

KONTSULTA PUBLIKOA, NAFARROAKO MEDIKAMENTUEN GAINEN IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOA (NA-mIBE) SORTU ETA ARAUTZEN DUEN FORU DEKRETUAREN PROIEKTUA EGITEKO

Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkideari buruzko urriaren 1eko 39/2015 Legearen 133. artikulua arautzen du herritarren parte hartzea lege eta erregelamendu maila duten arauak prestatzeko prozeduran. Honela dio, berariaz:

“1. Lege baten edo erregelamendu baten proiektua edo aurreproiektua prestatu baino lehen, kontsulta publiko bat bideratuko da administrazio eskudunaren web atariaren bitartez, eta bertan jasoko da zer iritzi duten datorren arauaren eraginpean gerta litezkeen subjektu eta ordezkariak handiena duten erakundeek puntu hauei buruz:

- a) Ekimenarekin konpondu nahi diren arazoak
- b) Araua onestea beharrezkoa eta egokia den
- c) Arauak zer helburu dituen
- d) Aukeran dauden beste konponbide batzuk (arauak edo arau ez direnak)”

Aurrekoa betez, dokumentu hau egin da, Gardentasunaren eta Gobernu Irekiaren Atarian argitara dadin eta, hala, dagokion alde aurreko kontsulta publiko egin dadin Nafarroako Foru Komunitateko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa (NA-mIBE) sortu eta arautzen duen foru dekretuaren proiektua egiteko.

A) Arauarekin konpondu nahi diren arazoak.

Nafarroako Foru Komunitateko Ikerketa Klinikorako Batzorde Etikoa 1993an sortu zen; horren osaera eta funtzioak eguneratzen joan ziren, lehenbizi 1996an eta gero 2010ean emandako foru dekretu banaren bidez. 2018an, Osasuneko zuzendari nagusiaren urtarrilaren 16ko 87/2018 Ebazpenaren bidez, Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etiko gisa bermatu zen, nahiz eta ez den formalki sortu.

Azken urteetan, asko garatu da araudia ikerketa biomedikoaren arloan, bai eta datuen babesaren, duintasunaren eta giza eskubideen arloetan ere, bai estatuan bai Europan. Ondorioz, batzordearen funtzionamendua lege eskakizunetara egokitzen bada ere, araudiak ez du errealitate hori islatzen.

Beharrezkotzat jotzen da formalki sortzea Nafarroako Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa (NA-mIBE), eta, aldi berean, herritarrei erraztasunak ematea batzordearen helburu, osaera edo funtzionamenduarekin lotutako alderdi guztiak ezagutu ditzaten, horiek arautzen dituzten arauetara banan bana jo beharrik izan gabe. Beraz, batzordea formalki sortzeaz gain, alderdi horiek guztiak arau bakar batean bateratuko dira; hartara, interesa duenak ez du batzordeari dagozkion arauen nahas-mahasean bila ibili beharko.

B) Araua onestea beharrezkoa eta egokia den

Nafarroako Foru Eraentza Berrezarri eta Hobetzeari buruzko abuztuaren 10eko 13/1982 Lege Organikoak ezartzen duenez, barne osasun eta higienaren arloan, Nafarroari dagokio estatuko oinarritzko legeria garatzea eta betearaztea.

Urriaren 4ko 308/1993 Foru Dekretuaren bidez, Nafarroako Foru Komunitateko Ikerketa Klinikorako Batzorde Etikoa sortu zen. Batzorde horren osaera eta eginkizunak foru dekretu banaren bidez eguneratu ziren: ekainaren 24ko 252/1996 Foru Dekretua eta martxoaren 29ko 18/2010 Foru Dekretua.

Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legeak, hirugarren xedapen iragankorrian, ezarri zuen Ikerketa Klinikorako Batzorde Etikoak desagertu eginen zirela Ikerkuntza Batzorde Etikoak eratzen ziren unetik aurrera. Hori dela eta, batzordea Nafarroako Foru Komunitateko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etiko gisa bermatu zen, Osasuneko zuzendari nagusiaren urtarrilaren 16ko 87/2018 Ebazpenaren bidez, horretarako beharrezkoak ziren baldintzak betez.

Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2014ko apirilaren 16ko 536/2014 (EB) Erregelamenduaren bidez, ezarri ziren Europa osoan saiakuntza klinikoak baimentzeko prozedura komunak. Erregelamendu horren transposizioa egin zen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuaren bidez (1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, zeinaren bidez arautzen baitira sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa).

Errege Dekretu horren 2. artikuluan, Nafarroako Foru Komunitateko Ikerkuntza Batzorde Etikoari aplikatzekoak diren bi definizio ezartzen dira: batetik, Ikerkuntza Batzorde Etikoarena (IBE), Nafarroako osasun sistema publikorako, eta, bestetik, Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoarena (mIBE), Espainia eta Europa osorako.

Kontuan harturik garrantzitsua dela botikekin egindako azterlan klinikoetan irizpenak emateko bermea izatea, bai eta osasun produktuekin egindako ikerketa klinikoetan ere, eta batzorde gutxik dutela berme hori, uste da batzordearen izenak Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa (mIBE) izan behar duela, horrek aukera ematen baitu Ikerkuntza Batzorde Etiko (IBE) gisa ere aritzeko; ordea, IBEa ezin da mIBE gisa ari behar bezalako bermerik gabe.

Proposatutako araudia lege hauetara egokitzen da: 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa; 536/2014 (EB) Erregelamendua, 2014ko apirilaren 16koa, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena; 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, zeinaren bidez arautzen baitira sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa; 2016/679 (EB) Erregelamendua, 2016ko apirilaren 27koa, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesteari buruzkoa; 3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5koa, Datu Pertsonalak Babestekoa eta Eskubide Digitalak Bermatzekoa; eta 957/2020 Errege Dekretua, azaroaren 3koa, gizakientzako botikei buruzko behaketazko azterketak arautzen dituena.

C) Arauak zer helburu dituen

Arauren helburua da Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa (mIBE) sortzea Nafarroako Foru Komunitatean (NA-mIBE), eta arautzea batzorde horren jarduketara eremua, osaera, eginkizunak, funtzionamendurako arauak eta akreditazioa.

D) Egon litezkeen beste aukera arauemaile batzuk

Aipatu bezala, beste aukerak estatuko eta Europako araudia dira, zehazki:

- 14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa.
- 536/2014 (EB) Erregelamendua, 2014ko apirilaren 16koa, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena.
- 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, zeinaren bidez arautzen baitira sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa.
- 2016/679 (EB) Erregelamendua, 2016ko apirilaren 27koa, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, datu pertsonalen tratamenduari eta datu horien zirkulazio askeari dagokienez pertsona fisikoak babesteari buruzkoa.
- 3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5koa, Datu Pertsonalak Babestekoa eta Eskubide Digitalak Bermatzekoa.
- 957/2020 Errege Dekretua, azaroaren 3koa, gizakientzako botikei buruzko behaketazko azterketak arautzen dituena.