

Araştırma Makalesi / Research Article

Türk Hukuku'nda Biyobankalama ve Biyobankalamada Bilgilendirilmiş Onam

Biobanking in Turkish Law and Informed Consent in Biobanking

Nazan SAĞLAMER*

Öz:

Biyobankalar, biyolojik materyallerin ve bunlarla ilişkili kişisel verilerin (tıbbi, genetik, çevresel ve yaşam tarzı) belirli bir dönem izlenerek toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü, (OECD) biyobankayı, *“bir popülasyona veya belirli bir hastalığa özel olarak, düzenli bir sistem çerçevesinde toplanmış biyolojik örnekleri ve bunlarla ilişkili veri ve bilgileri kapsayan birimdir”* şeklinde tanımlamıştır. Biyobankalar, adli amaçlı, tedavi amaçlı ya da araştırma amaçlı kurulabilirler. Biyobankacılığın birçok etken ile birlikte hızla gelişimi ve giderek karmaşık bir yapıya bürünmesi neticesinde bazı etik sorunlar ile karşı karşıya kalınmaktadır. Onam hususu bu etik sorunlardan birini oluşturmaktadır. Katılımcının verdiği onamın yalnızca mevcut araştırmaya yönelik olmaması, ileride yapılacak araştırmaları da kapsamı nedenleriyle biyobankalar'da yaygın olarak bilinen ve uygulanan onamdan farklı onam türleri ortaya çıkmakta ve oluşan özerklik sorunu etik komiteler ile dengelemeye çalışılmaktadır. Biyobanka'da onam hususunun farklılık arz etmesi ve çeşitlere ayrılmasının sebebi ise katılımcıya araştırma hakkında yeterli bilgi verilememesi, genetik bilginin eşsiz olması, katılımcının özellikleri, katılımcının yararı ve bilimsel yöntem farklılıklarıdır. Katılımcıya bilgilendirmenin açık ve anlaşılır bir biçimde yapılmasının ardından özgürce ve gönüllü olarak ilgili araştırmaya katılıp katılmayacağına karar verme hakkı olduğu da mutlaka bildirilmelidir. Çağımız için oldukça önem arz eden ve birçok alanda geleceğe ışık tutan biyobankalamada onam, mevcut şartların yanı sıra oluşabilecek şartların da göz önünde tutularak kapsamlı bir biçimde ve belirli dönemlerde gözden geçirilerek ele alınması gereken bir husus olması sebebiyle önem arz etmektedir.

Anahtar Kelimeler: Biyobanka, biyolojik veri, biyobanka çeşitleri, onam, onam çeşitleri.

* Gaziantep Barosu Serbest Avukat, LL.M., Sanko Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Sağlık Meslek Yüksekokulu Öğretim Elemanı, avnazansaglamer@gmail.com, ORCID:0000-0001-63383393.

Abstract:

Biobanks are organizations where biological materials and related personal data (medical, genetic, environmental and lifestyle) are collected, stored, processed and distributed over a certain period of time. The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) defines a biobank as “a unit that includes biological samples and related data and information collected within a regular system, specific to a population or a certain disease.” Biobanks can be established for forensic, therapeutic or research purposes. As a result of the rapid development of biobanking with many factors and its increasingly complex structure, some ethical problems are encountered. The issue of consent constitutes one of these ethical problems. Since the consent given by the participant is not only for the current research but also covers future research, different types of consent emerge from the commonly known and applied consent in biobanks, and the resulting autonomy problem is tried to be balanced by ethics committees. The reason why the issue of consent in biobanking is different and divided into types is that the participant is not given sufficient information about the research, the genetic information is unique, the characteristics of the participant, the benefit of the participant and the differences in scientific methods. After the participant is informed in a clear and understandable manner, it must be informed that he/she has the right to decide whether to participate in the relevant research freely and voluntarily. In biobanking, which is very important for our age and sheds light on the future in many areas, consent is important because it is a matter that should be addressed comprehensively and periodically by reviewing the current conditions as well as the conditions that may arise.

Keywords: *Biobank, biological data, types of biobank, consent, types of consent .*

GİRİŞ

Genetik alanında 21. Yüzyılın ikinci yarısında başlayan ve günümüzde de etkinliğini hızla devam ettiren bir gelişme söz konusudur. Bu gelişmeleri yaşanan pandemiler, doğal afetler sonucu sağlık alanına duyulan ihtiyaçlar ve teknoloji ile ilişkilendirmek yanlış olmayacaktır. Bugün geldiğimiz noktada insan DNA'sına ait çok geniş bilgi birikimine sahip olunsu da elde edilen her bulgu yeni araştırmaların yapılması gerektiğini göstermektedir. İnsan genetik materyalleri üzerinde yapılan araştırmalar sonucunda, birçok hastalığın etiolojisinin belirlenmesinden bazı hastalıkların tedavisine ve hatta kişiye özgü tedavi seçeneklerinin geliştirilmesine değin uzanan oldukça kapsamlı bir bilgi birikimi elde edilmektedir. Tüm bunlara bağlı olarak insan DNA'sının sırlarının çözülmesi bizi yepyeni tanıs ve tedaviye yönelik seçeneklerle karşılaştırmaktadır. Tam da bu nokta da biyobankalar büyük önem arz etmekle birlikte biyobankaların niteliği, işleyişi, faaliyet alanları ve buna bağlı olarak elde edilen verilerle ilgili katılımcının aydınlatılması hususlarını irdelene gerekliliği hasıl olmaktadır. Biyobankalar, biyomedikal araştırmalar için yeterli sayıda örneğin elde edilmesine, yeniden örnek alınmasına gerek olmaksızın aynı örnekle çeşitli testlerin uygulanabilirliğine ve yıllar boyunca gerektiğinde bu örnekler üzerinden analizlerin tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktadır. Dünya'nın hızla değişim ve dönüşüm içerisinde olduğu günümüz koşullarında bu değişim ve dönüşümleri teknoloji vasıtasıyla yakından takip edebildiğimiz bahsi göz önüne alındığında biyobankaların etkinliğinin artırılması için yapılan çalışmalara destek olunması oldukça kıymetlidir.

Biyomedikal araştırmalar için önem arz eden biyobankaların sayısı günümüzde git gide artmaktadır. Türkiye'de de Covid-19 pandemisinin baş göstermesi ile birlikte biyobankalamanın önemi ve ülke içerisindeki etkinliğinin artırılması gerekliliği konuşulmaya başlanmıştır. Buna bağlı olarak da biyolojik verilerin elde edilmesi noktasında katılımcının, vermiş olduğu verinin nasıl kullanılacağı, saklanacağı, aktarımının nasıl yapılacağı vb. hususlarda ayrıntılı bir biçimde aydınlatılması gerekliliği irdelenmesi gereken konular olarak öne çıkmaktadır. Bahse konu çalışmada kavramsal bir çerçeve üzerinden temel kavramlar tanımlanarak, biyobanka çeşitlerine ve biyobankaların kullanım alanlarına değinmenin akabinde, biyobankaların hukuksal çerçevesi oluşturularak biyobankalama da bilgilendirilmiş onam hususu irdelenecektir.

1. Kavramsal Çerçeve

A) Biyobanka

Biyobankalar, biyolojik materyallerin ve bu materyallere ait bilgilerin toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD)'nin tanımına göre, belirli bir popülasyona ya da belirli bir hastalığa özel olarak düzenli bir sistem çerçevesinde toplanmış biyolojik örnekleri ve bunlarla ilişkili veri ve bilgileri kapsayan birime “biyobanka” denir¹. Başka bir ifade ile Biyobankalar, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili tıbbi, kişisel, ve epidemiyolojik verilerin biyomedikal araştırmalar ve tanı hizmetlerine açılmak suretiyle kurulan, örneklerin kaliteli güvence sistemleri ile korunduğu ve örnekleri veren gönüllülerin haklarını koruyacak şekilde etik/hukuk/bilgilendirilmiş onam gibi yönetim sistemlerinin uygulandığı alt yapılardır². Biyobankalar, genetik araştırmaların yapılabilmesi için yeterli miktarda örneğin rahatlıkla elde edilmesine, tekrar örnek alınmasına gerek kalmadan çeşitli araştırmaların yapılabilmesine, yapılan bu araştırmaların da tekrarlanabilmesine imkan sağlamaktadır. Biyobankayı, araştırma amaçlı örnek biriktirmekten ayıran en temel fark biyobankaların, örnekleri ve verileri başkalarının da bu kaynaklara ulaşımını sağlayan bir sistematik çerçevesinde yapılandırılmış olmalarıdır. Dolayısıyla biyobankaların elde etmiş oldukları örnekleri tek elde tutmadığı sonucuna varıldığı gibi örneklerin daha fazla araştırmalara ve çalışmalara açık hale getiren bir yapı olduğunu söylemek yanlış olmayacaktır.

Alınan örneklerin saklanması noktasında teknik olanakların gelişmesinin yanı sıra biyolojik verilerin dijital ortamda işlenmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklerle ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her nevi analizin yapılmasını da kolaylaştırmıştır³.

B) Biyolojik Materyal / Biyolojik Madde

Hastadan analiz için alınan çeşitli vücut sıvıları (kan, idrar, gaita, balgam, omurilik/beyin sıvısı vb.) ve doku örnekleri biyolojik materyal olarak isimlendirilir. Biyolojik materyal; Sınai Mülkiyet Kanunu m.2/1-c’de ise “*Genetik bilgi içeren ve kendi kendine üreyebilen ya da bir biyolojik sistemde üreti-*

¹ Erişim tarihi: 25.10.2024 <https://www.oecd.org/en/about/directorates/directorate-for-science-technology-and-innovation.html>

² UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Erişim Tarihi: 26.10.2024. <https://www.unesco.org.tr/Pages/537/73/Biyobanka%20Y%C3%B6netim%C5%9Fimi>

³ EMİR, Murat “Hukuki ve Etik Yönleriyle Biyotıp Anlaşmalarında Biyobankalar”, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Etiği ve Tarihi Doktora Tezi, Ankara 2013: 24.

lebilen herhangi bir madde” şeklinde tanımlanmıştır⁴. İnsan vücudundan kendiliğinden ya da müdahale sonucunda ayrılan her türlü parçaya insan kökenli biyolojik madde denir. Biyolojik madde kavramı hukukumuzda ilk defa 1990 tarihli mülga Medeni Kanun m. 23’de yapılan değişiklik ile yer almıştır. İlgili maddenin üçüncü fıkrasında “Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan, edimini yerine getirmesi istenemez; maddi ve manevi tazminat talebinde bulunulamaz” şeklinde biyolojik madde kavramı ortaya koyulmuş olursa da kavramın ne olduğu tanımlanmamış, biyolojik maddenin sınırları belirtilmemiştir. Kanun koyucunun burada bilinçli bir biçimde tanımlama yapmayarak kavramın sınırlarının olabildiğince geniş tutulmasını amaçlamış olduğu düşünülebilir. O halde saç, deri, tırnak, idrar, sperm, yumurta, kan hücreleri ile DNA molekülleri insan kökenli biyolojik madde olarak nitelendirilmelidir⁵.

