

# Kaltearen aseguramendua

Isabel López-Abadía (GIEB)  
Txostengilea: Pilar Nicolás Jiménez



 IIEB CEID Koadernoak





# Kaltearen aseguramendua



# Kaltearen aseguramendua

Jardunaldi desberdinetan aurkeztutako «Baimen informatua eta kaltearen aseguramendua ikerketa biomedikoan» eta «Ikerketa laginekin. Kaltearen aseguramendua» txostenen laburpena.

Txostengilea: PILAR NICOLÁS JIMÉNEZ

ISABEL LÓPEZ-ABADÍA doktoreak (GIEB) prestatu eta txostengileak berrikusitako dokumentua

eman ta zabal zazu



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea

Leioan, 2012ko ekainean

**Pilar Nicolás Jiménez:** Zuzenbidean doktorea. UPV/EHUko Zientzia Fakultateko eta Deustuko Unibertsitateko irakaslea. Zuzenbideko eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedrako Ikerketa Proiektuen koordinatzailea.

**Isabel López Abadía:** Medikuntzako doktorea. Zuzenbidean lizentziatua. Lege eta Auzitegi Medikuntzako Irakasle Titularra. Medikuntza eta Odontologia Fakultateko Espezialitate Mediko-Kirurgikoen Saileko zuzendaria. UPV/EHUko Ikerketa Errektoreordetzako GIEBeko kidea.

Laburpen honetan, **Ikerketako kaltearen aseguramenduari** eskainitako hainbat hitzalditan jorratutako gai nagusiak daude jasota, UPV/EHUko ikerketetan interesgarriak edo aplikagarriak izan daitezkeenak eta CEID/IIEBri dagozkionak.

*Ohar hauetan izan daitezkeen edozein akats edo omisio testuaren egileari bakarrik egotzi behar zaio, ez hizlariari edo jardunaldien arduradunari.*

## **IIEB koadernoak**

Ikerketa Errektoreordetza

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

CEID@ehu.es

Lan honek Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirLgual 3.0 Unported lizentzia du.

© Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

ISBN: 978-84-XXXX-XXX-X  
Lege gordailua: BI-XXX 2012

Fotokonposizioa: Rali, S.A.  
Costa, 12-14 - 48010 Bilbao

# Aurkibidea

1. Laburdurak.....	00
2. Baimen informatua eta kaltearen aseguramendua ikerketa biomedikoan	00
2.1. Arriskua eta ikerketa biomedikoa.....	00
2.1.1. Haztapena .....	00
2.1.2. Minimazioa .....	00
2.1.3. Informazioa (eta baimena) .....	00
2.1.3.1. Prozedura inbaditzaileak eskatzen dituzten ikerketen aurretiko informazioa .....	00
2.1.3.2. Lagin biologikoen erabileraren aurretiko informazioa .....	00
2.1.3.3. Osasun-datuen tratamenduari buruzko informazioa (iker .....	00
2.1.3.3. ketan eta laguntzako medikuntzan).....	00
2.1.4. Indemnizazioa (kaltearen aseguramendua) .....	00
2.1.5. Kalteagatiko ordaina (erantzukizun zibila).....	00
2.1.5.1. Aseguru-kontratua (erantzukizun zibila).....	00
2.1.5.2. Asegurua ez kontratatzeagatiko erantzukizuna .....	00
2.2. Ondorioak.....	00
2.3. Galdera-txanda.....	00
3. Ikerketa laginekin. Kaltearen aseguramendua.....	00
3.1. Giza laginekin egiten den ikerketako arriskua .....	00
3.2. Lagin biologikotarako ondorio espezifikoak .....	00
3.3. Galdera-txanda.....	00
4. Gure batzorde eta ikertzaileentzako kontsiderazioak .....	00
5. Bibliografia.....	00
6. I. eranskina .....	00
7. II. eranskina .....	00





# 1. Laburdurak

- IBL: Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea (14/2007 Legea, uz-tailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa).
- ED: Errege Dekretua.
- DBLO: Datuak Babesteko Legea (15/1999 Lege Organikoa, abenduaren 13koa, Izaera Pertsonaleko Datuak Babesteari buruzkoa).
- BI: baimen informatua.
- IEB: Ikerketako Etika Batzordea.
- IIEB: Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordea.
- UPV/EHU: Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea.
- GEO: genetikoki eraldatutako organismoak.



## 2. Baimen informatua eta kaltearen aseguramendua ikerketa biomedikoan



Txostengilea: Pilar Nicolás Jiménez

Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedra UPV/EHU Deustuko Unibertsitatea

Ikerketa Biomedikoaren Alderdi Etikoen III. Jardunaldiak

Instituto de Salud Carlos III

2010eko azaroaren 19an eta 20an

### 2.1. Arriskua eta ikerketa biomedikoa

Arriskua berezkoa du ikerketa biomedikoak eta ikerketa biomedikoa beharrezkoa da aurrerapen zientifikorako.

Oro har, onargarrizat jotzen da nolabaiteko arrisku maila ikerketatik lortzea espero den onura sozialaren arabera. Baina arrisku oro ez dago justifikatuta, eta ez da onargarria ikerketaren subjektuaren baimenarekin ere. Kaltea eginez gero, baimenak arindu egin lezake eragin duenaren erantzukizuna baina inoiz ez ezabatu.

