

Perspectivas

en Derecho y Genoma Humano

14. zenbakia, 2009ko abendua

Zuzenbide eta Giza Genomako BBVA Fundazioa - Bizkaiko Foru Aldundia Unibertsitate arteko (DU, EHU) Katedra

Zuzendaria: Carlos María Romeo Casabona dk. irak., Zuzenbideko eta Medikuntzako doktorea eta honoris causa doktorea

Boletin hau ingelesez eta gaztelaniaz ere argitaratzen da

Editoriala

ERABek «europar ikerketa suspertzeko» lehenengo txostena plazaratu du



Ikerketako Europako Espazioiko Batzordeak (ERAB), zeinen kide den Carlos María Romeo Casabona irakasle doktorea, urteroko lehenengo txostena argitaratu du. Bertan azpimarratu da beharrezkoa dela europar ikerketa «espiritu berriz» janztea hemendik 2030era bitartean. Dokumentu horrek eman nahi duen mezu nagusia hau da: Europan Errenazimendu aroan, xv. eta xvi. mendeetan, zabaldu zen aldaketagatiko gogo beroa bezalako behar dela. Gaur egun, pentsamenduan, gizartean eta zientzian, ordukoaren pareko iraultza behar da, munduko biztanleriak (laster 9.000 milioi izatera helduko gara) dituen ekidin ezineko erronkei aurre egiteko.

Aholkularitza organo den aldetik, ERABek adierazi du Europan ikerketaren etorkizuneko ikuspegia eta gauzatzeko bidea zirriborratzea dela bere zeregina. «Uste dugu garrantzi handiko ekarpena egiten diogula denon etorkizunari, pentsamendua piztuz eta oinarriko bi galderaren inguruan jardunez: nora heldu nahi dugu? eta, zein bide jarraitu nahi dugu?».

ERABek sei arlo politiko orokor definitu ditu «berpizkunde berri» hori gauzatzeko: (1) Ikerke-

tako Europako Esparru(IEE) batu baten sorrera; (2) erronka handien irtenbideak; (3) zientziaren eta gizartearen arteko elkarrekintza; (4) sektore publikoaren eta pribatuaren arteko lankidetzaz, berrikuntza zabal baten alde; (5) bikaintasunaren sustapena; eta (6) kohesioaren sustapena. Horrez gain, ERABek mugarrak ezarri ditu, adierazle gisa, helburu handi horietarako bidean egiten diren aurrerapenak neurtzeko.

Kideek aipatu dute, gauza guztien gainetik, zientziaren eta gizartearen arteko konfiantza berreskuratu behar dela. Arlo hori gizarte mailako hitzarmen baten beharrezkinarekin konparatzen dute, hiru zutabetan oinarrituta: zorrozatasuna erabakietan, elkarrekiko eta ingurumenarekiko errespetua, eta norbere ekintzen gaineko ardura.

Txosten horren hitzaurrean, EBko Zientzia eta Ikerketako komisarioak, Janez Potocnik-ek, azaltzen du herritarrek ez lieketela entzungor egin behar gure inguruan gertatzen diren aldaketan ondorioei.

«Pentsamendu eta ikuspegi holistikoki hori izan zen lehenengo Errenazimenduaren ezaugarria. Garai hartan, jakintsuak eta artistak nahiko aske mugitzen ziren Europa osoan zehar, kultura eta ikaskuntza zentro batetik bestera», gogoratzen du Potocnik-ek. «Garai hartan gutxi batzuentzako gordeta zegoen pribilegioa zen hura, baina gaur eguneko helburua beste bat da: herritar guztiek parte har dezatela beste «Errenazimendu» honetan.»

ERABek berriro ere ikusten du ikerketa zientifikoaren inguruko ahots independente baten

beharra dagoela prozesu politikoari loturik, beste funtzio batzuen artean, aholkulari independente gisa joka dezan. Gomendio horren oihartzuna heldu zaio Batzordeko presidenteari, Durao Barrosori; izan ere, adierazi berri du Zientzia arloko Goi Agintaritzak bat sortu dela eta erakunde horrek «izango duela aholkularitza zientifiko proaktiboz hornitzeko eginkizuna, inplementazio eta erabaki politikoetako maila guztietan».

ERABen burua John Wood irakaslea da, Londreseko (Erresuma Batua) Imperial College-koa. Erakundea esparru akademikoko, zientifikoko eta enpresako hogeita bi adituk osatuta dago, eta euren artean dago Zigor Zuzenbideko katedradun eta Deustuko Unibertsitateko eta Euskal Herriko Unibertsitateko Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedrako zuzendaria, Carlos Romeo Casabona, taldea osatzen dutenen arteko espainiar bakarra. Adituoi eskatu zaie aholkularitza independentea eman diezaiotela Europako Batzordeari, Ikerketarako Europako Batzordea (IEB) sortzeko.