C) Genetik Veri

Kişisel Verileri Koruma Kurulu’nun Yayınladığı Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber Hakkında Bülten’de genetik veri, özel nitelikli veri olarak nitelendirilerek, *“canlıya ait genomdan hücre çekirdeğinden ya da mitokondrisinden kodlanan tüm DNA, RNA ve Protein diziliminden elde edilen bilgilerin tamamı ya da bir kısmı”* şeklinde tanımlanmıştır. Genetik veri, Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü (GVKT) m.4/13’de ise *“bir gerçek kişinin fizyoloji veya sağlığı ile ilgili eşsiz bilgiler sağlayan ve özellikle söz konusu gerçek kişiden alınan bir biyolojik numunenin analizinden kaynaklanan ve söz konusu kişiden kalıtım yoluyla alınan veya kazanılan özelliklerine ilişkin kişisel verilere genetik veri denir”* şeklinde tanımlanmıştır⁶. Bu kapsam da genetik veriyi, gerçek kişiden alınan örneğin biyolojik analizinden kaynaklanan gerçek kişinin kalıtsal yahut sonradan kazanılmış genetik özellikleri ile ilgili kişisel veri şeklinde tanımlamak yanlış olmayacaktır.

D) Bilgilendirilmiş Onam

Her türlü tıbbi müdahalenin uygulanma aşamasından önce tıbbi müdahale uygulanacak hastaya/bireye tıbbi müdahale hakkında açık ve anlaşılır

⁴ Sınai Mülkiyet Kanunu, RG. T: 10.01.2017, S. 29944. Erişim Tarihi: 29.10.2024, <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6769&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>

⁵ ÇİLİNGİROĞLU, Cüneyt Tıbbi Müdahaleye Rıza, İstanbul, Filiz Kitabevi, 1993.

⁶ “Kişisel Verileri Koruma Kurulu’nun Yayınladığı Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber”, KVKK Yayınları No:43, s.8-9, Erişim Tarihi:29.10.2024. <https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/7719/Genetik-Verilerin-Işlenmesinde-Dikkat-Edilmesi-Gereken-Hususlara-İliskin-Rehber>

bir dil ile bilgi verilmesi hastadan/bireyden hukuk dilinde bilgilendirilmiş onamının alınması hem yasal açıdan hem de etik açıdan zorunluluktur. Aydınlatma yükümlülüğü, hekimin hastaya yönelik uygulamış olduğu tıbbi müdahaledeki hukuka aykırılığı ortadan kaldıran, hastanın tıbbi müdahaleye rızasının koşulu niteliğindedir⁷. Aydınlatılma sonucunda hasta tıbbi müdahalenin planlanması ve uygulanması açısından özgür bir irade ile serbestçe karar verebilecek bir duruma gelmelidir. Rıza hususu Avrupa Biyotıp Sözleşmesinin 5, 6, 7, 8, 9, 17 ve 20. maddelerinde düzenlenmiş olup rızanın şekli ve tamamlayıcı unsurları hususu mevcut duruma göre (yazılı/sözlü, açık/zımnî rıza) şeklinde farklılık arz etmektedir⁸. Hekimin, hastaya uygulanacak tıbbi müdahalenin aşamaları hakkında, tıbbi müdahalenin tehlike arz etmesi halinde meydana gelebilecek tehlikeler/riskler hakkında, tıbbi müdahalenin sonucu hakkında anlayabileceği, hüküm ve sonuçlarını kavrayabileceği bir biçimde aydınlatması gerekmektedir. Aydınlatma sonucunda hastadan alınacak rızanın geçerli hale gelebilmesi için ise rıza, hasta tarafından özgür bir irade ile açıklanmalıdır. Dolayısıyla yukarıda arz ve izah ettiğimiz biçim de gerçekleştirilmeyen aydınlatma sonucunda hastadan alınan rıza hukuken geçerli olmayacağı gibi tıbbi müdahaleyi uygulayan hekim tedavinin olumsuz bir sonucunda tıbben kusursuz dahi olsa sorumlu tutulacaktır⁹.

2) Biyobanka Çeşitleri

Biyobankalar, saklanan örneklerin türü, sayısı, alınma ve biriktirilme yöntemleri, araştırma veya belirli bir hastalığa odaklı olmasına göre sınıflandırılabilmektedir. Bu şekilde yapılan sınıflandırılma sonucunda biyobankanın onam işlemlerinin, yönetim birimlerinin ve ticari amaçlarının belirlenmesi hususları kolaylaşmaktadır. Yapılandırılışları, amaçları ve işleyişleri bakımından birçok biyobanka türü bulunmaktadır¹⁰.

A) Hastalığa Özgü Biyobankalar

Belirli hastalıkların araştırılması için kurulan biyobankalara hastalık odaklı/hastalığa özgü biyobankalar denir. Hastalığa özgü biyobankaların oluşturulması ve örneklerinin toplanması diğer biyobanka çeşitlerine nazaran daha kolaydır. Bu tip biyobankalarda toplanan biyolojik materyaller hasta

⁷ OZANOĞLU, Hasan Seçkin "Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü", Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2003, 52(3):55-57.

⁸ ÜNVER, Yener "Türk Tıp Hukukunda Rıza", Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2006, 3(2): 227-288.

⁹ AYAN, Mehmet Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk , İstanbul, Kazancı Yayınevi, 1991:192.

¹⁰ EMİR: s. 27.

biyeylerden alınır ve çeşitlidir. Birçok çeşitte hastalık odaklı biyobanka tipi bulunmaktadır. Ancak bahse konu biyobankalar, çoğunlukla klinik bakımın bir parçası olarak alınmış örneklerin biriktirilmesi ile oluşturulur. Hastalığa özgü biyobankalarda yapılan araştırmayı anlamlı hale getirecek istatistiksel sonuçlar elde edilebilmesi için hasta bireylerin çok sayıda tıbbi verisini biriktirilmesi ve gerektiğinde de bu verilerin güncellenmesi gerekmektedir¹¹.

B) Toplum Temelli Biyobankalar

Toplum temelli biyobankalar, belirli bir bölgeyi, etnik grubu ya da ülkeyi temsil eden sağlıklı vericilerden alınan örneklerden oluşan ve ölçeği büyük olan biyobankalardır. Bahse konu biyobankalar, sıklıkla geniş ölçekli biyolojik materyal ve bilgiyi sakladıkları için yalnızca günümüzde değil gelecekte de her türlü araştırmanın yapılabilmesine olanak sağlamaktadırlar. Toplumda yaygın şekilde görülen hastalıklara ait genetik özelliklerin saptanabilmesi için çok fazla sayıda sağlıklı kişiden gönüllülük esasına göre örnekler alınıp anlamlı sonuçlara ulaşabilmek amacıyla bu kişilerin tıbbi bilgileri, bulguları, alışkanlıkları, sosyoekonomik düzeyleri ile ilgili epidemiyolojik özelliklerine ilişkin bilgileri de saklanarak geniş bir veri arşivi oluşturulmaktadır¹².

C) Doku Biyobankaları

Doku bankaları, kemik, kornea ve deri dokularındaki ihtiyaçları karşılamak için kurulmuş olup günümüzde sıklıkla hastane ortamında alınan çok çeşitli patolojik materyallerin bankalanması ile oluşturulmaktadır. Saklanan materyal ile birlikte materyalin alındığı hasta ile ilgili birçok bilgi de veri tabanına eklenebilmektedir. Ancak bu araştırmaların temel etik koşulu hastaların bu tip araştırmalara onam vermiş olmasıdır. Dolayısıyla doku bankaları, sağlık ile ilgili alanlarda yenilikler ve araştırmalar için biyolojik örnek kaynağı olarak kullanılsa da dokuların uzun dönemli kullanılması ve depolanması için hastadan alınan bilgilendirilmiş onam başta olmak üzere, doku vericisinin mahremiyeti ve dokuların ticarileştirilmesi ile dokular üzerindeki mülkiyet hakkı gibi pek çok etik tartışmayı da beraberinde gündeme getirmektedir¹³.

¹¹ ÜNVER, Yener, "Avrupa Biyo-Tıp Sözleşmesinin Türk Hukukuna Etkileri", (The Effects of European Biomedicine Convention on Turkish Law), Kamu Hukuku Arşivi, İstanbul, 2005:182.

¹² OECD. (Organization for Economic Cooperation and Development). OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. . Eur J Health Law, , C.17, S.2 (2010):191-204. Erişim Tarihi: 30.10.2024 <https://europepmc.org/article/MED/20443450>

¹³ Wendy Lipworth, Rowena Forsyth, Ian Kerridge, "Biyobankalara Doku Bağışı: Sosyolojik Çalışmalara İlişkin Bir İnceleme", Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies,2011, 33(5):792-811, Erişim Tarihi: 29.10.2024 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x> Stephen Suh , Srija Sarojini , Maher Yusuf , Kip Nalley , Natasha Milinovic , Fathi Elloumi , Steven Russel , Andrew Pecora , Elyssa

D) Vaka Kontrol Biyobankaları

Vaka kontrol biyobankaları, hastalığa özgü biyobankaların özel bir biçimidir. Bu özelliği ile vaka kontrol biyobankaları, hastalığa özgü biyobankalar ile toplum temelli biyobankaların birleşim kümesine benzetilebilir. Bu biyobankalar, eşit sayıda hasta katılımcı ile sağlıklı katılımcılara ait örnekleri ve verileri içerir. Epidemiyolojik vaka kontrol çalışmaları yapılırken vakalar ve kontrol grubu biyobankalardan alınabilir ya da belirli şartların varlığı halinde hasta örnekleri vaka kontrol biyobankalarından alınırken kontrol grubu olarak toplum temelli biyobankalardaki veriler kullanılabilir¹⁴.

E) Adli Biyobankalar

Dünya üzerinde birçok ülke suçların önlenmesi için bireylerin genetik parmak izi aracılığı ile belirlenmesine yönelik adli biyobankalar kurmaktadır. Bu tip biyobankalarda uygulanan etik kurallar genel yönetim, bilgilendirilmiş onam, şeffaflık vb. gibi konular açısından farklılık göstermektedir. İnsan genetik verileri, genetik yatkınlık hakkında bilgi içermesinin yanında sadece kişiye ait değil, ailelerin ve toplumun nesiller boyunca izlenebilecek genetik profilini de içermesi açısından özel bir konuma sahiptir. Bu nedenden ötürü, biyobankaların kişilerin ve toplumun yararına en doğru şekilde kullanılabilmeleri için belirli hukuksal ve etik kurallara uyma zorunlulukları vardır. Birtakım ülkeler bu konudaki ulusal yasa ve yönetmelikleri iç hukuka göre düzenlemişken, bazı ülkelerde ise mevcut uluslararası normlar, hukuka uygun olarak kabul görmektedir. Biyobankalar, özellikle biyomedikal araştırmalar için kurulmuş olsa da ancak bağlı bulundukları kurumların etik komitelerinden izin aldıktan sonra etkinlik yapabilmektedir¹⁵.

