

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**HUKUKİ VE ETİK YÖNLERİ İLE
BİYOTİP ARAŞTIRMALARINDA BİYOBANKALAR**

Uzm. Dr. Murat EMİR

**Tıp Etiği ve Tarihi Doktora Programı
DOKTORA TEZİ**

**TEZ DANIŞMANI
Prof. Dr. Nüket ÖRNEK BÜKEN**

ANKARA

2013

Anabilim Dalı: **Tıp Tarihi ve Etik**

Program: **Tıp Etiği ve Tarihi**

Tez Başlığı: **Hukuk ve Etik Yönleri ile Biyotıp Araştırmalarında Biyobankalar**

Öğrenci Adı Soyadı: **Murat EMİR**

Savunma Sınavı Tarihi: **02.07.2013**

Bu çalışma jürimiz tarafından doktora tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Başkanı:


Prof. Dr. Meral Özgüç

Hacettepe Üniversitesi

Tez Danışmanı:


Prof. Dr. Nüket Örnek Büken

Hacettepe Üniversitesi

Üye:


Prof. DR. Nurten Akarsu

Hacettepe Üniversitesi

Üye:


Prof. Dr. Mehmet Demir

Ankara Üniversitesi

Üye:


Prof. Dr. N. Yasemin Yalım

Ankara Üniversitesi

ONAY

Bu tez, Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliği'nin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri üyeleri tarafından uygun görülmüş ve Sağlık Bilimleri Enstitü Yönetim Kurulu kararıyla kabul edilmiştir.


Prof. Dr. Ersin FADILLIOĞLU

Müdür y.

TEŞEKKÜR

Yazar, bu çalışmanın gerçekleşmesine katkılarından dolayı, aşağıda adı geçen kişi ve kuruluşlara içtenlikle teşekkür eder.

Sayın Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, tez danışmanım olarak çalışmaya yol gösterici katkılarda bulunmuştur.

Sayın Prof. Dr. Meral Özgüç ve Sayın Prof. Dr. Mehmet Demir tez izleme komitesinde görev alarak çalışmaya değerli katkılar sağlamışlardır.

Sayın Dr. Müge Demir, çalışmamın her aşamasında değerli katkısını sunmuştur.

Tez çalışmalarım süresince aile bireylerim ve arkadaşlarım bana sonsuz sevgi, anlayış ve sabırla destek olmuşlardır.

ÖZET

Emir, A. Hukuki ve Etik Yönleri ile Biyotıp Araştırmalarında Biyobankalar. Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıp Etiği ve Tarihi Programı Doktora Tezi, Ankara, 2013.

Biyobankalar biyolojik materyallerin ve bunlarla bağlantılı kişisel bilgilerin belirli bir sistematik içerisinde toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. Genetik araştırmalar için yeteri miktarda örneğin rahatlıkla elde edilerek çok çeşitli araştırmaların yapılabilmesine ve tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktadırlar. Biyolojik verilerin dijital ortamda işlenmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklere ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her türlü analizin yapılmasını kolaylaştırmaktadır. Biyobankalar arasındaki veri akışının etkin bir biçimde yapılabilmesi, çok odaklı bilimsel araştırmaları kolaylaştıran bir etkidir ve bu nedenle ulusal ve uluslararası düzeyde biyobankaların belirli standartlara uygun olarak işlev görmeleri sağlanmaya çalışılmaktadır. Biyobankacılığın hızla gelişmesi ve giderek daha da karmaşık bir yapıya bürünmesi sonucunda bilinen temel etik konular dışında yeni etik sorunlarla da karşılaşmaktadır. Biyobankacılıkla ilgili temel etik konular; aydınlatılmış onam, mahremiyet, araştırma verilerinin paylaşılması, vericinin tanımlanabilirliği, kamu güveni, küçüklerin korunması, ticarileşme, etik komitelerin rolü, uluslararası veri paylaşımı, örneklerin mülkiyeti ve elde edilecek yararın paylaşımıyla ilgili sorunlardır. Biyolojik mülkiyetin nasıl tanımlanması gerektiği ticarileşme sorununun çözümü açısından önem taşımaktadır. Biyobankalarda katılımcının verdiği onam ileride yapılacak araştırmaları da kapsadığından, geleneksel aydınlatılmış onamdan farklı onam tipleri karşımıza çıkmakta ve oluşan özerklik sorunu etik komitelerle dengelenmeye çalışılmaktadır. Mahremiyeti sağlamak amacıyla örnekler anonimleştirilmekte veya başka yöntemler uygulanmaktadır. Ülkemizde biyobankacılık alanına özgü yasal düzenleme henüz bulunmamaktadır. Uluslararası sözleşmeler ve Avrupa Birliği direktifleri böyle bir yasanın yapılmasına elverişli bir çerçeve sunmaktadır. Bu standartlara uygun bir biyobankacılık yasası çıkarılması, hem katılımcıların ve araştırmacıların haklarını korumak hem de biyobankacılığı ülkemizde geliştirmek için çok önemlidir.

Anahtar Kelimeler: Biyobanka, Biyolojik mülkiyet, Mahremiyet, Aydınlatılmış Onam

ABSTRACT

Emir, M. Legal and Ethical Aspects of Biobanks in Biomedical Research. Hacettepe University Institute of Health Sciences, PhD Thesis in Medical Ethics and History of Medicine, Ankara, 2013. Biobanks are the organizations where biological materials and associated personal information are collected, stored, processed and distributed in a particular systematic.

Biobanks provide opportunity to easily obtain enough amount of samples to make a wide range of genetic research studies and reproduce them. The development of technical facilities in storage of biological materials as well as utilizing digital medium in processing biological data and innovations in the computer technology have made collection, monitoring and analysis of the data samples easier. Efficient data flow between the biobanks is a factor that facilitates multifocal scientific research. Therefore, biobanks in both national and international level are aimed to function in accordance with specific standards. As a result of rapid development and increasingly complex structure of biobanking we have encountered in new ethical challenges besides the main ethical issues. The main ethical problems related with biobanking can be listed as; informed consent, privacy, share of research findings, identification of the donor, public trust, protection of minors, commercialization, role of ethic committees, international data sharing, property rights of samples and share of benefits. How to define biological property is important in terms of solving commercialization problems. Since participant's consent also covers for future research, different types of consents have emerged for biobanks rather than traditional informed consent. In this case, the issue of autonomy is tried to be balanced by the ethics committees. For the sake of privacy, the samples are anonymized or different techniques are utilized. There are no specific legal regulations in this field in Turkey yet. Both international agreements and directives of the European Union provide a convenient framework for enactment. A biobank law, which is in accordance with those standards, is crucial in protecting the rights of both participants and researchers, as well as developing biobanking in Turkey.

Key Words: Biobank, Biological Property, Privacy, Informed Consent

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI	iii
TEŞEKKÜR	iv
ÖZET	v
ABSTRACT	vi
İÇİNDEKİLER	vii
KISALTMALAR	xiv
1. GİRİŞ	1
2. ETİK, BİYOETİK VE TIP ETİĞİ KAVRAMLARINA GENEL BİR BAKIŞ	4
2.1. Bilim	4
2.2. Biyoetik Kavramı ve Hukukla İlişkisi	5
2.2.1. Kavramsal Olarak Biyoetik	5
2.2.2. Etik ve Hukuk Arasındaki İlişki	6
2.3. Etiğin Alt Alanları	7
2.4. Tıp Etiği	9
2.4.1. Tıp Etiğine Kaynaklık Eden Etik Yaklaşımlar	9
2.4.1.1. Ödev Etiği (Deontoloji)	10
2.4.1.2. Yararcılık (Utilitarianism)	10
2.4.2. Etik İlke	11
2.4.2.1. Yararlılık İlkesi	12
2.4.2.2. Zarar Vermeme İlkesi	13
2.4.2.3. Özerkliğe Saygı İlkesi	14
2.4.2.4. Adalet İlkesi	15
2.5. İlkelerin Çatışması	16
3. GENETİK MATERYAL VE GEN ANALİZİ	17
3.1. Giriş	17
3.2. Genetik Materyalin Tarihçesi	17
3.3. Genetik Materyalin Tanımı ve İşlevi	18
3.3.1. Deoksiribo Nükleik Asit (DNA)	18
3.3.2. Gen	20
3.3.3. Kromozom	21
3.3.4. Protein Sentezi	22

3.4. Biyoenformatik	22
3.5. Gen Analizleri	22
4. BİYOBANKA: TANIMI, TÜRLERİ VE ENTEGRASYONU	24
4.1. Biyobanka Nedir?	24
4.2. Biyobankalarda Oluşturulan Kişiselleştirilmiş Tıbbın Potansiyelleri	26
4.3. Biyobanka Türleri	27
4.3.1. Ticari Amaçlı Biyobankalar	28
4.3.2. Toplum Temelli Biyobankalar (Toplumsal Genetik Veri Sağlayan Biyobankalar)	28
4.3.3. Hastalık Odaklı (Hastalığa Özgü) Biyobankalar	32
4.3.4. Vaka Kontrol Biyobankaları	32
4.3.5. Doku Bankaları	33
4.3.6. Klinik Araştırma İçerisindeki Biyobankalar	33
4.3.7. Guthrie Kartları/ Yeni Doğan Tarama Programları	33
4.3.8. Biyobankaların Klinik Bakımla Bağının Kurulması	34
4.4. Avrupa'daki Biyobankaların Birbiriyle Entegrasyonu	34
5. BİYOLOJİK ÖRNEK VE VERİLERİN MÜLKİYETİ	36
5.1. Giriş	36
5.2. Hukukumuz Açısından İnsan Kökenli Biyolojik Materyalin Tanımlanması ve Mülkiyeti	37
5.2.1. DNA Molekülü Açısından Mülkiyet	38
5.2.2. Hukuktaki Eşya Kavramının Özelliklerinin DNA Molekülüyle İlişkisi	39
5.3. İnsan Kökenli Biyolojik Maddelerin Hukuki Nitelendirmesinde Kişilik Değerinin Önemi	41
5.4. Uluslararası Hukukta Genetik Materyalin Mülkiyeti	43
5.5. Genetik Materyalin Ticarileştirilmesi Sorunu	44
5.6. Yeni Bir Yaklaşım: Biyolojik Mülkiyet	47
6. AYDINLATILMIŞ ONAM	49
6.1. Giriş	49
6.2. Aydınlatılmış Onam Nedir?	51
6.2.1. Aydınlatılmış Onamın Tanımı	51
6.2.2. Özerklik (Otonomi) Kavramı	52

6.3. Hukuk Açısından Aydınlatılmış Onam	53
6.3.1. Giriş	53
6.3.2. Yasal Düzenlemeler	54
6.3.2.1. Uluslararası İlke ve Kurallar	55
6.3.2.2. Ulusal Mevzuat	55
6.3.2.3. Yasal Açıdan Aydınlatmanın Kapsamı	57
6.3.2.4. Hastanın Tıbbi Durumuyla İlgili Olarak Bilgilendirilmeme Hakkı	59
6.3.2.5. Aydınlatma Yükümlülüğünün Türleri	59
6.3.2.6. Aydınlatmanın Şekli	61
6.4. Etik Açısından Aydınlatılmış Onam	63
6.4.1. Giriş	63
6.4.2. Aydınlatılmış Onamın Unsurları	64
6.4.2.1. Yeterlilik	65
6.4.2.2. Açıklama	66
6.4.2.3. Anlama	68
6.4.2.4. Gönüllülük	68
6.4.2.5. Onam	69
6.4.3. Aydınlatılmış Onam Etik Açısından Neden Gereklidir?	70
6.4.3.1. Aydınlatılmış Onama Yararcı Bakış Açısı	70
6.4.3.2. Aydınlatılmış Onama Özerklik Açısından Yaklaşım	71
6.5. Aydınlatılmış Onam ve İnsan Genetik Veri Tabanları	73
6.5.1. Giriş	73
6.5.2. Biyobanka Onamının Farklılıkları	74
6.5.2.1. Genetik Bilginin Eşsizliği	76
6.5.2.2. Katılımcının Özellikleri	76
6.5.2.3. Araştırma Hakkında Yeterli Bilgi Verilememesi	76
6.5.2.4. Katılımcının Yararı	77
6.5.2.5. Bilimsel Yöntem Farklılıkları	77
6.5.2.6. Katılımcıya Tekrar Başvurma ve Geribildirim	78
6.5.3. Biyobankalarda Kullanılan Onam Çeşitleri	79
6.5.3.1. Açık (Geniş-Broad) Onam ve Genel (Boş-Blanked) Onam	79
6.5.3.2. Şarta Bağlı Onam, Veri Kullanımı Koşullarına Yetki Verme Olarak Onam	82

6.5.3.3. Toplu (Kolektif) Onam	84
6.5.4. Onamın Geri Alınması	86
6.5.5. Katılımcının Ölmesi	87
6.5.6. Çocuklar ve Yeterliliği Kısıtlı (Korumasız-Vulnerable) Katılımcılar Açısından Aydınlatılmış Onam	88
6.6. Uluslararası Yönergeler Açısından Aydınlatılmış Onam	89
6.7. Avrupa Uygulaması: Genetik Veri Bankalarında Aydınlatılmış Onam	91
7. MAHREMİYETİN KORUNMASI VE VERİ GÜVENLİĞİ	94
7.1. Giriş	94
7.2. Özel Yaşamın Mahremiyeti	95
7.3. Özel Yaşamı Koruyan Yasal Mevzuat	97
7.4. Tıp Etiği Açısından Mahremiyet	99
7.5. Sır Saklama Yükümlülüğünün Ortadan Kalktığı Durumlar	100
7.5.1. Hastanın Tıbbi Bilgilerinin Açıklanması İçin Rıza Göstermesi	100
7.5.2. Hasta Yararı İçin Sırrın Açıklanması	100
7.5.4. Yasal Bir Zorunluluk Halinde Sırrın Açıklanması	102
7.6. Biyobankalarda Mahremiyet ve Veri Güvenliği	102
7.6.1. Mahremiyet Kavramının Kaynağı	103
7.6.1.1. Kişi Özerkliği Yaklaşımı	104
7.6.1.2. Yararcı-Sonuççu Yaklaşım	104
7.6.2. Biyobanka Uygulamalarında Mahremiyet	104
7.6.3. Genetik Bilginin Özel Konumu	105
7.6.3.1. Genetik Bilginin Ailesel ve Toplumsal Niteliği	106
7.6.3.2. Genetik Bilginin Kişinin Geleceğinde Etkili Olması	106
7.6.3.3. Genetik Bilgi Üzerinde Kişisel Kontrolün Zorlukları	107
7.6.3.4. Genetik Bilginin Çok Geniş Amaçlarla Kullanılma Potansiyeli İçermesi	107
7.6.4. Kişi Açısından Mahrem Bilginin Tanımlanması	108
7.6.5. Biyobankalarda Mahremiyet ve Veri Güvenliğinin Sağlanmasının Önemi	108
7.6.6. Kodlama ve Anonimleştirme	110
7.6.6.1. Anonimleştirme	110
7.6.6.2. Anonimleştirmenin Sakıncaları	111
7.6.6.3. Anonimleştirmeye Alternatif Diğer Seçenekler (Psödoanonimizasyon)	112

7.6.7. Uluslararası Kılavuzlarda Anonimleştirme ve Veri Güvenliği	113
7.6.7.1. Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Teşkilatı (UNESCO)	113
7.6.7.2. Avrupa Konseyi (COE)	114
7.6.7.3. Dünya Sağlık Örgütü (WHO)	114
7.6.7.4. Dünya Tıp Birliği (WMA)	114
7.6.7.5. İnsan Genom Organizasyonu (HUGO)	115
7.6.7.6. Ulusal Etik Komiteler	115
7.6.8. Uluslararası Kılavuzlarda Biyobanka Verilerine Erişim	115
7.6.9. Dünya Uygulamasında Sağlık Verilerinin Saklanması	116
7.6.10. Bölüm Değerlendirmesi	119
8. BİYOBANKA UYGULAMA SONUÇLARININ KATILIMCIYA GERİBİLDİRİMİ	121
8.1. Giriş	121
8.2. Geribildirim Yapılmasını Savunan Görüşler	121
8.3. Geribildirim Yapılmasına Karşı Çıkan Görüşler	122
8.4. Geribildirim Kararında Önemli Olan Etkenler	123
8.5. Etik Açısından Geribildirim Önemli	124
8.6. Verilerin Güncellenmesi Açısından Geribildirim	124
9. FAYDANIN PAYLAŞIMI	126
9.1. Giriş	126
9.2. Faydanın Tanımlanması	126
9.3. Faydanın Sınıflandırılması	127
9.4. Fayda Paylaşımının Temel Aldığı Yaklaşımlar	128
9.4.1. Genetik Materyalin İnsanlığın Ortak Mirası Olduğu Yaklaşımı	128
9.4.2. Fedakârlığın Denkleştirilmesi Yaklaşımı	129
9.4.3. Mülkiyet Açısından Yaklaşım	130
10. AVRUPA'DA İNSAN GENETİK VERİ BANKALARINI DÜZENLEYEN YASAL ÇERÇEVE	131
10.1. Avrupa Çapında Biyobankaların Entegrasyonu	131
10.2. Avrupa'da Biyobanka Düzenlemeleri	133
10.2.1. Avrupa Konseyi	134
10.2.2. Avrupa Birliği	134

10.2.2.1. Klinik Araştırmalar Direktifi	135
10.2.2.2. Veri Koruma Direktifi	136
10.3. Ulusal Hukuk	137
10.4. Uluslararası Organizasyonların Biyobankalarla İlgili Kılavuzları	139
10.5. Araştırma Etik Komiteleri	141
11. TÜRKİYE’DE GENETİK VERİLERİN SAKLANMASIYLA İLGİLİ YASAL ÇERÇEVE	143
11.1. Giriş	143
11.2. Bir Hak Olarak Araştırma Özgürlüğü	144
11.3. Kavram Olarak Tıbbi Araştırma	145
11.4. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi	145
11.4.1. Biyotıp Sözleşmesinin İçeriğı	145
11.4.2. İnsan Genetik Materyali Açısından Biyotıp Sözleşmesi	146
11.5. Genetik Verilerin Güvenliğı ve Korunmasıyla İlgili Anayasal Düzenlemeler	148
11.6. Kişisel Verilerin Korunması Kanun Tasarısı	149
11.6.1. Tasarının Amacı	150
11.6.2. Kişisel Verilerin Korunmasıyla İlgili Yasa Tasarısının Temel İlkeleri	150
11.6.3. Tasarıya Göre Aydınlatmanın Kapsamı	151
11.7. Kişisel Verilerin Korunmasına İlişkin Türk Ceza Kanunu’ndaki Düzenlemeler	152
11.8. Medeni Kanun Açısından Genetik Veri	152
11.9. Bir Hak Olarak Bilgilendirilmeme	154
11.10. DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı	155
11.11. İlgili Diğer Kanunlar	156
12. SONUÇ VE BİYOBANKA YASASI ÖNERİSİ	157
12.1. Giriş	157
12.2. Açık Bir Yasal Çerçevenin Gerekliliğı	158
12.3. Nasıl Bir Biyobankacılık Yasası?	159
12.3.1. Kişisel Verilerin Korunması Kanun Tasarısı	159
12.3.2. Yeni Bir Mülkiyet Tanımı: Biyolojik Mülkiyet	160
12.3.3. Aydınlatılmış Onam	161
12.3.4. Güven ve Veri Güvenliğinin Sağlanması	163

12.3.5. Yönetim Sorunları ve Şeffaf Yönetim	164
12.3.5.1. Şeffaf Yönetim	166
12.3.5.2. Denetleyici Organlar Oluşturulması	166
12.4. Toplumsal Desteğin Sağlanması	167
12.5. Hasta Katılımı	170
12.6. Ülkemiz İçin Biyobankacılık Yasası Önerisi	172
KAYNAKLAR	175

SİMGELER ve KISALTMALAR

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AEK	Araştırma Etik Kurulları
AIHS	Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi
BBMRI	Biyobankacılık ve Biyomoleküler Kaynakları Araştırma Kurulu
CIOMS	Tıp Bilimleri Örgütleri Uluslararası Konseyi
CMK	Türk Ceza Muhakemesi Kanunu
COE	Avrupa Konseyi
DNA	DeoksiriboNükleik Asit
EC	Avrupa Konseyi
ERIC	Avrupa Araştırma Altyapısı Konsorsiyumu
ESHG	İnsan Genetiği Avrupa Topluluğu
HHY	Hasta Hakları Yönetmeliği
HSD	İzlanda Sağlık Sektörü Veritabanı
HUGO	İnsan Genom Organizasyonu
ISBER	Uluslararası Biyolojik ve Çevresel Depo Derneği
NBAC	Amerika Ulusal Biyoetik Danışma Kurulu Tavsiyeleri
NCI	Amerika Ulusal Kanser Enstitüsü
NHMRC	Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Konseyi
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
OHRP	Amerikan İnsan Araştırma Projesi
OVİEDO	Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesi (1997)
RNA	Ribo Nükleik Asit
TMK	Türk Medeni Kanun
UK	Birleşik Krallık (İngiltere)
UNESCO	Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Teşkilatı
WHO	Dünya Sağlık Örgütü
WMA	Dünya Tıp Birliği

1. GİRİŞ

Genetik alanında, özellikle 21. yüzyılın ikinci yarısında başlayan ve günümüze kadar hızlanarak devam eden bir gelişme söz konusudur. Bugün geldiğimiz noktada insan DNA'sıyla ilgili çok geniş bir bilgi birikimine ulaşılmış olsa da, elde edilen her bulgu yeni araştırmaların yapılmasını gerektirmektedir. İnsan genetik materyali üzerinde yapılan araştırmalar sonucunda, birçok hastalığın etiyolojisinin belirlenmesinden kimi hastalıkların tedavisine ve hatta kişiye özgü tedavi seçeneklerinin geliştirilmesine kadar uzanan çok geniş bir bilgi birikimi elde edilmektedir. İnsan DNA'sının sırlarının çözümlenmesi bizi yepyeni tanısal ve tedaviye dönük seçeneklerle karşılaştırmaktadır.

İlk olarak küçük çaplı genetik araştırmaların yapılabilmesi amacıyla oluşturulan DNA koleksiyonları zaman içerisinde büyük araştırma biyobankalarının kurulmasına ve özellikle son yıllarda ulusal biyobankaların gündeme gelmesine yol açmıştır. Biyobanka katılımcısı olmanın kişiye önemli bir yük getirmemesi, milyonlarca ifade edilebilecek sayıda örneğin toplanmasına olanak sağlamaktadır. Genetik materyalin bir kez alındıktan sonra birçok araştırmada kullanılabilmesi araştırmacılara çok kapsamlı ve istatistiksel gücü yüksek araştırmalar yapabilme olanağı sunmaktadır. DNA örneklerinin uzun süre saklanmasına olanak sağlayan teknolojik gelişmeler ve bilgi işletim sistemlerinde yaşanan gelişmeler sonucunda devasa miktarda verinin saklanabilir ve işlenebilir olması biyobankacılığı kolay uygulanabilir bir alan haline getirmiştir.

Genetik araştırmaların bilimsel açıdan tüm insanlığın yararına sonuçlar üretmesi yanında, ülkeler açısından da önemli bir ekonomik değeri bulunmaktadır. Bu nedenle ulusal biyobankaların oluşturulması ve bunların birbirleriyle uyumlu hale getirilmesi çabaları tüm dünyada giderek yaygınlık kazanmaktadır. Ülkemizde ise, küçük çaplı biyobanka yapılanmaları olsa da, henüz geniş çaplı biyobankalar bulunmamaktadır. Bu gecikmenin nedenleri araştırıldığında birçok etkenle karşılaşılacakla beraber, ülkemizde bu alana özgü olarak gerekli yasal düzenlemelerin henüz yapılmamış olması temel bir sorun olarak karşımızda durmaktadır. Vatandaşlarımızın kişilik haklarını güvence altına alırken, bilimsel

gelişmeye yardımcı olacak bir biyobanka yasasının uygulamaya konulması bu alanın gelişmesine büyük katkı sağlayacaktır.

Bu çalışma; biyobankalarla ilgili genel bilgileri derlemeyi, dünya örneklerinde biyobankacılığın nasıl düzenlendiğini ortaya koymayı, uluslararası kılavuzların ve Avrupa Birliği'nin biyobankacılıkla ilgili sorunları nasıl ele aldığını ve beklentilerini saptamayı hedeflemektedir. Ülkemiz için uygun olabilecek uluslararası standartlarda bir biyobankacılık yasasının nasıl olması gerektiğine yanıt bulabilmek amacıyla biyobankacılığın önünde duran etik ve hukuki sorunlar ortaya konurken, dünya uygulamalarından hareketle çözüm önerileri geliştirilmeye çalışılmıştır.

İlk bölümde; etik, biyoetik ve tıp etiği tartışılırken, tıp etiğinin temel ilkelerine kısaca değinilmiştir. Ayrıca, biyoetik ile hukuk arasındaki çok boyutlu ilişki değerlendirilmiştir. İkinci bölümde; DNA ve kromozomlar hakkında kısa bilgiler verilirken gen analizlerinin kişi, araştırmacılar, ilaç endüstrisi ve ülkeler açısından içerdiği potansiyele değinilmiştir. Üçüncü bölümde; biyobankalarla ilgili genel bilgiler verilmiş ve biyobanka türleri incelenmiştir.

Dördüncü bölümde; biyobankalarda ortaya çıkan etik ve hukuki sorunların başında gelen genetik materyalin kime ait olduğu sorusuna yanıt aranmaya çalışılmıştır. Bu konuda yabancı ülkelerdeki yaklaşım farklılıklarına karşın, iç hukukumuzda açık bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu nedenle fikri mülkiyet benzeri, hem sahibinin kişilik haklarını koruyan hem de genetik materyalde saklı olan bilginin tüm insanlığın kullanımına sunan “biyolojik mülkiyet” olarak tanımlayabileceğimiz yeni bir mülkiyet tanımına değinilmiştir.

Beşinci bölümde; tıp uygulamalarında ve araştırmalarda katılımcıların verdiği aydınlatılmış onamla ilgili genel bilgiler verildikten sonra, biyobankalara özgü aydınlatılmış onam sorunları ortaya konulmuştur. Biyobankalarda katılımcıların verdikleri onamlar geleneksel aydınlatılmış onamlara nazaran büyük farklılıklar göstermektedirler. Bu farklılıklar göz önünde bulundurularak, katılımcının özerkliği ile bilimsel araştırmaların gereklilikleri arasında bir denge kurabilecek aydınlatılmış onam seçenekleri tartışılmıştır.

Altıncı bölümde; öncelikle mahremiyetin etik ve hukuk açısından nasıl ele alındığı konusu araştırılmıştır. Biyobanka uygulamalarında katılımcıların ve

kamuoyunun en büyük beklentisi mahremiyetlerinin ve kendilerine ait özellikli verilerin korunmasıdır. Bu amaçla genetik materyalin anonimizasyonu ve psödoanonimizasyonu özellikle uluslararası kılavuzların yaklaşımlarıyla birlikte tartışılmıştır.

Yedinci bölümde; biyobanka araştırmaları sırasında katılımcı ile ilgili olarak elde edilen rastlantısal bilgilerin geri bildirimini yapıp yapılamaması konusu irdelenmiş ve eğer geribildirim yapılacaksa bunun koşulları ortaya konulmaya çalışılmıştır. Sekizinci bölümde ise; biyobanka araştırmaları sonucunda elde edilen bilimsel ve ekonomik yarar, özellikle katılımcılara nasıl yansıtılması gerektiği konusu, dünya örnekleriyle değerlendirilmiştir.

Dokuzuncu bölümde; Avrupa ülkelerinde ve Avrupa Birliği düzeyinde biyobankalarla ilgili kılavuz ve düzenlemeler ele alınmıştır. Onuncu bölümde ise; ülkemizdeki genetik örnek ve verilerin saklanmasıyla ilgili yasal çerçeve tartışılmıştır. Bu alanda uygulanabilecek olan kişisel verilerin korunmasıyla ilgili yasa tasarisına ve biyotıp sözleşmesine, ek protokolüyle birlikte, yer verilmiştir.

Son bölümde; öncelikle neden bir biyobankacılık yasasına ihtiyaç duyulduğu tartışılmış, sonrasında böyle bir yasanın taşınması gereken temel nitelikler ortaya konulmuştur. Son olarak da taslak niteliği taşıyabilecek bir öneri metni kaleme alınmıştır.

2. ETİK, BİYOETİK VE TIP ETİĞİ KAVRAMLARINA GENEL BİR BAKIŞ

2.1. Bilim

Belirli bir yöntemle ulaşılan bilgi ya da bilgiler topluluğuna genel olarak bilim adı verilmektedir. Tüm bilim dalları evrenin bir bölümünü kendine konu olarak seçer, deneysel yöntemlere ve gerçekliğe dayanarak yasalar çıkarmaya çalışır (1). Bilim terimi, bilginin elde edilmesi sürecini, bilginin kendisini ve evrene genel ve kapsamlı bir yaklaşımı ifade etmek için kullanılmaktadır. İnsanoğlu, ilk çağlardan itibaren evreni anlama ve yaşama standartlarını artırma çabasının bir sonucu olarak, bilimle uğraşmış ve çeşitlenerek gelişen bilim dallarında çok büyük bir bilgi birikimi oluşturmuştur. Anglosakson kaynaklı bilim algısı, gözlem ve deneyle ulaşılan bilgiyi “pozitivist” olarak ifade ederken, buna ek olarak Alman ekolünde insan bilimleri de “Humanwissenschaft” bilim kavramı içindedir. Her iki bilim algısı da, hem bilgiyi ortaya koyma çabasını hem de bu etkinlik sonucunda ulaşılan bilginin tümünü ifade etmektedir (2).

Biyoteknoloji kelimesi; Yunanca’da hayat anlamına gelen “bio” ile alet ve araçların yapılması için gerekli bilgi ve araçları ifade eden “teknoloji” kelimelerinin birleşmesiyle oluşmuştur. En geniş anlamda hücre ve doku biyolojisi ve kültürü, moleküler biyoloji, mikrobiyoloji, genetik fizyoloji ve biyokimya gibi doğa bilimleri yanında mühendislik ve bilgisayar mühendisliğinden yararlanarak, deoksiribo nükleik asit (DNA) teknolojisiyle bitki, hayvan ve mikroorganizmaları geliştirmek, doğal olarak var olmayan veya ihtiyacımız kadar üretilmeyen yeni ve az bulunan maddeler (ürünleri) elde etmek için kullanılan teknolojilerin tümüne biyoteknoloji denilmektedir (3). Biyoteknoloji, Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi’nde biyolojik sistemler, canlı organizmalar veya bunların türevlerinin, özel amaçlarla ürün ya da işleme tekniklerinde kullanıldığı teknoloji uygulamalarının bütünü olarak kabul edilmektedir.

1953 yılında James Watson ve Francis Crick, DNA molekülünün çift sarmal yapısını keşfederek genetik biliminde yepyeni bir dönemi başlatmıştır. Bundan sonra hızla gelişen genetik bilimi, tıp ve biyoteknoloji alanında yepyeni olanaklar yaratmıştır. Genetik hastalıkların saptanmasından canlıların genetik özelliklerinin geliştirilmesi (genetik yükseltme) işlemlerine kadar çok çeşitli uygulamalar tıp ve

biyoteknoloji alanına girmeye başlarken, bazı genetik hastalıkların teşhisinin yapılabilmesi, genetik durumu hakkında bilgi sahibi olunan insanlara karşı ayrımcılık tehlikesini de beraberinde getirmiştir.

2.2. Biyoetik Kavramı ve Hukukla İlişkisi

2.2.1. Kavramsal Olarak Biyoetik

Etik kavramı; ahlaksal olanın özünü ve temellerini araştırarak, insanın kişisel ve toplumsal yaşamındaki davranışları ile ilgili sorunları ele alıp inceleyen felsefe dalı olarak tanımlanmaktadır (4). Etimolojik olarak Yunanca'da karakter, gelenek veya alışkanlık anlamına gelen ethos sözcüğünden köken alan etik; değerlere ve eyleme ilişkin doğru bilgi getirme peşinde olan bir etkinliktir (2).

Biyoetik, tıpta ve biyolojide meydana gelen gelişmelerin ve çeşitli teknolojik gelişmelere bağlı olan bilimsel sonuçların etik düzlemde meydana getirdiği kapsamlı sorunların irdelenmesi üzerine gelişen bir etik alanı ya da bölümüdür. Etik ile canlılık bilimlerinin kesişim kümesini ifade etmektedir. Meslek etiklerinin ilki ve en gelişmiş olan biyoetik; tıp ve ilgili alanlarda iş görenlerin karşılaştıkları etik sorunların giderilmesi ya da bu etik sorunlarla karşılaşmamaları için uyulması gereken kimi kurallar, davranış normları geliştirmeyi hedeflemektedir (2). Hangi değer sorunlarının tartışılması gerektiğini, bu tartışmaların nasıl yapılması gerektiğini ve ahlaki kararların nasıl verilmesi gerektiğini ortaya koymaya çalışmaktadır (2).

Etiğin bir alt alanı olan biyoetik özel olarak biyolojik bilimlerdeki olgular ile değerler arasındaki ilişkiyi ortaya koymaya çalışmaktadır. Özellikle 20. yüzyılın son yarısında, bilim ve teknolojide yaşanan olağanüstü gelişmeler sonucunda sağlık hizmetleri, tıp uygulamaları ve biyomedikal bilimlerde gerçekleşen yenilikler, yoğun bakım olanaklarındaki gelişmeler, organ naklinin yaygınlaşarak uygulanması, üreme teknolojilerindeki yenilikler ve özellikle genetik alanında elde edilen büyük bilgi birikimi beraberinde geleneksel tıp etiğinin yetersiz kaldığı yeni etik sorunları getirmiştir. İnsanın yaşadığı doğal ortam ve canlılarla ilişkisi yeni boyutlar kazandıkça, etik kavram ve ilkelerin de gözden geçirilmesi ve yeniden oluşturulması gerekmiştir. Geleneksel tıp etiği, iyi doktorun sahip olması gereken erdemleri ve

doktor-hasta ilişkisini konu edinirken, bu kapsamın dışında kalan etik konuları ele alan daha kapsayıcı bir kavrama ihtiyaç duyulmuştur. Biyoetik alanı bu boşluğu dolduran ve tıp etiğinden daha geniş bir alanı kaplayan bir etik alt dalı olarak karşımıza çıkmaktadır.

Tarihsel süreç içerisinde kişinin kendi bedeni ve yaşamı üzerinde karar verebilme hakkı insan haklarıyla birlikte ortaya çıkmıştır. Özellikle 2. Dünya Savaşı sırasında insanların deney objesi olarak kullanılmasıyla ortaya çıkan tartışma, 1947 yılında Nuremberg Kodu adı verilen ilkelerin belirlenmesiyle sonuçlanmıştır. Özellikle 1960'lı yıllardan sonra, insan haklarında ve tıp uygulamalarında yaşanan gelişmelerin bir sonucu olarak, kişinin kendi bedeni ve yaşamı üzerinde tek karar verici olması tıp etiğinin temel ilkelerinden birisi olmuştur.

Biyoetik olgular ve değerler arasında olduğu varsayılan keskin çizgiyi sorgulayarak, aralarındaki ilişkiyi çözümlenmeye uğraşır. Hangi temel değer sorunlarının tartışılması gerektiği, bu tartışmanın nasıl yapılması gerektiği ve etik kararların nasıl verilmesi gerektiği konularında kuram ve ilkeler ortaya koymaya çalışır. Biyoetiğin düşünsel ve yöntemsel sorunlarını ele alan kurumsal biyoetiğin yanında, tıp uygulamasını konu edinen klinik etik, çevreyle ilgili konuları ele alan çevre etiği ve daha genel politikaları ele alan sağlık etiği gibi alt dalları bulunmaktadır (2). Dünya Hekimler Birliği'nin yayınladığı Tıp Etiği El Kitabı'nda biyoetiğin tıp etiğinden daha genel bir şekilde biyolojik bilimlerin gelişmesiyle ortaya çıkan etik sorunlarla ilgilenen çok daha geniş bir alan olduğu belirtilmektedir(5).

2.2.2. Etik ve Hukuk Arasındaki İlişki

Hukuk kavramının ilgi konusu belirli bir şekilde davranmayı veya belirli bir davranıştan kaçınmayı, yani emri veya yasağı belirten davranış biçimleridir (6). Bu emir ve yasaklar kaynağını sıklıkla ahlak kurallarından alırlar veya ahlakla sıkı bir ilişki içerisinde dirler. Toplumsal yaşamda sıklıkla *sosyal etik* olarak da tanımlayabileceğimiz ahlakın gerekleri ile hukuk kurallarının kapsamı arasında benzerlik ve hatta özdeşlik söz konusudur. Çoğu kez ahlaki yükümlülük ve ödevle, hukuki yükümlülük ve ödev arasında bir paralellik bulunmaktadır.

Hukuk ile etik ve özelinde de biyoetik arasında çok boyutlu bir ilişki bulunmaktadır. Hem hukuk hem de etik belirli bir alana dönük olarak belirli normlar oluşturmayı hedeflemektedirler. Söz konusu normlar söz edildiği gibi birbirleriyle belirgin bir yakınlık göstermekle beraber, belirli açılardan ayrıldıkları noktalar söz konusudur. Etik ile hukuk arasındaki farklılıkların temelinde pozitif hukuk kurallarının insanlar tarafından belirli bir anda ve belirli bir zaman dilimi için yapılmış olması gelmektedir. Etik ilke ve kurallar ise yüzyıllar içerisinde oluşmuş ve neredeyse bütün insanlığın ortak değerleri olmuşlardır. Bir başka ayırım noktası ise hukuk kurallarının içerisinde kamusal bir güç tarafından uygulanacak bir yaptırım barındırmasıdır.

Etik ve hukuk arasındaki ilişkinin bağlayıcı unsuru insan hakları hukuku ve bunun içerisindeki insan onuru kavramıdır. Kuçuradi, insan onurunu *"İnsanın değeri derken bundan insanın diğer canlılar arasındaki özel yerini anlıyorum. İnsana bu özel yeri sağlayan, onun özelliklerinin bütünüdür, onu diğer canlılardan ayıran olanaklarıdır. Bu olanaklar, insana özgü etkinlikler ve ürünler olarak görünür. Bu özellikler ise, insanın diğer canlılarla ortaklaşa taşıdığı özelliklere ek özelliklerdir. İşte bu özellikler ya da olanaklar "insanın değerini" ya da "onurunu" oluşturur."* şeklinde ifade etmektedir (7). İnsan onuru hukuk sisteminin temel değeridir ve devletle yurttaşlar arasındaki temel haklar sözleşmesi kaynağını insan onurundan almaktadır. İnsan sadece insan olması dolayısıyla bazı haklara sahiptir ve devlete düşen bu hakları güvence altına almaktır. İnsanın özgürlüğü ise en temel hakkıdır ve insan onurunun bir sonucudur. Etik de temel olarak insan davranışlarının nasıl olması gerektiği ile ilgili olarak kurallar koyarken insanın kendiliğinden sahip olduğu onurunu var etmeyi hedeflemektedir. Görüldüğü gibi insan varlığı dolayısıyla sahip olduğu hakların korunması hukukun uğraşı olduğu kadar, etik ilke ve değerlerimizin de özünde yer bulmaktadır.

2.3. Etiğin Alt Alanları

Etik genel olarak, etik sorunlar ele alınırken oluşan yaklaşım farklılıklarına göre; açıklayıcı etik, uygulamalı etik, meta etik ve normatif etik olarak sınıflandırılmaktadır. Açıklayıcı/Tanımlayıcı etik ve metaetik alanları normatif olmayan etik olarak sınıflandırılırken, uygulamalı etiği normatif etik altında bir grup

olarak değerlendiren sınıflandırmalar da yapılabilmektedir (8). Söz konusu sınıflandırmalar aşağıda kısaca açıklanmıştır.

Açıklayıcı/Tanımlayıcı etik; insan eylemlerinin altında yatan etik değerlendirme ve güdülenmelerin nasıl oluştuğunu açıklamaya çalışır. İnsan davranışlarının, ahlaki değer yargılarının ve inançlarının nedenlerinin sorgulanması açıklayıcı etiğin ana işlevidir.

Uygulamalı etik ise, etik ilke ve teorilerin özel durumlara uygulanması yoluyla çözümler üretmeye çalışır. Biyoetik ve tıp etiği uygulamalı etik alanında değerlendirilebilecek alt alanlardır.

Normatif etik; insan tutum ve davranışlarının nasıl olması gerektiğini etik gerekçelendirmeler yoluyla ortaya koyarak uyulması gereken ahlaki ilke ve kurallar oluşturmaya çalışır. Geleneksel etik anlayışı, doğru ve iyi eylemin ne olduğu üzerinde yoğunlaştığından dolayı normatiftir.

Metaetik, etik prensipleri irdeleyebilmek amacıyla doğru ve yanlışın ne olduğu sorunuyla uğraşır. Normatif etik ahlaki eylemin nasıl olması gerektiği konusunda genel kurallar koymaya çalışarak ahlakın içeriğini belirlemeye uğraşırken, metaetik ahlaklılığın anlamı ve doğası üzerinde yoğunlaşmaktadır. Kararların, durumların ve yaklaşımların gerçek yapısını ve doğasını ortaya koymaya çalışmaktadır. Metaetik, ahlak felsefesinde toplumun sorunlarını anlamakta ve yorumlamakta geçerli ve doğru yolun ne olduğunu tartışan bir alandır.

Biyoetik genel olarak uygulamalı etik kapsamında değerlendirilmekle beraber diğer özel uygulamalı etik alanlarında da olduğu gibi, tam olarak metaetikten ayrılmaz. Belirli sorunlar hakkında aldığımız biyoetik kararları gerekçelendirebilmemiz ve haklılığını kanıtlamamız gerekmektedir. Bu yönüyle metaetik biyoetik alanındaki kararlarımızı sorgulamaktadır. Bu kararlar baştan anlamı belirlenmiş ve doğruluğu kabul edilmiş bir doğru-yanlış algısına dayanırlar. Bu algılar kültürel, dini ve sosyolojik etkenler sonucunda oluştuklarından tüm etik kararların objektifliği ve tarafsızlığı bu etkenler tarafından zedelenebilmektedir. Bu nedenle, tüm kültürlerle ait ve evrensel anlamda geçerli olan doğru ya da yanlış biyoetik kararlar alınamayacağını ve doğru eylemin her inanç sistemine göre değişebileceğini savunan görüşler mevcuttur. Bu yönüyle tıp etiği ve biyoetik metaetik bir sorgulamayı da içermektedir.

2.4. Tıp Etiği

Günümüzde hekim-hasta ilişkisi, tıp ile toplum ilişkisi, sağlık hizmetleri ya da diğer birçok tıbbi olgu, etik değerlerimiz yönünden sorgulanmakta ve geleneksel değerler yeniden analiz edilirken, yeni etik yaklaşımlar geliştirilmektedir. Tıp disiplininin ilk ortaya çıkmasından itibaren tıp etiği, hekimlerin ve filozofların üzerine eğildikleri bir konu olmakla beraber, günümüzde yepyeni bir boyut kazanmaktadır. Tıp uygulamaları sırasında sağlık hizmeti verenlerin hastalara karşı tutum ve davranışlarını etik açıdan değerlendirmemize olanak tanıyan bazı ilkeler ve yaklaşım biçimleri bulunmaktadır. Tıp etiğinin ana uğraş alanı, tıp uygulaması ile ilgili konularda bu ilke ve değerlerin yanı sıra, etik değerlerin temellendirilmesini, analiz edilmesini ve yaşama geçirilmesini kapsamaktadır.

Etik değerler çeşitli biçimlerde günlük hayata etki ederken, kişiyi bir tür baskı ve denetim mekanizmasının içinde tutmaktadır. Toplumun benimsediği etik değerlere uyumlu olmak toplum tarafından yüceltilirken, aksi yönde davranılması halinde bu davranışı gösteren bireyler yerilmekte ve aşağılanmaktadır.

Tıp etiğinin temellerinin, Antik Yunan döneminde Hipokrat'la atıldığı söylenmekle beraber, çok daha eskilere dayandığı görüşü yaygın olarak kabul edilmektedir. Hekimlerin uyması gereken ilk yazılı kurallar, yaklaşık M.Ö. 1750 yıllarında Babil'de yazılan Hamurabi Kanunlarında yer almaktadır. Antik Yunan'da rastlanan birçok yemin metinleri daha çok zamanın tıp etiği kurallarından oluşmaktadır. Bunların arasında en ünlü olanı Hipokrat yemini (9).

2.4.1. Tıp Etiğine Kaynaklık Eden Etik Yaklaşımlar

Etik karar alma süreciyle ilgili olarak bir takım ahlak teorileri ortaya atılmıştır. Bu ahlak teorileri etik değerlendirmenin nasıl yapılması gerektiği konusunda yol gösterici olmaları dolayısıyla önemlidirler. Bunlardan en başta gelenler; ödev etiği (Kantiyan etik anlayışı), faydacılık (utilitarian etik anlayışı), liberal bireycilik, komüniteryanizm (toplumsalılık) ve bakım etiğidir. Bu felsefi yaklaşımların ortak özellikleri, etik yaklaşımlarını belirli ilkeler üzerinden geliştirmeleridir. Bu yaklaşımlardan en önemlilerinden olan ödev etiğine ve faydacı anlayışa kısaca değinilecektir.

