan, ez da horrelakorik egiten. Blren dokumentua onartu, eta berau modu egokian erabiltzen dutela pentsatzen da, konfiantza osoz.

(21) *Galdera*

Ez badagokio ikertzaileari baimena eskuratzea, berak arduratu beharko al du Blren prozesua behar bezala doala egiaztatzeaz?

Bai. Nork bere lana behar bezala egingo duen **konfiantzaren mugaren barnean**, baina prozesuaren gaineko kontrola eraman beharko du.

Bi proiektu mota daude:

- BI guztiak ikertzaileak berak (edo bere taldekoren batek) biltzen dituenean.
- Ikertzaileak datu bereziak jaso, eta BI guztiak laguntza-sendagileak eskuratzen dituenean.

Lehenengo taldean errazagoa izaten da prozesuaren kontrola izatea eta BI ez izatea pertsonari sinatzeko ematen zaion beste dokumentu huts bat.

Bigarren taldean arazo gehiago izaten dira; izan ere, ikertzaileak berez ez du izaten zuzeneko harremanik iturria izango den pertsonarekin. Hartara, BI guztiak biltzen dituen fitxategia ospitalean edo laguntza-zentroan bertan geratu ohi da.

Hizlariaren aburuz, *ikertzaileak BI guztietarako sarbidea eta nolabaiteko kontrola izan beharko luke, harik eta proiektua bukatu arte*, nahiz eta konfiantza-printzipioa berez hortxe egon (suposatzekoa da klinikariak behar bezala egingo duela prozesua). Ez daki zein litzatekeen hori lortzeko biderik egokiena, baina uste du ikertzaileak ez lukeela besterik gabe urrundu behar, eta ez lituzkeela klinikariaren esku utzi behar BI guztiak. Bitarteko aukeraren batek behar duela iruditzen zaio.

(22) *Galdera*

Laguntzarako BI bat eskatzen den dokumentu berean bildu al daiteke ikerketarako baimena?

Berez, EZ.

Oso bestelakoak diren bi baimen dira, eta ondorioz, halakoxe tratamendua eman behar zaie. Laguntza-zirkulutik ateratzen denetik bertatik, bestelako prozesu bat hasten da. Horregatik, beste BI espezifiko bat egin behar da.

Laguntza-zentroetan ere halaxe egiten da: ikerketa-fitxategiak laguntza-fitxategiak ez bezalakoak dira, nahiz eta euren artean hainbat datu trukatu.

Laguntza-ikustaldi bati etekina atera, eta ikerketarako baimen-eskaera bat egitea onargarria litzateke, dena den, kasuan-kasuan.

7. Mahai gainean jarri zituzten bestelako gai batzuk

7.1. Ikerketako etikari buruzko nazioarteko adierazpenak

(23) *Galdera*

IEBek ezagutu behar al dituzte ikerketarako etikari buruzko nazioarteko adierazpenak? Horiek argudiatu daitezke proiektu bat atzera botatzeko, baldin eta ez badu betetzen barneko lege-araudia?

Bai. Argudiatu daitezke; eta argudiatu behar dira, gainera. IEB guztiak, dimentsio juridikoa edukiagatik (euren irizpenak lotesleak dire-lako), etika-batzordeak dira, ororen gainetik.

Proiektu batek ez badu betetzen etika-arau jakin bat, nahiz eta ez aurkitu kasu hori hertsia-hertsian aurreikusten duen barneko lege-arau bat, *proiektua atzera bota behar da, eta horretarako, dagozkien nazioarteko etika-arauak argudiatu beharko dira* (Helsinki, Oviedo, Nurenberg...).

Argudio-lana ondo eginez gero, ez litzateke inolako arazorik egon behar. Hala, esate baterako, 2005. urteko Ikerketa Biomedikoari buruzko Giza Eskubide eta Biomedikuntzaren Hitzarmenaren (Oviedoko Hitzarmena) protokolo gehigarria nazioartean oso onarpen handia duen dokumentua da, nahiz eta Espainian ez egon berretsita. Horregatik, ez litzateke inolako arazorik izango ikerketa biomedikorako zeinahi proiektutan parte hartzen duten pertsonen babes-bermeari buruz bertan jasotako araren bat betetzen ez dela argudiatuko bagenu.

Nolanahi ere, oso arraroa da barneko arau bat ez etortzea bat nazioarteko adierazpenekin; izan ere, oro har, horiek izaten dituzte iturri nagusi, eta sarri askotan, erreferentzia zuzen. Adibidez, saiakuntza klinikoetarako eta baimen informaturako barneko araua 223/2004 Errege Dekretua da, eta horrek zuzenean bidaltzen gaitu nazioarteko protokoloetara: **7. art.:** «Baimen informatua eskuratzeko, kontuan hartu behar

dira horri buruzko Europako gomendioetan jasotako alderdiak, edo hala badagokio, Europar Batasuneko arauetan jasotakoak».

7.2. Amaitutako ikerketa-proiektuak

(24) *Galdera*

Zer egin behar da dagoeneko amaituta dauden eta IEBra iristen diren proiektuekin, batzordearen onespena edo beste edozer gauza behar dutelako?

*Hizlariaren aburuz, hilabetetik hiru hilabetera arteko trantsizio-denboran onartu beharko lirateke proiektuak, baina hortik aurrera, ez litzateke bakar baten izapiderik ere egin behar. Alegia, **itzulbiderik ez duen puntua sortu behar da, eta hala, batzordeak aldeztu aurretik onarpenik eman gabe egindako proiektuek ezingo dute gerora onarpenik lortu.***

Gainera, proiektu horietakoren bat IEB bazela jakinda egiten bada (alegia, bere aurretiko baimena saihestu bada), nahiz eta gauzatzeko finantzaketa lortu, hizlariaren aburuz, proiektu hori gerora ere EZ litzateke onartu behar.

8. Lege-araudia

8.1. Informazioaren edukia

Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea, uztailaren 3koa:

Gizakiekin zerikusia duen ikerketarako, horien lagin biologikoak erabiltzen direneko eta analisi genetikoak egiten direneko informazioaren edukia biltzen duten artikulua.

15. artikulua.–*Ikerketan parte hartzen duten pertsonen eman beharreko informazioa*

1. Ikerketa-proiektu batean parte hartzeko eskaera egiten zaien pertsonen alde aurretik jaso beharko dute informazio guztia, behar bezala dokumentatuta eta modu ulergarrian. Ezintasunak dituzten pertsonak badira, bestalde, euren egoerari egokitutako informazioa jaso beharko dute.
2. **Informazioaren baitan, beraz, ikerketaren helburua, plan zehatza, eragozpenak eta izan daitezkeen arrisku zein onurak bildu beharko dira.** Informazio horrek, beraz, honako hauek zehaztu beharko ditu:
 - a) Erabiliko diren prozeduren izaera, hedapena eta iraupena; batez, ere pertsonaren parte-hartzeari eragiten diotenak.
 - b) Eskuragarri dauden prebentzio-prozedurak, prozedura diagnostikoak eta terapeutikoak.
 - c) Ikerketan parte hartzen duten pertsonen eragiten dieten kontrako gertakariei erantzuteko neurriak.
 - d) Datu pertsonalen isilpekotasuna eta bizitza pribatua ziurtatzeko neurriak, datu pertsonalak babesteko legedian aurreikusitako eskakizunekin bat eginda.

- e) Ikerketatik edo azken emaitzetatik eratorritako informazioa (pertsonarentzako garrantzitsua dena) eskuratzeko neurriak, 4.5. artikuluan aurreikusitako moduan.

4.5. artikulua

Pertsona orok du eskubidea ikerketa biomedikoa egin bitartean eskuratutako datu pertsonalen edo bere datu genetikoek berri jasotzeko, bere borondatean adierazitako moduan. Eta eskubide berbera aitortuko zaio, hain zuzen, aipatutako helburuarekin lagin biologikoak eman dituen pertsonari edo horiek abiapuntu hartuta beste material biologiko batzuk eskuratu direnean.

Pertsonak, dena den, eskubidea izango du aurreko atalean aipatutako datuen berri eman ez diezaioten erabakitzeke, eta baita ustekabean aurkitu daitezkeen datuen berri ez emateko eskatzekoa ere. Alabaina, erantzukizuna daukan sendagilearen irizpidearen arabera informazio hori beharrezkoa bada pertsonaren osasunari edo haren senitarteko biologikoenari begira, hurbileko senitarteko bati edo ordezkari bati emango zaio horren berri, laguntza-batzordeari (egonez gero) aldeztetik kontsulta eginda. Dena den, jakinarazpena aipatutako helburuetarako beharrezkoak diren datuetara mugatuko da.