- Arriskua *haztatu* egin behar da.
- Arriskua *minimizatu* egin behar da.
- Arriskuari buruz *informatu* egin behar da.
- Kaltea *ordaindu* egin behar da.

### 2.1.1. **Haztapena**

Lehen irizpidea **gizakiak** ikerketaren interesaren aurrean duen **naguitasuna** da.

Bigarren irizpidea **zuhurtasun-printzipioari** jarraitzea da, eta mehatxu baten aurrean babes-neurriak hartzea, baita arriskua dagoela adierazten duen ziurtasun zientifikorik gabe ere.

*IBL 2. artikulua. Ikerketa biomedikoaren printzipioak eta bermeak. Ikerketa biomediko batean parte hartzen duen gizaki baten osasuna, interesa eta ongizatea gizartearen edo zientziaren interesaren gainetik egongo dira.*

*Ikerketa zuhurtasun-printzipioaren arabera egingo da, bizia eta osasuna arriskuan jartzea prebenitzeko eta saihesteko.*

Haztapeneko hirugarren irizpidea da **arrisku oro ez dela onargarria**, arrisku- / onura-irizpide baten arabera.

Ikerketak ez dizkio sortu behar gizakiari lor daitezkeen **onura potentzialekiko proportziorik ez duten arriskuak edo eragozpenak**.

Beraz:

- Ikerketak bertan parte hartzen duen subjektuaren osasunerako *onura zuzenik eragiteko aukerarik ez duenean*, ikerketa ebaluatu behar duen Ikerketako Etika Batzordearen arabera subjektu horrentzako gutxieneko arriskua eta karga dituenean soilik hasi ahal izango da.
- *Adingabe, ezgaitu, egitatezko ezgai eta haurdun daudenen kasuan*, gutxieneko arriskua soilik onar daiteke.

Gutxieneko arriskua ondorio arin eta aldi baterakoak soilik eragiten dituena da.

### 2.1.2. **Minimizazioa**

Behin arriskua haztatu eta onartu ondoren, **minimizatzeko** behar diren neurriak hartuko dira (praxis txar baten prebentziotik haratago):

- segurtasun orokorreko neurriak (materiala eta pertsonala) proiektuaren arriskuarekiko proportzionalak (arriskuen prebentzioa)

- ikertzaile guztien behar adinako prestakuntza eta esperientzia jakinako ikerketa-gaiari dagokionez
- segurtasun partikularreko neurriak (biztanleria oso ahula...)
- proiektu-mota horretan aurreikus daitekeena baino arrisku handiagoko subjektuak detektatzea eta azterlanetik kanpo uztea

*IBL 22. artikulua. Arriskuen prebentzioa.*

*1. 18. artikuluan aurreikusitakoaz gain (aseguramendua), behar diren neurriak hartuko dira ikerketaren segurtasuna bermatzeko eta parte hartzen duten norbanakoen deserosotasunak eta arriskuak murrizteko. Ikerketan parte hartzen duten subjektuen osasunarekin zerikusia duten erabaki medikoak hartzea hari laguntzeko ardura duen medikuari dagokio.*

*2. Proiektuaren ikertzaile arduradunak ikerketa-taldea osatzen duten kideek proposatutako ikerketa-esparrurako prestakuntza eta esperientzia egokiak dituztela egiaztatu beharko dute.*

*IBL 23. artikulua. Osasun-egoeraren ebaluazioa.*

*1. Ikerketan parte hartu behar duten pertsonak beren egoera fisikoari edo osasunari buruzko datu errealak eman behar dituzte. Edozein kasutan, ikertzaileak behar diren neurriak hartuko ditu, besteak beste, parte hartzaileen zaintzaren mediku arduradunei kontsulta egitea, ikerketari ekin aurretik aipaturiko egoerak egiaztatzeko ikerketak arrisku berezia eragingo dien pertsonak ikerketatik kanpo uzteko helburuarekin.*

*2. Ikerketak adin emankorreetan dauden emakumeak inplikatzeko dituen kontuan hartuko da haurdunaldi ezezagun edo ondorengo baten gainean eta umekiaren edo haurraren osasunean izan lezakeen eragina.*

### **2.1.3. Informazioa (eta baimena)**

Ikerketako arriskuei buruzko informazioa (IBL, 223/2004 ED eta DBLO bidezko erregulazioa), oro har, asistentziari buruzko informazioa (41/2002 Legearen bidez araututakoa) baino askoz zabalagoa eta idatzizkoa izango da, azken hori ahozkoa izango baita gehienetan.

- Ikerketako eta osasun-laguntzako arriskuei (eta baimenari) buruzko informazioa
- BI ikerketan (IBL, 223/2004 ED eta DBLO)

Baimena idatziz emango da saiakera klinikoetarako, prozedura inbaditzaileetarako eta datu pertsonalak eta lagin biologikoak erabiltzeko.