F) Ticari Amaçlı Biyobankalar

Dünya uygulamasında özellikle Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) kurulmuş ticari amaçlı biyobankalar bulunmaktadır. Ticari amaçlı biyobankalar, çok geniş DNA ve hücre arşivlerine sahiptirler. Bunlar, ilaç şirketlerine ve araştırmacılara belirli bir hastalığın incelenmesi veya ilaç geliştirme çalış-

Schechter , André Goy "Doku Bankacılığı, Bioenformatik ve Elektronik Tıbbi Kayıtlar: Kişiselleştirilmiş Tıbbın Ön Uç Gereksinimleri", Tissue banking, bioinformatics, and electronic medical records: the front-end requirements for personalized medicine (2013) Erişim Tarihi: 31.10.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23818899/>

¹⁴ ASSLABER, Martin, ZATLOUKAL, Kurt "Biyobankalar: ulusötesi, Avrupa ve Küresel Ağlar", Biobanks: transnational, European and global networks. Briefings Funct Genomics Proteomics, 2007, 6(3):193-201, Erişim Tarihi:31.10.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17916592/>

¹⁵ ÖZGÜÇ Meral, YÜZBAŞIOĞLU Ayşe, "Biyobankalar ve Etik", İstanbul Kültür Üniversitesi Dergisi, 2009 (22):12-16 Erişim Tarihi: 25.10.2024 <https://iyiklinikuygulamalar.com/wpcontent/uploads/2010/12/Biyobankalar-ve-Etik.pdf>

maları için satılabilmektedir. Özel biyobankalar da kişilerin mahremiyetinin korunduğuna ve gizlilik kurallarının geçerli olduğuna yönelik güvence verilmektedir¹⁶.

G) Klinik Araştırmalar İçerisindeki Biyobankalar

Klinik araştırmalar ile biyobelirteçler arasında sıkı bir bağlantı bulunmaktadır. Klinik araştırmalar, yeni belirteçlerin geliştirilmesinde ve belirteçlerin klinik olarak yararlılık sağlanmasında önemli rol oynarken biyobelirteçler, popülasyon seçimi ve hedef noktalarının tanımlanması dahil olmak üzere temel işlevleri yerine getirmektedir¹⁷. Klinik araştırma ile ilişkili olarak oluşturulan biyobankaların temel özelliği elde edilen verilerin, bankalanan örneklerle yapılabilmesine olanak vermesidir. Birçok büyük çaplı klinik araştırma, biyobanka araştırmalarını da içermektedir. Klinik araştırma sırasında klinik ve laboratuvar verileri toplanırken aynı zaman da alınan kan veya idrar gibi örnekler ileride planlanan araştırmalarda kullanılmak üzere bankalanmaktadır¹⁸.

H) Guthrie Kartları/Yeni Doğan Tarama Programları

Guthrie kartları, Amerika Birleşik Devletleri (ABD), Yeni Zelanda, Avustralya, Japonya ile pek çok Avrupa ve Güney Amerika ülkesinde yeni doğan bebeklerden kan toplanması amacıyla son çeyrek yüz yılda zorunlu tarama programları için kullanılmaktadır. Bu nedenle, arşiv kan lekesi örnekleri moleküler patoloji çalışmaları için benzersiz ve kapsamlı bir kaynaktır. Ancak bu örnekleri kullanmanın zorluğu bu örneklerden elde edilen nükleik asitlerin özellikle RNA'nın düşük miktarda ve bozulmuş kalitede olduğu varsayılmasıdır. Burada guthrie kartlarındaki kan lekelerinden genom çapında gen ifadesi profilleri elde etmek için bir deney yapılmış olup elde edilen RNA'yı konsantre etme, çoğaltma ve farklı bir etiketleme prosedürü takip edilmiştir. Yapılan bu kapsamlı analiz, arşiv Guthrie Kartlarının (yeni doğan kan lekesi kartlarının) kullanışlılığına değer katarak perinatal hastalıklara yönelik çalışmalara yeni fırsatlar açmaktadır¹⁹.

¹⁶ EMİR:s. 28.

¹⁷ HALİM Şerif A, NEWBY L Kristin , OHMAN E Magnus "Kardiyovasküler Klinik Çalışmalarda Biyobelirteçler: Geçmiş, Şimdi, Gelecek", Biomarkers in cardiovascular clinical trials: past, present, future, 2012, 58(1): 45-53 Erişim Tarihi:31.10.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22205775/>

¹⁸ EMİR:s. 33.

¹⁹ Sok Kean Khoo, Karl Dykema , Naga Manjari Vadlapatla , David LaHaie , Saul Vadisi , David Satterthwaite, Sara Angeline Ramirez , Janell Alea Carruthers , Peterson Todd Haak , James Howard Resau "Mikrodiziler Kullanılarak Guthrie Kart Kan Lekelerinde Genom Çapında Gen İfadesi Profillerinin Elde Edilmesi", Acquiring genome-wide gene expression profiles in Guthrie card blood spots using microarrays, 2011, 61(1):1-6 Erişim Tarihi: 01.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21166936/>

3) **Biyobankaların Kullanım Alanları**

Biyobankaların başlıca kullanım alanı kanser, obezite, kompleks yaygın hastalıklar üzerinde yapılan araştırmalardır. Bahse konu hastalıklara yönelik tanı, tedavi, aşı protokollerinin geliştirilmesinin hızlanması, zorlu sağlık sorunlarının çözümü için biyobankalar büyük önem arz etmektedir. Kanser, Obezite benzeri kompleks yaygın hastalıklar haricinde ise kullanım alanları şu şekilde sıralanabilir,

A) Kişiselleştirilmiş İlaçlar: Bireyin genetik özelliklerine özel ilaçlar geliştirilebilir.

B) Kök Hücre Araştırmaları: Kök hücreler, birçok genetik hastalığın tedavisi için büyük çapta potansiyel vadediyor.

C) Sağlık Araştırmaları: Hastalığın insanlığı ilerleyen süreç içerisinde ne şekilde etkilediğinin anlaşılması anlamlı bir tedavinin gerçekleştirilebilmesi için önem taşıyor.

D) Çevresel Etkenler: Bilindiği üzere Astım ve diyabet gibi birçok hastalık çevresel faktörlerden etkileniyor. Hava kirliliği, alkol kullanımı gibi etkenlerin farklı bireyler üzerindeki etkisinin anlaşılması büyük önem arz ediyor.

E) Demografik Veri Tabanları: Dünya üzerinde birçok ülkenin nüfusu giderek yaşlanmaktadır. Yaş ortalamasının yükselmesiyle birlikte sağlıklı bir biçim de yaşlanma her açıdan önem arz etmektedir²⁰.

4) **Biyobankaların Hukuksal Çerçevesi**

A) *Türk Hukuk Sistemi Açısından İnsan Kökenli Biyolojik Materyalin Tanımlanması ve Mülkiyeti*

İnsan vücudundan kendiliğinden ya da müdahale yolu ile ayrılan her türlü parçaya “insan kökenli biyolojik madde” denir. İnsan kökenli biyolojik madde kavramı hukukumuz da ilk kez 1990 yılında Medeni Kanun’un 23. maddesinde yapılan değişiklik ile girmiştir. “Yazılı rıza üzerine insan kökenli biyolojik maddelerin alınması, aşılması ve nakli mümkündür. Ancak, biyolojik madde verme borcu altına girmiş olandan, edimini yerine getirmesi istenemez; maddi ve manevi tazminat talebinde bulunulamaz” şeklinde yeni bir hukuki kavramdan bahsedilmiş ancak bu kavram tanımlanmamıştır. Kanun koyucunun bilinçli bir şekilde bu kavramı tanımlamamasının altında kavramın olabildiğince geniş bir biçim de anlaşılmasını sağlamak isteği yatıyor olabilir. Bu şekilde düşünüldüğünde saç, deri, tırnak, sperm, idrar, kan, yumurta gibi üreme hücreleri ile insan DNA molekülleri de insan kökenli biyolojik madde olarak kabul edilmelidir.

²⁰ Biyobankaların Kullanım Alanları, Erişim Tarihi: 01.11.2024. https://thinktech.stm.com.tr/uploads//images/analizler/1661238716_thinktech-biyobankaweb.jpg?v=1730462317144

Doku, İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelikte “hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan ve insan vücudunun bütünü oluşturarak parçalar” şeklinde tanımlanmıştır. Bahse konu yönetmeliğin 4. maddesinde herhangi bir bağ dokusu ile birlikte olmayan tek insan hücresi veya hücre topluluğu hücre olarak tanımlanırken üreme hücreleri ise yardımcı üreme teknikleri için kullanılan bütün hücre ve dokular şeklinde tanımlanmıştır²¹.

Türk iç hukuk sistemin de insan kökenli biyolojik madde hakkında birçok düzenleme bulunmakla birlikte bu maddelerin hukuki niteliği hususunda tanımlamaya yer verilmediği, öğretide de bu konuda farklı yaklaşımlar bulunduğu görülmektedir. İnsan kökenli biyolojik maddelerin çok çeşitli olması, kullanım alanlarının tıp alanındaki güncel gelişmelere paralel olarak her geçen gün artması, bu maddelerin hukuki tanımlarının yapılmasını ve bireyle olan bağının ortaya konulmasını gerekli kılmaktadır. Bu hususta iki mahkeme kararı dikkat çekmektedir. Fransa Mahkemesi 1983 yılında bir kan bankasının belirli bir miktarda para karşılığında hastane işletmelerine ya da hastalara devrettiği kanın ancak eşya statüsünde değerlendirilebileceğine hükmetmesidir. Bir diğer karar ise yine Fransa Mahkemesi’nin tutukluluk halini protesto etmek amacıyla serçe parmağını kesen bir mahkûmun kesilen parmağı eşya olarak nitelendirmesi ve iadesine hükmetmesidir²².

Vücuttan ayrılan bir parçanın eşya sayılması görüşünü savunanlara göre, bir varlık bazen eşya bazen ise kişi olarak değerlendirilemeyeceği için vücuttan ayrılan parçalar eşya olarak nitelendirilmelidir. Yine bu görüşü savunanlar göre, kişilik hakkının devredilemezliği ilkesi gereğince vücuttan ayrılan parçalar kişinin uzantısı olarak kabul edilir ise bunların devredilebilmesi mümkün olmazdı. Diğer taraftan insan kökenli biyolojik maddelere “sui generis (kendine özgü)” bir statü tanınmasını savunanlarda bulunmaktadır. Vücuttan ayrılan bir parçanın eşya olarak sayılmaması gerektiği görüşünü savunanlar ise maddi değeri belirlenemeyen, piyasada işlem göremeyen, devredilemeyen ve haczedilemeyen bir şeyin hukuken eşya olarak nitelendirilemeyeceğini belirtmektedirler. Kişi ile vücuttan ayrılan parçanın aynı öze sahip olduğu düşünüldüğünde Roma Hukuku kaynaklı eşya ve kişi ay-

²¹ İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik, RG: 27.10.2010, S.27742. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2010/10/20101027-6.htm>

²² ÖZBİLEN, Arif Barış İnsan Kökenli Biyolojik Maddeler Üzerindeki Hakkın Hukuki Niteliği ve Bu Maddelerin Hukuki İşlemlere Konu Edilmesi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Özel Hukuk Anabilim Dalı Doktora Tezi, İstanbul, 2011, s. 18.

rımının insan kökenli biyolojik maddeler için yeterli olmadığını bu nedenle yeni bir kavramın oluşturulması gerektiğini savunmaktadırlar²³. Kanaatimizce de eşya ve kişi ayrımı insan kökenli biyolojik maddeleri tanımlama da yeterli değildir. Eşya ve kişi kavramlarının tanımları ve tanımlarına bağlı olarak çizilen sınırları, insan kökenli biyolojik madde ile tam olarak örtüşmediği ve bu nedenle de kavramı tanımlama da soru işaretlerine sebebiyet verdiği için insan kökenli biyolojik maddeyi, eşya ve kişi ayrımı dışında yeni bir kavram olarak tanımlamak daha doğru olacaktır.

