

XEDAPEN OROKORRAK

OSASUN SAILA

3070

135/2015 DEKRETUA, uztailaren 7koa, Euskal Autonomia Erkidegoan ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak baimentzeko eta horien funtzionamendurako araudiari buruzkoa.

Uztailaren 3ko 14/2007 Legeak, ikerketa biomedikoari buruzkoak, arautu zituen lehen aldiz biobankuak. Lege horren arabera, ikerketari sostengua emateko plataformak dira, gainbegiraketa etiko eta zientifiko zorrotz baten azpian lagin biologikoen eta datu pertsonal zein klinikoen bildumak gordetzen dituztenak, eta kalitate-irizpide altuenen mende daudenak.

Plataforma horiek zientzia-komunitatearentzat eskura daude eta egungo biomedikuntzako ikerketaren arazo garrantzitsu bat konpontzeko helburua dute, hots, lagin biologikoen segida handia edukitzea, horiei atxikitako datu klinikoekin, diziplina eta zentro anitzeko ikerketak egin eta, horrela, diagnosi goiztiarreko metodoak garatu, botika berriak aurkitu eta pertsonalizatutako medikuntza lortze aldera aurrera egin ahal izateko.

Giza genomaren aurkikuntzak eta garapen teknologikoak hainbat dilema etiko eta legal ekarri ditu biomedikuntzako ikerketan giza lagin biologikoak erabiltzeari buruz, batez ere emaileen autonomiarekin eta horien pribatutasunarekiko begirunearekin lotutako gaietan. Dilema horien ondorioz, estatuetako legegileek zein Europar Batasuneko erakundeek ikerketa biomedikoa arautuko duen esparru juridiko zabal bat egin behar izan dute, emaileen eskubideak babesteko modua emango duena.

Euskal Autonomia Erkidegoko Autonomia Estatutuak berak, 9. artikuluan, horri buruzko xedapen espezifiko bat jasotzen du, zeinaren arabera, euskal botere publikoak arduratuko diren herritarren oinarrizko eskubideak behar bezala gauzatzeko direla zaindu eta bermatzeaz. Oinarrizko eskubide horiek Konstituzioan, Giza Eskubideen Adierazpen Unibertsalean eta Espainiak sinatu edo berretsi dituen eskubideok babesteko nazioarteko gainerako tresnetan adierazitakoak dira.

Azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuak (horren bidez, alde batetik, biomedikuntzako ikerketa egiteko xedea duten biobankuak baimentzeko oinarrizko eskakizunak ezartzen dira, bai eta biobanku horiek jarduteko oinarrizko eskakizunak ere; bestetik, giza lagin biologikoak tratatzeko bete behar diren oinarrizko eskakizunak ezartzen dira, eta, azkenik, Ikerketa Biomedikorako Erregistro Nazionalaren funtzionamendua eta antolamendua arautzen dira) uztailaren 3ko 14/2007 Legea garatzen du hainbat alderdi garrantzitsuri dagokienez, hala nola, biobanku baten eta ikerketarako lagin-bildumen titulartasuna, baimentzea, antolamendua eta erregistroa; era berean, ikerketa biomedikoa egite aldera lagin biologikoak lortu eta lagatzeko arau orokorra ezartzen du. Beti ere azpimarratzen da, batetik, uztailaren 3ko 14/2007 Legean ezarritako printzipioekiko mendekotasuna, hala nola, pertsonen buruaskitasun askea, laginak lortu eta erabiltzeko berriazko eta idatzizko onspena emateko beharizanera lotutakoa, laginak lortu eta erabiltzeko prozesuaren doanekotasuna, datu pertsonalen babesa, konfidentzialtasun-bermeak eta lagin biologikoak baliatu diren ikerketen emaitzen publikotasuna. Errege Dekretuak biobankuen zerbitzu publikorako bokazioa nabarmentzen du; horrela, ikerketaren lehiakortasuna eta bikaintasuna ziurtatzen duten baldintza egokietan jarriko dute komunitate zientifikoaren esku ikerketarako beharrezkoa den material biologikoa. Eta lagin biologikoen erabilerari dagokionez, biobankuak biomedikuntzako edozein ikerketarako baliatu ahalko dira, bai eta hirugarrenei laga ere, legeak

ezarritako baldintzetan, baldin eta lagin horien jatorria den pertsonak edo, dagokionean, pertsona horren legezko ordezkariak, horretarako onespena eman badu.

Azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuak ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak baimentzeko eta horien funtzionamendurako baldintzak arautzen ditu; horrela, 4. artikuluan xedatzen du autonomia-erkidegoek eskumena dutela beren esparruan biobankuak eratzea eta jardunean aritzea baimentzeko, Zientzia eta Berrikuntzako Ministerioak biobanku nazionalak sortzeko dituen eskumenei kalterik egin gabe, beti ere.

Hain zuzen ere, Dekretu honek ezartzen ditu ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak baimentzeko eta jardunean aritzeko eskakizunak Euskal Autonomia Erkidegoko lurralde-esparruaren ondorioetarako; xedatzen du, orobat, osasun-zentro, -zerbitzu- eta -establezimenduak baimendu eta erregistratzeko arloan eskumena duen Osasun Saileko zuzendaritza izango dela Euskal Autonomia Erkidegoko lurralde-eremuan ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak eratzea eta jardunean aritzea baimentzeko agintaritza eskuduna.

Horren ondorioz, Osasuneko sailburuaren proposamenez, Euskadiko Aholku Batzorde Juridikoarekin bat, eta Gobernu Kontseiluak 2015eko uztailaren 7an eginiko bilkuran eztabaidatu eta onartu ondoren, hauxe

XEDATU DUT:

1. artikulua.– Xedea.

Dekretu honen xedea da, Euskal Autonomia Erkidegoaren esparruan, biobankuak eratu eta horien jarduna baimentzeko arauak ezartzea. Biobankuak uztailaren 3ko 14/2007 Legean, Ikerketa Biomedikoari buruzkoan, zehaztuta daude, bai eta eta azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuan ere, zeinaren bidez, alde batetik, biomedikuntzako ikerketa egiteko xedea duten biobankuak baimentzeko oinarritzko eskakizunak ezartzen diren, bai eta biobanku horiek jarduteko oinarritzko eskakizunak ere; eta bestetik, giza lagin biologikoak tratatzeko bete behar diren oinarritzko eskakizunak ezartzen diren.

2. artikulua. Aplikazio-eremua.

1.– Euskal Autonomia Erkidegoan, Dekretu honetako xedapenak aplikatu zaizkie:

a) Ikerketa biomedikoa xede duten biobankuei, ikerketa biomedikoa xede duten giza jatorriko lagin biologikoen bildumei eta ikerketa-proiektuetan baliatutako giza jatorriko lagin biologikoei, saiakuntza kliniko baten esparruan baliatzen direnak barne.

b) Laguntza- edo diagnosi-lanetarako sortutako biobankuei, giza jatorriko lagin biologikoen bildumei eta giza jatorriko lagin biologikoei, baldin eta lagin guztiak edo horietako batzuk ikerketa biomedikorako ere baliatu behar badira.

2.– Lege honen xedapenak ez zaizkie honako hauei aplikatuko:

a) Pertsona fisikoek ikerketa biomedikoaz bestelako erabilera eskusiboki pertsonaletarako sortutako giza jatorriko lagin biologikoen bildumei; bilduma-mota horiei, dagokionean, izaera pertsonaleko datuen babesari buruzko legeria aplikatuko zaie.

b) Giza jatorriko lagin biologikoei, bilduma gisara araututa badaude ere, eta biobankuei, baldin eta lagin horiek soilik laguntza-lanetarako atera eta erabiltzen badira, edo ikerketa biomedikoa ez den beste xede profesionalen baterako.

c) Giza jatorriko aurre-enbrioi eta obozitoei. Horien kontserbazioa eta tratamendua maiatzaren 26ko 14/2006 Legeak, giza ugalketa lagunduko teknikei buruzkoak, zein hori garatzen duten arauak xedatutakoaren arabera gauzatuko da.

d) Sendagai eta osasun-produktuekin egindako saiakuntza klinikoei, izan ere, beren araudi espezifikuari men egin beharko diote. Hala eta guztiz ere, Dekretu honen aplikazio-eremuan sartuta daude sendagai eta osasun-produktuekin egindako saiakuntza klinikoetan hartutako giza jatorriko lagin biologikoak, saiakuntza klinikoa bukatu ondoren eta, beti ere, bilduma batean edo biobanku batean sartzen badira.

3. artikulua.– Printzipio orokorrak eta bermeak.