2.4.1.1. Ödev Etiği (Deontoloji)

Ödev etiği, bir eylemi değerlendirirken bakılması gereken şeyin, o eylemin sonucu ya da getirdikleri değil de, o eylemin dayandığı, o eylemi yapmaya götüren kimi ilke ya da kurallar olduğunu savunmaktadır (2). Immanuel Kant'ın geliştirmiş olduğu bu yaklaşımda, eylemin amacının iyi ya da kötü olup olmadığı önem taşımaktadır. Mutlak deontolojik yaklaşım, yararcılığın tersine, eylemi kendi başına ve sonucundan bağımsız olarak etik değerlendirmeye tabi tutar. Bir eylem sonuçları iyi olduğu için değil, sadece kendisi doğru ve iyi eylem olduğu için ahlaki bir eylem olarak nitelendirilmektedir. Kant etiği (10) olarak da adlandırılan bu yaklaşıma göre eylemin ahlakiliği konusunda toplumda bir görüş birliği bulunmaktadır. Bu görüş birliği, kaynağını görünmez bir toplumsal sözleşmeden almaktadır ve bireyin ahlaki davranmak gibi bir görevi bulunmaktadır. İnsan doğanın bir parçasıdır ve doğası gereği akıl sahibidir. Bu ahlak yasalarının hukuktaki karşılığı ise, doğal hukuk yasalarıdır. Ahlak kuralları da insanlığın akıl sahibi olması dolayısıyla kendiliğinden var olan doğal yasalardır. İnsan, başlı başına kendiliğinden bir değerdir. Akıl sahibi olan insan bütün etik davranışların altında yatan nihai amaçtır ve her ne şekilde olursa olsun insanın araç haline getirilmesi kabul edilemez. Bu yaklaşım, tam da bu nedenle, insan üzerinde yapılacak tıbbi araştırma ve deneyleri ancak çok sıkı koşullar altında kabul etmektedir.

2.4.1.2. Yararcılık (Utilitarianism)

J. S. Mill ve Jeremy Bentham'ın ortaya atmış olduğu bu yaklaşım etik değerlendirmenin eylemin sonucunun iyi veya kötü olmasına göre yapılması gerektiğini savunmaktadır. Bu yaklaşıma göre yarar, insan eylemlerinin amacı olduğundan, zorunlu olarak ahlakın da temel ölçütü olmalıdır. Bir eylemin ahlaklı olup olmadığı kararı ancak sağladığı yarara ve yarattığı mutluluğa bağlı olarak verilebilir (2).

Sonuçsalcı yaklaşımın bir biçimi olan yararcılık, eylemin niteliğinden çok sonuçla ilgilenir ve eylemi buna göre değerlendirir. En iyi ve doğru sonucu veren eylem aynı zamanda en ahlaki olanıdır. Eylemin ahlakiliği sonucuna göre değerlendirileceğinden aynı zamanda görecelidir. Kişiye, zamana ve kültürel ortama bağlı olarak iyi sonuç değişkenlik gösterecektir. Sonucun her zaman tahmin

edilmemesi veya sonuçta gerçekleşen iyinin kim için iyi olacağı sorusunun yanıtlanmasının güç olması bu yaklaşımın temel sorunlarındanıdır.

2.4.2. Etik İlke

Özellikle biyoetik alanında kabul görmüş temel ilkelerin belirlenerek, etik sorunların bu ilkeler üzerinden çözümlenmesine çalışılması “ilkeci etik teori” olarak adlandırılmaktadır. Etik değerleri daha anlaşılır ve işlevsel kılabilmek amacıyla bu değerlerden bazı ilkeler geliştirilmesi gerekmiştir. Bu alanda en çok söz konusu olan uygulamaların en temelde dayandığı ve işaret ettiği ilkeler olması dolayısıyla yol göstericidirler. İlkeler, insan ilişkilerinin niteliğini belirleyen genel ve temel nitelikli kavramlar olup insan ilişkilerinin belli bir biçim ve yönelim kazanmasında etkili olmaktadır. İlkeler, insan davranışları üzerinde genel kalıplar ortaya koyarak etkili olurlar. Bu nedenle, aynı ilkeye bağlı kalarak az ya da çok farklı davranışlar göstermek olasıdır. İnsan davranışları ilkeler üzerinden değerlendirilir ve bir yargıya varılır. Bu yönüyle, kuralları değerlendirme veya doğrulama ilkeler üzerinden yapılmaktadır. Etik ilkeler insan davranışlarının etik açıdan kabul edilebilir olup olmadığını belirlerken bir taslak oluşturmakta ve etik temellendirme yapılırken bir zemin yaratmaktadır. İlkeler nasıl davranacağımızı belirlemeye çalışan kurallardan öte, eylemlerimizde yol göstericilerdir. Bunun yanında, pozitif hukuk düzenlemeleri de sıklıkla bu ilkelerden kaynaklandığı için, eylemleri hukuki açıdan da daha savunulabilir kılmaktadırlar.

Toplumsal ilişkilerin düzenlenmesinde etkili olan kurallar ise, tek tek durum ve olaylar üzerinde etkilidir ve kişi bunlara uymakla yükümlüdür. Kuralların etki alanları bu durum ve olaylarla sınırlıdır. Etki alanları, söz konusu olan tekil durum ve/veya olaylarla sınırlıdır. Özellikle ilkesel etik yaklaşım açısından, etik kuralların işlevsel olabilmesi için belirli ilkelerden kaynaklanması gerekmektedir. Aynı şekilde, insan davranışlarının etik açıdan kabul edilebilir olması için de, sıklıkla bir etik ilke üzerine oturması gerekmektedir.

Tıp etiği alanında da durum çok farklı değildir; genel insan ilişkilerinde olduğu gibi değişik tanımlamalar, akıl yürütmeler, değerlendirmeler ve çözüm önerilerinde ilkeler temel rol oynamaktadır. Etik ikilemleri çözümlenmede ve etik değerleri ortaya çıkarmada ilkelere başvurulmaktadır. Bu yönüyle ilkeler iyi ve

doğru olanı bulmakta yol gösterici rol oynamakta ve insanların i dnyasında kendilerine özgü bir yerleri bulunmaktadır.

İkesele etik yaklaşımı, kaynağını temel olarak Kant'ın ödev etiği ve Mill'in geliştirmiş olduğu yararlı etik yaklaşımından almaktadır. Bu felsefi yaklaşımların ortak özellikleri, etik yaklaşımlarını belirli ilkeler üzerinden geliştirmeleridir. Buna karşın W.D. Ross bu iki yaklaşımı bir araya getirerek "Prima Facie" adını verdiği bir takım ikesele değerde ödevler ortaya atmıştır. Bunlar; sadakat, yanlış düzeltme, minnettarlık, adalet, yararlılık, zarar vermeme ve kendini geliştirme olarak yedi başlık altında sıralanabilir (11).

Etik ilkelerin tıp uygulamalarındaki yerinin vurgulanması olarak tanımlayabileceğimiz ilkeci tıp etiği yaklaşımı, özellikle Tom L. Beauchamp ve James F. Childress tarafından 1979 yılında yayımlanan "Biyomedikal Etiğin İlkeleri" kitabıyla ivme kazanmıştır. Bu yazarlar, Ross'tan farklı olarak herhangi bir etik ilkenin diğerinden üstün olmadığını, durum veya olayların koşullarına göre bu ilkelerden herhangi birinin seçileceği ya da feda edilebileceğini ileri sürmüşlerdir(11). İkesele etik yaklaşımı yeni olmakla beraber, Hipokrat döneminde dahi ikesele yaklaşımların bulunduğu görölmektedir. Hipokratik Hekim Andı'nda yararlı olma, zarar vermeme veya kötü davranmama gibi ilkelerin yer aldığı görölmektedir (11). Buna karşın, ilkelerin insan davranışlarına yol gösterici olmak açısından yetersiz olduklarını savunan görüşler de bulunmaktadır. Bu görüşler, etik ilkeler arasında sistematik bir ilişkinin olmadığını ve ilkeler arasında çatışmaların söz konusu olduğunu savunmaktadır (12).

Günümüz tıp etiğinde, çeşitli sayıda ilkelerden söz edilse de, "yararlılık", "zarar vermeme", "özerkliğe saygı" ve "adalet" olarak sayılabilecek dört temel ilkenin ağırlıklı olarak kabul edildiği görölmektedir. Bunların dışında; mahremiyete saygı, kötü davranmama, sadakat, özgürlük, doğruluk, sözünde durma, gerçeği söyleme, sır saklama ve eşitlik ilkeleri de mevcuttur. Söz konusu dört temel ilke aşağıda ayrıntılı şekilde açıklanmıştır.

2.4.2.1. Yararlılık İlkesi

Yararlılık ilkesi sağlık çalışanlarına, hastalara yardım etme, tedavi ederek ağrı ve acılarından kurtarma ve her durumda yararlı olma sorumluluğunu yüklemektedir.

Tıp etiğinin en eski ilkelerinden biri olan ve geçmişi Hipokrat'a kadar uzanan yararlılık ilkesi gereğince, sağlık hizmeti verenler öncelikle hastaya yararlı olmayı hedeflemelidir. Bu ilkenin en temel ve eski ilke olması, geleneksel tıp etiğinin hastanın iyilik ve yararını birincil değer olarak görmesinden kaynaklanmaktadır. Geleneksel hasta-hekim ilişkisinde hekimler mesleki deneyimleri, bilgileri ve hastanın zorluklar içerisinde bulunması dolayısıyla hastalara nazaran daha güçlü konumdadırlar. Hekim hastasını tedavi ederken bu konumu dolayısıyla doğrudan sorumluluk almakta ve tek karar verici olmaktadır. Bu da hekimi, hastalar ve toplum gözünde çok farklı ve özel bir konuma taşımaktadır. Hipokrat Andı'nda da hekimin bilgilerini hastasının yararına uygulayacağı belirtilirken, hasta için neyin yararlı olacağına hekimin karar vereceği ön kabulünden yola çıkılmaktadır.

Hipokratik etikte yer alan öncelikle zarar vermeme ilkesi de, bir yönüyle yararlı olmayı hedeflemektedir. Hekimin yapacağı eylemin olası olumlu sonuçlarının, olası olumsuz sonuçlarına nazaran daha ağır basması etik açıdan kabul edilebilir olması için şarttır. Pozitif yararlılık olarak adlandırılacak olan salt yararlılığın yanında, riskleri ve katlanılan maliyetleri göz önünde bulundurarak, bunlardan en yararlı sonuca ulaşacak dengeyi kurma yaklaşımı da söz konusu olabilmektedir (8). Böylelikle yararlılık ilkesi zarar ve yararların hangisinin ağır bastığına göre yaşama geçirilmiş olmaktadır. Bu nedenle, yararlılık ilkesi gereğince mutlak yararlı olunamıyorsa, yarar ve zararın dengelenmesi gerekmektedir.

Günümüzde yeni ilke ve değerler hekim-hasta ilişkisinin etik boyutunda kendini göstermekte, bu ilişkiye yeni etik kavramlar ilave olmaktadır. Hekim-hasta ilişkisinde başka etik ilkelerin gündeme gelmesiyle birlikte, yararlılık ilkesi tıp etiğinde tek ve mutlak ilke olmaktan çıkmıştır.

2.4.2.2. Zarar Vermeme İlkesi

Zarar vermeme ilkesi ifadesini Hipokratik tıp etiğinde yer alan "Primum non nocere" şeklinde dile getirilen "öncelikle zarar verme" mottosunda bulmaktadır (8). Hipokratik tıp anlayışında hastalıkların tedavisi doğanın iyileştirici gücü sayesinde olacaktır ve hekime düşen bu gücün işlemesine izin vermektir. Hekimin, gereksiz, müdahalesiyle bu olasılığın da kaybolması ve başka ek zararlara yol açabilecek olması, Hipokratik zarar vermeme ilkesinin temelini oluşturmaktadır.

Zarar vermeme ilkesi bir yönüyle kötülük yapmamayı ve yararlı olmayı da kapsamaktadır. İnsana zarar vermemek, tıp etiğinin temel bir ilkesi olmanın yanında, aslında tüm insanlık için de geçerli bir değerdir. Zarar vermek bir eylemin yapılmasıyla olabileceği gibi, kimi zaman yapılması gereken bir ödevin yerine getirilmemesiyle de gerçekleştirilebilir.

2.4.2.3. Özerkliğe Saygı İlkesi

Tıp etiğindeki yararlılık ilkesinin en büyük etik değer olduğu yüzyıllarca kabul edildikten sonra, 1960'ların sonlarından itibaren giderek etkisi azalmaya başlamıştır. İnsan hakları ve paralelinde gelişen hasta haklarındaki ilerlemeler dolayısıyla; hekim, hastasının tıbbi açıdan yararını gözetmek yanında, ona özerk bir kişi olmasından kaynaklanan haklarını da kullanabilme fırsatı tanımakla yükümlüdür. İngilizcede özerklik anlamında kullanılan "autonomy" eski Yunancada "kendi-kendine" anlamına gelen "autos" ile kural, yönetim ya da yasa anlamlarına gelen "nomos" sözcüklerinin birleşmesiyle oluşmaktadır (8). Bu kelime, Yunan şehir devletlerinin, herhangi bir dış baskı altında kalmadan kendi kural ve yasalarını yapabilmeleri ya da kendi-kendini yönetebilmeleri anlamında kullanılmaktaydı. Özerklik; özgür ve herhangi bir dış baskı altında kalmadan, bağımsız olarak kendi başına düşünebilme, kendi hakkında karar verebilme ve bu karara dayanan bir eylemde bulunabilme yeterliliği anlamına gelmektedir. Bir kişinin özerk olması için serbestçe ve kendi iradesiyle seçme ve davranışta bulunabilme olanağının varlığı gerekmektedir. Bu kavramın bugün kullanım alanlarından biri "hasta özerkliğine saygı" ilkesi çerçevesinde tıp etiğidir.

Sağlık hizmeti sunanların kişinin kendi tıbbi geleceğiyle ilgili olarak karar verici olmasını sağlamakla yükümlü tutulması, tıp etiğine özerkliğe saygı ilkesi olarak girmiştir. Bu ilke gereğince, herhangi bir tıbbi müdahale öncesinde alınacak tıbbi karara hastanın da katılımı sağlanmalıdır. Böylelikle, geleneksel tıp anlayışında hekimin babacıl tutumla her türlü tıbbi kararı almakta tek yetkili olduğu ve hasta için en iyinin ne olduğuna tek başına karar verdiği durumdan, hastanın özerk bir birey olarak kendi tıbbi geleceğini belirleyebildiği bir duruma geçilmektedir.

Günümüzde, hekim-hasta ilişkisindeki hem teknik, hem de etik açıdan geleneksel otoriter hekim kimliği yerini; hastasını koruyan, onunla yapıcı bir

işbirliğine giren, hasta ile olan iletişimi kolaylaştırarak alınacak tıbbi kararda hastasına karara katılma fırsatını tanıyan özellikte bir kimliğe bırakmıştır (13).

Özerklik kavramının tıp etiğine girmesi özellikle batı dünyasında kişilik hakları ve insan yaşamına verilen önemin artmasıyla olmuştur. Günümüz toplumlarında demokratik katılım, çoğulculuk, medyanın katkısı, yaşamın her alanındaki otoriter eğilimlere karşı beslenen kuşkuculuk ve daha başkaları yanında tıp bilim ve teknolojisindeki büyük gelişmeler de hasta özerkliği anlayışının gelişmesinde etkili olmuştur.

Özerklik kavramı olarak kabul edilse de, nasıl yaşama geçirilebileceği tartışmalı bir konudur. Özerk bir kişiden söz edebilmek için onun serbestçe ve dış baskılayıcılardan bağımsız olarak kendi iradesiyle davrandığını varsaymamız gerekmektedir. Bu şekilde davranabilme yetkinliği ise, yeterlilik olarak tanımlanmaktadır. Bu anlamda yeterlilik, dışarıdan gelen baskıların altında kalmadan serbest ve kendisi açısından akılcı davranabilme yeteneğini ifade etmektedir. Hekim hastasını dinlemeli, sorularını yanıtlamalı, gerekli bilgileri aktarmalı ve hastanın özerk karar ve eylemine olanak tanımalıdır. Yeterliliğin temel şartları olan özerk birey, özerk seçim ve özerk eylemin gerçekleştirilmesine de olanak tanınmış olmalıdır (13). Bir kişinin kararlarına değer vermemek, amaçlarını gerçekleştirebilmesi için olanakları engellemek veya seçimlerini oluşturmasında yeteri kadar bilgilendirmeyerek doğru tercihlerde bulunmasını engellemek kişinin özerkliğinin zedelenmesi anlamına gelecektir. Bunların yanında özerkliğe saygı gösterilmesi kişinin başkalarının zararına olmayan seçim ve düşüncelerine önem vermek ve bunlara engel olmamayı gerektirmektedir. Özerk bir birey kendi değerleri ve inançları doğrultusunda oluşturduğu seçimlerini özgürce yaşama geçirebilme hakkına sahip olmalıdır.

2.4.2.4. Adalet İlkesi

Adalet ilkesi günümüzde tıp etiği alanının önde gelen ilkelerinden biridir. Adalet sözcüğü genel olarak "doğruluk", "hak etme", "hak kazanma" gibi anlamlara gelmektedir. Adalet duygusu ve arayışı ilk çağlardan itibaren insanoğlunun en çok üzerinde durduğu konulardan biri olmuştur. Aristoteles dağıtıcı ve denkleştirici olmak üzere iki tip adalet tanımlamıştır (6). İnsan ve toplum yaşamında adalet

kavramının önemli bir yeri bulunmaktadır. Günümüzde adalet kavramı daha çok hukuk alanında kullanılıyor olsa da, aslında yaşamın her alanında ve dolayısıyla tıp etiği alanında da önemli bir yer tutmaktadır.

Tıp etiğindeki anlamıyla adalet ilkesi, tıbbi kaynakların hastaların gereksinimlerine göre eşit ve dürüstçe dağılmasını ifade etmektedir. Adalet ilkesi de geniş kabul görmeye beraber, bu ilkenin tam olarak yaşama geçirilebilmesi güçlükler taşımaktadır. Günümüzde tanıtıl ve tedaviye dönük tıbbi işlemler yüksek maliyetler taşıırken, kamu olanaklarının bu hizmetlere mi yoksa koruyucu sağlık hizmetlerine mi öncelikle aktarılması gerektiği de ayrı bir tartışma konusudur. Bireyin sağlık bakım hakkı dolayısıyla tıbbi olanaklardan yeteri kadar yararlandırılması gerekmektedir. Ancak bu hakkın, sosyal niteliği en gelişmiş olan ülkelerde bile, tam olarak kullanılabildiğini savunabilmek güçtür.

Kaynak dağılımının adil yapılması yanında, tıbbi uygulamalar sırasında da zaman zaman adalet ilkesinin nasıl gerçekleştirileceği sorunu ortaya çıkabilmektedir. Klinikte triaj uygulamasının nasıl yapılacağı, olanakların sınırlı olması durumunda hangi hastaya öncelik verileceği veya organ nakli açısından hangi ölçütlerin kullanılacağı gibi sorunlarla sıkça karşılaşmaktadır.

2.5. İlkelerin Çatışması

Tıp etiği ilkeleri etik sorunların çözümünde temel yol göstericiler olmakla beraber, her somut olay için hangi etik ilkeye ağırlık verileceğine veya hangi etik ilkenin ihmal edileceğine, koşullara göre karar verilmelidir. Etik sorunlar yaşanan her tıbbi durum, kendine özgü koşullar taşımaktadır. Her etik çözümleme durumunda, bu özgün koşulların ortaya konması ve hangi ilkeye ağırlık verileceğinin saptanması gerekmektedir. Yine de bu sorunların çözümü sıklıkla büyük zorluklar taşımaktadır. Aslında her etik sorunun çözümünde her tıp etiği ilkesinin az ya da çok etkisi bulunmaktadır.

3. GENETİK MATERYAL VE GEN ANALİZİ

3.1. Giriş

Francis Crick ve James Watson'un Deoksiribo Nükleik Asit veya kısaca DNA'nın çifte sarmallı yapısını keşfetmeleriyle başladığı kabul edilen genetik bilimi, günümüzde insan genom haritasının çıkartılmasına kadar çok hızlı bir gelişme göstermiştir. Genetik biliminin geldiği noktada; insan genomunun haritası çıkarılabilmekte, böylelikle hastalıklara sebep olan genler ve bu genlerin yerleri saptanabilmekte, geliştirilen testlerle yapay dölleme teknikleri sayesinde embriyo daha rahme yerleştirilmeden doğacak çocuğun bazı özellikleri belirlenebilmekte, hastalıklara yol açan genler değiştirilebilmekte ve böylelikle yeni tedavi yöntemleri geliştirilebilmektedir.

Bu bölümde, öncelikli olarak genetik materyale ilişkin tarihsel gelişme özetlenecek, ardından biyobankacılığını anlayabilmek açısından gerekli olan DeoksiriboNükleik Asit, gen, genom ve kromozom gibi temel öğeler kısaca açıklanacaktır. Son olarak, biyoenformatik alanında yaşanan gelişmeler ve gen araştırmalarının temel unsuru olan gen analizleri tartışılacaktır.

3.2. Genetik Materyalin Tarihçesi

Genetik materyalin yapısı ve işleyişine yönelik ilk araştırmalar 19. yüzyılda başlamıştır. Avusturyalı din adamı Gregor Mendel, manastırının bahçesinde farklı bezelye türleri arasında dölleme yaparak kalıtımla ilgili temel kanunları ortaya koymaya çalışmıştır. Ancak kalıtımın nasıl bir mekanizmayla gerçekleşebildiğini bulmak için uzun bir süre daha beklenmesi gerekmiştir.

İsviçreli hekim Friedrich Miescher, DNA'yı ilk olarak 1869 yılında saflaştırmış ve hücre çekirdeklerinde bulunduğu için ona "nüklein" adını vermiştir(14). Phoebus Levene 1919 yılında nükleotidin yapısını analiz ederek yapısında bulunan baz, şeker ve fosfatı tanımlanmıştır. 1928 yılında, düz ve buruşuk pnömokok bakterilerin karıştırılmasıyla "düz" şeklini belirleyen özelliğin "buruşuk" şekilli bakterilere aktarılmasının mümkün olduğu kanıtlanarak, kalıtımın nasıl aktarıldığına dair önemli bir ipucu elde edilmiştir (15).

DNA'nın üç boyutlu yapısının nasıl olduğu ve hücre bölünmesi sırasında nasıl kendini eşleyebildiği ise, bu dönem genetik biliminin en temel sorunu olmuştur. Birçok hipotez arasından, 1953 yılında James D. Watson ve Francis Crick, DNA'nın çift sarmal yapıda olduğunu ortaya koymuştur. Ardından, Maurice Wilkins'in laboratuvar ortamında B-DNA X-ışını kırınım örüntüleri üzerinde yaptığı analizlerin, Crick ve Watson tarafından önerilen çift sarmal modeli desteklediği bulunmuştur. Bu başarılarından dolayı Watson, Crick ve Wilkins 1962 yılında Nobel Fizyoloji ve Tıp Ödülünü kazanmıştır (16). DNA'nın çift sarmal yapısı sayesinde kendini nasıl eşleyebildiği 1958'te yayımlanan Meselson-Sathl deneyiyle gösterilmiştir. Crick ve arkadaşları tarafından yapılan diğer çalışmalar, genetik kodun “kodon” olarak adlandırılan, örtüşmeyen bazı üçlülerinden oluştuğunu göstermiştir.

3.3. Genetik Materyalin Tanımı ve İşlevi

3.3.1. Deoksiribo Nükleik Asit (DNA)

Deoksiribonükleik asit veya kısaca DNA, biyokimyasal olarak nükleik asit yapısında olan ve tüm organizmaların canlılık işlevleri ve biyolojik gelişmeleri için gerekli olan kalıtsal bilgiyi taşıyan moleküllerdir. DNA içerdiği bilgiler dolayısıyla canlının özelliklerinin nesiller boyunca aktarımını sağladığı gibi, hücrenin işlevleri için şart olan protein sentezi için de gereklidir. Genler, DNA moleküllerinin birleşerek çift sarmal bir yapı oluşturmasıyla meydana gelmektedir.

Biyokimyasal olarak bir fosfat, beş karbonlu bir şeker (deoksiriboz) ve bir azotlu organik bazdan oluşan kimyasal bileşikler “nükleotid” olarak adlandırılmaktadır. DNA milyonlarca nükleotidin birleşmesiyle oluşan bir polimerdir. DNA zinciri 22 ila 26 Angström (Å) arası genişliktedir, bir nükleotid birim 3,3 Å uzunluğundadır (17). Her bir birim çok küçük olmasına rağmen DNA polimerleri milyonlarca nükleotidden oluşan moleküllerdir. Örneğin, en büyük insan kromozomu olan bir numaralı kromozom yaklaşık 220 milyon baz çifti uzunluğundadır (18).

Nükleotidde her bir şeker grubuna, baz olarak adlandırılan Adenin, Guanin, Sitozin ve Urasil moleküllerinden biri bağlanmaktadır. Şeker ve fosfat, DNA molekülünün omurgasını oluştururken, bu bazlar çift sarmal yapıdaki öbür DNA ipliğiyle etkileşmektedir. Genetik bilgi, DNA'nın omurgası boyunca bu bazların

dizilimiyle kodlanmaktadır. Çift sarmal yapıda bir iplikteki nükleotitlerin birbirine bağlanma yönü, öbür ipliktekilerin bağlanma yönünün tersidir ve DNA ipliklerinin bu düzenine “anti paralel” denmektedir. Çift sarmal yapıda karşıdan karşıya birine hidrojen bağı ile bağlı halde bulunan iki baza “bir baz çifti” adı verilir. DNA'nın bir ipliğindeki bir baz tipi, öbür iplikten tek bir baz tipiyle bağ kurar. Buna “tümleyici (komplemanter) baz eşleşmesi” adı verilmektedir. Hidrojen bağları kovalent bağlardan daha zayıf olduklarından kolayca kopup tekrar oluşabilirler. Dolayısıyla, DNA zincirinin iki ipliği mekanik güçle veya yüksek sıcaklıkta bir fermuar gibi kolayca birbirinden ayrılabilir (19). Komplementerliğin bir sonucu olarak, bir DNA sarmalındaki iki iplikli dizideki tüm bilgi, ipliklerin her birinde kopyalanmış durumdadır. Bu da, DNA kopyalanması için temel bir özelliktir. Aslında, komplementer baz çiftleri arasındaki spesifik ve tersinir etkileşimler, DNA'nın canlılardaki işlevleri için şarttır.

DNA zincirinde bazların dizilimi ile kodlanmış halde bulunan bilgi üreme hücrelerinde görülen mayoz bölünmeyle yeni kuşaklara aktarılırken, protein sentezi sırasında bir takım işlemlerle okununca proteinlerin aminoasit dizisini belirlemektedir. Söz konusu işlem sırasında DNA'daki bilgi, DNA'ya benzer yapıya sahip başka bir nükleik asit olan Ribo Nükleik Asite (RNA) kopyalanmaktadır. Bu işlem, “transkripsiyon” olarak adlandırılmaktadır. Transkripsiyon sırasında bir DNA dizisinin ona komplementer bir RNA dizisi olarak kopyalanması, DNA ile doğru RNA nükleotitler arasındaki çekim sayesinde mümkün olmaktadır. Protein çevrimi (translasyon) denen süreç sırasında bu RNA dizisine karşılık gelen bir protein sentezlenirken, RNA nükleotitleri arasında gene baz eşleşmesi olmaktadır. Bir diğer önemli biyolojik süreç, hücredeki genetik bilginin kopyalanması olan DNA çiftlenmesidir.

Nükleotitlerden oluşan zincirlerin, sarmaşığa benzer bir biçimde çift sarmal yapıda sıralanmalarıyla DNA zincirleri oluşmaktadır. Bu DNA zincirleri kromatin proteinleri adı verilen bazı proteinlerin de yardımıyla birleşerek organize olmakta ve böylelikle kromozomları oluşturmaktadır. DNA, insan hücrelerinde kromozomlar içinde bulunmaktadır.

3.3.2. Gen

Bir kromozomun belirli bir kısmını oluşturan nükleotid dizisine gen adı verilmektedir. Genom dizisinde yeri tanımlanabilen, transkripsiyonu yapılan, düzenleyici ve/veya fonksiyonel bölgeleri olan bir bölgedir. Bir başka tanıma göre gen; aynı sınıftan (protein veya RNA) işlevsel ürünler şifreleyen, potansiyel olarak birbiriyle örtüşen genom dizilerinin birleşimidir (20). Özetle, gen kalıtsal özellik taşıyan en küçük birimdir ve canlının temel yapı taşı olan hücrelerin kromozomlarında bulunarak, bireyin kalıtsal özelliklerinin ortaya çıkmasını ve alt kuşaklara aktarılmasını sağlamaktadır.

Her bir gen, organizmanın belli bir özelliğini belirleyen bir DNA dizisiyle tanımlanmaktadır. Canlıya ait belirli bir karakteristik özelliği kopyalamaktadır ve hücre bölünmesi sırasında genetik materyal kendini eşleyerek diğer hücreye de aktarılmaktadır.

Her karakter, en az iki genle belirlenmektedir. Gen çiftleri homolog kromozomların karşılıklı yerlerinde bulunur. Alel genler aynı özellik üzerinde etkilidir. Homolog kromozomların aynı bölgesinde yer alan, iki veya bazen daha fazla sayıda alternatif karakterlerin genlerine “alel genler” denir. Pratikte ise, gerek aynı yönde gerekse zıt yönde etki eden gen çiftlerine alel denilmektedir. Gen çiftinde (alelde), her iki gen aynı ise, organizmanın genotipi “homozigot”, farklı ise “heterozigot” olmaktadır. Alel gendeki her iki genin özellikleri aynı anda organizmada ortaya çıkmaz, daha çok birinin özelliği canlıda kendini gösterir. Kendini gösteren gene “baskın (dominant) gen” denir. Bir başka deyişle, görünüşte kendini gösteren gene dominant gen; etkisi gizli kalan, fakat diğer döllere özellikleri aktarılmaya devam eden gene çekinik (resesif) gen denir (21). Her gen bir harfle temsil edilirken, baskın genler büyük harfle, çekinik genler aynı harflerin küçükleriyle ifade edilir.

Canlının her bir hücresinde sahip olduğu genlerin toplamı “genotip” olarak adlandırılırken, kalıtsal özelliklerinin dışarıdan algılanabilir şekline de “fenotip” denmektedir. Canlının fenotipi, genotipi yanı sıra çevresel faktörlerin de etkisi altında oluşmaktadır. Farklı çevre şartlarında bir canlının fenotipinde meydana gelen değişikliklere “modifikasyon” denir. Modifikasyonlar sonradan kazanılan özellikler olduğu için alt nesillere geçemezler. Bir değişikliğin kalıtsal olabilmesi için üreme

hücrelerinin genetik bilgisinde ortaya çıkması gerekir. Çevre şartlarının değişmesiyle fenotipte meydana gelen değişiklikler, genlerin değişmesiyle değil, genlerin işleyişindeki değişimle ortaya çıkmaktadır. Modifikasyonlar ısı, ışık, nem ve besin gibi çeşitli faktörlerin etkisiyle meydana gelebilmektedir.

3.3.3. Kromozom

Birçok canlı gibi insan da trilyonlarca hücreden meydana gelir. Hücre, bitkisel ya da hayvansal her türlü yaşam biçiminin en küçük birimidir. Her hücre bir sitoplazma ve çekirdekten meydana gelir. Çekirdeğin içinde ise, kromozom adı verilen ipliksi parçalar bulunur. Kromozom sözcüğü "renkli parçacık" anlamındadır ve ilk kez 19. yüzyılda kullanılmıştır. Hücrenin içinde yer alan parçacıkların araştırılması sırasında, hücre boyanırken en iyi kromozomların renklendirilebildiği fark edilmiştir. 20. yüzyılda ise, kromozomların kalıtsal parçacıkları içerdiği saptanmıştır.

DNA, insan hücrelerinde kromozomlar içinde bulunur. Kromozomlar uzun DNA şeritlerinden oluşmaktadır ve bu şeritlerin hücrenin içine sığması için "kromatin proteinleri" adı verilen özel bir protein ailesi tarafından paketlenmesi gerekmektedir (21). DNA zincirleri kromatin proteinlerinin yardımıyla birleşerek organize olurlar ve böylelikle kromozomları oluştururlar. Bir hücredeki kromozomlar kümesine o hücrenin genomu denir; insan genomu 46 kromozom içinde yer alan yaklaşık üç milyar baz çiftinden oluşmaktadır (22).

Kromozomlar kalıtsal ögenin maddesel temelidir, çünkü bu yapıda hücre bölünmesi kalıtım kurallarına göre gerçekleşir. Kromozomlar büyüklüklerine göre 1'den 22'ye kadar sıralanmıştır. Cinsiyeti belirlemede etkisi olan kromozom ise X ve Y harfleriyle kodlanmış ve diğerlerinden ayrılmıştır. Kromozomların şekli, büyüklüğü ve sayısı her canlı türü için farklı ve sabittir. İnsanlarda genleri taşıyan 23 çift kromozom bulunmaktadır. Döllenme sırasında bebek, anneden ve babadan 23'er kromozom alır. Döllenme XX olarak gerçekleştiğinde bebeğin cinsiyeti kız, XY olduğunda ise erkek olur.

3.3.4. Protein Sentezi

Genler, işlevsel moleküller kodlayan DNA dizileridir ve canlının dışsal özelliklerini tanımlayan fenotipini belirler. Genler protein kodlarken DNA dizisinden bir mesajcı RNA dizisi oluşur ve böylelikle bir veya birkaç protein dizisi belirlenmiş olur. Genlerdeki DNA dizisi ile proteinlerdeki amino asit dizisi arasındaki ilişki “genetik kod” olarak adlandırılan bir mekanizmayla belirlenir. Üç nükleotitlik diziler “kodon” olarak adlandırılır ve bunların toplamına “genetik kod” adı verilir. Genetik kodda yer alan kodonlar, proteinlerin yapıtaşı olan amino asitleri kodlarlar. Dört bazın üçlü kombinasyonları olabildiği için her genetik kodda 64 olası kodon bulunmaktadır.

Transkripsiyonda, protein kodlayan bir genin kodonları önce RNA polimeraz enzimi tarafından bir mesajcı RNA şeklinde kopyalanır. Bu RNA kopya, ardından bir ribozom tarafından deşifre edilir. Ribozom, mesajcı RNA ile amino asit taşıyan taşıyıcı RNA’lar arasında baz eşlemesi yaparak onu okur. Böylece DNA’nın şifrelediği bilgiye uygun olarak protein sentezi gerçekleştirilmiş olur.

3.4. Biyoformatik

Biyoformatik, DNA dizilerinin bilgisayar aracılığıyla işlenmesi, aranması ve analiziyle uğraşan bir bilim dalıdır. Bilgisayar bilgi ve teknolojilerindeki ilerlemeler biyoformatik alanına büyük katkı sağlarken, DNA dizilerinin depolanması ve aranması için yöntemlerin geliştirilmesi de bilgisayar bilimlerinde önemli ilerlemelere yol açmıştır.

Dizi arama ve eşlendirme algoritmaları, harflerden oluşan uzun diziler içinde daha kısa harf dizilerinin bulunmasıyla ilgilidir, bunlar belli nükleotit dizilerinin bulunması için geliştirilmiştir. DNA dizilerinde protein veya RNA kodlayıcı genlerin özelliklerine sahip bölgelerin tanınması, gen bulma algoritmaları sayesinde olanaklı olmaktadır.

3.5. Gen Analizleri

Genetik çalışmaların asli unsuru gen analizleridir. Bu analizlerde; fenotip analiz, kromozom analizi, protein kimyasal analiz ve DNA analizi olmak üzere dört farklı yöntem kullanılmaktadır. Anlaşıldığı üzere, DNA analizi gen analizinin sadece bir kısmını oluşturmaktadır (23).

Özellikle hayat ve sağlık sigortaları açısından düşünülecek olursa bireyin sigorta edilip edilmemesi ya da sigorta primlerinin miktarı bakımından genetik bilgiler önem taşımaktadır. Ayrıca son zamanlarda genetik çalışmalarla birlikte yaşanan bazı gelişmelerin de çeşitli sakıncaları bünyesinde barındırdığı ifade edilmektedir. Buna göre, biyolojik veri bankalarına örnek bağışında bulunan kimselerin veya yakınlarının genetik ayrımcılığa ve damgalanmaya karşı korunup korunmayacağı önem kazanmaktadır. Aslında, örneklerin biyolojik bankalarda toplanması ve kişilerle ilişkilendirilmesi durumunda toplumun bütününe yönelik bir tehlikenin söz konusu olacağı ifade edilmektedir (24). Bu anlamda yaşanan gelişmeler, yeni düzenlemelerin tesisini gerektirmekle birlikte, özellikle kişisel verilerin ve özel hayatın gizliliğinin korunması konusunda meseleye yeni boyutlar kazandıracaktır. Diğer taraftan, genetik çalışmaların çocuklar üzerinde genetik kontrol imkânı sağlayabilme potansiyeli içermesi de bir kaygı nedenidir.

Gen araştırmaları yeni tanı ve tedavi seçeneklerinin geliştirilmesinde büyük rol oynamakla beraber kötüye kullanılma potansiyeli de içermektedir. Genetik araştırmaların ve bu sırada elde edilen verilerin kötüye kullanılmasının önüne geçebilmek için hukuk ve tıp disiplinlerinin katkı vereceği kuralların oluşturulması gerekmektedir. Bu kurallar sayesinde bilimsel araştırmaların gelişmesisağlanacak ve katılımcıların kişilik haklarının zeelenmesinin önüne geçilecektir (25).

4. BİYOBANKA: TANIMI, TÜRLERİ VE ENTEGRASYONU

4.1. Biyobanka Nedir?

Yaşayan organizmalardan, hücrelerden, genlerden ve bunlarla ilgili bilgileri oluşturan biyolojik kaynaklardan, biyoteknoloji, insan sağlığı ve yaşam bilimlerindeki araştırma ve geliştirme alanlarındaki önemli girdilerden oluşturulan arşivlere biyobanka veya biyolojik kaynak merkezi adı verilmektedir (26). Biyobankalar biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. Biyolojik kökenli örneklerin tanısal amaçlarla veya bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere biriktirilmesi yanında, kişisel ve sağlıkla ilgili bilgilerin de belirli bir sistematik içerisinde saklanması söz konusudur (27). Biyobankaları diğer biyolojik materyal koleksiyonlarından ayıran temel fark, örneklerin belirli bir sistematik içerisinde biriktiriliyor olmasıdır. Biyobankalarda genellikle insana ait kan ve doku örnekleri gibi biyolojik materyaller toplanmakla birlikte, diğer canlılara ait dokular, bakteri kültürleri veya çevreden alınan örnekler de depolanabilmekte ve biyolojik materyallerin yanı sıra bu örneklerden elde edilen her türlü veri de işlenmekte ve saklanmaktadır. Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) insan biyobankaları ve genetik araştırma veri tabanları ile ilgili olarak yayınladığı kılavuzda biyobankaları insan genetik materyalleri, bunlardan elde edilen bilgileri ve bunlarla ilişkili olan geniş miktarda bilginin saklandığı oluşumlar olarak tanımlamaktadır (28).

Biyobankacılık son yıllarda araştırmacılara, çok kapsamlı ve çok sayıda örneğin kullanılabilirdiği geniş çaplı araştırmalar yapabile olanağı sunmaktadır. Biyobankalar kompleks hastalıkların etiolojisinde yer tutan risk faktörlerinin araştırılmasında, famakogenomik ve kişiselleştirilmiş tıbbın geliştirilmesinde önemli bir işlev görmektedirler. Özellikle tanısal amaçlarla alınan örneklerin daha sonra planlanan araştırmalarda kullanılmasının araştırmacıların işini oldukça kolaylaştırdığı fark edildikten sonra, bir şekilde alınmış olan biyolojik örneklerin sistematik bir biçimde biriktirilmesi yaygınlaşan bir uygulama olmuştur.

Biyobankalar, genetik araştırmalar için yeteri miktarda örneğin rahatlıkla elde edilmesine, yeniden örnek alınmasına gerek kalmaksızın çeşitli araştırmaların yapılabilmesine ve tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktadır. Örneklerin saklanmasıdaki teknik olanakların gelişimi yanında, biyolojik verilerin dijital

ortamda işlenmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklere ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her türlü analizin yapılmasını kolaylaştırmıştır. Bu yolla yapılan tıbbi araştırmalar sonucunda yeni ilaçlar ve tedavi seçenekleri geliştirilmiştir. Bununla birlikte, genetik hastalıkların tanı ve takibinin yapılmasında, tanısız ve tedaviye dönük araçların geliştirilmesinde, uygulamalı genetik araştırmalarında ve hücresel tedavi ile gen tedavilerinin geliştirilmesinde de önemli rol oynamaktadır.

Günümüzde biyobankaların sayısının artmasının yanında, saklanan örneklerin sayı ve çeşidiyle birlikte elde edilen verilerin ve üzerinde çalışılan hastalıkların da arttığı görülmektedir (29). Biyobankalar sıklıkla geniş çapta genetik araştırmaların yapılabilmesi için kurulmakta ve bu tür biyobankalar araştırma biyobankaları olarak adlandırılmaktadır. Devasa miktarda genetik materyalin biyobankalarda toplanmasıyla, hangi genetik özelliğin ne tür hastalıklara yatkınlık yarattığı konusunda önemli bulgular elde edilmektedir. Yine son yıllarda, insan genomundaki benzerlikler ve farklılıkların haritalarının çıkarılması çalışmaları hız kazanmıştır. Geçmişten farklı olarak biyobankalar arasındaki veri transferinin kolaylaşması sonucunda, örneklerin kullanımı sadece o biyobankadaki araştırmalarla sınırlı kalmayıp, başka merkezlerde yapılan bilimsel araştırmalarda da kullanılabilir. Sonuç olarak, biyobankalar arasındaki veri akışının etkin bir biçimde yapılabilmesi, çok odaklı bilimsel araştırmaları kolaylaştıran bir etken olmaktadır.

Tıp uygulaması günümüzde, bilimsel ve teknoloji alanındaki gelişmelerin de etkisiyle giderek yeni bir biçim almaktadır. Günümüz tıbbi daha çok kişisel, öngörülebilir, önleyici ve bu alandaki bütün aktörlerin katılımını öngören bir anlayıştır. Biyobankalar, bu dönüşüme büyük katkı sağlamaktadır ve gelecekte çok daha etkin bir rol oynama potansiyeline sahiptir. Özellikle araştırma biyobankacılığıyla elde edilen verilerin ülkeler için önemli sonuçlar içermeye potansiyeline sahip olması dolayısıyla, hükümetler de biyobankaları giderek daha çok desteklemektedir.

Biyobankacılığın hızla gelişmesi ve giderek daha da karmaşık bir yapıya bürünmesi sonucunda, bilinen temel etik konular dışında yeni etik sorunlarla da karşılaşmaktadır. Biyobankacılıkla ilgili olarak en temel etik konular; aydınlatılmış onam, mahremiyet, araştırma verilerinin vericiyle paylaşılması, vericinin

tanımlanabilirliği, kamu güveninin önemi, küçüklerin korunması, ticarileşme, etik komitelerin rolü, uluslararası veri paylaşımı, örneklerin mülkiyeti ve elde edilecek yararın katılımcı, araştırmacı, biyobanka veya ticari kuruluşlar arasında nasıl paylaşılacağıyla ilgili sorunlardır.

Biyobankalarda saklanan örnekler yalnızca tıbbi verilerle ilişkili olarak değil, çevresel veriler veya yaşam tarzı ve mesleki bilgileri de kapsayacak biçimde saklanabilmektedir. Biyobankalar planlanmış araştırmalar için olduğu kadar gelecekte yapılacak araştırmalar için de yararlanılmak üzere uzun dönemli ve dinamik bir yapıda kurgulanırlar. Mahremiyeti sağlamak amacıyla katılımcıların kimliği şifrelenebilir, anonimize edilebilir ancak belirli koşullar altında ve klinik olarak anlamlı sonuçlar doğurabilecek sonuçlara ulaşıldığında vericiye geri bildirim verebilmek amacıyla kimlikler tekrar tanımlanabilir bir biçimde saklanabilmektedir(27). Vericileri korumak ve ilgililerin haklarını ve faydalarını dengelemek üzere etik komiteler gibi birimler kurulmakta ve aydınlatılmış onam gibi işlemler yapılmaktadır (30).

4.2. Biyobankalarda Oluşturulan Kişiselleştirilmiş Tıbbın Potansiyelleri

Tıbbi tanı ve tedavi süreçlerinin kişinin yapısal özelliklerine göre düzenlenmesi olarak tanımlayabileceğimiz “tıbbın kişiselleştirilmesi” son yıllarda giderek önem kazanan bir yaklaşımdır. Tıbbi işlemlerin kişiye özgülenmesi çok daha başarılı sonuçlar alınmasına katkı sunmaktadır. Kişiselleştirilmiş tıbbın etkin bir şekilde pratiğe yansımalarının ön koşullarından biri, kişisel verilerin dijital ortamda ve üzerinde analizler yapılmasına olanak verecek şekilde biriktirilmeleridir. Tıbbın kişiselleştirilmesinde temel yol gösterici olan bu verilerin en önemli grubunu ise, kişinin genomundan elde edilen veriler oluşturmaktadır.

Genetik analizler sonucunda elde edilen veriler, özellikle yaş, cinsiyet ve çevresel faktörler gibi diğer etkenlerle birlikte değerlendirildiğinde, hastalıkları öngörmek ve gerektiğinde önleyebilmek olanaklı olmaktadır. Kişiselleştirilmiş tıbbın yerleşmesiyle kişilerin gelecekteki sağlık durumlarıyla ilgili olarak kararlar alabilme olanağı da artacaktır.