B) Türkiye’de Biyobankacılık

Türkiye’de yürütülen biyobanka örneklerine bakıldığında, diğer ülkelerde yürütülen toplum temelli ve geniş ölçekli projelere benzer örnekler bulunmasa da kordon kanı, kök hücre bankaları gibi örneklerle rastlamak mümkündür. Biyobankalardaki kişisel veriler, kişilerin özel hayatı ile doğrudan bağlantılı olması sebebiyle korunmak ve saklanmak zorundadır²⁴. Nitekim “DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı Genel Gereğesinde” özel hayatın gizliliği konusunda şu ifadelerle yer verilmiştir²⁵. “Bilindiği üzere, DNA verileri, ait olduğu kişiyle ilgili kalıtsal pek çok bilgiyi de içermektedir. Bu bakımdan Anayasanın 20. maddesi ile ülkemizin de taraf olduğu, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin 8’inci maddesinde koruma altına alınan "Özel hayatın gizliliği" ile ilgili bir husustur²⁶. “*Hür ve demokratik bir toplumda kişi dokunulmazlığı, hem devletin hem de kişi ve organizasyonların kişinin özel hayatına girmesinin önünde bir engeldir. Günümüz teknolojisiyle tamamen olmasa da bilim ve teknikteki gelişmelere bağlı olarak, DNA verilerinden örneğin; kişinin saç rengi göz rengi, yapısı, hastalıkları, etnik kökeni, diğer özellikleri, kardeşi, çocukları veya anne babasının tespit edilmesinin mümkün olabildiği düşünüldüğünde verilerin elde edilmesi, saklanması ve kullanılmasının sıkı yasal koşullara bağlanması zorunluluğu ve ihtiyacı ortaya çıkmaktadır.*”

Türkiye, Avrupa Biyobanka ve Biyomoleküler Kaynaklar Araştırma Alt-yapısı'nın (BBMRI-ERIC,/) gözlemci üyesidir. Ancak Türkiye’de ne yazık ki

²³ ÖZBİLEN, Arif Barış, İnsan Kökenli Biyolojik Maddelere İlişkin Hukuki İşlemler (Ankara, Yetkin Kitabevi, 2011)

²⁴ Mats G Hansson, “Aşağı Düzenleme İhtiyacı: Biyobanka Araştırmaları İçin Asgari Etik Çerçeve”, The Need to Down regulate: A Minimal Ethical Framework for Biobank Research. Methods in Biobanking, 2011, 675 :39-59 Erişim Tarihi: 02.11.2024 https://link.springer.com/protocol/10.1007/978-1-59745-423-0_2.

²⁵ Fulya İlçin Gönenc, Kemale Aslanova, “Biyobankalar Ve Milli Dna Veri Bankası Kanunu Tasarısı”, İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2018 (2):13-32.

²⁶ T.C. Anayasa, RG. T: 09.11.1982, S. 17863 Erişim Tarihi:02.11.2024. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=2709&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi, Erişim Tarihi: 02.11.2024. https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Convention_TUR

Biyobankacılık ile ilgili yasal bir düzenleme bulunmamaktadır²⁷. Yukarıda bahsetmiş olduğumuz kanun tasarısında(DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı) tıbbi etik kuralları uyarınca bir hastalığın teşhisi, tedavisi ya da bilimsel araştırma ve deney aşamalarında katılımcıların paylaşmış olduğu genetik bilgilerin kullanılamayacağı açıkça belirtilmiştir. Bilindiği üzere biyobankalar toplumun biyolojik hafızasını oluşturmaktadır. Biyobankada saklanan veriler ve örnekler katılımcıların yalnızca onam verdiği hususlarda kullanılabilir. Türkiye’de 6 adet aktif faaliyet gösteren biyobanka bulunmaktadır. Bahse konu biyobankalar da kanser, nadir hastalıklar ve Covid 19 gibi enfeksiyon hastalıklarına yönelik araştırmalar, antikor temelli biyoteknolojik ilaçlar ve aşılar ile erken tanı ve tedaviye yönelik yeni teknolojiler geliştirilmeye çalışılmaktadır. Toplanan veriler ve örnekler biyobankalarda hastaların kimlik bilgileri kodlanarak, kişisel veri güvenlik ilkelerine de uygun olarak saklanmaktadır. Araştırmacılar tarafından katılımcıların yalnızca onam verdikleri konularda, hastanın mahremiyetine saygı ilkesine özen gösterilerek yasal ve etik düzenlemelere uygun olarak kullanılabilmektedir²⁸.

5) Biyobankalamada Bilgilendirilmiş Onam

A) Genel Olarak

Bilgilendirilmiş onam, hem tıbbın günlük rutin uygulamasında hem de araştırmalar boyutunda büyük önem taşımaktadır. 20. Yüzyıl da insan hakları ve dolayısıyla hasta haklarında kat edilen gelişmeler ile birlikte kişilerin kendilerine uygulanacak tıbbi işlemlerle ilgili olarak karar verme haklarının konuşulmasına, onam kavramının hukuk düzeni içerisinde yer edinmesine ve tartışılmasına sebep olmuştur. Özellikle İkinci Dünya Savaşında yaşanan olumsuz deneyimlerden sonra insan denekleri üzerinde yapılacak araştırmalarda kişinin onayının alınması gerektiğini şart koşan birçok uluslararası belge kabul edilmiştir. Onam hususuna ilişkin ilk metin Nuremberg Kodu olup, 1947 yılı Nazi Almanyası’nda insan denekleri üzerinde yapılan kabul edilemez deneyler ile ilgili davalar sonucunda kabul edilmiştir. Bu şartın ilk maddesin de “*insan denegin istemli onami mutlak şekilde esastır*” ifadesi yer alarak onam alınması kesin bir kurala bağlı kılınmıştır²⁹. Bahse konu belge ilk uluslararası belge olma özelliğini taşıyor olsa da yaygın bir biçim de kullanım alanı bulmamıştır.

²⁷ Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://www.cleanroompr.com/toplumun-biyolojik-hafizasi-biyobanka>

²⁸ Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://www.bbmri-eric.eu/national-nodes/turkey>

²⁹ Nuremberg Kodu, 1996, Erişim Tarihi: 01.11.2024. https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf

Bilgilendirilmiş onam, hastanın kendisi için planlanan tıbbi müdahalenin biçimi, tehlikeleri, yararları, varsa seçenek tedavileri, seçenek tedavilerin yararları ve tehlikeleri hakkında yeteri kadar aydınlatıldıktan sonra herhangi bir baskı altında kalmadan ve gönüllülük ile müdahaleyi kabul etmesidir. Hasta, aydınlatma sonucunda belirli bir tıbbi işleme rıza göstererek hekimi tıbbi işlem konusunda yetkilendirmektedir. Bilgilendirilmiş onam, hasta özerkliğinin temel alındığı etik yaklaşımın vazgeçilmez bir parçası olduğu gibi bireyin özerk seçim yaparak hekimini, kendisine uygulayacağı yöntem konusunda belirli sınırlar çerçevesinde yetkilendirmesi olarak anlaşılmakta ve ayrıca bireyin yasal ve kurumsal ilkeler çerçevesinde geçerli onam vermesini ve somut uygulamayı ifade eden hukuki bir anlam taşımaktadır³⁰. Başka bir ifade ile bilgilendirilmiş onam, riskleri ve yararları ile alternatifleri ve onların da risk ve yararlarını kapsayan tedavi uygulamasının hekim tarafından yeterli derecede ve uygun bir biçim de açıklanmasından sonra tıbbi tedavinin, uygulamanın hasta tarafından gönüllülük ile kabulü olarak tanımlanabilir. Bilgilendirilmiş onam ilkesi, yararlılık, zarar vermeme ve özerklik ilkelerinin uygulamaya konulmasını sağlayan temel bir ilkedir³¹. Bu açıdan bilgilendirilmiş onam, hekim hasta ilişkisinde hastanın verilecek kararlar üzerinde söz hakkı olması sebebiyle hastanın verilecek kararlara katılması temeline dayanmaktadır³².

Hasta Hakları Yönetmeliği'nde tıbbi girişimlerden öncesinde hastanın onamının alınmasını zorunluluk olarak belirtilmiştir. Hastanın bilgilendirilmiş onam kapsamında tanı ve bulgular hakkında bilgilendirilmesi önemlidir. Tanısı ve müdahalenin komplikasyonları hakkında bilgi sahibi olmayan hastaya kanunlar kapsamında yeterli derecede bir bilgilendirmenin yapıldığı kabul edilemez. Bu konuda bilgilendirme yapılmaması özerklik ilkesi ile de bağdaşmayacaktır³³. Hastanın tıbbi girişime onam verebilmesi için “ayırt etme gücüne” sahip olması (mümeyyiz), “ergin” (reşit) olması ve bazı nedenler ile “kısıtlı olmaması” gerekmektedir. TMK'ya göre bu üç şartın varlığı, fiil ehliyetinin varlığı anlamına gelir³⁴.

³⁰ OĞUZ , Yasemin N. KUCUR , Deniz TEPE Harun, Nüket Örnek Büken, “ Biyoetik Terimleri Sözlüğü”, Türkiye Felsefe Kurumu, (2005) Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://www.tfk.org.tr/biyoetik-terimleri-sozlugu459.html>

³¹ HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku, Cilt 1, Genel Hükümler, Ankara, Seçkin Yayınevi, 2022.

³² AYDIN ,Ece, Tıp Etiği, Ankara, Güneş Kitabevi, 2006.

³³ ALKAN,Oluş Gizem, SERT, Gürkan “Hekimlerin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastalardan Alınan Aydınlatılmış Onam Bilinci ve Uygulamaları”, Türkiye Biyoetik Dergisi, 2022, 9(4):151.

³⁴ Türk Medeni Kanunu RG. T. : 08.12.2001, S. 24607. MADDE 10 – “Ayırt etme gücüne sahip ve kısıtlı olmayan her ergin kişinin fiil ehliyeti vardır”.

B) **Onamın İçeriği**

İnsan genetik materyalleri üzerinde araştırma yapılırken ya da biyobankalarda kullanılmak üzere örnekler toplanırken katılımcı tarafından verilen “bilgilendirilmiş onam” hususu büyük önem arz etmektedir. Biyobankalarda katılımcıların gönüllü olması önemli bir koşuldur. Gönüllülük ise bilgilendirilmiş onam ile mümkün olabilmektedir. Bilgilendirilmiş onam bireylere araştırmalarda kullanılacak olan materyal ve bu materyal ile bağlantılı verilerin kullanılıp kullanılmaması ya da nasıl kullanılacağına karar verilmesi olanağı sağlamaktadır. Bununla birlikte araştırmaya katılan bireylerin kötü muamele görmesini önlemek, bireylerin özerkliği ile yararlılık ilkelerini geliştirmek ve araştırma ile ilgili kamu güvenini sağlamak vb. çeşitli nedenlerle araştırmaya katılanlardan onamları alınmaktadır³⁵. Biyobankalar da standart bir araştırmadan daha farklı bir biçim de onama ihtiyaç duyulacağı açıktır. Dolayısıyla biyobankacılıkta kullanılabilecek onamın etik açıdan kabul edilebilir olması için nasıl olması gerektiği ve içeriği geniş bir biçim de tartışılmaktadır.