IEB 2000. urtean proposatutako helburu bat da, Europan ikerketa arloan egiten dena bateratzeko, mugaz gaindiko baterako programak egin ahal izan daitezen, jakintzak truka daitezen eta ikertzaileek eraginkortasun handiagoz lankidetzan jardun dezaten.

Aipatutako txostena, «Europa beste Errenazimendu baterako prestatzea: Ikerketarako Europako Espazioaren ikuspegi estrategiko bat» («Preparing Europe for a New Renaissance - A Strategic View of the European Research Area»), ERABek lehenengo urtean egin duen lanaren erakusgarri da.

Iritzia

Kontrol etikoak jarduera biomedikoan¹

Jarduera biomediko terminoak laguntza medikoa ez ezik, gizakiari dagokion ikerketa jardura jasotzen du barruan, hau da, pertsonak parte hartzen dutena; lagin biologikoekin, ehunekin eta giza organoekin egiten dena; eta osasun datuak erabiltzen dituen.

Kalitateko jarduera biomedikoa da, eskatu beharreko estandar tekniko eta metodologikoak jasotzeaz gain, etika eta lege baldintza jakin batzuk errespetatuz egiten dena.

Idea hori xx. mendean zehar sortu eta plazaratu zen hainbat agiritan; gaur egun, agiri horiek mugarriz hartzen dira gai horren inguruan kontzientzia hartzeari dagokionez. Agiri horien artean, honakoak nabarmendu ditzakegu: Nurembergeko Kodea, 1947koa; eta Helsinkiko Adierazpena, 1964koa. Oraintsuago, azpimarratzekoak dira, halaber, testuinguru honetako oinarriak ezartzen dituzten beste hauek: Europako Kontseiluaren Giza Eskubide eta Biomedikuntzarako Hitzarmena, 1997koa; eta UNESCOren Bioetika eta Giza Eskubideei buruzko Adierazpen Unibertsala, 2005koa.

Espanian bada kontroleko, baimenak emateko eta aholku emateko sare bat, eta bertan hainbat batzordeak parte hartzen du ikerketa biomedikoa ebaluatzen, asistentzia gatazkak edo kontsultak ebazten, agintariei eta herritarrei zuzentzen zaizkien txostenak edo iritziak prestatzen, eta, azken batean, baimenak ematen. Erakunde horiek izaera eta osaera desberdinak dituzte, eskumen material eta geografiko ugaria, baina, edozelan ere, euren lanaren garrantzia handitu egin da sortu zirenetik, eta, aldi berean, esku hartzearen garrantzia kontzientzia handiagoa hartu da.

Ildo horretatik, funtzio gero eta zailagoak eman zaizkie organo horiei, sarri askotan euren irizpena derrigorrezkoa baita; eta, irizpen hori aldekoa bada soilik eman ahal izango du eskuduntza duen agintari administratiboak baimena, horrela egin behar duela irizten badio. Hori gertatzen da, bereziki, tokiko, autonomia erkidegoko edo estatuko batzorde batzuekin: hainbat eratako ikerketa biomedikoez irizpena eman behar dute, hasi botikak erabiltzeko saio klinikoetatik eta gametoak edo giza jatorriko bestelako material biologikoa erabiltzeraino.

Une interesgarria da hau kontroleko sistemen eboluzioan, arrazionalizazio eta koherentzia handiagoz jokatzeko eskatzen duten lege aldaketak sakonak gertatzen ari baitira jarduera biomedikoaren ildo berrietan.

Testuinguru horretan, Roche Institutuak eta Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedrak batera lan egiteko esparru bat identifikatu dute, panorama korapilatsu samar hau definitze aldera. Izan ere, konturatu dira definitu egin behar direla asistentzia eta ikerketa biomedikoko jardueraren balorazio etikoa eta lege arlokoa egiteko eskumena duten organoak; organo horien eskumenak, funtzionamendua eta harremanak aztertu behar direla; euren jardunean urritasunak edo disfuntzioak antzeman behar dituztela eta disfuntzio horiek eta arauen aurreikuspenek eragindako ondorioak adierazi behar dituztela.

Diziplina ugari talde bat eratu zen, legeriari, ikertzaileek etikako batzordekideek eta Administrazio publikoko kideek osatua, egoera-

ren irudi globala, errealista eta zehatza emateko erarik onena izango zela irizita. Laguntzaileak ere egon ziren, industriaren, ospitaletako kudeaketa-aren eta batzordeen arteko koordinazioaren espezializazioaren berri eman zutenak.

Gure helburua hau da: organo mota bakoitzaren jardun propioaren inguruko orientazioa emango zuten ondorioetara iristea, irtenbide proposamenak islatzea, beharrezkoak izanez gero, eta zabalkunderako materiala prestatzea, esparru horretan inplikaturik dauden eragile guztiei zuzentzeko ikertzaile eta sustatzaileei, laguntzaile klinikoek, etika batzordeetako kideei eta osasun zentroetako kudeatzaile eta arduradunei, araugileei eta Administrazio publikoek.

