

Mikrobiyota Çalışmalarında Etik**Ethics in Microbiota Studies**Selma Altındış¹, Merve Pilavcı Adıgül²¹Sakarya Üniversitesi İşletme Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, Sakarya, Türkiye.²Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Sakarya, Türkiye.**Özet**

Kendimiz ve bizimle birlikte yaşayan mikroorganizmalar hakkında bilgi düzeyimiz arttıkça kişilik ve kimlik kavramlarına ilişkin tanımlarımız ve bu konudaki düşüncelerimiz yeniden şekillenmektedir. Tıbbi uygulamalarda olduğu gibi mikrobiyota araştırmalarında da gizlilik ve mahremiyetin teminatı, son derece önemlidir. Enfeksiyöz hastalıklarda koruyucu bir faktör olan mikrobiyota, toplum ve birey sağlığını korumak üzere yapılan hastalıkların sürveyansında ekonomik ve sosyal açıdan bir değerdir. Ancak bu değer elde edilmesi, gizlilik, mahremiyet, mülkiyet gibi etik konularda bazı sorunları gündeme getirmektedir. Mikrobiyota araştırmalarının ve uygulamalarının ortaya çıkarabileceği etik sorunlar, bu çalışmanın önemini göstermektedir.

Günümüzde insan mikrobiyota çalışmalarının sayısı, sahip olduğumuz bilgiler ve kullandığımız teknolojiler nedeniyle kısıtlıdır. Ancak bu konudaki çalışmalar ve uygulamaların gelecekte sağlayacağı fırsatlar ve sunacağı terapötik imkanlar nedeniyle hızla artacağı ve yaygınlaşacağı düşünülmektedir.

Dolayısıyla bu makalede konuya ilişkin etik konuların değerlendirilmesi, çalışmalarda karşılaşılabilecek etik ve yasal sorunlara şimdiden dikkat çekmek adına, mahremiyet, mülkiyet ve gizlilik gibi bazı kavramlar üzerinden insan mikrobiyota çalışmalarının etik yönü üzerinde bir değerlendirme yapılacaktır.

Anahtar kelimeler: Mikrobiyota, Mikrobiyom, Etik, Biyobanka

Abstract

As we increase our knowledge about ourselves and the microorganisms living with us, our definitions of personality and identity and our thoughts on this subject are reshaped. In microbiota researches as well as in medical applications, the assurance of confidentiality and privacy is very important. In addition, Microbiota, a protective factor in infectious diseases, is an economic and social value in the surveillance of diseases to protect public and individual health. However, achieving this value brings some ethics problems such as confidentiality, privacy, and ownership. The ethical problems that microbiota researches and practices can show the importance of this study.

Today, the number of human microbiota studies is limited by the information we have and the technologies we use. However, it is thought that these studies and applications will increase rapidly and become widespread due to future opportunities and therapeutic possibilities. Therefore, in this article, an assessment of ethics will be made through some concepts such as privacy, property and confidentiality related to human microbiota. It is aimed to evaluate the ethical issues related to the subject and to draw attention already to ethical and legal problems that may be encountered in the researches and practices.

Keywords: Microbiota, Microbiome, Ethic, Biobank

Giriş

Sosyal, hukuki ve etik yönleri olan mikrobiyom ve mikrobiyota kavramlarının son yıllarda sıklıkla kullanıldığı görülmektedir (1-6). Mikrobiyota; insanlarla birlikte yaşayan mikroorganizmaların tamamını, mikrobiyom ise insanlarla kommensal olarak yaşayan mikroorganizmaların taşıdıkları genleri ifade etmektedir (7).

Günümüzdeki mikrobiyota araştırmaları ile mikropların düşman olduğu ve hücrelere zarar verdiği görüşünden uzaklaşarak insan mikrobiyatamızın içimizde sağlıklı mikrobiyal çevre oluşturduğu düşüncesi, yeni bir paradigma

olarak savunulmaktadır. Bu durum kim olduğumuz, dünyadaki yerimiz, kimliğimiz ve birbirimize karşı sorumluluklarımız hakkında da yeni bir bakış açısı kazanmamızı sağlamaktadır (2, 8). Kimlik ve kişilik kavramlarını tanımlamak o kadar kolay olmasa da kendimiz ve bizimle birlikte yaşayan mikroorganizmalar hakkında bilgi düzeyimiz arttıkça kişilik ve kimlik kavramlarına ilişkin tanımlarımız ve bu konudaki düşüncelerimiz yeniden şekillenmektedir. Ayrıca mikrobiyota hakkında öğrendiklerimiz ve öğreneceklerimiz sayesinde kişisel haklar ve özgürlüklere odaklanmış ahlaki perspektifimizin toplumsal dayanışma ve değerlere doğru

evrileceği düşünülmektedir (2).

Faklı disiplinlerce yapılan mikrobiyota çalışmalarında etik ile yakından ilişkili kişisel kimlik, mahremiyet, mülkiyet, araştırma etiği, halk sağlığı ve biyobankalar gibi bazı kavramların öne çıktığı görülmektedir (1-6, 9).