Avrupa’da kişiselleştirilmiş tıbbın yerleşmesine The Public Health Genomics European Network II Project, The European Flagship Future and Emerging Technologies Initiative ve IT Future of Medicine (ITFoM) gibi organizasyonlar ön

ayak olmaktadır (31). Kişisel genetik verilerin tıbbi pratik içerisinde yoğun bir biçimde kullanılması önemli bir paradigma değişikliği olmakta ve yepyeni etik sorunlara kapı aralamaktadır (32).

4.3. Biyobanka Türleri

Yapılandırılışları, amaçları ve işleyişleri açısından birçok biyobanka türü bulunmaktadır. Biyobankalar, saklanan örneklerin türü, sayısı, alınma ve biriktirilme yöntemleri, araştırma veya belirli bir hastalığa odaklı olmasına göre sınıflandırılabilir. Bu şekilde yapılan bir sınıflandırma bankanın onam işlemlerinin, yönetim birimlerinin ve ticari amaçlarının belirlenmesinde yardımcı olmaktadır.

Günümüzde doku örneklerinin saklandığı oluşumlar için en yaygın olarak biyobanka deyimini kullanılmakla beraber, "İnsan Genetik Araştırma Veri Tabanı", "Popülasyon Genetik Veri Tabanı" ve "Doku Bankası" deyimleri de kullanılmaktadır. Avrupa Konseyi Bakanlar Kurulu, insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili tavsiye kararında "Biyobanka" deyimini kullanmaktadır. Bir biyobankayı araştırma amaçlı örnek biriktirmekten ayıran en temel fark, biyobankaların örnekleri ve verileri başkalarının da bu kaynaklara ulaşımını sağlayan bir sistematik içinde yapılandırmış olmalarıdır.

Biyobankalarda yapılabilecek araştırmaların amaçlarının ve toplanan örneklerin tipinin ve kaynağının farklı olması muhtelif biçimlerde tanımlanabilecek biyobanka çeşitliliğine yol açmaktadır. Biyobankalar insan kaynaklı hücre, doku, kan veya DNA gibi her türlü örneği saklayabilmektedir. Biyobankada saklanan örneklerin sayısı küçük miktarlardan, ulusal düzeydeki çok geniş miktarda örnek toplanmasına kadar değişkenlik gösterebilmektedir. Örnekler toplum bazlı veya hastalık bazlı toplanabileceği gibi, küçük veya yaşlılar gibi farklı toplumsal gruplardan alınabilir. Biyolojik materyallerin saklanma biçimine bağlı olarak anonimleştirilmek yoluyla tanımlanabilirliği ortadan kaldırılmış insan örnekleri saklanabildiği gibi kişisel bilgilerin korunduğu örnekler de depolanabilmektedir.

Kuruluş amaçlarına göre birçok değişik tip biyobanka bulunmaktadır. Biyobanka klinik uygulamanın bir uzantısı olabileceği gibi bir hasta gurubuna dönük de olabilir veya ulusal düzeyde genetik verilerin biriktirilmesi amacıyla hizmet edebilir. Biyobankalar tanı, tedavi, adli amaçlı veya araştırma amaçlı olarak

kurulabilmektedir. Dünya uygulamasında kamu otoritesi tarafından kurulan biyobankalar olduğu gibi, özel sektör tarafından kurulan biyobankalar da mevcuttur.

Biyobankaların içerdikleri örnek sayısı açısından sınıflandırılmaları, işlevlerinin belirlenmesinde de yardımcı bir ayırımdır. Küçük kapsamlı biyobankalar daha çok vaka-kontrol çalışmaları gibi belirli çalışma projeleri için yapılandırılırken, büyük ölçekli biyobankalar boylamsal (longitudinal) moleküler biyolojik araştırma projelerinin yapılmasına olanak sağlamaktadır (33). Avrupa'daki büyük ölçekli biyobankalara İngiltere (UK Biobank), İzlanda (deCode-associated Iceland Biobank), Estonya (the Estonian Biobank) ve Avusturya'da (Genome Austria Tissue Bank) bulunan biyobankalar örnek gösterilebilir. Bu tip biyobankalarda çok geniş ölçekli epidemiyolojik çalışmalar yürütülebilmektedir.

Küçük ölçekli biyobankaların kurulması nispeten daha kolaydır ve bu nedenle çok fazla sayıda küçük ölçekli biyobanka bulunmaktadır. Bu tip biyobankalarda amaç ve biyobankada yapılabilecek araştırmaların sınırları belirlidir. Örnekler belirli bir özellikleri dolayısıyla biriktirilirler ve bu ortak özellikleri dolayısıyla yeni araştırmalarda kullanılırlar. Bu nedenle küçük ölçekli biyobankalarda yapılabilecek araştırmalar sınırlıdır ve geniş epidemiyolojik araştırmalar yapılmasına uygun değildir. Bu nedenle, birçok biyobanka arasında eldeki verilerin ortak bir veri ağında biriktirilmesi yoluyla, araştırmalardaki istatistiksel gücün artırılması yoluna gidilmektedir.

4.3.1. Ticari Amaçlı Biyobankalar

Dünya uygulamasında, özellikle Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) olmak üzere, başta ilaç endüstrisine hizmet etmek üzere kurulmuş ticari amaçlı biyobankaların bulunduğu görülmektedir. Örneğin, ABD'de bulunan "Genomics Collaborative" şirketinin 100.000'den fazla örnek sakladığı bildirilmektedir.

4.3.2. Toplum Temelli Biyobankalar (Toplumsal Genetik Veri Sağlayan Biyobankalar)

Toplum temelli biyobankaların en belirgin özelliği belirli bir bölgeyi, etnik grubu veya ülkeyi temsil eden sağlıklı vericilerden alınan örneklerden oluşturulması ve ölçeğinin büyük olmasıdır. Toplumun tümünün araştırma alanına konu olması

durumunda ortaya çıkacak veri tabanının tanımlanmasında “nüfus biyobankaları” gibi bir terim kullanılmaktadır.

Toplum temelli biyobankalar sıklıkla çok geniş miktarda biyolojik materyal ve bilgiyi sakladıklarından, gelecekte yapılabilecek her türlü araştırmanın yapılabilmesine olanak sağlarlar. Bu tip biyobankalar, genetik olarak belirli bir hastalığa olan yatkınlığın bulunmaya çalışıldığı araştırmalarda, özellikle prospektif moleküler epidemiyolojik araştırmalarda yararlıdırlar. Toplumda yaygın görülen hastalıklara ait genetik özelliklerin saptanabilmesi amacıyla çok fazla sayıda sağlıklı kişiden gönüllülük esasına göre örnekler alınmakta ve anlamlı sonuçlara ulaşabilmek amacıyla bu kişilerin tıbbi bilgileri veya yaşam tarzına ait bilgileri de saklanarak geniş bir veri arşivi oluşturulmaktadır. Bu arşivler, hastalıkların gelişiminde kalıtsal faktörlerin ve çevresel ve yaşam tarzına ait faktörlerin payının belirlenmesi, verilen tedavilerin değerlendirilmesi veya kişiye özgü ilaçların geliştirilebilmesi açısından önemli veri kaynaklarıdır. Sıklıkla kan örneklerinden elde edilen DNA materyali saklanırken, vericilerin tıbbi geçmişleri, bulguları ve alışkanlıkları, sosyoekonomik düzeyleri gibi epidemiyolojik özellikleri de kaydedilmektedir (27).

Standart biyobankaların yanı sıra popülasyon biyobankaları olarak adlandırılan bazı biyobanka türleri de bulunmaktadır. Avrupa Konseyi, 2006 yılında yayınladığı tavsiye kararının 17. maddesinde popülasyon biyobankalarının tanımını yaparken taşınmaları gereken özellikleri de saptamıştır: (34)

- ✓ Örnekler popülasyon temelli olarak ve her gönüllü katılımcıdan toplanmalıdır.
- ✓ Biyolojik materyallerin veya verilerin, gelecekteki birçok araştırma projesinde kullanımına olanak sağlayacak şekilde kurulmalı veya dönüştürülmelidir.
- ✓ Biyolojik materyalleri ve ona bağlı kişisel verileri (soya bağlı, tıbbi veya yaşam tarzı bilgileri) içermeli ve bu veriler güncellenebilmelidir.
- ✓ Materyallerin girişleri ve çıkışları belirli bir sistematik içerisinde ve organize bir şekilde gerçekleştirilmektedir.

Popülasyon genetik taramalarında elde edilen verilerin birbirleriyle ortak bir havuzda biriktirilmesi yoluyla, bu alanda çalışan taraflar arasında işbirliğini sağlamak amacıyla “The Public Population Project in Genomics (P3G)” adı altında

uluslararası bir birlik kurulmuştur. Böylelikle kaynakların, deneyimlerin ve bilginin karşılıklı olarak paylaşıldığı bir platform yaratılmış olmaktadır. Bu tip biyobankalarda devasa miktarlarda örnek ve veri saklanabilmektedir. Örneğin, İngiltere’de kurulmuş olan UK Biobank 500.000’i bulan miktarda örneği saklamaktadır

Son yıllarda birçok ülkede genetik ve yaşam tarzına bağlı hastalıkların önlenmesi, tanısı ve tedavisi üzerinde daha geniş araştırmalar yapabilmek amacıyla ulusal biyobankalar kurulmuştur. 2007 yılı sonuna gelindiği sırada çoğunluğu Avrupa ve Kuzey Amerika’da olmak üzere 120 civarında toplum temelli biyobanka bulunduğu tahmin edilmektedir (35).

İngiltere’de devletin ulusal sağlık sistemine bütünleşik bir biçimde kurulmuş olan UK Biobank Ulusal Bilimsel Komite ve Uluslararası Biyoetik Komite’nin gözetiminde ve birçok kamu organının katkısıyla kurulmuştur. Örgütlenmesi altı yerel merkezde odaklanırken 22 üniversite katkı vermiştir. 2000’li yılların başında toplumsal eğilimler üzerinde çalışılmaya başlanmış, 2006 yılında Manchester şehrinde 4000 kişinin katıldığı bir pilot çalışma yapılarak yasal gereklilikler belirlenmeye çalışılmıştır. Sonrasında 40-49 yaşlar arasındaki yaklaşık 500 000 gönüllüden örnekler alınmış ve veriler Ulusal Sağlık Servisi’nce işlenmeye başlanmıştır. Örnekler anonimleştirildikten sonra etik komite denetiminden geçmiş, araştırmalarda kullanılmaya başlanmıştır. Ülke dışındaki araştırmacıların da biyobanka verilerine ulaşma olanağı bulunmaktadır ve bu araştırmalar sonucunda ticari kazançlar elde edilmesine izin verilmektedir (30). Vericilerin verilerini veri tabanından çekme hakları olmakla beraber, test sonuçları vericilere bildirilmemektedir. İspanya’da da kurulan ulusal biyobanka kan merkezlerinin koordine edilmesiyle oluşturulmuş ve böylelikle basit ve ucuz bir mekanizma kurulmuştur. Bu bankada da örnekler anonimleştirilerek saklanmakta ve verici ile örnek arasındaki bağ geri dönüşümsüz olarak kopartılmaktadır.

Estonya Gen Bankası ise ulusal düzeyde kurulmuş olan ve yaklaşık bir milyon örneğin biriktirildiği bir biyobankadır. 2001 yılında çıkartılmış olan bir yasa (Human Genome Research Act) ile kurulmuştur. Biyobanka katılımcısı olmak gönüllülük esasına göre yapılırken kişilerin kendileri ile ilgili tıbbi gerçeği bilme ve bilmeme hakkı bulunmaktadır. Katılımcılar onamlarını geri çekebilmekte ve

kimliklerinin tanımlanabilir olmasını sağlayan verilerin yok edilmesini isteyebilmektedirler. Biyobanka 28 üyeli bir biyoetik komite ve parlamenterlerden, kamu yöneticilerinden ve bilim çevrelerinden oluşan bir izleyici kurul tarafından denetlenmektedir. Biyobankanın finansal kaynağı kamu-özel ortaklığı ile sağlanmaktadır. Biriktirilen materyallerin mülkiyeti özel sektör tarafından kurulmuş olan Estonian Genome Project Foundation isimli bir organizasyona aittir ve fikri mülkiyet hakları araştırmacılarla bu fon arasında paylaşılmaktadır. Örnekler alınırken vericiden alınan kişisel bilgiler, çevresel faktörler, diyet alışkanlıkları, iş koşulları, yaşam tarzları, klinik verileri ve ailesinin tıbbi özelliklerini de içeren bilgiler toplanmış ve kodlanarak saklanmıştır. Aydınlatılmış onam bildirimleri verilerin anonimizasyonu veya gerektiğinde vericinin tekrar tanımlanabilirliğinden sorumlu olan kodlama merkezinde saklanmıştır (36).

Toplum temelli biyobankaları her ülkenin kendine özgü bir modelle ve yasal düzenlemelerle yapılandığı görülmektedir (37). Bu tip biyobankalar oluşturulurken bu konunun toplumda tartışılması, kamuoyunun taleplerinin belirlenmesi ve bunlar yanında uluslararası kılavuzlarında öngördüğü yasal düzenlemelerin yapılması önerilmektedir (38). Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Konseyi (NHMRC) genetik veri tabanları ile ilgili olarak yayınlamış olduğu kılavuzda toplum temelli banka kuruluşu için olması gerekenleri şu şekilde sıralamıştır (39);

- ✓ Biyobanka kurulması için kararlılık,
- ✓ Kurucu organizasyonun sorumluluk alması,
- ✓ Yeterli kaynakların varlığı,
- ✓ Örneklerin saklanabilmesi için güvenli bir ortam,
- ✓ Bilgili, deneyimli ve hesap verebilir kadroların görevlendirilmesi,
- ✓ Mahremiyet, kültürel hassasiyetleri ve yapılacak işlemleri kapsayan etik kılavuzların hazırlanması,
- ✓ Personelin miktar ve işlevlerinin tanımlanması,
- ✓ Mevcut yasal çerçeve ile uyumun sağlanması,
- ✓ Etik kılavuz ve işlemlerin etik komite tarafından izlenmesi.

Ülkemizde henüz ulusal bir biyobanka yapılanması bulunmamaktadır. Bazı üniversitelerin veya kurumların bünyesinde küçük çaplı örnek saklayan birimler bulunmaktadır. Buna karşın ulusal ölçekte bir biyobanka oluşturulması için bilimsel çevrelerde giderek yaygınlaşan bir tartışma ortamı olduğu görülmektedir.

4.3.3. Hastalık Odaklı (Hastalığa Özgü) Biyobankalar

Bu tip biyobankalar belirli hastalıklarla ilgili araştırmalar yapılabilmesi amacıyla kurulmaktadır. Toplum temelli biyobankalardan farklı olarak, bu tip biyobankalarda toplanan biyolojik materyaller, hasta insanlardan alınır ve daha çeşitlidir. Birçok çeşit hastalık odaklı biyobanka tipi bulunmaktadır. Sıklıkla klinik bakımın bir parçası olarak alınmış olan örneklerin biriktirilmesiyle oluşturulurlar. Hastalık odaklı biyobankalarda anlamlı istatistiksel sonuçlar sağlayacak araştırmalar yapılabilmesi için, hastaların birçok tıbbi verisinin de biriktirilmesi ve gerektiğinde bu verilerin güncellenmesi gerekmektedir.

Hastalığa özgü biyobankaların oluşturulması ve örnek toplanması nispeten kolay olduğundan, çok sayıda bu tip biyobanka bulunmaktadır. Hacettepe Üniversitesi DNA/Doku Bankası da kalıtsal hastalıklarda DNA ve doku arşivlemesi amacıyla kurulmuştur. Bu Banka, uluslararası standartlara uygun olarak kalıtsal hastalıklardan etkilenmiş ailelerden biyolojik örnekleme yapmak ve klinik/genetik veri tabanları oluşturarak bu altyapının biyomedikal araştırmalar için kullanılmasını amaçlamaktadır. 2009 yılı itibarıyla, bu bankada 18.500 DNA örneği ve 1.200 hücre veya doku arşivlendiği bildirilmektedir (26).

4.3.4. Vaka Kontrol Biyobankaları

Bu tip biyobankalarda, belirli bir hastalığı olan kişilerden alınan örneklerin sağlıklı kontrol grubuyla kıyaslanmasına olanak verebilecek boyutta geniş araştırmalar yapılabilmektedir. Bu özelliğiyle vaka kontrol biyobankaları, hastalık odaklı biyobanka ile toplum temelli biyobankanın birleşim kümesine benzetilebilir.

Vaka kontrol biyobankaları ile toplum bazlı biyobankalar arasında araştırmanın niteliğine göre işbirliği söz konusu olabilmektedir. Epidemiyolojik vaka kontrol çalışmaları yapılırken vakalar ve kontrol grubu toplum temelli biyobankalardan alınabilir veya belirli şartların varlığında hasta örnekleri vaka

kontrol biyobankalarından alınırken, kontrol grubu olarak toplum temelli biyobankalardaki veriler kullanılabilir.

4.3.5. Doku Bankaları

Sıklıkla hastane ortamında alınan çok çeşitli patolojik materyalin bankalanmasıyla oluşturulurlar. Saklanan biyolojik materyale "biyoptik materyal" denmektedir. Bu nedenle bankalanan materyalle birlikte materyalin alındığı hastayla ilgili birçok bilgi de veri tabanına eklenebilmektedir. Bu veri tabanı hastalığın izlemi sırasında elde edilen sonuçların da eklenmesiyle geniş klinik araştırmaların yapılmasına olanak sağlamaktadır. Bu araştırmaların yapılabilmesinin temel etik koşulu ise, hastaların bu tip araştırmalara onam vermiş olmalarıdır.

4.3.6. Klinik Araştırma İçerisindeki Biyobankalar

Klinik araştırma ile ilişkili olarak oluşturulan biyobankaların temel özelliği elde edilen verilerin, bankalanan örneklerle ilişkisinin yapılabilmesine olanak vermesidir. Birçok büyük çaplı klinik araştırma biyobanka araştırmalarını da içermektedir. Klinik araştırma sırasında klinik ve laboratuvar verileri toplanırken, aynı zamanda alınan kan veya idrar gibi örnekler ilerde planlanan araştırmalarda kullanılmak üzere bankalanmaktadır.

4.3.7. Guthrie Kartları/ Yeni Doğan Tarama Programları

Bazı ülkelerde ulusal düzeyde yapılan yeni doğan izleme programlarında kan örnekleri toplanmakta ve toplanan verilere "Guthrie cards" denmektedir. Bu alanda, İsveçte bulunan (Swedish PKU Biobank) ve birkaç milyon yeni doğan kan örneğinin toplandığı biyobanka en büyük koleksiyonlardan biridir.

İngiltere'de bulunan kordon kanı bankası (UK Cord Blood Bank Ltd.) özel bir girişim olmakla beraber, Avrupa çapında işlev görmektedir. İngiltere Kök Hücre Bankasında (UK Stem Cell Bank) insan embriyonik, fetal ve erişkin kök hücreleri ile birlikte insan embriyoları da biriktirilmekte ve ancak belirli şartların varlığında bu materyaller araştırmalarda kullanılabilir.

4.3.8. Biyobankaların Klinik Bakımla Bağının Kurulması

Yapılan araştırmalardan elde edilecek verilerin klinik olarak uygulanabilir olması, biyobankanın finansal yapısının kuvvetli olmasını sağlamaktadır. Hollanda'da Leiden Üniversitesi bünyesinde kurulmuş olan CuraRata modeli (31), biyobankanın klinik bakımın içine yerleştirildiği bir yapıya örnektir. Biyobanka klinik bakımın bir parçası olarak çalışmakta ve kişiselleştirilmiş tıbbın uygulanmasında rol oynamaktadır. Bu modelde dört ana adım bulunmaktadır;

- ✓ Hastalardan klinik verileri ile birlikte örnekleriyle araştırma yapılmasına dönük onamlarının alınması,
- ✓ Verilerin biriktirilmesi, güncellenmesi ve gerektiğinde geribildirimlerin yapılması
- ✓ Verilerin değerlendirilmesi,
- ✓ Elde edilen sonuçların hastanın tedavisinde kullanılması.

4.4. Avrupa'daki Biyobankaların Birbiriyle Entegrasyonu

Avrupa'da milyonlarca kişinin gönüllü olarak kişisel örneklerini bağışladığı birçok toplum temelli veya hastalık odaklı biyobanka bulunmaktadır. Bu biyobankaların belirli bir kalitenin üzerinde faaliyet gösterebilmesi için büyük yatırımlar yapılması gerekmektedir. Biyobankalar arasında işbirliği arttıkça, günümüzdeki ve gelecekteki biyobankaların bilimsel potansiyellerinin de artması beklenmektedir. Biyobankaların birbirlerine veri sağlayacak biçimde entegre edilmeleri, karşılaştırmalı ve istatistiksel gücü yüksek araştırmaların yapılmasına olanak sağlayacaktır. Bununla birlikte birbirine benzemeyen ulusal ve bölgesel düzenlemelerin varlığı düşünüldüğünde, coğrafi sınırları aşan biyobanka örgütlenmelerini kurmak Avrupa Birliği düzeyinde yeni yasal düzenlemeleri gerektirmektedir (40).

Avrupa Komisyonu 2010 yılında Avrupa'daki biyobankaların birbirleriyle uyumu ve veri paylaşımıyla ilgili olarak hazırladığı bir raporda, çeşitli biçimlerde ve birbirinden kopuk halde bulunan biyobankalar olduğunu ortaya koymuştur (41). Biyobankalarda belirli bir standardizasyonun sağlanabilmesi ve biyobankaların birbirleriyle uyumlu hale getirilebilmesi için, biyobankalar üzerinde bir örgütlenme

biçimi önerilmektedir. Biyobankalar arasında yapılan işbirliğinin bilimsel açıdan anlamlı sonuçlar üretebilmesi için ortak banka içi yönergeler ve işlemlerin standardizasyonu ve bankaları birbiriyle uyumlu hale getirecek yöntemler geliştirilmesi şarttır. Buna karşın biriktirilen çok çeşitli formlardaki tıbbi verilerin birbirleriyle entegre hale getirilmesi oldukça zor bir işlemdir. Verilerin paylaşımı sırasında veri güvenliği ve mahremiyetin korunması açısından da sorunlar ortaya çıkabilmektedir (42).

Bu amaçla kurulan organizasyonlar arasında; the Biomedical Informatics Grid European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (onkoloji); Public Population Project in Genomics; PHOEBE (toplum temelli biyobanka); EuroBioBank (nadir görülen hastalıklar); GenomeEUtwin (kardeş ve ikizler); TuBaFrost (insan doku bankası); ve NUGENOB (beslenme ve obezite) sayılabilir. Bunlara ek olarak biyobankalara yönergeler hazırlamak ve önerilerde bulunmak üzere, OECD (43), Amerika Ulusal Kanser Enstitüsü (44) ve Uluslararası Biyolojik ve Çevresel Depo Derneği (45) (ISBER) gibi organizasyonlar bulunmaktadır. Avrupa'nın desteklediği biyobankalar arasında uluslararası işbirliğine dayalı projeler içinde; Biyobankacılık ve Biyomoleküler Kaynakları Araştırma Kurulu (16) (BBMRI), TISS.EU Projesi (Avrupa Birliği'nde insan kaynaklı biyolojik materyallerin ve hücrelerin alınması, saklanması ve transferiyle ilgili yönerge ve yasal altyapının değerlendirilmesi) ve BioSHARE-EU Projesi (Avrupa Birliği'nde araştırma amaçları biyobankaların standardizasyonu ve karşılıklı uyumu) sayılabilir(31).

Biyobankaların ve bunların entegrasyonu ile oluşturulan veri ağlarının kurulması ve sürdürülmesinde finansal sorunlar da yaşanmaktadır. Biyobankaların özel teşebbüs veya kamuya ait olmasından bağımsız olarak, birden fazla parasal kaynağının olması önerilmektedir (46). Biyobankalara uzun dönemli parasal destek sağlanması amacıyla, biyobankaların sağlık hizmetinin verildiği bir kurum içinde yapılandırılması ve araştırma işlevi yanında klinik bakımda da rol oynaması önerilmektedir (47).

5. BİYOLOJİK ÖRNEK VE VERİLERİN MÜLKİYETİ

5.1. Giriş

Biyolojik örnek ve verilerin mülkiyeti konusunda oldukça farklı yaklaşımlar olup, ulusal ve uluslararası düzeyde farklı yasal düzenlemeler bulunduğundan bu alanda geniş bir tartışma yürütülmektedir. Biyolojik materyaller üzerindeki mülkiyet hakkının nasıl tanımlanacağına gerçekten zor bir soru olması ve bu konuların ancak son zamanlarda gündeme gelmiş olması, bu farklılıkların altında yatan temel etkenler olarak değerlendirilebilir.

Örneklerin kime ait olduğu sorunu etik ve hukuki yönler taşımaktadır. Örnek bir kez verildikten sonra mülkiyet hakkı tamamen bankaya mı geçmektedir? Yoksa vericinin birtakım hakları devam mı etmektedir? Bu konu araştırıldığında hukuki durumun yeteri kadar açık olmadığı görülmektedir (48). Bu sorunlara bir çözüm olarak birçok biyobanka, örneklerin sahibi olmaktan çok yediemin veya verici adına örneği saklayan bir aracı gibi kabul edilmektedir (49). Bu konuda genetik materyalin mülkiyetinin vericinin, araştırmacının veya biyobankanın ortak malı olarak kabul edilmesini öneren görüşler olmakla beraber tam bir görüş birliği söz konusu değildir (50). Diğer taraftan, verilerin tam olarak anonimleştirilmesi bu materyalleri pratik olarak sahipsiz yapmaktadır, ancak tam bir anonimleştirme yapılmadığında vericinin mülkiyet hakkı sürmekte ve onamını geri alma ya da örneğini bankadan geri çekme hakkı devam etmektedir.

Bu bölümde öncelikle, Türk hukuk sisteminde vücuttan bir kez ayrılmış olan biyolojik materyalin ve özelinde de genetik materyalin nasıl değerlendirildiği tartışılacaktır. Daha sonra, biyobankacılığın gelişmiş bir biçimde uygulandığı ülkelerde ve uluslararası kılavuzlarda genetik materyalin nasıl tanımlandığı ve mülkiyetinin kime ait olduğuna dönük yaklaşımlar incelenecektir. Genetik materyalin ticarileştirilmesi sorunu ele alındıktan sonra yeni bir yaklaşım olarak biyolojik mülkiyet tartışılacaktır.

5.2. Hukukumuz Açısından İnsan Kökenli Biyolojik Materyalin Tanımlanması ve Mülkiyeti

İnsan vücudundan kendiliğinden veya müdahaleler yoluyla ayrılan her türlü parçaya “insan kökenli biyolojik madde” denmektedir. Bu kavram hukuk sistemimize ilk kez, 14.11.1990 tarihinde Medeni Kanun’un 23. maddesinde yapılan bir değişiklikle girmiştir. Bu kanunun 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.*” denilerek yeni bir hukuki kavram ortaya atılmış ama bu kavramın ne olduğu tanımlanmamıştır. Kanun koyucunun bilinçli olarak tanımlama yapmayıp bu kavramın olabildiğince geniş bir biçimde anlaşılmasını sağlamak istediği düşünülebilir. Bu durumda saç, deri, tırnak, idrar, kan, sperm ve yumurta gibi üreme hücreleri ile insan DNA molekülleri de insan kökenli biyolojik madde olarak kabul edilmelidir (51).

27.10.2010 tarih ve 27742 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren *İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik*, hücrelerden ve hücre dışı elemanlardan oluşan ve insan vücudunun bütünü oluşturarak parçaları doku olarak tanımlanmaktadır. Aynı yönetmelik dördüncü maddesinde, herhangi bir bağ dokusuyla birlikte olmayan tek insan hücresi veya insan hücreleri topluluğunu hücre olarak tanımlarken, üreme hücrelerini de yardımcı üreme teknikleri için kullanılan bütün hücre ve dokular olarak tanımlamaktadır.

İç hukukumuzda insan kökenli biyolojik maddeler hakkında birçok düzenleme bulunmakla beraber, bu maddelerin hukuki niteliği konusunda bir tanımlamaya yer verilmediği, ancak öğretilerde bu konuda oldukça farklı yaklaşımlar bulunduğu görülmektedir (52). İnsan kökenli biyolojik maddelerin çok çeşitli olması ve kullanım alanlarının tıptaki gelişmelere paralel olarak her geçen gün artması, bu maddelerin hukuki tanımlarının yapılmasını ve kişiyle bağının ortaya konmasını gerekli kılmıştır. Bu konuda özellikle iki mahkeme kararı dikkat çekmektedir. Bunlardan ilkinde Fransa Mahkemesi, 1983 yılında bir kan bankasının belirli bir miktar para karşılığında hastane işletmelerine ya da hastalara devrettiği kanın, ancak eşya statüsünde değerlendirileceğine hükmetmiştir. İkincisinde ise yine Fransız

Mahkemesi, tutukluluğunu protesto amacıyla serçe parmağını kesen bir mahkûmun kesilen parmağını eşya olarak nitelendirmiş ve iadesine hükmetmiştir (52).

Vücuttan ayrılan parçaların eşya sayılmasını savunan görüşe göre; bir varlık bazen eşya bazen de kişi olarak değerlendirilemeyeceğine göre vücuttan ayrılan parçalar kaçınılmaz olarak eşya sayılmalıdır. Yine bu görüşe göre, kişilik hakkının devredilemezliği ilkesi gereğince, vücuttan ayrılan parçalar kişiliğin uzantısı sayılsaydı bunların devredilebilmesi mümkün olmazdı. Diğer taraftan, insan kökenli biyolojik maddelere “*sui generis* (kendine özgü)” bir statü tanınmasını savunanlar da bulunmaktadır (52).

Bu maddelerin eşya olamayacağını savunanlar ise, maddi değeri belirlenemeyen ve piyasada işlem göremeyen, devredilemeyen ve haczedilemeyen bir şeyin hukuken eşya olarak nitelendirilemeyeceğini belirtmektedirler. Kişi ile vücuttan ayrılan parçaların aynı öze sahip oldukları düşünüldüğünde, Roma hukuku kaynaklı eşya ve kişi ayırımının insan kökenli biyolojik maddeler için yeterli olmadığını ve yeni bir kavramın oluşturulması gerektiğini savunmaktadırlar (52).

5.2.1. DNA Molekülü Açısından Mülkiyet

DNA molekülü, genlerin ve kromozomların temel taşı oluşturur ve genetik materyal olarak da adlandırılır. DNA materyali üzerinde bulunan genler sayesinde canlının saç, göz rengi veya boyu gibi dışarıdan gözlenebilen özellikleri (fenotip) belirlenirken, üreme hücreleri aracılığıyla gelecekteki nesillere aktarılacak genetik bilgi (genotip) saklanmaktadır. Her canlının gen yapısı anne ve babasının gen yapısına benzemekle beraber, mayoz bölünme olarak adlandırılan bir aşamada yavrunun gen yapısının kendine özgü olması sağlanmaktadır. Bu yönüyle bakıldığında, genetik bilgi her canlı için benzersizdir ve bu nedenle genetik parmak izi olarak da nitelendirilmektedir. DNA molekülleri her hücrede mutlaka bulunur ve hücrenin bütün işlevlerini protein sentezi yoluyla kontrol eder. Bu nedenle vücuttan alınan veya atılan doku, kan, idrar, tırnak veya saç gibi her türlü biyolojik madde içerisinde DNA materyali bulunmaktadır. DNA materyalleri üzerinde yapılan analizler sonucunda, alınan biyolojik materyalin kime ait olabileceği beş milyonda bir yanlışlıkla bulunabilmekte ve bu veriler gerek hukuk gerekse ceza yargılamasında kullanılmaktadır (52). DNA molekülleri üzerinde yapılan

araştırmalar neticesinde kişinin var olan genetik hastalıklarının yanı sıra gelecekte yakalanabileceği hastalıklar ve alt soylarına geçirebileceği hastalıklar hakkında da bilgi sahibi olunabilmektedir (23).

Hukuk dünyasında, DNA molekulnn hukuki niteliği konusunda yasal düzenleme veya yargı kararları bulunmamaktadır. Öğretide ise az sayıda çalışmanın yer aldığı grlmektedir. Özellikle Fransız hukukunda, insan kökenli biyolojik maddelerden farklı olarak, insan genetik materyalinin hukuki niteliği üzerinde tartışmalar yapıldığı grlmektedir. Bu tartışmalar sonucunda ortaya çıkan baskın görüş ise insan genetik materyalinin eşya olarak nitelendirilmesi gerektiği yönündedir. Ancak bu nitelendirmenin yeterli olamayacağını ve bu maddeleri de içine alan “*sui generis* (kendine özgü)” bir kategori oluşturulmasını önerenler de mevcuttur. Öğretide ise genetik materyalin hukuki statüsünden daha fazla, kişinin bu materyal üzerindeki haklarının hukuki niteliği konusuna ağırlık verildiği grlmektedir (52).

Bir diğer görüş ise, hukuk sisteminin sahip olduğu kavramların bilimdeki her türlü gelişmeyi karşılamaya yeteceğini savunurken, her yeni buluş için yeni hukuki altyapılar oluşturma eğiliminin hukuku biyolojileştireceğini ne sürmektedir. Hukuk düzeni insan vücudunu koruduğuna göre, insan vücudunun doğal bir parçası olan genetik materyali de koruyacaktır. O halde genetik materyaller için yeni hukuki nitelermeler oluşturmak gereksizdir (52).

5.2.2. Hukuktaki Eşya Kavramının zelliklerinin DNA Molekulyle İlişkisi

Genel olarak, üzerinde bireysel hâkimiyet sağlanabilen, sınırlanabilen, ekonomik bir değer taşıyan, kişi dışı maddi varlıklar eşya olarak tanımlanmaktadır (53). Hukuktaki eşya kavramının irdelenmesinin insan kökenli biyolojik materyalin mülkiyeti konusundaki tartışmalara yarar sağlayacağı düşünülmektedir. Bu çerçevede, eşyanın taşıması gereken özelliklere kısaca değinerek DNA molekulnn bu özellikleri taşıyıp taşımadığını analiz edebiliriz.

Maddi bir Varlığa Sahip Olma

Hukukumuzda sadece maddi varlığa sahip olan nesnelere eşya olarak nitelendirilmektedir (54). Bu zellik açısından, insan genetik materyalinin eşya

tanımına uyduğu görülmektedir. DNA molekülleri ancak laboratuvar ortamında yapılan birçok ayrıştırma ve saflaştırma işleminden sonra elde edildiği hücreden bağımsız bir nitelik kazanmaktadır (23). Bu materyal cismani bir varlığı olması dolayısıyla eşya olarak nitelendirilmektedir.

Diğer taraftan, bu materyallerin fiziksel yapılarının yanı sıra bu tanıma uymayan ve genetik bilgi aktarımını sağlayan ancak somut bir görünümü olmayan bir yönü de bulunmaktadır. DNA molekülünün taşıdığı genetik bilgilerin deşifre edilerek açığa çıkarılması halinde bu bilgiler DNA'nın maddi varlığı dışında ayrı bir değer kazanacaktır. Bu nedenle genetik materyal bir yönüyle bu tanımın dışına taşmaktadır ve ayrı bir nitelendirmeyi gerektirmektedir (52).

Sınırlanabilir Olma

Bir şeyin eşya olması için üzerinde sınırlanabilir bir hâkimiyet alanı kurulabilmesi gerekmektedir (54). Bu özellik maddi bir varlığa sahip olmanın doğal bir sonucu gibi görünse de, eşyanın sınırlarının belirlenebilmesi her zaman kolay olmamaktadır. İnsan genetik materyali, maddi varlığı dolayısıyla sınırlandırılabilirken, içerdiği bilgiler ve bunların taşıdığı potansiyel açısından sınırlanamayacağı için eşyanın sınırlanabilir olma niteliğine sahip değildir.

Üzerinde Bireysel Hâkimiyet Sağlanabilme

Genel eşya tanımı içerisinde yer alan objeler açısından üzerinde hâkimiyet kurulabilmesi oldukça açık bir ölçüttür. İnsan kökenli biyolojik maddeler, fiziksel olduğu kadar hukuki olarak da üzerinde bireysel hâkimiyet kurulmaya uygundur. Hatta Türk Medeni Kanunu'nun 23. maddesinde bu materyallerin hangi koşullar altında devrinin olabileceği düzenlenmiştir. Dolayısıyla, üzerlerinde sahibinin hâkimiyet hakkı olduğu kabul edilmiş olmaktadır.

Kişi Dışı Varlık Olma

Kişi asıl olarak eşya üzerinde kurulacak hakların sahibidir ve kişinin vücudu veya vücuduna ait parçalar eşya olarak nitelendirilemez. İnsan kökenli biyolojik maddeler söz konusu olduğunda ise iki farklı görüş öne çıkmaktadır. Birinci görüş göre, bu parçalar vücuttan ayrıldıkları andan itibaren kişi dışı varlık haline gelmektedir. İkinci görüş ise, bu maddelerin, her ne kadar vücuttan ayrılmış olsalar da, meydana geldikleri vücutla sıkı bağları mevcut olduğu için kişinin uzantısı olarak nitelendirilmelerinin uygun olacağını savunmaktadır (52). İnsan genetik materyalleri

söz konusu olduğunda ise bu bağ çok daha sıkıdır çünkü içerdiği bilgiler dolayısıyla kişiyi ve yakın çevresini derinden etkileme potansiyeline sahiptir. Bu nedenle, insan genetik materyalinin alındıkları kişi ile bağının güçlü bir biçimde devam ettiğini kabul etmek yerinde olacaktır. Böylelikle bu materyallerin kişiliğin korunması hakkındaki yasal düzenlemelerden yararlanabilmesi sağlanmış olacaktır.

İktisadi Değer Taşıma

İktisadi değer zaman ve mekâna göre değişiklikler gösterebileceğinden tartışmalı bir ölçüttür. İnsan kökenli biyolojik maddelerin ise taşıdıkları ekonomik değer, kullanıldıkları amaca göre değişkenlikler gösterebilmektedir. Birkaç damla kan, sırasında hiç bir maddi değer taşımazken bunlardan elde edilen bilgiler kullanıldığında önemli ticari kazançlar elde edilebilmektedir.

5.3. İnsan Kökenli Biyolojik Maddelerin Hukuki Nitelendirmesinde Kişilik Değerinin Önemi

İnsan kökenli biyolojik maddelerin hukuki nitelendirmesinin yapılabilmesinde, kişilik hakkı ve kişilik değeri kavramlarının anlaşılmasında yarar bulunmaktadır. Kişilik hakkı, kişinin salt insan olması dolayısıyla sahip olduğu ve hukuken korunan değerler bütünü olarak tanımlanmaktadır (55). Kişilik değeri ise, Yargıtay kararlarında toplum içindeki mesleki kimliği, şeref ve haysiyeti, özgürlüğü, vücut ve ruh bütünlüğü, sağlığı, ırk, din ve vatandaşlık bağları olarak tanımlanmaktadır (56).

İnsan vücudundan henüz ayrılmamış organ ve dokular, bağımsız bir varlık olamayacağından, kişilik değerinin bir uzantısı olan vücut bütünlüğü değerinin bir parçası olarak ele alınmaları uygun olacaktır (57). Vücut dokunulmazlığı ilkesi, Anayasanın 17. maddesinin “f” bendinin ikinci fıkrasında ifadesini bulan en temel ilkelerden biridir. Kişinin rızası olmaksızın vücut bütünlüğüne karşı yapılacak herhangi bir müdahale hukuka aykırı sayılmakta ve kişilik hakkına saldırı olarak kabul edilmektedir. Vücuttan ayrılmış olan biyolojik maddelerin ise, daha önce tartışıldığı üzere, eşya olarak nitelendirilmesi gerektiğini savunan görüşler yanında, bu maddelerin kişilik değerinin uzantısı olduğunu savunan görüşler de bulunmaktadır.

Kişilik değerleri insanın salt insan olmakla sahip olduğu, kişiden ayrılamaz ve kişiye sıkı sıkıya bağlı değerlerdir. Kişi, kişilik değerleri üzerinde mutlak hak sahibidir ve bir başkasının bu değerler üzerinde daha üstün gelecek bir tasarruf hakkı bulunamaz. Bu yönüyle kişilik değerlerinin şahsi nitelik taşıdığı kabul edilmelidir. İnsan kökenli biyolojik maddelerin kişiden ayrılmazlığı ise fiziksel bir bağlılıktan çok niteliksel olarak sıkı bir bağ olarak anlaşılmalıdır (52). Bu bağ, söz konusu olan DNA materyali olduğunda çok daha kuvvetlidir çünkü içerisinde kişiye özgü ve kişinin tüm yaşamını etkileyebilecek önemde bilgiyi saklamaktadır. Bu nedenle genetik materyal kişilik değerlerinin en başta gelenlerinden biri olarak değerlendirilmelidir. Kişilik değerlerine saygı gereği bu bilgiler kişinin mahremiyetine saygı sınırları içerisinde kullanılmalı ve paylaşılmalıdır.

Kişinin gizli kalmasında yararı bulunan ve herkesle paylaşmak istemeyeceği kişisel bilgileri, kişilik değeri olarak hukuki koruma altındadır ve kişinin bu bilgiler üzerinde tam bir tasarruf yetkisi bulunmaktadır. Söz konusu bilgilerin kişinin rızası olmaksızın elde edilmesi, saklanması ve kullanılması kişinin özel hayatı ve sırları hakkındaki kişilik değerini ihlal etmektir (55). İnsan genetik materyali, kişiye ait son derece özel bilgileri içerdiğinden bu verilerin de aynı hukuki korumadan yararlanması gerekmektedir. İnsan DNA'sı gibi kişiye özgü nitelikler taşıyan biyolojik materyallere karşı yapılacak saldırı kişinin özel hayatına tecavüz olarak değerlendirilebilir. Çünkü böyle bir saldırı, sağlık durumu, fiziksel ve psikolojik özellikleri gibi bilgilerin ortaya dökülmesi yoluyla kişinin özel yaşamına tecavüz olarak değerlendirilmelidir (52).

İnsan genetik materyali üzerinde bir mülkiyet hakkı kurulabilmesi, genetik bilginin bilimsel araştırmalara konu edilebilmesi açısından önem kazanmaktadır. Bu hak dolayısıyla, DNA molekülü ile somut bir nitelik kazanan insan genetik bilgisi üzerinde tasarrufta bulunulabilecek ve bunlara karşı olası saldırılar mülkiyet haklarından alınan yetkiyle bertaraf edilebilecektir. Bu bilgi önemli bir kişilik değeri olmaya devam ettiğinden, bu bilgilere yapılacak saldırı aynı zamanda insanın kişilik haklarına da saldırı olarak değerlendirilecektir (52).

5.4. Uluslararası Hukukta Genetik Materyalin Mülkiyeti

Genetik araştırmalar ve biyoteknoloji alanındaki gelişmeler sonucunda, insan genetik materyali üzerindeki hakların belirlenmesinde geleneksel yaklaşımların yetersiz kaldığı görülmektedir. Birkaç damla kan tek başına fazla bir değer taşımazken, geniş bir koleksiyona dönüştürüldüğünde önemli boyutta bilimsel ve ekonomik değere ulaşabilmektedir. Hatta bu veriler, tıbbi kayıtlarla veya vericilerle ilgili başka kayıtlarla ilişkilendirildiğinde bu değer daha da artmaktadır. Bu nedenle biyobanka uygulamalarında örnekler üzerindeki sahiplik hakları konusunda yeni sorunlar ortaya çıkmaktadır. Biyobanka uygulamalarında verici, araştırmacı, biyobanka ve toplumun ayrı çıkarları bulunmaktadır. Mülkiyet sorunları çözümlenirken bu tarafların çıkarlarının dengelenmesi önem kazanmaktadır.

Biyomedikal araştırmalarda katılımcı alturistik nedenlerle biyolojik materyalini bağışlamaktadır. Geleneksel bakış açısına göre biyolojik materyal vücuttan ayrıldıktan sonra sahibiyle bağı kopmaktadır. Bu materyaller biyobankada işlenmek ve başka verilerle ilişkilendirmek yoluyla yeni bir değer kazanmaktadır. Sonuçta, başlangıçta vericisi açısından fazla bir maddi değer taşımayan biyolojik materyale bir değer eklenmektedir. Böylelikle, materyal ve bundan üretilen veriler üzerinde vericinin mi yoksa değeri katan biyobankanın mı mülkiyet hakkı olması gerektiği sorunu ortaya çıkmaktadır.

Ülkelerin biyobanka verileri üzerindeki mülkiyet hakları da ayrı bir tartışma konusudur. Günümüzde genetik araştırmalar verilerin sınır ötesine taşınmasını gerekli kılan küresel bir nitelik kazanmıştır. Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Teşkilatı'nın (UNESCO) *Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi*'nin 18. maddesi, tıbbi ve bilimsel işbirliğini artırabilmek amacıyla verilerin uluslararası dolaşımını öngörmektedir (58). Buna karşın örneğin İsrail'de her türlü verinin uluslararası transferi yasaktır. Estonya, Litvanya, İsveç ve Brezilya'da ise biyobankalarda saklanan verilerin sınır ötesi transferi sınırlanmıştır. Görüldüğü üzere bu konuda çok farklı uygulamalar bulunmakta ve bazı ülkeler verilerin sınır ötesi transferini kolaylaştırırken, bir kısmının ulusal sınırlamalar getirebilme hakkı olup olmadığı ciddi bir tartışma konusu yaratmaktadır.