#### 2.1.3.1. *Prozedura inbaditzaileak eskatzen dituzten ikerketen aurretiko informazioa*

*IBL 15. 2 art. (I. kap. II. titulua).*

- a) Erabiliko diren prozeduren izaera, hedapena eta iraupena, bereziki subjektuaren parte-hartzeari eragingo diotenak.*
- b) Prebentzio-, diagnostiko- eta terapia-prozedura erabilgarriak.*
- c) Ikerketan parte hartzen duten subjektuen aurkako gertaerei erantzuteko neurriak.*
- d) Bizitza pribatua eta datu pertsonalen konfidentzialtasuna bermatzeko neurriak, datu pertsonalen babesari buruzko legerian aurreikusitako eskakizunen arabera.*
- e) Subjektuentzako informazio garrantzitsurako neurriak, ikerketatik edo emaitza totaletatik sortutakoak.*
- f) Subjektuak kalteren bat izaten badu, ordain egokia bermatzeko neurriak.*
- g) Ikerketaren profesional arduradunaren nortasuna.*
- h) Ikerketaren emaitzen etorkizuneko edozein erabilera potentzial, komertzialak barne.*
- i) Ikerketa-proiektuaren finantzaketa-iturria.*
- j) Beste eskubide batzuk, esaterako, baimena noiznahi eta justifikaziorik gabe baliogabetzekoa.*

### 2.1.3.2. *Lagin biologikoen erabileraren aurretiko informazioa.*

1716/2011 EDko 23. art., ikerketa biomedikoko xedeak dituzten biobankuen baimen eta funtzionamendurako eta giza jatorriko lagin biologikoen tratamendurako oinarriko eskakizunak xedatzen dituena, eta ikerketa biomedikorako Biobankuen Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolakuntza arautzen dituena.

a) *Lagina erabiliko duen ikerketa-proiektuaren edo baimena eman duen ikerketaren edo ikerketa-lerroen deskribapena.*

b) *Ikerketaren pertsona arduradunaren nortasuna, hala bada-gokio.*

c) *Dohaintzan emandako lagina 22. artikuluko 2. atalean adierazitako xedeen esparruan soilik erabiltzeko adierazpena (jakineko proiektua, ikerketa-lerroa edo biobankua).*

d) *Biobankua eta ikerketa-bildumaren edo -proiektuaren pertsona arduradunak emailearen eskura izango dutela lagina erabiltzen duten ikerketa-proiektuei buruzko informazio guztia eta biobankuaz kanpoko etika-batzordeak edo ikerketa-proiektua ebaluatu zuen Ikerketaren Etika Batzordeak erabakiko duela zer kasutan izango den ezinbestekoa informazioa banaka bidaltzea.*

e) *Ikerketa-proiektutik edo biobankutik espero diren onurak.*

f) *Laginaren dohaintzarekin edo lorpenarekin zerikusia duten arazo posibleak, esaterako, datu edo lagin gehigarriak biltzeko xedez xede-subjektuarekin harremanetan jartzeko aukera, i) paragrafoan aurreikusitako informazioa ematea edo beste arrazoi justifikatu batzuk barne. Horretarako, egiteko moduari buruzko informazioa eskatu ahal izango zaio, eta baita xede horretarako posizio bat hartzeko ahalmena ere.*

g) *Analisia egiteko lekua eta laginaren helmuga ikerketa amaitutakoan. Une horretan kontu horiek ezezagunak badira, jakin bezain laster horri buruz informatzeko konpromisoa hartuko da.*

h) *Lagina edo laginaren zati bat eta datu kliniko elkartuak edo etorkizunean elkartzen zaizkionak zaindu egingo direneko adierazpena eta, bere kasuan, hirugarrenei lagako zaizkiela ikerketa biomedikorako uztailaren 3ko 14/2007 Legean eta errege-dekretu honetan aurreikusitako baldintzetan.*



i) Zure osasunari edo zure familiakoaren osasunari buruzko informazioa lortzeko aukera, lagin biologikoaren gainean egiten diren analisi genetikoaren ondoriozkoa, eta baita zure jakinarazpenaren inguruan erabaki bat hartzeko ahalmenari buruzkoa ere.

j) Lortutako informazioaren konfidentzialtasuna bermatzeko mekanismoak, anonimo bihurtzeko prozesuen pean jartzea aurreikusita ez dagoen iturri-subjektuaren datu pertsonaletarako sarbidea duten pertsonen nortasuna adieraziz.

k) Baimena baliogabetzeko eskubidea, erabatekoa edo partziala, noiznahi erabil daitekeena, eta bere ondorioak, lagina suntsitu edo anonimo bihurtzeko barne, eta ondorio horiek ez direla hedatuko gauzatu diren ikerketen ondoriozko datuetara.

l) Laginen erabilerari buruzko murrizketaren bat sartzeko aukera.

m) Lagatako laginarekin egindako ikerketetatik zuzenean edo zeharka lor daitezkeen emaitzen edo onura potentzialen gaineko ekonomia-, ondare- edo botere-izaerako edozein eskubideri uko egitea. Hala ere, eta uztailaren 3ko 14/2007 Legeko 7. artikuluan xedatutakoaren kalterik gabe, diru-ordaina ezarri ahal izango da lagina hartzeak eragin ditzakeen arazo fisiko, gastu eta beste eragozpen batzuegatik.

n) Adingabeen laginak biltegitratzen diren kasuan, iturri-subjektua adin-nagusitasunera iristen denean, haren laginari buruzko informaziorako sarbide-bermea, 32. artikuluan jasotakoa.

o) Biobankua itxiko balitz edo hura eratzeko eta haren funtzionamendurako baimena baliogabetuko balitz, laginen erabilerari buruzko informazioa eskura izango du Ikerketa Biomedikorako Biobankuen Erregistro Nazionalean laginentzako aurreikusitako erabilerarekin ados dagoen edo ez dagoen adieraz dezan, hori guztia lagina hartu eta erabiltzeko baimena eman baino lehen iturri-subjektuak idatziz jaso behar duen informazioaren kalterik gabe.

p) Jakineko ikerketa-proiektuetan erabilitako laginen kasuan eta biobanku baten antolakuntza-esparrutik kanpo kontserbatutako ikerketa biomedikoko xedeetarako bildumen kasuan, proiektua edo ikerketa amaitzean laginaren erabilera posibleen artean iturri-subjektuak hautatutako aukera.