Mikrobiyota Çalışmaları ve Etik Konular

Kişisel Kimlik ve Etik

Günümüzde insan mikrobiyota ve onun insan vücuduyla olan etkileşimi konusunda ortaya çıkan bilimsel bilgiler, kişilik ve kişisel kimlik terimlerini nasıl kavramlaştırmanın gerektiği konusunda bize yol göstermektedir. Mikrobiyota ve mikrobiyom alanında ortaya çıkan bilimsel veriler, kişilik kavramının artık genotipimizi, fenotipimizi ve bize ait olmayan varlıkları yani mikrobiyotamızı da kapsadığını düşündürmektedir (2).

Kimlik “en geniş anlamıyla, bireyin tüm özelliklerini kapsar” (10). Kimlik, “hem kendisi ile diğerleri arasında bir farklılaşma içerir, hem de kendisiyle diğerleri arasındaki özdeşlemelerden hareketle inşa edilir.” (11). Kişilik, “bireyi diğer bireylerden ayırt etmeye yarayan nispeten kalıcı özellikler bütünü olarak” tanımlanmaktadır (12, 13). Kişilik, farklı disiplinler tarafından ele alınmasına rağmen üzerinde görüş birliğine varılmış ortak bir tanıma sahip değildir (12-14). Ortak bir tanımının olmamasının nedeni olarak kavramın son derece geniş bir içeriğe sahip olması gösterilmektedir (15). Kişiliğin sahip olduğu fiziksel, bilişsel ve toplumsal içerik (14) bireyin ilgileri, tutumları, yetenekleri, konuşma biçimi, dış görünüşü ve çevresine uyumuna ilişkin özelliklerini kapsar. Kişilik bireye özgüdür (15,16). Bireyleri birbirinden ayırt ederken, özelliklerini belirtirken, onların hakkındaki duygularımızı ve düşüncelerimizi dile getirirken kişilik kelimesine sıklıkla başvururuz (15). Çünkü mimikleri, jestleri, dış görünümü, tepki hızı ve biçimi, çevresindeki tüm olgulara karşı ilgisi gibi özelliklerinin tümü bireyin kişiliğini tanımlamada etkilidir (15,16).

Bireyin kişiliğini belirleyen etkenler, şu şekilde gruplandırılabilir (15):

- Bireyi diğerlerinden fiziksel olarak ayırt eden özelliği. Çünkü bireyin boyunu, kilosunu, vücut şeklini vs içeren dış görünümü kişiliğin oluşmasında etkilidir.
- Bireyin üstlendiği rol ya da görevleri, kişiliğinin şekillenmesinde etkili olur.
- Bireyin üstlendiği sorumluluk ve rollerine ilişkin hafıza, zeka düzeyi, istek, performans gibi yetenekleri, onun kişiliğini diğer bireylerden ayırt eden bir etkiye sahiptir.
- Bireyin içinde bulunduğu toplumun kültürü, inancı, değer yargıları gibi özellikleri kişiliğe etki eder.

Kişilik genellikle temel ve ayırt edici özellikler olmak üzere iki ana kategoride tanımlanmaktadır. Bunlar; biri bireyin doğuştan sahip olduğu diğeri sonradan edindiği donanımlardır. “Birincisi, bireyin psiko-sosyal varlığının biyolojik içeriğine, ikincisi ise sosyal boyutuna vurgu yapmaktadır” (15).

İnsan mikrobiyota ve onun insan vücuduyla olan etkileşimi konusundaki anlayışımız, kişilik ve kişisel kimlik

terimlerini nasıl kavramamız gerektiği konusunda bize yol göstermektedir. Çünkü her bireyin mikrobiyotası kendine özgüdür. Genetik yapımızın, beslenme şeklimizin ve mikrobiyotamızın vücudumuzun tedaviye yanıtını veya hastalıklara karşı duyarlı ya da dirençli olmamızı etkilediği belirtilmektedir (2, 17-23). Bu etki bize mikrobiyotanın kimliğimizin bir parçası olduğunu düşündürmektedir (24-25). Dolayısıyla yapılan kişilik ve kimlik kavramı tanımlamalarına ilave olarak kendimizi mikrobiyotamızla birleşik olarak görmemiz gerektiği fikri, bizleri kişisel kimlik kavramı hakkında yeniden düşünmeye yönlendirmektedir (2, 6). O halde hasta olan bedenimiz kimliğimiz olduğu gibi hastalığın belirleyicisi olan mikrobiyotamız da neden kimliğimizin bir parçası olmasın? Ayrıca kişiye özgü olan mikrobiyotamızın kendimizi birey olarak tanımlarken bu tanımlamaya dahil edilmesi düşünülebilir (2).

Mahremiyet ve Gizlilik

Gizlilik ve mahremiyet kavramları birbirinin yerine kullanılsa da etik açıdan birbirinden farklı anlamlara sahiptir (2, 25, 26). Mahremiyet genel olarak “kişinin kendisine ve kendisiyle ilgili bilgilere kimlerin erişebileceğini denetleme yeteneği” (26) olarak tanımlanırken sağlıkta mahremiyet, hastaların kişisel sağlık verilerine kimlerin erişebileceğine karar verme ve denetleme hakkına kendilerinin sahip olduğu anlamındadır. Dolayısıyla hastanın tıbbi kayıtlarının paylaşımı, bu hak kapsamındadır (26). Gizlilik ise, sağlık kayıtlarını içeren bilgilerin izinsiz paylaşımı ve yetkisiz bilgilerin yayılımı ile ilgilidir. İki kavram farklı anlamlarına rağmen, anlam olarak birbirlerini tamamlayan ikizlere benzetilir (25).