İnsan Genom Organizasyonu (HUGO) ve UNESCO, genetik verileri ve bunlar üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen bilimsel verileri insanlığın ortak

değeri olarak kabul etmektedirler (59). Diğer kılavuzlar, genel olarak bu görüşe katılmakla beraber biyolojik materyali veren katılımcı ve biyobanka açısından da bir çeşit mülkiyet ilişkisi öngörmektedirler. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ise, biyolojik örnekler ve bunların işlenmesiyle elde edilen veriler saklanırken vericinin bu materyal üzerindeki mülkiyet haklarına özellikle özen gösterilmesi gerektiğini vurgulamaktadır. 2000 yılında Edinburg'da yapılan değişiklikle ilk kez; *ayrılabilir insan veri ve materyalleri* ifadesiyle kişinin tıbbi kayıtlarının, DNA'sının, doku örneklerinin ve vücut sıvılarının kişiliğine bağlı bilimsel mülkiyeti olduğu belirtilmiştir (60).

Ulusal düzeyde de buna benzer birçok yaklaşım bulunmaktadır. Örneğin İngiltere'de katılımcı ile biyobanka arasında bilinen bankalarda olduğu gibi kullanılmak üzere emanet etme ilişkisi kurulurken, Brezilya uygulamasında katılımcı ile biyobankanın biyolojik materyal üzerinde bir çeşit ortaklık ilişkisi içerisinde oldukları kabul edilmektedir (61).

Kordon kanı bankacılığında ise materyalin sahibinin kim olduğu sorusu daha da karmaşıklaşmaktadır. Annenin onamıyla, aslında bebeğe ait olan bir materyal saklanmaktadır. Bu materyalin ileride nasıl kullanılacağı, örnek üzerinde yapılacak işlemlere veya örneğin imha edilmesine kimin karar vermeye yetkili olacağı tartışmalıdır.

5.5. Genetik Materyalin Ticarileştirilmesi Sorunu

Biyobankaların birincil hedefi araştırma ve tıbbi bilginin geliştirilmesi olmakla beraber, elde edilen veriler üzerinden büyük kazançlar elde edilmesi olasıdır ve araştırma sonuçlarının özel şirketlerin ilgi alanına girmesi kaçınılmazdır. Genel olarak; verilerin ticarileştirilmesi, katılımcıların sömürülmesi, araştırmanın dürüstlüğüne sağlanması, fayda ve külfetlerin denkleştirilmesi gibi birtakım etik tartışmaları beraberinde getirmektedir (62). Bazı çalışmalar, ticarileşmenin biyobankalara duyulan kamuoyu güvenini azalttığını ortaya koymuştur (63).

Biyobankaların ticarileştirilmesiyle ilgili en tipik örnek ilaç firmalarının desteğiyle yapılan farmakogenomik araştırmalardır. Bu firmalar, tedavi seçeneklerinin bulunmasını hedeflerken aynı zamanda ileride elde edecekleri karları da arttırmayı hedeflemektedirler. Biyobanka araştırmaları sonucunda elde edilen

bulgular ışığında elde alınan gen patentleri ticari kazançlara konu olmaktadır. Özel şirketlerin biyobankalarda yapılacak araştırmaları desteklerken asıl motivasyonunun kar etme arzusu olduğu bilinmektedir (64). Bu konuda; “Hiçbir karşılık almaksızın verilen ve elde edilen kardan yararlanma hakkı olan bireylerden alınan örnekler üzerinden ticari kazanç elde edilmesi etik midir? Fayda ile maliyet arasındaki denge nasıl sağlanabilir? Elde edilen fikri mülkiyet, şirketler, araştırmacılar ve katılımcılar arasında nasıl paylaşılabilir?” gibi sorular ortada durmaktadır.

Bu ikilemler henüz literatürde yeteri kadar tartışılmış ve bu sorunlara çözümler üretilmiş değildir. Genel olarak ticari şirketlerle biyogenetik araştırmalar arasındaki ilişkinin verimliliği arttıran bir olgu olduğu ve katılımcıların çıkarlarını etkilemediği yolunda görüşler bulunmaktadır (65). Bu görüşlere karşın, katılımcıların zarar görmemesi veya elde edilen kazançlardan yararlanabilmeleri ciddi şekilde değerlendirilmelidir. Bu tartışmanın olumlu veya olumsuz somut deneyimler üzerinden yürütülmesinde yarar bulunmaktadır.

Biyobankalarda saklanan örneklerin aslında kime ait olduğu sorusu, bu örneklerin ticarileştirilmesi sorunuyla yakın ilişki içerisindedir. Biyobanka araştırmalarında elde edilen bilgiler üzerinden sağlanan kazançların; katılımcıya mı, biyobankaya mı yoksa ticari amaçlı başka kuruluşlara mı aktarılacağı sorusunun cevabı, aslında bu örneklerin mülkiyetinin kime ait olduğu sorusuna verdiğimiz cevaba bağlıdır. Aynı şekilde biyobankanın bazı haklarını başka kuruluşlara devretmesi veya satması durumunda da bu sorular öne çıkmaktadır.

Avrupa Konseyi'nin 1997 tarihli *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Sözleşmesi*, insan vücudunun ve vücut parçalarının herhangi bir biçimde finansal çıkar amaçlı kullanılmayacağını belirtmektedir (66). 2006 yılındaki tavsiye kararında da biyobankalara özgü olarak aynı yaklaşımı benimsemektedir. Her iki tavsiye kararında da örneklerle örneklerden elde edilen veriler arasında bir ayırım yapılmamaktadır. Ancak ticarileştirmeye açık olan asıl bu verilerdir.

Avrupa'da biyobankalar çok yaygın olmadığından, veri örneklerinden büyük ticari kazançlar elde edilen katılımcıların haklarıyla ilgili sorunlar henüz bilim çevrelerince tartışılmaktadır. Ülke uygulamalarında, insan biyolojik materyallerinin ticarileştirilmesi sorununun çözümüne dönük yasal düzenlemeler yer almamaktadır.

Avrupa hukuku geleneksel olarak insana organ, doku, hücre verilmesi uygulamasının karşılıksız olarak yapılmasını önerirken, bunlardan ticari kazançlar elde edilmesini yasaklamaktadır. İnsan vücudunun, organ ve insan kökenli biyolojik materyallerin ticarileştirilmemesi ve bunlar üzerinden ticari kazanç elde edilmemesi genel bir Avrupa değeri olarak kabul görmektedir. 1997 yılında kabul edilen Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesi'nin (OVIEDO) 21. maddesi ve Avrupa Komisyonu'nun 2004 yılındaki tavsiye kararı bu yöndedir (67). Bu nedenle Avrupa hukuk doktrini ve biyoetik komiteleri kişinin organ, doku veya hücreleri üzerinde mülkiyet hakkını kabul etmemektedir (68). Avrupa'daki birçok ülkenin iç hukukunda buna benzer düzenlemeler bulunmakla beraber, bu yaklaşımın çok katı bir biçimde sürdürülmesinin olanaksız olduğu da yaygın bir görüştür. Çünkü araştırmalardan elde edilen sonuçlara patent alınabilmekte ve böylelikle çok yüksek kazançlar elde edilebilmektedir. Bu nedenle katılımcılara giderlerini karşılamak üzere ve katlanmak zorunda kaldıkları külfetlerin belirli bir oranda giderilmesi amacıyla ödeme yapılabilmektedir.

Amerika Birleşik Devletleri uygulamasında ise yargı kararlarıyla, araştırmaya biyolojik materyallerini bağışlamak suretiyle katılanların araştırma sonuçlarından yararlandırılmaması uygun görülmemiştir. 2008 yılında görülen W.J. Catalonia davasında özel mülkiyet kavramı yerine, "*en iyi genel yarar*" yaklaşımı geliştirilerek araştırmada biyolojik materyal üzerindeki denetimin katılımcılara ait olamayacağı kararına varılmıştır. W.J. Catalonia, üniversite hastanesine bağışladığı prostat dokusu ve serum örneğinin üniversite tarafından başka bir kuruma devredilmeden kendisine devredilmesini istemiş, ancak mahkeme araştırmalar sonucunda genel yarar sağlanacağından artık vericinin özel bir hakkının olmayacağına karar vermiştir (68). 1990 yılında Kalifornia'da görülen Moore davasında ise, aydınlatılmış onam formunda yer almamasına rağmen, hücreleri kullanılarak elde edilen verilere patent alınması yoluyla büyük kazançlar elde edilmesinden dolayı vericinin kişilik haklarının zedelendiği sonucuna varılmıştır (69). Kişi materyalini alturistik nedenlerle veya tedavisi için dahi vermiş olsa sonuçta elde edilen kazançlardan yararlandırılmamasını onaylamak güçtür. Kişi ile biyolojik materyal arasındaki sahiplik ilişkisini tatmin edici bir biçimde tanımlayan yasal düzenlemeler veya yargı kararları, Amerikan ve Avrupa hukuk sistemlerinde henüz geliştirilememiştir (69).

Bu durum, bu ilişkinin kurulmasının aslında oldukça zor ve tartışmalara açık olmasından kaynaklanmaktadır.

Biyolojik materyaller kişinin özel mülkiyeti olarak algılandığında dahi (örneğin Portekiz) araştırma biyobankalarında yaşanan hukuki sorunlar giderilememektedir. Portekiz Ulusal Etik Konseyi, ulusal normu eleştirirken, insan genomunun insanlığın ortak malı olduğunu ve özel mülkiyet olarak değerlendirilmemesi gerektiğini belirtmektedir (70).

5.6. Yeni Bir Yaklaşım: Biyolojik Mülkiyet

İnsan kökenli biyolojik materyallerin ticarileştirilmesi ve kazançta konu olması karşısında geleneksel mülkiyet ve kişilik hakları tanımları yetersiz kalmaktadır. Kişinin vücut parçaları üzerinde var olduğunu kabul ettiğimiz haklarının, bu materyallerin vücuttan uzaklaştırılmasıyla hemen bittiğini kabul etmek kolayca temellendirilemez. Biyolojik materyaller üzerindeki hakları tanımlamak üzere biyolojik mülkiyet olarak tanımlanan yeni bir mülkiyet türü tanımlanmıştır. Bu mülkiyet türü fikri mülkiyete benzer özellikler taşımaktadır. Bu tanımla, biyolojik materyaller için başkasının hiçbir şekilde tasarrufta bulunamayacağı kişiye ait mülkiyetle, vücuttan bir kez ayrıldıktan sonra artık hiçbir biçimde ilişki kurulamayacak olan geleneksel yaklaşım arasında bir denge kurulmaktadır.

De Faria, biyolojik mülkiyeti, objesi insan biyolojik materyali olan kendine özgü (sui generis) bir hak olarak tanımlanmaktadır (68). Annas, insan organ ve dokularının ticarete konu olmasının yasaklanmasını, insanların maddi baskılara maruz kalabileceği ve etik açıdan organın bağışlanması gerektiği savlarıyla açıklamaktadır. Ancak söz konusu olan organ değil de doku veya hücre olduğunda bu kadar katı yaklaşım gerekmemektedir. Çünkü organ bağışındaki gibi olası maddi baskılar bir kaç damla kan için geçerli değildir (71). Bovenberg ise, DNA vericisinin, bu materyalden elde edilen faydalardan belirli bir oranda yararlandırılmasını sağlayacak bir mülkiyet ilişkisi önermektedir (69).

Kişilik haklarına ve aile yaşamına saygı açısından toplumsal maliyet ile faydanın paylaşımı açısından bir dengenin kurulması gerekmektedir. Her türlü biyolojik materyal için taşıdığı özelliklere bağlı olarak verici ile örnek arasında farklı mülkiyet ilişkileri tanımlanabilmektedir. Mülkiyet hakları ve faydanın paylaşımı

açısından yasal alt yapı oluşturulurken kişinin, ailesinin ve toplumun çıkarları hep birlikte değerlendirilmelidir.

6. AYDINLATILMIŞ ONAM

6.1. Giriş

Geleneksel tıp etiği anlayışında hastanın sağlığıyla ilgili olarak karar verme hakkı bulunmamaktadır. İlk çağlardan itibaren tıp uygulamalarında babacıl tutum egemen olmuş ve hastaya kendisine uygulanacak tıbbi işlemlerle ilgili olarak söz hakkı tanınmamıştır. 20. Yüzyılda insan hakları ve dolayısıyla hasta haklarında kaydedilen gelişmelerle beraber, kişilerin kendilerine uygulanacak tıbbi işlemlerle ilgili olarak karar verme hakları giderek yaygınlık kazanmıştır. Özellikle İkinci Dünya Savaşında yaşanan olumsuz deneyimlerden sonra, insan denekler üzerinde yapılacak araştırmalarda kişinin istemli onamını şart koşan birçok uluslararası belge kabul edilmiştir. Bu alandaki ilk metin olan Nuremberg Kodu, 1947 yılında Nazi Almanya'sında insan denekler üzerinde yapılan kabul edilemez deneylerle ilgili davalar sonrasında kabul edilmiştir. Bu şartın ilk maddesinde, “insan deneğin istemli onamı mutlak şekilde esastır” ifadesi yer almaktadır (72). Bu metin, insan üzerinde deneysel araştırma yapılmasını düzenleyen ilk uluslararası belge özelliği taşımaktadır, ancak çok yaygın bir uygulama alanı bulamamıştır. Bu nedenle Dünya Tıp Örgütü (WMA) 1964 yılında Helsinki Bildirgesi'ni yayımlayarak insan üzerinde yapılacak deneyler için etik ilkeler ortaya koymuştur. Günümüze gelene kadar sekiz kez değişiklik geçiren bildirgede, tıbbi araştırmalar için temel ilkeler oluşturulmuş ve araştırma projelerinde yer alacak insan deneklerin araştırmanın amacı ve olası riskleri konusunda aydınlatılmış ve gönüllü olmaları gerektiği kabul edilmiştir (73). 2000 yılında Edinburg'da yapılan değişiklikle ilk kez; *ayrılabilir insan veri ve materyalleri* ifadesiyle kişinin tıbbi kayıtlarının, DNA'sının, doku örneklerinin ve vücut sıvılarının kişiliğine bağlı bilimsel mülkiyeti olduğu belirtilmiştir (60). Son 50 yıl boyunca aydınlatılmış onam ilkesi kurumsallaşmış, araştırma etiğinin temel taşı haline gelmiş ve çoğu ülkede bu alanda gerekli yasal düzenlemeler yapılmıştır (74).

1981 yılında Dünya Tabipler Birliği tarafından yayımlanan Lizbon Bildirgesi'nin üçüncü maddesinde hastanın yeteri kadar bilgilendirildikten sonra, tedaviyi kabul ya da ret hakkının olduğu belirtilmiştir. 1994 yılında WHO'nun Avrupa Bürosunca Amsterdam Bildirgesi olarak da bilinen Avrupa'da Hasta Haklarının Geliştirilmesi Bildirgesi kabul edilmiştir. Bu bildirgenin ikinci

maddesinde hastanın bilgilenme hakkı vurgulanırken, üçüncü maddede planlanan tedavilere onam verme veya reddedebilme hakkı tanımlanmıştır.

Son yıllarda, araştırmacılar genetik veriler dâhil olmak üzere daha büyük miktarlardaki verileri bir araya getirip işleyebilecek olanağı elde etmişlerdir. Tıp alanındaki ilerlemelere ek olarak bilgi teknolojilerindeki gelişmeler araştırma olanaklarını ve çeşitliliğini genişletmiştir. Klinik uygulamalar sırasında ve tıbbi araştırmalarda kullanılan onam biçimlerinin biyobankalar söz konusu olduğunda yetersiz kaldığı gözlenmektedir. Örneklerin alınmasından başlayarak, verilerin saklanması ve kullanılmasıyla ilgili katılımcılardan alınan onamın nasıl olması gerektiği giderek daha çok tartışılan bir konu olmaktadır. Verilerin geri dönülemez bir şekilde anonimleştirildiği araştırmalarda aydınlatılmış onam verilmesinin gerekip gerekmediği araştırma biyobankaları aracılığıyla gündeme gelmiş bir etik sorundur. İleride yapılması planlanan ancak çerçevesi henüz belirlenmemiş araştırma projelerine katılım için aydınlatılmış onam vermenin kavramsal olarak mümkün olup olmadığı veya katılımcıların her türlü bilgilerinin veri tabanlarında saklandığı düşünüldüğünde, tam bir veri güvenliği güvencesinin verilip verilemeyeceği gibi sorular, üzerinde tartışılan temel noktalardan bazılarıdır.

Bu tür sorulara verilecek yanıtlar açısından aydınlatılmış onamın ne olduğu ve etik açıdan neden önem taşıdığına anlaşılması önem taşımaktadır. Aydınlatılmış onamın bütün yönleriyle anlaşılması, nasıl bir onamın etik açıdan kabul edilebilir olduğunu belirleyebilmek açısından gereklidir. Onamın taşınması gereken etik ve yasal koşulların belirlenmesi, bu koşullardan uygulamada oluşabilecek olası sapmaların belirlenmesinde yararlı olacaktır. Aydınlatılmış onamın etik açıdan neden önemli olduğu konusundaki görüşler de bu konudaki etik tartışmaların yürütülmesinde yol göstericidir.

Bu bölümde önce, aydınlatılmış onamın ne olduğu, hukuk ve etik açısından nasıl anlaşılması gerektiği tartışılmıştır. İkinci olarak da, biyobankacılık ve insan genetik materyallerinin kullanıldığı araştırmalarda aydınlatılmış onamla ilgili ortaya çıkan sorunlar ve yaklaşım farklılıkları irdelenmiştir.

6.2. Aydınlatılmış Onam Nedir?

6.2.1. Aydınlatılmış Onamın Tanımı

Aydınlatılmış onam, hastanın planlanan tıbbi müdahalenin biçimi, tehlikeleri, yararları, varsa seçenek tedavileri, bu seçenek tedavilerin yararları ve tehlikeleri hakkında yeteri kadar aydınlatıldıktan sonra, herhangi bir baskı altında kalmadan ve gönüllülükle müdahaleyi kabul etmesidir. Karar verme yeterliğine sahip bir hasta bireyin, kendisine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemleri ve tüm bu yöntemlerin olası olumlu ve olumsuz sonuçlarına ilişkin olarak bilgilendikten sonra, bu bilgileri açıkça ve anlayarak kabul etmesidir. Aydınlatma, hekimin hastasına gerçekleştirilmesi planlanan tıbbi müdahalelerin türü, biçimi, gerekliliği, yan etkileri ve olası riskleriyle, böyle bir müdahalede bulunulmaması halinde ortaya çıkması muhtemel olumsuz sonuçları açıklayarak serbestçe karar verebilecek şekilde bilgilendirmesidir(75). Hasta aydınlatılma sonrasında belirli bir tıbbi işleme rıza göstererek hekimi tıbbi işlem konusunda yetkilendirmektedir.

Aydınlatılmış onam hasta özerkliğinin temel alındığı etik yaklaşımın vazgeçilmez bir parçasıdır. Bireyin özerk seçim yaparak hekimini, kendisine uygulayacağı yöntem konusunda belirli sınırlar çerçevesinde yetkilendirmesi olarak anlaşılmakta, ayrıca bireyin yasal ve kurumsal ilkeler çerçevesinde geçerli onam vermesini ve somut uygulamayı ifade eden hukuki bir alt anlamı da taşımaktadır (2).

Tıp Bilimleri Örgütleri Uluslararası Konseyi (CIOMS) hazırladığı İnsan Denekleri İçeren Biyomedikal Araştırmaya Yönelik Olarak Uluslararası Etik Kılavuzunda şu tanımları önermektedir: Aydınlatılmış onam, kendisine gerekli bilgiler verilen, bilgileri okuyup yeterince anlayan ve bilgileri dikkate aldıktan sonra baskıya, uygunsuz etkilemeye veya teşvike / tehdide maruz kalmadan karar veren yetkin bir birey tarafından alınan araştırmaya katılma kararıdır (76). Bu tanım, aydınlatılmış onamın içerdiği beş temel unsuru kapsamaktadır. Bunlar; bilginin açıklanması, anlaşılması (kavranması), gönüllülük, yeterlilik ve onam verilmesidir (8). Bu koşulların varlığı durumunda gösterilen rıza etik açıdan kabul edilebilir bir onam olmakta ve gerçek aydınlatılmış onam (genuine informed consent) olarak tanımlanmaktadır.

6.2.2.Özerklik (Otonomi) Kavramı

Aydınlatılmış onamın etik açıdan gerekli olmasının temel nedeni; kişi özerkliğinin gerçekleştirilmesinin ön şartı olmasıdır. Özerk eylemin üç şartı vardır. İlk şartı özerk bireydir ve kendi değerlerinden yola çıkarak kendisiyle ilgili kararlar verebilen birey olarak tanımlanmaktadır. İkinci unsur olan özerk seçimde, kişi arzu ve planlarına göre seçim yapmaktadır. Üçüncü unsur olan özerk eylemde ise eylemi isteyerek ve sonuçlarını öngörerek yapma, anlama ve eylemi dış etkenlerden bağımsız olarak uygulayabilme söz konusudur (8). Kişinin dışarıdan gelen yönlendirmelerden veya yeteri kadar anlayamamak gibi içsel sınırlandırmalardan bağımsız olarak kendisi açısından anlamlı kararlar alabilmesi olarak tanımlanmaktadır. Kendi planları ve arzularına göre davranamayan kişilerde özerkliğin yetersiz olduğu söylenebilir (8).

Tıp etiği açısından özerklik (otonomi); kişinin özgür iradesiyle kendisi hakkında karar alması ve bu kararı eyleme dönüştürmesi olarak tanımlanabilmektedir(77). Büyük Türkçe Sözlük özerkliği kendi kendini idare edebilen, kendi kendisini yönetme yetkisi olarak tanımlamaktadır. Bireysel özerklik insanı insan yapan temel yetilerden birisidir. Bu nedenle özerkliğe saygı gösterme zorunluluğu, bir tıp etiği ilkesi olarak tıp alanında çalışanların taşıdığı etik bir sorumluluktur. Bireyin kendi vücut bütünlüğü üzerinde karar verme hakkını ifade eden özerkliğe saygı ilkesinin temel unsuru ise aydınlatılmış onamdır (2,77). Geleneksel tıp anlayışına hakim olan babacıl tutum yerine günümüzde genel kabul gören hastanın onamını (rızasını) elde etme sorumluluğu, güvene dayalı bir ilişki olan hasta-hekim ilişkisinin de gereklerinden biridir.

Özerkliğe saygı bir tıp etiği ilkesidir ancak tıbbın özerklikle farklı bir ilişkisi daha bulunmaktadır. Tıpuğraşları sırasında, hastalığı ortadan kaldırmaya ya da etkisini azaltmaya çalışılırken aynı zamanda bireyin özerkliğini de korunmaktadır. Özerkliğe saygı ilkesi negatif ve pozitif görevler yüklemektedir. Negatif görevler uyarınca özgürlüğe, mahremiyete, özel yaşama saygı gösterilmelidir. Pozitif görevler ise bilginin açıklanması, anlamanın sağlanması ve gönüllülüğün gerçekleştirilmesidir(8).

Aydınlatılmış onamın özerkliğe saygı ilkesinin bir bileşeni olarak kabul edilmesinin yanında, temel etik ilkeler arasında olması gerektiği görüşü de kabul

görmektedir. İster “bireye saygı ilkesi” bağlamında değerlendirilsin, isterse ayrı bir ilke-değer olarak kabul edilsin, aydınlatılmış onam tıp etiğinin en önemli konusudur.

Günümüzde aydınlatılmış onama karşı yöneltilen eleştirilerin en başında, bilgilendirmenin olanağını sorgulayan eleştiriler gelmektedir. Kişinin sağlığıyla ilgili olarak karmaşık ve yeteri kadar belirgin olmayan verilerin tam olarak açıklanabilmesi ve kavranabilmesinin her zaman mümkün olmayacağı açıktır. Bu nedenle aydınlatılmış onamın kapsamı hastanın algılama kapasitesine göre belirlenmelidir. Bir başka dikkat edilmesi gereken unsur da hastanın tıbbi geleceği ile ilgili olarak bilgilendirilmeme hakkı olduğudur. Özel durumlarda hasta aydınlatılmayı istemeyebilmektedir.

6.3. Hukuk Açısından Aydınlatılmış Onam

6.3.1. Giriş

Tıbbi müdahale; fiziksel ya da psikolojik nitelikteki hastalıklar, ağrı ve acılar, hastalık niteliği taşımayan fiziksel veya psikolojik bozukluk ile hastalık niteliği taşımayan şikâyetleri önlemek, teşhis ve/veya tedavi etmek ya da bunların etkisini azaltmak amacıyla insan vücudu üzerinde yapılan girişimsel ve/veya girişimsel olmayan her türlü müdahale olarak tanımlanmaktadır (78). Her tıbbi müdahale öncesinde hastanın hukuk dilinde aydınlatılmış onamın karşılığı olan aydınlatılmış rıza vermesi etik açıdan olduğu kadar, yasal açıdan da zorunluluktur. Aydınlatma yükümlülüğü hekimin hastaya müdahalesinin hukuka aykırılığını ortadan kaldıran, hastanın müdahaleye rızasının koşulu niteliğindedir. Hasta aydınlatma sonrasında tıbbi tedavinin planlanması ve uygulanması açısından serbestçe ve durumun gerektirdiği bir karar verebilecek bir duruma gelebilmelidir (79). Hastanın rızasının geçerli olabilmesi için ise hekim tarafından aydınlatılarak yapılacak müdahalenin tehlikesi ve sonuçları hakkında kapsamlı bilgi sahibi olması gerekmektedir. Verilen onamın müdahalenin niteliği, riskleri, sonuçları ve kapsamı konusunda tam bir aydınlatılmadan sonra ve özgür iradeyle açıklanmış olması gerekmektedir (80).

Hukuk açısından geçerli bir aydınlatma için hastanın hekim tarafından kendisine uygulanacak tıbbi müdahale hakkında bilgilendirilmesi ve tıbbi müdahale üzerinde serbestçe karar verebilecek bir duruma getirilmesi gerekmektedir. Hastanın açık veya zımni rızasının hukuksal yönden geçerli olabilmesi için, o kişinin sağlık

durumu, yapılacak müdahaleyi ve etkileri ile sonuçlarını bütün ayrıntılarıyla bilmesi gerekmektedir. Hastanın kendisine uygulanacak tıbbi müdahaleye serbest iradesiyle karar verebilmesi ve neye rıza verdiğini bilebilmesi, aydınlatılmış olmasına bağlıdır. Serbest iradeye dayanmayan veya aydınlatılmadan verilen rıza, tıbbi müdahalenin hukuka aykırılığını ortadan kaldıramaz. Dolayısıyla yeterli bir aydınlatma sonrası elde edilmediği için hastanın rızası geçersizse tıbbi müdahale, tedavi amacıyla ve tıp biliminin kurallarına uygun olarak yapılmış olsa dahi hukuka aykırı olur ve hekim tedavinin olumsuz bir sonucu dolayısıyla kusursuz da olsa sorumlu tutulur (81).

Görüldüğü gibi aydınlatılmış onamın etik açıdan kabul edilebilir ve hukuken geçerli olmasının bir şartı da yeterliliğin varlığıdır. Ancak yeterliği tam olan hastanın verdiği onam geçerli bir onam olacaktır. Yeterlilik ise hukuken ayırt etme gücünün varlığı olarak tanımlanırken, tıp etiği açısından hastanın sağlık durumuyla ilgili olarak aktarılan bilgileri anlaması, kendi değerleri ve öncelikleriyle birlikte değerlendirmesi ve kendisi açısından en doğru kararı alabilmesi anlamına gelmektedir. Bu niteliklerinde eksikli olan bir hastanın aldığı kararların etik ve hukuk açısından kabul edilebilir olamayacağı açıktır.

Hekimin aydınlatma yükümlülüğü açısından önem taşıyan ve kişilik hakkını korumaya yönelik hukuki düzenlemelerle koruma altına alınmış bulunan, birbiriyle sıkı sıkıya bağlantılı iki temel hak ön plana çıkmaktadır (82). Bunlar “kişinin kendi geleceğini belirleme hakkı” ve “kişinin vücut bütünlüğü üzerindeki hakkıdır”. Vücut bütünlüğüne yapılacak her türlü müdahale özü itibarıyla, en temel kişilik hakkı olan yaşama ve vücut bütünlüğü hakkının ihlali niteliğini taşımaktadır. Tıbbi müdahalenin kişinin hayatını, vücut bütünlüğünü veya sağlığını korumak amacıyla yapılıyor olması tek başına bu hukuka aykırılığı gidermez. Tıbbi müdahaleye rıza gösterme kişinin kendi geleceğini bizzat tayin hakkının sonucudur. Tıbbi müdahaleyle oluşan hukuka aykırılığın ortadan kalkması için ilgilinin rızasının varlığı yanında, müdahalenin tedavi amacıyla ve tıp biliminin kurallarına uygun olarak yapılıyor olması da gerekmektedir.

6.3.2. Yasal Düzenlemeler

Aydınlatılmış onamın hukuk dilindeki karşılığı olan *rıza* kelimesi istek, onam, razı olma, isteme, onama anlamlarına gelmektedir. Genel olarak bir konuya

ilişkin karşılıklı arzuların uyuşmasını ifade eder. Sağlık hukukunda ise rıza kavramı, hasta özerkliğinin gerçekleştirilebilmesinin temel unsurlarından biridir. Birçok uluslararası belgede ve ulusal düzenlemede tıbbi müdahalelerden önce aydınlatılmış onamı gerekli kılan maddeler yer almaktadır.

6.3.2.1. Uluslararası İlke ve Kurallar

Aydınlatılmış onam Lizbon Bildirgesi ve Amsterdam Bildirgesi gibi uluslararası belgelerde yer almaktadır. WMA tarafından 1981 yılında yayınlanan Lizbon Bildirgesi'nin üçüncü maddesinde "Hasta yeterli ölçüde bilgilendirildikten sonra önerilen tedaviyi kabul veya reddetme hakkına sahiptir" denmektedir. 1994 tarihli Amsterdam Bildirgesi'nin 3.2. maddesinde ise "Hasta, tıbbi girişimi reddetme veya durdurma hakkına sahiptir" denerek hasta özerkliği vurgulanmıştır.

Ülkemiz açısından en önemli uluslararası düzenleme ise Avrupa Konseyi tarafından hazırlanan OVIEDO İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'dir. Türkiye, söz konusu sözleşmeyi imzalayıp onaylayarak iç hukukunun bir parçası haline getirmiştir. Bu sözleşme, Türk hukuku bakımından kanun üstü değere sahip bir pozitif hukuk metni olarak aydınlatılmış rıza ile ilgili çeşitli hükümler içermektedir. Sözleşmenin ikinci maddesi "*Her tıbbi müdahale, bireylerin özgür ve bilgilendirilmiş onayı ile yapılır. Bu kişilere olası riskler ve olası sonuçlar aktarılır*" diyerek tıbbi müdahalenin hasta veya yakınının "özgür ve bilgilendirilmiş" onayıyla mümkün olabileceğini belirtmektedir (66). Ayrıca WMA'nın 1994 Amsterdam Kongresi'nde karara bağlanan Hasta Hakları Geliştirme Bildirgesi'nde hastanın bilgilendirilmiş onayının tıbbi müdahalenin ön koşulu olduğu belirtilmiştir (83).

6.3.2.2. Ulusal Mevzuat

Hekimin aydınlatma yükümlülüğüyle ilgili ulusal düzenlemelerin başında Türkiye Cumhuriyeti Anayasa'sının 17. Maddesinin birinci fıkrası gelmektedir. 17. maddede "Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz." ifadesi yer almaktadır. Aynı şekilde Türk Medeni Kanun (TMK) madde 23'te kişisel özgürlüklerden vazgeçilemeyeceği belirtildikten sonra TMK madde

24'te kişisel haklarına hukuka aykırı müdahalede bulunanın hangi yaptırımlara tabi olacağı belirtilmiştir.

Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrası Hakkındaki Kanunun 70. maddesinde tıbbi müdahaleden önce hastanın rızasının alınması gerektiği belirtilmektedir. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesinin 14. maddesinin ikinci fıkrasına göre kabullenilmesi zor sonuçlar dışında hastalıkla ilgili bilgi verilmesi gerekmektedir.

Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 31. maddesi de rıza alınmadan önce hastanın veya kanuni temsilcinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılmasını şart koşmuştur. Söz konusu madde de; *Rıza alınırken hastanın veya kanuni temsilcinin tıbbi müdahalenin konusu ve sonuçları hakkında bilgilendirilip aydınlatılması esastır* denmektedir. Aynı yönetmeliğin 15. maddesinde de; *Hasta; sağlık durumunu, kendisine uygulanacak tıbbi işlemleri, bunların faydalarını ve muhtemel sakıncaları, alternatif tıbbi müdahale usulleri, tedavinin kabul edilmemesi halinde ortaya çıkabilecek muhtemel sonuçları ve hastalığın seyri ve neticeleri konusunda sözlü ve yazılı olarak bilgi istemek hakkına sahiptir. Sağlık durumu ile ilgili gereken bilgiyi, bizzat hasta veya hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması halinde velisi veya vasisi isteyebilir. Hasta, sağlık durumu hakkında bilgi almak üzere bir başkasına da yetki verebilir. Gerek görülen hallerde yetkinin belgelendirilmesi istenebilir. Hasta, tedavisi ile ilgilenen tabip dışında bir başka tabipten de sağlık durumu hakkında bilgi isteyebilir* denmektedir. Böylelikle hastanın bilgi alma hakkı düzenlenmektedir.

Yukarıdaki düzenlemelerin büyük bir bölümünde açıkça aydınlatma yükümlülüğünden bahsedilmemektedir. Bununla birlikte rızanın geçerli olması hastanın veya yakınlarının aydınlatılmış olmasına bağlı olduğu için bu düzenlemelerden hareketle hekimlerin hastalarını aydınlatma yükümlülüğünün mevcut olduğunu kabul etmek gerekmektedir.

Hekimle hasta arasındaki ilişki bir vekâlet sözleşmesine dayanmaktadır. Bundan dolayı günümüzde hâkim görüş hekimin aydınlatma yükümlülüğünün hukuksal dayanağının vekilin sadakat ve özen borcu olduğu şeklindedir (82). Bunun yanında tıbbi müdahaleye yönelik aydınlatma hastanın sözleşme yapma konusundaki iradesini etkileyeceğinden, sözleşmenin kuruluşu aşamasında da hekimin aydınlatma

yükümlülüğü vardır. Bu durumda hekimin aydınlatma yükümlülüğünün dayanağını TMK'nın ikinci maddesinde belirtilen dürüstlük kuralları oluşturmaktadır.

Onamın hukuktaki karşılığı olan rızayı vermeye yetkili kişi TMK'nın 10. maddesine göre temyiz kudretine sahip, kısıtlı olmayan ve reşit olan kişidir. Vücut bütünlüğüne karşı yapılacak müdahaleye ilişkin olarak rıza gösterme kişiye sıkı sıkıya bağlı bir haktır ve devredilebilmesi olanaksızdır, ancak rızanın açıklanma yetkisi bir başkasına devredilebilir. Küçük ve kısıtlı hastalar söz konusu olduğunda yasal temsilci, kişinin en çok yararına olacak kararı verebilir (84). Hekim hastanın rıza verme yeteneğine sahip olup olmadığını kontrol etmek amacıyla, hasta hakkındaki bütün olguları değerlendirerek, hastanın yaşını, fiziksel ve ruhsal durumunu, ilaçların hastaya olan etkisini, anlama yetisini dikkate almak zorundadır(13).

6.3.2.3. Yasal Açıdan Aydınlatmanın Kapsamı

Önceleri sadece basit bir rızanın varlığı yeterli görülürken giderek aydınlatılmış rızanın kapsamı ve kalitesi sorunu gündeme gelmeye başlamıştır. (85) Burada gelişen birey ve hasta hakları kadar tıbbi müdahalelerin niteliğindeki değişimler de etkili olmuştur. Aydınlatmanın kapsamının belirlenmesinde göze alınan riskler ne kadar büyükse, aydınlatmanın da o kadar geniş tutulması genel kabul gören bir yaklaşımdır. Aydınlatmanın kapsamının ne olması gerektiğine, bu konuda mesleki deneyimi ve bilgisi dolayısıyla hekim karar vermelidir. Hukukumuzda çeşitli kanun ve yönetmeliklerde hekimin aydınlatma yükümlülüğünün kapsamını ortaya koyan hükümler yer almaktadır. Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun'un yedinci maddesinin (a) bendinde hekime *vericiye, uygun bir biçimde ve ayrıntıda organ ve doku alınmasının yaratabileceği tehlikeler ile, bunun tıbbi, psikolojik, ailevi ve sosyal sonuçları hakkında bilgi vermek* görevi yüklenmektedir. Hekimlik Mesleği Etik Kuralları'nın 26. maddesinde "*Hekim hastasını, hastanın sağlık durumu ve konulan tanı, önerilen tedavi yönteminin türü, başarı şansı ve süresi, tedavi yönteminin hastanın sağlığı için taşıdığı riskler, verilen ilaçların kullanılışı ve olası yan etkileri, hastanın önerilen tedaviyi kabul etmemesi durumunda hastalığın yaratacağı sonuçlar, olası tedavi seçenekleri ve riskleri konularında aydınlatır. Yapılacak*

aydınlatma hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösteren bir uygunlukta olmalıdır. Bilgiler hasta tarafından anlaşılabilir biçimde verilmelidir.” ifadeleri yer almaktadır. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin 14. maddesinde aydınlatma hekime bir yükümlülük olarak getirilmemekte ve olumsuz sonuçları olabilecekse aydınlatmama hakkını tanımaktadır. Kısaca, hekim teşhise göre alınması gereken tedbirleri hastaya açıkça söyleyebilir ancak hastayı olumsuz yönde etkileyebilecek sonuçları saklayabilir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 19. maddesinde de hekimin uygun görmediğinde hastalığıyla ilgili olarak bazı bilgileri hastadan saklayabileceği belirtilmiştir.

Aydınlatma yükümlülüğü yanında, etkili bir aydınlatmanın kapsamının ve sınırlarının belirlenmesi de önem kazanmaktadır. Bu kapsam belirlenirken somut olayın koşulları göz önünde bulundurulmalıdır. Hekim algılama düzeyi açısından ortalama bir insanı (hastayı) esas almalı, onun anlayabileceği bir şekilde ve seviyede bilgi vermelidir. Hastanın kültürel, toplumsal ve ruhsal durumuna özen gösterilmeli, aydınlatma subjektif ölçütlere göre yapılmalıdır. Yargıtay, 1993 yılındaki bir kararında hekimin hastasına uygun tedaviyi tavsiye etmek ve gerekli her türlü tedbirleri düşünüp alarak tedaviyi gerçekleştirmek zorunda olduğunu belirtmiştir(86).

Kural olarak hekim, hastaya tıbbi müdahaleye rıza verip vermeme konusundaki kararını etkileyecek her şeyi bildirmelidir. Riskin büyüklüğü arttıkça aydınlatma borcunun kapsamı da genişlemektedir. Tıbbi müdahale sürekli zarar ihtimali yaratıyorsa mutlaka kapsamlı bir aydınlatma yapılmalıdır. Bu açıdan gerçekleşme ihtimali bulunan zararın geçici olup olmadığı da önem taşımaktadır. Önerilen bir tedavi yönteminin ağır zarara yol açtığı konusunda tıp literatüründe önemli itirazlar varsa, hekim hastayı bu konular hakkında da aydınlatmakla yükümlüdür (87).

Yapılacak tıbbi müdahalenin aciliyeti ve gerekliliği arttıkça veya riskin büyüklüğü azaldıkça aydınlatma borcunun kapsamı da daralacaktır. Hastaya tıbbi müdahalede bulunulmadığında ağır sonuçlarla karşılaşılacaksa hastanın varsayımsal rızasının varlığı kabul edilir ve aydınlatma yükümlülüğü ortadan kalkar.

6.3.2.4. Hastanın Tıbbi Durumuyla İlgili Olarak Bilgilendirilmeme Hakkı

Kapsamlı bir aydınlatmanın hastanın psikolojisini olumsuz yönde etkileme olasılığı da aydınlatmayı dar veya somut durumun özelliklerine göre tamamen ortadan kaldırma sonucunu doğurabilmektedir. Hastaya bilgi verilmeyen durumlarda hastanın yakınlarına bilgi verilmesi uygun olabilir, ancak kişinin kendi geleceğini belirleme hakkına saygı ilkesini zedeleyebileceğinden, bu yönüme özel durum ve koşullarda başvurulmalıdır.

Bilgilendirme yapılmamasının kişinin ve toplumun yararına olduğu veya bilgilendirmenin olanaklı olmadığı durumlarda hekimin aydınlatılmış onam alma yükümlülüğünün ortadan kalktığı varsayılmaktadır. Ancak böyle durumlarda hasta özerkliği ve hastanın kendi geleceğini belirleme hakkının paternalist nedenlerle zedelenmesi olasılığı söz konusu olabilmektedir. Hastanın aydınlatmadan vazgeçmesi durumunda da hekimin aydınlatma yükümlülüğü ortadan kalkmaktadır. Bu durumda hasta tüm tıbbi idaresini hekime bırakmakta ve yapılacakları kabul etmektedir. Vazgeçmenin geçerli olması için hastanın serbest iradesiyle yapılmış olmalı ve açık irade beyanı gerekmektedir. Aydınlatılmadan vazgeçme, hastanın serbest iradesine dayanmadığında hukuka aykırı olarak değerlendirilmekte ve hekim aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmediğinden dolayı sorumlu tutulmaktadır(88). Hastanın aydınlatılma hakkı kadar, aydınlatılmama ve kendi tıbbi geleceği ile ilgili gerçeği bilmeme hakkı da bulunmaktadır. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 20. maddesinde hastanın bilgi istememe hakkı düzenlenmektedir. Bu madde de kendisiyle ilgili tıbbi gerçeği bilmeme hakkı *yetkili mercilerce alınacak tedbirlerin gerektirdiği haller dışında; hasta, sağlık durumu hakkında kendisine veya ailesine veya yakınlarına bilgi verilmemesini isteyebilir* denerek kabul edilmiştir. Bu durumda hasta kimin aydınlatılmasını istediğini de seçebilmektedir.

6.3.2.5. Aydınlatma Yükümlülüğünün Türleri

Aydınlatma hastanın kendi geleceğini belirleme hakkı ile tedavi olma hakkı arasında bir denge kurulabilmesi açısından önemlidir. Her somut olayda hastanın özellikleri ve içinde bulunulan tıbbi koşullar göz önünde bulundurularak aydınlatmanın yapılması gerekmektedir. Hekimin hastayı aydınlatma yükümlülüğü

temel olarak müdahale aydınlatması (kendi geleceğini belirleme aydınlatması) ve koruma aydınlatması (tedavi aydınlatması) olarak ikiye ayrılmaktadır (82).

Müdahale aydınlatmasında hastaya tıbbi müdahaleyle ilgili temel bilgiler verilirken temel hedef, hastanın rızasının hekimin müdahalesinin hukuka aykırılığını ortadan kaldırmasıdır. Bu bağlamda hekim hastasını onun kararını etkileyecek bütün bilgileri hastalığın tanısını, muhtemel tedavileri, tedavinin riskleri ve gerçekleşmesi olası sonuçları kapsayacak biçimde sunarak bilgilendirmekle yükümlüdür. Müdahale aydınlatması; teşhis aydınlatması, süreç aydınlatması ve riziko aydınlatması gibi alt guruplara ayrılmaktadır.

Teşhis aydınlatmasında hekim mesleki bilgisi ve yaptığı testler sonucunda elde ettiği bulguları hastaya yaşını, eğitim durumunu ve içerisinde bulunduğu ruhsal durumunu da göz önünde bulundurarak aktarmakla yükümlüdür (81). Hasta hastalığıyla ilgili teşhisi bilme hakkına sahiptir ve özel bir haklılık nedeni olmaksızın susmak veya teşhisi gizlemek aydınlatma yükümlülüğünün ihlali anlamına gelir. Süreç aydınlatması, teşhise uygun olarak amaçlanan müdahalenin etkileri ve süreci hakkında hastanın bilgilendirilmesini ifade eder. Hastalığın tedavisi, muhtemel müdahalelerin gerekliliği, müdahalede bulunulmaması halinde oluşabilecek sonuçlar ana hatlarıyla anlatılmalıdır. Her tıbbi müdahalede belirli bir oranda riziko olarak tanımlayabileceğimiz komplikasyon veya planlanmayan bazı gelişmeler ortaya çıkması olasıdır. Riziko aydınlatmasında hekim, meslek kurallarına ve tıp bilimindeki gelişmelere uygun olarak tıbbi müdahaleyle ilgili olarak bilinen ve bilinmesi gereken bütün yan etkiler konusunda hastayı aydınlatır.

Olası riskler hakkında verilecek bilginin sınırının belirlenebilmesi amacıyla riskin gerçekleşme oranı, komplikasyonların sıklığı ve ağırlığı, hastanın bireysel özellikleri gibi bir takım ölçütler geliştirilmiştir. Aydınlatma sırasında gerçekleşme olasılığı çok az olan, tıp bilimine henüz tanımlanmamış olan tehlikelerin bildirilmesi beklenilmez. Ancak mutlaka yapılması gerekmeyen estetik operasyonlar gibi müdahalelerde en küçük riskler dahi hastaya anlatılmalıdır.