Talde horrek lan egin du kliniko, ikertzaile eta batzordeetako kideekin antolatutako bileren emaitzetatik abiatuta. Bilera horietan antzeman ziren batzuek eta besteek esparru horretan zizutzen arazorik nagusienak. Hausnarketa horien ondorioak oso baliagarriak izan ziren aztertu behar ziren gaiak zehazteko; lan hori bana eta taldeka egin zuten taldeko kideek, ekarpenak parte hartzaile guztiek batu eta berraztertu baitzituzten.

Azkenean, agiri bat idatzi zen, Roche Institutuak argitaratu zuena. Dokumentu horretan legeko aginduak azaltze hutsetik harantzago jo nahi izan da, eta kontrolak instituzionalizatzearen eta zabaltzearen zentzua azaldu nahi izan da, jatorriaren eta garapenaren deskribapen historikotik abiatuta².

Jarduera biomedikoaren kontrolean eskumenak dituzten erakundearen maparen deskribapena ere sartu da, hau da, osasun agintariei dagokiena. Bertan, etika batzordeek funtsezko papera betetzen dute. Mapa hori diseinatzeko, maila, esparru geografiko (estatuko edo autonomia erkidegoko) eta aplikazio esparru desberdineko arauak sistematizatu dira, gure ordenamendu juridikoan multzo sakabanatua osatzen dutenak.

Espaniako ikerketaren esparruan, beste herrialde batzuetan bezala, ikerketa proiektuen berrikusketa etikoaren beharrak botikekin egiten ziren saio klinikoek soilik egiten ziren erreferentzia, hasiera batean. Baina prozedura hori beste ikerketa batzuetara ere zabaldu da.

Batzuetan batzorde batzuk sortu dira, zenbait arlotako ikerketa proiektuen inguruko txostena egiteko edo baimena emateko, esaterako lagundutako ugalketan edo medikuntza erregeneratiboan. Bestalde, Ikerketa Klinikoko Etika Batzordearen (CEIC gaztelaniako sigletan) funtzioak Ikerketa Biomedikoko 14/2007 Legearen bidez zabaldu dira aldi baterako; izan ere, Ikerketako Etika Batzordeak eratu arte, gizakientzat prozedura inbaditzaileak diren edo giza lagin biologikoak erabiltzen diren ikerketa proiektuei buruzko informazioa emateko eskumena ematen baitzaio.

Gainera, badira beste batzorde mota batzuk ikerketa biomedikoaren jardueraren kontrolarekin lotuta daudenak, bai unibertsitateen esparruan, egitura eta funtzio desberdinekin; bai ospitaletan, bertako langileen barne ikerketa ebaluatze-ko; baita beste ikerketa zentro espezializatu batzuetan ere, edo ikerketako baliabide jakin batzuk erabiltzen direnean (adibidez, animaliak). Bestalde, kasu askotan, jarduera biomedikoaren espa-

rruan derrigorrezkoa da Administrazio publikoen baimena izatea eta ikuskaritza, edo batzorde espezializatuaren irizpena izatea.

Garrantzi handikoa da beste hau gogoratzea ere: Aholku Batzordeek funtzio esanguratsua betetzen dutela biomedikuntzaren esparruan. Alde batetik, Laguntza Etikoko Batzordeak, laurogeita hamarretan Espainian sortu eta zabaldu zirenak, ospitaletan eta lehen mailako arreta zerbitzuetan eta gizartearen esku hartzeko zerbitzuetan ezarri dira. Batzorde horien oinarriko funtzioa asistentzia praktikoan planteatzen diren kontu kliniko gatazkatsuek konpontzeko aholku ematea da. Ematen diren irizpen eta gomendioek ez dute balio loteslerik; erabakiaren eta aukeraren ardura beti izango da laguntza taldearena edo profesionalarena, nahiz eta izan dezaketen garrantzi juridikoa, epaile batek erabakia hartzeko orduan kontuan har baitezake.

Bestetik, Bioetikako Aholku Batzordeak sortu dira, jarduera biomedikoaren eragin etiko, sozial eta juridikoaren inguruan, erakunde publikoek aholkularitza emateko. Espainiako kasuan, badira halako batzordeak autonomia erkidego mailan (Andaluzian, Kanarietan, Gaztela eta Leonen, Katalunian, Galizian, Madrilen, Murtzian, Euskadin eta Valentzian) eta Ikerketa Biomedikoko Legeak Espainiako Bioetika Batzordea sortu zuen, «Medikuntzaren eta Biologiaren eragin etiko, juridiko eta sozialekin lotutako gaietan kontsultarako estatuko organoa dena».