- f) Pertsonak kalteren bat izaten badu ordain egokia izan dezan bermatzeko neurriak.
- g) Ikerketaz arduratuko den profesional erantzulearen nortasuna.
- h) Ikerketaren emaitzei etorkizunean eman ahal zaizkien zeinahi erabilera (merkataritza-erabilera barne).
- i) Ikerketa-proiektuaren finantzaketa-iturria.

59. artikulua.–Lagin biologikoa erabili aurreko informazioa

- 1. Datu pertsonalen babeserako legean aurreikusitakoari kalterik egin gabe; eta batez ere, honako Lege honetako 45. artikulua dionean kalterik egin gabe.

45. artikulua.–Printzipio gidari espezifikoak

Honako Lege honetako I. tituluan xedatutako bermeez gainera, printzipio hauek ere aplikatuko dira:

- a) Irisgarritasuna eta zuzentasuna: Analisi genetikoetarako sarbidean berdintasuna bermatu behar da, baldintza ekonomikorik gabe, eta aukera pertsonalekin lotutako aldeztetik bestelako baldintzarik gabe.

- b) Datuen babesa: intimitate-eskubidea eta pertsonak informazioari begira duen borondatearen errespetua bermatuko dira, eta baita izaera pertsonaleko datu genetikoaren isilpekotatasuna ere.
- c) Doakotasuna: lagin biologikoak emateko, uzteko, biltzeko eta erabiltzeko prozesu osoa (nola iturriak diren pertsonen dagokienean, hala ezartzaileei dagokienean) irabazi-asmorik gabekoa izango da. Izaera pertsonaleko datu genetikoak ezingo dira merkataritza-helburuekin erabili.
- d) Baimena: iturria den pertsonaren idatzizko baimena eskuratu behar da aldez aurretik, edo bestela, haren lege-ordezkaria, ikerketa-helburuekin laginak edo izaera pertsonaleko datu genetikoak erabili ahal izateko.
- e) Datuen kalitatea: azterketa genetikoetatik eskuratutako datuak ezingo dira erabili edo utzi, honako Lege honetan aurreikusi gabeko helburuekin.

Anonimo egiteko prozesurik izango ez duen ikerketa biomedikorako helburuekin lagin biologikoa erabiltzeko baimena eman aurretik, iturria izango den pertsonak honako informazio hau jaso behar du, **idatziz**:

- a) Onespina eman duen ikerketaren edo ikerketa-ildoaren helburua.
- b) Espero diren onurak.
- c) Lagina eman eta eskuratzearekin lotutako eragozpen posibleak (datu gehiago edo bestelako lagin batzuk eskuratzeko asmoz, gerora ere berarekin harremanetan jartzea barne).
- d) Ikerketaren erantzulearen nortasuna.
- e) Baimena baliogabetzeko eskubidea eta bere ondorioak (lagina suntsitzeko edo anonimo bihurtzeko aukera barne), eta beronen ondorioak egindako ikerketen emaitzetan ez txertatzeko eskubidea.
- f) Azterketa egiteko tokia, eta laginaren erabilera, ikerketaren amaieran: bereiztea, suntsitzea edo beste ikerketa batzuk egitea, eta hala izanez gero, honako Lege honetan aurreikusitako baldintzak bete behar dira. Datu horiek guztiak hasiera batean ezagutzen ez badira, horien berri edukitzean informatzeko konpromisoa izango da.
- g) Emandako laginen azterketatik eskuratutako datu genetikoak ezagutzeko eskubidea.
- h) Eskuratutako informazioaren isilpekotatasun-bermea, iturria den pertsonaren datu pertsonaletarako sarbidea izango duten pertsonen nortasuna adierazita.

- i) Pertsonaren lagin biologikoarekin egindako azterketa genetikoe-tatik eratorritako osasunari buruzko informazioa eskuratzeko aukeraren berri ematea, eta jakinarazpenari begira erabakia har-zeko eskumena ere baduela ohartaraztea.
- j) Lortu daitekeen informazioa senitartekoentzat zeinen garrantzi-tsua izan daitekeen ohartaraztea, eta pertsonak berak senitarte-koei informazioa ematearen komenigarritasuna.
- k) Pertsonarekin harremanetan jartzeko aukeraren berri ematea, eta hori egiteko moduari buruzko informazioa eskatu ahal izango zaio.

2. Anonimo bihurtuko diren laginak erabiliz gero, iturria den per-sonak artikulua honetako a), b), c) eta d) ataletan bildutako informazioa jasoko du.

47. artikulua.–Osasunaren alorrean ikerketa-helburuekin egin be-harreko azterketa genetikoen aurretiko informazioa

Datu pertsonalen babeserako legedian xedatutakoari kalterik egin gabe, eta 48. artikuluan aurreikusitako moduan pertsonak baimena eman aurretik.

48. artikulua.–Baimena

- 1. Azterketa genetiko bat egiteko, ezinbestekoa izango da berariaz-ko baimen espezifikoa ematea, idatziz.
- 2. Osasunaren alorrean, hildako pertsonen laginak eskuratu eta az-tertu ahal izango dira, baldin eta osasunaren babeserako interes-garriak baldin badira; non eta hildakoak, bizi zelarik, espresuki kontraktorik esan ez zuen, eta hala egin zuela egiztatu badaiteke. Horretarako, aurretiko argibideen dokumentuak kontsultatu be-harke dira, eta horrelakorik izan ezean, hildakoaren hurbileneko senitartekoen irizpidea hartuko da aintzat.

Hildakoaren azterketa genetikotik lortutako informaziotik, bestalde, senitarteko biologikoen eskura egongo dira, soil-soilik, euren osa-suna babesteko ezinbestekoak diren datu genetikoen.

- 3. Galbahetik igarotako datu genetikoen eskuratzeko, halere, ezin-bestekoa izango da interesdunaren baimen esplizitu eta idatzia. Ikerketarako Etika Batzordeak erabakiko du zein kasutan onar-tuko den ahozko baimena. Nolanahi ere, galbahetik pasatuko da-tuen artean sendatu ezin daitezkeen gaixotasunak ageri badira,

edo onurak eskasak edo zehaztugabeak badira, idatziz emango da beti baimena.

4. Aurre-enbrioien *in vivo* eta enbrioien eta umekien uteroko azterketa genetikoak egiteko, beharrezkoa izango da emakume haurdunaren idatzizko baimena.

Eskualdatu gabeko *in vitro* aurre-enbrioi baten azterketa genetikoa, berriz, laguntza bidezko giza ugalketarako teknikei buruzko Legean xedatutakoak arautuko du.

Eta pertsonak honako informazio hau jaso beharko du, **idatziz**:

- a) Baimena ematen duen azterketa genetikoaren helburua.
- b) Azterketa egiteko tokia, eta lagin biologikoaren erabilera, ikerketaren amaieran; izan lagineko identifikazio-datuaren bereizketa, suntsiketa edo bestelako erabilera batzuk. Horretarako, iturria den pertsonaren baimena eskatuko da, honako Lege honetan aurreikusitako moduan.
- c) Bereizteko edo anonimo egiteko prozesurik izango ez duen ikerketaren emaitzak erabiltzeko baimena izango duten pertsonak.
- d) Ustekabeko datuak eskuratzeko dagoen aukeraren, eta datu horiek pertsonari begira izan dezaketen garrantziaren berri ematea; eta baita pertsona horrek jakinarazpena jasotzeari buruz erabakia hartzeko duen gaitasunari buruzkoa ere.
- e) Lortu daitekeen informazioa senitartekoentzat zeinen garrantzitsua izan daitekeen ohartaraztea, eta pertsonak berak senitartekoei informazioa ematearen komenigarritasuna.
- f) Azterketaren emaitzak eskuratu eta ebaluatu ondoren, aholku genetikoa emateko konpromisoa.

8.2. Sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoetan BI arautzea

223/2004 Errege Dekretua, sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoei buruzkoa.

7. artikulua.–Baimen Informatua

1. Baimen informatua eskuratzeko, kontuan hartu behar dira horri buruzko Europako gomendioetan jasotako eta Espainian saiakun-

tza klinikoak egiteko argibideetan biltzen diren alderdiak, edo hala badagokio, Europar Batasuneko arauetan jasotakoak.

2. Saiakuntzan parte hartu behar duen pertsonak, baimena eman aurretik, ondo ulertu beharko ditu saiakuntzaren helburuak, bere arrisku eta eragozpenak eta finkatutako baldintzak. Horretarako, aldez aurreko elkarrizketa bat egingo du ikertzailearekin edo iker-tzaile-taldeko kideren batekin, eta argi adieraziko diote saiakuntza utzi ahal izango duela noiznahi, inolako kalterik jasan gabe.