Tedavi aydınlatması kapsamında hekim hastaya içinde bulunduğu tıbbi durumu, ilaçların etkisi ve iyileşme sürecinin işleyişi konusunda bilgiler verir. Hasta neler yapması ve neler yapmaması gerektiği konusunda bilgilendirilir. Böylece hastanın tedavisine dönük olarak uygun ve doğru davranışlarda bulunması

sağlanmaya çalışılır. Müdahale aydınlatmasından farklı olarak burada amaç hastanın rızasını almak değil, hastanın sağlığına yönelik menfaatlerinin gerçekleşmesini sağlamaktır (82).

6.3.2.6. Aydınlatmanın Şekli

Aydınlatmanın amacı hastanın karar vermesine dönük olarak gerekli tüm bilgilerin hasta tarafından anlaşılmasını sağlamaktır. Bu nedenle sözlü, yazılı, uygulamalı ve hatta bilgilendirici film gösterimi şeklinde olabilmektedir (88). Yazılı aydınlatmada sık kullanılan bir onam formu aracılığıyla yapılan aydınlatmada hastaya önceden hazırlanmış ve yapılacak tıbbi müdahaleye ilişkin bilgiler içeren formlar verilerek hastaların onaylaması istenmektedir (81). Bu şekilde yapılan aydınlatmada onam formunun içeriği hastayla yeteri kadar tartışılmayabilir. Dolayısıyla tam bir aydınlatma gerçekleşmeyebilmektedir.

Yazılı aydınlatma ispat kolaylığı sağlamakla beraber hukukumuzda aydınlatmanın nasıl olması gerektiği ve tıbbi müdahalelerde aydınlatma yükümlülüğünün yerine getirilip getirilmediğinin kim tarafından ispat edileceği konusunda herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır. Hekimin aydınlatma yükümünün ispatı değerlendirilirken aydınlatmanın niteliği önem taşımaktadır. Müdahale aydınlatmasında hastanın rızası hekimin tıbbi müdahalede bulunmasının hukuka aykırılığını ortadan kaldıracığından, bu hukuka uygunluk nedeninin varlığını ispat yükü hekimin üzerindedir. Tedavi aydınlatmasında ise aydınlatma yükümü tedaviyi dikkat ve özenle uygulama yükümünün bir parçasıdır. Bu nedenle hastanın aydınlatılıp aydınlatılmadığının ispatı alacaklı durumundaki hastaya düşmektedir. Ancak bu noktada aydınlatma yükümünün özel önemi sebebiyle alacaklı konumundaki hastaya “ilk görüş ispatı” yoluyla kolaylık sağlanmaktadır. Buna göre somut olayın değerlendirilmesi ve bundan birtakım sonuçlar çıkararak aydınlatılmış onamın ispatı konusunda görüş oluşturulmaktadır

Doktrinde hekim karşısında zayıf konumda bulunması nedeniyle aydınlatmanın ispatını hekime yükleyen yazarlar da bulunmaktadır (81). Yargıtay da bazı kararlarında bu nedenle ispat yükünün hekimde olduğunu ifade etmektedir (81).

Aydınlatma yükümlüsü tedavi sözleşmesinin tarafı olan hekimdir ve dolayısıyla bu yükümlülük bizzat hekim tarafından yerine getirilmelidir (84).

Bununla beraber gerçekleştirilecek hizmet bakımından ilgili personel yeterince nitelikli ise bu görev o personele bırakılabilir (82). Aydınlatma alacaklısı kural olarak tedavi sözleşmesinin diğer tarafı olan hastadır. Burada kimin aydınlatılması gerektiği belirlenirken hastanın ayırt etme gücüne sahip olup olmadığına da bakılmalıdır. Hasta tıbbi müdahalenin anlamını ve önemini kavrayabilecek durumdaysa bizzat aydınlatılmalıdır (81). Hastanın ayırt etme gücünün olmadığı veya bilincinin yerinde olmadığı durumlarda aydınlatma yükümlülüğü Hasta Hakları Yönetmeliği'nin (HHY) 15. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca hastanın yakınlarına karşı yerine getirilmelidir. Bu madde de *Sağlık durumu ile ilgili gereken bilgiyi, bizzat hasta veya hastanın küçük, temyiz kudretinden yoksun veya kısıtlı olması halinde velisi veya vasisi isteyebilir. Hasta, sağlık durumu hakkında bilgi almak üzere bir başkasına da yetki verebilir* denmektedir. Buna göre, hasta yeterliliğinin varlığında bir başkasını bilgilendirilmekle yetkilendirmediyse hasta yerine yakınlarının aydınlatılması hastanın aydınlatılması yerine geçmez.

Hastanın ayırt etme gücüne sahip küçük veya kısıtlı olması durumunda hem bu kişilerin hem de yasal temsilcilerinin aydınlatılması gerekmektedir (78). Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun'un 70. maddesinde ve HHY'nin 26. maddesinde de küçük veya kısıtlının mümkün olduğu ölçüde dinlenilmesi öngörülmüştür.

Genel bir kabul olarak aydınlatma ile tıbbi müdahale arasında hastaya yeteri kadar değerlendirme yapabilmesi amacıyla makul bir süre verilmesi gerekmektedir. Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrası Hakkındaki Kanunun 70. maddesinde ve genel bir kabul olarak rızanın müdahaleden önce alınması ve hastaya değerlendirme yapabilmesi için yeteri kadar zaman verilmesi gerektiği düzenlenmiştir. Söz konusu rıza, tıbbi müdahaleden önce veya en geç tıbbi müdahale yapıldığı sırada açıklanmalıdır. Tıbbi müdahale yapıldıktan sonra verilecek olan rıza, hukuka uygunluğu sağlamayacaktır. Çünkü müdahaleden sonra gerçekleşen rıza, icazet anlamına gelecektir (13). Yine aydınlatılmış rıza sayesinde bir yandan hastanın kendi hakkında karar vermesi sağlanırken diğer yandan hekimin vicdani yükümlülüğü de azaltılmaktadır (89).

6.4. Etik Açıdan Aydınlatılmış Onam

6.4.1.Giriş

Aydınlatılmış onamın, yasal veya kurumsal açıdan gerekli nitelikleri taşıyan bir yanı olduğu gibi etik açıdan gerekli nitelikleri taşıyan diğer bir yanı da bulunmaktadır (2). Bu ayrımı daha anlaşılır yapabilmek amacıyla zaman zaman etik açıdan kabul edilebilir onam gerçek (genuine) aydınlatılmış onam olarak adlandırılırken, yasal gereklilikler dolayısıyla hastalardan somut olarak alınan onama da kurumsal açıdan etkili onam adı verilmektedir. Bu ayrım aslında tam olarak geçerli bir ayırım değildir, çünkü etik açıdan kabul edilebilir olmayan bir onamın hukuken de geçerli olması olanaksızdır. Yine de günlük uygulamada bir şekilde hastaların verdiği onamla, hasta özerkliğini en üst seviyede koruyan ve ulaşmaya çalıştığımız onam arasındaki farkın belirginleştirilmesi açısından bu ayırım gerekli görülmektedir.

Yasaların ve diğer kuralların gereği olarak hastalardan alınan aydınlatılmış onam belgeleri her zaman etik açıdan yeterli ve kabul edilebilir onamlar olmayabilir. Somut anlamıyla hastalardan alınan aydınlatılmış onam geçerli kurullarla, yasalarla ve yönetmeliklerle ilişkilidir ve bunlar, zamana ve mekâna göre değişkenlik gösterirler. Bu yönüyle kurumsal açıdan etkili onam her zaman gerçek aydınlatılmış onamın garantisi değildir ve bu iki tanım arasındaki fark her zaman gözetilmelidir. Potansiyel bir denek gerekli bilgileri yeterince anlamamış olsa da, yeterliğinin varlığı halinde gerekli tüm belgeleri onaylayabilir. Bu durumda, yasa ve kuralların aradığı şartlar eksiksiz olarak gerçekleştirilmiş olduğundan kurumsal açıdan etkili onam elde edilmiştir. Ancak bu onamın etik açıdan ne kadar yeterli ve kabul edilebilir olduğu tartışmalıdır. Bu nedenle araştırmacılar tüm yasaların ve kılavuzların öngördüğü kurulları yerine getirmiş olsa da katılımcıdan gerçek aydınlatılmış onam alınmış olmayabilir. Etik yasa ve kılavuzlarda bulunan aydınlatılmış onam kurullarının ve etkili onamı tanımlayan kurulların en önemli amacı, katılımcılardan somut olarak alınan onamların olabildiğince gerçek bir aydınlatılmış onamın içermesi gereken unsurlara sahip olmasını sağlamaktır. Böylece kurumsal açıdan etkili onam olabildiğince gerçek aydınlatılmış onama benzetilmeye çalışılmaktadır.

Etik yasa ve kılavuzlar ne kadar kapsayıcı olsalar da, gerçek aydınlatılmış onam kavramını karşılamakta yetersiz kalabilirler. Bununla birlikte, gerçek aydınlatılmış onam kavramının kurumsallaşmasına yönelik olarak vazgeçilmez önemleri bulunmaktadır. Etik kılavuzlar gerçek aydınlatılmış onamın içerdiği kavramların nasıl anlaşılması gerektiği konusunda yol göstericidirler. Örneğin CIOMS kılavuzlarında, bu konudaki kavramların nasıl anlaşılması ve gerçekleştirilmesi gerektiği konusu maddeler halinde yer almaktadır (90). Araştırmacıların potansiyel deneklere, araştırmaya katılmalarının gerekli olmadığı, istedikleri zaman araştırmadan çekilmekte özgür oldukları bilgisini vermelerini zorunlu tutan etik kodlar, aynı zamanda gönüllülük kavramının nasıl anlaşılması gerektiğini de ortaya koymaktadırlar. Yeterliliğin nasıl anlaşılması gerektiği yine bu etik kod ve kılavuzlardan anlaşılmaktadır. Sonuçta, aydınlatılmış onam formlarının ifade ediliş tarzlarına dair öneriler, bize kavramların nasıl anlaşılması gerektiğini ve nasıl bir uygulamayla en üst düzeyde yaşama geçirilebileceğini anlatırlar. Yine de gerçek aydınlatılmış onamın aslında hiçbir zaman tam olarak gerçekleştirilemeyecek, ancak vazgeçilmez bir hedef olduğu unutulmamalıdır.

6.4.2. Aydınlatılmış Onamın Unsurları

Aydınlatılmış onamın etik açıdan kabul edilebilir olabilmesi için yeterlilik, açıklama, anlama, gönüllülük ve onam olmak üzere beş temel unsuru taşıması gerektiği daha önce belirtilmişti. Bu unsurlar aydınlatılmış onamın kapsamının tanımlayıcılarıdır. Aydınlatılmış onamın sahip olması gereken her unsurun doğru şekilde tanımlanması büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, her birinin ayrı ayrı ele alınarak değerlendirilmesi yararlı olacaktır.

Gerçek aydınlatılmış onamın bileşenlerinin anlaşılması kadar, neden böyle bir onama gerek duyulduğu da önem taşımaktadır. Kanımızca tıp etiği açısından aydınlatılmış onamı neden önemsememiz gerektiği sorusunun üzerinde durmakta yarar vardır. Bu nedenle bu bölümde ilk olarak aydınlatılmış onamın nitelikleri tartışılırken, ikinci bölümde gerçek aydınlatılmış onamın gerekliliği konusundaki yaklaşımlar tartışılacaktır.

6.4.2.1. Yeterlilik

Belirli bir durumda kimin karar alma hakkına sahip olduğu belirlenirken kişinin yeterliliğinin olup olmadığı önem kazanmaktadır. Yeterlilik kavramı hastanın hastalığı ve belirli tedavi seçenekleri konusunda karar verebilme yeteneğini ifade etmektedir. Bu unsur özellikle çocuklar, küçükler, psikiyatrik hastalıklar ve bilincin bulandığı durumlar söz konusu olduğunda önem kazanmaktadır. Yeterliliğin hukuktaki karşılığı ise ayırt etme gücü olarak karşımıza çıkmaktadır.

Yeterlilik, her zaman belirli bir durum için geçerli olabilecek bir durumu ifade etmektedir. Aynı kişi, bir şeyi yapmak için yeterli iken, başka bir şeyi yapmak için yeterli olmayabilir. Yeterlilik zamana bağlı olarak da değişkenlik gösterebilmektedir. Kişi, belirli bir yeterlilik durumunu geçici veya sürekli olarak yitirebilir. Kişinin yeterlilik düzeyi her duruma göre değişebilmekle beraber, sonuçta alınan karar söz konusu tıbbi uygulamayı yapmak ya da yapmamak konusunda kesin bir sonuç doğuracaktır. Bu nedenle yeterliliğin alınacak kararın niteliğine göre belirli bir düzeyin üzerinde olması gerekmektedir. Dolayısıyla, kişinin söz konusu kararı alma yetkinliği belirli bir eşiğin üzerine çıkmadıkça, onun tıbbi müdahaleyi kabul etme veya araştırmaya katılma kararı aydınlatılmış onam sayılmayacaktır. Kişinin belirli bir kararı aldıktan sonra da yeterliliği olması gereken düzeyin altına düşebilir ve araştırma veya tedaviye devam etme yönündeki kararının sorgulanması gerekebilir (8). Bu nedenle yeterliliğin sadece ilk karar anında değil tüm karar süreçlerinde aranması gereken bir nitelik olduğu unutulmamalıdır.

Tıbbi bir müdahale veya bir araştırmaya katılıma ilişkin olarak onam verebilmek için kişide olması gereken yeterliliğin niteliği ne olmalıdır? Bu sorunun yanıtı verilen onamın niteliğine bağlı olarak değişmekle beraber, etik değerlendirme açısından önem taşımaktadır. Yeterliliğin değerlendirilebilmesi için hukuki olduğu kadar etik ölçütler de belirlenmeye çalışılmıştır. Yeterlilik öncelikle aktarılan bilgileri anlama, bunu geçmişteki bilgileriyle, değerleriyle ve öncelikleriyle özdeşleştirme ve tüm bunları mantık çerçevesinde değerlendirerek karar alma yeteneğiyle ilişkilidir. Kişinin aktarılan bilgileri yeteri kadar anlayamaması, olası bir sonucu yaşamının nasıl bir şey olacağını sezinleyememesi veya karar alınırken yeteri kadar akılcı davranamaması gibi durumlarda yeterliliğin gereken düzeyde olmadığı

söylenbilir. Kişinin geçmişten getirdiği değerleri veya inançları bile kendisi açısından en doğru kararı alabilmesini zorlaştırabilmektedir.

6.4.2.2. Açıklama

Özerk birey olan hastanın sağlığıyla ilgili olarak özerk bir karar alabilmesi için hastalık, tedavi seçenekleri, uygulanacak tedavinin başarısı ve olası riskleri konusunda yeteri kadar bilgilendirilmiş olması gerekmektedir. Bu bilgilerin hastaya açıklanması kadar hasta tarafından anlaşılması da temel bir unsurdur. Hasta tarafından anlaşılmamış bir aydınlatmanın yeteri kadar yapıldığından söz edilmesi mümkün değildir. Aydınlatılmış onamın etik ve yasal açıdan geçerli olabilmesi için hastaya anlayabileceği bir biçimde anlatılmış olması şarttır. Hekim hastasını bilgilendirirken hastanın algılama yeteneğini, eğitim düzeyini gözetmek ve uygun ve teknik terimlerden olabildiğince arındırılmış bir dil kullanmak durumundadır. Bu yaklaşım hukukta sübjektif ölçüt olarak adlandırılır ve açıklamanın her hastanın kendi özelliklerine uygun bir biçimde yapılması gerektiğini ifade eder.

Tezimizin konusunu özellikle araştırma biyobankacılığı oluşturduğu için, buradan itibaren aydınlatılmış onamı araştırmaya katılım bağlamında kullandığımız düşünülmelidir.

Bilimsel bir araştırmaya katılıp katılmama kararına ilişkin olarak açıklama tüm bilgilerin potansiyel deneğe verilmesi anlamına gelmektedir. Açıklama unsuru kavramsal bir öge olmaktan çok gerçek aydınlatılmış onamın gerçekleşmesi için yürütülmesi gereken bir ödevdir. Katılımcının kendisi için en doğru kararı verebilmesini sağlamaya dönük olarak yapılan bir faaliyettir. Katılımcının bir şekilde gerekli bütün bilgileri biliyor olması durumunda açıklama yapılması gerekmez. Bu nedenle, açıklama unsurunun mutlak bir nitelik taşımadığı, ama gerçek aydınlatılmış onamın sağlanmasında pratik nedenlerle gerekli olduğu söylenebilir.

Bilgilendirmenin sınırlarının nasıl belirleneceği veya hangi bilgilerin katılma veya katılmama kararıyla ilgili olduğu önem taşımaktadır. Ulusal yasa ve yönetmelikler yanında, söz konusu bir araştırma olduğunda araştırmalar için geliştirilmiş etik kodlar bilgilendirmenin kapsamının belirlenmesinde yol gösterici olmaktadır. Araştırmanın amacı, niteliği, göze alınan riskleri, katılımcının katlanması gereken külfetleri ve araştırma sonucunda ne tür yararların beklendiğini anlayan bir

kişi tarafından verilen onam gerçek aydınlatılmış onam demektir (76). Araştırmacılardan tahmini katılım süresini, uygulanacak işlemleri, kayıtların gizliliğinin nasıl sürdürüleceğini, katılımın gönüllülük esasına dayandığını ve katılımcının istediği zaman cezaya veya çıkar kaybına uğramadan araştırmayı bırakabileceklerini açıklamaları beklenmektedir. Araştırmanın niteliğine bağlı olarak açıklamanın kapsamı da genişlemektedir. Genetik araştırmalarda ise çok çeşitli etik ve hukuki sorunlar yaşanabileceğinden, açıklamanın kapsamı buna göre belirlenmek zorundadır. Örneğin araştırmacılardan, genetik test sonuçlarının veya ailesel genetik bilgilerin kullanımı ile bir deneğe ait genetik test sonuçlarının deneğin onamı olmadan yakın akrabalarına veya başkalarına (sigorta şirketleri, işveren vs.) açıklanmasını önleyecek yürürlükteki tedbirlerle ilgili politikalarını açıklamaları istenebilmektedir (90).

Açıklama konunun uzmanı olan sağlık çalışanının kendi deneyimlemelerinden oluşturduğu bir kapsamda yürütülebileceği gibi, makul ve mantıklı bir hastanın neleri bilmek isteyeceği ve neyi ne kadar anlayacağından hareketle de kapsam belirlenebilir. En uygun ölçü ise her hastayı kendi içerisinde değerlendirerek o hastaya uygun aydınlatmanın yapılmasıdır ve bu sübjektif ölçüt olarak adlandırılmaktadır (8). Verilecek bilginin gerekli olup olmadığının belirlenmesi, yapılan açıklamanın potansiyel deneğe ait kararı etkileyip etkilemeyeceğine göre yapılmalıdır. Bu yaklaşımda açıklamanın içeriği belirlenirken, insanların genel olarak herhangi bir çalışmaya katılma önerisini kabul etmeden önce mantıksal çerçevede neleri öğrenmek istedikleri dikkate alınmaktadır. Çoğu kişi, kimin talepte bulunduğunu, risklerin ve potansiyel yararların neler olduğunu, gizliliğin nasıl sağlanacağını, çalışmanın neyi elde etmeyi amaçladığını ve katılımcının neleri yapması gerektiğini mantık çerçevesinde bilmek isteyecektir. Bundan dolayı, aydınlatılmış onam formları tasarlanırken, çoğu kişinin bilmek isteyeceği ve kararlarında etkili olabilecek bilgiler içermesine dikkat edilmelidir. Ölçüt katılımcının açıklama sonucunda verdiği kararı olduğunda ise katılımcıyla ilgili kişisel nitelikler ön plana çıkmaktadır. Bu durumda açıklamayı katılımcı açısından anlaşılabilir kılmanın yanında, katılımcının gösterebileceği akılcı olmayan tepkiler de göz önünde tutulmalıdır.

6.4.2.3. Anlama

Anlama; açıklama unsurunun temel hedefidir. Açıklamanın amacı, deneğin çalışmaya katılıp katılmama kararını vermeden önce çalışmaya dair ilgili bilgileri anlamasına yardımcı olmaktır. Bir önerinin anlaşılması, bunu anımsama veya yineleme yeteneğinin daha ötesindedir. Türkiye Biyoetik Derneği aydınlatmanın tek yönlü bir süreç olmadığını, hastanın bilgiyi anlaması ve kendi yaşam planı açısından anlamlandırması, bu anlamsal yapıyı da hekimin kavramasını önermektedir (91). Anlama, sadece kavramlara ilişkin olmayı, aynı zamanda anlatılan sözcüklere ve cümlelere kişinin verdiği anlamla da ilişkilidir. Kişinin geçmişten getirdiği bilgi birikimi ve inançları, anlatılan sözcükleri anlamlandırmasında olumlu veya olumsuz yönde etkili olabilir. Sözgelimi, bir kişinin verem hastalığının doğasıyla ilgili yanlış inançları var ise, “verem hastalığınız var” ibaresinde iletilen bilgileri yeterince doğru anlayamayabilir. Bu nedenle anlamamanın yeterli olabilmesi için, onam formu verilmeden önce kişinin konu ile ilgili genel bir bilgisinin var olması gerekmektedir. Konu ile ilgili ön bilgisi olmayan bir kişinin onam sırasında verilen yalın bilgileri tam olarak anlayabildiğini söyleyebilmek olanaksızdır. Bilginin gereğinden fazla verilmesi de kişinin dikkatini dağıtabileceğinden, anlamayı zorlaştırabilmektedir. Bu nedenle anlatılanların içeriği ve uzunluğu anlamayı olabildiğince artıracak biçimde tasarlanmalıdır. Gereğinden fazla bilgi verilmesi, kişinin risk algısı ve bilgileri doğru algılamasını önleyerek yanlış inançlarla katılımcıyı gereksiz korkulara da sokabilmektedir (8).

Yeterlilik anlama ile sıkı bir ilişki içerisindedir. Gerçek aydınlatılmış onamın, elde edilmesinde öncelikle yeterliği olan bir kişinin anlayışından söz edebilir. Yine de tam bir anlama, pratik olarak olanaksızdır ve sorun anlayışın hangi ölçüde yeterli olacağı sorunudur.

6.4.2.4. Gönüllülük

Gönüllülük ögesi hastanın zorlama veya herhangi bir baskı olmaksızın, isteyerek ve anlayarak planlanan tıbbi müdahaleye rıza göstermesi anlamına gelmektedir. Hastanın kararını etkilemeye dönük olarak yapılacak her türlü etkileme girişimi bireyin özerkliğini ve dolayısıyla gönüllülük ögesini zedelemektedir. Kişi

değerlerine, inançlarına ve beklentilerine en uygun kararı gönüllü olarak verebilmelidir.

Eylemin istemli olarak yapılması, eylemin niteliği yanında olası sonuçlarının da isteniyor olmasını gerektirmektedir. Yeteri kadar bilgilendirildikten sonra, dışsal sınırlayıcılardan ve psikolojik baskılardan bağımsız olarak davranan kişinin gönüllü olduğundan söz edilebilir. Gönüllülük unsurunun tam olarak gerçekleşebilmesi için eylemin sonuçlarının isteniyor olması ve dış etkilerden büyük ölçüde bağımsız olması gerekmektedir. Bu dışsal etkiler ise kabaca tehdit, kandırma veya yönlendirme şeklinde olabilir. Sağlık alanında sık karşılaşılan bir durum olan bilgilendirerek yönlendirmede katılımcının algısı yönetilerek belirli bir yönde karar vermesi sağlanmaktadır. Bu tür davranışlar ise katılımcının gönüllülüğünü zedelemektedir (8).

Araştırmaya katılma konusunda gönüllü olan bir kişinin bu seçimi sonucunda bilimsel ilerlemeye katkı sağlamak, hastalığı ile ilgili bilgilerin artmasına yardımcı olmak veya ekonomik olarak desteklenmek gibi sonuçları istediği varsayılmalıdır. Bunların yanında katılma kararı dolayısıyla yapması gereken şeylere ve katlanması gereken sonuçlara da razı olduğu kabul edilir. Bu nedenle olumlu veya olumsuz yönleriyle araştırmaya katılımın tüm sonuçlarını, bilgilenmiş ve gönüllü olarak kabul etmiş olmalıdır. Dolayısıyla gönüllülükle bilgilendirilmiş olma arasında yakın bir ilişki bulunmaktadır. Olası sonuçların araştırmacılar tarafından bile yeterince öngörülemediği durumlarda, katılımın tam bir gönüllülük esasına göre olabileceğini savunmak güçtür.

6.4.2.5. Onam

Onam, aydınlatılmış onamın son unsuru olarak kişinin bilgilendirildiği, anladığı ve gönüllü olduğu tıbbi müdahaleyi kabul ettiğine dair irade beyanıdır. Onamı etik açıdan kabul edilebilir kılan en önemli faktör, kişinin doğru bir şekilde anladıktan sonra onam vermiş olmasıdır. Onam bir kez verildikten sonra, bu onamın daha sonraki işlemler için geçerli sayılması uygun değildir. Bununla birlikte onam bir kez verildikten sonra yapılacak tıbbi müdahaleler ilk işlemin devamı niteliğini taşıyorsa veya ilk işlemle nedensel bir ilişki içerisindeyse, tek bir onamın geniş bir onam olarak değerlendirilebileceği ve bütün işlemleri kapsayabileceği genel kabul

görmektedir. Bu nedenle araştırmayı meşrulaştırmak adına aydınlatılmış onam belgelerinin ilgili tüm gereklilikleri içermesi ve öngörülebilir bütün sonuçlarının tamamını kapsaması gerekmektedir.

Tıbbi araştırmalarda katılımcıların verdikleri onamın etik açıdan kabul edilebilir olmasının Şartlarından biri onama sürecinin araştırmacılar ve denek arasında bir tartışma ve etkileşim süreci olarak değerlendirilmesidir. Bu süreçte katılımcının araştırma hakkında bilgilendirilmesi yanında kişisel değerlerinin, yaklaşımlarının ve beklentilerinin onam formuna olabildiğince yansıtılmaya çalışılması söz konusudur. Onama işleminin hekimle hasta arasındaki karşılıklı bir etkileşim süreci olduğu, hastanın veya katılımcının bu aşamada etkin bir rol oynaması gerektiğinin üzerinde durulmaktadır (91).

6.4.3. Aydınlatılmış Onam Etik Açıdan Neden Gereklidir?

Aydınlatılmış onamın etik açıdan gerekçelendirilmesi tıp etiği alanında uğraşanlarca geniş bir Şekilde tartışılmış bir konudur. ‘‘Aydınlatılmış onam neden gereklidir?’’ sorusunun yanıtı ‘‘Nasıl bir onamı etik açıdan yeterli bulabiliriz?’’ sorusunun cevabını vermekte yol gösterici olacaktır. Aydınlatılmış onamı etik açıdan gerekçelendirirken iki ana yaklaşımın hakim olduğunu gőrmekteyiz. Bu etik yaklaşımlar aslında herhangi bir yaptırım içermemekle beraber, yasalara kaynaklık etmeleri yönünden de önem taşımaktadırlar. Bu yaklaşımlardan birincisi aydınlatılmış onamın bireylerin, özellikle potansiyel deneklerin kişilik yararlarını ve saygınlıklarını korumanın veya artırmanın bir yolu olduğu düşüncesidir. İkincisine göre ise aydınlatılmış onam, kişinin özerkliğini koruma amacına dönük bir mekanizmadır. Öyleyse aydınlatılmış onama, kişilerin otonom olmasını sağlayan bir araç veya kişileri daha fazla refah içinde yaşatmanın bir yolu olarak değer atfedilmektedir.

6.4.3.1. Aydınlatılmış Onama Yararı Bakış Açısı

Aydınlatılmış onama yararı bakış açısıyla yaklaşanlar aydınlatılmış onamın kişinin refahını korumaya veya artırmaya yönelik bir işlev gördüğünü savunmaktadırlar. Her birey neyin kendisine zarar verebileceğini ve kendisini bu zararlardan nasıl koruyabileceğini en iyi kendisi bilebilir. Bu varsayımdan hareketle

aydınlatılmış onam, bireyin kendisini olası risklere karşı korumasının bir aracıdır. Bu yolla bireylerin araştırmaya katılarak göze almış oldukları gereksiz risklere karşı daha kapsamlı ve kurumsallaşmış bir çaba içerisinde korunması sağlanmaktadır. Diğer bir yarar ise, istemediği sürece araştırmaya katılmaya mecbur olmadığına dair güvencesinin olması kişinin kendini daha güvende hissetmesine yardımcı olmaktadır. Ayrıca araştırmaya katılarak etik görev olarak kabul ettiği şeyi yapması, kişinin iç huzurunu artıracak ve refahına katkı sağlayacaktır. Aydınlatılmış onam uygulamasının bilime karşı güveni ve böylece kamunun bilimsel araştırmalara katılma ve katkı sağlama isteğini artırmak gibi yararları da söz konusu olabilmektedir. Dolayısıyla bu durum, bilimsel gelişmeyi hızlandırabilmekte ve yeni buluşlar yoluyla da hastaların iyileşme umutlarını artırabilmektedir.

Refahçı bakış açısının yetersiz kaldığı durumlar da söz konusudur. Bunlar, aydınlatılmış onam alınmasının zaman ve masraf gerektirmesi, katılımcı sayısını ve örnekler üzerinde yapılabilecek bilimsel çalışmaları sınırlandırabilecek işlemler olmasıdır. Dolayısıyla onam alınması bu yönüyle refahın beklenen düzeyde artmasını sağlamayabilir. Bu noktada beklenen yararlarla olası dezavantajlar arasındaki denge önem taşımaktadır.

6.4.3.2. Aydınlatılmış Onama Özerklik Açısından Yaklaşım

Aydınlatılmış onamı özerklik ve kişinin kendi geleceği hakkında karar verebilme hakkına saygı nedeniyle gerekli sayan görüş en geniş kabul gören yaklaşımdır. Aydınlatılmış onam tıp etiği açısından gerekçelendirilirken, bireysel özerkliğin sağlanması için bir mekanizma olarak değerlendirilmektedir. Buna karşın özerkliğin ne anlama geldiği ve aydınlatılmış onamın etik gerekçelendirilmesinde nasıl rol oynadığı tartışmalı bir konudur. Bu noktada iki temel yaklaşım ortaya çıkmaktadır. Birincisinde kişi özerkliği bir amaç, aydınlatılmış onamı ise amaca ulaşılırken kullanılan bir araç olarak algılanmaktadır. Diğerinde ise, Kant felsefesine uygun olarak, özerkliğin tek başına sağduyuyla (akıl-mantık) bilinebilir olduğu düşünülmektedir. Sonuç olarak, her iki yaklaşım da aydınlatılmış onamı özerklik ilkesinin bir gereği olarak şart koşmaktadır.

Bireysel özerkliğin neye dayandığı konusunda felsefi literatürde genel bir kabul bulunmamaktadır. Kişinin kendi amaçlarına, inançlarına ve arzularına sahip

olması şeklinde tanımlanabilmektedir. Buna göre kişi kendisi için daha az önem arz eden kural veya beklentiler yerine, kendi benliğinin gerektirdiği biçimde davranmaktadır. Sonuçta, baskı, tehdit veya yönlendirmeler sonucunda hareket etmenin veya yaşamının aksine, kişi kendi eylemlerini ve yaşamını kontrol etmektedir.

Aydınlatılmış onam, bireysel özerkliği iki şekilde artırabilir. Bunlardan birincisi; bireylerin araştırmaya katılma veya katılmama konusunda bağımsız şekilde seçim yapmalarını sağlayabilir. Araştırmaya katılma veya katılmama ile ilgili seçim, kişinin kendi değerlendirmesinin sonucu olduğu için aslında en doğru karar olarak nitelenmelidir (92). Araştırmaya katılım konusunda seçim şansı verilmemiş olsa da, istem dışı katılımdan fiilen zarar görülmediği sürece, kişi özerkliği büyük ölçüde zedelenmemiş gibi görünebilir. İkincisinde ise, aydınlatılmış onam uygulaması, bireysel özerkliğe ulaşmaya katkıda bulunan bir sosyal durumun parçası olarak kabul edilebilir. Yerleşmiş aydınlatılmış onam uygulaması topluma, araştırmacıların onları tehdit veya manipüle etmeyeceğine veya mahremiyetlerini tehlikeye atmayacağına dair güvence vermektedir. Bu güvenceler bireylerde özerkliklerinin korunduğu hissini artırarak, bir özgürlük ve güvenlik duygusu yaratmaktadır. Aydınlatılmış onam olmadan yapılan araştırmalarda söz konusu olan şey, bilim kurumuna duyulan kamu güvenini zayıflattığı gerçeğinden ziyade, tehdidi, manipülasyonu ve kişisel mahremiyete müdahaleyi içermesidir.

Aydınlatılmış onam, en anlamlı etik gerekçesi, kişilere saygı göstermenin bir aracı olmasından kaynaklanmaktadır. Kant'ın etik anlayışında otonomi kavramı bireylerin farklı düzeylerde ulaşabileceği bir kapasiteye veya duruma işaret etmekten ziyade, tek başına sağduyuya dayandırılmış olması durumunda, pratik bir ilke olarak karşımıza çıkmaktadır. Bununla birlikte, Kant'a göre insan akıllı (rasyonel) bir varlıktır ve bu nedenle araç değil, her zaman amaç olmalıdır. Kant'la fikir birliğinde olmayanlar açısından bile kişilere saygılı olma ilkesini salt akla dayandırmak kabul edilebilir bulunmaktadır. Kantçı düşünceye göre, önceki bölümde özetlenen anlam içerisinde, *kişilerin saygı görmeyi hak ettiklerini zira bireysel otonomi kapasiteleri olduğunu* söyleyebiliriz. Kantiyen etiğe göre aydınlatılmış onamın gerekçesi, bireysel otonomiyi artırmak değil de, bireysel otonomi kapasitesine zaten sahip olan bireylere saygı göstermektir. Bir başka deyişle Kantian yaklaşıma göre aydınlatılmış

onam almak hem insanda zorunlu olan otonomiye (potansiyeli) olumsuzlamak, yani varlığını kabul etmek hem de bu potansiyelin gerçekleşmesini olanaklı kılmaktır. Çünkü eğer insani eylemler otonominin gerçekleşmesine olanak vermezse otonomide söz edilemez. Bu nedenle aydınlatılmış onamla yüklenen ödevlerin, akılcı bireylerin kendilerine özgü kararlarını verebilmelerini sağlamak amacıyla, olabildiğince özgür bir süreçte ve aldatma veya yönlendirme gibi olumsuz niteliklerden arındırılmış bir biçimde yerine getirilmesi gerekmektedir (92).

6.5. Aydınlatılmış Onam ve İnsan Genetik Veri Tabanları

6.5.1. Giriş

Aydınlatılmış onam yoluyla kişinin vücuduna ait bir doku parçasının nasıl ve ne şekilde kullanılacağı konusunda karar verme hakkı korunmaya çalışılmaktadır. Dokularını veya genetik materyalini bankaya bağışlamak yoluyla araştırmaya katılacak olan kişilerin onam vermeden önce araştırma hakkında yeterli biçimde bilgilendirilmiş olmaları, araştırmanın amacını ve potansiyel yarar ve risklerini anlamış olmaları beklenmektedir. Ancak yeterli bir aydınlatmadan sonra verilen onam etik ve hukuk açısından geçerli bir onam olabilmektedir. Konunun önemi dolayısıyla biyobankacılıkla ilgili literatür incelendiğinde en çok işlenen konunun aydınlatılmış onam olduğu görülmektedir (65).

Her hangi bir potansiyel katılımcı için en temel etik ilkelere biri olan özerkliğe saygı ilkesi, aydınlatılmış onamla gerçekleştirilmektedir. İnsan üzerinde araştırma yapılmasını düzenleyen uluslararası belgeler ve ulusal yasalarda aydınlatılmış onamla ilgili birçok düzenleme mevcuttur. Bunlarda sıklıkla gerekli tüm bilgiler verildikten sonra, kişinin özgürce ve gönüllü olarak araştırmaya katılıp katılmayacağına karar verme hakkının var olduğu belirtilmektedir. Tüm onam formlarında özgür, aydınlatılmış ve gönüllü katılımın kesin bir dille belirtilmiş olması beklenmektedir. Araştırma biyobankalarında saklanan biyolojik materyaller toplanırken alınan onam formu da araştırmalarda kullanılan aydınlatılmış onamın taşınması gereken nitelikleri taşımak zorundadır.

Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesinin 6. Maddesinde genetik materyal üzerinde yapılan araştırmalar söz konusu olduğunda, bireyin ortaya çıkacak sonuçlar

yanında araştırmanın amacı ve yapısı hakkında da tam olarak bilgilendirilmesi gerektiği belirtilmektedir (66). Bu tip araştırmalar için ABD Ulusal Biyoetik Danışma Kurulu onam formunda genetik materyallerin, araştırma için kullanılmaması veya sadece anonim araştırmalar için kullanılması ya da sadece verilerin şifrelendiği araştırmalarda kullanılması gibi seçenekler sunulmasını önermektedir (93). Böylelikle verilen aydınlatılmış onamın olabildiğince kişinin arzusuna uygun olması yanında, açık bir iradeyle verilmiş olması da sağlanmaya çalışılmaktadır.

Aydınlatılmış onam formunun neleri kapsaması gerektiği önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Onam formunun araştırmayla ilgili olarak tüm detayları içermesi gerçekten gerekli midir? Veya hiçbir detaylı bilgi içermeyen geniş veya boş (blanket) onamlar yeterli midir? Böyle bir onam etik açıdan kabul edilebilir bir aydınlatılmış onam sayılabilir mi? Bu ve buna benzer sorulara karşın onam alındığı sırada yapılacak araştırmanın detayları bilinemeyeceğinden geniş onamın gelecekteki araştırmalar için en uygun onam biçimi olduğu konusunda yaygın bir görüş birliği bulunmaktadır. Böyle durumlarda geniş onam alınması gerektiğinde katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunmasının, onamın herhangi bir zamanda geri alınmasının garanti edilmesinin ve söz konusu araştırmaların etik değerlendirme kurularının onayından geçmesinin büyük önem taşıdığı vurgulanmaktadır (94,95).

6.5.2. Biyobanka Onamının Farklılıkları

İnsan genetik materyalleri üzerinde yapılan araştırmalarda veya biyobankalarda kullanılmak üzere örnekler toplanırken katılımcı tarafından verilen onamın kendine özgü sorunları bulunmaktadır. Biyolojik örneklerin ve verilerin uzun süreli depolanması da geleneksel araştırma ortamlarında kullanılan tek seferlik onam prosedürlerinde rastlanmayan yeni sorunlar yaratmaktadır. Bu nedenle bu sorunların zmne dönük olarak, araştırma biyobankacılığı uygulamalarında alınan onamlar farklı özellikler taşımak durumundadır

Aydınlatılmış onamların büyük kısmı etik açıdan tam olarak kabul edilebilirliğe sahip değildir (96). ELSAGEN araştırmasında, insan genetik popülasyonu veri tabanları türündeki araştırmaya katılmak için verilen onamın, etik

gereksinimleri yeteri kadar karşılamadığı saptanmıştır (31). Bu tür veri tabanları genetik ve sağlıkla ilgili bütün bilgilerin çapraz eşleşmesini kapsayan birden fazla hastalıkla ilgili araştırma kaynaklarıdır.

Katılımcıların çoğu biyobankalarda yapılan araştırmalar sonucunda elde edilecek bilimsel bulguların kendilerinin ve daha sonra gelecek kuşakların tedavisine katkıda bulunacağına inanmaktadırlar. Bu beklenti insanları katılımcı olmak konusunda teşvik eden önemli etkenlerin başında gelmektedir. Hamile kadınlar üzerinde yapılan bir araştırmada, çoğunluğunun bu motivasyonla çocuklarına ait örneklerin saklanmasına olumlu baktıkları bulunmuştur (97). Katılımcıların çoğu araştırmanın amacını tam olarak anlamasa da bilimsel araştırmalara katkı verebilmek arzusuyla biyolojik materyallerini bağışlamışlardır (98). Katılımcıların onam formunda yer alan bilgileri ne kadar anladığını belirlemek üzere yapılan bir araştırmada biyobankada yapılacak araştırmaların niteliği ve amacı katılımcılar tarafından tam olarak anlaşılmasa da, araştırma sonucunda elde edilecek yararın ve katılımın isteğe bağlı olmasının en iyi şekilde anlaşılabilir bölümler olduğu saptanmıştır(99). En az anlaşılabilir bölümlerin ise; ortaya çıkabilecek riskler, gizlilik ve deneysel araştırmaların niteliği gibi konuların olduğu görülmüştür. Biyobanka katılımcılarının çoğu elde edilen bilgilere başka tarafların ulaşımını kontrol edebilmeyi, sonuçların kendisine bildirilmesini ve etik kurulların etkin denetimini beklemektedir (100). Örneklerinin genetik araştırmada kullanılmasını kabul etmeyen bir alt grupta yapılan araştırma sonucunda, en önemli kaygılarının kendi DNA'larına ait bilgilerin paylaşımına güvenmedikleri saptanmıştır (101).

Biyobankacılıkla ilgili olan insanlara ortalama insanların eğilimlerini karşılaştıran çalışmalarda önemli farklılıkların olduğu gözlemlenmiştir. Bir çalışmada aydınlatılmış onam formunu kapsamı konusunda Etik Kurul üyeleri, araştırmacılar ve katılımcılar arasında önemli görüş ayrılıklarının var olduğu saptanmıştır (102). Genellikle uzmanlığı dolayısıyla biyobankacılığı bilenler daha bilgili olduklarından biyobankalarla ilgili olarak daha olumlu bir bakış açısına sahiptirler.

Çok çeşitli verilerin, değişken amaçları olan araştırmalarda kullanımını sonucunu doğuran veri işleme araştırmalarında, hem kurumsal açıdan etkili onam hem de gerçek aydınlatılmış onam açısından sorunlar ortaya çıkmaktadır. Bu

sorunların anlaşılmasında biyobanka uygulamalarında aydınlatılmış onamın kendine özgü farklılıklarının incelenmesinde yarar bulunduğu düşünülmektedir.

6.5.2.1. Genetik Bilginin Eşsizliği

Genetik bilgi, bireyin gelecekteki hastalıklarının tanımlanabilmesi ve ayrımcılığa yol açabilmesiyle birlikte aile üyeleri ve toplumun da genetik bilgilerini içermesi dolayısıyla diğer sağlıkla ilgili bilgilerden farklılaşmaktadır (103). Kişinin DNA'sı incelenerek olası hastalık riskleri ve duyarlılıkları saptanmakla kalmayıp, ailesi veya ait olduğu popülasyonla da ilgili birtakım bilgilere ulaşılabilmektedir.

Genetik materyal üzerinde yapılan çalışmalar için onam alınması söz konusu olduğunda, bu materyal üzerinde aynı genetik özelliği taşıyan diğer aile bireylerinin ve toplumun belirli bir oranda hakkı olduğu kabul edilmektedir (104). Bu nedenle genetik materyal üzerinde araştırma yapılırken verilmesi gereken onamın, bireyin varsayımsal onamından farklı olarak daha somut bir irade beyanına dayanması gerektiği savunulmaktadır (105).

6.5.2.2. Katılımcının Özellikleri

Tıbbi müdahaleler öncesinde hasta zor ve örselenebilir durumdadır. Ayrıca vereceği kararla belirli riskleri göze almaktadır. Bu nedenle aydınlatılmış onamın mutlaka belirli kriterlere uygun olarak verilmiş olması gerekmektedir (106). Buna karşın biyobanka katılımcısı hastalıklı veya korunma ihtiyacı içerisinde olmadığından, biyobankalarda aydınlatılmış onam klinik uygulamadakilere nazaran daha esnek olabilmektedir. Katılımcıların zarar görme olasılığı klinik araştırmalara göre daha azken, araştırmadan elde edilecek olası faydanın daha fazla olması nedeniyle aydınlatılmış onamın daha esnek uygulanması önerilmektedir (107).

6.5.2.3. Araştırma Hakkında Yeterli Bilgi Verilememesi

Aydınlatılmış onam, bilgiler veri tabanına yerleştirilmeden önce elde edilecekse, aydınlatılmış onam formlarının önceden oluşturulmuş olması gerekmektedir. Bu formlar, katılımcının biyobankaya biyolojik materyallerini verme konusundaki kararıyla ilgili olabilecek temel konuları kapsamalıdır. Yine de genetik veri bankaları söz konusu olduğunda aydınlatma sırasında ileride yapılması

planlanan araştırmaların amaçları, riskleri veya olası yararları konusunda yeterli bir aydınlatma yapılabilmesi mümkün olmayacaktır. Toplama aşamasında sıklıkla olası araştırmalar kısmen öngörülelebilmektedir ve birçok bilgi bu örnekleri toplayanlar açısından bile belirsizdir. Belki de burada açıklanabilecek en kesin bilgi, verileri veri tabanından istenilen zamanda çekme hakkıdır. Bu nedenle, her bir araştırmanın niteliği ve hedefleri belirlendikçe, katılımcıyla yeniden temas kurularak yeni aydınlatılmış onam vermesi sağlanmaya çalışılabilir. Ancak katılımcı sayısının fazla olması veya verilerin kodlandığı durumlarda bu çaba karmaşık, pahalı ve son derece zor bir faaliyettir. Sadece bireysel mahremiyeti tehlikeye sokmakla ve katılımcılar için külfetli olmakla kalmayacak aynı zamanda araştırma veri tabanlarının sunabileceği araştırma olanaklarını ciddi şekilde sınırlandıracaktır.