Mahremiyet sayesinde eylem özgürlüğüne sahip olan bireyler, eylemlerinin neyi, nasıl ve niçin gibi konularda başkalarının kendi eylemleri üzerindeki kontrolünü engelleyebilir. Mahremiyet, bireyi kendisine ait olanı, istemediği kişilerin erişiminden ve toplumsal baskının olumsuz sonuçlarından koruyarak, bireyin kendi bedeni ve düşüncesine yani kendi varoluş koşullarına sahip olma özgürlüğünü sağlar (26). Dolayısıyla gizlilik ve mahremiyet, bazı profesyoneller ve klinisyenler için önemli bir mesleki sorumluluktur (2, 27). Belirli sınırlar içinde bazı bilgiler, hastalara yarar sağlamak amacıyla paylaşılabilir. Ancak bu sınırların dışındaki bilgiler, yalnızca hastaların rızası alınarak paylaşılmalıdır. Çünkü hastalar, tıbbi geçmişinin, teşhisinin ve prognozunun sadece kendisine tanı koyacak sağlık uzmanları arasında paylaşılmasını beklemektedirler. Bunun haricinde hastalar kendileri hakkındaki bilgilerin açıklanmasını istememektedirler. Dolayısıyla tıbbi uygulamalarda ve araştırmalarda gizliliğin teminatı sağlanmalıdır (2, 26).

Kişisel bilgilerin nasıl toplanacağı ve transfer edileceği gibi konularda mahremiyet ve gizlilik kavramlarının önemli olup olmadığı, koşullara göre farklılık gösterebilir (25). Bu konuda zaman zaman etik ikilemler oluşabilmektedir (28). Örneğin ilk etapta kişilere ait bilgilerin paylaşılmasının gizlilik ve mahremiyet kavramları adına bir etik sorun oluşturmuş gibi dikkate alınsa da özellikle endemik ve epidemik bulaşıcı hastalıklara (cinsel yolla bulaşan hastalıklar ve kuş gribi veya SARS gibi yeni enfeksiyon salgınlarına) yönelik sürveyans

çalışmalarında toplum sağlığına öncelik verilerek bu bilgilerin belirli kurallar çerçevesinde paylaşımı söz konusu olabilir (25). Gizlilik, hastanın özeline saygılı olmanın bir başka biçimidir (26). Tıbbi uygulamalarda gizliliğin teminatı sağlanabilmelidir ki hastalar kendi bilgilerini serbestçe paylaşmakta tedirginlik duymasınlar (2).

İnsan DNA'sını içermeyen bir numune almak mümkün değildir çünkü alınan bütün örnekler DNA içerir. DNA'ların kişiye özel olması gibi bireylerin gerçekte benzersiz mikrobik imzalara sahip olduğu belirtilmektedir (29, 30). Kişiye özel mikro canlılara yönelik yapılan bazı mikrobiyom çalışmaları, mahremiyet ve gizliliğin ihlaline ilişkin olumsuz sonuçlar doğurabilir. Bunlar şu başlıklar altında ele alınabilir (5, 29, 31):

- Mikrobiyom çalışma sonuçlarıyla belirli mikrobiyom kalıplarının bazı ırksal ya da etnik gruplarda diğerlerinden daha sık bulunduğu gösterilmesine bağlı olarak kişilerin bireysel ya da grup düzeyinde mikrobiyomuna dayanan bir ayrıştırılmaya maruz kalabilmesi.
- Barsak mikrobiyotası ile nörodejeneratif hastalıklar arasında ilişki (Parkinson, Alzheimer gibi) olduğunun belirlenmesiyle kişinin gelecekte hangi hastalıklara eğilimli olacağına ortaya konması sonucunda toplum, birey ve aile arasındaki ilişkilerin olumsuz etkilenebilmesi.
- Bir bölgeye özel mikrobiyota çeşitliliği ve yoğunluğunun saptanması, o bölgeye özel ticari ve endüstriyel pazar planlamalarının yapılabilmesine imkan verir. Buna bağlı olarak savunmasız hastaların ticarileştirilmesi ve potansiyel olarak sömürülmesi gibi risklerin gelişebilmesi.
- Dışının bir cinsiyetten diğerine transplantasyonunun insan cinsel kimliği veya doğurganlığı üzerinde etkisi olduğu düşüncesinden hareketle cinsel kimlik değişikliğini provoke ederek bir hastaya zarar verme riskinin gelişebilmesi
- Dışkı mikrobiyota transplantasyonu ile doğurganlığın azaltılması riskinin gelişebilmesi.

İnsan mikrobiyota araştırmalarından elde edilen verilerin doğurabileceği bireysel ve toplumsal içerikli olumsuz sonuçlar, verilerin gizliliği, mahremiyeti ve korunmasının neden gerektiğini bize göstermektedir (2, 4, 5). Özellikle gerçek hayata ilişkin projelerde mahremiyet ve etik konuları, karmaşık ve projeye özgüdür. Literatürde kabul görmüş gizlilik ve mahremiyete ilişkin etik ilkeler; ilgili projedeki katılımcıların tipi, bağışçının bedeni, bölgesel mevzuatlar gibi etkenlerden etkilenerek değişikliğe uğramaktadır (6).