Laginak anonimo bihurtu behar direnean, a), b), c), e) eta f) paragrafoetan aipatutako informazioa soilik eman behar da.

#### 2.1.3.3. *Osasun-datuen tratamenduari buruzko informazioa (ikerketan eta laguntzako medikuntzan)*

Berariazko eta idatzizko baimena beharrezkoa da osasun-datuak ikerketa biomedikorako helburuekin erabili behar badira, bai espezifikoki xede horretarako lortu behar badira eta bai historia klinikoan dauden datuak badira. Azken kasu horretan datuak anonimo bihurtzen badira, baimena ez da beharrezkoa (41/2002 Legea. 16. artikulua)

DBLOn eskatzen da honako hauei buruzko informazio espezifikoa emateko:

- Fitxategirik badagoen.
- Fitxategiaren xedea.
- Datuen hartzailea.
- Sartzeko, zuzentzeko, ezeztatzeko eta aurka egiteko eskubideak.
- Datuen tratamenduaren arduradunaren nortasuna eta helbidea.

Ez da eskatzen beste arrisku batzuei buruzko informaziorik sekretu profesionalaren urratze posible gisa edo segurtasun-mekanismoen haustura posible gisa.

#### 2.1.4. *Indemnizazioa (kaltearen aseguramendua)*

*Saiakera klinikoak* arautzen dituen 223/2004 EDak *kaltea aseguratza behartzen du arau orokor gisa*.

IBLk (gizakiekien egiten den eta saiakera klinikoa ez den ikerketa orotarako) prozedura inbaditzaileetan egin litekeen kaltea aseguratza eta aseguru horri buruz informatza behartzen du.

Hala ere, ez du ezer espezifikorik aipatzen kaltearen aseguramenduari buruz lagin biologikoen erabilerari, analisi genetikoei eta datu pertsonalen erabilerari dagokienez, beraz, *kaltea interbentzio inbaditzaileen kasuan soilik aseguru behar dela* ulertzen da.

### *IBL 18. art.*

Gizakietan prozedura inbaditzailea eskatzen duen *ikerketa egiteko, ikerketa egiten zaion pertsonari eragin dakizkiokeen kalte eta galerak aurrez aseguratu behar dira.*

*Zer prozedura diren inbaditzaileak eta zein ez erabakitzea izango litza-teke arazoa.* Prozedura inbaditzailetzat jotzen dira gorputzean fisikoki «sartzen direnak edo hura inbaditzen dutenak».

Gorputza orratz batek, zunda batek, gailu batek edo endoskopio batek «inbaditzen du», larruazala ebaki edo ziztatzen duelako edo gorputz barruan tresna bat sartzen duelako.

Oviedoko Hitzarmenaren (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, 2005*) protokolo gehigarriak espezifikoki jasotzen du kalte psikologikoa arrisku gisa ikerketa biomedikoan, eta txosten esplikatzailean, berriz, arrisku fisiko eta psikologikodun ebakuntza-kontzeptua jasotzen da.

Arrisku psikikoa kuantifikatzen zaila izan daiteke baina kontuan hartu behar da, gure legerian prozedura inbaditzaileen artean sartzen delako.

*IBLk prozedura inbaditzailetzat jotzen du arrisku psikikoa duena:*

Prozedura inbaditzailea (IBLko 3.t. art.): Ikerketa-xedeekin egiten den eta subjektu kaltetuarentzako arrisku fisikoa edo psikikoa duen interbentzio oro.

Bai arrisku fisikoa eta bai psikologikoa IEBk ebaluatu behar ditu.

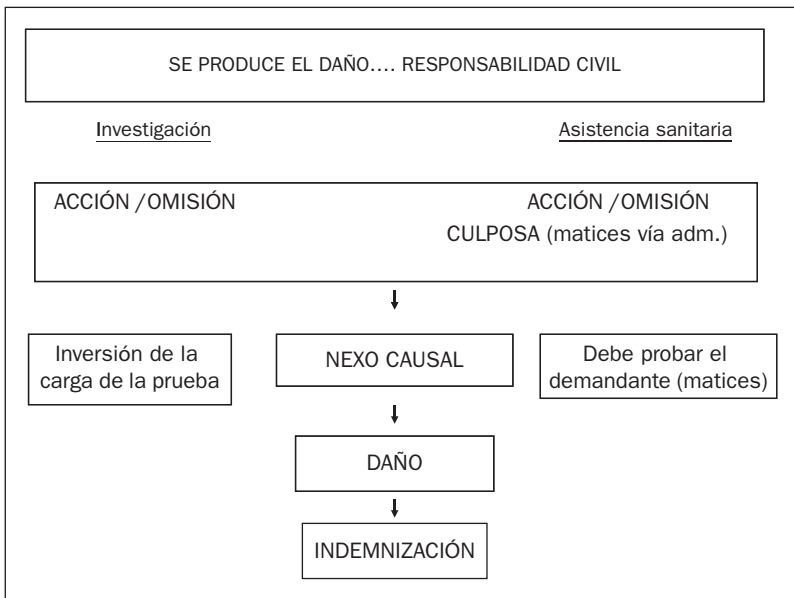
#### **2.1.5. Kalteagatiko ordaina (erantzukizun zibila)**

Alde nabarmena dago ikerketaren eta osasun-laguntzaren artean.