Biyobanka araştırmalarının doğasından dolayı tam bir aydınlatmanın aslında olanaklı olmadığını, dolayısıyla onam formlarının katılımcıdan çok ticari çıkarları korumaya dönük bir işlev gördüğünü savunan yazarlar da bulunmaktadır (64).

6.5.2.4. Katılımcının Yararı

Biyobanka araştırmalarında temel amaç tedaviden çok bilimsel bilginin artırılmasıdır. Bu nedenle onam sırasında katılımcıya anlatılabilecek belirgin bir yarar söz konusu değildir. Geleneksel araştırmalara nazaran bu elde edilecek bilimsel bilgiden katılımcıların yararlanması olasılığı özellikle toplum temelli biyobankalar açısından neredeyse olanaksızdır.

6.5.2.5. Bilimsel Yöntem Farklılıkları

Biyobankalar ve genetik veri tabanları, geleneksel araştırmaya nazaran farklı metodoloji ve daha esnek bilgi etkileşimleri gerektirirken, aslında araştırmacılara geniş olanaklar sunmaktadır. Bu olanaklardan yeteri kadar yararlanabilmek ve aydınlatılmış onamla ilgili zorlukları aşabilmek amacıyla yeni aydınlatılmış onam biçimleri geliştirilmeye çalışılmıştır. Bu çabada dikkat edilmesi gereken özerkliğe saygı ile bilimsel araştırmaların etkin bir biçimde yapılabilmesi arasında özenli bir dengenin kurulmasıdır.

6.5.2.6. Katılımcıya Tekrar Başvurma ve Geribildirim

Gerçek aydınlatılmış onam kavramı, katılımcıların araştırma konusunda yeterli düzeyde bilgilendirildikten ve tam olarak anladıklarından emin olduktan sonra özerk bir karar sonucunda vermiş oldukları onamı ifade etmek amacıyla kullanılmaktadır. Bu nedenle her zaman hedeflenmesi gereken ancak tam olarak gerçekleştirilmesi neredeyse olanaksız olan gerçek aydınlatılmış onama olabildiğince ulaşılmaya çalışılmalıdır. Kişilere her yeni araştırma protokolüne ilişkin olarak bilgi sunulması için sürekli temas kurulması çok külfetli bir iştir. Her katılımcıya her defasında araştırmanın parametrelerini açıklamak ve gerçek anlamdaki aydınlatılmış onam için gerekli olan iletişimi sağlamak çok büyük çabalar ve işgücü gerektirecektir. Tüm bunlar yapılmış olsa dahi katılımcılar az veya çok oranda baskı altında kalacaklarından yine de gerçek aydınlatılmış onama tam olarak ulaşamayacaktır (92). Biyobankalarda örnekler toplanırken gerçek aydınlatılmış onamın sağlanması için katılımcılara anlatılması gereken bilgiler karmaşık ve ortalama bir katılımcı açısından anlaşılması güçtür. Bu yönüyle de katılımcıya yoğun ve karmaşık bilgiler vermek bir çeşit baskıya dönüşebilmektedir.

Onamın yeniden alınmasının; katılımcılardan bir kısmının ölmesi, yüksek oranda ulaşılamayan katılımcı sayısı, artan maaliyet ve katılımcıyı tekrar rahatsız etmek gibi olumsuz sonuçları bulunmaktadır (95). Yapılan bir çalışmada katılımcıların çoğunun genetik araştırmalar için aydınlatılmış onamlarının alınması gerektiğini düşünmedikleri, hatta bir kısmının daha önce nasıl bir araştırma projesi için onam verdiklerini hatırlamadıkları bulunmuştur (108). Bir kısım katılımcı ise genetik materyallerinin yeni araştırmalarda kullanılması gerektiğinde, karar verici olarak araştırma etik komitelerini yetkili kılmayı yeterli bulmaktadır (109). Bu nedenlerden dolayı, popülasyon veri tabanları kullanılarak yapılan araştırmalar için gerçek aydınlatılmış onamın elde edilmesi zorunluluğu gerçekçi bir yaklaşım değildir. Katılımcılar açısından herhangi bir risk olmadığı sürece, bilimsel ve toplumsal faydanın elde edilmesi adına aydınlatılmış onamın yenilenmesinin gereksiz olduğu giderek kabul görmektedir (96).

6.5.3. Biyobankalarda Kullanılan Onam Çeşitleri

Biyobankacılığın standart araştırmalardan daha farklı nitelikte onama ihtiyaç duymasından yola çıkarak, biyobankacılıkta kullanılacak onamın etik açıdan kabul edilebilir olabilmesi için nasıl olması gerektiği ve içeriği geniş bir şekilde tartışılmış ve birçok öneride bulunulmuştur. Bu bölümde biyobankacılıkta bu amaçla önerilen somut onam biçimleri değerlendirilecektir.

Biyobankalarda karşılaşılan aydınlatılmış onamla ilgili sorunları giderebilmek amacıyla, belirsiz (undetermined), zımni-örtük (implied), varsayımsal (presumed), geniş veya boş (blanked) onam şeklinde birçok onam biçimi önerilmiştir (95). Bütün bu önerilerin arkasında yatan neden, riskin az potansiyel yararın fazla olması, araştırma sonuçlarının hasta grupları veya benzer genetik yapıdaki insanların sağlıklarına katkıda bulunacak olmasıdır. Bunlara ek olarak katılımcılarla araştırma sonuçları arasında bir bağ kurulması veya geri bildirimde bulunulması sıklıkla gerekmemektedir. Bu nedenlerle biyobankacılık uygulamalarında aydınlatılmış onamın, standart aydınlatılmış onama nazaran daha esnek yapıda olabileceği savunulmaktadır.

Biyobanka uygulamasında, onam formlarının nasıl olması gerektiği üzerinde geniş bir tartışma yürümeyle beraber, genel kabul gören bir uygulama tarzı bulunmamaktadır. Kendi önerdikleri onam formunun evrensel ve standart onam formu olmasını savunan yazarlar bulunmakla beraber, bu konuda henüz bir görüş birliği mevcut değildir. Bazı yazarlar geniş kullanım alanı olan ve standardize bir onam formunun kullanışlı olacağını ve verilerin kullanımı ve taşınması açısından tercih edilmesi gerektiğini savunmaktadırlar (110). Bazı yazarlar ise araştırmaların amaçlarının çeşitliliği yanında bölgesel, sosyal ve dinsel farklılıklara saygı gösterilmesinden yola çıkarak, böyle bir standardizasyonun uygun olmayacağını savunmaktadırlar (111).

6.5.3.1. Açık (Geniş-Broad) Onam ve Genel (Boş-Blanked) Onam

Aydınlatılmış onam alınması tıp alanındaki araştırmalarda neredeyse standart bir işlemdir. Daha önce de açıklandığı üzere amacı; katılımcının korunması, özerkliğine saygı duyularak kendi vücudu üzerindeki kontrolünün sağlanması, katılımcının yararının korunması, katılımcının akılcı kararlar almasının sağlanması

ve araştırmaya toplumsal desteğin artırılmasıdır. Hastanın onamı bütün tıbbi müdahalelerde olduğu gibi temel şarttır ve birçok ulusal ve uluslararası hukuki düzenleme yanında Helsinki Bildirgesi (112) ile yaygın kabul görmüştür. Biyobankalarda örnekler, ileride planlanacak araştırmalarda kullanılmak üzere toplanmaktadır ve Helsinki Bildirgesi'nin öngördüğü gibi belirli bir araştırmaya özgü olarak verilecek bir onam biyobankalar için yetersiz kalmaktadır. Bu sorunu aşabilmek amacıyla geliştirilmiş olan geniş onam türünde katılımcı biyolojik materyalini belirli bir araştırma için değil, ileride biyobankada yapılacak birçok araştırmada kullanılmak üzere bağışlamaktadır.

Katılımcılardan geniş onam alınması pratik bir çözüml olmakla beraber birçok etik sorunu da beraberinde getirmektedir. Etik açıdan da hastaların ileride yapılması planlanan bir araştırmaya katılmama kararlarına saygı gösterilmesi gerekmektedir ve geniş onam bu açıdan sorunludur. Planlanan her bir yeni araştırma için katılımcılara tekrar aydınlatılmış onam almak üzere gidilmesi gerekmektedir, hastalarda kafa karışıklığına yol açmak yanında, zaman alıcı, pahalı ve pratik olmayan bir yol olmaktadır. Katılımcılara tekrar başvurulması kişilerin özerkliklerine saygı açısından en etik yaklaşım gibi görünmekle beraber, sıklıkla olanaksızdır.

Boş (blanked) onamda, araştırmanın sadece etik inceleme kurulu veya bilim etik komitesi tarafından onaylanması şartıyla *ileriye dönük herhangi bir tıbbi araştırma için* katılımcılardan kendilerine ait bilgilerin kullanımına onam vermesi söz konusudur. Böylece, özellikle örnekler geri döndürülemeyecek şekilde anonimleştirildiğinde, bu örneklerin araştırma amaçlı olarak kullanılabilmesi olanaklı olmaktadır. Katılımcılara geri dönülemez biçimde anonimleştirilmiş verilerin ahlak dışı veya bilime aykırı amaçlar doğrultusunda kullanılmayacağı konusunda garanti verilmesi koşuluyla, açık veya boş onam kabul gören bir uygulamadır (113).

Biyobankalarda elde edilecek bilimsel sonuçların insanlığa yarar sağlayacağı varsayımıyla, katılımcı adına karar vermek üzere araştırmacı veya araştırma etik komitelerinin yetkilendirilebileceği savunulmaktadır. Araştırmacı veya etik komitelerin asli amacı insanlığın yüceltilmesi olduğuna göre, karar verme gücü, Hobbes'un öne sürdüğü toplumsal sözleşme gereğince katılımcıdan alınıp bu gruplara verilebilir. Hobbes'e göre onam aslında gücün transferidir. Onam hakkı

devredilirken araştırmacı veya etik komiteler bilimsel bilginin geliştirilmesi yoluyla - insanlığı yüceltmek adına güçlendirilmektedirler (106).

Veri tabanlarında yer alan bilgiler kodlanmış dahi olsa birbirlerine bağlanabilir durumda olduğundan katılımcıların bilgilendirilme ihtiyacı artarken, geniş onam sorgulanır hale gelmektedir. Bu nedenlerle geniş onamın ancak belirli koşulların sağlanmasıyla etik açıdan kabul edilebilir olacağı bildirilmektedir. Katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunması, onamın herhangi bir zamanda geri alınmasının garanti edilmesi ve etik değerlendirme kurullarının söz konusu araştırmalara onay vermesi bu koşullardan bazıları olarak kabul edilmektedir. Geniş onamda özerklikten belirli oranda vazgeçilirken, bu sorun mahremiyet ve veri güvenliğinin artırılmasıyla dengelenmeye çalışılmaktadır. Kabul edilebilirlik açısından burada dikkat edilmesi gereken husus biyobankaya katılımın tam bir gönüllülükle olmasıdır.

Açık onam, aydınlatılmış onamın sahip olması gereken temel unsurları (açıklama, anlayış ve gönüllülük) içermemesi dolayısıyla etik açıdan tartışmaya açık bir onam biçimidir. Açıklanacak hiçbir bilgi yoktur, dolayısıyla yapılacak araştırmaların ulusal yasal düzenlemeler doğrultusunda araştırma etik komiteleri tarafından kontrol altında tutulacağı ve izleneceği dışında herhangi bir bilgi verilemez. Aslında bu durum bir yönüyle de katılımcının araştırma etik komitelerini yetkilendirmesi anlamına gelmektedir. Katılımcı bu açıdan kendi iradesiyle hareket etmiş gibi görünse de araştırmanın ilgili sonuçlarının öngörülebilir olması dikkate alındığında katılım irade dışı olacaktır. Bu nedenlerle, açık onamın temeldeki sorunu gönüllülükten çok katılımcıya yeteri kadar güven verilememesidir. Onam sırasında güvene yapılan vurgu, araştırmayla ilgili bilgilere dayanmadığından oldukça yetersiz kalmaktadır.

Biyobankalarda geniş onam alınması, potansiyel vericilerin katılımcı olmak konusuna şüpheli yaklaşmaları sonucunu doğurabilmektedir. Katılımcıdan örnek alınırken gelecek bir zamanda yapılacak araştırmalar tam olarak bilinemeyeceğinden geniş onam alınması pratik bir çözümler gibi görünmekle beraber, katılımcılarda bir gönülsüzlük yarattığı da görülmektedir. Avrupa ülkelerinde yapılan bir araştırmada geniş onama karşı olumsuz bir bakış açısı bulunduğu ve insanların büyük çoğunluğunun her çalışmadan önce izinlerinin alınması gerektiğini düşündüğu

saptanırken, kişilerin biyobankalarla ilgili bilgi düzeyleri arttıkça geniş onam verme eğilimlerinin de arttığı görülmüştür (114). Bu nedenle bilgi düzeyinin artırılması, biyobankaların uzun dönemli örnek ihtiyacının karşılanması açısından önem taşımaktadır. Biyobankalarla ilgili tüm taraflar toplumdaki farkındalığın ve bilgi seviyesinin artırılması yanında, mahremiyetin ve veri güvenliğinin sağlanması konusunda da işbirliği yapmak durumundadırlar. EnCoRe projesi (115) tarafından geliştirilen "Dinamik onam" gibi çözümler toplumsal desteğin artırılmasında yararlı görülmektedir. EnCoRe ve CHRIS biyobanka projelerinde olduğu gibi onamın yeni bilgi teknolojileri ile alınması, gerektiğinde genişletilebilmesini sağlamaktadır. Bu yolla verici ile uzun süreli ve karşılıklı etkileşime açık onam alınmakta ve onamın içeriğine yeni şekiller verilebilmektedir. Böylelikle araştırmacının sürekli olarak yapılacak işlemler hakkında bilgilendirilmesi yanında, örneklerin ikincil kullanımı gibi konularda bilgilendirilmesi ve onam alınmakta, böylelikle geniş onamın sakıncalarından korunmaya çalışılmaktadır.

6.5.3.2. Şarta Bağlı Onam, Veri Kullanımı Koşullarına Yetki Verme Olarak Onam

Varsayılan onamla, belirlenmiş araştırmaya verilen aydınlatılmış onamla ve veri tabanı araştırmasına katılıma yönelik sınırsız şekilde verilen açık olan onamla ilgili gizli tehlikeleri önlemek amacıyla, bazı yazarlar araştırmacıların esnekliğe duyduğu gereksinim ile katılımcı çıkarlarının korunmasına yönelik etik talepler arasında denge kurmaya dönük seçenekler önermişlerdir. Şarta bağlı onamda, 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. Aynı zamanda, verilere dair araştırmanın nasıl düzenleneceğine, diğer verilere nasıl bağlanabileceğine, kimin bilgilere erişebileceğine, gizliliğin nasıl korunacağına ve bunların sadece kişilerin daha sağlıklı olmasına dönük olarak yapılan araştırmalarda kullanılacağına dair kendilerine bilgiler verilmektedir. Ayrıca, kendilerinin ve/veya vekillerinin araştırma uygulaması konusunda düzenli şekilde bilgilendirileceği ve eğer isterlerse, araştırmadan istedikleri anda çıkabilecekleri bilgisi de aktarılmaktadır.

Bu önerinin sınırsız şekilde verilen açık olan onama kıyasla birkaç avantajı bulunmaktadır. Böyle bir yetkilendirme durumu, katılımcıların kendi sağlık bilgilerine dair süre gelen çıkarlarını anlamlı boyutlarda etkileyebilmelerini olanaklı kılmaktadır (116). Bilgilerin daha fazla kullanımının sağlanması açısından da bilim etik komitelerine anlamlı bir dayanak sunmaktadır. Böyle bir politika, hem katılımcıların araştırmaya katılım konusunu derinlemesine düşünme isteklerinin sürmesini hem de onların verilerin nasıl ve hangi amaçla kullanıldığına dair bilgilendirilmelerini sağlamaktadır. Bu nedenle şarta bağlı yetkilendirme yaklaşımı, araştırma uygulamalarında kamu güvenini güçlendirebilen aydınlatılmış ve sorumlu araştırma katılımına katkıda bulunmaktadır. Veri tabanı araştırması için bunların hiç biri açık onam uygulaması için söz konusu değildir.

Böyle bir yetkilendirmenin yanıtma veya yönlendirme olmaksızın yapılmış olması önem kazanmaktadır.

Bu amaçla:

(a) araştırma katılımcılarına insanların bilmeyi istedikleri bilgilerin verilip verilmediğine, (b) katılımcılara gönüllü olmayı seçme konusunda yeterli bilginin sağlanıp sağlanmadığına ve (c) araştırmaya katılmaya gereksinim duyup duymadıkları veya kendi iradelerinin aksine araştırmaya katılımı sürdürüp sürdürmediklerine dikkat edilmelidir. İlk sorun, araştırmaya katılma veya katılmama kararıyla ilişkili olan bilgilerin hepsinin katılımcılara verilip verilmediğiyle ilgilidir. Biyobankalarda yapılması planlanan araştırmaların hangi amaç doğrultusunda yapılacağıyla, araştırmanın nasıl yürütüleceğiyle ve verilerin nasıl korunacağıyla ilgili genel bilgiler, araştırmaya katılmayı veya katılmamayı dikkate alacak olan kişiler açısından değer taşıyan bilgilerdir.

Onam formlarının potansiyel katılımcıların olası seçeneklerden hangisini seçeceklerine dair açık bilgiler içermesi ve yönlendirmesiz olması diğer bir önemli noktadır. Katılımcılara seçenekler sunulduğunda, seçimlerin gönüllü olarak yapılabilmesi için onam formlarının yeteri kadar açıklayıcı olması gerekmektedir. Gönüllü katılımın en temel unsuru bilgilendirilmiş olmasıdır; ancak daha önce açıklandığı üzere geniş onam söz konusu olduğunda yeterli bir bilgilendirmeden söz edilemez. Bilgilerin ilave kullanımı ancak alınan ilk onamın başka örneklerin başka araştırmalarda kullanımını kapsamaması ile olanaklıdır. Ayrıca bu yolla, bireylere

onam verdikleri şeyin gerçekten gerçekleştiğini, onam vermedikleri şeyin ise gerçekleşmediğini ve şayet gerçekleşmemiş ise araştırmanın dışında kalabileceklerini denetleyebilmenin basit ve gerçekçi yolları sunulmaktadır.

Avrupa ülkelerinde, Avrupa Konseyi'nin 2005 yılında almış olduğu tavsiye kararına uygun olarak biyolojik materyal biyobanka araştırmasına girmeden önce onam alınmak zorundadır. Bu amaçla önerilen onam formunda ne tür bilginin bankalandığı, mahremiyet ve veri güvenliğinin nasıl sağlandığı, verilerin diğer bilgilerle nasıl bağlantılandırıldığı, hangi bilgilerin kullanılacağı, araştırmaların nasıl denetleneceği ve kişinin istediğinde çekilme olanağının olduğu bilgileri yer almaktadır. Avrupa Konseyinin tanımladığı onam, belirli şartların varlığını gerektirdiği için aynı zamanda şarta bağlı onam olarak nitelenebilmektedir. Bu onam standart aydınlatılmış onama nazaran daha gevşek yapıdadır. Katılımcıyla yapılan son derece detaylı bir anlaşmaya benzetilebilir. Koşullar sağlandığı sürece, araştırmaya katılmak için gerekli bilgileri anlayan bir kişinin biyobankayı yetkilendirmesi söz konusudur (117).

6.5.3.3. Toplu (Kolektif) Onam

Araştırma etiği için hazırlanmış olan uluslararası rehberler genel olarak aydınlatılmış onamı bireyin tek başına vereceği bir rıza olarak kabul etmektedirler. CIOMS raporunda bir grubun araştırma projesinin uygulanmasına izin verebileceği, fakat onamın yalnızca bireysel olarak verilebileceği açıkça ifade edilmektedir (90). Araştırma sonuçları bütün grup veya toplum için birtakım riskler taşıyorsa, toplumun da olurunun alınması tavsiye edilmektedir, ancak yine de katılım için bireysel onama ihtiyaç vardır. Bazı araştırma tiplerinde, özellikle genetik araştırmalarda, onam vermiş kişilerden alınan örnekler üzerinde çalışılması, bu kişilerin aileleri ve uzak akrabaları hakkında özel ve gizli bilgileri açığa çıkarabilir. Daha ötesi, özel bir topluluğa mensup onam vermiş bireylerle araştırma yapılması, tüm topluluğa ilişkin bilgilerin deşifre edilmesi sonucunu doğurabilir. Bu tip durumlarda "Bireysel onam yeterli midir?" ve "Araştırmacılar tarafından yalnızca örnek sağlayan bireyi değil, söz konusu bireyin araştırmaya katılmasından etkilenecek kişileri de korumak için ne gibi önlemler alınmalıdır?" gibi sorular ortaya çıkmaktadır. İnsan Genetiği için Avrupa Topluluğu (ESHG), popülasyon çalışmalarında ayrıca grup onamı

istenmesini önermektedir (118). Rehber, hangi durumlarda grup onamı alınması gerektiğine veya hangi durumlarda kolektif onamın bireysel onamdan daha ağır basacağına dair net açıklamalar içermemektedir. Sonuç olarak, araştırma etiği, bütün diğer araştırmalar için katı bireysel ve özel onam standardını korurken, araştırma biyobankacılığı söz konusu olduğunda bu yaklaşımından belirli bir ölçüde sapma göstermektedir. HUGO kılavuzu, 4. Bölümde “bireylerin, ailelerin ve toplulukların seçimlerine ve mahremiyetine saygı gösterilmelidir” diyerek genetik verilerin kullanımıyla ilgili olarak toplulukların rolüne değinmiştir (119). Ancak hangi durumlarda ve ne kapsamda aileler ile toplulukların onam prosedürüne veya diğer karar alma mekanizmalarına dâhil edileceği düşünülmeyle ucu açık bırakılmıştır. WHO Raporu ise popülasyon bazlı araştırmalarda grup onamı sorununu 14 numaralı tavsiyenin giriş bölümünde dile getirerek bireyler diğer türlü bir beyanda bulunmadıkça söz konusu popülasyonun onam verdiği varsayımında bulunmuştur(120). Ancak böyle bir yaklaşımın ihtilafli doğasını da kabul etmiştir.

Kişileri aksine bir irade beyanında bulunmadıkları sürece katılımcı olma konusunda onam vermiş kabul etmek de bir tür açık onam yöntemidir. İzlanda’da bu alanda çıkarılmış bir yasa buna örnek oluşturmaktadır; bu yasada kişiler açık iradeleri ile veri tabanının dışında kalmadıkları sürece tıbbi kayıtlardan merkezi bir veri tabanına veri aktarımına yönelik olarak onamlarının bulunduğu varsayılmıştır(121). Veri tabanının dışında kalma seçeneği kullanılmadığında verilmiş varsayılan onam, bilgilerin ulusal sağlık bakımı ortamındaki sağlık bakımı ve sağlık politikası amaçları doğrultusunda geleneksel epidemiyolojik araştırmalarda kullanıldığında etik açıdan savunulabilmesi olanaklıdır. Ne var ki, bilgilerin, hastanın bakımıyla ilgisi bulunmayan ve ticari araştırma amacı güden üçüncü kişilere devredilmesi halinde durum oldukça farklı bir boyut kazanmaktadır. Burada yapılan, toplama anında hastanın zımni (ima edilen) onamı olarak yorumlanabilecek ve kabul edilebilir olan durumun açıkça ötesine geçmektedir (122). Üstelik veri tabanlarının tıbbi kayıtları da içerdiği düşünülürse, doktorların hastalarının somut onamları olmadan bu verilere erişim izni vermeleri etik açıdan kabul edilemez. Diğer bir sorun ise, varsayılan onam politikasının, özellikle toplumda örselenebilir ve savunmasız durumda olanların çıkarlarını korumak için uygun olmamasıdır. Bu gruplar, varsayılan onama itiraz edebilmek açısından yeterli olanaklara olmadıkları gibi bazı

yararlar elde edeceklerine dair asılsız inançlarından dolayı, katılım göstermeye fazlasıyla hevesli olacaktırlar. Genel olarak, varsayılan onam politikası, araştırmaya katılım konusunda aydınlatma ve katılımcının gerçek iradesini ortaya koymasını sağlamaya çalışmak yerine, vatandaşlar arasında kayıtsızlığı ve cehaleti meşru hale getirmektedir. Bu da, çağdaş araştırma etiğinin ruhuna aykırı düşen bir yaklaşımdır.

Toplu onamın aslında tam olarak bir onam olup olmadığı da tartışmalıdır. Yarar ve risklerin topluluğa ait olmasından yola çıkarak toplu onamın uygun olduğu iddia edilmektedir. Buna karşın nasıl tanımlanacağı, kişilerin özerkliklerinin nasıl sağlanacağı veya geri çekilme hakkının nasıl kullanılacağı konusu belirsizdir. Çoğunluğun birey üzerinde yönlendirici etkisinin olması da bir diğer olumsuz yanındır(123).

6.5.4. Onamın Geri Alınması

Kişinin daha önce vermiş bulunduğu onamını geri alabilme hakkının olması, kişilik haklarının korunabilmesi açısından önem taşımaktadır. Onamın geri alınabilmesinin olanaklı olması ise etik açıdan aslında geri alınanın ne olduğu veya araştırmanın hangi aşamasında kabul edilebilir olduğu gibi yeni sorunlara yol açmakta ve yeni tartışmalar başlatmaktadır (124).

Birçok uluslararası kılavuz, 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 buradaki sorun, onamın geri çekilmesinden sonra biyobankada hâlihazırda depolanmış olan biyolojik materyallere ve onamın geri çekildiği ana kadar üretilmiş olan veriye ne olacağıdır. UNESCO, insana ilişkin genetik bilgi üzerine yayımlamış olduğu uluslararası bildirgenin dokuzuncu maddesinde, kişi onamını geri çektikten sonra “Kişiye ait genetik veriler ile biyolojik örneklerin geri dönüşümsüz bir şekilde kişiyle bağlantısı kesilmemişse kullanılmamalıdır.” ifadesine yer vermektedir (58). Hatta veri ve örneklerin geri dönüşümsüz bir şekilde kişiyle bağlantısı kesilmemişse yok edilmesini önermektedir. Benzer şekilde, Avrupa Konseyi (COE) insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinde yapılan araştırmalara ilişkin olarak almış olduğu 2006 tarihli tavsiye kararının 15. Maddesinde (34) ve WHO’nun 18. maddesinde onamdan geri çekilmesine veya onamın kapsamının

değiştirilmesine izin vermekte, bu gibi durumlarda örneklerin ve verilerin bağlantısız hale getirilmesini, anonimleştirilmesini veya yok edilmesini tavsiye etmektedir. Birçok kılavuz bu hususta anlaşmış gibi görünse de, sonuçların çoktan elde edildiği ve diğer veri tabanlarına girildiği ve/veya örneklerin çok nadir olduğu ve önemli projelerin devam etmesinin tehlikeye girebileceği gibi durumlarda onamın geri çekilmesinin yaratacağı sorunlar karşısında sessiz kalmaktadır. Sonuç olarak, birkaç uluslararası düzenlemeyle pratik çözümler üretilmeye çalışılmıştır. Örneğin, İsveç yasasında onam her türlü kullanım için geri çekiliyorsa örnekler yok edilmeli veya vericiyle bütün bağı kopararak saklanmalı denmektedir. Çekilmenin tüm kullanımlar için olmadığı durumlar içinse kabul edilebilir senaryolar belirtilmemektedir. İrlanda yasasının 7. maddesinde ise, onamın geri çekilmesi durumunda örneklerin yok edilebileceğini ancak söz konusu örneklerden elde edilen araştırma sonuçlarının yok edilmeyeceğini belirtmektedir.

2002 HUGO rehberi geri çekilme konusunda sessiz kalmıştır. Onam ve örneklerin kullanımına ilişkin tüm konular dördüncü bölümdeki “bireylerin, ailelerin ve toplulukların seçimlerine ve mahremiyetine” saygı gösterilmesi yükümlülüğü altında gruplanmıştır (119). HUGO 2002 dokümanının giriş bölümünde 1998’deki *DNA Örnekleme: Kontrol ve Erişim* başlıklı beyanına değinmiştir. Bu rehberde, genetik verinin paylaşımlı doğasına vurgu yapmış ve eğer diğer akrabaların erişimine ihtiyaç yoksa ve diğer araştırmacılara henüz sağlanmadıysa veya araştırma protokolüne henüz dâhil edilmediyse veya teşhis amacıyla kullanılmadıysa katılımcının talebi üzerine depolanan örneklerin yok edilebileceğini tavsiye etmiştir.

6.5.5. Katılımcının Ölmesi

Katılımcının ölmesi durumunda ne olacağı tartışmalı bir noktadır. Kişinin daha öncesinden araştırmalara katılmamak konusunda açık bir arzusu yoksa ilerideki araştırmalara dâhil edilebilecekleri bildirilmektedir. Ancak birçok yazar bu durumu da yeteri kadar pratik bulmamaktadır. Biyobankalarda çoğu zaman çok yüksek sayıda doku örneği birikmekte ve katılımcılara tekrar başvurmak olanaksızlaşmaktadır. Birçok yazar örneklerin anonim hale getirilmesi, mahremiyetine saygı gösterilmesi ve araştırmaların Araştırma Etik Kurulları

tarafından onaylanması durumunda onam gerekmeksizin yeni araştırmaların planlanabileceğini savunmaktadırlar (125).

6.5.6. Çocuklar ve Yeterliliği Kısıtlı (Korumasız-Vulnerable) Katılımcılar Açısından Aydınlatılmış Onam

Çocuklardan alınan biyolojik materyallerin biyobankalarda saklanması ve gerektiğinde biyobanka araştırmalarında kullanılması yetişkinlerinkinden farklı yeni etik ikilemlere yol açmaktadır. Biyobanka araştırmalarında katılımcı olmanın sonuçlarını erişkinlerin bile tam anlayamadığı düşünöldüğünde, çocukların yeterli bir değerlendirme sonucunda aydınlatılmış onam verebilmesi oldukça güçtür. Bu nedenle diğer örselenebilir gruplarda olduğu gibi, çocukların biyobanka katılımcısı olması özellikle aydınlatılmış onam ve mahremiyetin korunması açısından özenli davranılmasını gerektirmektedir. Biyobankalar sıklıkla yeni etik problemlerle karşılaşmamak ve toplumsal desteklerini zedelememek amacıyla çocuklardan örnek almamayı tercih etmektedirler. Buna karşın yalnızca erişkinlerden alınan örnekler üzerinde yapılan araştırmalardan elde edilen verilerin hasta çocuklar açısından olası olumsuz sonuçlara yol açabileceği de göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle çocukların riskler en aza indirgendikten sonra biyobankalarda yapılacak araştırmalara dahil edilmesi gerektiği konusunda yaygın bir görüş birliği bulunmaktadır (126). Bazı yazarlar çocuk katılımcıların mahremiyetlerinin korunması amacıyla çocuk erişkin hale gelip, konuya özgü yeni bir aydınlatılmış onam verene kadar veri paylaşımının yapılmamasını önermektedirler (127). Ancak çocuklar üzerinde yapılacak bilimsel çalışmaların gecikeceği ve araştırmanın potansiyel faydalarından bir kuşağın mahrum kalacağı düşüncesi ile bazı yazarlar bu yaklaşıma karşı çıkmaktadırlar (128).

Geribildirimlerin yapılması açısından da çocuk katılımcılar açısından farklılıklar görölmektedir. Aileler çocukları üzerinde yapılan araştırma sonuçlarını öğrenmek konusunda istekli olsalar da birçok yazar bunun etik bir yaklaşım olmayacağı görüşündedir. Aileler çocuklarının biyobanka araştırmalarına katılıp katılmaması konusunda karar vermeye ve çocukları adına aydınlatılmış onam verme hakkına sahiptir. Ancak çocuklar büyödüklerinde kendi sonuçlarını öğrenme konusunda hak sahibi olmalıdırlar. Ancak bulunan tesadüfi bilgi önlenebilir veya

tedavi edilebilir bir hastalıkla ilgili olduğunda durum değişmektedir. Çocuğun ilerideki yaşamını etkileyebilecek bir genetik bilgiye ulaşıldığında araştırma sonuçlarının mutlaka aile ile paylaşılması gerektiği savunulmaktadır (129).

Aileden aydınlatılmış onam almanın yanında olanağı varsa çocuğun da görüşünün alınması gerektiği yaygın bir düşüncedir (130). Başta Biyotıp Sözleşmesi olmak üzere birçok uluslararası sözleşme de bunu öngörmektedir. Çok nadir olmakla birlikte bazı durumlarda araştırma ailenin veya çocuğun onamı olmaksızın yürütülebilmektedir; ancak burada kural, çocuk için riskin en aza indirgenmiş olmasıdır. Araştırmacılar çocuğun korkularına ve dolayısıyla araştırmaya katılmama arzularına saygı göstermelidir. Küçüğün yararını korumak üzere etik kurulun her araştırma öncesinde titiz bir çalışma yapmış olması gerekmektedir (131).

Çocuklar için önerilen bu yaklaşımlar psikiyatrik hasta grupları ve diğer örselenebilir gruplar açısından da geçerlidir. Bu gruplardaki katılımcıların mahremiyetleri çok sıkı bir şekilde korunmalı ve risk mutlaka en aza indirgenmiş olmalıdır. Aydınlatılmış onam yasal temsilci tarafından onaylanabilir, ancak araştırma öncesinde etik kurulun her bir vakayı titizlikle değerlendirmesi gerekmektedir (132).

6.6. Uluslararası Yönergeler Açısından Aydınlatılmış Onam

Uluslararası Tıp Bilimleri Konseyinin belirlemiş olduğu *İnsanın Denek (Gönüllü) Olarak Kullanıldığı Biyotıp Araştırmaları için Uluslararası Etik İlkeler* rehberine göre; bir kişiye araştırmanın katılımcısı olup olmayacağı sorulmadan önce, karar vermesini sağlayacak ölçüde temel bilgiler verilmiş olmalıdır (90). Beş numaralı kılavuzda, CIOMS onam dokümanında yer alması gereken, her biri özel araştırma protokolüyle ilgili olan temel 26 unsur yer almaktadır. Biyobankacılıkta örnekler, özel bir araştırma projesinde konuyla yakından alakalı birçok projede veya gelecekteki bilinmeyen projelerde kullanılmak üzere toplanmış olabilir. Ne için toplanmış olduklarına ve nasıl kullanılacaklarına bağlı olarak katılımcıya verilebilecek bilgi sınırlı olabilir. Burada akla gelen ilk soru “Araştırmaya ilişkin bilginin sınırlı olması onamı geçersiz kılar mı?” sorusudur. Örneğin “Verilerin onam formunda açıklanandan farklı bir projede kullanılması söz konusu olduğunda kişiden tekrar onam alınmalı mıdır?”, “Vericiye tekrar ulaşılamaması durumunda ne

yapılmalıdır?” gibi sorulara yanıt aramak üzere geçerli onama ilişkin olarak çeşitli tavsiye kararları oluşturulmuştur.

Örneğin HUGO birçok seçenek önermektedir: “Onam, örneklerin alındığı sırada ve gelecekte nasıl kullanılacağına dair bilgiler içermelidir. Katılımcıya en çok tercih edeceği seçeneği belirleme olanağı sunmalıdır. Bir başka öneri olan boş onam ise, değişik araştırma projelerine göre onam prosedürünü uyarlayabilme olanağı sağlaması dolayısıyla yararlı bulunmaktadır. UNESCO onamın içermesi gereken bilgi düzeyini özellikle belirtmemekte ve örneklerin “bir çok araştırmada, kullanım ve saklama amacıyla toplandığının” belirtilmesini önermektedir (UNESCO, madde 8). Ardından gelen kanun maddelerinde, önemli bir kamusal sağlık sorunu ortaya çıkmadıkça, örneklerin “orijinal onamla bağdaşmayan farklı amaçlar” için kullanılmamasını önermektedir (UNESCO, madde 16). Ancak, bu tavsiye “bağdaşmama/uyumsuzluk (incompatibility)” tanımını yoruma açık bırakmaktadır (133).

WHO’nun tavsiyesi katılımcılara sunulacak bilgilerde verilerin gelecekte kullanımının dahil edilmesi konusunda HUGO tavsiyesine nazaran daha spesifik vurgu yapıyor olmasına rağmen, anonimlik garanti edildiği takdirde gelecekteki araştırmalar için boş onama da izin vermektedir. WHO’nun Raporu (WHO, madde 14) belirli ölçütler gerçekleştiğinde, genetik veritabanlarının oluşturulmasına katılmadan önce etkin aydınlatılmış onam şartının uygulanmamasının izin verilebilir olduğunu öne sürmektedir (120). Bu ölçütler:

- ✓ Ciddi bir kamu sağlığı durumunun varlığı,
- ✓ Eğitim programlarının oluşturulması ve tarafların konu üzerinde tartışabilmesi
- ✓ Mahremiyetin korunması,
- ✓ Kişilerin katılımı serbestçe reddedebilmesinin sağlanması,
- ✓ Sürecin etik açıdan izleniyor olması

şeklinde sayılmaktadır. Bu yaklaşım geleneksel aydınlatılmış onam anlayışından ciddi şekilde ayrılmaktadır. Tam aydınlatılmış karar üzerindeki kişisel sorumluluktan, kolektif (araştırmacılar, toplum, etik değerlendirme komiteleri vs...) sorumluluğa doğru bir kayma söz konusudur. Ancak bunu yaparken bireylerin çıkarlarını korumaya yönelik mekanizmaları da devreye sokmaktadır.

Avrupa Konseyi'nin 2006 yılında yayınlamış olduğu direktifinde onamın mümkün olduğunca öngörülebilir araştırma kullanımlarını özel olarak içermesi önerilmiştir (34). Ayrıca, bir araştırma projesi orijinal onamın kapsamı dışındaysa, tekrar onam alınmasının gerekliliğini belirtmektedir. Tekrar onam için kişiye ulaşılamaması durumunda, biyolojik materyalin belirli koşulların varlığında (önemli bilimsel yarar, bilgiyi elde etmenin başka yolu yoksa ve bireyin böyle bir kullanıma karşı olduğuna dair herhangi bir belirti yoksa) kullanılmasına izin vermektedir. WHO Raporu ayrıca arşiv materyalinin anonimleştikten sonra kullanılmasını tavsiye etmektedir (WHO, madde 10). Dünya Tabipler Birliği Deklarasyonu (122), katılımcılar diğer taraftan hasta olarak düşünüldüğünden ve veritabanları kişisel sağlık bilgilerini içerdiğinden, onama ilişkin her şeyin, kontrolün ve veriye ulaşımın çok daha kesin olarak katılımcının (hastanın) haklarına odaklanması gerektiğini söylemektedir. Genellikle, başka türlü davranılması için mücbir sebepler olmadığı sürece, veriler kullanıldığında katılımcının haberdar edilmesi gerektiği ifade edilmektedir (WMA, madde 11, 16-19). WMA diğer kılavuzlardan farklı olarak, verilerin toplandığı zamanda henüz tasarlanmamış bir araştırmanın ortaya çıkması durumunda, hastalarla tekrar onam alınması için iletişime geçilmesi kararının etik değerlendirme komitelerine bırakılmasını tavsiye etmektedir (WMA 2002, madde 21).

Son olarak, Amerika Ulusal Biyoetik Danışma Kurulu Tavsiyeleri (NBAC) bireye; tek bir araştırmaya, her türlü araştırmaya veya tekrar onam alınması için aranma konusunda anlaşma sağlanması gibi birkaç seçim yapma seçeneği sunan çok-katmanlı (multi-layered) onamı önermektedir (134). Böylelikle çok-katmanlı onam bireyi son karar verici yapmaktadır. Bu kılavuz, diğerlerine benzer olarak, belli ölçütler altında onam alınmadan işlem yapılması şartını içermektedir.

6.7. Avrupa Uygulaması: Genetik Veri Bankalarında Aydınlatılmış Onam

Helsinki Bildirgesi'nin tıbbi araştırmalar için aydınlatılmış onamı gerekli sayan en temel uluslararası belge olduğundan daha önce söz etmiştik. Bu bildirin 22. bölümüne göre katılımcı; araştırmanın amacı, yöntemi, parasal kaynakları, olası çıkar ilişkileri, araştırmacıların kurumsal ilişkileri, araştırmanın olası yararları ve

riskleri veya katılımcıya yükleyeceği külfetlerin yanında, istediği zaman araştırmadan çekilme hakkının olduğu konusunda da bilgilendirilmiş olmalıdır. Ülkeler iç hukuklarında bu bildirge doğrultusunda kimi düzenlemeler yapmış olmakla beraber, biyobankalarda alınan onamların bildirgenin aradığı şartları taşıması neredeyse imkânsızdır. Avrupa uygulamasında da olağan tıbbi araştırmalar için kullanılan onamın biyobankalara biyolojik materyal toplanırken yetersiz kalması dolayısıyla farklı niteliklere sahip aydınlatılmış onamlar geliştirilmeye çalışılmıştır(121,135). Onamla ilgili yasal altyapı ülkeden ülkeye değişmekle beraber, aydınlatılmış onamın değişik biçimleri biyobanka araştırmalarında yaygın biçimde kullanılmaktadır (136).

Estonya’da katılımcı İnsan Genomu Araştırma Projesi’ne DNA materyalini vermeden önce geniş bir biçimde bilgilendirilmektedir. Bunun yanında katılımcıya inceleyebilmesi için bilgi seti verilmekte ve arzu ettiği kadar bilgilenebilmesi sağlanmaktadır. İzlanda’da katılımcıya önce bir sunum yapılarak belirli bir oranda aydınlatılması sağlanmakta ve sonrasında onam alınmaktadır. İzlanda Biyobanka Kanunu (Icelandic Act on Biobanks) vericilerin biyobankanın amacı, gerekliliği ve yararları konusunda bilgilendirilmiş olmasını öngörmektedir ve aydınlatmanın kapsamı buna göre belirlenmektedir. İngiltere ve İsveç’te genetik veri bankaları için özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Biyobankalarda yer alan uygulamalar için araştırmalar için çıkarılmış yasal düzenlemeler kullanılmaktadır. İsveç Etik İnceleme Kanunu’nun 16. maddesinde (Ethical Review Act) vericinin araştırma projesinin genel planı, yöntemi, sonuçları, riskleri projenin lideri, katılımın gönüllü olacağı ve istediği zaman verilerini çekebileceğinin belirtilmiş olması şart koşulmaktadır. İngiltere’de genetik veri bankacılığında genel yasalar uygulanmakta ve bunlara göre kişinin neye onam verdiğini anlamış olması beklenmektedir. Verilen bilgilerin ne düzeye anlaşıldığının ve alınan kararın sonuçlarının yeteri kadar algılanıp algılanmadığının belirlenmesinde, bazı testlerin yapılması önerilmektedir. Gillick Testi önerilen testlerden biridir ve giderek daha yaygın bir şekilde uygulanmaktadır(135).

Avrupa’da onamın sadece belirli bir araştırmaya özgü olarak verilmesinin olanaklı olduğu ve geniş onam verilemeyeceği yaklaşımı yanında, kamu yararı adına geniş bir onam verilebileceği şeklinde tartışmalar da yürütülmektedir. Örneğin

genetik veri bankacılığı için özel bir kanunun yapılmış olduğu Estonya'da geniş onam alınması yeterli bulunmaktadır. Bu yasaya göre araştırmanın amacı İnsan Genom Araştırma Yasası'na uygun olduğu sürece açık bir onam alınması yeterlidir. İzlanda Sağlık Sektörü Veri Tabanı Araştırmaları için ise onam gerekmediğinden, açık onamdan bahsetmek de mümkün değildir. Ancak genetik verilerin işlenmesi söz konusu olduğunda kişisel verilerin korunmasına dönük kanun uyarınca özel bir onam alınmak zorundadır. Biyobankacılık Kanunu'nda ise katılımcının örnek toplamanın amacını bilmesi yeterli bulunmuş ve her araştırmaya özgü ayrı bir onam alınmasını şart koşulmamıştır. İsveç Biyobanka Kanunu'na göre ise örnekler farklı amaçlarla kullanıldığında onamların da yenilenmesi gerektiği belirtilmektedir. İngiltere'deki yasal mevzuat biyolojik materyal alınırken alınma ve saklanma amacına uygun bir onamın alınmasını öngörmüştür (135).

Toplu (kolektif) onam konusunda ülkeler arasında yaklaşım farklılıkları görülmektedir. Genetik veri tabanları tüm popülasyonu ilgilendiren bir faaliyet olduğu için bu tip veri tabanları oluşturulurken toplu onamın yeterli olması gerektiği savunulmaktadır. İzlanda'da 1998 yılında sağlık hizmeti kalitesini ve bilgi birikimini artırmak iddiasıyla Sağlık Sektörü Veri Tabanı Yasası (137) çıkarılmıştır. İzlanda halkının bu yasayla tıbbi araştırmalara katılma konusunda istekli olması yanında, genetik açıdan homojen olması da bu yasanın çıkarılmasını kolaylaştırmıştır. 2002 yılında İzlanda'da ELSAGEN araştırması yürütülmüştür. Halkın genetik veri tabanı uygulamasını geniş oranda desteklediği saptanmıştır (121). Özellikle İzlanda örneğinde, oluşturulan veri tabanının popülasyonun toplu onamına dayandığı ve varsayımsal onam olduğu ve bu nedenle toplu onam olarak değerlendirilmesi gerektiği yönünde tartışmalar bulunmaktadır. Burada toplumdan örnekler toplanarak veri tabanı oluşturulması İzlanda halkının büyük çoğunluğu tarafından desteklense de her bireyin onam verdiğini söyleyebilmek güçtür. İzlanda Yüksek Mahkemesi verdiği bir kararında ise kişinin ölümünden sonra yakınlarının, verilerin kullanımını durdurabileceğini, çünkü söz konusu verilerin ölenin yakınlarını da ilgilendirdiğini söylemiştir. Yüksek mahkeme ise bu kararıyla genetik verilerin ailesel ve toplumsal niteliğine vurgu yapmıştır. Buradan hareketle toplu onamın kabul edilebilir olduğunu öne süren görüşler de bulunmaktadır (135).