Dekretu honen eremuko ikerketa biomedikoko edozein jarduera gauzatzeko printzipio orokor eta berme hauei men egin beharko zaie:

a) Oinarrizko eskubide eta askatasunak errespetatzea, bereziki, gizakiaren duintasuna eta nor-tasuna babestea, bereizkeriarik eza eta norberaren intimitatea babestea.

b) Giza lagin biologikoak eman eta erabiltzearen doanekotasuna, horiek lortu eta prozesatzearen kostuengatik ordaina emateari eragin gabe.

c) Ikerketa Klinikoko Etika Batzordearen nahitaezko aldeko txostena eskatzea gizakiei edo horien material biologikoari buruzko edozein ikerketa-proiektu garatzen hasi aurretik.

d) Gizakiaren osasuna, interesa eta ongizatea gizartearen edo zientziaren interesaren aurretik jartzea.

e) Ikerketarako eta ekoizpen zientifikorako askatasuna, lege orokorretan ezarritakoaren arabera.

f) Dekretu hau aplikatu dakiokkeen edozein material biologiko edo datu klinikoren trazabilitatea bermatzea, betiere emaileak onespina ematen badu.

g) Ikerketa-ekintzaren jardunean praktika egokiak zaintzea, nazioarteko adierazpenen begirunez, giza bizitza eta osasunarentzako arrisku larriei aurrea hartzeko.

4. artikulua.– Baimentzea eta eskakizunak.

Euskal Autonomia Erkidegoan biobankuak eratu eta jardunean aritu ahal izateko, Osasun Sailean osasun-zentro, -zerbitzu- eta -establezimenduak baimendu eta erregistratzeko arloan eskumena duen zuzendaritzak baimena eman beharko du, azaroaren 18ko 1716/2011 Errege Dekretuak oro har jartzen dituen eskakizunak eta, bereziki, honako hauek betetzen direla egiaztatu ondoren:

a) Biobankuaren antolaketak, xedeak eta eskuragarri dituen baliabideak haren interes biomedikoak justifikatzen dutela.

b) Biobankuaren zuzendaritza zientifikoaren titularra izendatu dela, bai eta fitxategiaren ardura-duna ere.

c) Biobankua kanpoko bi batzordera atxikita egotea, bata zientifikoa eta bestea etikoa.

d) Biobankuaren jarduerak irabazi-asmorik ez izatea. Hala eta guztiz ere, biobankuak lagin bakoitzaren lagapenaren bidez ordaindu ahalko ditu ateratze-, lagapen, mantentze-, manipulazio-, prozesamendu- eta bidalketa-gastuak, edo laginekin lotutako antzeko bestelako gastuak, uztailaren 3ko 14/2007 Legeak, Ikerketa Biomedikoari buruzkoak, 69.3 artikuluan ezartzen duenaren arabera.

e) Datuen Babeserako Euskal Agentziaren erregistroan, datuen fitxategian izena ematea edo, bestela, Datuen Babeserako Espainiako Agentzian.

f) Laginak kalitate-baldintza egokietan gordeko direla bermatzeko nahitaezko hornikuntza eta bitartekoak izatea, akats teknikoen aurrean haien osotasunari eusteko beharrezko neurriak barne.

5. artikulua.– Baimena emateko prozedura.

1.– Biobankuaren titularrak eskatu beharko du hura eratzeko eta jardunean aritzeko baimena.

2.– Eskabidearekin batera, honako agiri hauek aurkeztu beharko dira:

a) Biobankuaren barneko funtzionamendu-araudia.

b) Zientzia- eta etika-batzordeen barneko funtzionamendu-araudia, eta kanpoko batzordeetako kideen onarpen-gutuna. Dagoeneko baimendutako Ikerketako Etika Batzorde batera atxikiz gero, atxikipen hori egiaztatzeko agiriak ordezkatzeko dute etika-batzordearen araudia eta kideen onarpen-gutuna.

c) Lehen bost urteetarako funtzionamendu-plangintza estrategikoa, biobankuaren jarduera behar bezala garatzeko beharrezko baliabideak eta horren bideragarritasun ekonomikoari buruzko aurreikuspenak barne hartzen dituena.

d) Laginak lagatzeko, kostuak hirugarrenei egozteko eredu.

e) Datuen Babeserako Euskal Agentzian edo, dagokionean, Datuen Babeserako Espainiako Agentzian izena eman izanaren egiaztatzea, eta indarreko legerian xedatutakoaren arabera datu pertsonalak babesteko aurreikusitako neurrien azalpena.