Kaltea ikerketan:

- Erantzukizun objektiboa.
- Probaren kargaren inbertsioa.
- ikerketak egindako kaltearen iuris tantum presuntzioa (kontrako proba onartzen du) proiektua amaitu eta urtebete igaro arte.
- Kaltea osasun-laguntzan.
- Erantzukizun subjektiboa (erruzkoa).

- Probaren karga demandatzailean.
- Osasun-laguntzak eragindako kaltearen presuntziorik gabe.



*Kalte ordaingarriak ikerketan (IBL eta 223/2004 ED)*

Ikerketaren ondoriozko kalteak, prozedura inbaditzaile batek eragindakoak.

- Aurkako frogarik egon ezean, ikerketa egiten zaion pertsonaren osasunari ikerketak eragiten dioten kalteak, ikerketak irauten duen bitartean eta amaitu ondorengo urtean, ikerketaren ondorioz gertatu direla ulertuko da.
- Osasunean edo egoera fisikoan eragindako kalte arinak eta aldi baterakoak / larriak edo iraunkorrak eta galera ekonomikoak ordaintzen dira.

*Kalte ordainezinak ikerketan (IBL eta 223/2004 ED)*

Ez dira ordaintzen laginak hartzeak eragindako «eragozpenak» (58. 3 art.:lagina hartzearen ondoriozko gastu, ondoez fisiko eta beste arazo batzuenagatik ordaina)

Ez dira ordaingarriak:

- Ohiko jardunbide klinikoaren arrisku baliokidea IEbren arabera
- Aztertzen den patologia berezkoak dituenak.
- Patologia horretarako agindutako sendagaien aurkako erreakzio gisa aurreikusitakoak.
- Tratamenduaren eraginkortasun-ezagatik gaixotasunaren eboluzioak eragindakoak.

Eztabaidagarria da ordain daitekeen ala ez (erantzukizun zibilaren xedeetarako) kalte seguru, aurreikusitako eta ikerketak berezkoa duena, modu egokian haztatu, minimizatu eta baimen informatua lortu ondoren.

#### 2.1.5.1. *Aseguru-kontratua (erantzukizun zibila)*

Oro har, honako hau da aseguru-kontratua: aseguratzailerak, prima bat kobratuta eta estaltzen den arriskua duen gertaera gertatzen den kasuan, hitzartutako mugen barruan aseguratuari eragindako kaltea ordaintzera edo hitzartutako kapital bat, errenta bat edo beste prestazio batzuk ematera behartzen duena.

Erantzukizun zibileko aseguruak aseguratzailerak behartzen du, Legean eta kontratuan xedatutako mugen barruan, kontratuan aurreikusitako gertaera batek eragindako kalte eta galerak hirugarren bati ordaintzera behartzen du baldin eta gertaeraren ondorioen erantzule zibila aseguratua bada, zuzenbidearen arabera.

*Erantzukizun zibileko aseguru-kontratua ikerketan (IBLko 18. art.)*

*HARTZAILEA: Sustatzailea*

*ASEGURATUAK: sustatzailea, ikertzaile nagusia eta laguntzaileak, ospitalea edo zentroa*

*ARRISKUA: Prozedura inbaditzailea eskatzen duen ikerketa baten subjektuei eragindako kalteen ondoriozko erantzukizunak*

- Aseguruak kalte guztiak estaltzen ez baditu, modu solidarioan erantzungo dute sustatzaileak, ikertzaile nagusiak eta zentroak.
- Erantzukizunak ez du eskatzen errurik egotea probaren karga dagokienean.

– *Ez baimen administratiboak eta ez Ikerketaren Etika Batzordeak ez ditu ikerketatik libre utziko.*

*IKERKETA: Erantzukizun-kontzeptuagatik bermatutako gutxieneko zenbatekoa 250.000 eurokoa izango da saiakera egiten zaion subjektu bakoitzeko. (Saiakera klinikoetarako soilik).*

Legez ezarrita dago *saiakeraren* subjektu bakoitzeko gutxieneko aseguramendu-zenbatekoa, eta betebeharra berdina da zentro publiko nahiz pribatuentzat. Zenbatekoa oso handia da saiakera klinikoan kasuan eta EZ da zuzenean eramaten prozedura inbaditzaileak dituen edozein ikerketara.

Estaldura aurreikusitako kalteetarako eta gerta litezkeenetarako nahiz aurreikusi gabeetarako da (arduragabekeria badago nahiz ez badago). Kalte-ordaina estaltzearen erantzulea eragindako kalte-motaren baitan eta kalte hori erantzukizun zibileko aseguruak estalita egotearen edo ez egotearen baitan dago. Aipaturiko aseguruaren estalduraz kanpoko kalteren bat gertatuko balitz, kalteak ordaintzeko betebeharra sustatzailearena, ikertzailearena eta zentroarena da.