Birçok araştırma (3, 5, 25, 32, 33) tedavi etmek amacıyla alınan örneklerin paylaşımı sırasında bazı sınırlamaların getirilip getirilmeyeceği ve bazı etik risklerin dikkate alınmaması gibi konular üzerinde durmaktadırlar.

Mahremiyet şahsı bütün olarak kapsayan vazgeçilmez bir insani haktır (26); dolayısıyla mikrobiyotanın da dahil olduğu tıbbi uygulama ve araştırmalar, etik ilkeler çerçevesinde yapılmalıdır (2, 3, 6, 32- 34). İlgili literatüre dayanarak geliştirilmiş etik ve gizlilik ilkeleri Tablo 1'de sunulmuştur (6):

Tablo 1. Etik İlkeler ve Gizlilik (Kaynak 6'dan uyarlanmıştır).

| Etik İlkeler | Gizlilik ilkeleri |
|--|---|
| 1) Kişisel bilgilerin hesap verebilirliği | 1) Kişisel bilgilerin hesap verebilirliği |
| 2) Kişisel bilgilerin toplanması | 2) Kişisel bilgilerin toplanması |
| 3) İzin | 3) İzin |
| 4) Kişisel bilgilerin kullanımı | 4) Kişisel bilgilerin kullanımı |
| 5) Kişisel bilgilerin ifşa edilmesi ve bertaraf edilmesi | 5) Kişisel bilgilerin ifşa edilmesi ve bertaraf edilmesi |
| 6) Kişisel bilgilerin doğruluğu | 6) Kişisel bilgilerin doğruluğu |
| 7) Kişisel bilgilerin korunması | 7) Kişisel bilgilerin korunması |
| 8) Açıklık / şeffaflık | 8) Açıklık / şeffaflık |
| 9) Kişisel bilgilere bireysel erişim | 9) Kişisel bilgilere bireysel erişim |
| | 10) Hesap verebilirliği sağlamak için zorlu uyum |
| | 11) Sağlık verisinin ikincil kullanımları için anonimleştirme |
| | 12) Yasallık |
| | 13) Kimlik tespiti işlemi |
| | 14) Veri bağlantısı |
| | a. Özerklik |
| | b. Hastaların haklarına ve haysiyetine saygı gösterin. |
| | c. Klinisyenin klinik karara saygı gösterin. |
| | d. Bakım Sağlama Görevi |
| | e. Halkın zarar görmemesi için korunması |
| | f. Yararlanma |
| | g. Adalet |
| | h. Kusurlu olmama |
| | i. Karşılıklılık |
| | j. Dayanışma |
| | k. Yönetim |
| | l. Güven |
| | m. Yasallık |
| | n. Şeffaf proje onay süreci |

Mikrobiyota çalışmalarında etik ilkeler çerçevesinde hareket etmenin yanı sıra deneklerin ya da ilgili paydaşların zarar görmemesi, kişilerin mahremiyetlerinin yeterince korunması ve gelecek araştırma önerileri geliştirilirken katılımcıların beklenti ve isteklerinin dikkate alınması için merkezi bir yönetim biriminin kurulması önerilmektedir (3).

İnsan mikrobiyotası hakkında öğrendiklerimiz, kişisel özgürlüğe önemli etkisi olan mahremiyet konusunda bazı sorulara dikkat çekmektedir (2, 3). Bunlar:

• Bu bilgilerin sosyal, siyasi ve stratejik değeri nedir, nasıl koruma altına alınır?

• Emniyet teşkilatı parmak izlerimize ulaştığı gibi mikrobiyomumuza da ulaşmalı mıdır?(2)

Hekimin hastasına bir nevi söz vermesi gibi kabul edilen tıbbi gizlilik; özel bilgiler kapsayan medikal kayıtlarının sadece hasta bireye ait olması ve hastanın mülkiyeti şeklinde garantilediği anlamı taşır. Burada vurgulanan nokta, sağlık kurumu tarafından, hastaların medikal bilgilerinin yine hastaların gelecekteki yararına saklandığıdır. Ancak bu sorumluluk, sağlık biriminin medikal kayıtların sahibiymiş gibi davranmasını gerektirmez. Bilgiler hastalarıdır ve ancak onayları ile kullanılabilir (26).

Mülkiyet

Hastaya ait bilgiler bir sır olarak nitelendirilmekte ve bireyin mülkü olarak kabul edilmektedir. Dolayısıyla yasalarla koruma altına alınan (Türk Medeni Kanunu'nun 24. ve 25. Maddesi ile Türk Ceza Kanunu'nun 198. Maddesi) bu sırların paylaşılması ya da kullanılması, bireyin mülkiyet hakkının ihlali şeklinde değerlendirilmektedir (26-35). Burada kişilere ait sırların paylaşımı ya da kullanımına ilişkin izin verme yetkisinin sırrın sahibine ait olduğu vurgulanmaktadır.