Baimenaren dokumentazioaren baitan, pertsonarentzako informazio-orria eta baimen-dokumentua egongo dira. Informazio-orriak informazio garrantzitsua baino ez du bilduko: argi eta gabe adierazitakoa eta pertsona orok ulertzeko modukoa. Parte-hartzailearen beraren hizkuntzan egon beharko du idatzita.

3. Saiakuntzan parte hartuko duen pertsonak baimena emateko gaitasunik ez badu, edo baimena emateko moduan ez badago, honako artikulua honetan adierazitakoa kontuan hartuta erabaki beharko da.

a) Saiakuntza egingo duen pertsona **adingabea** bada:

1. Aldez aurretik gurasoen edo adingabearen lege-ordezka-riaren baimen informatua eskuratu beharko da. Baime-
nean, beraz, adingabearen ustezko borondatea adierazi
beharko da, eta gerora, noiznahi utzi ahal izango du, adin-
gabeari inolako kalterik eragin gabe. Adingabeak 12 urte
edo gehiago dituenean, berak ere eman beharko du
saiakuntzan parte hartzeko baimena.
2. Adingabeekin jarduteko eskarmentua duten langileen es-
kutik, saiakuntzei, arriskuei eta onurei buruzko informazioa
jasoko dute adingabeek; betiere, euren ulermenera egoki-
tutakoa.
3. Ikertzaileak onartu egin beharko du adingabeak saiakun-
tzan parte hartzeari uko egiteko edo noiznahi atzera egite-
ko nahi esplizitua, baldin eta jasotako informazioaren ara-
bera iritzi bat osatzeko gai bada.
4. Sustatzaileak Fiskaltzari emango dio adingabeekin egin be-
harreko saiakuntza klinikoan baimenen berri.

b) Pertsona baimen informatua emateko **gaitasunik ez duen adinez nagusia** bada:

1. Bere lege-ordez kariaren baimen informatua eskuratu beharko da. Horretarako, alde z aurretik, saiakuntzaren arris-kuen, deserosotasunen eta onuren berri eman beharko zaio hari. Baimenean, pertsonaren ustezko borondatea jaso beharko da. Dena den, noiznahi atzera egiteko moduan izango da, inolako kalterik izan gabe.
2. Pertsonaren baldintzek horretarako aukera ematen dutenean, bere ulermen mailara egokitutako informazio garrantzitsua jaso ondoren eman beharko du saiakuntzan parte hartzeko baimena. Hala bada, ikertzaileak kontuan eduki beharko du gaitasunik ez duen pertsonak saiakuntza alde batera uzteko borondatea izan dezakeela.

9. Bibliografia

1. Espainiako Bioetika Batzordea. Espainiako Bioetika Batzordearen aholkuak jardunbide zientifiko egokiak ezarri eta bultzatzeko. Madril, 2010. http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf.
2. Uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa. BOE, 159. zk., asteazkena, 2007ko uztailaren 4. 28826. or. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
3. Azaroaren 30eko 2095/2006 Agindua, Osasun eta Kontsumo Sailburuarena, baldintza tekniko-sanitarioak ezartzen dituena Madrilgo Erkidegoan Anatomia Patologikoen Diagnostikorako Zentroak zabaltzeko. BOCM, 303. zk., osteguna, 2006ko abenduaren 21. 9. or. URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadername3=filename%3Danatomia+patologica.pdf&blobheadername4=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220432638276&ssbinary=true>
4. Azaroaren 30eko 2095/2006 Agindua, Osasun eta Kontsumo Sailburuarena, baldintza tekniko-sanitarioak ezartzen dituena Madrilgo Erkidegoan Anatomia Patologikoen Diagnostikorako Zentroak zabaltzeko. BOCM, 303. zk., osteguna, 2006ko abenduaren 21. 9. or. URL: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadername3=filename%3Danatomia+patologica.pdf&blobheadername4=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1220432638276&ssbinary=true>
5. Abenduaren 16ko SAS/3470/2009 Agindua, artezpideak argitaratzen dituena giza medikamentuetarako behaketa bidezko baimen ondorengo azterketei buruz. BOE, 310. zk., ostirala, 2009ko abenduaren 25, I. sek., 109761. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>
6. Abenduaren 16ko SAS/3470/2009 Agindua, artezpideak argitaratzen dituena giza medikamentuetarako behaketa bidezko baimen ondorengo az-

terketei buruz. BOE, 310. zk., ostirala, 2009ko abenduaren 25, I. sek, 109761. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/25/pdfs/BOE-A-2009-20817.pdf>

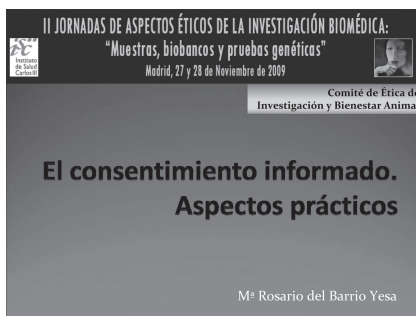
7. Urtarrilaren 17ko 39/1997 Errege Dekretua, Prebentzio Zerbitzuen Erregulamendua onartzen duena. BOE, 27. zk., ostirala, 1997ko urtarrilaren 31, 3031. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>
8. Urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretua, osasun-produktuak erregulatzen dituena. BOE, 268. zk., ostirala, 2009ko azaroaren 6, I. sek., 92708. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/06/pdfs/BOE-A-2009-17606.pdf>
9. Abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretua, abenduaren 13ko Datu Pertsonalen Babeserako 15/1999 Lege Organikoa garatzeko Erregulamendua onartzen duena. BOE, 17. zk., larunbata, 2008ko urtarrilaren 19, 4103. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>
10. Otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretua, medikamentuekin eginiko saiakuntza klinikoak erregulatzen dituena. BOE, 33. zk., larunbata, 2004ko otsailaren 7, 5429. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
11. Urtarrilaren 17ko 39/1997 Errege Dekretua, Prebentzio Zerbitzuen Erregulamendua onartzen duena. BOE, 27. zk., ostirala, 1997ko urtarrilaren 31, 3031. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/1997/01/31/pdfs/A03031-03045.pdf>
12. 2010eko urtarrilaren 31ko ebazpena, Pentsioen Aseguru eta Funtsen Zuzendaritza Nagusiarena, argitara ematen dituena 2010ean zirkulazio-istripuek pertsonen eragindako kalteen balorazio-sistema aplikatzen sortuko diren kalte-ordainen kopuruak (heriotza, lesio iraunkor edo aldi baterako ezintasunengatik). BOE, 31. zk., ostirala, 2010eko otsailaren 5, I. sek., 10491. or. URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/02/05/pdfs/BOE-A-2010-1819.pdf>

I. eranskina. Baimen Informatua. Alderdi praktikoak¹

Txostengilea: **Rosario del Barrio Yesa.**

Animalien Ongizate eta Ikerketa-rako Etika Batzordeko lehen-dakariordea. ISCIII.

Ikerketa Biomedikoaren Alderdi Etikoei buruzko III. jardunaldiak. Carlos III.a Osasun Institutua. 2010eko azaroaren 19 eta 20.



Aurkezpena pdf (4,66 MB)http://www.aymon.es/congresobioetica2011/Ponencias/MROSARIO_DEL_BARRIO.pdf

Oharrak txostenari

Baimen-orriaren kopia azterketan parte hartzen duen pertsonarentzat

Baldintza hau betetzeak duen garrantzia azpimarratu zen.

Dokumentu bakar bat egin behar da (informazio- eta baimen-orria), eta kopia bana eman behar zaie parte-hartzaileari eta ikertzaileari.

Hizkuntza argia eta ulertzeko modukoa erabiltzea

Ikertzaileari azpimarratu beharreko puntu izaten jarraitzen du, eta ez zaie garrantzirik kendu behar prozedura inbasiboen arriskuei (larruazaleko biopsiak, sudur-garbiketak...).

¹ **Oharra:** Ohar hauetan eginiko edozein akats edo omisio testu honen egileari egotzi behar zaio, ez txostengileari.

Lagundu dezake formatu batek?

Gutxieneko edukia duen gida baliagarri izan daiteke. Dena dela, leku hutsak dituen formatu bat sortzen bada (leku hutsak betetzeko), edo «ebaki-itsatsi» aukera ematen bada, kontrako eragina izan dezake horrek.