Hori saiakera klinikoetarako da, *gainerako ikerketarako ez dago erregulazio espezifikorik.*

*Ikerketako kalteengatiko ordaina, praktikan:*

Praktikan jurisprudenzia gutxi dago judizioz kanpoko akordioak egiten direlako eta, hitzarmenez, automobiletako istripuengatiko kalte-ordainen baremoa erabiltzen delako, urtero eguneratuta (2010eko urtarileko ebazpena)

Erreklamazioak sustatzailearen kontra joaten dira.

#### **2.1.5.2. Asegurua ez kontratatzeagatiko erantzukizuna**

Asegurua ez kontratatze hutsak, derrigorrezkoa denean, erantzukizuna sortzen du (arau-hauste larria zehapen ekonomikoekin eta establezimenduaren itxiera posiblearekin) kalterik gertatzen ez bada ere. Medikamentuaren legean dago hori jasota, saiakera klinikoetarako.

*IBLn ez dago aurreikuspen espezifikorik, erantzukizun administratibora igortzen da, oro har.*

## 2.2. Ondorioak

- Saiakera klinikoan kaltea aseguratzen erregimena ikerketa inbadi-tzaile guztietara eraman da.
- Kalte-ordainaren bermea egon behar du, arriskua gutxienekoa bada ere.
- Etika-batzordeak zeregin garrantzitsua du arriskua aseguratzen premia ebaluatzen orduan
- Subjektuaren baimenak ez du erantzukizunetik libratzen.
- Kausazko loturaren presuntzioa dago ikerketaren kaltean

## 2.3. Galdera-txanda

### (1) Galdera

*Zer erantzukizun izango luke Etika Batzordeak jakineko proiektu baterako derrigorrezkoa den aseguru bat kontratatzen ez denean?*

Asegurua kontratatzea sustatzailearen betebeharra da. Sustatzailea da ikerketa dagokion aseguruarekin egiteko lehen erantzulea. Asegururik ez balego eta kaltea sortuko balitz, subjektuak sustatzaileari erreklamatu beharko lioke.

Sustatzaileak zentroari salaketa jar diezaiotke aseguru gabe baime-na emateko haren erabakiak kaltea eragin diola irudituko balitz.

Zentroak, halaber, Batzordearen bizkar bota lezake balizko erantzukizuna. Baina hori Batzordeko kideek jokabide guztiz axolagabea izan badute soilik gertatuko litzateke, ebaluatzen orduan jokabide-protokoloetatik urrunzeagatik.

### (2) Galdera

*Teratogeoak izan litekeen produktu batekin saiakera egin eta emakume bat, ezustean, haurdun geratzen bada subjektuak hori gertatzeko arriskuak jakinaren gainean jarrita, estaliko al litzake aseguruak umekiarengan izan litzakeen ondorio kaltegarriak?*

Bai. Aseguruak estali beharreko arriskuak bat da.

### 3. Ikerketa laginekin. Kaltearen aseguramendua



Txostengilea: Pilar Nicolás Jiménez  
Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedra.  
UPV/EHU Deustuko Unibertsitatea  
Bioetikako I. Biltzarra. Ikerketako eta jardunbide klinikoko alderdi etikoak.  
Instituto de Salud Carlos III  
2011ko azaroaren 21ean eta 22an

Arriskua berezkoa du ikerketa biomedikoak eta ikerketa biomedikoa beharrezkoa da aurrerapen zientifikorako.

#### 3.1. Giza laginekin egiten den ikerketako arriskua

Ikerketa Biomedikoari buruzko Oviedoko Hitzarmenaren protokolo gehigarriak (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Strasbourg, 25.I.2005*) gizakietan egiten diren interbentzioak barne hartzen ditu bere aplikazio-esparruan (2. art.). Interbentzio fisiko zuzenen arriskuak ez ezik, arrisku psikologikoa dutenak ere hartzen ditu eta espezifikoki aipatzen ditu material biologikoa edo datu pertsonalak biltzera zuzendutakoak. Aipamen berezia egiten die datu genetikoei diskriminazio edo estigmatizazio pertsonal edo familiarreko arriskuagatiko arlo oso sentikor gisa, baita anonimo bihurtutako datuekin ere, subjektua edo taldea identifikagarriak izan balitezke ere.

Sarrera horrekin ezartzen da lagin biologikoekin egindako ikerketaren kasuan aplika daitekeen legeria gizakiei buruzko gainerako ikerketa biomedikorako aplika daitekeen bera dela.



Hortik aurrera, aurreko txostenera jo dezakegu zuzenean, ia eduki guztiak han daudelako. Lagin biologikoei buruzko ondorioetan jasotako espezifikotasunak soilik sartzen dira.

### 3.2. Lagin biologikotarako ondorio espezifikoak:

- Oinarrizko ikerketarako lagin biologikoak lortzeak *gutxieneko arriskua eta karga* soilik eragin ditzake.
  - Laguntza-prozesu baten arriskua gutxieneko batean soilik aragotu dezake.
- *Prozedura inbaditzaile guztietarako finantza-bermearen* premia lagin biologikoak lortzeko:
  - Etika Batzordearen balorazioaren garrantzia.
- *Beste erregimen batzuk modu egokian eta egokitan lekualdatzea* lagin biologikoekin egindako ikerketara.

### 3.3. Galdera-txanda

#### (3) Galdera

*Kaltea aseguru beharko al litzateke animaliak erabiltzen diren terapia-kasuetan?*

Terapiaz ari gara, ez ikerketaz, beraz, animalia horiekin lan egiten duen instituzioak duen erantzukizun zibileko aseguru-mota begiratu beharko litzateke eta arrisku hori baztertuta ez dagoela egiaztatu.