Mikrobiyota çalışmalarının sonuçlarına bağlı olarak bir insan vücudundaki hücrelerin % 50-90'ının mikroorganizmalardan oluştuğu tahmin ediliyor (36). Bunun anlamı, insan vücudunda insan hücresinden daha çok mikroorganizmanın bulunduğudır. Bu durum konuya ilişkin mülkiyet hakkının korunmasında, kimlerin neye sahip olduğuna dair etik ve yasal bazı kaygıları da ortaya koymaktadır. Bu kaygılara ilişkin alan yazında belirtilen bazı sorular (2):

a. Mikrobiyotayı bedenimizde barındırarak ev sahipliği yaptığımızı göre mikrobiyomumuzda mülkiyet hakkına sahip miyiz?

b. Hükümet / kuruluşlar, araştırma veya halk sağlığı faaliyetlerine katkıda bulunmak adına bizden yasal olarak genom veya mikrobiyota örnekleri talep edebilir mi?

c. Mikrobiyota çalışmalarından elde edilen bilgilerin ticari bir değeri varsa kârına kim sahip olmalıdır?

d. Eğer mikrobiyota bilgisi, eşsiz ve değerli ise bunun sahibi kim olmalıdır?

Bu soruların yakın zamanda sıklıkla sorgulanacağı öngörülmektedir. Şimdiden bu sorulara ilişkin cevapların ilgili birimler ve uzmanlar tarafından değerlendirilmesi, ilgili düzenlemelerin yasal ve hukuki mevzuatlarda yerini alması gerektiği söylenebilir.

Her bir bireyin, farklı vücut bölgelerinden derlenen mikrobiyomu, gelecek araştırmalar için muazzam bir kaynak sağlayacaktır. Bununla birlikte, ileride hangi araştırmaların yapılabileceğini ve bu araştırmalarla bağlantılı potansiyel risklerin neler olacağını öngörememekteyiz. Araştırmaların potansiyel riskleri konusundaki yetersizliğimiz, belirlenmemiş gelecek araştırmalar için nasıl bir etik izin süreci yaşanacağına şimdiden açıklığa kavuşturulmasını da önemli kılar (3).

Toplum Sağlığı Açısından Mikrobiyom ve Etik

Bazı enfeksiyöz hastalıklarda koruyucu faktör olarak bilinen mikrobiyotanın toplum sağlığını koruma ve hastalıkların takibi gibi alanlarda etkili olarak kullanılacağı öngörülmektedir (2, 6, 19, 37). Sürveyans çalışmalarında genel olarak, hastalık sırasındaki verilerin kullanımı sağlık sistemindeki halk sağlığı işlevlerinin bir parçasıdır. Ancak burada etik ilkelerin kullanımı konusu bir takım belirsizlikler içermektedir (2, 6).

Salgınlar sırasında, kişisel veriler ve numunelerin halk sağlığı amaçları için toplanması gerekebilir (2). Bu kullanımlarda uygulanan gizlilik ve etik hususlar sınırlı olmakla birlikte, hastaların istedikleri zaman bu sürveyans çalışmalarında kullanılan veriler içinden kendilerine ait verilerin çıkarılması

hakkı düşünülmelidir (6).

İnsan mikrobiyota çalışmaları, hem bireysel konulara ilişkin probiyotik çalışmaları ve faj terapilerine hem de kamuoyuna yönelik araştırma konularının risklerinin belirlenmesine öncülük etmektedir. İnsanın mikrobiyotası ile hem vektör hem de hastalıkların odağı olabileceği bilinmektedir. Bazı insanlar için faydalı olan mikroorganizmaların diğer insanlara bulaşması ile zarar verebilmesi söz konusudur. Bu durumlarda potansiyel halk sağlığı risklerinin belirlenip değerlendirilmesi hem medikal hem de etik açıdan son derece önemlidir (2).

Biyobankalar

Biyobanka, araştırma ve klinik bakımda kullanılmak üzere biyolojik örnek ve ilişkili sağlık verilerini kabul eden, işleyen, depolayan ve dağıtan bir biyolojik havuzdur (9).

Biyobankalarda depolanmış biyolojik örneklerle ilgili veriler, toplama tarihi, teşhis gibi temel bilgilerden, katılımcı veya hasta fenotipinin birçok yönünü kapsayan ve genetik, proteomik ve diğer "omiks" bilgilerini de içeren geniş kapsamlı veri setlerini içerir (9). Biyobankalarda toplanan numuneler, popülasyon bazlı, hastalığa özgü veya çeşitli kişilerden kaynaklanan nadir hastalıklara aittir (38, 39).

Yapılan çalışmalarda, belirli küçük bir grubun örnekleri yerine geniş kapsamlı toplum katılımıyla yeterli materyallerin toplanması ve biyobankaların oluşturulması genel ve kişiselleştirilmiş tıbbın ilerleyebilmesi için önemli avantajlar sunmaktadır (2, 39, 40). Ancak bu avantajların bir takım etik ve ahlaki sorunlar doğurabileceği, bu konuda gerekli etik ve ahlak ilkeleri ve hukuk kurallarının oluşturulmasını gerektireceği de kaçınılmaz bir gerçektir (6, 38, 41). Konunun sosyal, hukuki ve etik yönü hem araştırmacılar hem de denekler için önem taşımaktadır (3).