Gauzak horrela, ikertzaileak bete beharreko kontroleko hainbat «bide» bereizi daitezke, garrantzeko asmoa duen proiektu motaren arabera: bizirik ez dauden enbrio eta fetuekin, obozito eta lagin biologiko enbrionarioekin ikertzea; saio klinikoak; gizakietan gene, zelula eta ehunekin ikertzea; prozedura inbasiboak erabiltzea dakarten bestelako ikerketak; bizirik dauden enbrio eta fetuekin ikertzea; baheketa genetikoa erabiltzea dakarten ikerketak; produktu sanitarioekin ikerketa klinikoak egitea; elikagai funtzionalen inguruko ikerketak; edo behaketako ikerketak.

Ikertzaileak egin behar duen bide horretan, zailtasun edo arazo batzuk identifikatu dira, eta inplikaturik dauden eragile guztiak, sustatzaileez gain, kontroleko erakundeak eta ikerketaren subjektuak eurak ere bat datoz sarri askotan arazo horiek agerian jartzean.

Ikerketa biomedikoaren kontrol etikoaren «bideko oztoko» horiek honakoei daude lotuta: batzordeetako kideen motibazio eta prestakuntza beharri; zeregin hori betetzeko behar diren baliabideen antolaketak, kudeaketa eta hornikuntzari; jardueraren homogeneizazioari; irizpen bakoitza emateko arintasun eta eraginkortasunari; jarraipena egiteko hobekuntzari; eta gizartearen eta gaixoen parte hartzeari.

Interesgarria da azpimarratzea kontu hauek guztiak bat datozela Europako Batzordeak planteatutakoekin, *Assessment of the functioning of the clinical trials directive* izeneko dokumentuan. Agiri hori zabalik dago jendeak kontsulta dezan, joan den urriaren 9tik.

Ikerketa Biomedikoko Legeak bereziki hala eskatuta, egokitu beharra planteatzen da une honetan, eta hobetzeko aukera bat da, Espainian jarduera biomedikoaren kontrolean eskuduntza duten erakunde guztiak garapen egokia izan dezaten oinarriak jartzeko, Europar Batasunaren testuinguru zabalagoa kontuan hartuz.

Pilar Nicolás eta Carlos Romeo

¹ «Lan-talde horren jardunak Diario Medico-ren 2009. urteko osasun arloko idearik onenaren saria jaso du. Saria Bartzelonan eman zuten azaroaren 23an egin zen ekitaldi batean.

² Agiri hori Roche Institutuaren eta Zuzenbide eta Giza Genomako Unibertsitate arteko Katedraren web orrietan dago eskura.

Katedrako nobedadeak

LATINBANKS Proiektua: Latinoamerikan material biologikoen bankuak sortzearen eragin juridikoei eta sozialei buruzko ikerketa

Uztailaren 17an eta 18an ospatu zen LATINBANKS Proiektuko kide diren ikertzaileen laugarren bilera, Hanoverreko Unibertsitateko Medikuntza Fakultatean (Alemania). Aurreko bileran bezala, oraingoan ere, *bazkideen bileraren aurreko saio bat egin zen jendearentzat zabalik*, eta, azkenean, *proiektuko kideen barne bilera*.

Saio irekia uztailaren 17an izan zen eta izenburu hau izan zuen: «*Seminar: Biological Samples and Biobanks for Biomedical Research. Current state and future challenges (III)*». Jürgen Simon irakasle doktoreak zuzendutako mintegia Hanoverreko Unibertsitateko Medikuntza Fakultateko presidenteordeak aurkeztu zuen, eta Götz Frank eta Ingrid Brena Sesma irakasleek moderatu zuten. Hitzaldiak ematen Jürgen Simon, Fernando Cortés, Jürgen Robiinsky, Pilar Nicolás Jiménez eta Carlos María Romeo Casabona irak. dokto-reak aritu ziren eta honakoak izan ziren, hurrenez hurren, jorratu zituzten gaiak: «*Research with biological materials. Economic rights*», «*From basic genetic research to clinical application: towards personalized healthcare*», «*The projection of the international legal framework of the research with biological samples to a national legislation: Germany*», «*The projection of the international legal framework of the research with biological samples to a national legislation: Spain*» eta, azkenik, «*Latinbanks Project. Conclusions and results*».

Proiektuko kideen barne bilera uztailaren 18an izan zen, goizez, eta honako irakasle eta ikertzaileek parte hartu zuten: Carlos M.^a Romeo Casabona irak. dk., Jürgen Simon irak. dk., Salvador Darío Bergel irak. dk., Myriam Blumberg-Mokry dk., Ingrid Brena Sesma irak. dk., Lorena Donoso Abarca irak. dk., Emilssen González de Cancino irak. dk., Helena Moniz irak. dk., Carlos Valerio irak. dk., Heike Bockmann dk., Iñigo de Miguel Beriain dk., Sónia Fidalgo and., Pilar Nicolás Jiménez dk., Rainer Palsack dk., Jürgen Robiinsky dk., Guilherme Freire Falção de Oliveira irak. dk. eta Fernando Cortés dk. Bileran zehar, *saio irekian* planteatutako gaien inguruko eztabaidak jarraitu zuen eta Proiektuaren monografia osatzen duen materiala (txostenak eta ondorioak) zertan den aztertu zen. Paperezko bertsioa eta bertsio elektronikoa (CD-ROMa) Bruselako Bruylant argitaletxeak egingo ditu. Azkenik, Proiektuko helburuekin bat, bazkideek MEDNET SAREA mantentzeko eta jarraipena emateko aukerak aztertu zituzten —hainbat ekimenen bidez: biltzarrak, argitalpenak edo ikerketa proiektuak—. Lehenengo, izena aldatzea erabaki zuten (GENJusNET izango da aurrerantzean), izaera juridiko markatuagoa duelako.