Biyobankalardaki onam formunun içeriğini;

- Konu ile ilgili yararlar ve varsa olası riskler,
- Toplanacak örneklerin ve verilerin türü,
- Alınan örneklerin ne kadar süre saklanacağı,
- Örneklere veya bunlara ait bilgilere kimlerin hangi koşullarda ulaşabileceği,
- Araştırmanın amacı ve bu araştırmadan elde edilecek sonuçların neler olduğu,
- Diğer taraflarca sonuçların ve örneklerin paylaşımı ile ilgili prensipler,
- Katılımcılar ile yeniden temasa geçilebilmesi ile ilgili işlemler,
- Araştırma sonuçlarının geri bildirimi,
- Örneklere ve verilere uygulanacak olan isimsizleştirme yöntemleri,
- Örneklerin ileride başka bir araştırma ya da analiz amacı ile kullanılıp kullanılamayacağı,
- Katılımcıların gizliliği ve mahremiyetlerinin korunması ile ilgili düzenlemeler,
- Araştırmadan çekilme hakkı gibi konular oluşturmaktadır³⁶. Bilgilendirilmiş onamların büyük bir kısmı etik açıdan tam olarak kabul edilebilirliğe sahip değildir³⁷.

³⁵ KURTOĞLU, Ayşe ARDA, Berna “Etik Açıdan Biyobankacılık Kavramı”, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi, 2015, 23(1): 30.

³⁶ KURTOĞLU: s. 38.

³⁷ R Çadwick, K Berg, “Dayanışma ve eşitlik: Genetik veri tabanları için yeni etik çerçeveler”, Solidarity and

Genetik bilgi, bireyin gelecekteki hastalıklarının tanımlanabilmesi ve ayırmıcılığa yol açabilmesiyle birlikte aile üyeleri ve toplumun da genetik bilgilerini içermesi nedeniyle sağlıkla ilgili diğer bilgilerden farklılaşmaktadır³⁸. Kişinin DNA'sının incelenmesi ile birlikte olası hastalık riskleri ve hastalıklara karşı duyarlılıkları saptanmakla kalmayıp, ailesi ya da ait olduğu popülasyonla da ilgili birtakım bilgilere ulaşılabilir. Tüm bu nedenlerden ötürü genetik materyal üzerinde bir çalışma yapılabilmesi için onam alınması gerektiğinde bu materyal ile aynı genetik özelliği taşıyan diğer aile bireylerinin ve toplumun belirli bir hakkı olduğu kabul edilmektedir³⁹. Dolayısıyla genetik materyal üzerinde araştırma yapılırken verilmesi gereken onamın, bireyin varsayımsal onamından farklı bir biçimde daha somut bir irade beyanına dayanması gerektiği savunulmaktadır⁴⁰.

Genetik verinin temin edilebilmesi için de genetik veri sahibinin açık rızasının alınması gerekmektedir. Bahse konu açık rıza belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirmeye dayalı ve de özgür ifadeye dayalı bir biçim de temin edilmelidir. Bu nedenle sadece açık bir rıza metninin okutulup imzalatılması şeklinde rıza alınması yeterli değildir. İlgili kişinin genetik veri işleme faaliyetini ve sonuçlarını net bir biçim de anlayabilmesi sağlanmalıdır. Kişinin belirli bir genetik veri işleme faaliyetine yönelik olarak vermiş olduğu açık rıza sonucunda işlemiş olduğu genetik veriler başkaca amaçlar için kullanılmamalıdır. Tüm bunlara ek olarak genetik verilerin herhangi bir tıbbi teşhis, tedavi amacı dışında kişilerin açık rızaları kapsamında soy/köken yahut akrabalık ilişkilerinin tespiti, sportif faaliyetlere ya da herhangi bir yeteneğe yatkınlığın belirlenmesi gibi çeşitli sebeplere yönelik ticari amaçlar için işlenmesi durumuna da rastlanmakta olup bu hususta kişilerin açık rızalarının Kanun'da tanımlandığı şekilde alınması önem arz etmektedir. Genetik verilerin ilgili kişilerin açık rızası ile işlenmesi kapsamında ilgili kişilerin karşılaşacakları neticeler, bu işleme faaliyetinin yalnızca kişilerin değil, ait olduğu soy bağına mensup kişilerin de kişisel verilerini içermesi ihtimalini barındırdığı ve bu durumun taşıdığı riskler, bilhassa yurt dışına aktarımın

equity: new ethical frameworks for genetic databases. *Nature Reviews Genetics*, 2001, 2(4): 318-321

Erişim Tarihi: 02.11.2024, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11283704/>

³⁸ E Clayton "W.Informed consent and biobanks. *The Journal of law, medicine & ethics*",2005, 33(1):15-21.

³⁹ Margaret Everett, "Genlerin toplumsal yaşamı: mahremiyet, mülkiyet ve yeni genetik", *The social life of genes: privacy, property and the new genetics. Social science & medicine*2003, 56(1):53-65. Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12435551/>

⁴⁰ G.J Annas, "İnsan genetik çeşitliliği üzerine araştırma kuralları - İzlanda'dan dersler", *Rules for research on human genetic variation-lessons from Iceland. The New England journal of medicine*, 2000, 342(24):1830-1833. Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10853009/>

söz konusu olması halinde, genetik verilerin akıbetinin takip edilmesine ilişkin muhtemel zorluklar, yurt dışında yerleşik veri sorumlularının veri güvenliği konusunda barındırdığı riskler, bu kapsamda yurt dışına aktarılan genetik verilerin üçüncü kişilere aktarılma ihtimali gibi netlik arz etmeyen durumlar ve bu durumların yaratabileceği olumsuz sonuçlar bakımından ilgili kişi açık ve ayrıntılı bir şekilde bilgilendirilmelidir⁴¹. Genetik veriler; bir sağlık verisi olarak koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi amacıyla Kanunun 6 ncı maddesinin (3) numaralı fıkrası kapsamında, sağlık gereklilikleri doğrultusunda yapılması zorunlu testler için ilgili kişilerin rızaları aranmadan da işlenebilmektedir. Bu durumlarda verinin sağlık gerekçeleri ile işlenmesi amacının olması en önemli kriterdir. Bu tür zorunlu veri işleme faaliyetlerinin yapılması hususunda yine ilgili kişilerin aydınlatılması gerekmektedir⁴².

Önemle ifade etmek gerekir ki, kişinin daha önce vermiş olduğu onamını geri alabilme hakkı her zaman için mevcuttur. Dolayısıyla kişi onam verirken kendini baskı altında ve bir ömür boyunca vermiş olduğu onama bağlı kalması koşulu altında hissetmemeli, gönüllü bir biçim de vermiş olduğu onamı dilediği zaman geri alabilme hakkına sahip olduğunu bilmelidir. Bu imkân kişilik haklarının korunması açısından da oldukça önem taşımaktadır. Uluslararası kılavuzlar, bireyin araştırmanın herhangi bir safhasında onamını geri çekme hakkı bulunduğunu ve geri çekilme durumunun kişinin tıbbi bakımına ilişkin olarak herhangi olumsuz bir sonuç doğurmaması gerektiğini kabul etmiştir. Fakat onamın geri çekilmesinden sonra biyobankada hâlihazırda depolanmış olan biyolojik materyale ve onamın geri çekildiği ana kadar üretilmiş olan veriye ne olacağı hususu önem arz etmektedir. UNESCO, İnsan Genetik Verileri Hakkında Uluslararası Beyanname'nin 9. maddesinde rızanın geri çekilmesi başlığı altında bu hususu, *"(a) İnsan genetik verileri, insan proteomik verileri veya biyolojik örnekler tıbbi ve bilimsel araştırma amaçlarıyla toplandığında, söz konusu veriler geri alınamaz bir şekilde tanımlanabilir bir kişiyle bağlantısı kesilmediği sürece ilgili kişi tarafından onay geri çekilebilir. Madde 6(d) hükümlerine uygun olarak, onayın geri çekilmesi ilgili kişi için ne bir dezavantaj ne de bir ceza anlamına gelmelidir.*

⁴¹ Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber, Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/7719/Genetik-Verilerin-Islenmesinde-Dikkat-Edilmesi-Gereken-Hususlara-Iliskin-Rehber>

⁴² Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, RG. T: 07.04.2016, S. 29677 Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.6698.pdf>

(b) Bir kişi onayını geri çektiğinde, söz konusu kişiye ait genetik veriler, proteomik veriler ve biyolojik örnekler, ilgili kişiyle bağlantısı geri alınamaz şekilde kesilmediği sürece artık kullanılmamalıdır.

(c) Geri alınamaz şekilde bağlantısı kesilmemişse, veriler ve biyolojik örnekler kişinin istekleri doğrultusunda ele alınmalıdır. Kişinin istekleri belirlenemiyorsa veya uygulanabilir değilse veya güvenli değilse, veriler ve biyolojik örnekler geri alınamaz şekilde bağlantısı kesilmeli veya imha edilmelidir. şeklinde ifade etmiştir⁴³.

C) Biyobankalama'da Kullanılan Onam Türleri

Biyobankalama için onam almak oldukça zorlu bir süreçtir. Çünkü her şeyden önce henüz belirlenmemiş gelecek bir araştırma için katılımcıdan rıza istenmektedir. Bununla birlikte katılımcıdan alınmış olan örneğin sınırsız olarak saklanması ve gerektiğinde de katılımcının medikal kayıtlarına erişim için izin de istenmektedir. Kişisel bilgilerin korunacağına ilişkin teminat verilmekle birlikte örnek ve örnekten elde edilen biyolojik verilerin geniş kapsamlı bir paylaşımda kullanılabilmesi ve buradan elde edilen sonuçlarla ticari ürünlerin geliştirilebilmesi için de katılımcının rıza vermesi istenmektedir. Yukarıda ayrıntılı bir biçimde izah ettiğimiz üzere biyobankalar için bilgilendirilmiş onamda katılımcı, herhangi bir neden belirtmeksizin çalışmadan çekilme hakkına sahiptir. Her ne kadar ana hatları ile bilgilendirilmiş onam için gerekli olan hususlar belirlenmiş olsa da, biyobankalar, kurulum ve işleyiş amaçlarına uyacak farklı onam formları ile katılımcılardan rıza alma işlemlerini gerçekleştirmektedirler. Biyobankalama'da kullanılan birçok onam çeşidi bulunmaktadır. Şöyle ki;

a) Geniş Onam

Biyobankaların kuruluş amacı çok nadir olarak spesifik bir araştırma alanı ile kısıtlanmakta olup biyobankalar genellikle birden fazla araştırma için hizmet etmektedir. Bu nedenle birçok biyobanka gelecekte ancak belirli bir çerçevede gerçekleştirilebilecek araştırma projelerinde kullanılmak üzere katılımcılardan geniş onam almaktadırlar. Geniş onamda katılımcı, biyobankanın amacına uygun olan çerçevede ileriki araştırmalarda kullanılmak üzere örneklerinin, genomik verilerinin ve medikal bilgilerinin saklanmasına ve kullanılmasına onay vermektedirler. Dolayısıyla biyobankadaki örnekleri kullanmak isteyen her bir araştırma projesi için bağımsız etik kurul