Oluşumları gereğince biyobankalar, donörlerin örnekleri ile beraber tüm kişisel verilerini güvenli bir şekilde saklamakla yükümlüdürler. Bunun için elde edilen örnekleri, farklı yöntemlerle şifrelererek saklarlar ve materyallerin paylaşım ve erişimleri için etik ilkelere uygun geliştirilmiş belirli yöntemleri takip ederler. Biyobankalarda saklanan örneklerin bilimsel araştırmalarda kullanıma uygun görülüp onaylanması gerekmektedir. Biyobankadan örnek isteminde bulunan araştırmacılar, öncelikle araştırma etik kurulları değerlendirme komisyonlarından yerel etik kurul onaylarını almaları gerekmektedir. Etik kurul onayı ve projeleriyle beraber kendilerine örnek istemi ile başvuran araştırmacıların projelerinin biyobanka tarafından incelenmesi gerekmektedir. Bunun için biyobankalar bünyelerinde biyobanka etik değerlendirme komiteleri oluşturmak zorundadırlar. Bu komiteler, genellikle bilimsel danışma heyeti ve veriye erişim hakkına sahip kişilerden oluşmaktadır (41). Ancak sorgulanması gereken; araştırmacıların veya biyobankaların, bir katılımcının tesadüfi bulgularının veya genetik araştırmanın yarattığı bireysel sonuçların rapor edilmesinde sorumluluklarının olup olmadığıdır (9).

Kişiselleştirilmiş tıbbın ilerletilebilmesi adına yapılan çalışmalar, biyobankalara ve örnek bankalarına materyal sağlamak için geniş katılımı gerektirmektedir. Ancak bu

çabalar, girişime herkesin katkıda bulunmasının gerekip gerekmediğine ilişkin konuyu da gündeme getirecektir (2).

Hızla gelişen biyobankacılıkta gündeme gelen bazı etik konular; bilgilendirilmiş onam, gizlilik ve mahremiyet, ticarileşme, verilerin ulusal ve uluslararası düzeyde paylaşımı, örnekler erişim, fikri mülkiyet, elde edilecek yararın paylaşımı, örneklerin ve bilgilerin mülkiyeti konularıdır (38, 39, 41). Biyolojik mülkiyetin tanımlanması, ticarileşme sorununun çözümü nedeniyle önemlidir. Katılımcıların biyobankalara verdikleri onamlar gelecekte yapılması muhtemel araştırmalar için de geçerli mi? Geçerli ise bu durum geleneksel aydınlatılmış onamdan farklı bir onam tipini gündeme getirmekte midir? Ancak bu durumun mahremiyet ve özerkliğe ilişkin bir sorun yarattığı ve etik komitelerle bu sorunun çözümlenmeye çalışıldığı belirtilmektedir. Biyobankalarda mahremiyet sorununu aşmak için örnekler anonimleştirilmekte ya da farklı yöntemler kullanılmaktadır (41).

Biyobankalara ait biyolojik materyallerin transferlerine yönelik hukuksal anlamda spesifik bir yasa ya da yönetmelik var mıdır? Örneğin ülkemizde biyobankalara ait biyolojik materyallerin transferlerine yönelik hukuksal anlamda spesifik bir yasa yada yönetmelik bulunmamaktadır (41). Ancak biyolojik materyallerin gönderilmesi Resmi Gazete’de 2013’te yayımlanan Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği’nin Numunelerin taşınması başlıklı 34. maddesinde yer alan “(1) Numuneler, 25.09.2010 tarihli ve 27710 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Enfeksiyöz Madde ile Enfeksiyöz Tanı ve Klinik Örneği Taşıma Yönetmeliği’ne uygun olarak taşınmaktadır. (2) Yurt dışına tetkik amaçlı numune gönderme yetkisi sadece ruhsatlı tıbbi laboratuvarlara aittir. Bu Yönetmelik kapsamında tetkik amacıyla insan kaynaklı biyolojik numunelerin, Türkiye’ye giriş ve çıkışı Bakanlığın onayı ile yapılır.” hükümleri kapsamında yapılmaktadır. Bu hükümler doğrultusunda biyolojik materyalin dijital ortamda kayıtlı olarak gönderilebilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından “Numune Transfer Yazılımı” hazırlanmış olup numunelerin transferleri <http://numunetransfer.saglik.gov.tr/> adresi üzerinden gerçekleştirilmektedir (42).

Hastalıklardan ve hastalıkların getireceği zorunluluklardan kaçınma hepimizin en doğal hakkıdır. Hastalıklardan kaçamadığımız durumlarda hastalıkların üstesinden gelmek için etkili ve verimli tedavilerin kullanımı doğal bir eylemdir. Ancak böyle tedavilere sahip olmak, biyobankacılık, örnek bankacılığı ve insan denekli araştırmaları içeren temel bilim ve translasyonel araştırmaları gündeme getirmektedir. Örneğin kişiselleştirilmiş tıp yoluyla kanser tedavisinin geliştirilmesinde, farklı kanser türlerine sahip çok sayıda bireyden alınan numuneler üzerinde araştırma yapmak önemli kazanımlar sağlayabilir. Bu durum araştırmalarda biyobanka ve örnek bankaların kullanımını gerektirmektedir (2).

Biyobankaların kullanımının artmasıyla biyobankaların insan numuneleri ile uğraşması, bireysel özerklik ihlallerine maruz kalabilmesi veya kişilerin kendi kontrolünü sınırlaması gibi bir takım etik sorunlar gelişebilir. Bunlara ek olarak, bilginin işlenmesi, saklanması, açıklanmasının yanı sıra

örneğin işlenmesi, depolanması, izlemi ve dağıtımı gibi işlem prosedürleri, etik açıdan dikkate alınması gereken diğer konulardır (39).