f) Informazio hau jasoko duen deskribapen-memoria: biobankuaren kokalekua, bildumen ezau-garriak, horietan sartzeko irizpideak eta zer helbururekin eratu diren, nola bildu diren bilduma historikoak eta zer informazio lotu dakiekeen laginei. Era berean, laginen kontserbazio-bermeak jasoko ditu, eta kontserbazio-gailuetan akatsen bat egonez gero laginen osotasuna gordetzeko eskura dituzten sistemen berri eman beharko du.

g) Zuzendaritza zientifikoaren eta biobankuaren fitxategiko arduradunaren proposamenak.

h) Kalitatearen kudeaketaren eta biosegurtasunaren planak; azken horrek informazio hauek jaso beharko ditu, besteak beste: material biologikoa garraiatzeko baldintzak eta laginen zein datuen trazabilitatea bermatzeko prozedura.

i) Dagokionean, biobanku baten antolamendu-eremutik kanpo kontserbatzen den eta ikerketa biomedikoa xede duen bilduma bada, hori osatzen duten laginei buruzko datuak Juan Carlos III Osasun Institutuari aurretiaz jakinarazi izanaren frogagiria, hala xedatzen baitu 1716/2011 Errege Dekretuak; horrez gainera, bilduma horrek Ikerketa Biomedikorako Biobankuen Erregistro Nazionalan duen erregistro-orriaren zenbakia eta ordena-zenbakia adierazi beharko dira.

3.– Eskabideak baldintza guztiak betetzen ez baditu, interesdunari jakinaraziko zaio 10eguneko epea duela akatsa zuzentzeko edo eskatutako agiriak eransteko. Halaber, adieraziko zaio horrela egin ezean atzera egin duela ulertuko dela, azaroaren 26ko 30/1992 Legeak, Herri Administrazioen Araubide Juridikoaren eta Administrazio Prozedura Erkidearenak, 42. artikuluan ezarritakoarekin bat etorritik egindako ebazpena eman ondoren.

4.– Ebazpena egiteko eskumena duen organoak ebazpen bat egin eta jakinaraziko du, hiru hileko epean, gehienez ere, eskabidea jasotzen duen egunetik zenbatzen hasita, biobankua jardun-

nean hasteko baimen-eskabidea onartzeko edo ez onartzeko, eta baimenaren irismena zehaztuko du. Epe hori igaro ondoren esanbidez ebazpenik egin eta jakinarazten ez bada, eskabidea onartu ez dela ulertu ahalko da.

5.– Jardunean aritzeko baimenaren indarraldia mugagabea izango da; hala eta guztiz ere, eskumeneko zuzendaritzak indargabe utzi ahalko du, egoera hauetako bat gertatzen bada:

a) Eskabidea egiteko unean baimena lortzeko beharrezko eskakizunen bat falta bada, edo epai irmo baten bidez baimena eskatzeko aurkeztutako agiritako bat faltsutzat jotzen bada.

b) Eraketa- eta funtzionamendu-baimena eman ondoren biobankuak baimen hori emateko ezarritako eskakizunetako bat betetzeari uzten badio, hurrengo artikuluan ezarritakoari eragin gabe.

6. artikulua.– Biobankuak baimentzeko oinarritzat hartu ziren baldintzak edo eskakizunak aldatzea.

1.– Baimen berri bat lortu beharko da hasierako baimena funtsatzen zuten baldintza eta eskakizunetan aldaketa nabarmenen bat gertatzen denean.

2.– Honako hauek aldaketa nabarmentzat joko dira:

a) Biobankuaren xedeak.

b) Antolamendu-egitura eta baliabide materialen eta giza baliabideen egitura.

c) Biobankuaren titulartasuna.

d) Biobankuaren eta kanpoko batzordeen funtzionamendurako barne-araudia.

e) Kanpoko batzordeen osaera.

f) Bildumen ezaugarriak, bilduman sartzeko irizpideak eta bildumak eratu izateko xedeak.

g) Laginei atxiki dakiekeen informazio ez-identifikatzailea.

h) Hirugarrenei kostuak egozteko eredia.

3.– Artikulu honetan aurreikusitako baimenaren eskabideak azaroaren 26ko 30/1992 Legean xedatzen denaren arabera izapidetuko dira. Eskatutako baimena emateko edo ukatzeko ebazpena eskabidea aurkeztu ondorengo 3 hilabeteetan egin eta jakinarazi beharko zaie interesdunei, gehienez ere. Eskabidea isilbidez ukatutzat jo ahalko da baldin eta 3 hilabeteko epe hori igarota ebazpenik jakinarazi ez bada.