Europako «Xenome» proiektuaren batzarraren Pragan

2009ko irailaren 8an eta 9an izan zen Pragan Xenotransplantearen alderdi zientifiko, ekonomiko, soziologiko, etiko eta legalei buruzko bilera bat. Zuzenbide eta Giza Genoma Katedraren ize-nean, Carlos María Romeo Casabona zuzendaria eta Iñigo de Miguel Beriain ikertzaile elkartua egon ziren. Adituen bilera hori Xenome Europako

ikerketa proiektuaren barruan kokatu behar da, eta proiektu horren partaide da Zuzenbide eta Giza Genoma Katedra.

Europako «Enerca» proiektuaren batzarraren

Irailaren 22an eta 23an egin ziren, hurrenez hurren, *Work Packages* delakoan arduradunen lehenengo bilera, eta ENERCA (European Network for Rare and Congenital Anaemias) Europako proiektuko parte hartzaileen topaketa, Bartzelonako Ospitale Klinikoa. Unibertsitate arteko Katedrak koordinatzen ditu nazioarteko diagnostikoko sare hori martxan jartzeko ikerketaren alderdi etikoak eta juridikoak.

EurSafe 2010 bilera

Matthias Kaiser-ek, Nekazaritza eta Elikadura-ko Etikako Europako Elkarte (EurSafe) presidentea, eta EurSafe-ko beste bi kide urriaren 16an bisitatu zuten Katedra, 2010eko irailaren 16an, 17an eta 18an European Society for Agricultural and Food Ethics-en (EurSafe) 9. Biltzarra ospatuko da eta. Gai hauen edo beste batzuen inguruan ahoz edo poster itxuran aurkezpena egin nahi duten ikertzaileek, diziplina edozein dela ere, informazio zehatzagoa aurkituko dute biltzarreko webean (www.eursafe2010.es), edo, bestela, antolaketa taldearekin jar daitezke harremanetan: eursafe2010@genomelaw.deusto.es

Europako EU-GEI proiektuaren batzarraren Londresen

EU-GEI proiektua 2010ean martxan hasiko dela aurreikusten da. Horren aurretiko batzarrak azaroaren 4an izan zen Londresen, eta bertan egon zen Aitziber Emaldi Ciriñon doktorea. Bileran 30 pertsona elkartu ziren, gehienak psikiatrak eta psikologoak.

Proiektuan zehar workpage delakoek zer garatuko duten eztabaidatu zen, eta, ondoren, eskaladun zerrenda bat aztertu zen banan-banan (ikerketarako gaixoei egin beharreko galderak, ad.: erretzaileak diren, elikadura, bizileku aldaketak, ohiturak...): zein eskalak duen lehentasuna; zenbat denbora esleituko zaion eskala bakoitzari; zenbat ordutzat eta aldez bildu behar dituzten gaixoak; haurrak, presoak eta abar sar litezkeen; eskala horietako irizpideak zelan interpretatu eta homogeneizatu beharko liritekeen proiektuan parte hartzen duten herrialde guztietan; eta zelan helaraziko zaien informazio hori koordinatzaileei. Katedraren workpage-ari zegokionez, eskerrak eman zizkiguten, berariaz, bilerara etortzeagatik. Izan ere, gai teknikoek hitz egin zen, eta gure lana arlo etiko-juridikoari dagokio. Gure lana zein izango den komentatu zen (txosten etiko-juridikoak idaztea) eta euren esanetara jarri ginen sor zitezkeen edozein zalantza argitzeko honako gaien inguruan: baimen informatua, laginen eta datuen transferentzia eta bestelakoak. Ondoren, galdera juridiko batzuk planteatu ziren eta erantzuna eman zitzaion.

Adituen mintegia: «Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos»

Zuzenbide eta Giza Genoma Katedrak antolatutako mintegi hori Deustuko Unibertsitatean izan zen, 2009ko azaroaren 9an. Nahiz eta giza-kien hobekuntzan egindako esku hartzeak etengabe gertatu diren historian zehar, teknikak eta

zientziak eskaintzen dituzten aukera berriek gai horren inguruko eztabaida areagotu egin dute azken hamarkadetan. Jardunaldian zehar, oinarri etiko eta juridikoak zein puntutaraino urratzen diren eta zer arazo dakarten aztertu zen hitzaldi interesgarrietan.