Ikerketaren kasuan, ez dirudi prozedura inbaditzaileak direnik, baina jakineko kasua aztertu beharko litzateke. Edozein kasutan, animalien arduradunek erantzukizun zibileko asegurua izan beharko lukete haiek eragin ditzaketan kalteengatik (edozein egoeratan).

#### (4) Galdera

*Kaltea ordaindu beharko al litzateke arrisku ez oso argiko kasuetan?*

Argi dago kasuaren baitan dagoela eta Etika Batzordeak ebaluatu behar duela, baina badira arrisku txikiko kasuetan asegurua eskatzen

duten batzordeak, adibidez pertsona osasuntsuetan esfortzu-probak egiteko.

(5) *Galdera*

Har al daiteke arriskuaren ordainsaritzat ikerketa-proiektu batean parte hartzearen eragozpenengatiko ordainketa?

Ez.

Ez da nahastu behar gastu eta eragozpenengatiko ordainketa, ohiko jarduna dena, arriskuaren aseguramenduarekin, bide desberdina eta independentea daramana erantzukizun zibileko aseguruaren poliza espezifikoak kontratatuta.

Saiakera klinikoetan parte hartzeagatiko ordainketa (I. fasea, subjektu osasuntsuarekin) esparru guztietan dago, baldin eta gehiegikeriak saihesteko pizgarritzat jotzen ez bada, batik bat gutxien garatutako herrialdeetan.

*Ez da sartu behar arriskuak ordaintzeko maldan, ordain daitezke gastuak (lanegunen galera, garraioa, etab.), denbora eta eragozpenak parte-hartzea edo dohaintza doanekoa eta altruista (pizgarririk gabea) dela bermatzeko eta, jakina, kaltea ordaindu egin behar da.*

## 4. Gure batzorde eta ikertzaileentzako kontsiderazioak

UPV/EHUren Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordeak (CEID/ IIEB) ikertzaile arduradunek estaldura egokiaren inguruan eta haien ikerketa- eta irakaskuntza-lanean kaltea aseguratzeke behar diren kudeaketak egiten ditu dagoeneko.

Ikertzaileek kontuan hartu behar dute: **erantzukizun zibileko aseguru orokorra** dagoela, unibertsitateko langileak estaltzen dituenaren irakaskuntza-, ikerketa- eta kudeaketa-arloko jarduketa profesionalen. Aseguru horrek graduatu aurreko nahiz graduondoko ikasleek irakasleen zaintzapean egiten dituzten jarduketak hartzen ditu **behar den bezala onartutako prestakuntza-programan txertatutako jarduerak** egiten dituzten bitartean. Jarduera horiek **UPV/EHUren instalazioetan edo hitzarmen espezifikoa sinatuta duten kanpoko instituzioetan** egin daitezke.

Ikasleek, gainera, derrigorrezko eskola-aseguruaren estaldura dute, borondatez handitu daitekeena. Aseguru horren baldintzak UPV/EHUren web-orrian kontsulta daitezke:

[http://www.zerbitzu-orokorrak.ehu.es/p258-shcococt/es/contenidos/enlace/seguros/es\\_seguros/seguro.html](http://www.zerbitzu-orokorrak.ehu.es/p258-shcococt/es/contenidos/enlace/seguros/es_seguros/seguro.html)

*UPV/EHUK erantzukizun zibil orokorreko aseguru du, ikasleen irakaskuntza-jarduerak estaltzen dituen, baldin eta jarduera horiek behar den bezala onartutako prestakuntza-programan sartuta badaude.*

*Jarduera horiek unibertsitateko instalazioetan edo kanpokoetan egin daitezke, baldin eta hitzarmen espezifikoa badago.*

Lehengo bekadunen estaldura-egoerak azterketa berezia merezi du eta IIEBrekin edo UPV/EHUREn Aholkularitza Juridikoarekin kontsultatu beharko da kasua.

Aipaturiko estalduraren salbuespenak saihesteko honako egoera hauek aurreikusi behar dira:

- Ikerketa- edo irakaskuntza-lanaren zati bat **unibertsitateko instalazioetatik kanpo** egin behar denean, lana egingo den zentroaren baimena edo akordio edo hitzarmen espezifikoak aurkeztu behar da.
- Prozedurak egin behar direnean edo **unibertsitatez kanpoko laginak edo datuak lortu** behar direnean UPV/EHUREn ikerketa- edo irakaskuntza-proiektu batean erabiltzeko, instituzio lagatzailearen baimena aurkeztu beharko da eta, behar denean, baita iturri-subjektuen baimen informatua ere.
- Ikerketa-proiektua UPV/EHUKo **Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordeak** (CEID/IIEB) onartu behar du, baldin eta ebaluazio hori beharrezkoa bada, animaliak, agente biologikoak edo genetikoki eraldatutako organismoak (GEO) edo gizakiei, horien laginei edo datuei buruzko prozedurak erabiltzen direlako.
- Dagokion etika-batzordeak hasieran onartutako proiektuan **fun-tsezko aldaketak** egin behar badira, aditzera eman behar da berrebaluatzeko. Hori oso garrantzitsua da GEOen kasuan, errazago uzten direlako estalduratik kanpo. Ikertzaile nagusiak ez du ahaztu behar bere proiektuaren erantzulea dela amaitzen den arte eta hasieran onartutako proiektutik desbideratze garrantzitsu bat egiteak aseguruak estaldurarik gabe uztea ekar dezakeela.
- Proiektua **hainbat instituziok lankidetzan** egin behar badute, haietako bakoitzak zer estaldura eta zer kasutarako duen egiaztatu behar da, kasu jakin batean UPV/EHUKo ikertzailearen egoera zein den jakiteko. Beharrezkoa izan liteke ikerketako dagokion etika-batzordearen aldeko irizpena aurkeztea.
- Behar den dokumentazioari buruzko zalantzak, eskatu beharreko segurtasun-baldintzei buruzko, proiektua etika-batzorde batek onartzeko premiari buruzko, aseguru gehigarria kontratatzearen komenigarritasunari buruzko edo beste edozein gairi buruzko zalantzak daudenean, kasua CEID/IIEBri kontsultatzea komeni da.