⁴³ UNESCO, İnsan Genetik Verileri Hakkında Uluslararası Beyanname, 2003 Erişim Tarihi: 03.11.2024
<https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535>

tarafından onay alınmalı ve alınan bu onay ile biyobankaya başvurulmalıdır. Biyobankalar ise bunun karşılığında, geniş onamlarındaki bilgilendirmeler doğrultusunda etik onayını almış olan araştırma projesi için biyobankada yer alan örneklerinin paylaşımının uygunluğuna karar verme yükümlülüğü altındadır. Tüm bunların yanında biyobankalar, geniş onam esnasında belirtilen gelecek araştırma çerçevesinde olabilecek herhangi bir değişiklik donörden yeniden onam alma zorunluluğunu doğuracaktır. Ancak bu koşulların sağlanması ile birlikte alınan geniş onamlar, bilgilendirilmiş onam kategorisine dâhil edilmektedirler⁴⁴.

b) Kademeli/Katmanlı Onam

Geniş onamdan farklı olarak kademeli/katmanlı onam da hangi tür araştırmalarda kullanılmasına izin verildiğinin farklı opsiyonları çoktan seçenekli bir biçim de donöre sunulmakta ve her bir aşama için de detaylı açıklama bulunmaktadır. Bahse konu onam şeklinde birden fazla seçenek yani birden fazla çalışmaya katılmak için onam örnek eldesi sırasında alınmaktadır. Ek olarak henüz kararlaştırılmamış gelecek araştırma çalışmalarında donör örneklerinin kullanımı için geniş onam alınabilmekte veya böyle bir durum da yeniden iletişime geçip onam almak için izin istenebilmektedir⁴⁵.

c) Açık/ Boş Onam

Boş onamda, araştırmanın yalnızca etik inceleme kurulu veya bilim etik komitesi tarafından onaylanması koşuluyla ileriye dönük herhangi bir araştırma için katılımcılardan kendilerine ait bilgilerin kullanımına onam vermesi söz konusudur. Böylelikle örnekler geri dönülemeyecek bir biçim de anonimleştirildiğinde bu örneklerin araştırma amacıyla kullanılabilmesi olanaklı olmaktadır. Katılımcılara geri dönülemez biçimde anonimleştirilmiş verilerin ahlak dışı veya bilime aykırı amaçlar doğrultusunda kullanılamayacağı hususunda garanti verilmesi şartıyla açık veya boş onam kabul gören uygulama olmaktadır⁴⁶.

d) Şarta Bağlı Onam

Varsayılan onamla, belirlenmiş araştırmaya verilen bilgilendirilmiş onamla ve veri tabanı araştırmasına katılıma yönelik sınırsız bir biçimde verilen açık

⁴⁴ TUNCER, Feyza Nur, ÖZTEZEL, Aslıhan Şölen Külâhçı, Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, (İstanbul Tıp Kitabevleri), ss. 40, s. 4.

⁴⁵ Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, s.4-5.

⁴⁶ Sigurdur Kristinsson, Vilhjálmur Árnason, Bilgilendirilmiş onam ve insan genetik veritabanı araştırması, Informed Consent and Human Genetic Database Research. M. Hayry (Ed.). The Ethics And Governance of Human Genetic Databases (2007):199-216 Erişim Tarihi:04.11.2024 <https://iris.ra.is/en/publications/informed-consent-and-human-genetic-database-research>

olan onamla ilgili gizli tehlikeleri önleyebilmek amacıyla birtakım araştırmacıların esnekliğe duyduğu gereksinim ile birlikte katılımcı çıkarlarının korunmasına yönelik etik talepler arasında denge kurmaya yönelik seçenekler önermişlerdir. Şarta bağlı onam, katılımcılardan her özel araştırma önerisine onam istemek yerine bilgi toplama anında öngörülebilir sınırlı sayıdaki, tanımlanmış tıbbi araştırmalar ve araştırma etik komitelerinin izin verdiği araştırmalar için verilerin kullanımına yetki vermeleri istenmektedir. Ek olarak verilere dair araştırmanın nasıl düzenleneceğine, diğer verilere nasıl bağlanabileceğine, kimin/kimlerin bilgilere erişebileceğine, gizliliğin nasıl korunacağına ve bunların yalnızca kişilerin daha sağlıklı olmasına dönük olarak yapılan araştırmalarda kullanılacağına yönelik de veri sahiplerine bilgiler verilmektedir. Kendilerinin ve/veya vekillerinin araştırma uygulaması konusunda düzenli bir biçimde bilgilendirileceği, istemeleri halinde araştırmadan istedikleri zaman çıkabilecekleri bilgisi de aktarılmaktadır⁴⁷.

e) Kısıtlı Onam/ Kısmen Kısıtlı Onam

Kısıtlı onam halinde veri sağlayıcısının, biyobankaya bağışladığı örnekleri ile ilişkili verilerinin belirtilmiş bir araştırmada veya aynı konu ile doğrudan ya da dolaylı ilişkilendirilebilecek gelecek araştırmalarda kullanılmasına izin vermesi beklenir. Bahse konu onam çeşidi daha ziyade hastalığa özgü biyobankalama gibi spesifik bir konu ile ilişkili örnek ve veri saklayan biyobankalarca tercih edilmektedir⁴⁸. Kısmen kısıtlı onam ise Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından önerilmekte olup örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin, mevcut araştırmalar ile gelecekte belirli bir zamana kadar belirlenen türdeki araştırmalar için verilen onamdır⁴⁹.

f) Spesifik Onam

Spesifik onam, kısıtlı onamın bir kademe daha spesifik edilmiş hali olup bahse konu onam çeşidinde veri sağlayıcısı, örneğini yalnızca tanımlanmış tek bir araştırmada kullanılması amacıyla biyobankaya bağışlamaktadır⁵⁰.

⁴⁷ Timothy Caulfield , Ross EG Upshur , Abdallah Daar , “DNA veri bankaları ve onay: Yetkilendirme modelini içeren önerilen bir politika seçeneği”, DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model. BMC medical ethics,20034(1):1. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC140033/>

⁴⁸ Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, İstanbul Tıp Kitabevleri, s.5.

⁴⁹ Elena Salvaterra, Lucilla Lecchi , Silvia Giovanelli , Barbara Butti , Maria Teresa Bardella , Pier Alberto Bertazzi , Silvano Bosari , Guido Coggi , Domenico A Coviello , Faustina Lalatta, Maurizio Moggio , Mario Nosotti , Alberto Zanella , Paolo Rebulla, Banking together: a unified model of informed consent for biobanking. EMBO Repors, 2008, 9(4):307-313. Erişim Tarihi:04.11.2024 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2288758/>

⁵⁰ Zubin Master, Erin Nelson, Blake Murdoch,Timothy Caulfield, “Biyobankalar, rıza ve mutabakat iddiaları” Biobanks, consent and claims of consensus. Nat Methods, 2012, 9(9):885-888. Erişim Tarihi: 05.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22936169/>

Gelecekteki herhangi bir araştırma da örneklerin veya verilerin kullanımına izin vermeyen onam halidir⁵¹. Bu bakımdan spesifik onamı, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin sadece alındığı andaki araştırma projelerinde kullanımına izin veren onam hali şeklinde tanımlamak yanlış olmayacaktır⁵². Biyobankalar doğası gereği, hem uzun vadeli hem de genel olarak geniş ölçekli araştırmalardır. Biyobankaların bu durumu spesifik onam yaklaşımı için önemli bir sorun ortaya çıkarmaktadır. Spesifik onam yaklaşımıyla katılımcıların özerkliği korunsun da önemli ölçüde kaynağa ihtiyaç duyulması ve bazı türdeki araştırmalar için örneklerin kullanımının sınırlandırılması söz konusu olabilmektedir.

g) Dinamik Onam

Veri sağlayıcısının aktif bir rol oynadığı dinamik onamın temelinde interaktif iletişim yatmaktadır. Bu onamda veri sağlayıcısına eş zamanlı bilgi sağlanmaktadır. Dinamik onam genel onam ile karşılaştırıldığında daha interaktif bir onam modelidir⁵³. Veri sahibinin vermiş olduğu verilerinin hangi çalışmada kullanıldığı, çalışmanın hangi aşamada olduğu, çalışma ile hangi sonuçların elde edildiği sürekli bilgilendirme ve bilgi sistemi ile veri sağlayıcısı ile devamlı iletişim halinde bulunulan onam şeklidir. Veri sağlayıcısı ile iletişim SMS, e-mail, web tabanlı ya da belirli uygulamalar aracılığı ile kurulmaktadır⁵⁴.

D) Biyobankalamada Onamın Geri Alınması

Kişinin daha önce vermiş olduğu onamını geri alabilme hakkının olması, kişilik haklarının korunabilmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Onamın geri alınabilmesinin olanaklı olması etik açıdan aslında geri alınanın ne olduğu veya araştırmanın hangi aşamasında kabul edilebilir olduğu vb. yeni sorunlara yol açabilmektedir⁵⁵. Uluslararası kılavuzların çoğu bireyin araştırmanın herhangi bir aşamasında onamını geri çekme hakkı bulunduğunu

⁵¹ Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, İstanbul Tıp Kitabevleri, s.5

⁵² Jakub Pawlikowski, Jarosław Sak , Krzysztof Marczewski, "Polonya biyobankalarının faaliyetlerinin etik, örgütsel ve yasal yönlerinin analizi", The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. Eur J Public Health 2009;20(6):707-710, Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20008911/>

⁵³ KURTOĞLU Ayşe, "Etik Açısından Biyobanka Kavramı ve Türkiye", Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü Temel Biyoteknoloji Yüksek Lisans Tezi, Ankara 2015, s. 88.

⁵⁴ Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, İstanbul Tıp Kitabevleri, s. 5.

⁵⁵ Philippe A. Melas , Louise K Sjöholm , Tord Forsner , Maigun Edhborg , Niklas Juth , Yvonne Forsell , Catharina Lavebratt, "DNA biyobankacılığına onay vermeyi reddeden kamuoyunun incelenmesi: İsveç'te yapılan bir nüfusa dayalı çalışmadan elde edilen deneysel veriler", Examining the public refusal to consent to DNA biobanking: empirical data from a Swedish population-based study. Journal of medical ethics, 2010, 36(2):93-98 Erişim Tarihi: 04.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20133403/>

ve geri çekilme durumunun kişinin tıbbi bakımına ilişkin olarak herhangi bir olumsuz sonuç doğurmaması gerektirdiğini kabul etmektedir. Ancak burada sorun arz eden onamın geri çekilmesinden sonra biyobankada hâlihazırda mevcut olarak depolanmış biyolojik materyallere ve onamın geri çekildiği ana kadar üretilmiş olan veriye ne olacağı hususudur. UNESCO'nun insana ilişkin genetik bilgi üzerine yayınlamış olduğu uluslararası bildirgenin dokuzuncu maddesinde kişinin onamını geri çektikten sonra *“Kişiye ait genetik veriler ile biyolojik örneklerin geri dönüşümsüz bir şekilde kişiyle bağlantısı kesilmemişse kullanılmamalıdır”* şeklinde bir ifade yer almaktadır. Bu ifadeye ek olarak veri ve örneklerin geri dönüşümsüz bir biçimde kişiyle bağlantısı kesilmemiş ise kullanılmaması hatta geri dönüşümsüz olarak yok edilmesi gerektiğine de yer verilmiştir⁵⁶. UNESCO gibi birçok kılavuz örneklerin ve verilerin bağlantısız hale getirilmesini, anonimleştirilmesini veya yok edilmesini tavsiye etmekte olsa da sonuçların çoktan elde edildiği ve diğer veri tabanlarına girildiği ve/veya örneklerin çok nadir olduğu ve önemli projelerin devam etmesinin tehlikeye girebileceği durumlarda onamın geri çekilmesinin yaratabileceği sorunlar ise ne yazık ki soru işaretlerine sebep olmaktadır⁵⁷. Bahse konu soru işaretleri nedeniyle katılımcıların vermiş olduğu onamı geri alma hakkı olsa dahi verilerinin kendisi onamı geri alana kadar başka biyobankalara aktarılmış olacağı hususu nedeniyle onamı geri alsam dahi verilerim erişilebilir halde kalabilir düşüncesi ile katılımcılarda güvensizlik hissi yaratabilmektedir.