7. MAHREMİYETİN KORUNMASI VE VERİ GÜVENLİĞİ

7.1. Giriş

Özel yaşamın gizliliği olarak da tanımlayabileceğimiz mahremiyet kavramı, en geniş anlamıyla, kişinin içinde bulunduğu durumda diğer kişilerin müdahalelerinden uzak olması veya uzak kalmasının sağlanması durumudur. Özel yaşamın gizliliği ve bu gizliliğe zarar vermeme, insan türünün bir üyesi olarak kişiye saygı gösterme ilkesinin doğal bir sonucudur. Hastaların mahremiyetlerinin korunması ilkesi, tıp etiğinin özerklik, yararlılık, kötü davranmama ve adalet olarak sayılan temel ilkelerinin her biriyle ilişkilidir. Özel yaşamın gizliliğinin başka bir boyutu da kişiler hakkındaki özel bilgilerin başkalarının eline geçmemesi ya da yayınlanmamasıdır (2).

Tıp alanında özel yaşamın gizliliği, hastalara ait sırların saklanması ve mahremiyetlerinin korunmasıdır. Mahremiyet, hasta-hekim ilişkisinin güven temelinde oluşmasının ana unsurudur. Hekimlerin hastalarının sırlarını saklaması gerektiğiyle ilgili etik kural, tıp etiğinin en temel ilkelerinden biri olarak Hipokrat'tan günümüze kadar gelmiştir (13). Tarihsel süreç içerisinde tıp etiği anlayışında görülen değişimler, hastaların mahremiyetlerinin korunması anlayışında da değişimlere yol açmış, ancak güven ilişkisinin temelinde oynadığı rol hiç değişmemiştir.

Sır, genel olarak, kişinin özel yaşam alanıyla ilgili olan ve kimlerle paylaşılacağına ancak o kişinin kendisinin karar verebileceği, saklanması gereken özellikli bilgidir. Sır saklama insanlar arası ilişkilerde karşılıklı saygı ve güven yaratan bir erdem olmakla beraber tıp etiğinde özel bir anlam ve öneme sahiptir. Tıp etiğinde sır saklama yükümlülüğü, hastaya ait tıbbi bilgilerin ilgili kişinin sırrı olarak tanınması ve saklanması anlamına gelmektedir. Bu kural, tıp uğraşının temelinde yer alan, onu olanaklı kılan ve onun değerler evreninin önemli bir ögesi olan temel kurallardandır (2). Hekimin hastasıyla kurması beklenen güvene dayanan ilişki modelini sağlamasında en temel araç, hastasının verdiği her türlü bilgiyi sır olarak kabul etmesi ve bunu korumaya özen göstermesidir. Güvene dayalı hasta-hekim ilişkisinde hasta, hekimine güvenerek açıklamış olduğu özel bilgilerinin korunacağına ve bu sırlarının onun zararına kullanılmayacağına inanır.

Bilimsel ve teknolojik gelişmelerle beraber özel yaşam ve gizlilik tehdit edilmekte, tıbbi ve genetik bilgilerin mahremiyetinin korunması konusu daha da önem kazanmaktadır. Kişilere ait sağlık bilgilerinin veri tabanlarında saklanması ve daha özelinde biyobankalarda son derece hassas bilgiler içeren örneklerin saklanması giderek yaygınlaşan bir uygulamadır. Biyobankalarda hassas bilgiler içeren genetik verilerin yanında, kişinin yaşam tarzı veya çevresiyle ilgili bilgiler de saklanmaktadır. Böylelikle, devasa miktarda veriye kolaylıkla ulaşılabilmekte ve çok geniş bilimsel araştırmalar yapılması olanaklı olmaktadır. Oluşturulan veri tabanları, araştırmacılara geniş olanaklar sunmanın yanında bazı riskleri de beraberinde getirmektedir. Verilerin çok yönlülüğü ve karmaşıklığı düşünüldüğünde, mahremiyetin ve veri güvenliğinin sağlandığı bir veri tabanının oluşturulması önem kazanmaktadır. Toplumunu ilgilendiren büyük ölçekli veri tabanları oluşturulurken verilerin gizliliğinin nasıl sağlanacağı sorusu öne çıkmakta, bunun ötesinde katılımcılarda ve toplumun diğer kesimlerinde tedirginlik oluşmaktadır.

7.2. Özel Yaşamın Mahremiyeti

Özel yaşam, kişinin kendine özgü yaşayışını, yaşama tarzını, kendisini ilgilendiren tutum ve davranışlarını ifade etmektedir (138). Genel olarak; kişilerin yalnız başına kalabildikleri, istedikleri gibi düşünüp davranabildikleri, başkalarıyla hangi yer, zaman ve koşullarda ne ölçüde ilişki ve iletişim kuracaklarına bizzat kendilerinin karar verebildikleri bir alanı ve bu alan üzerinde sahip olunan hakkı anlatmaktadır.

Özel yaşamın gizliliği, kendimizi ifade ve ilişkilerimizi geliştirebilme olanağı yanında, başkalarının bizim kişisel bilgilerimize ulaşmak için yapacakları baskılar karşısında da bir koruma sağlamaktadır. Özel yaşamın gizliliği ve korunması hakkı, birinci kuşak haklardan olup doktrinde kişisel özerklik, bireyin mutluluğu ve insan onuru gibi kavramlarla açıklanmaya çalışılmıştır. Kişinin özerk olabilmesi ve yaşamını kendi arzularına göre organize edebilmesi ancak özel yaşamının korunmasıyla olanaklıdır. Özel yaşamın varlığı, özerklik ve hastanın kendi geleceğini belirleme hakkının yanı sıra insan onuru açısından da önemlidir.

Mahrem alanı olmayan ve sürekli izlenen birinin onurunun korunduğu da söylenemez (139).

Özel yaşamın sınırları, yaşam alanı iç içe geçmiş halde bulunan ortak alan, özel alan ve mahrem alan olmak üzere üç bölümde değerlendirilmektedir. Bunlarda ortak alan gizli olmayan ve herkese açık olan alanı ifade ederken, özel alan kişinin ancak yakın çevresiyle paylaştığı alan olarak tanımlanmaktadır. Mahrem alan ise, kişinin sır alanı olarak da ifade edilir ve kişinin kendisi dışında kimse ile paylaşmayacağı alan olarak değerlendirilmektedir.

Pek çok uluslararası düzenlemede koruma altına alınan mahremiyet, demokratik toplumlarda koruma altına alınması gereken temel bir hak olarak görülmektedir. Mahremiyetin mekânsal, kişisel ve bilgisel mahremiyet gibi alt ayırımları mevcuttur. Mekânsal mahremiyet, bireyin yakın fiziksel çevrelemeler karşısında korunması anlamına gelmektedir. Şahsi mahremiyet, bireyin yaşamına gereksiz müdahalelerin önlenmesidir. Bilgisel mahremiyet ise, kişisel verilerin nasıl toplanıp, depolanıp, işlenip, yayılacağına bireyin kontrolü altında tutulmasıdır (140).

Özel hayatın gizliliği kavramı tıp uygulamalarına hasta mahremiyeti olarak girmektedir. İngilizcede “*privacy*” kelimesinin karşılığı olarak kullanılan mahrem kelimesi Arapça “*haram*” kökünden gelmektedir. Mahrem kelimesi, gizlilik belirtmenin yanı sıra insan vücudunda bakılması, dokunulması ve hakkında konuşulması yasak olan şey anlamına da gelmektedir (141). Hasta mahremiyetinin korunması hakkı, kaynağını kişilik haklarından ve özel yaşamın dokunulmazlığından alan özel bir haktır. Örneğin, yetkisi olmayan bir kişinin bir şekilde verilere ulaşarak hastaya ait bilgileri ele geçirmesi, sırrın korunması hakkının değil, hastanın özel yaşamının gizliliği hakkının ihlali olarak değerlendirilmelidir (8).

Hastaların mahremiyetlerinin korunması aynı zamanda hekime sır saklama yükümlülüğünü de getirmektedir. Mahremiyet ve hekimin sır saklama yükümlülüğü vasıtasıyla hasta-hekim arasında güven ilişkisi oluşabilmekte, böylece hastanın sağlık bakım hizmeti alması olanaklı olmaktadır. Bu ilişkinin temelinde güven olmadığında, hastaların sağlık hizmeti alma talebi ve hekimleriyle paylaştıkları özel bilgiler sınırlanabilmektedir. Hastaların, mahremiyetlerinin yeteri

kadar korunmaması durumunda, savunmasız ve tedirgin bir duruma düşmeleri olasıdır. Genetik test bilgilerinin, reçete kayıtlarının, ruhsal hastalıklara ilişkin kayıtların, hamilelikle ilgili bilgilerin veya cinsel yollarla bulaşan hastalıkların ifşa edilmesi hastaların mahremiyetlerine saldırının örneklerindedir.

Neyin sır olup olmadığına karar verirken ortalama bir hastanın değil, sırrın sahibi olan hastanın beklentisini göz önünde tutmak gerekmektedir (142). Gizli tutulmasında hastanın yararı bulunan her şey sır kavramının içerisinde (81). Mahrem olan bilgilerin başkalarının bilinmesi veya tahmin edilebilir olması, sır olarak saklanması yükümlülüğünü ortadan kaldırmamaktadır. Hastalığın türü, gelişimi, teşhis, tedavi, ruhsal ve kişisel bozukluklar, röntgen ve muayene sonuçları yanında, hastanın bütün ailevi, kişisel, mesleki, ekonomik ve mali durumu da sır kavramının kapsamı içinde değerlendirilmelidir (84).

7.3. Özel Yaşamı Koruyan Yasal Mevzuat

Anayasamızın 20, 21 ve 22. maddelerinde, özel yaşamın gizliliğine ve korunmasına yönelik düzenlemeler yer almaktadır. Söz konusu 20. maddede, herkesin özel yaşamına ve aile yaşamına saygı gösterilmesini isteme hakkı olduğu ve bu gizliliğin dokunulmaz olduğu hüküm altına alınmaktadır. Aynı şekilde, 21. maddede yer alan konut dokunulmazlığı hakkı ve 22. maddede yer alan haberleşme özgürlüğü hakkı da özel yaşamı korumaya yönelik düzenlemeleri içermektedir.

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin 8. maddesinde, herkes özel ve aile hayatına, konutuna ve haberleşmesine saygı gösterilmesi hakkına sahiptir denilmektedir. Böylece, kişi açısından belirli bir dokunulmazlık alanı oluşturulmaktadır. Bu dokunulmazlık alanları;

- ✓ Bireyin fiziksel ve bireysel dokunulmazlığının, ahlaki ve entelektüel özgürlüklerinin korunması,
- ✓ Bireyin onur ve şöhretinin haksız fiillere karşı korunması,
- ✓ Bireyin izleme, gözetlenme veya tacizlere karşı korunması,
- ✓ Bireyin adı, kimliği veya resminin yetkisiz kullanımlara karşı korunması,
- ✓ Mesleki sır kapsamına giren bilgilerin açıklanmasına karşı korunması

olarak sınıflandırılmaktadır (143). Tıp etiği açısından da önemli olan mesleki sır kapsamındaki bilgilerin gizliliğinin korunmasıdır.

Hasta mahremiyetini düzenleyen ilk uluslararası belge olan Lizbon Bildirgesi'nin birinci maddesinin dördüncü fıkrasında "... *Hasta, kendisiyle ilgili tüm tıbbi ve kişisel bilgilerin gizliliğine gereken saygıyı göstermesini hekiminden bekleme hakkına sahiptir.*" denilmektedir.

Sır saklama yükümlülüğü, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi'nin dördüncü maddesinde, "*Tabip ve dış tabibi, meslek ve sanatının icrası vesilesiyle muttali olduğu sırları, kanuni mecburiyet olmadıkça ifşa edemez.*" şeklinde düzenlenmiştir. Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 23. maddesinde, "*Sağlık hizmeti verilmesi nedeniyle edinilen bilgiler, kanun ile müsaade edilen haller dışında açıklanamaz.*" hükmü yer almaktadır. Türk Tabipler Birliği Hekimlik Mesleği Etik Kuralları'nın dokuzuncu maddesinde ise, "*Hekim hastasından mesleğini uygularken öğrendiği sırları açıklayamaz. ... Hastanın onam vermesi ya da sırrın saklanması hasta ya da öteki insanların yaşamını tehlikeye sokması durumunda, hastanın kişilik haklarının zedelenmemesi koşuluyla, hekim bu sırrı saklamakla yükümlü değildir.*" ifadesi yer almaktadır.

Türk Ceza Kanunu'nun 136. maddesi, kişisel verilerin korunmasına yönelik genel bir düzenlemeyi içermektedir. Bu madde; kişisel verileri, hukuka aykırı olarak bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişinin, bir yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılmasını hüküm altına almaktadır. Kişisel veri kavramı, Kanunun gerekçesinde "*gerçek kişiyle ilgili her türlü bilgi*" olarak tanımlanmaktadır. Ancak bir bilginin açıklandığında suç oluşması için kişi açısından mahrem olması gereklidir. Burada merhem bilgi hastanın ancak belirli veya sınırlı kişilerle paylaşabileceği bilgi olarak anlaşılmalıdır ve bu bilginin ilgisiz taraflara yayılması cezai sorumluluk doğuracaktır. Hastanın herkese anlattığı veya doğası gereği açık olan bilgiler, kişisel veri olarak değerlendirilmemektedir (84).

Hekimin tanıklıktan çekinme hakkı olmakla beraber, uygun gördüğünde hastaya ait tıbbi bilgilerle ilgili olarak tanıklık yapması mahremiyetin ihlali olarak değerlendirilmemektedir. Benzer şekilde, Kişisel Verilerin Korunması Avrupa Birliği Direktifi'nde de hekimin hastasıyla ilgili sırları hukuki bir davanın görülmesi dolayısıyla mahkemeye açıklayabileceği belirtilmiştir (144).

Bizim de taraf olduğumuz *Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi*'nin (AİHS) sekizinci maddesinde özel hayatın gizliliği düzenlenmiştir. Buna göre kişinin kendisiyle ilgili olarak tutulmuş olan kayıtlara ve özel hayatıyla ilgili bilgilere erişim hakkı bulunmaktadır.

7.4. Tıp Etiği Açısından Mahremiyet

Hasta mahremiyetinin korunması ve sır saklama yükümlülüğü başlı başına bir etik tutum olmakla beraber, diğer etik ilkelerin de yaşama geçirilebilmesinin bir aracıdır. Hasta, tanı ve tedavisiyle ilgili bilgilerin kendi zararına kullanılmayacağına inanarak bedenini ve sırlarını açmaktadır. Böylece, mahrem dünyasını oluşturan sırlarını hekime emanet ederek kontrolü hekimine bırakmaktadır. Bütün insani ilişkilerde olduğu gibi hasta-hekim ilişkisi de dürüst iletişime dayanmakta ve güven temelinde yürütülmektedir. Dolayısıyla, hekimin doğru davranma ödeviyle beraber, hasta sırlarını açıklamama ödevi de bulunmaktadır.

Hastaların mahremiyetlerinin korunması, tıp etiğinin temel ilkeleri olan özerklik, yararlılık, kötü davranmama ve adalet ilkelerinin her biriyle ilişki içerisindedir. Hasta mahremiyetinin ve gizliliğinin korunmasının özünde tıp etiğinin de temel ilkesi olan özerkliğe saygı ilkesi yatmaktadır. Kişinin en temel haklarından biri olan özel yaşamın dokunulmazlığı hakkı, tıp etiğine mahrem bilgilerin saklı tutulması ve açığa vurulmaması olarak yansımaktadır. Onurlu ve özerk bir birey özel bilgilerinin ve sırlarının saklı tutulmasını isteme hakkına da sahip olmalıdır. Kişilik hakkı ve özerklik temelli yaklaşıma göre hastanın gizlilik hakkı, kişilik hakkının bir parçasıdır ve özerk bir birey olmasının koşullarından biridir (8).

Tıp etiği açısından hasta mahremiyetinin korunması ve hekimin sır saklama yükümlülüğünün altında faydacı bir yaklaşımın yattığı görüşü, yaygın olarak kabul edilmektedir. Yararcı-sonuçcu yaklaşım açısından tıbbi gizliliğin temelinde, hastalara sırlarını açıklama konusunda güvence vererek kaliteli sağlık hizmeti alabilmelerini sağlamak vardır. Tıbbi gizlilik, hastaların sırlarına, dolayısıyla özerkliğine ve dokunulmazlığına saygı gösterilmesini ifade eder. Böylelikle, tıbbi tedavi ve bakım kalitesinin yükseltilmesini sağlar. Hastalar kendisine ait hassas bilgilerin güvenli bir şekilde saklı tutulacağına inanmazsa, bu bilgileri hekimiyile paylaşmaktan kaçınabilmektedir. Hastanın kendisine ait bilgileri hekimine açması,

hekimin yeterli ve etkin bir tıbbi bakım uygulayabilmesinin temel koşullarından biridir. Hasta mahremiyeti, tıbbi tedavi ve bakımın uygulanmasına olanak sağladığından hastaların yararına bir işlev görmektedir. Ayrıca, hekim-hasta ilişkisinde hasta aleyhine var olan güç dengesizliğine karşı hastayı korumaktadır. Diğer taraftan, hekim hastasına doğru davranma ve mesleğinin sağladığı olanakları hastasına karşı kullanmama konusunda da etik bir yükümlülük altındadır.

7.5. Sır Saklama Yükümlülüğünün Ortadan Kalktığı Durumlar

Bir sırrın saklanması o sırrın sahibine ya da üçüncü kişilere zarar verebileceği durumlar doğurması, etik ve hukuki sorunlar yaratabilmektedir. Özellikle genetik alanında, bildiri zorunlu hastalıklarda ve psikiyatrik vakalarda hastanın sırrını saklamakla ilgili etik ikilemler doğabilmektedir. Dolayısıyla, sır saklama etik bir yükümlülük olmakla beraber, sınırlarının belirlenmesi de önem taşımaktadır. Sağlık çalışanları, sır saklamanın hasta ya da üçüncü kişiler için tehdit oluşturduğu durumda ortaya çıkan etik sorundan kaçınmak amacıyla hastayla kurdukları ilişkinin başlangıcında, sır saklamanın sınırlarını ve sırrın açıklanmasıyla ilgili koşulları onunla paylaşmaya başlamışlardır (2). Sırrın açıklanabileceği durumlar alt başlıklar halinde aşağıda ayrıntılı olarak verilmektedir.

7.5.1. Hastanın Tıbbi Bilgilerinin Açıklanması İçin Rıza Göstermesi

Hasta verdiği onamla, tıbbi bilgilerini kendi belirlediği kimselere açıklamak konusunda hekimini yetkilendirebilir. Hekim, diğer onam çeşitlerinde olduğu gibi, sırrın açıklanması için yetki alırken açıklama yapmalı, amacını ve sonuçlarını, hastanın anlayabileceği bir şekilde hastaya açıklamalıdır. Hastanın bu anlatılanları anlamış olarak ve özgür iradesiyle rızasını göstermiş olması gerekmektedir. Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun Tasarısı'nın beşinci maddesinde de, kişisel verilerin kişinin açık rızasıyla işlenebileceği düzenlenmektedir (84).

7.5.2. Hasta Yararı İçin Sırrın Açıklanması

Bazı durumlarda hastanın yararı için sırrın açıklanması zorunlu olabilmektedir. Hastanın sırrının açıklanması için onam vermediği durumlarda, hekimin öncelikle hastasını bilgilendirmesi gerekmektedir.

7.5.3. Kamusal Bir Nedenle Sırrın Açıklanması (Bildirimi Zorunlu Hastalıklar)

Sır saklama yükümlülüğüyle hastanın sağlayacağı yarardan daha üstün bir kamusal yararın varlığı durumunda, hastanın tıbbi bilgileri açıklanabilmektedir. Bu nedenle riskli gruplar ya da hastalar, sosyal ve mesleki yaşamlarını tehlikeye sokabilecek sırrlarının açıklanacağı korkusuyla sağlık hizmeti almaktan çekinmektedirler. Bu sorunun aşılmasında hastaya ait tıbbi bilgiler açıklanırken, hastanın kimliğinin saklı tutulacağına dair güvenceler verilmelidir. Epidemik olabilecek bulaşıcı hastalıklarda kişi mahremiyetine nazaran daha önde gelen toplumsal bir risk söz konusu olabileceğinden tıbbi gizliliğin ihlali gerekebilir, ancak bu durumlarda da hastaların kimliğini gizli tutmaya ve mahremiyetlerini korumaya özel ilgi gösterilmelidir.

Başkalarının yaşamını tehlikeye atma olasılığı yüksek olan enfeksiyon hastalıklarında (örneğin AIDS gibi) gizlilik yükümlülüğünün yerine getirilmesinde ciddi etik ikilemler yaşanmaktadır. Bu hastaların sırrının korunması, risk altında olan kişilerin ciddi zarar görmesine neden olabileceğinden, gizliliği ve mahremiyeti koruma ödevi ile üçüncü kişilerin zarar görmesini engelleme ödevi değersel açıdan çatışmaktadır. Hastanın partnerine açıklama yapma konusunda isteksiz olması durumunda, hekimin adil olma ödevi onu hastanın cinsel partnerine ya da damar içi ilaç bağımlısı eşine enfeksiyon riskini açıklamakla yükümlü kılmaktadır. Ancak hastanın vücut sıvılarına maruz kalmayacak olan kişilere aile üyeleri, işverenler, çalışma arkadaşları- açıklama yapılması etik açıdan haklı çıkarılamaz. Tıbbi kayıtları açıklamanın etik açıdan temellendirilebilmesi için şu koşullar bulunmalıdır:

- ✓ Cinsel eş yüksek risk altındaysa ve bunu öğrenebileceği başka bir yol yoksa,
- ✓ Hasta partnerine bilgi vermeyi reddediyorsa,
- ✓ Hasta onun adına açıklama yapmayı teklif eden hekimin yardımını reddediyorsa ve hekim hastanın partnerini uyarma ödevi olduğu konusunda hastayı önceden bilgilendirmişse.

7.5.4.Yasal Bir Zorunluluk Halinde Sırrın Açıklanması

Türk Ceza Muhakemesi Kanunu'nun (CMK) 46. maddesi uyarınca, hekim hastasıyla ilgili tıbbi bilgiler söz konusu olduğunda tanıklıktan kaçınabilmekte, ancak tanıklık yapmak isterse vereceği bilgiler sır kapsamında değerlendirilmemektedir.

7.6. Biyobankalarda Mahremiyet ve Veri Güvenliği

Mahremiyet, insanların kendilerini özerk bireyler olarak tanımlamasının içsel bir parçası olarak değerlendirilmektedir. Kişiyi ait hassas bilgilerin açıklanması, kişiyi zarar verme ve kişiyi birçok açıdan savunmasız duruma düşürme potansiyeline sahip olduğundan, mahremiyetin korunması önem taşımaktadır. Kişi açısından özel sayılabilecek bilgilerin ortaya dökülmesi, bireyin saygınlığının zedelenmesinden ayrımcılığa ve toplumsal damgalanmalara maruz kalmasına kadar kötü sonuçlar doğurabilmektedir.

Kişinin DNA'sında saklı olan bilgiler sağlıkla ilgili diğer tıbbi bilgilere nazaran farklılıklar gösterir. Her kişinin DNA'sı eşsizdir ve kişi açısından olumlu veya olumsuz amaçlarla kullanılabilme potansiyeli taşıyan son derece hassas bilgileri içermektedir. Kişi açısından benzersiz olan genetik dizilimin vericiyi tanımlamakta kullanılabilmesi mümkündür (145). Bu nedenle, geleneksel mahremiyet yaklaşımı, biyobankalar ve genetik veri tabanları için yetersiz kalmaktadır.

Vericileri açısından hassas ve kişiyi özgü bilgiler içermesi dolayısıyla biyobankalarda saklanan biyolojik materyaller, katılımcılarda ve toplumun diğer kesimlerinde endişeye yol açmaktadır. İnsanlardaki bu tedirginliğin temelinde, bilgilerinin kötüye kullanılmasından korkmaları, ait oldukları grubun damgalanması riski ve haksız saldırıya uğrama olasılığı yatmaktadır. Bu nedenlerle, biyobankalar yapılandırılırken veri güvenliği ve mahremiyetin nasıl korunacağı öncelikle ele alınması gereken noktaların başında gelmektedir. Kişi özerkliğine saygının gereği olarak verilerin nasıl saklanacağı, verici ile ilişkisinin nasıl kurulacağı, üçüncü tarafların bu verilere ulaşip ulaşamayacağı veya ulaşacaksa ne gibi güvenlik önlemlerinin alınacağı gibi sorunlar daha önceden çözümlenmiş olmalıdır. Bu bilgilerin katılımcının verdiği aydınlatılmış onamda yer alması ve hatta olanaklı ise katılımcıya arzularını tam olarak gerçekleştirilebilmek adına seçenekler sunulması yerinde olacaktır. Bu yaklaşım katılımcı güvenini artırmakla beraber, kişi özerkliğine

saygının da bir gereğidir. Ayrıca, zarar vermeme ilkesinin gereği olarak kişiye ait hassas bilgilerin, güvenli bir biçimde saklanarak olumsuz amaçlarla kullanımının engellenmesi gerekmektedir (146).

Mahremiyet ve gizliliğin biyobankalarda saklanan veriler açısından nasıl anlaşılması gerektiği önemli bir sorun olarak karşımızda durmaktadır. Biyobanka uygulamalarına özgü olarak mahremiyet kavramını nasıl anlayacağımız ve tanımlayacağımız konusunda literatürde tam bir fikir birliği bulunmamaktadır. Mahremiyet ve hasta gizliliği kavramlarını somut bir tanımla tarif edebilmek neredeyse olanaksızdır. Bu kavramlar tek bir olguyu ifade etmekten çok, kişinin gizliliğiyle ilgili birçok çıkarından oluşan bir toplam olarak algılanmalıdır. Mahremiyet ve hasta gizliliği kişilik hakkının bir parçası ve özerkliğin bir gereği olduğu kadar hasta yararını sağlayan bir yönü de bulunmaktadır. Anita Allen; bilgi mahremiyeti, karar vermede mahremiyet, fiziksel mahremiyet ve kişinin mülkiyetine özgü mahremiyet olmak üzere dört farklı mahremiyet kümesi tanımlamıştır (8). Aslında mahremiyet ve hasta gizliliği bu dört alanı da kapsamaktadır. Genetik verilerin kullanımı konusunda bunların tümünün bir şekilde uygulanabilmesi mümkündür. Bilgisel mahremiyet kişisel bilgiler üzerinde bireysel kontrol anlamında kullanılmaktadır. Biyobankada bilgisayarlı mahremiyet ise katılımcının kimlerin bilgiye erişimi olacağını ve ne amaçla kullanacağını kontrol edebilmesini ifade etmektedir. Veriler üzerinde katılımcının söz sahibi olması ve başkalarına açıklanıp açıklanmayacağına karar verebilmesi de bilgisayarlı mahremiyet kavramı içerisindedir. Ancak birçok noktada geleneksel mahremiyet kavramı, genetik bilginin gizliliğini ve mahremiyetini açıklayamamaktadır. Bu bölümde, kişilerin genetik veri tabanına katılımları veya biyobankaya örneklerini bağışlamak yoluyla katılımları sırasında, mahremiyetin ne olduğu, nasıl anlaşılması gerektiği ve katılımcıların mahremiyet taleplerinin gerekçeleri tartışılacaktır.

7.6.1. Mahremiyet Kavramının Kaynağı

Kişinin kendisiyle ilgili özel bilgilerin üzerindeki kontrolü olarak tanımlayabileceğimiz mahremiyetin, kaynağını kişi özerkliğinden mi yoksa kişinin kendisini koruma hakkından mı aldığı sorusunun cevabı önem kazanmaktadır. Kavramın kaynağı için verdiğimiz cevap, mahremiyet kavramını nasıl

anlamlandırılmamız gerektiğine de ışık tutacaktır. Hangi cevabı verirsek verelim, her iki yaklaşımın da gizlilik hakkını tam olarak temellendirmekte yetersiz kaldığı görülmektedir (8).

7.6.1.1. Kişi Özerkliği Yaklaşımı

Bu bakış açısı, mahremiyetin korunmasını bir özerklik ifadesi, örneğin bir kişinin kendi çıkarlarını ilgilendiren konuda kendi kararını verme hakkı, olarak görmektedir. Kişilik hakkı ve özerklik temelli yaklaşıma göre ise, hastanın gizlilik hakkı kişilik hakkının bir parçasıdır ve özerk bir birey olmasının koşullarındandır. Mahremiyet kavramı bireysel özerklik değerinin üzerine oturtulduğunda, kişisel bilginin kontrolünün bütünüyle kişinin elinde olması gerekmektedir. Mahremiyeti özerkliğin bir parçası olarak kabul ettiğimizde, kişinin zarar görmesi tamamen önlenmiş dahi olsa kendisine ait bilgileri kontrol edemediğinde mahremiyeti zedelenmiş olacaktır.

7.6.1.2. Yararcı-Sonuççu Yaklaşım

Yararcı yaklaşım açısından tıbbi gizliliğin temel hedefi hastalara sırlarını açıklamamak konusunda güvence verilerek kaliteli sağlık hizmeti alabilmelerini sağlamaktır. Öyleyse, mahremiyet ve hasta gizliliği sayesinde hastaların yeterli sağlık hizmetini almakla ulaşacakları yarar artırılmaktadır. Mahremiyeti bu şekilde açıkladığımızda, kişinin paylaşmak zorunda kaldığı özel bilgileri dolayısıyla ayrımcılığa tabi tutulması veya başka etkenlerce tehdit edilmesi önlendiğinde mahremiyeti sağlanmış kabul edilebilir. Bu yaklaşımda kişi zarar görmekten, ayrımcılığa maruz kalmaktan veya diğer olumsuz sonuçlardan korunduğu sürece mahremiyetleri esnetilebilmektedir. Biyobankalarda katılımcının kendi verileri üzerinde kontrol olanağı olmadığından, bu yaklaşım esas alınmaktadır.

7.6.2. Biyobanka Uygulamalarında Mahremiyet

Biyobanka katılımcısı açısından gerçekleştirilecek en önemli risk, kendisine ait olan hassas bilgilerin uygunsuz kullanımınıdır. Biyobankada yapılan araştırmaların katılımcı tarafından insanlık onuruna uygun bulunmaması, politik nedenlerle katılımcının bazı araştırmaları onaylamaması veya araştırmanın ticari amaçlara

hizmet ediyor olması uygunsuz kullanıma örnek olarak gösterilebilir. Verilerin katılımcıların onaylamayacağı biçimlerde kullanımı, mahremiyetinin zarar görmesinden başlayarak damgalanma veya ayırimcılığa kadar varabilecek sonuçlar doğurabilmektedir.

Biyobankalarda saklanan veya veri tabanlarında yer alan bilgilerin mahremiyetinin nasıl tanımlanması gerektiği, bu kavramla kişinin korunmaya çalışılan çıkarlarının neler olduğu sorusuyla ilişkilidir. Mahremiyetin kişinin onuru ve özel yaşamının korunmasında işlevsel bir yönü bulunması dolayısıyla, bu işlevden yola çıkarak mahremiyet tanımlanmaktadır. Böylelikle kişinin ve kişiye ait özel alanın korunması sağlanırken, bilimsel araştırmalara engel olacak bir mahremiyet tanımından da uzaklaşmaktadır. Genetik verilerin mahremiyetleri, özel konumu dolayısıyla, tıbbi ve sağlıkla ilgili diğer bilgilerin gizliliğinin korunmasından farklı nitelik taşımaktadır ve bazı ek önlemlerin alınması gerekmektedir (147). Genetik verilerin korunması çok önemli olmakla beraber, sınırsız da olmamalıdır. Toplumsal yarar ile kişi mahremiyeti arasında doğru bir dengenin kurulabilmesi hedeflenmelidir (148).

Biyobanka araştırmalarında katılımcının göze aldığı risk, kişisel bilginin istenmeyen bir biçimde paylaşımıdır. O halde biyobanka katılımcısı onam verirken, mahremiyetiyle ilgili olarak da bir tasarrufta bulunmakta ve veri güvenliğinin sağlanacağına ve uygun amaçlarla kullanılacağına dönük bir güven göstermektedir. Verilere ulaşımın sıkı kurallara bağlı olması yanında, katılımcı ile veri arasındaki bağ zayıflatıldığı ölçüde mahremiyetin korunması mümkün olacak ve katılımcılar olası risklerden korunmuş olacaklardır.

7.6.3. Genetik Bilginin Özel Konumu

Genetik bilgi kişiye ait diğer bilgilere nazaran oldukça farklı özellikler taşımaktadır. *Genetik verilerin özel konumu İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi'nin dördüncü maddesinin "a" fıkrasında, "... insan genetik verileri özel bir konuma sahiptir çünkü: i)Bireylerin genetik yatkınlıkları hakkında tahminde bulunmayı sağlayabilirler; ii)Bazı durumlarda söz konusu kişinin ait olduğu tüm topluluk üzerinde ve nesiller boyu aile ve çocuk için önemli bir etkiye sahip olabilir; iii)Biyolojik örnekler, toplandığı zaman diliminde önemi anlaşılamayan*

bilgiler içerebilir; iv)Bireyler ve topluluklar için kültürel bir öneme sahip olabilir" şeklinde sıralanmaktadır (58).

7.6.3.1. Genetik Bilginin Ailesel ve Toplumsal Niteliği

Genetik bilgi kişinin gelecekteki sağlık durumunun ne olabileceğine dair ipuçları taşıması ve sadece bireyi değil kişinin dâhil olduğu aileyi veya grubu da ilgilendiriyor olması dolayısıyla özellik taşımaktadır. Genetik materyal bireye ait olsa da, içeriğindeki bilgilere bireyin tek başına sahip olduğunu söylemek güçtür. Genetik bilginin taşıdığı önem ve diğer akrabalarla olan genetik ortaklık bu bilgilerin kime ait olduğu sorusunu gündeme getirmektedir. Genetik bilgi üzerinde aile fertlerinin de haklarını korumak amacıyla "müşterek hesap" benzeri uygulamalar önerilmektedir. Buna göre, genetik bilgi birden fazla birey açısından ortaktır ve aksini gerektirecek haklı bir sebep söz konusu değilse, gereklilik halinde geleneksel özel hayatın gizliliği anlayışı tersine dönmekte, böylelikle genetik bilgi tüm müşterek hesap sahiplerinin, yani aile üyelerinin, kullanımına açık hale gelmektedir (149).

İnsan genetik ve tarihsel açıdan ilişkiler ağının bir parçasıdır. Bu nedenle, soy, genetik ve tıbbi bilgilerin tamamı yalnızca belli bireylere ait bilgileri değil aynı zamanda o kişinin akrabalarıyla ilgili bilgileri de içermektedir. Dolayısıyla, bu bilgiler üzerindeki kontrol birçok kişiyle paylaşılmaktadır.

7.6.3.2. Genetik Bilginin Kişinin Geleceğinde Etkili Olması

Genetik bilgi, kişiye özgü olması ve kişinin geleceğinde etkili olması dolayısıyla gelecek günlüğü olarak da tanımlanmaktadır (8). Kişinin genetik yapısında DNA'sına kodlanmış halde bulunan bilgilerin deşifre edilerek kullanılabilir hale gelmesi, bireyin kendine bakışını, beklentilerini ve gelecek planlarını etkileyebilmektedir. Dolayısıyla, mahremiyet ve gizlilik kavramları, kişinin kendi geleceğiyle ilgili bilgilerin gizli kalmasını isteme hakkı yanında, kişinin bu bilgileri bilmek istememe hakkını da kapsamaktadır.

7.6.3.3. Genetik Bilgi Üzerinde Kişisel Kontrolün Zorlukları

Geleneksel mahremiyet anlayışı kişinin kendisiyle ilgili özel bilgiler üzerinde kontrolünü ifade ederken, genetik veritabanları bağlamında kişisel bilgi üzerinde kontrol sahibi olmak neredeyse imkânsızdır. Yukarıda açıklandığı üzere, genetik bilgi tamamen bireysel olmadığı gibi, genetik verinin yapısı gereği kişisel kontrol olanağı çok azdır. Veriler bir kez veri tabanına girdikten sonra başka birçok veri ağıyla ilişkilendirilmektedir. Belirli bir noktadan sonra verilerin nerede ve nasıl kullanıldığını öngörebilmek oldukça güçleşmekte, hatta imkânsızlaşmaktadır. Bu nedenle, biyobankalar ve genetik veri tabanları için mahremiyet kavramına, geleneksel yaklaşımdan daha farklı bir tanımlama yapılması gerekmektedir.

Biyobankalarda ve veri tabanlarında dijital ortamda büyük miktarda veri depolamak mümkün olduğu gibi bu veriler başka birçok veri grubuyla da bağlantılanabilmektedir. Böylelikle kişilere ait çok çeşitli bilgiler saklanmakta ve işlenebilmektedir. Bu veriler başka bilgi havuzlarına aktarılarak çok çeşitli istatistiksel araştırmalara hazır hale getirilebilmektedir. Bu nedenle, kişisel veriler bir kez veri tabanına girdikten sonra, bu verilerin nasıl kullanılacağı üzerinde herhangi bir kontrol yapılması neredeyse olanaksızdır. Kişisel veriler ilk kez kaydedilirken onam alınmış olsa dahi, sonrasında bu verilerin hangi veri tabanlarında kullanıldığının bilinebilmesi olanaksız gibidir. Mahremiyetin korunabilmesi için nasıl bir kontrolün yapılması gerektiği yanında, neyin mümkün olabildiği de göz önünde tutulmalıdır. Mahremiyeti, geleneksel olarak kişinin kendisine ait hassas bilgiler üzerindeki kontrolü olarak tanımladığımızda, genetik bilginin mahremiyetinin korunması zor olmaktadır. Çok fazla bilginin depolanması ve paylaşımını olanaklı kılan bilgi teknolojilerindeki gelişmeler, bunu daha da zorlaştırmaktadır. Bu nedenlerle, genetik bilgi açısından mahremiyeti, kişinin olumsuz sonuçlardan korunması olarak tanımlamak daha yerinde olacaktır.

7.6.3.4. Genetik Bilginin Çok Geniş Amaçlarla Kullanılma Potansiyeli İçermesi

Kişinin tıbbi geleceğiyle ilgili birçok bilgi, kişinin genetik materyalinde saklıdır. Araştırma biyobankalarında çok geniş araştırmalar yapılması olanağı vardır. Buradan hareketle kişi veya grubun hastalıklara yatkınlıkları veya tedavi

seçeneklerine cevapları saptanabilmektedir. Buna karşın genetik bilginin bireylere veya gruplara karşı ayrımcılık yapılmasında kullanılma olasılığı da bulunmaktadır. Bu bilgiler işverenler ve sigorta şirketlerinin elinde son derece olumsuz amaçlarla kullanılma potansiyeli taşımaktadırlar.

7.6.4. Kişi Açısından Mahrem Bilginin Tanımlanması

Mahrem alanın sınırları çizilirken kişi açısından özel bilginin ne olduğunun belirlenmesi önem kazanmaktadır. Bilgi, genetik materyal içeriyorsa, bir bakış açısıyla hassas sayılabilecekken başka bir açıdan hassas veya mahrem sayılmayabilir. Amerikan İnsan Araştırma Projesi (OHRP) 2004 yılında, mahrem bilgi veya biyolojik materyali, araştırmacının tanımlanabilir bir vericiye dolaysız veya kodlama sisteminden geçerek dolaylı bir şekilde erişiminin olanaklı olduğu bilgi olarak tanımlamıştır (150). Bu tanıma göre, verinin sahibine ulaşım olanaklıysa veri mahrem sayılmalı ve korunmalıdır.

Genetik bilgi saç, göz, deri rengi gibi zaten herkesin görebildiği bilgileri içermenin yanında, gelecekte bazı hastalıklara yakalanma olasılıklarını da içerebilmektedir. Kişinin genetik verisinde tıbbi geleceğiyle ilgili birçok bilgi taşımakla beraber, şişmanlık veya sigara kullanımı gibi nice mahrem olmayan bilgi de geleceğe ait tıbbi ipuçları vermektedir. Dolayısıyla, özel veya hassas olarak nitelendirilmeyen bilgi (korumak için herhangi bir önlem almadığımız bilgi) de, aynen genetik veri gibi, bizim gelecekteki sağlığınıza ilişkin birçok şeyi ortaya koyabilir. Öyleyse genetik bilginin ancak belirli bir kısmının özel veya mahrem olduğundan söz edilebilmektedir. Bu bağlamda, genetik bilgi sadece mahrem ve özel ya da sadece herkese açık olabilecek bilgi değildir.

7.6.5. Biyobankalarda Mahremiyet ve Veri Güvenliğinin Sağlanmasının Önemi

Genetik veri tabanları genellikle bireysel mahremiyet için bir tehdit olarak görülmektedir. Avrupa Birliği ülkelerini kapsayan bir çalışmada Avrupa'nın birçok ülkesinde yaşayan insanların, verilerin işverenlerce ve sigorta şirketlerince kötüye kullanılabileceği konusunda ciddi tereddütleri olduğu saptanmıştır. Katılımcılar biyobankalarda saklanan kişisel verilerin en iyi şekilde korunmasını ve veri

güvenliğine dönük mekanizmaların sıkı şekilde denetlenmesini beklemektedirler. Biyobankalarla ilgili tereddütlerin altında, gelecekte biyobankaların nasıl şekillenebileceği konusundaki kafa karışıklığının da önemli bir yer tuttuğu bildirilmektedir. Biyobankalarda mahremiyet ve veri güvenliğinin sağlanması, eğitimin yanında toplumsal kabulün artmasında ve katılımın yaygınlaşmasında anahtar rol oynamaktadır (31).

Kişinin genetik ve tıbbi bilgilerinin en yüksek hassasiyet taşıyan bilgiler olduğu yaygın kabul görmektedir. Dolayısıyla, genetik veri tabanları bireysel mahremiyet açısından tehdit olarak görülmektedir. Mahremiyetin korunması hususundaki şüphe, aynı zamanda vericinin örneğini bağışlarken vereceği karar üzerinde de etkili olmaktadır. Mahremiyetin yeteri kadar korunamayacağı korkusu, katılımcıların örnek bağışlama isteklerini azaltmaktadır. Bu nedenle biyobankalar mahremiyetin korunmasını en üst seviyede garanti altına almak zorundadırlar (151).

Katılımcıların ve toplumun diğer kesimlerinin, biyobankalarda saklanan genetik bilgilerin nasıl korunacağı konusunda kaygılandıkları bilinmektedir. Katılımcılar dijital olarak saklanan verilere yetkisiz kişilerin ulaşabileceğine dair endişe taşımaktadırlar (103). Biyobanka uygulamaları dolayısıyla katılımcıya verilebilecek en önemli zarar mahremiyetin korunmamasıdır (151). Bu nedenle katılımcının kimliğinin gizli tutulması ihtiyacı biyobankacılığın en temel etik gerekliliklerinden biridir. Özellikle genetik veri bankaları genetik yapının kişi vücudundaki somutlaşmış biçimi olarak tanımlayabileceğimiz belirli bir fenotipteki vericilerin genetik bilgilerini saklamaktadır. Bu durumda gruba dâhil olan insanlar zaten ayırt edilebilir olduğundan, katılımcıların mahremiyeti risk altına girmektedir(62). Sigorta şirketlerinin ve işverenlerin kişisel verilere ulaşabileceği yolunda geniş bir görüş birliği bulunmaktadır. Bu nedenle kamuoyu ve katılımcılar biyobanka yönetimlerinden kişisel verilerin korunması konusunda yeterli garantileri vermelerini beklemektedir. Araştırma sonuçları ise bazen sadece katılımcıları değil, aynı fenotipik özellikteki tüm grup üyelerini ilgilendirebilmektedir. Bu nedenle biyobankalarda özellikle belirli bir etnik veya genetik grup üzerinde yapılacak araştırmalar için mahremiyetin nasıl korunacağı daha da önem kazanmaktadır.

Toplumda biyobankalar hakkında yeteri kadar bilgi sahibi olunmaması dolayısıyla, veri güvenliği ve mahremiyetle ilgili kuşkular artmaktadır. Katılımcılar

hakkında çok az şey bildikleri bir organizasyon için biyolojik materyallerini ve kişisel verilerini vermekte tereddüt etmektedirler. Bu nedenle biyobankalarda mahremiyetin nasıl korunduğu konusunda kamuoyunun bilgilendirilmesi, toplumsal desteğin sağlanmasında en önemli noktalardan biridir. Günümüzde bireylerin birçok kişisel verileri rahatlıkla paylaşılmakta ancak tıbbi veriler ve kayıtlar söz konusu olduğunda katılımcılar mahremiyetlerinin korunması açısından daha duyarlı olmaktadır. Eurobarometer'in araştırmasında Hollanda, Fransa, İngiltere ve Finlandiya'da yaşayan insanlar tıbbi kayıtlar açısından daha duyarlı iken, Almanya, Avusturya ve Yunanistan'da biyolojik veriler ve genetik bilgiyle ilgili duyarlılıklar tıbbi kayıtlarinkine nazaran öne geçmektedir (31).