Biyobankaların kullanımının artmasıyla birlikte, biyobanka kuralları ve yönetimi ile ilgili olarak alan yazında şu sorular bulunmaktadır (2):

- Biyolojik numunelere kimler erişim sağlamalı?
- Hangi bilgiler paylaşılmalı?
- Bilgilerin paylaşımı ve örneklerin hangi projeleri destekleyeceği ile ilgili kararları kimler vermelidir?

Ayrıca mikrobiyom çalışmalarında etik çerçevenin oluşturulmasında aşağıdaki soruların cevap bulması önemli katkı sağlayacaktır (39):

- Post-genomik çağın etik eğilimleri ve yasal çerçeveleri nelerdir?
- Teknik gelişmeler ve yeni çalışma tasarımlarıyla ilgili yeni konular var mı?
- Bu gelişmeler, klinisyenlerin tutumlarını ve hastalarla olan ilişkisini nasıl etkiliyor?

Sonuç olarak mikrobiyom çalışmalarında kullanılan biyobanka konusunda karşılaşılan temel etik sorunlar içinde; bilgilendirilmiş onam, gizlilik, örneklerin ve verilerin zaman içinde ikincil kullanımı ve sonuçların geri dönüşümü yer alır (39).

Sonuç

Günümüzde sahip olduğumuz bilgiler ve kullandığımız teknolojilere bağlı olarak insan mikrobiyota çalışmaları kısıtlıdır. Ancak bu konudaki çalışmaların gelecekte sağlayacağı fırsatlar ve sunacağı terapötik imkanlar nedeniyle hızla artacağı ve yaygınlaşacağı düşünülmektedir. Dolayısıyla konuya ilişkin etik konuların tüm boyutlarıyla değerlendirilmesi, çalışmalarda karşılaşılabilecek etik ve yasal sorunlara şimdiden çözüm üretilmesi, doğurabileceği olumsuz sonuçlar nedeniyle önemlidir. Mikrobiyota çalışmalarında kişisel kimlik, mahremiyet, mülkiyet, halk sağlığı ve biyobanka gibi kavramlar yeterince irdelenmeli ve ortaya çıkabilecek sorunların görmezden gelinmemesi adına ilgili etik kuralların ivedilikle ele alınması önerilmektedir.

Kaynaklar

1. Chuong KH, Hwang DM, Tullis DE, Waters VJ, Yau YCW, Guttman DS, et al. Navigating social and ethical challenges of biobanking for human microbiome research. *BMC Med Ethics* 2017; 18: 1.
2. Rhodes R. Ethical issues in microbiome research and medicine. *BMC Medicine* 2016; 14:156.
3. McGuire AL, Colgrove J, Whitney SN, Diaz CM, Bustillos D, Versalovic J. Ethical, legal, and social considerations in conducting the Human Microbiome Project. *Genome Res* 2008; 18(12): 1861–1864.
4. McGuire AL, Achenbaum LS, Whitney SN, Slashinski MJ, Versalovic J, Keitel WA, et al. Perspectives on human microbiome research ethics. *J Empir Res Hum Res Ethics* 2012; 7(3): 1–14.