4.– Biobankuetan gerta daitezkeen aldaketa nabarmenak baimena emateko eskumena duen organoari jakinarazi beharko zaizkio, 10 eguneko gehienezko epean, aldaketak gauzatu direnetik zenbatzen hasita.

7. artikulua.– Baimenak eta alde zuzeneko komunikazioak bide elektronikoz izapidetzeko arauak.

1.– Ikerketa biomedikoa xede duten biobankuak baimendu eta jardunean aritzeko prozedura elektronikoki izapidetu nahi duten pertsona fisiko edo juridikoek bide elektronikokoak baliatuta eskatu, kontsultatu eta egin ahalko dituzte prozedura horien izapide guztiak.

2.– Arau honetan aurreikusitako prozeduren arauketari eragin gabe, izapide elektronikoekin lotutako alderdiak otsailaren 21eko 21/2012 Dekretuak, Administrazio Elektronikoari buruzkoak, arautzen dituela ulertuko da, alderdi horiek garatzen, aldatzen edo ordeztzen dituzten beste xedapen batzuk alde batera utzi gabe.

2015eko uztailaren 10a, ostirala

3.– Izapideetan eskabideak eta ereduak aurrez aurre zuzenean edo elektronikoki nola bideratu jakiteko zehaztapenak Osasun Sailari dagokion egoitza elektronikoa egongo dira eskuragarri, eta betiere kontuan hartu beharko da eskabidea izapidetzean zuzeneko bidea edo elektronikoa erabil-tzeak ez duela berekin ekarriko bide bera erabil behar izatea prozedurako hurrengo izapideetan, bidea edozein unetan aldatu ahal izango baita.

8. artikulua.– Arau-hausteak eta zehapenak.

1.– Dekretu honetan ezarritakoarekiko arau-hausteak zigortzeko, uztailaren 3ko 14/2007 Legeak, Ikerketa Biomedikoari buruzkoak, agindutakoari men egingo zaio, bai eta ekainaren 26ko 8/1997 Legeak, Euskal Autonomia Erkidegoko Osasun Antolakuntzari buruzkoak, ezarritakoari ere, dagokion espediente zehatzailea izapidetu ondoren, otsailaren 20ko 2/1998 Legeak, euskal administrazio publikoen ahalmen zehatzaileari buruzkoak, agintzen duenaren babesean eta, beti ere, egon daitezkeen erantzukizun zibil, penal edo bestelakoei eragin gabe.

2.– Zigortzeko eskumena duen Sailaren iritziz arau-haustea delitu edo hutsegitezat jo badai-teke Fiskaltzari jakinaraziko dio, haren esku uzteko, eta ez du zehapen-prozedurarekin jarraituko, harik eta agintaritzaren judizialak epaia eman arte.

Deliturik edo hutsegiterik egon dela onartzen ez bada, zehazpen-prozedurak aurrera egingo du agintaritzaren judizialak frogatuzat jo dituen egitateak oinarritzat hartuta, halakorik bada.

3.– Agintaritzaren judizialak salatutako egitatei buruzko irizpena adierazi bitartean, osasun-administrazioak egokitzen dituen neurriak hartu ahalko ditu pertsonak osasuna eta segurtasuna babestea izateko duten eskubidea zaintze aldera.

AZKEN XEDAPENA.– Euskal Biobankua.

Berrikuntza + Ikerketa + Osasuna Euskal Fundazioak, horren estatutu-aurreikuspenen arabera, Euskal Biobankua eratu zuen, Euskal Autonomia Erkidegoko Osasun Sistemaren barruan biomedikuntzako eta bioteknologiako ikerketa garatzeko tresna gisara, eta, horretarako, lagin biologiko sailkatuen kudeaketa integratua baliatuta. Aintza hartuta Euskal Biobankua Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-administrazioaren organo eskudunak baimendu zuenean eta Biobankuen Erregistro Nazionalen inskribatu zenean Dekretu hau oraindik indarrean ez zegoela, Osasun Sailak argitaratu egingo ditu Fundazioaren gobernu-organoen Euskal Biobankuaren inguruan hartutako akordioak, publizitate, gardentasun eta segurtasun juridikoko printzipioak betetze aldera.

AZKEN XEDAPENA.– Indarrean sartzea.

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

Vitoria-Gasteizen, 2015eko uztailaren 7an.

Lehendakaria,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Osasuneko sailburua,
JON DARPÓN SIERRA.