Lehenengo hizlariak eta eman zituzten hitzaldiak honakoak izan ziren: González Morán irakasleak «*Implicaciones éticas y jurídicas de las intervenciones de mejora en humanos*» aztertu zuen; eta Javier Júdez irakasleak osasun eta gaixotasun kontzeptuen izaeraz egin zuen hausnarketa. Ondoren, Carlos Lema Añón irakasleak eta Iñigo de Miguel doktoreak, Itziar Alkorta irakaslearen pentsia aurkeztuz, hobekuntzako esku hartzeetan sakondu zuten, baina ondorengoei begira. Atsedendialdiaren ostean, John Harris irakaslea «*Medicamentos de diseño*» gaiaz mintzatu zuen; eta, segidan, Bermejo Vera irakasleak «*Dopaje en el deporte*» aztertu zuen. Azkenik, Mariano Avilés doktoreak hobekuntzako botikaren kontzeptua jorratu zuen, botikei buruzko arauen sare korapilatuan horrek zer esan nahi duen argitzeko zailtasunak nabarmenduz.

Bioetikako Unibertsitate arteko Masterraren III. edizioko tesinen defentsa

Azaroaren azkeneko asteburuan, Bioetikako Unibertsitate arteko Masterraren III. edizioko ikasleen tesinaren defentsa izan zen Euskal Herriko Unibertsitatean, erakunde hori baita edizioko unibertsitate koordinatzailea.

Master hori La Lagunako Unibertsitateko, Kanaria Handiko Las Palmaseko Unibertsitateko, Euskal Herriko Unibertsitateko, Zaragozako Unibertsitateko eta Rovira i Virgili Unibertsitateko titulu propioa da, eta hirugarren edizio honetan 23 ikasle izan ditu. Euren artean, lehen arretako eta beste hainbat espezialitatetako sendagileak eta erizainak egon dira, baita ospitaleetako edo osasun arloko administrazioko zerbitzu juridikoe-tako profesionalak ere. Atal honetatik, gure zoonik beroenak helarazi nahi dizkiegu Bioetikako Magister berriei.

Europako proiektu berriak

Zuzenbide eta Giza Genoma Katedra Biosegurtasunari buruzko ikerketa bat egiten ari da Europako Batzordearentzat, 2009ko abenduaren 1etik. Dokumentu hori 2010eko abenduaren 1a baino lehen eman beharko da. Ikerketaren helburua hauxe da: biosegurtasunaren kontrako atentatu baten aurreko prestakuntzaz une honetan dauden araei buruzko azterketa bat egitea, ga-beziak, gainjartzeak eta gai horretako Europako araudiaren inplementazio maila EBn ebaluatuz.

Horrez gain, Katedrak ENERCA III (European Reference Network for Expert Centres in Rare Anaemias) Europar Proiektuaren 1. Work Package delakoa lideratzen du eta Bartzelonako Ospitale Klinikoko Vives doktoreak koordinatzen du. Proiektuaren helburu orokorra hauxe da: anemia arraroetako zentro adituen europar sare bat eratztea, gaixotasun horien diagnostikoa hobetzeko. Sareko lan horren eragin etiko eta legalen azterketa hainbat gairekin lotzen da: datuen eta laginen beharrezko nazioarteko transferentziarekin, osasun laguntzaren antolaketarekin, analisisien kalitatearen harmonizazioarekin, etab.

Katedraren argitalpenak

Revista de Derecho y Genoma Humano/ Law and the Human Genome Review. 31. zenbakia. Data Protection in Biobanks - A European challenge for the long-term sustainability of Biobanking (Schulte in den Bäumen / Paci / Ibarreta). *La posibilidad de inscribir en el Registro civil español a los nacidos en el extranjero, de una madre de alquiler* (De Barrón Arniches). *Código penal y reproducción humana asistida* (Cortés Bechiarelli). *El marco normativo para la protección de la integridad en la investigación en Brasil* (Freire De Sá / Luna Moureira). Predictivity, Genetic Tests and Insuran-

ce Law (Romeo Casabona). *Assisted Reproductive Technologies in Portuguese Law-Commentary to the Judgment No. 101/2009, of March the 3rd of the Portuguese Constitutional Court* (Raposo / Vale e Reis). *Situación actual de las bases de datos de ADN en el ámbito forense: Nuevos avances, nuevas necesidades* (Baeta / Martínez-Jarreta). *Report of International Bioethics Committee on human cloning and international governance 2008. Bioética y ley en reproducción humana asistida. Manual de casos clínicos* (Sánchez Caro / Abellán / Juan José Zamarrigo Moreno).

Hainbaten artean. **Retos en la investigación y comercialización de nuevos fármacos**, Bilbao -Granada, 2009, 227. orr. Comares argitaletxearekin batera argitaratua. Ikerketa farmakologikoaren ondorioz merkatuan botika berriak eskura jartzeak planteatzen dituen kezkarik nagusienei buruzko hausnarketak jorratzen ditu monografia horrek. Jarraiera hau oso araututa dago, aspaldiko urteotan, herrialde garatuetan; baina badira ihesbideak eta bestelako arazoak garatzeko bidean dauden herrialdeetan; izan ere, sektore hau zabalte bide betean dago herrialde horietako batzuetan.