SONUÇ

Biyobankalar, biyolojik materyallerin ve bu materyallere ait bilgilerin toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. Biyobankalar ile esas itibarı ile amaçlanan araştırma ve tıbbi bilgi gücü ile hastalıkların tedavisinde rol oynamak, mevcut ve meydana gelebilecek hastalıklara ilişkin çözümler üretmektir. Covid-19 pandemisi ile birlikte biyobankalamanın önemi ve biyobankalamaya yönelik çalışmaların geliştirilmesi, desteklenmesi gibi hususlar daha da ön plana çıkmıştır. Ancak bu önem bazı yükümlülükleri ve irdelenmesi gereken ayrıntıları da gündeme getirmektedir. Biyobankalamaya yalnızca biyolojik verilerin elde edilmesi, işlem görmesi, depolanması vb. hususlar açısından bakmak doğru olmayacaktır. Biyo-

⁵⁶ UNESCO Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi. International Declaration on Human Genetic Data. (2013) Erişim Tarihi:04.11.2024 http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Human-Genetic-Data_Turc.pdf

⁵⁷ EMİR, Murat “Hukuki ve Etik Yönleriyle Biyotıp Anlaşmalarında Biyobankalar”, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Etiği ve Tarihi Doktora Tezi, (2013): 87.

bankalar'da elde edilen veriler ile her ne kadar tıp biliminin gelişmesi ve hastalıklara çözüm bulunması amaçlansa da elde edilen verilerin aktarımı, verilere erişim, veriler üzerinden elde edilecek kazançlar, veri sahibinden alınan onam, onamın şekli, onamın içeriği, geri alınabilme hususu, veri sahibinin güvenliği, sosyal hayatta kazanımı vb. birçok husus ayrıntılı olarak ele alınmalıdır. Veri sahibi olan katılımcı, bahse konu veriye ilişkin özgür bir biçimde karar verebilmelidir. Kişisel verilerin bu denli önemli olduğu ve anonimleştirme hususuna birçok açıdan önem verilen günümüzde biyobankaların üzerine büyük sorumluluk düşmektedir. Gerek biyobankacılık yönünden gerek biyolojik veri sahibi yönünden ayrıntılı ve hukuki temeli güçlü çalışmalar ortaya koymak biyobankacılığın geleceği için önem arz etmektedir. Aksi halde nitelikli çalışmalar ve bu çalışmalar neticesinde tıp biliminin gelişmesi sağlanamayacağı gibi toplumun önyargılarına sebebiyet verilebilecektir. Nitekim biyobankalama ile büyük kazançlar elde edilebilmesi mümkündür. Biyobankalardaki araştırma sonuçları özel şirketlerin ilgi alanlarına dahil olmaktadır. Birçok araştırma biyobankalara duyulan kamuoyu güveninin ticarileşme nedeniyle azaldığını göstermektedir⁵⁸. Yeri gelmişken ifade etmek gerekir ki, Avrupa Konseyi'nin 1997 tarihli Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Sözleşmesinde insan vücudunun ve vücut parçalarının herhangi bir biçimde finansal çıkar amaçlı kullanılamayacağı belirtilmektedir. Avrupa Konseyinin 2006 yılında biyolojik materyaller üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili tavsiyeyi içerir kararında da biyobankalara özgü olarak aynı yaklaşımın benimsendiği görülmektedir. Bu kapsamda biyobankaları finansal kazanç elde edilen bir yapı olarak değil de sunacağı hizmetin önemi ve katkısı açısından değerlendirerek öne çıkarmak gerekmektedir.

Biyobankalamada her aşama ve bu aşamalara bağlı olarak meydana gelen her gelişme önem arz etmektedir. Nitekim Biyobanka araştırmaları, gelecekteki tıbbi araştırmalardan oldukça farklıdır. Bu nedenle bu araştırmaların kendilerine özgü kurallar çerçevesinde değerlendirilmesi daha doğru olacaktır. Biyobankalamada onam almak zorlu bir süreçtir, çünkü her şeyden önce henüz belirlenmemiş gelecek bir araştırma için vericiden örneğini kullanmak için rıza istenmektedir. Bunun yanında örneğin; sınırsız saklanması ve gerektiğinde vericinin tıbbi kayıtlarına erişim sağlanabilmesi için de izin

⁵⁸ "Biyobankaların ticarileştirilmesiyle ilgili en tipik örnek ilaç firmalarının desteğiyle yapılan farmakogenomik araştırmalardır. Bu firmalar, tedavi seçeneklerinin bulunmasını hedeflerken aynı zamanda ileride elde edecekleri karlarında arttırmayı hedeflemektedir." GÖNENÇ, Fulya İçin ASLANOVA, Kemale "Biyobankalar Ve Milli Dna Veri Bankası Kanunu Tasarısı", İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2018,(2):13-32.

istenmektedir. Vericinin kişisel bilgilerinin korunacağına yönelik teminat vermekle birlikte, verici vermiş olduğu veri ve veriden elde edilen biyolojik verilerin geniş kapsamlı bir biçimde de paylaşılmasına, kullanılabilmesine ve biyobankalarda elde edilen sonuçlarla ticari ürünlerin geliştirilebilmesi için de vericiden rıza vermesi istenmektedir. Tüm bunların yanında vericinin, verisini biyobanka ile paylaşabilmesi için vericiye güven ortamının sağlanması, vericinin sosyo kültürel yapısına uygun olarak aydınlatılması ve de onamın bunlara binaen alınması hususu da önem taşımaktadır. Nitekim aydınlatma yapılırken ve onam alınırken vericiye çalışmanın her aşamasında herhangi bir neden belirtmeksizin çekilme hakkına sahip olduğu, onamını geri alabileceği hususu da bildirilmelidir. Her ne kadar ana hatları ile bilgilendirilmiş onam için gerekli olan hususlar belirlenmiş olsa da, biyobankalar, kurulum ve işleyiş amaçlarına uyacak farklı onam formları ile vericiden rıza alma işlemlerini gerçekleştirmektedirler. Bahse konu onam formu bilinen genel nitelikli onam formlarından farklı olarak daha kapsamlı, özel nitelikli bir form niteliği taşımalıdır. Bu doğrultuda, evrensel standart kullanımda bir bilgilendirilmiş gönüllü olur formu bulunmamaktadır. Bu nedenle verici özelinde aydınlatma yapılması, aydınlatmanın kapsamının da buna bağlı olarak belirlenmesi gerekmektedir. Aksi takdir de yani vericinin sosyokültürel yapısı başta olmak üzere açık ve anlaşılır bir dil ile aydınlatılmaması halinde alınan rızanın geçerliliği noktasında hem etik açıdan hem de hukuki açıdan büyük sorunlarla karşı karşıya kalınacağı ortadadır.

Makale olarak ele almış olduğumuz konu gerek günümüz için gerek gelecek için oldukça önemlidir. Bu nedenden ötürü konunun genel hatları çizilerek aydınlatmanın ve buna bağlı olarak da onam alınmasının biyobankalama için de olmazsa olmazlardan olduğu, üzerinde durulması gerektiği ve dönem dönem de üzerinde çalışmalar yapılması, teknolojiye ve dönemin gereklerine uygun olarak revize edilmesi gerektiğini belirtmek gerekmektedir. Biyobankalamada Bilgilendirilmiş Onam Formu alınmasına ve mahremiyetin korunmasına özen gösterilmesi zorunluluk arz etmekte olup biyobankalarda saklanan genetik bilgiler, işveren, sigorta şirketleri ve bankalar gibi üçüncü şahısların eline geçmesi engellenmelidir. Bu anlamda biyobankaların gönüllülerin mahremiyet hakkını koruyacakları ve gizlilik ilkesine uyacakları konusunda gönüllüye garanti vermesi gerekmektedir. Biyobankaların ticari amaçla veri aktarımı sağlaması hususu göz önüne alınarak mevcut ve kurulacak biyobankaların da denetlenmesi hususunda yasal düzenlemeler yapılmalıdır. Türkiye’de biyobankaların kurulmasını ve uluslararası standartlara uygun bir şekilde faaliyette bulunmasını sağlamak

üzere yasal bir altyapı oluşturulması elzemdir. Biyobankacılıkla ilgili özel bir yasal düzenleme yapılırken, kişi hak ve özgürlüklerinin ihlal edilmemesi hususu gözetilmeli, yasanın özellikle Avrupa Birliği direktifleri çerçevesinde, tüm taraflar açısından kapsayıcı, açık, anlaşılabilir olması gerekmektedir. Ülkemizde faaliyet gösteren 6 adet biyobanka bulunmaktadır. Gönenç ve Aslanovanın da belirttiği üzere⁵⁹ Biyobankaların faaliyetlerini denetlemek, sunacağı katkılar çerçevesinde incelemeler yapmak üzere görev, yetki ve sorumluluğu kanunla belirlenmiş bir üst etik kurul yapılanmasının gerek oluşturulması gereken yasal alt yapı noktasında kolaylık sağlaması gerek biyobankalamanın geleceği açısından sistematik bir ilerleme sağlanabilmesi hususu açısından oldukça kıymetli olacağı kanaatindeyiz. Nitekim sürekli bir biçimde gelişen ve değişen Dünya'ya ayak uydurmak için gerek teknolojik gelişmeleri gerek ülke içi ve dışındaki çalışmaları takip etmek büyük önem arz etmekte olup, bahse konu gelişmeleri hukuk düzeni içerisine entegre etmek ve buna bağlı olarak da hak kayıplarının önüne geçmek üzere çalışmalar yaparak geliştirmek gelecek için oldukça kıymetli olacaktır.

KAYNAKÇA

OECD, Erişim tarihi: 25.10.2024 <https://www.oecd.org/en/about/directorates/directorate-for-science-technology-and-innovation.html>.

UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Erişim Tarihi: 26.10.2024 <https://www.unesco.org.tr/Pages/537/73/Biyobanka%20Y%C3%B6netim%C5%9Fimi>

EMİR, Murat, “Hukuki ve Etik Yönleriyle Biyotıp Anlaşmalarında Biyobankalar”, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Etiği ve Tarihi Doktora Tezi, Ankara (2013): 24.

Sınai Mülkiyet Kanunu, RG. T: 10.01.2017, S. 29944. Erişim Tarihi: 29.10.2024, <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6769&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>

ÇİLİNGİROĞLU, Cüneyt Tıbbi Müdahaleye Rıza, (İstanbul, Filiz Kitabevi, 1993)

“Kişisel Verileri Koruma Kurulu’nun Yayınladığı Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber”, KVKK Yayınları No:43, s.8-9, Erişim Tarihi:29.10.2024 <https://www.kvkk.gov.tr/lce->

⁵⁹ GÖNENÇ, ASLANOVA: s. 13-32.

rik/7719/Genetik-Verilerin-Islenmesinde-Dikkat-Edilmesi-Gereken-Hususlara-Iliskin-Rehber

OZANOĞLU, Hasan Seçkin, “Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü”, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, (2003) 52(3):55-57.