- ISCIIIren Baimen Informatuari buruzko gida: http://www.isciii.es/hdocs/terapia/pdf_comite/Consentimiento_CEI_HIP_CI.doc

Laginaren eta datuen erabilera

Gehitu kontrol-laukiak, baimena eman daitekeelako abian den azterketarako, baina ez aurrerantzean erabiltzeko... Horrela, baimena ematen den ala ez zehaztuko litzateke aukera bakoitzean, era esplizituan:

- Suntsitzea, ikerketa amaitzean.
- Gordetzea, gaur egungo ikerketa-lerroarekin zerikusia duten etorkizuneko ikerketetarako.
- Anonimizatzea eta gordetzea.
- Hirugarrenei lagatzea.

Laginaren jatorria zein den argitu behar da

- Diagnostikorako eta/edo tratamendurako lortu den laginaren zati den.
- Diagnostikorako eta/edo tratamendurako behar den laginaren jarraipena den.
- Hondakin-materiala den.
- Soilik ikerketarako den.
- Beste ikerketa batzuetatik sobera gelditutakoa den.

Analisi genetikoan, honako hauei buruz ohartarazi behar da espezifikoki

- Pertsonaren osasunari buruzko informazioa lortzeko aukera, haren lagin biologikoarekin eginiko analisi genetikoetatik.
- Informazio hori jaso nahi duen erabakitzeke ahalmena.
- Informazio horrek senideengan izan ditzakeen inplikazioak.
- Informazioa senitartekoei ematean, informatzailea pertsona bera izatearen komenigarritasuna.

Ikertzaileek oraindik ez dituzte gauzak oso argi kodifikazioaz, disoziazioaz eta anonimizazioaz ari direnean.

Ondorioak

Gizakiekin eginiko ikerketarako BI lortzean hobetu beharrekoak:

- Baimen espezifikoa, berariazkoa eta idatzia.
- Argitasuna eta zehaztasuna informazioan.
- Hizkuntza ulergarria.
- Arriskuak ez minimizatzea.
- Ondo ulertu den egiaztatzea.
- Gogoetarako denbora.
- Zalantzak argitzea eta kopia bat ematea.
- Ez nahastea medikuntza-ekintzarekin.

Galderak

(25) Galdera

Baimen Informatuari dagokionez, demagun gaixotasun jakin bat izateko joeraren markatzaileak aurkitzen direla azterketa genetiko batean. Derrigorrez eman behar da informazio hori horrek eragina izan badezake bizi-tza- edo gaixotasun-aseguru baten kontratazioan?

Txostengileak uste du ezetz. Legeak ez du horretara behartzen, eta gehiegizko arduratzat har daiteke. Beste gauza bat da herentzia-transmisioko patologiak detektatzea, aholku genetiko batera eraman gaitzakeena. Kasu honetan, detekzio posible horren berri eman beharko litzateke; galdetu ea informazioa nahi duten ala ez (batez ere tratamendurik ez duten gaixotasun larrietan), eta aholku genetikoaren aukera eskaini.

(26) Galdera

Adin txikikoan kasuan, zer adinetatik aurrera izenpetu behar dute baimena? Eta aita-amak ados ez daudenean?

Legearen arabera, saiakuntza klinikoetan, derrigorrezkoa da hamabi urtetik aurrera baimena izenpetzea, eta baimenak adin txikikoak ulertzeko moduko hizkuntzan idatzita egon behar du. Analogiaz, Ikerketa Biomedikoari buruzko Legeak adinik aipatzen ez badu ere, antzera egin liteke.

Aita-amak ados ez daudenean, kontsulta judizialera jo behar da nahitaez. Dena dela, oso garbi izan behar dugu proiektuan parte hartzea adin txikikoaren hobe beharrez egin behar dela; bestela, kontsulta bera ere baztertu eta proiektutik kanpo utziko dugu adin txikikoa.

(27) Galdera

Datuak Babesteko Legearen (DBLO) 11. artikulua azterketa epidemiologikoak alpatzen ditu salbuespen gisa. Egin daitezke era honetako azterketak baimenik gabe?

EZ. Arau espezifiko edo sektorial batek lehentasuna du arau orokor baten aldean. Kasu honetan, Gaixoaren Autonomiari buruzko Legea edo Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea aplikatzen dira, helburuaren arabera: osasun-laguntza edo ikerketa. Bi lege horiek berariazko baimena lortzera edo anonimizaziora behartzen gaituzte, erabilera epidemiologikoan, osasun publikoan, irakaskuntzan... DBLO oso generikoa da, eta bi lege horietara egokitu behar da gure esparruan. Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea oso argia da azterketa epidemiologikoetan berariazko baimena edo anonimizazioa eskatzeko orduan.

(28) Galdera

Nork erabaki behar du zer den neurritz kanpoko ahalegina baimena lortzeko, azterketa epidemiologikoetan batez ere?

Salbuespenaren bidea jorratzen saia gaitzke, «arrazoizkoa ez den ahalegina»-ren lege-gaikuntza. Honek interpretazio subjektibo bat eskatzen du, zer den «neurritz kanpoko ahalegina» zehaztea, eta kasu bakoitzean proportzionaltasun-irizpideei buruzko txostena eska dakioke Datuak Babesteko Bulegoari. Praktikan, osasun-gaietan ezagutza espezifikoak behar ditugu, eta, beraz, dagokion Etika Batzordeak uste badu arrazoizkoa ez den ahalegin bat izan daitekeela, normalean Datuak Babesteko Bulegoa iritzi berekoa izaten da.

Ospitaleetan, Etika Batzordeetara jotzen da ahalegina neurritz kanpoko den jakiteko, edota anonimizatu behar ote den jakiteko, azterketa epidemiologikoetan –behaketa bidezkoak edo deskribatzaileak– (batez ere atzera begirako azterketetan, prospektibo edo aurrera begirakoetan baimena eska litekeelako).

(29) *Galdera*

Osasun-laguntzan kalitate-alderdiak baloratzean, badago lege-gaikuntzarako aukerarik BIren betebeharra saihesteko?

Gaixoaren Autonomiari buruzko Legea aplikatzen saia gaitzke, Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea baino zabalagoa delako gai honetan.

Hau egin daiteke datu genetikoak erabiltzen EZ ditugunean eta, batez ere, azterketaren helburua ikerketa hutsa EZ denean eta barne hartzen dituenean laguntza klinikoaren kalitatearen balorazioa eta osasun-laguntzarekin lotutako beste gai batzuk. Kasu horiek lege-gaikuntza eragiten duten salbuespentzat har daitezke (Datuak Babesteko Bulegoaren edo Osasun Ministerioaren baimena), eta alde batera utz daiteke horrenbestez pazientearen baimena eta baita medikuarena ere. Hau horrela da osasun-laguntzaren kalitatearen ebaluazioari loturiko gaietan, medikuari baimena eskatzeak distortsioa eragingo lukeelako emaitzetan; izan ere, medikuak bere jokamoldea aldatuko lukeelako ebaluatzen ari direla jakinez gero.

Kasu hauetan, lege-gaikuntzarako aukera erabil daiteke datuen tratamenduan, baita identifikazio-datuekin ere, berriazko baimenik gabe, baina kasu zehatz bakoitza baloratu behar dute eskumendun agintariek edo Etika Batzordeak (ezaguera profesionalak dituztelako). Proporzionaltasun-irizpidea funtsezkoa da, eta egiaztatu egin behar da bildutako informazioa ez dela gehiegizkoa edo neurritz kanpoko proiektuaren helbururako. Identifikazio-datuak babesteko ahalegina egin behar da, beharrezkoak ez badira azterketaren helbururako...

II. eranskina. Baimen Informatua eta *lex artis ad hoc*: kasuistika Bizkaian²

Txostengilea: Alfonso Atela Bilbao

Bizkaiko Sendagileen Elkarteko abokatua eta Euskadiko Bioetika Batzordeko kidea.

Jardunaldiak: Erantzukizun zibil eta penala medikuntza kirurgikoan.

Bizkaiko Sendagileen Elkartea.

2011ko maiatzaren 11.

Oharrak txostenari

Txosten honek bi puntu aipagarri ditu Baimen Informatuaren (BI) gaiari dagokionez.

1. Laguntza klinikoko BIz hitz egiten bada ere, ikerketara ere zabal daiteke neurri handi batean. Izan ere:
 - Biak ala biak balio berberetan oinarritzen dira.
 - Osasun-laguntzan BI eskuratzeko erantzukizuna gaixoaz arduraz den medikuarena da; ikerketan, ikertzaile nagusiarena (IN).
 - Blri dagokionez, esperientzia askoz handiagoa dago medikuntzan ikerketan baino (epaitegietako erreklamazioen ikuspuntutik bereziki).
2. Interesgarria da Bizkaiko epaitegiak Blri buruz (edo haren faltari buruz) egiten ari diren interpretazio juridikoa.