Katedrako kideen jarduerak

Carlos María Romeo Casabonak honako hitzaldiak eskaini ditu: Primer foro en Bioderecho, Homenaje al Prof. Romeo Casabona, Universidad del Rosario eta Pontificia Universidad Javeriana antolatuta, Bogotan, Kolonbian. II International Conference of Medical Law, Kadir Has Unibertsitateak eta Istanbul Bar Association-ek antolatuta, hitzaldi honekin: «Nuevas tendencias jurídicas en la negligencia médica». «Seguridad del paciente y prevención de eventos adversos» Bioetikako Nazioarteko Elkarteak (SIBI) antolatutako 2009ko Hitzaldi Zikloan. «Bioética en Europa y Derechos de la Persona» Nazioarteko Biltzarra, Salamancako Unibertsitate Pontifikalak antolatuta, ponentzia honekin: «Bioética en la legislación comparada Europea». Giltzurruneko Gaixoen Estatuko XXII. Jardunaldiak, AL CER erakundearen Estatuko Federazioak antolatuta. Ponentzia: «30 años de la Ley de Trasplantes: ¿se adapta a las necesidades actuales?». «Perspectivas en la investigación con células troncales: Aspectos científicos, éticos, sociales y legales», Centro Mediterráneo antolatuta (Granadako Unibertsitatea); ponentzia: «El marco jurídico europeo de la investigación con células troncales humanas: debate actual y perspectivas». Eusko Ikaskuntzaren XVII. Kongresua, «Gizarte aurrerapen iraunkorrerako berrikuntza», Eusko Ikaskuntzak antolatuta, Gasteizen; osoko ponentzia: «Los adelantos científicos y tecnológicos, motores de la calidad de vida en las sociedades modernas: la doble cara de Jano». Asociación Española de Cribado Neonatal-en Estatuko II. Biltzarra, XV Reunión de los Centros de Cribado Neonatal, AECNEK antolatuta, Valentzian; ponentzia: «Nuevo marco jurídico para el cribado neonatal». «La protección jurídica de los datos genéticos» hitzaldia, «Cuestiones de Bioética» hitzaldi zikloan, Kantabriako Unibertsitateak antolatuta, Santander.

Bogotako Unibertsitateko eta Salvador de Bahiako Unibertsitate Federalesko irakasle gonbidatua izan zen, eta graduondoko ikastaro bat eskaini zuen, Madrileko Carlos III.a Unibertsitateak antolatuta. Ponentzia: «Sistemas biológicos de identificación. La biometría: entre la seguridad y los derechos fundamentales».

Aitziber Emaldi Ciriónek azken hilabeteotan, honako hitzaldiak eskaini ditu: «Bioética y asistencia

sanitaria», 2009ko Udako Ikastaroak, Oviedoko Unibertsitatea; «El testamento vital: un derecho que hay que saber gestionar», XXII Jornadas nacionales de Enfermos Renales, Alcer Fundazioa, Madril; «Las rutas del control de la actividad biomédica en España», Control Ético de la Actividad Biomédica (CEAB), Madril. Eta, sendagile talde batekin aurkeztu da *Premio Jaime Blanco de investigación en Síndrome de Down* sarira, honako artikularekin: «Herencia del Síndrome de Down: implicaciones legales del consejo genético». Hainbat artikulua ere idatzi ditu: «Las rutas de control ético que debe seguir la actividad biomédica» (egilekidea), *Controles éticos en la actividad biomédica. Análisis de situación y recomendaciones*, Instituto Roche arg., (ISBN: 978-84-96724-91-4) 2009, 71-92. orr.; «Personal Rights over an Individual's Biological Sample Stored for Research», *Altruism Reconsidered, argitaratzailea*. Michael Steinmann, Palgrave, UK, 2009, 90-102. orr. Entzule egon da Blamberg Fundazioak antolatuta duen osasunaren teknologiak bultzatzeko mintegian, Bilbon, eta Katedrak antolatuta duen «Más allá de la salud. Intervenciones de mejora en humanos» mintegian. «La píldora del día después» tesina zuzendu du, Bioetikako Unibertsitate arteko Masterrean.

Leire Escajedo San Epifaniok 8th EurSafe Congress, «Ethical futures bioscience and food horizons» delakoan parte hartu zuen uztailean, Nottinghameko Unibertsitatean (Erresuma Batua). Elikagaiekin egindako saio kliniko batzuei buruzko lan bat aurkeztu zuen: «Consequences of the EC framework of health claims made on food: are we protecting the consumer by means of human trials». Duela gutxi argitaratu du Wageningen Academic Publishers delakoak. Leoneko Unibertsitateko Elizaren Zuzenbide Sailak antolatuta zuten Biozuzenbideko eta Bioteknologiako Sinposioko hizlaria ere izan zen, «Qué tienen de polémicos los transgénicos. Una visión desde el Derecho» gaiaz hitz egin zuelarik.