ÜNVER, Yener, “Türk Tıp Hukukunda Rıza”, Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, (2006) 3(2):227-288.

AYAN, Mehmet, Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk İstanbul, Kazancı Yayınevi, 1991, s.192.

EMİR, Murat, “Hukuki ve Etik Yönleriyle Biyotıp Anlaşmalarında Biyobankalar”, s. 27.

ÜNVER, Yener, “Avrupa Biyo-Tıp Sözleşmesinin Türk Hukukuna Etkileri”, (The Effects of European Biomedicine Convention on Turkish Law), Kamu Hukuku Arşivi, İstanbul, 2005. s. 182.

OECD. (Organization for Economic Cooperation and Development). OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. . Eur J Health Law,(2010),17(2):191-204. Erişim Tarihi: 30.10.2024. <https://europepmc.org/article/MED/20443450>

Wendy Lipworth, Rowena Forsyth, Ian Kerridge, “Biyobankalara Doku Bağışı: Sosyolojik Çalışmalara İlişkin Bir İnceleme”, Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies, (2011),33(5):792-811 Erişim Tarihi: 29.10.2024 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x>

K Stephen Suh , Srijia Sarojini , Maher Yusuf , Kip Nalley , Natasha Milinovic , Fathi Elloumi , Steven Russel , Andrew Pecora , Elyssa Schecter , André Goy “Doku Bankacılığı, Biyoenformatik ve Elektronik Tıbbi Kayıtlar: Kişiselleştirilmiş Tıbbın Ön Uç Gereksinimleri”,Tissue banking, bioinformatics, and electronic medical records: the front-end requirements for personalized medicine (2013) Erişim Tarihi: 31.10.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23818899/>

Martin Asslaber, Kurt Zatloukal “Biyobankalar: ulusötesi, Avrupa ve Küresel Ağlar”, Biobanks: transnational, European and global networks. Briefings Funct Genomics Proteomics,(2007)6(3):193-201, Erişim Tarihi:31.10.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17916592/>

ÖZGÜÇ, Meral, YÜZBAŞIOĞLU, Ayşe “Biyobankalar ve Etik”, İstanbul Kültür Üniversitesi Dergisi,(2009) (22):12-16 Erişim Tarihi: 25.10.2024 <https://iyik-linikuygulamalar.com/wpcontent/uploads/2010/12/Biyobankalar-ve-Etik.pdf>

Şerif A Halim, L Kristin Newby , E Magnus Ohman “Kardiyovasküler Klinik Çalışmalarda Biyobelirteçler: Geçmiş, Şimdi, Gelecek”, Biomarkers in cardiovascular clinical trials: past, present, future, (2012) 58(1):45-53 Erişim Tarihi:31.10.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22205775/>

Sok Kean Khoo, Karl Dykema , Naga Manjari Vadlapatla , David LaHaie , Saul Vadisi,David Satterthwaite,Sara Angeline Ramirez , Janell Ale Carruthers , Peterson Todd Haak , James Howard Resau “Mikrodiziler Kullanılarak Guthrie Kart Kan Lekelerinde Genom Çapında Gen İfadesi Profillerinin Elde Edilmesi”, Acquiring genome-wide gene expression profiles in Guthrie card blood spots using microarrays (2011) 61(1):1-6 Erişim Tarihi: 01.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21166936/>

Biyobankaların Kullanım Alanları, Erişim Tarihi: 01.11.2024. https://thinktech.stm.com.tr/uploads//images/analizler/1661238716_thinktech-biyo-bankaweb.jpg?v=1730462317144

ÇİLİNGİROĞLU, Rıza Cüneyt Tıbbi Müdahaleye Rıza (İstanbul Vedat Kitapçılık, 1993)

İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik, RG: 27.10.2010, S.27742. <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2010/10/20101027-6.htm>

ÖZBİLEN, Arif Barış, İnsan Kökenli Biyolojik Maddelere İlişkin Hukuki İşlemler Ankara, Yetkin Kitabevi, 2011.

Mats G Hansson, “Aşağı Düzenleme İhtiyacı: Biyobanka Araştırmaları İçin Asgari Etik Çerçeve”, The Need to Down regulate: A Minimal Ethical Framework for Biobank Research. Methods in Biobanking, (2011), 675:39-59 Erişim Tarihi: 02.11.2024 https://link.springer.com/protocol/10.1007/978-1-59745-423-0_2

GÖNENÇ, Fulya İlçin, ASLANOVA, Kemale, “Biyobankalar Ve Milli Dna Veri Bankası Kanunu Tasarısı”, İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2018, (2): 13-32.

T.C. Anayasa, RG. T: 09.11.1982, S. 17863 Erişim Tarihi:02.11.2024. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=2709&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5>

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi, Erişim Tarihi: 02.11.2024. https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Convention_TUR

Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://www.cleanroompr.com/toplumun-biyolojik-hafizasi-biyobanka>

Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://www.bbmri-eric.eu/national-nodes/turkey>

Nuremberg Kodu, 1996, Erişim Tarihi: 01.11.2024 https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf

OĞUZ, Yasemin N., KUCUR Deniz , TEPE , Harun, BÜKEN Nüket Örnek, “Biyoetik Terimleri Sözlüğü”, Türkiye Felsefe Kurumu, (2005) Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://www.tfk.org.tr/biyoetik-terimleri-sozlugu459.html>

HAKERİ, Hakan, Tıp Hukuku, Cilt 1, Genel Hükümler, (Ankara, Seçkin Yayınevi, 2022)

AYDIN, Ece Tıp Etiği, (Ankara, Güneş Kitabevi, 2006)

ALKAN Oluş Gizem, SERT,Gürkan “Hekimlerin Tıbbi Müdahale Öncesinde Hastalardan Alınan Aydınlatılmış Onam Bilinci ve Uygulamaları”, Türkiye Biyoetik Dergisi, 2022, 9(4):151.

Türk Medeni Kanunu RG. T. : 08.12.2001, S. 24607.

KURTOĞLU Ayşe, ARDA, Berna “Etik Açısından Biyobankacılık Kavramı”, Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi Dergisi, (2015) 23(1): 30.

R Çadwick, K Berg, “Dayanışma ve eşitlik: Genetik veri tabanları için yeni etik çerçeveler”,Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. Nature Reviews Genetics, (2001) 2(4): 318-321.

Erişim Tarihi: 02.11.2024, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11283704/>

E Clayton “W.Informed consent and biobanks. The Journal of law, medicine & ethics” (2005), 33(11): 5-21.

Margaret Everett, “Genlerin toplumsal yaşamı: mahremiyet, mülkiyet ve yeni genetik”, *The social life of genes: privacy, property and the new genetics. Social science & medicine*, (2003) 56(1):53-65. Erişim Tarihi: 02.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12435551/>

G.J Annas, “İnsan genetik çeşitliliği üzerine araştırma kuralları - İzlanda'dan dersler”, *Rules for research on human genetic variation-lessons from Iceland. The New England journal of medicine*, (2000),342(24):1830-1833. Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10853009/>

Genetik Verilerin İşlenmesinde Dikkat Edilmesi Gereken Hususlara İlişkin Rehber, Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://www.kvkk.gov.tr/Icerik/7719/Genetik-Verilerin-Islenmesinde-Dikkat-Edilmesi-Gereken-Hususlara-Iliskin-Rehber>

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, RG. T: 07.04.2016, S. 29677 Erişim Tarihi: 03.11.2024. <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuatmetin/1.5.6698.pdf>
UNESCO, İnsan Genetik Verileri Hakkında Uluslararası Beyanname, 2003 Erişim Tarihi: 03.11.2024. <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/international-declaration-human-genetic-data?hub=66535>

TUNCER Feyza Nur, ÖZTEZEL Aslıhan, Şölen Külahçı, *Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu*, (İstanbul Tıp Kitabevleri), ss. 40, s. 4.

Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, s.4-5

Sigurdur Kristinsson, Vilhjálmur Árnason, *Bilgilendirilmiş onam ve insan genetik veritabanı araştırması, Informed Consent and Human Genetic Database Research*. M. Hayry (Ed.). *The Ethics And Governance of Human Genetic Databases* (2007):199-216 Erişim Tarihi:04.11.2024 <https://iris.rais.is/en/publications/informed-consent-and-human-genetic-database-research>

Timothy Caulfield , Ross EG Upshur , Abdallah Daar , “DNA veri bankaları ve onay: Yetkilendirme modelini içeren önerilen bir politika seçeneği”, *DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model. BMC medical ethics*, (2003), 4(1):1. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC140033/>

Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, İstanbul Tıp Kitabevleri, s.5.

Elena Salvaterra, Lucilla Lecchi , Silvia Giovanelli , Barbara Butti , Maria Teresa Bardella , Pier Alberto Bertazzi , Silvano Bosari , Guido Coggi , Domenico A Coviello , Faustina Lalatta, Maurizio Moggio , Mario Nosotti , Alberto Zanella , Paolo Rebutta, Banking together: a unified model of informed consent for biobanking. EMBO Repors, (2008),9(4):307-313 Erişim Tarihi:04.11.2024 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2288758/>

Zubin Master, Erin Nelson, Blake Murdoch,Timothy Caulfield, “Biyobankalar, rıza ve mutabakat iddiaları” Biobanks, consent and claims of consensus. Nat Methods, (2012) 9(9):885-888. Erişim Tarihi: 05.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22936169/>

Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, İstanbul Tıp Kitabevleri, s.5

Jakub Pawlikowski, Jarosław Sak , Krzysztof Marczewski, “Polonya biyobankalarının faaliyetlerinin etik, örgütsel ve yasal yönlerinin analizi”,The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. Eur J Public Health (2009) 20(6):707-710, Erişim Tarihi: 03.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20008911/>

KURTOĞLU, Ayşe “Etik Açısından Biyobanka Kavramı Ve Türkiye”, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü Temel Biyoteknoloji Yüksek Lisans Tezi, Ankara 2015, s. 88.

Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu, İstanbul Tıp Kitabevleri, s.5

Philippe A. Melas , Louise K Sjöholm , Tord Forsner , Maigun Edhborg , Niklas Juth , Yvonne Forsell , Catharina Lavebratt, “DNA biyobankacılığına onay vermeyi reddeden kamuoyunun incelenmesi: İsveç'te yapılan bir nüfusa dayalı çalışmadan elde edilen deneysel veriler”, Examining the public refusal to consent to DNA biobanking: empirical data from a Swedish population-based study. Journal of medical ethics, (2010),36(2):93-98 Erişim Tarihi: 04.11.2024 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20133403/>

UNESCO Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi. International Declaration on Human Genetic Data. (2013) Erişim Tarihi:04.11.2024 http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Human-Genetic-Data_Turc.pdf

EMİR, Murat “Hukuki ve Etik Yönleriyle Biyotıp Anlaşmalarında Biyobankalar”, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Etiği ve Tarihi Doktora Tezi, (2013):87.

GÖNENÇ, Fulya İlçin, ASLANOVA, Kemale “Biyobankalar Ve Milli Dna Veri Bankası Kanunu Tasarısı”, İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, (2018)(2):13-32.