## 5. Bibliografia

1. Ikerketa Biomedikoko 14/2007 Legea, uztailaren 3koa. BOE, 159. zka. As-teazkena, 2007ko uztailaren 4a. 28826. or. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>
2. Nicolás, P. *Baimen informatua eta kaltearen aseguramendua ikerketa biomedikoan*. Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedra. UPV/EHU Deustuko Unibertsitatea. Ikerketa Biomedikoaren Alderdi Etikoen III. Jardunaldiak Instituto de Salud Carlos III, 2010eko azaroaren 19an eta 20an. aurkezpena PP URL: [http://www.ceictrueta.cat/pdf/bibliografia43\\_3.pdf](http://www.ceictrueta.cat/pdf/bibliografia43_3.pdf). Kontsulta-data: 2012/06/11.
3. Nicolás, P. *Ikerketa laginekin. Kaltearen aseguramendua*. Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedra. Bioetikako I. Biltzarra. Ikerketako eta jardunbide klinikoko alderdi etikoak. Instituto de Salud Carlos III, 2011ko azaroaren 21ean eta 22an. Aurkezpena PP. URL: [http://www.ceictrueta.cat/pdf/bibliografia87\\_1.pdf](http://www.ceictrueta.cat/pdf/bibliografia87_1.pdf). Kontsulta-data: 2012/06/11.
4. Council of Europe (2005). *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research*. Strasbourg, 25.I.2005. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/html/195.htm>. Kontsulta-data: 2012/06/12.
5. Council of Europe (2005). Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research. (CETS 195. zka.) *Explanatory Report*. URL: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm>. Kontsulta-data: 2012/06/12.
6. Ikerketa Biomedikoko 14/2007 Legea, uztailaren 3koa. BOE, 159. zka. As-teazkena, 2007ko uztailaren 4a. 28826. or. <http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>.

## 6. I. eranskina

Aseguru-ziurtagiria (Eskuragarri honako helbide honetan [http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri\\_ceiab/es\\_vri\\_eti/adjuntos/Seguros%20AXA%20certificado.pdf](http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceiab/es_vri_eti/adjuntos/Seguros%20AXA%20certificado.pdf))



### AXA SEGUROS GENERALES, S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS

A solicitud de la UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO/EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA, para que, en su caso, se presente en las auditorías o fases justificativas de convocatorias de proyectos de investigación de Organismos Públicos y Privados,

#### CERTIFICA QUE

Con fecha de efecto 13/04/2011, el Seguro de Responsabilidad Civil que tiene contratado la UPV/EHU con esta compañía, bajo el n° de póliza 48259667, cubre la responsabilidad civil imputable a la UPV/EHU derivada de los procedimientos evaluados y con informe favorable del CEIAB (comité de ética para la investigación con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados), o del CEBA (comité de ética para el Bienestar animal) o del CEISH (comité de ética para la investigación con seres humanos), y siempre que:

#### 1) EN LA UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG y AGENTES BIOLÓGICOS.

La UPV/EHU confirma que no se realizan en sus instalaciones ni por parte de sus equipos, investigaciones que no sean estrictamente de UTILIZACIÓN CONFINADA DE OMG [ Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE 100, 26 de abril de 2003, págs. 16214-16223), que son investigaciones sólo con manejo restringido/confinado de OMGs (con todas las medidas para ello) y sin ninguna posibilidad de liberación al medio ambiente).

#### 2) INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

La UPV/EHU confirma que la investigación con seres humanos en sus instalaciones **no incluye los ensayos clínicos** (clinical trial- ensayo clínico recogido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Sobre investigación que requiera la participación de seres humanos y/o la utilización de sus tejidos o similares. Proyectos con ensayos clínicos. BOE núm. 159. Miércoles 4 julio 2007)

Queda expresamente excluida la responsabilidad civil de los productos que se desarrollan en estos procedimientos/experimentos o productos que contienen OMG (organismos modificados genéticamente)

Fecha de vencimiento de la póliza: 31/12/2011

Fdo: Jesús M<sup>o</sup> Pastor

AXA SEGUROS GENERALES, S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS

## 7. II. eranskina

UPV/EHUren erantzukizun zibil orokorreko aseguru-poliza (eskuragarri honako helbide honetan [http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri\\_ceiab/es\\_vri\\_etiic/adjuntos/poliza\\_axa.pdf](http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceiab/es_vri_etiic/adjuntos/poliza_axa.pdf))