² **Oharra:** *Ohar hauetan eginiko edozein akats edo omisio testu honen egileari egotzi behar zaio, ez txostengileari.*

Aldez aurreko azalpenak

Medikuntzan BI baliodun bat lortzea medikuaren oinarrizko betebeharra da (*lex artis*), eta erantzukizun profesionala eska dakioko hori betetzen ez duenari.

Baimena idatziz erregistratu behar denean (Gaixoaren Autonomiari buruzko Legearen 8.2. art.), egoki bete, datatu eta izenpetutako BI dokumentua da informazio- eta baimen-prozesua zuzen egin dela kontsideratzeko presuntzio nagusia (aurkako froga onartzen badu ere).

Praktikan, oso ohikoa da, zabarkeria medikoak eragindako kalteengatiko erreklamazioetan, BI balioduna eskuratu ez izana ustezko zabarkeriazko egintzat hartzea.

Problematika juridiko-penala

Medikuntzan BI ez izatearen erantzukizun profesional penalaren gaiak gehiago du doktrina-etzabaidatik arazo praktikotik baino. Zertaz ari gara zehazki: lesio-delitu batez, derrigortze-delitu batez edo, besterik gabe, askatasunaren aurkako delitu batez?

Austriako eta Portugalgo Zigor Kodeek zehazki aipatzen dute Blik gabeko jarduera medikoa, eta 6 hilabeteko espetxe-zigorra ezartzen dute salaketarik izanez gero.

Spainiar estatuan gai hau ez dago zehazki araututa zigor-ikuspuntutik, eta nolabaiteko segurtasunik eza eragiten du horrek ikuspegi juridikotik. Praktikan, oso epai gutxi daude, eta dauden gutxi horiek emaitzaren arabera kalifikatzen dute; hots, praxi txarra (*malpraxis*) behar da, kalte larriarekin pazientearentzat, eta inguruabar astungarria aplikatzen zaio lesio-delituari Blik ez badago.

(30) *Gaur egungo egoera Bizkaian*

Azken 22 urteotan zigor-kondena bakar bat izan da BI balioduna ez edukitzeagatik (kalte larriarekin *malpraxis*-agatik).

Problematika juridiko-zibila

Arlo zibilean askoz esperientzia handiagoa dugu zabarkeria profesionalak eta Blirik ezak eragiten duten kalte-ordainen gaian.

Aseguru-konpainientzat, BI dokumentu balioduna ez edukitzea –Gaixoaren Autonomiari buruzko Legeak hala eskatzen duenean– nahikoa arrazoi da erantzukizun zibil profesionala estaldurarik gabe uzteko. Ondorioz, BI dokumenturik ezean, aseguruak ez du ezbeharraren bere gain hartzen.

(31) Bizkaiko Lurralde Auzitegiko (BLA) jurisprudentzia

Bizkaiko Lurralde Auzitegian zabarkeria medikoagatik aurkeztzen diren demanden kasuan, honako puntu hauek azpimarratu behar dira:

1. Ofizioz aztertzen da Baimen Informatua nahikoa den.
 2. BI dokumentua funtsezko froga da, informazioa egokia eta nahikoa izan den egiaztatzen duten beste froga batzuk onartzen badira ere.
 3. Ez da BI dokumentu generikorik onartzen; EZ du baliorik.
 4. Ezin daiteke terminologia teknikorik erabili, eta hizkuntzak pazientek ulertzeko modukoa izan behar du; bestela, BI dokumentuak ez du baliorik.
 5. Garrantzi handigoa du dokumentuaren zati ez-finkoak.
 6. Dokumentuaren data ez da formalitate hutsa.
1. eta 3. puntuak: Ofizioz aztertzen da eta dokumentu generikoak EZ du baliorik.

2002an, belauneko protesi-operazio bati buruzko epaia eman zen; operazioak oin ekinoa eragin zion pazienteari. Praxi medikoa zuzena izan zela eta «ohikoa ez den» konplikazio kirurgiko bat gertatu zela kontsideratu zen. Hala ere, ofizioz, BI dokumentua gutxiegiztat hartzen da, generikoa eta laburregia izateagatik. EZ du baliorik, beraz, dokumentu estandarizatu bat izateagatik; hots, soilik pazientearen eta medikuaren izen-abizenak eta data idatz daitezke dokumentuan.

2. eta 3. puntuak. BI dokumentua oinarrizko froga bada ere, informazioa egokia eta nahikoa izan dela egiaztatzen duten beste froga batzuk ere onartzen dira.

1. 2003an antzeko kasu bat izan zen BI dokumentu generikoarekin; dena dela, kasu honetan, nahikoa informazio eman zela (hitzez) frogatu zen beste bide batzuetatik (lekukoen bidez).

4. puntua. Terminologiak ez du teknikoa izan behar, eta pazienteak ulertzeko modukoa izan behar du. Bestela, BI dokumentuak EZ du baliorik.

Tiroidektomia-kasu batean, arriskutsutzat hartzen zen nerbio errekkurentearen lesio posiblea. Pazientea afoniarekin gelditu zenez, eztabaida hauxe izan zen: ea «nerbio errekkurentearen lesio» esapidea nahikoa argia den paziente bati ahots-arazo posible bati buruz ohartarazteko. Bazirudien EZ zela nahikoa izango, baina beste bide batzuetatik frogatu ahal izan zen pazienteari hitzez azaldu zitzaiola modu ulerterrazean arazoak izan zitzakeela aho-tsean.

5. puntua. Garrantzi handiagoa du dokumentuaren zati ez-finkoak.

BI dokumentuek bi atal dituzte normalean: bata finkoa eta bestea aldakorra. Zati ez-finkoa da kasu bakoitzean bete behar dena, eta medikuaren eta pazientearen/ordezkararen identifikazio-datuak eta data ez ezik, honako hauek ere hartzen ditu: pazientearen arrisku espezifikoen deskribapena eta egin beharreko interbentzioaren arrisku orokorren azalpena.

BI dokumentuan zati finko bat eta zati aldakor bat (sarri eskuz idatzia) daudenean, bigarrenak du garrantzi handiagoa baimenari balioa emateko orduan. Zati ez-finkoa atal «pertsonalizatutzat» hartu ohi da, eta zati horri buruzko azalpenak eman direla pentsatzen da (hitzez ziurrenik); beste zatia pazienteak irakurtzeko da, besterik gabe. Horrela, zenbat eta informazio pertsonalizatu gutxiago egon BIn, orduan eta balio txikiagoa izango du dokumentuak eta, ondorioz, pazienteak jasotako informazioak. Kontzeptu hau muturrera eramanez gero, lehen adibidean aipatutako dokumentu EZ baliodunarekin pareka daiteke (soilik aldean identifikazio-datuak eta datak osatzen dute zati ez-finkoa).

6. puntua. Dokumentuaren data ez da formalitate hutsa.

BI dokumentuaren sinadura-data interbentzio ondorengoa bada, BI baliodunaren presuntzio-frogaren balioa galtzen du dokumentuak. Horixe gertatu da duela gutxi eman den sententzia batean: pazienteak zioen operazio-gelara sartu zela pentsatuz Dupuytren gaixotasunagatik operatuko zutela, eta ez tunel karpianoaren sindromeagatik. Pazienteak kirurgiarako sinatu zuen BI dokumentuaren data geroagokoa zen, eta ezin izan zen frogatu akatsa zenik.

Kalte-ordaina BIn izandako akatsagatik

Arrisku bati buruzko informaziorik eman ez denean (edo baimendu ez denean) eta, beste inolako praxi txarrik gabe, arrisku hori gauzatu egin denean, erreklamaziorik egonez gero, auzitegiek joera dute kalte-ordaina emateko, nahiz eta askoz kopuru txikiagoekin beste zabarkeriazko jokabideekin konparatuz gero.

Egia da ere, BI dokumentua zuzena izanik, ez litzatekeela kalte-ordainik emango beste inolako zabarkeriarik gabe baimendutako arriskua gauzatu egingo balitz.

Arrazoi sendoak daudenean pentsatzeko arriskuari buruzko informazioa izanik pazienteak edozein kasutan baimena emango lukeela, are txikiagoa da kalte-ordaina.