Pilar Nicolás Jiménezek honako hitzaldiak eskaini ditu: «The projection of the international legal framework of the research with biological samples to a national legislation: Spain» gaia jorratu zuen mintegi honetan: *Biological Samples and biobanks for biomedical research. I Current state and future challenges (III)*, Hannoverreko Unibertsitateko Medikuntza Fakultatea; «Régimen de los Biobancos y

coleccion» eta «Información al paciente/donante en la Ley de Investigación Biomédica», honako jardunaldian: *La realidad de los biobancos a la luz del nuevo marco normativo: retos e implicaciones*, Salamancako CIC; «Ley de Investigación Biomédica», *Jornada informativa sobre investigación en linfomas* delakoan, CNIO, Madril. «Concepts in familial cancer genetics: ethical issues of genetic testing» argitaratu du, *Critical Reviews in oncology / haematology* delakoan, 69. bol., 2. zk., 2009.

Íñigo de Miguel Beriainek honako hitzaldiak eskaini ditu: «La objeción de conciencia en el ámbito sanitario», Santiagoko Unibertsitateak Lugoko Abokatuen Elkartearen egoitzan antolatuta zuten «Derecho y Salud: soluciones jurídicas ante situaciones conflictivas relacionadas con la salud de las personas» izeneko Udako Ikastaroaren barruan; «La Objeción de Conciencia del Profesional Biosanitario en el Derecho Español», XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario delakoan, Madril; «Clonación e Investigación con Células Troncales Humanas: Debate Ético y Jurídico», Granadan aurkeztua, Centro Mediterráneo (Granadako Unibertsitatea) antolatutako ikastaroaren barruan; «Perspectivas en la investigación con células troncales: Aspectos científicos, éticos, sociales y legales», Granadan emana; «Pero ¿qué hay de malo en clonar», Leónen aurkeztua, Bioderecho y Biotecnología izeneko sinposioan, Leóneko Unibertsitateko Fundazio Jeneralak eta Leóneko Unibertsitateko Zuzenbide Publikoko Saileko Estatuaren Eliza Zuzenbide arloak antolatuta, Leóneko Unibertsitateko Biología eta Ingurumen Zientzien Fakultatearen, Zuzenbide Fakultatearen eta Osasun Zientzien Eskolaren laguntzarekin. Horrez gain, Antonio Marquino Monjek, UNEDeko Zuzenbide Fakultatekoak, defenditu zuen «*Muerte y dignidad humanas. Un estudio desde dos corrientes éticas: Sacralización y Desacralización de la vida*»-doktoregoko tesia aztertu zuen epaimahaiko kidea izan zen. «¿Derechos para los animales?» artikulua ere argitaratu du Dilemata. Revista de Éticas Aplicadas delakoan. «Transplantation in the Hyperimmunized Patient» sinposioan ere egon zen, IPITA-IXA-k antolatuta eta Italiako Venezian izan zenean; bertan, «Ethical issues involved in xenotransplantation: current trends» posterra aurkeztu zuen, Carlos María Romeo Casabonak, María Jorqui Azofrak eta berak egina.

Zuzenbide eta Genomako unibertsitate arteko Katedra

Kideak:

Carlos M.ª Romeo Casabona irak. dk. (zuzendaria)
Aitziber Emaldi Cirión irak. dk. (aldizkako argitalpenen eta jardunaldien koordinatzailea)
Pilar Nicolás Jiménez dk. (ikerketa proiektuen koordinatzailea)
Leire Escajedo San Epifanio irak. dk. (graduondoko ikaskuntzen koordinatzailea)
Íñigo de Miguel Beriain dk. (ikertzailea)
María Jorqui Azofra dk. (ikertzailea eta *Perspectivas*-eko editorea)
Ainhoa Lasa López and. (ikertzailea)
Emilio José Armaza Armaza liz. (ikertzailea)

Aroa Galán Rojas and. (laguntzailea)
Elena Atienza Macías and. (laguntzailea)
Alena Pejcochova and. (laguntzailea)
Amelia Martín Uranga dk. (aholkularia)
Asier Urruela Mora irak. dk. (aholkularia)
Sergio Romeo Malanda irak. dk. (aholkularia)
Esteban Sola Reche irak. dk. (aholkularia)
Ulises Hernández Plasencia irak. dk. (aholkularia)
Fátima Flores Mendoza irak. dk. (aholkularia)

Leire Larrazabal Larraudogoitia and.
Claudia Gabriela Salas Pro and. (idazkariak)
1 posta kutxa - 48080 Bilbao
Tel.: +34 94 413 92 87
+34 94 445 57 93
Faxa: + 34 94 445 55 13
Emaila: leire.larrazabal@deusto.es
www.catedraderechogygenomahumano.es