5. Metselaar S, Widdershoven G. Ethical issues in fecal microbiota transplantation: Taking into account identity and family relations. *American J of Bioeth* 2017; (17)5, 53-55.
6. Lusignan S, Liyanage H, Di Lorio CT, Chan T, Liaw ST. Using routinely collected health data for surveillance, quality improvement and research: Framework and key questions to assess ethics and privacy and enable data access. *J Innov Health Informatics* 2016; 22(4): 426-432.
7. Xu Z, Knight R. Dietary effects on human gut microbiome diversity. *Br J Nutr* 2015; 113: 1–5.
8. Lloyd-Price J, Abu-Ali G, Huttenhower C. The healthy human microbiome. *Genome Medicine* 2016; 8:51.
9. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking past, present and future: Responsibilities and benefits. *AIDS (London, England)* 2013; 27(3): 303–312.
10. Aşkın M. Kimlik ve giydirilmiş kimlikler. *Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi* 2007; 10(2): 213-220.
11. Tuna S.T. Kişisel kimlik ve kolektif, millî kimlik bağlamında “Manasçı – Destancı” ve “Manas Destanı”. *Uluslararası Sosyal Araştırmalar Dergisi* 2015; 8(36): 230-242.
12. Veccchio RP. *Organizational behavior*. The Dryden Press International Edition, ABD. 1988.
13. Başak B, Türkmen Barutçu M, Bora Semiz B. Tüketicilerin kişilik özelliklerine göre gıda temelli yaşam tarzı profillerinin belirlenmesi. *Türk Sosyal Bilimler Araştırmaları Dergisi* 2017; 2(2): 52-63.
14. Atak H. Kimlik gelişimi ve kimlik biçimlenmesi: Kuramsal bir değerlendirme. *Psikiyatride Güncel Yaklaşımlar-Current Approaches in Psychiatry* 2011; 3(1):163-213.
15. Okutan E, Nihal Sütütemiz N. Mobbing (Yıldırma) ve kişilik ilişkisi: Hizmet sektörü çalışanları üzerinde bir örnek olay incelemesi. *Bilgi Ekonomisi ve Yönetimi Dergisi* 2015; 19 (1): 1-14.
16. Balkış Baymur F. *Genel Psikoloji*. 19. Baskı. İstanbul, İnkilap Kitabevi, 1994; 271-292.
17. David LA, Maurice CF, Carmody RN, Gootenberg DB, Button JE, Wolfe BE, et al. Diet rapidly and reproducibly alters the human gut microbiome. *Nature* 2014; 505(7484): 559–563.
18. Guinane CM, Cotter PD. Role of the gut microbiota in health and chronic gastrointestinal disease: understanding a hidden metabolic organ. *Therap Adv Gastroenterol* 2013; 6(4): 295–308.
19. Shreiner AB, Kao JY, Young VB. The gut microbiome in health and in disease. *Curr Opin in Gastroenterol* 2015; 31(1): 69–75.
20. Aslan FG, Altındış M. İnsan mikrobiyom projesi, mikrobiyotanın geleceği ve kişiye özel tıp uygulamaları. *J Biotechnol and Strategic Health Res* 2017;1 (Special issue): 1-6.
21. Alkan Ş. İmmün sistem ve barsak mikrobiyotası. *J Biotechnol and Strategic Health Res* 2017;1 (Special issue):7-16.
22. Özdemir A, Büyüktuncer Demirel Z. Beslenme ve mikrobiyota ilişkisi. *J Biotechnol and Strategic Health Res* 2017;1 (Special issue): 25-33.
23. Kılıç Ü, Altındış M. Antibiyotik kullanımı ve mikrobiyota. *J Biotechnol and Strategic Health Res* 2017;1 (Special issue):39-43.
24. Chen J, Li Y, Tian Y, Huang C, Li D, Zhong Q, et al. Interaction between microbes and host intestinal health: Modulation by dietary nutrients and gut-brain-endocrine-immune axis. *Curr Protein Pept Sci* 2015;16(7):592–603.
25. Francis LP, Jacobson JA, Smith CB, Battin MP. Privacy, confidentiality, or both? *ASBH Exchange* 2008; 11(2): 1-8.
26. Ersoy N. Tıp'ta Mahremiyet: Kapsamı ve İstisnaları. İç: Zengin N, editör. *Sağlık Çalışanı - Hasta İlişkisinde Güncel Konular*. Konya, Kardelen Yayınları, 2012; s. 19-30.
27. Vatanser K. Tıpta Etik ve Entelektüel Gelişme ve Biyoetik Eğitimi, Değişen Dünyada Biyoetik. İstanbul, Türkiye Biyoetik Derneği XVIII. Yayını, 2012; s. 51-65.
28. Utlü, N. Hastane Ortamında Hemşirelerin Etik Yaklaşımı ve Etik İkilemler. *İstanbul Aydın Üniversitesi Dergisi* 2016; (8)29:17-35.
29. <https://www.ahcmedia.com/articles/31517-microbiome-research-poses-ethical-issues> Erişim Tarihi 14 Aralık 2017.
30. Gilbert, J. A. Our unique microbial identity. *Genome Biology* 2015; 16(1): 97.
31. Alagöz AN. Mikrobiyota ve nörodejenerasyon. *J Biotechnol and Strategic Health Res* 2017;1 (Special issue):115-122.
32. Babu GR, Tn S, Bhan A, Lakshmi JK, Kishore M. An appraisal of the tuberculosis programme in India using an ethics framework. *Indian Journal of Medical Ethics* 2014;11(1):11–5. 13.
33. Malin B, Loukides G, Benitez K, Clayton EW. Identifiability in biobanks: models, measures and mitigation strategies. *Human Genetics and Embryology* 2011; 130(3): 383–92
34. Willison DJ, Ondrusek N, Dawson A, Emerson C, Ferris LE, Saginur R et al. What makes public health studies ethical? Dissolving the boundary between research and practice. *BMC Med Ethics* 2014; 15:61.
35. Aşcıoğlu Ç. *Doktorların Hukuki ve Cezai Sorumluluğu*. Ankara, Olgaç Matbaası, 1982; 153-192.
36. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=6dba14f5-48b8-485b-869f-8511037ac8f1> (Erişim Tarihi 25 Aralık 2017).
37. Sonnenburg JL, Fischbach MA. Community health care: therapeutic opportunities in the human microbiome. *Sci Transl Med* 2011; 3 (78): 78ps12.
38. Gerçeker FÖ, Balcı SO, Pehlivan S. Biyobankalar ve biyobankalamada etik konular. *Gaziantep Tıp Dergisi* 2008; 35-40.
39. Kinkorová J. Biobanks in the era of personalized

medicine: objectives, challenges, and innovation: overview. The EPMA Journal 2016; 7(1): 4.

40. Hawkins AK, O'Doherty KC. "Who owns your poop?" Insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies. BMC Med Genomics 2011; 4:72.

41. Emir M. Hukuki ve etik yönleri ile biyotıp araştırmalarında biyobankalar (Doktora Tezi). Ankara, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Tıp Etiği ve Tarihi, 2013.

42. <http://www.laboratuvar.saglik.gov.tr/TR,4567/yurtdisina-numune-transfer-etmek-amaciyla-numune-transfer-yazilimi-kullanima-sunulmustur.html> (Erişim Tarihi 4 Kasım 2017).