Hala, BIn akatsa dagoenean, kalte-ordaina izateko...:

- Ezinbestekoa da kaltea gertatzea: hots, arriskua gauzatzea.
- Gainera, beste zabarkeriarik egon bada jarduera medikoan, Blik eza inguruabar astungarritzat hartzen da kaltearen kuantifikazioan.
- Blik ezaz gainera beste zabarkeriarik izan ez bada, zegokionaren azpitik kuantifikatzen da kaltea.
- Arriskuaren jakitun izanagatik pazienteak baimena emango lukeela pentsatzeko arrazoi sendoak daudenean, baliogabea izan daiteke kaltearen kuantifikazioa.

Kaltearen kuantifikazioa BIn izandako akatsagatik

Sententzia interesgarri bat aipa daiteke gai honi dagokionez, Txema Finez magistratuak emana eta Bizkaiko Lurralde Auzitegiak berretsi duena. Nolanahi ere, ikusteke dago hurrengo kasuetan irizpideari eutsiko zaion eta jurisprudentzia ezarriko den Bizkaian.

Sententzia horretan, kaltearen balorazio-irizpideak ezartzen dira pazientearen baimen baliodunik ez dagoenean jarduera mediko batean. Hona hemen irizpideak:

1. Lesionatu den ondare juridikoa pazientearen autonomia da.
2. Gauzatu egin behar da aldez aurreko ohartarazpenik izan ez duen arriskua: kalte-ordaina behar duen kaltea.
3. Kaltearen kuantifikazioa egiteko, kontuan izan behar da probabilitatea arriskuaren onarpenari dagokionez (2003ko iraileko Auzitegi Gorenaren Sententzia bat hartzen da erreferentziatzat).
 - a) %100 kalte-ordaina ematen da baldin ia ziurtasun osoz uste bada pazienteak ez lukeela arriskua onartuko haren berri izan balu (arrisku handia/onura txikia erlazioan oinarritutako ustea).
 - b) Ez da kalte-ordainik ematen baldin ia ziurtasun osoz uste bada pazienteak arriskua onartuko lukeela (arrisku txikia eta onura posible handia).
 - c) Bien tartean, probabilitate-ehunekoa (%) erabiltzen da kalkulurako.
 - i) Adibidez, uste bada arriskua onartzeko probabilitatea %75ekoa dela (onura arriskua baino dezente handiagoa delako eta, kontuan izanik pazientearen egoera pertsonala, arrisku hori, zuhurtziaz bada ere, onartzen duelako), arriskua ez onartzeko probabilitatea %25ekoa dela kontsideratzen da. Kaltea trafiko-baremoaren arabera baloratzen da (gorputz-kaltearen balorazioa egiteko erabili ohi dena), suposatuz kausalitate oso eta zuzeneko erlazioa dagoela jarduera medikoaren eta kaltearen artean, eta baremoz lortutakoaren %25 kalkulatzeko da.

Kalte-ordainaren kalkulu hau beste lau faktoreren arabera haztatzen da:

- Pazientearen adina.

- Tratamendu alternatiborik bazegoen ala ez (pazienteak aukera zezakeena egin dioten interbentzioaren ordezt).
- Interbentzio medikorik EZEAN izan litezkeen ondorioak.
- Behin betiko kalteak ondorio modura (kaltea konpontzeko bigarren interbentzio baten ondoren, kirurgia estetikoak, beste tratamendu batzuk...).

Galderak

(32) Galdera

Nork du informazioa emateko erantzukizuna proba osagarri bat egin behar izanez gero (angiografia bat, esaterako)?

Proba egin behar duen medikuak probari buruzko informazioa eman eta BI eskatu behar du. Dena dela, pazientearen ardurak duen medikuak, laguntza-prozesu osoaren koordinatzailea den aldetik, informazio hori eman dela egiaztatu behar du.

Horixe adierazten du Gaixoaren Autonomiari buruzko Legearen 4.3 artikulua: pazientearen ardurak duen medikuak pertsona horren informaziorako eskubidea bermatu behar du. Nolanahi ere, pazientearen laguntza klinikoko prozesuan parte hartzen duten profesional guztiek informazioa emateko erantzukizuna dute.

Osakidetzako 2004ko Instrukzioan (barne-araudia osasun-arloko langileentzat) adierazten denez, proba osagarri bat eskatzen duen medikuak probari buruzko informazioa eman behar dio pazienteari (espezialistak emandako informazioa gorabehera), pazientearen ardurak duen medikuak laguntza-prozesua baloratzen duelako bere osotasunean.

Batzordeak aplikatu ditzakeen gaiak

Txostena medikuntzako BIz ari bada ere, gai batzuk argi eta garbi aplikatu daitezke ere gizakiekin eginiko ikerketan.

Adibidez, honako premisa hauek:

Medikua pazienteari emandako informazio osoaz arduratzen den modu berean, Ikertzaile Nagusiak ardura bera du ikerketan.

- **Ikertzaile Nagusia (IN) BI prozesu osoaren arduraduna da.** Mediku arduraduna informazio-prozesu osoaz arduratzen den modu berean, INk ardura bera du ikerketan. Jakin badakigun arren sarri ez dela iker-tzaile nagusia izaten zuzenean BI eskatzen duena, laguntza kliniko medikua baizik, pazienteaz arduratzen den medikuaren eta proba osagarria egingo duenaren arteko egoera bertsuan gaude. Hau da, BI zuzenean eskatzen duen pertsonak eskaera modu egokian egiteko betebeharra badu ere, INk ezin du alde batera utzi BI prozesu osoa kontrolatzeko duen ardura. Gainera, elementu objektibo bistakoena izanda zalantzarik ez duena honako hau da: hots, INk landu edo gainbegiratu behar duela BI dokumentua, berea baita dokumentu hori zuzena eta nahikoa izatearen ardura nagusia (Ikerketarako Etika Batzordearen dagokion berrikuspena gorabehera).
- **Ez dira onargarriak BI dokumentu generikoak, eta EZ dute baliorik.** Ezin da dokumentu generikorik egin, baimena ematen duena «ikerketarako laginak emateko», edo onuratzat besterik gabe «zientziaren aurrerapena» edo antzeko klausulak dituzten proiektuetarako.
- **Ezin dira dokumentuak seriean sortu,** antzeko proiektuetarako badira ere. Ezin daiteke besterik gabe dokumentu bat kopiatu eta proiektuaren izena eta data aldatu.
- **Hizkuntza teknikoak baztertu behar da eta dokumentuak pazienteak ulertzeko modukoa izan behar du. Bestela, BI dokumentuak EZ du baliorik.** Ezin daiteke hizkuntza teknikoak erabili, eta pazientearen arabera egokitu behar da.
- **Garrantzi handiagoa du dokumentuaren zati ez-finkoak.** BI dokumentuetan atal batzuk beti errepikatzen badira ere (datuen konfidentzialtasun-klausulak, borondatez parte-hartzeari buruzkoak...), atal ez-finkoak dira garrantzitsuenak. Horregatik, arreta berezia jarri behar da proiektuaren, espero diren onuren eta prozeduraren deskribapenean, baita arriskuen eta haiek minimizatzeko neurrien azalpenean ere.

Hala eta guztiz ere, badago desberdintasun handi bat medikuntzan erabiltzen den BI dokumentuaren eta ikerketan erabiltzen denaren artean.

Medikuntzan, helburu nagusia diagnostikoa egitea, tratamendu bat aplikatzea, patologia bat prebenitzea... da. Hots, mesede egitea pazientearen osasunari (onura egiteko helburua). Aldiz, ikerketan parte hartzen duen pertsonak EZ du onura zuzenik ateratzen eskuarki; onura gizartearentzat da, abstraktuagoa da, ezagutza eskuratzea eta etorkizunari begira lantzea (ezagutza eskuratzeko helburua). Ikerketan, proiektu batean parte hartzeko baimena era altruistan ematen da.

Oinarrizko desberdintasun honen ondorioz, eskakizun-maila askoz handiagoa da ikerketan, arrisku/onura balorazioari dagokionez eta informazioa emateko betebeharrari eta baimena lortzeko moduari dagokienez.

Osasun-laguntzan, pazientearen osasunari mesede egitea da helburu nagusia; ikerketan, ezagutza eskuratzea.

Erantzukizun Zibileko aseguruak uko egin diezaiokezte ezbehar bat beren gain hartzeari, BI balioudun ezean.

Aurrekoa garrantzitsua bada osasun-laguntzan, askoz ere garrantzitsuagoa izango da ikerketan; izan ere, BI eskakizuna handiagoa da eta idatzizko erregistroa, **derrigorrezkoa**.

III. eranskina. Ikertzaileek eginiko galderak lagin biologikoen erabilerari eta Blri buruz (Bilbo, 2011ko maiatzaren 17)

Egilea: **Isabel López-Abadía**.

UPV/EHUko Medikuntza eta Kirurgia Espezialitateak Saileko zuzendaria, Lege Medikuntza eta Toxikologia arloa.

Gizakiekin eginiko Ikerketarako Etika Batzordeko (GIEB) kidea.

Laginak erabiltzea baimenik gabe

(33) *Galdera*

Erabil ditzaket aurretik beste helburu batzuetarako hartutako laginak, BI baduten ez badakit?

Printzipioz, **EZ**. Baimena eskatu behar zaio Ikerketarako Etika Batzordeari.

Hasteko, argi utzi behar da pertsona batetik hartutako laginak erabiltzeak pertsona horren baimena behar duela beti; are gehiago pertsona horrek onura zuzenik aterako ez duenean erabilera horretatik, ikerketan gertatu ohi den moduan. Aurretik baimenarekin edo gabe beste helburu batzuetarako hartutako laginen erabilera onargarri izan daiteke ikerketan, baina salbuespena da, betiere erakusten bada aski ahalegin eginagatik ezinezkoa izan dela ikerketarako baimena lortzea. Dagokion Ikerketarako Etika Batzordea arduratzen da salbuespenez erabilitako bide hau kontrolatzeaz, eta honako faktore hauek aztertzen ditu arretaz, besteak beste: egin nahi den ikerketaren interesa eta kalitatea, eta zenbatearaino den ezinezkoa edo zaila baimena lortzea (Ikerketa Biomedikoari buruzko Legearen 2. xedapen iragankorra).

Laguntza klinikoko prozesuari lotutako ikerketako BI

Sarri laguntza klinikoko prozesuetatik ateratako laginak erabiltzen dira ikerketan. Lagin horiek zuzenean lor daitezke (soilik ikerketarako hartutako lagina), edo diagnostiko-probetako (analitikak, biopsiak...) edo tratamendu-probetako (hondakin kirurgikoak...) soberakin modura.

Kasu guztietan, beharrezkoa da baimen espezifikoa lortzea lagina ikerketa-proiektuan erabiltzeko.

(34) Galdera

Lor dezaket baimen hori laguntza klinikoko BI dokumentu berean?

Printzipioz, **EZ**.

Baimen batek ez du zerikusirik bestearekin, lagin-hartzea ekintza sanitario berebean egiten bada ere (biopsia bakar bat edo odol-hartze bakar bat analitikarako...). BI dokumentu espezifiko bat sortu behar da ikerketa-proiekturako, lagin-soberakina biobanku baten esku uzteko edo osasun-xedetik aldentzen den beste edozein erabileratarako.

Hainbat arrazoi daude BI dokumentuak desberdinak izateko. Garrantzitsuenak:

- Argi adierazi behar zaio pertsonari gauza bat dela osasun-laguntza eta beste bat ikerketa-proiektua, eta baimena eman dezakeela lehenengorako baina ez ikerketarako, eta horrek ez duela inolako eraginik izango osasun-arloko profesionalekin duen harremanetan eta eskaintzen dioten osasun-arretaren kalitatean.
- Ikerketarako fitxategi bereziak daude, pertsonaren historia klinikotik aparte, bien artean datuak gurutzatu badaitezke ere. Ikerketari buruzko informazio guztia, BI barne, bereziki sortutako fitxategi independente batean gordeko da.

(35) Galdera

Ikerketarako eta osasun-laguntzarako erabiltzen ditudan BI dokumentuak desberdinak badira ere, eman dezaket informazioa eta eska dezaket bi dokumentuetarako sinadura ekitaldi edo bisita berean, ala hitzordu berezia egin behar dut ikerketa-proiekturako baimena eskatzeko?

Kasuaren arabera.

Laguntza klinikoko prozesuak lehenetasuna du beti, eta ez da komeni estres gehiago gehitzea (ikerketarako BI) prozesu horretan erabaki zailak hartu behar dituen pertsonaren egoerari.

Baimena lortu nahi dudan osasun-interbentzioak garrantzi txikia duenean pertsonaren osasunerako, saioa aprobetxa dezaket informazioa emateko (adibidez, analitika arrunt baterako odol-ateratzearen soberakina erabiltzea).

Hala ere, zenbat eta garrantzitsuagoa izan osasun-interbentzioa, orduan eta zailagoa izango da interbentzio hori zailduko lukeen ikerketarako baimen-eskaera egitea. Adibidez, arrisku handiko operazio kirurgiko baterako baimen batean (*bypass* koronarioa, tumore gaizto baten erauzketa...), ez da komeni ikerketaz hitz egitea, estres handiko egoera delako; izan ere, egoera horretan lortutako baimena ez-baliorduna izan daiteke, pazientea egoera fisiko edo psikologiko zailean dagoelako, egoera desegokia erabakiak libreki hartzeko. Adituen hitzetan, ez da batera komenigarri arrisku handiko interbentzio bateko hondakin kirurgikoak erabiltzeko Baimen Informatua osasun-prozesuko informazio-eta baimen-ekitaldian eskatzea; are gehiago, komeni da egun batzuk itxarotea ebakuntzaren ondotik, txikituz joan daitezen estres kirurgikoa eta diagnostikoari edo pronostikoari buruzko ziurgabetasunak eragiten duena.

Muturreko bi egoera horien artean, kasu bakoitza baloratu behar da. Dena dela, zenbat eta errazagoa izan osasun-prozesua eta ikerketa-proiektua, orduan eta probabilitate handiagoa izango da bi baimenak ekitaldi berean eskuratzeko.

(36) *Galdera*

Demagun hondakin kirurgiko batek jada ez duela balio eta suntsitu egin behar dela. Eskatu behar dut Baimen Informatua material hori ikerketarako erabiltzeko?

Bai, baimena eskatu behar duzu. Laginak jada baliorik ez badu ere (erauzketa kirurgiko bateko soberakin primarioa, odol-analitika bateko soberakina...), baimena eskatu behar diogu laginaren jatorri den pertsonari material hori ikerketarako erabiltzeko.

Era berean, lagina laguntza klinikoko helburuarekin eman denean, BI berri espezifiko bat beharko dugu ikerketan erabiltzeko.

(37) Galdera

Lagin zaharrak badituz, bere garaian osasun-helburuekin eskuratu zirenak (anatomia patologiakoa diagnostikoa, adibidez) eta jada erabilgarritasun hori galdu dutenak, erabil ditzaket orain ikerketan?

Bai, hiru baldintza hauekin: **jada osasun-helbururik ez badute, amaitu bada derrigorrezko kontserbazio-aldia eta dagokion baimena** lortzen badut haien jatorri den pertsonarengandik.

Soilik salbuespenezko kasuetan erabil daitezke lagin horiek pertsonaren berariazko baimenik gabe, Ikerketarako Etika Batzordearen onespenerekin: hau da, ezinezkoa denean baimena eskuratzea edo neurritz kanpoko ahalegina eskatzen duenean horrek.

Laburtuz, ikerketarako BI eskatu nahi denean laguntza klinikoko prozeduretan hartutako laginetarako:

- Ikerketarako BI idatziz adierazi behar da, osasun-prozesutik bereizitako dokumentu espezifiko batean.
- Garbi adierazi behar zaio pazienteari bi prozesuak desberdinak direla, eta ikerketarako baimena ez emateak ez duela inolaz ere eragingo eskainiko dioten laguntza medikoaren kalitatean.
- Osasun-helburuak lehentasuna du beti, eta soilik eska daiteke ikerketarako BI helburu nagusian eragin nabarmenik ez duenean: hau da, pazienteari eskainitako laguntza medikoan.
- Ikerketarako BI interbentzio medikorako ekitaldi berean eskatu ahal izango da bigarren horrek garrantzi kliniko handirik ez duenean; hau da, medikuntza-arloko erabakiak ez duenean estres handirik sortzen eta ez duenean pertsonaren ulertzeko eta erabakiak hartzeko ahalmenean eragiten. Ikerketarako Biri buruzko erabakiak estresa gehitzen dionean laguntza klinikoko prozesuari, denboran bereizi behar da bigarren horretatik, osasunak duelako beti lehentasuna ikerketaren aldean.
- Suntsitu behar den lagin bat ikerketarako erabili nahi denean, baimena eskatu behar zaio lehenbizi pertsonari.

- Ikerketarako egokiak izan daitezkeen laguntza klinikorako lortutako laginen kasuan, baimen berezi bat lortu behar da helburu horretarako.
- Soilik salbuespenezko kasuetan erabili ahal izango dira laginak pertsonaren berariazko baimenik gabe: hots, ezinezkoa denean baimena lortzea edo neurritz kanpoko ahalegina eskatzen duenean horrek. Pertsonaren berariazko baimenik gabe lagin horiek ikerketarako erabiltzeko, beharrezkoa izango da beti Ikerketarako Etika Batzordearen aldeko txostena.

Hildako pertsonen laginak erabiltzeko BI

Heriotzarekin pertsona baten eskubide asko iraungitzen badira ere, badira indarrean jarraitzen duten gutxi batzuk: hala nola ohorerako, intimitaterako eta norberaren irudirako eskubideak. Heriotzaren ondoren irauten duten eskubideen artean, azken nahia errespetatzearena dago, legeak ezartzen dituen mugen barnean. Adibide argi eta ezagunena testamentu-xedapenak dira.

(38) *Galdera*

Erabil ditzaket hildako pertsona baten laginak, kontuan izanik jada ezin diezaiokegula baimenik eskatu?

Ez. Pertsonaren edo familiaren BI behar da.

Laginen edo datu pertsonalen erabilerak haien jatorri den pertsonaren baimena behar du, eta eskubide hau ez da heriotzarekin iraungitzen. Jakina, hildako pertsonak ezin du baimenik eman, baina ordezkaritza bidezko baimenaren arau orokorrak erabil daitezke.

Aurretik aipatu bezala, interesdunaren baimenak du lehentasuna, eta hainbat aukera daude:

- Heriotzaren aurretik emandako baimena laginak dohaintzan ikerketarako emateko. Oso gutxitan gertatzen da; adibidez, ikerketa-proiektu batean parte hartzen ari den pertsonak egoera hau aurreikustea.

- Aurretiazko nahien dokumentuan jasotako baimena. Kasu honetan ere baliozkoa eta loteslea da. Bereizi egin beharko litzateke baimen generiko bat den ikerketan erabiltzeko, edo baimen espezifiko bat proiektu baterako. Asmo-adierazpen hutsa bada, dohaintza generikoa ikerketa orokorrerako edo ikerketa-lerro baterako, familiaren BI beharko litzateke proiektu espezifiko batean erabiltzeko. Dena dela, aurretiazko nahien dokumentuak frogatzen du hildakoa ez zegoela laginak ematearen aurka; guztiz kontrakoa baizik.
- Familiaren baimena. Heriotza aurreko baimenik ez dagoenean (ohikoena), familiari eskatu behar zaio Baimen Informatua.

Ikus daitekeenez, hildakoen laginak ikerketa-proiektuetan erabiltzeko baldintza orokorra pertsonaren beraren BI da, edo, sarriagotan gertatzen dena, senitartekoena.

Hildako pertsonen kasuan, gainera, beste faktore batzuk ere hartu behar dira kontuan:

- hildakoa organo-emailea da transplanteetarako;
- autopsia klinikoa egin behar da;
- autopsia judiziala egin behar da.

(39) *Galdera*

Hildakoak organoak emango baditu transplanteetarako, erabil dezaket BI bera? Aprobetxa dezaket ekintza kirurgiko bera nire laginak lortzeko?

Ezin dut BI bera erabili, lagin-ateratzearen helburuak desberdinak direlako.

Aldiz, ekintza kirurgiko bera aprobetxa dezaket, betiere oztopo ez bada helburu nagusirako: hots, organoak eta ehunak lortzea transplanteetarako.

Laginak ikerketarako eta organo-ematea transplanteetarako

Transplanteetarako organo-emateak, jakina, lehentasuna du edozein ikerketa-proiekturen aldean, eta, beraz, ikerketak bateragarria izan behar du organo-ematearekin, eta ez du oztoporik eragin behar. Gainera, bada araudi espezifiko bat transplanteetarako organo eta ehunen erabi-

lerari buruz, lehentasuna duena (30/1979 Legea, organoen erauzketa eta transplanteari buruzkoa, eta 2070/1999 ED, organoen erauzketa eta erabilera klinikoko jarduerak erregulatzen dituena).

Pertsonaren aldez aurreko baimena organoak emateko:

- Organo Emailearen txartela bizi artean formalizatzen den dokumentu bat da, hil ondoren organoak eta ehunak emateko borondatea adierazten duena. Espainiar estatuan dokumentu honek ez du lege-baliorik, eta ez da nahitaezkoa ezta loteslea ere emaile izateko. Emaile-txartela edukitzea asmo-adierazpen hutsa da, eta familia da azkenean baimena eman behar duena. Beraz, komeni da pertsonak bere familiari adieraztea hil ondoren emaile izateko nahia.
- Aurretiazko nahien dokumentuak gorpuak eta haren organoek heriotza ondoren izango duten erabilera jaso dezake. Organo Emailearen txartela ez bezala, egoki erregistratutako dokumentu hau loteslea da, eta ez da beharrezkoa familiaren baimena organoak transplanteetan erabiltzeko.

Familiaren baimena

Transplantei buruzko legearen arabera, espainiar estatuko bizilagun denak dira emaile bizi artean ez badute aurkakotasunik adierazi. Praktikan, senitartekoei galdetzen zaie hildakoak transplanteetarako (eta ikerketarako) organo-emateari dagokionez zuen borondateari buruz, eta familiaren erabakia errespetatzen da beti. Azken batean, onartu egiten da senitartekoak direla hildakoaren nahiak hobekien ezagutzen dituztenak.

Organo-ematea bateragarria bada ikerketarako laginak hartzearekin (demagun donaziorako erazitako organoaren ehun soberakina behar dugula, edo transplanterako erabilgarri ez diren ehunak...), ikerketarako BI espezifikoa eskuratu behar da, transplanterako lortutakoaren desberdina.

(40) *Galdera*

Autopsia klinikoa egin behar badugu, nahikoa da BI bakar bat bi helburuetarako?

Ez, helburuak desberdinak direnez, BI dokumentu desberdinak behar ditugu.

Laginak ikerketarako eta autopsia klinikoa

Organo- eta ehun-emate posible batekin bat etor daitekeen modu berean, bat etor daiteke ere autopsia klinikoa batekin. Kasu honetan, bi baimen bereizi eskatuko zaizkio familiari: autopsia egiteko baimena eta ikerketa baterako *postmortem* laginak hartzeko baimena. Autopsia klinikorako BI dokumentua, baita autopsia horren emaitzen txostena ere, pertsonaren historia klinikoan gordetzen dira; aldiz, ikerketarako Blk beste bide bati jarraitzen dio, eta beste fitxategi batean gordetzen da.

(41) *Galdera*

Hildakoari autopsia judiziala egin behar bazaio, har ditzaket laginak ikerketarako? Nahikoa da baimena eskatzea familiari?

Bai, laginak har ditzaket, baina, baldintza orokorrez gainera, baimen judiziala ere behar dut.

Laginak ikerketarako eta autopsia judiziala

Autopsia judiziala egiteak ikerketa bat abiaraztea esan nahi du, instrukzio-epailearen gidaritzapean. Hau da, gorpuekin edozer egiteko, epailearen baimena behar da. Horregatik, ikerketarako laginak lortzeko, aurreko kasuetako baldintzez gainera (pertsonaren beraren baimen informatua aurretiazko nahien bidez, edo familiaren baimena laginak hartzeko ikerketa-proiektu baterako, biobanku bati lagatzeko, etab.), epailearen baimena ere behar da, lagin- edo datu-hartzea ez dadin oztopo izan ikerketa judizialerako.

Laburtuz, **hildako pertsonen laginak lortzeko:**

1. Beharrezkoa da **BI espezifikoa**: pertsonarena berarena edo, hori ezean, familiarena.
 - a) pertsonarena berarena hil aurretik;
 - b) pertsonarena berarena aurretiazko nahien dokumentu bidez;

- c) familiarena, hildako pertsona bere laginak ikerketan erabiltzearen aurka zegoela adierazten duen froga edo lekukotasunik ez badago.
2. Organoak erauzi behar direnean **transplante** baterako:
- a) Transplanteak beti du lehentasuna ikerketaren aldean; beraz
 - i) Ikerketarako laginak hartuko dira soilik bateragarria denean transplanterako donazioarekin.
 - ii) BI espezifikoa behar da ikerketa horretarako, transplanterako donaziorako BIz bestelakoa.
3. **Autopsia klinikoa** egin behar denean:
- a) BI dokumentu espezifikoa behar da ikerketarako, autopsia klinikorako baimenaz bestelakoa.
4. **Autopsia judiziala** egin behar denean:
- a) BI dokumentu espezifikoa behar da ikerketarako.
 - b) Gainera, kasuaren instrukzioaz arduratzen den epailaren baimena ere behar da.