7.6.6. Kodlama ve Anonimleştirme

Biyobanka araştırmalarında genellikle hastalıkların genetik, çevresel ve yaşam tarzı gibi değişkenlerle ilişkisi araştırılmaktadır. Bu amaca ulaşabilmek ve popülasyon çalışmaları yapabilmek için çok yüksek sayıda verinin uzun sürede biriktirilmesi gerekmektedir. Biyobankada özellikle genetik verilerin biriktirildiği göz önüne alındığında, katılımcıların mahremiyetlerinin nasıl sağlanacağı ve verilerin nasıl korunacağı önem kazanmaktadır. Bu amaçla kullanılan yöntemlerin başında örneklerin, sahibiyle olan bağının kopartılması yoluyla, anonimleştirilmesidir.

Bu konudaki literatür incelendiğinde, biyobankada saklanan materyal ile verici arasındaki ilişki çok çeşitli kelimelerle ifade edilmektedir. Anonim, anonimleştirilmiş, tam anonimize, kısmi anonimize, bağımsız, bağlı, geri dönüşümlü ve dönüşümsüz olarak anonimize, tanımlanabilir, izlenemez, psödoanonimize, şifrelenmiş, güvenli, tam tanımlanabilir gibi terimler kullanılmaktadır. Bu karışıklık uluslararası kılavuzlarda da görülürken, ortak bir dil geliştirme gereksinimi belirginleşmektedir.

7.6.6.1. Anonimleştirme

Anonimleştirmenin arkasındaki temel hukuki metin Helsinki Bildirgesidir. Bu bildirmede “... insan üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar tanımlanabilir örnekler ve verilerle yapılabilir.” denmektedir (112). Buna göre tanımlanabilir

olmayan veri ve örneklerle yapılan araştırmalarda etik ve yasal yükümlölükler söz konusu olmadığı gibi, aydınlatılmış onama da gerek kalmamaktadır. Tanımlanabilir olmayan veriler üzerinde etik ve hukuki sorunlar ortaya çıkmadan araştırma yapılabilmesi olanağı, araştırmacıları verilerle verinin sahibi arasındaki bağı kopararak verileri anonimleştirmeye yöneltmiştir.

Mutlak anonimleştirmede örnekler alındığı sırada veya araştırma projesi yürütölürken vericinin bütün bilgileri yok edilmektedir. Vericilerin herhangi bir tanımlanabilir verisinin olmadığı anonimleştirmede bilgi kalitesi önemsenmezken, mahremiyet mutlak bir biçimde korunmaktadır. Bu nedenle verilerin anonimleştirilmesi yakın zamana kadar etik açıdan en çok kabul gören yöntemdir(59). Herhangi bir tanımlanabilir verici olmadığı için bir hakkın ihlali de söz konusu olmamaktadır.

7.6.6.2. Anonimleştirmenin Sakıncaları

Genetik verilerin anonimleştirilerek vericisiyle ilişkisinin koparılması, kişisel verilerin korunmasında en iyi yöntem gibi görünmekle beraber, anonimleştirilmiş veriler başta geniş epidemiyolojik araştırmalar olmak üzere, biyobankada yapılabilecek bilimsel araştırmaları sınırlandırmaktadır (152). Anonimleştirilmiş verilerin araştırmada kullanılabilirlik açısından kalitesi düşmektedir. Anonimleştirmede verici ile örnek arasındaki bağı geri dönüşümsüz bir biçimde koparıldığı için, gerektiğinde katılımcıyla ilgili ek bilgilere ulaşılamamakta ve bu da veriler üzerinde araştırma yapılabilmesini sınırlandırmaktadır (153).

Geniş örneklem sayılarıyla yapılabilecek veya popölasyon bazlı araştırmalar, katılımcılardan örnek alındığı sırada çok geniş bir veri setinin kaydedilmiş olmasını gerektirmektedir. Katılımcılara ait kişisel verilerin yok edildiği durumlarda örneklerin kullanılabilme olanağı ortadan kalkabilmektedir. Popölasyon araştırmalarında katılımcıların mahremiyetlerinin korunması ile geniş kullanım alanı olan kaliteli bilginin saklanması arasında bir denge kurulmaya çalışılmaktadır.

Katılımcıya tekrar onam alınabilmesi için dönülememesi de özerklik açısından sorun oluşturmaktadır. Araştırma sonucunda anlamlı klinik sonuçlara ulaşıldığında örnek sahibine geri bildirim olanağının olamaması da diğeri bir temel eleştiri noktasıdır.

7.6.6.3. Anonimleştirmeye Alternatif Diğer Seçenekler (Psödoanonimizasyon)

Mahremiyetin korunmasında en garantili yöntem vericinin tanımlanabilir olmasının önlenmesidir. Bu amaçla verilerin kalıcı bir biçimde anonimleştirilmesinin daha önce söz edildiği gibi bazı sakıncaları bulunmaktadır. Anonimleştirmenin sakıncalı taraflarını giderebilmek amacıyla kalıcı anonimleştirme yerine, verilerin sahibiyle ilişkisinin ancak belirli şartların varlığında ve sıkı protokollere bağlı kalınarak kurulabilmesi sağlanmaya çalışılmaktadır. Böylelikle mutlak veya kalıcı anonimleştirmenin zayıflatılması yoluyla biyobanka uygulamaları için kullanışlı veriler toplanabilmekte ve katılımcıların mahremiyeti korunmaktadır.

Biyobankada birçok önemli ve detaylı bilginin saklandığı düşünülürse, zaman içerisinde bu verilerin açığa çıkma olasılığının artacağı da göz önünde bulundurulmalıdır. Veri güvenliğinin çok uzun süreler etkin bir biçimde sağlanabilmesi amacıyla en sık kullanılan yöntemlerden biri verilerin kodlanmasıdır. Her katılımcıya bir kod verilerek katılımcının gerçek kimliği gizlenmekte ve böylelikle veri güvenliği sağlanmaya çalışılmaktadır. Bu kodlar şifrelendikten sonra veriler araştırmacıların kullanımına sunulmaktadır. Biyolojik materyaller araştırmalarda kullanılırken vericiyle ilgili tanımlayıcı bilgiler içermese de biyobanka idaresi tarafından vericinin tekrar tanımlanabilmesi olanaklı olmaktadır. Veri sahiplerinin tekrar tanımlanabilir olması, geri bildirimlerin sağlanabilmesi için de gerekmektedir.

Anonimleştirme yoluyla mahremiyetin korunmasında, örnekle verici arasındaki bağın hafifçe zayıflatılmasından mutlak anonimleştirmeye kadar çeşitli yoğunlukta kodlama biçimleri uygulanmaktadır (154). Bu amaçla şifreleme, bar kodlama, basit kodlama, çift kodlama veya üçlü kodlama yapılabilmektedir. WHO kılavuzunun yedinci maddesi, mutlak ve kısmi olmak üzere iki tip anonimleştirmeden söz etmektedir (155). Mutlak anonimleştirmede vericiye ait bütün bilgiler yok edilirken, kısmi anonimleştirmede kodlama yapılmakta ve kişiyi tanımlanabilir yapan bu verilere sadece birkaç kişinin erişimine izin verilmektedir. Böylelikle araştırma sırasında mahremiyet kabul edilebilir bir düzeyde korunabilmektedir (94).

Biyoinformatik alanında gerçekleşen gelişmeler veri güvenliğinin ve mahremiyetin korunması açısından yeni olanaklar yaratmaktadır. Yine de kodlamanın bir şekilde kırılarak vericinin kimliğine ulaşılabilmesi olasılığı her zaman bulunmaktadır ve bu nedenle bazı araştırma etik komiteleri kodlanmış veriler üzerinden yapılması planlanan biyomedikal araştırmaları kabul etmemektedir.

Devasa miktarda genetik bilgi uzun sürelerle saklanırken örneklerin izlenebilmesi, dijital ortamlarda işlenebilmesi ve şifrelenebilmesi ile paylaşılabilmesi için standardizasyon şarttır. Aynı şekilde, veriler kodlanırken biyobankalar arasında belirli bir standardizasyonun oluşturulması daha da önem kazanmaktadır. Özellikle Avrupa Birliği ülkelerinde biyobanka verilerini bir bilgi ağıyla birleştirerek ortak bir veri havuzu yaratma eğilimi mevcuttur.

7.6.7. Uluslararası Kılavuzlarda Anonimleştirme ve Veri Güvenliği

Uluslararası kılavuzlar incelendiğinde, kılavuzların mahremiyetin korunması konusunu ısrarla vurguladıkları, ancak veri kodlamanın nasıl yapılması gerektiği konusuna fazlaca değinmedikleri görülmektedir. Bütün uluslararası kılavuzlar, anonimleştirme işlemleri yoluyla katılımcılar korunduktan sonra, anonimleştirme süreçlerini ve veri tabanına yapılan başvuruların kurallara uygunluğunu denetlemek üzere bağımsız yapıların kurulmasını önermektedir. Bununla birlikte, denetleyici yapıların aynı zamanda biyobanka kurucusu, katılımcısı ve kullanıcısı arasındaki ilişkilerin düzenlenmesinde de belirleyici rol oynaması gerektiğini belirtmektedir.

7.6.7.1. Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Teşkilatı (UNESCO)

UNESCO biyolojik örneklerin ve verilerin sıkı bir şekilde korunması gerektiğini belirtirken, bunların tanımlanabilir olması durumunda başta işverenler ve sigorta şirketleri olmak üzere üçüncü tarafların kullanımının engellenmesini şart koşmaktadır (58). UNESCO normal koşullarda ve olanaklı olan her durumda anonimleştirmenin geri dönüşümsüz olarak yapılmasını önermektedir. Genetik materyal ve biyolojik örneklerin ancak kişilerin tanımlanabilir olmalarının önlenmesi koşuluyla bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere toplanabileceğini belirtirken, mahremiyet ve veri güvenliğinin ülkenin iç hukukunca korunması durumunda ve

bilimsel araştırmanın niteliği gerektiriyorsa, vericilerin tanımlanabilir olmasına izin vermektedir.

7.6.7.2. Avrupa Konseyi (COE)

Avrupa Konseyi 2006 yılında yayınladığı direktifinde biyolojik materyalin kullanımını ve saklanması sırasında güvenlik ve mahremiyetin sağlanması gerektiğini belirtmekle beraber, daha fazla detaya inmemektedir (34). Avrupa Birliği'nin bu konudaki yaklaşımı ülkemiz açısından da yol gösterici olduğundan, ileriki bölümlerde işlenecektir.

7.6.7.3. Dünya Sağlık Örgütü (WHO)

Dünya Sağlık Örgütü, kısmi ve makul bir anonimleştirmenin yeterli olduğunu belirtirken, kodlamanın bağımsız bir biçimde denetlenmesini önermektedir. Kodlanan bilgilere erişim etkin bir biçimde denetlenebiliyorsa, makul bir anonimleştirmenin yeterli olacağını kabul etmektedir. Genetik veri ve örneklerin mahremiyet ve güvenliğinin, nasıl saklandıklarına, erişimin nasıl olduğuna ve katılımcıların neye onam verdiklerine bağlı olarak sağlanabileceğini belirtmektedir(120).

WHO kısmi anonimleştirmenin ancak katılımcının onamının bunu kapsamaması ve verilere ulaşımın güvenlik altına alınmış olması durumunda uygun olacağını belirtmektedir. Anonimleştirme yanında başka koşulların da sağlanmasına vurgu yapmaktadır. Veri tabanı için yasal altyapının varlığı, veri tabanının kurucu ve kullanıcılarının anonimleştirme sırasında belirli kurallara göre davranmış olmaları, anonimleştirmenin belirli standartlara uygun olarak yapılmış olması bu şartlar arasındadır. Burada etik komitelere de, bu şartlarının varlığının değerlendirilmesi konusunda görev düşmektedir.

7.6.7.4. Dünya Tıp Birliği (WMA)

Dünya Tıp Birliği, normal koşullarda ve olanaklı olan her durumda anonimleştirmenin geri dönüşümsüz olarak yapılmasını önermektedir. Yirmidördüncü maddede verilerin mutlak anonimleştirilmesinin olanaklı olmadığı

durumlarda, vericinin tekrar tanımlanabilmesi için kişisel bilgilerin kanunla korunması gerektiğini belirtmektedir (122).

7.6.7.5. İnsan Genom Organizasyonu (HUGO)

İleride yapılacak araştırmalarda verilerin kullanım kapasitesinin sınırlanacağı endişesiyle, verilerin geri dönüşümsüz olarak anonimleştirilmeden önce dikkatli bir değerlendirme yapılmasını önermektedir. Katılımcının, ailelerin ve toplumun tercihlerine saygı gösterilmesini vurgulamaktadır. Bu özenin gösterilmesini sağlayacak yöntemler geliştirilmesini önermektedir. Bu yöntemlerin neler olabileceği konusuna açıklık getirmemekle beraber, katılımcıya tanınabilirliğinin derecesinin ve veri güvenliği mekanizmalarının anlatılmasını önermektedir. HUGO, katılımcıların kimliklerinin tanınabilirliği konusunda aydınlatılmış onamın olması gerektiğini belirtmektedir (119).

7.6.7.6. Ulusal Etik Komiteler

Uluslararası kılavuzlar dışında kodlama ile ilgili olarak ulusal etik komitelerin de kararları bulunmaktadır. ABD'nin bu konudaki denetleyici üst birimi olan İnsan Genetik Topluluğu, araştırmacılara kodlamayla ilgili bilgilerin bağımsız bir organda saklanması ve çok özel durumlar dışında bu verilere ulaşımın imkânsız olmasını önermektedir (156). İsveç Tıbbi Araştırmalar Konseyi tanınabilirliği sağlayacak kodların kamuya ait üniversite veya tıbbi kuruluşlarda saklanması yerinde olduğunu belirtmiştir (157). Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Kurumu kodların bağımsız bir üçüncü tarafca saklanmasıyla yetinmeyip, ek olarak çift kodlama önermektedir.

7.6.8. Uluslararası Kılavuzlarda Biyobanka Verilerine Erişim

Biyobankalarda veri güvenliği ve mahremiyetin güvence altında olmasının temel şartlarından biri de verilere erişimin sınırlandırılmış veya ancak belirli koşullar altında olanaklı olmasıdır. Birçok uluslararası kılavuzda işverenler veya sigorta şirketleri gibi üçüncü tarafların erişimini yasaklayan maddeler yer almaktadır. Verilerin bilimsel amaçlarla ve insanlığın ortak yararına olabilecek projeler için transferine ise birçok kılavuzda olumlu yaklaşılmaktadır.

HUGO 2000 yılında yayınladığı kılavuzun üçüncü bölümünde kamu yararı açısından genetik veri tabanlarında yer alan bilgilerin serbest dolaşımını uygun görmektedir. Verilerin serbest dolaşımı, erişilebilir olması ve değişiminin insanlığın ortak çıkarlarına uygun olduğunu belirterek, ulusal sınırlamaları da dolaylı olarak eleştirmektedir. Ülkeler arasında işbirliği ve eşgüdümü önermektedir (119).

UNESCO ise İnsan Genetik Verileri Bildirgesinin 18. Maddesinde verilerin sınırlar arası dolaşımının ülkelerin iç hukuklarına uygun bir şekilde yapılmasının gereğini belirtirken, araştırmacılara işbirliğini artırmak ve bilimsel bilginin uluslararası dolaşımını geliştirme yönünde tavsiyede bulunmaktadır (58). Verilerin uluslararası dolaşımı açısından her ülkenin iç hukuku aynı kolaylığı göstermemekte ve bazı ülkelerin uygulamaları dolayısıyla verilerin dolaşımını zorlaşmaktadır (158).

COE kılavuzunun yirminci maddesinde araştırmacıların biyolojik materyallere ulaşımı uygun görülmekte ve herhangi bir kısıtlamaya gidilmemektedir. Onaltıncı maddede ise verilerin uluslararası dolaşımı için ise ilgili ülkenin eşit düzeyde veri koruma güvencesi veriyor olmasını şart koşmaktadır.

WHO ise 2003 tarihli bildirgesinin 17. maddesinde genetik verilere erişimin bağımsız düzenleyici organlarca denetlenmesini önermektedir. Bu organın verilerin anonimleştirme yöntemlerini denetlerken, verilere erişim talebini her biri için ayrı ayrı inceleyerek sonuçlandırmasını önermektedir.

7.6.9. Dünya Uygulamasında Sağlık Verilerinin Saklanması

Bilgisayar teknolojileri ve dijital bilginin hayatımızın hemen her alanına girmiş olduğu günümüzde, mahremiyetin ve güvenliğin sağlanması son derece önem kazanmaktadır. Sağlık kuruluşları arasındaki ya da biyobankalar gibi tıbbi veri sağlayıcısı organizasyonlar arasındaki veri akışları, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve araştırma olanaklarını artırırken hasta mahremiyetinin ihlal edilmesi riski de artmaktadır. İletişim teknolojilerinin biyotıp alanında kullanımının hızla yaygınlaşması pek çok açıdan kolaylıklar sağlarken, bu verilerin depolanması ve transferi konularında güvenlik ihtiyacını da gündeme getirmektedir. Gizliliğin korunmasında teknik önlemlerin alınması, iletişim kanallarının güvenliğinin sağlanması, verilerin anonimleştirilmesi, kodlama veya dijital imza kullanılması alınacak önlemlerden bazılarıdır. Özellikle tıbbi kayıtların elektronik ortama

dönüşümü, bu verilere yetkisiz erişilmesine karşı yeni koruma kalkanlarının geliştirilmesi gereğini doğurmaktadır.

Veri güvenliğinin sağlanmasında, verilerin kalitesini koruyacak sistemlerin geliştirilmesi, verilerin toplanma amaçları dışında kullanılmaması, verilere ilgilinin rızası olmadan ulaşılamaması, verilerin veri toplama amacına uygun sürede saklanması gibi ilkeler bulunmaktadır. Tıbbi verilerin korunmasında yasal düzenlemelerin yanında bireyi de etkinleştiren mekanizmalar yararlı olmaktadır. Bu sistemde verilerin kullanımı onaya tabidir, verilere erişimin çeşitli seviyelerde gerçekleşmesi kontrol altındadır, kullanıcıların kimlikleri denetim altındadır, şifreleme metotları kullanılabilir (159).

Tüm dünyada sağlıkla ilgili bütün verilerin ortak bir ağda biriktirilmesi eğilimi mevcuttur. Örneğin ABD'de Sağlık Veri Tabanı Kurumu kişilerin isim, sosyal güvenlik numarası, parmak izi ve genetik bilgileri gibi kişiye özel ve kişinin tanınabilirliğini sağlayabilecek verileri saklamaktadır. Veri tabanının çok büyük olmasının yanı sıra diğer veri tabanlarıyla bağlantılı olması, veri güvenliğini önemli ölçüde tehdit etmektedir. Verilerin merkezi bir kamusal otorite tarafından saklanması güvenliği artıracak bir yöntem iken, veri güvenliğini tehdit eden yeni sorunların da doğmasına yol açmaktadır.

İzlanda'da 1996 ve 1999 yılları arasında yapılan insan genom projesinde hastaların rızalarının bulunduğu varsayılarak tıbbi verilerin özel bir şirkete açılmış olması, projenin çok tartışılmasına neden olmuştur. İzlanda Hükümeti, ABD menşeli bir firma olan DeCode Genetics Inc. ile İzlanda halkının genom haritasının çıkarılması ve İzlanda Sağlık Sektörü Veritabanı oluşturulması için anlaşma yapmıştır. İzlanda Parlamentosundan çıkan yasa gereğince, özel şirket elde ettiği verileri almış olduğu lisansa bağlı olarak Ulusal Sağlık Servisine sunmakla beraber, veriler üzerindeki ticari işletme haklarına sahip olmaktadır. İzlanda halkının son derece özgün bir genetik yapısı olması, elde edilecek bilimsel veriler yanında yatırımcı şirkete büyük maddi kazanç olanağı da sunmuştur. Bu projede hastaların varsayımsal onamlarının bulunduğu varsayılarak tıbbi verilerin deCODE şirketine açılmış olması en fazla tartışılan noktadır (159).

Yapılan kamuoyu anketlerinde yasal düzenlemeye verilen desteğin yüksek olduğu ve alınan kararın demokratik olarak bilgilendirilmiş rızaya dayandığı

belirtilmektedir. Bunda İzlanda halkının ekonomik beklentilerinin de etkili olduğu düşünülmektedir. İzlanda'da merkezi tıbbi veri tabanı oluşturulmasını öngören yasa tasarısının standartların üstünde olduğu ve hasta gizliliğini ihlal edenlere özel cezai yaptırımlar öngörüldüğü, hatta lisans sahibi şirketin gizlilikle şartlara uymaması halinde lisansının iptal edileceği ifade edilmektedir.

Proje kapsamında hazırlanan ilk yasa olan Sağlık Sektörü Veri Tabanı Yasası İzlanda hükümetine genetik veri tabanı oluşturmak üzere özel sektörle anlaşma yapma yetkisi vermektedir (160). Bu yasa kamu otoritesine veri güvenliğiyle ilgili gerekli önlemlerin alınmasını denetleme yetkisi tanımaktadır. İzlanda'da biyobankaların oluşturulması ve işletilmesi hakkında gerekli kuralları düzenleme altına alan temel yasa Biyobankalar Hakkında Yasa'dır (161). Buna göre kurulacak biyobankaların denetimi amacıyla lisansör firma her biyobanka için en az üç kişiden oluşacak bir denetim kurulu oluşturmak zorundadır. Biyobankaların etik açıdan denetimini yerel denetim kurulları aracılığıyla Ulusal Biyoetik Komitesi, Veri Koruma Kurulu, Kamu Sağlığı Genel Direktörlüğü ve Bakan arasında paylaştığı belirtilmektedir. İzlanda da uygulamaya konulan bir diğer yasa da Biyobankalar Hakkında Yasa'nın tamamlayıcısı niteliği taşıyan biyobankalarda toplanan biyolojik örneklerin alınması, depolanması ve kullanımına ilişkin bir yasadır (159).

İzlanda'daki Sağlık Sektörü Veritabanı (HSD) üç farklı kişisel veriyi birbirine bağlama olanağı yaratmasından dolayı özel ilgi görmektedir. HSD tıbbi kayıtlardan elde edilen bilgileri içermekte, fakat diğer iki veritabanıyla (genetik veri ve soya ait veriler) da bağlanabilmektedir. Tıbbi veriler, sağlık durumuyla ilgili tanılar, tedaviler ve yaşam tarzı gibi bireylere ilişkin özel bilgileri kapsamaktadır. Soya ait bilgi ise İzlanda örneğinde, kamusal bilgi olarak görülmekte ve kitaplarda, gazetelerde bulunabilmekte ve mahremiyet sınırlandırmaları soya ait bilgi için uygulanmamaktadır. Genetik verilerin bireylere ait diğer bilgilerden benzersiz olması dolayısıyla daha hassas olduğu, bu nedenle benzersiz bir şekilde mahremiyetinin korunması gerektiği ileri sürülmektedir. Dolayısıyla, HSD'de en hassas kişisel bilgi olarak sayılan genetik bilgiden, tamamıyla kamusal sayılabilecek soya ait bilgiye kadar geniş bir bilgi ağı yer almaktadır (162).

2000 yılında Estonya Parlamentosunun çıkarmış olduğu İnsan Genleri Araştırma Yasası ile genetik ve tıbbi bir veri tabanı oluşturma çalışmalarına başlanmıştır (163). Ayrıca Estonya Genom Kuruluşu adında kamu yararına çalışan bir kurum oluşturulmuştur. Avustralya'da Özel Yaşamın Korunması Kanunu'na göre genetik bilginin kişinin yaşamını, sağlığını veya güvenliğini ciddi biçimde tehdit etmesi ya da bu bilginin kişilerin yakınlarını ilgilendirmesi halinde açıklanabileceği belirtilmektedir (164).

Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi 1997 yılında Finlandiya ile ilgili bir kararında; sadece sağlıkla ilgili bilgilerin değil, kişisel tüm verilerin özel ve aile yaşamına saygının bir gereği olarak sözleşmenin sekizinci maddesinde güvence altına alınmış olduğunu belirtmiştir. Mahkeme, mahremiyetin korunmasının kişinin güvenliği için olduğu kadar, sağlık hizmetine erişimi açısından da gerekli olduğunu vurgulamıştır. Benzer şekilde, 2006 yılında Norveç'te hastaneye başvuran her hastanın daha önce anonimize olan bir veri tabanına, kimlik numarasıyla işlenmesi kuralı getirilmiştir. Bu şekilde tanımlanabilir kılınan veriler bilimsel araştırmalarda kullanılmaya ve birbirleriyle ilişkilendirilmeye başlanmıştır. Norveç'te veri kullanımını denetleyen üst kurul ise, tanımlanabilir verilerin araştırmalarda kullanımına hastaların mahremiyet haklarının zarara uğratıldığı gerekçesiyle ve Avrupa İnsan Hakları Mahkemesinin ilgili kararına paralel olarak karşı çıkmıştır(165).

7.6.10. Bölüm Değerlendirmesi

Sonuç olarak, veri tabanlarındaki kişisel bilgiler üzerinde kontrol sahibi olmak ve hassas olan ve olmayan bilgi arasında ayırım yapabilmek oldukça güçtür. Kişisel veriler üzerindeki kontrolün azalması bireylerde mahremiyetlerinin yeteri kadar korunmadığı duygusu yaratmaktadır. Hassas bilgiler açısından bireysel kontrol uygulanabilir olmadığında, kurumsal mekanizmalarla mahremiyetin korunması yoluna gidilmelidir. Burada bireysel kontrolün mümkün olduğu durumlarda kişinin bu hakkını kullanması sağlanmalı, kurumsal mekanizmalara ise kişisel kontrolün kurulmadığı durumlarda başvurulmalıdır. Kurumsal mekanizmalar kişisel verilerin veri tabanlarına nasıl işleneceğine, kimlerin bu verilere erişebileceğine ve farklı kişisel bilgilerin birbirlerine nasıl bağlanacağına dair güvenlik önlemleri olabilir.

Burada kişisel kontrol ile kurumsal mekanizmalar arasında bir denge kurulmalıdır. Bireysel kontrol sağlamak ile güvenilir kurumlar kurmak arasındaki dengeyi bulmamız gerekmektedir.

Birçok Batı toplumunda, özel sektör şirketleri sağlık sektörünü ve bilimsel araştırmaları neredeyse ele geçirmektedir. Kamu ve özel sektör birçok açıdan birbirinden farklı özellikler göstermektedir. Kamu sektörünün temel amacı demokratik bir ortamda ve şeffaf bir şekilde kamu hizmeti sağlamak iken, özel sektör temelde karlılığı ve verimliliği amaçlamaktadır. Özel sektörün kar elde etme güdüsü, bilimsel araştırmalar açısından temel bir motivasyon kaynağı olamaz. Özel sektöre olan toplumsal güvenin kamu sektörüne nazaran daha az olduğu kabul edilmektedir. Bna karşın kamunun yaptığı girişimlerinde her zaman etik açıdan kabul edilebilir olduğunu varsaymak olanaklı değildir. İzlanda örneğinde de halkın mahremiyetlerini korumak konusunda özel sektöre yeteri kadar güvenmediği görülmektedir. Bu nedenle, katılımcıların mahremiyetlerini koruyabilmek ve topluma yeteri kadar güven verebilmek için biyobankalar için aktif ve demokratik kamusal alana ihtiyaç duyulmaktadır.

Kişisel bilgi üzerindeki kontrol olarak kabul edilen geleneksel mahremiyet tanımı, dijital veri tabanlarında karşılaşılan mahremiyet sorunlarını yeteri kadar karşılayamamaktadır. Son zamanlarda, bilgi teknolojisindeki gelişmeler mahremiyetin korunması açısından kuşkular yaratmış ve kamu ile özel sektör arasındaki çizgiyi bulanıklaştırmıştır. Sadece hassas ve özel bilginin değil, kamuya açık bilginin de korunmasını önemli hale getirmiştir. Bu sorunu gidermenin yolu, mahremiyete zarar vermek değil, mahremiyetin tanımından başlayarak yeni yaklaşımlar üretmektir (162).

8. BİYOBANKA UYGULAMA SONUÇLARININ KATILIMCIYA GERİBİLDİRİMİ

8.1. Giriş

Genetik araştırmalar birey, aileler ve toplum üzerinde önemli etkiler yaratma potansiyeli taşımakta ve biyobanka araştırmacılarına elde edilen bulguların katılımcıya açıklanıp açıklanmaması noktasında yeni etik sorumluluklar yüklemektedir (166). Genel etik kural olarak, her kişinin sağlığıyla ilgili bilgileri bilme ve bilmeme hakkı bulunmaktadır. Genetik araştırmalar ve biyobanka araştırmaları sırasında sıklıkla katılımcıyla ilgili olarak anlamlı veya anlamsız birçok bilgiye ulaşılmaktadır. Bu bilgi ve bulguların açıklanıp açıklanmayacağı, açıklanacaksa ne zaman ve hangi koşullar altında açıklanacağı önem kazanmaktadır. Bulguların niteliği, anlamlılığı veya katılımcıya açıklanabilir olmasına karar vermek birtakım güçlükler taşımaktadır.

Biyobanka uygulamalarında sonuçların geri bildirilmesi tartışmaya oldukça açık bir alandır. Biyobankanın amacı, genetik danışmanlık vermek olmamakla beraber elde edilen bilgi birikiminin toplumsal yarar için kullanılması esastır. Biyobanka araştırmacıları, elde edilen bütün bilgileri genel olarak toplumla paylaşmakla görevlidirler ancak, kişiye özgü bulguları katılımcılarla paylaşmaları konusunda bir yükümlülükleri bulunmamaktadır. Dünya örnekleri incelendiğinde biyobankacılıkla ilgili düzenlemelerin elde edilen sonuçların katılımcıyla paylaşılmasını kapsamadığı görülmektedir ve bu bazı yazarlarca etik bulunmamaktadır (167).

8.2. Geribildirim Yapılmasını Savunan Görüşler

Geribildirimlerin özerkliğe saygının bir gereği olarak yapılması gerektiği yaygın olarak öne sürülmektedir. Buna göre onam formu, ne tür bilgilerin hangi ölçütlere göre anlamlılıklarının değerlendirilip, geribildiriminin yapılacağını kapsmalıdır. Hatta bazı yazarlara göre, kişi açısından önemli bir sonuç doğurmayacaksa bile geribildirimde bulunmak şarttır (168). Kişi özerkliğine saygının gereği olarak hastanın sonuçlar hakkında bilgilendirilmesi uluslararası kılavuzlarda da yer almaktadır. CIOMS 2002 yılında yayımladığı bildirmede

katılımcının kendi sağlığıyla ilgili bulgular hakkında mutlaka bilgilendirilmesi gerektiğini söylemektedir (90). Dünya Sağlık Örgütü, Avrupa Konseyi ve UNESCO'nun da benzer yaklaşımları bulunmaktadır. Avrupa Konseyi'nin 2004 yılında yapmış olduğu OVIEDO ek protokolünde, araştırma sonucunda kişinin o andaki veya gelecekteki sağlık durumuyla ilgili bir bulgu saptanırsa, bu bilginin kişiye sunulması gerektiği ifade edilmektedir (169). NAPBC her katılımcının araştırma sonuçlarıyla ilgili bilgi almak isteyip istemediğinin sorulmasını ve buna göre davranılmasını önermektedir (170). Ravitsky ve Wilfond, hastaya sonuçların açıklanması konusunda yol gösterici olmak üzere, testlerin ve sonuçlarının katılımcı açısından güvenilirliğini ve anlamlılığını olduğu kadar biyobanka ile katılımcı ilişkisinin yoğunluğunu da dikkate alan bir yaklaşım önermektedirler (171).

Klinik araştırmalarda ve ilaç araştırmalarında elde edilen verilerin katılımcılara geribildirimini yapılması genel bir kural olsa da, genetik araştırmalar söz konusu olduğunda oldukça sorunlu bir durumla karşı karşıya kalınmaktadır. Uygulamada İngiltere (UK Biobank) ve Kanada (CARTaGENE) gibi bazı büyük ölçekli biyobankaların katılımcılara herhangi bir biçimde geri bildirimde bulunmadıkları görülmektedir. Estonya uygulamasında ise biyobanka, katılımcıların tıbbi kayıtlarına da ulaşabilmekte ve gerektiğinde geribildirimde bulunabilmektedir. Araştırma sonucunda elde edilen bulguların tedavi edilebilir veya önlenemez bir hastalıkla ilgili olduğu ve klinik olarak anlamlı olduğu saptandığında geribildirim yapılmaktadır. Katılımcılara gerektiğinde geribildirim yapılması, güven sağlanması açısından da önem taşımaktadır

8.3. Geribildirim Yapılmasına Karşı Çıkan Görüşler

Genetik araştırmalardan elde edilen bulguların anlamlı klinik sonuçları olduğundan emin olunmadığı sürece vericiyle herhangi bir bilginin paylaşılması genel bir yaklaşımdır (172). Katılımcıların belirli bir düzeyde kişisel araştırma verilerine ulaşma istekleri olduğunu ve bunun karşılanması gerektiğini bildiren birkaç araştırma bulunmakla beraber (173), birçok yazar kişisel sonuçların vericiye geri bildirimini önermemektedir (174). Genetik araştırmalar sırasında tesadüfen veya istemli olarak birçok sonuca ulaşılmaktadır. Buna karşın, elde edilen rastlantısal bulguların doğruluğunun ve kişi açısından anlamlı sonuçlar doğurabilme

potansiyelinin tam olarak belirlenmesi neredeyse olanaksızdır. Bu sonuçların, özellikle klinik olarak sorunu olmayan vericilere bildirilmesi kaygıya ve yanlış yorumlamalara yol açabilmektedir. Söz konusu yanlış değerlendirmeler sıklıkla klinik olarak anlamlı olmayan, doğruluğu tam olarak saptanmamış sonuçların açıklanmasından kaynaklanmaktadır. Bu nitelikteki sonuçların katılımcılarda sosyal, ekonomik veya psikolojik zararlara yol açma olasılığı bulunmaktadır. Biyobankalarda araştırma sonuçlarının katılımcıyla paylaşılmasını önleyen düzenlemeler, katılımcıyı söz konusu olumsuz sonuçlardan korumak amacıyla yapılmaktadır.

Bazı yazarlara göre, büyük veri tabanlarından elde edilen verilerin klinik olarak anlamlılığını ölçebilecek elverişli yöntemler olmadığından, ortada geribildirim gerektiren anlamlı bir şey de bulunmamaktadır (175). Bulguların anlamlılığını belirlemek amacıyla yapılacak ek testlerin oldukça zor ve pahalı olmasının yanı sıra, veri güvenliği ve mahremiyet açısından da geribildirim olumsuz sonuçlar doğurma riski taşımaktadır.

Geribildirim yapılmasına karşı çıkan görüşlerin arkasında temel olarak zarar vermeme ilkesi yatmaktadır. Sonuçların katılımcıyla paylaşılmasının, yukarıda açıklandığı üzere, oldukça yüksek zarar verme potansiyeli taşıdığı yaygın kabul görmektedir. Bir başka karşı çıkma nedeni ise bilimsel araştırmaların temelinde yer alan felsefedir. Biyobankalarda yapılan genetik araştırmaların özünde kişiye özgü bulgular elde etmekten çok, bazı genel bilgiler elde etme çabası yer almaktadır. Bu nedenle, genetik bir araştırmanın klinik bakımın bir parçası haline getirilmesi ilkesel olarak etik bulunmamaktadır. Aksi takdirde biyobankaların ana işlevlerinden koparılıp genetik danışma işlevinin bir parçası haline getirilmesi riski bulunmaktadır.

8.4. Geribildirim Kararında Önemli Olan Etkenler

Dressler, 2007 yılında yaptığı bir çalışmada katılımcıya geri bildirim yapıp yapılmaması kararının verilmesinde hangi etkenlerin rol oynadığını araştırmıştır. Dressler'in belirlediği etkenler aşağıda sayılmaktadır (176):

- ✓ Mesleki görev veya sorumluluk duygusu,
- ✓ Elde edilen bulgunun kesinlik derecesi,
- ✓ Sonuç bildirilmediğinde oluşabilecek zararın boyutu,

- ✓ Kesin olmayan sonuçların bildirilmesi sonucunda oluşabilecek zararın boyutu,
- ✓ Öğrenilen hastalık veya tıbbi durumla ilgili olarak yapılabilecek bir şeylerin olup olmaması,
- ✓ Yasal zorunluluklar veya engellemeler,
- ✓ Biyobanka idaresi ile katılımcı ilişkisi, katılımcının daha önce öğrenme konusunda belirtmiş olduğu arzusunun varlığı,
- ✓ Bulguların zamanlaması.

8.5. Etik Açısından Geribildirimün Önemi

Geleneksel olarak, bir hasta grubundan elde edilen sonuçların vericilere geribildirimini etik bir yükümlülüktür. Katılımcılar da sıklıkla bu beklentiyle genetik materyallerini bankaya vermektedir. Bu beklenti dolayısıyla, genetik materyalini veren kişiyi *bağışçı* yerine *katılımcı* olarak isimlendirmek daha çok kabul görmektedir. Geniş veri tabanları söz konusu olduğunda ise, veriler anonimleştirilmiş olduğundan ulaşılan rastlantısal bulguları katılımcıya açıklamak gibi bir etik yükümlülük söz konusu olmamaktadır (175).

Ancak bir sonuç, klinik olarak anlamlı ve önemliyse katılımcıya bildirilmemesi etik olabilir mi? Daha önemlisi klinik olarak önemli sonuçlar nasıl anlatılmalıdır? Bu sorular, genetik araştırmacıların önünde duran önemli etik sorunlardır. Yukarıda açıklandığı üzere, bazı yazarlara göre sonuçların açıklanmaması genel bir kural olmalıdır, ancak klinik olarak çok önemli verilere ulaşılması durumunda, bu veriler katılımcılarla paylaşılmalıdır. Böyle bir sonuca ulaşıldığında da katılımcıyla doğru iletişim kurulması önem taşımaktadır. Bilgiye ulaşımın yanında bu paylaşım sonucunda kişinin hastalıktan korunmasının veya hastalığının tedavisinin olanaklı olması da geribildirim açısından önem taşımaktadır.

8.6. Verilerin Güncellenmesi Açısından Geribildirim

Kronik veya genetik hastalıklarda katılımcıların verilerinin ve klinik bulgularının güncellenmesi, bilimsel açıdan daha verimli araştırmaların yapılabilmesine olanak sağlamaktadır. Verilerin güncellenmesi örneklerin kullanım

alanını genişletirken, araştırma sonuçlarıyla klinik gözlemler arasında anlamlı ilişkiler bulunmasını da kolaylaştırmaktadır.

Verici veya hastanın klinik verilerinin güncellenmesi yoluyla biyobankada saklanan örneklerinin kullanımının artırılmasına çalışılmaktadır. Bu nedenle biyobanka ile verici hasta arasındaki ilişkinin devamlılığı ve verilerin güncellenebilir bir biçimde saklanması gerekmektedir. Anonimleştirilmiş verilerin tekrar tanımlanabilir olması, geribildirimler açısından da önem taşımaktadır. Ancak bu avantajının yanında verilerin tekrar tanımlanabilir olması, araştırmacılara ve biyobanka yönetimine güvenlik açısından ek sorumluluklar yüklemektedir. Biyobanka ile verici ilişkisinin zaman içinde nasıl değiştiğine yönelik yapılan bir araştırmada, araştırmacıların verilerin geribildirimi amacıyla vericilerle bağlarının sürdürülmesinden yana oldukları saptanmıştır (177).

Kohane, araştırmacıların katılımcılarla veri güvenliği tehlikeye girmeksizin iletişim kurabildiği, katılımcıların verilecek bilgiyi kontrol ederek sadece almak istedikleri geribildirimleri alabildiği bir model önermektedir (178).

9. FAYDANIN PAYLAŞIMI

9.1. Giriş

Genetik araştırmalar ve biyobankalarla ilgili ortaya çıkan sorunlardan biri de, sonuçta elde edilen faydanın nasıl paylaşılacağıdır. Literatür incelendiğinde, bu konu üzerinde geniş bir biçimde durulduğu grlmektedir. Genetik araştırma ve biyobanka uygulamaları sonucunda, ulusal ve uluslararası düzeyde araştırma ve işbirliğinin gelişmesi sağlanmakla birlikte elde edilen sonuçlardan büyük ekonomik kazançlar da elde edilebilmektedir. Bilginin çok hızlı paylaşılabildiği ve endüstriyle ilişkilendirilebildiği günümüzde, fayda paylaşımı sorunu daha fazla önem kazanmıştır. Elde edilen ekonomik artı değerin katılımcılar, araştırmada yer alan örgütler, araştırmacılar ve kuruluşlar arasında adalet ilkesine uygun olarak dengeli bir biçimde paylaştırılması genel kabul görmektedir. Ancak bunun nasıl gerçekleştirileceği konusu yeteri kadar açıklığa kavuşturulmamıştır. Bu nedenle, faydanın bütün taraflar arasında dengeli bir biçimde dağıtılabilmesi için biyobankaların çeşitli kurallar geliştirmesi gerekmektedir (179).

UNESCO'nun *İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesinin* 19. maddesinde, ulusal ve uluslararası toplumun faydayı ortaklaşa paylaşması gerektiği vurgulanmaktadır (180). Bildirgede paylaşılması öngörülen faydalar şöyle sıralanmıştır:

- ✓ Araştırmada yer alan kişi ve gruplara özel yardım yapılmalı,
- ✓ Sağlık hizmetine ulaşım sağlanmalı,
- ✓ Araştırmalar yeni tanı ve tedavi seçenekleri sunmalı,
- ✓ Sağlık hizmetleri güçlendirilmeli,
- ✓ Gelişmekte olan ülkelerin insan genetik verileri saklama ve işleme kapasiteleri artırılmalı ve bu konuyla ilgili sorunları dikkate alınmalıdır.

9.2. Faydanın Tanımlanması

Uluslararası belgeler gözden geçirildiğinde, faydanın paylaşımından söz edildiği, ancak faydanın ne tür bir fayda olduğunun belirtilmediği grlmektedir. Faydanın kişisel olmaktan çok kolektif olduğu vurgulandığından, söz konusu faydanın niteliğinin belirlenmesi önem kazanmaktadır. Söz konusu fayda finansal

veya başka türlü olabileceği gibi doğrudan veya dolaylı da olabilmektedir. Bir başka ayırım noktası da faydanın alıcısının birey, grup veya tüm toplum olmasıdır. İnsan Genom Projesi'nin denetimi görevini üstlenen HUGO, 2000 yılında faydanın paylaşımıyla ilgili bir belge yayınlamıştır. Bu belge, insan genetik materyalini insanlığın ortak mirası olarak nitelerken, fayda paylaşımının arka planındaki etik yaklaşımları tartışmıştır. Tıbbi araştırmalarda yer almanın özel bir görev duygusuyla yapılması gerektiği belirtilmiştir. Ayrıca, faydanın yöneltmesi gereken grubun tanımlanmasının güçlüğü ve araştırmaların çeşitliliği düşünüldüğünde, kime nasıl faydalar sağlanacağını öngörebilen hazır yöntemlerin bulunmasının güç olduğu bildirilmiştir. HUGO faydayı, sadece ekonomik bir değer olarak kabul etmeyip, bireyi veya topluluğu daha iyi yapan şey olarak tanımlamaktadır. Kişi ve toplumun refahı yanında zararlardan korunmasını da kapsamaktadır. Bu nedenle faydanın belirlenmesi gereksinimlere, değerlere, önceliklere ve kültürel beklentilere bağlı olarak değişmektedir (119).

9.3. Faydanın Sınıflandırılması

Biyobankalarda yapılan bilimsel araştırmalardan elde edilecek faydayı basitçe tanımlamak olanaksızdır. Her taraf açısından faydanın niteliği değişirken, farklı biçimlerle karşımıza çıkmaktadır. Bu nedenle faydanın farklı açılardan tartışılmasında yarar bulunmaktadır. Fayda genel olarak sağlıkla ilgili, finansal ve bilimsel olmak üzere üç guruba ayrılabilir;

Sağlıkla İlgili Faydalar

Kişilerin veya grupların genetik özelliklerinin, hastalıklara yakalanma olasılıklarının veya tedaviye verdikleri cevabın genetik araştırmalar yoluyla belirlenmesi, aldıkları tıbbi hizmetin bilimsel kalitesini ve etkinliğini yükseltecektir. Özellikle dar kapsamlı ve bir hastalığa dönük olarak veya klinik izlem sırasında alınan örneklerden oluşturulan biyobankalarda, katılımcıların sağlıklarıyla ilgili fayda sağlama beklentileri ana motivasyon kaynağıdır.

Bu yaklaşıma göre araştırma sonucunda elde edilecek verilerle sağlanan tedavi olanaklarındaki ilerlemeler temel motivasyon nedeni olmalıdır (181). Katılımcılarda ortaya çıkabilecek olumsuzlukların; katılımcıların araştırma süreci hakkında yeteri kadar bilgilendirilmiş olmaları, verilerin sorumlu bir şekilde

paylaşılması ve elde edilen bilginin üretimi ve paylaşılması aşamasındaki şeffaflık sayesinde büyük oranda azaltılabileceği bildirilmektedir (62).

Finansal Faydalar

Biyobanka katılımcılarına herhangi bir ücret ödenmemesi konusunda yaygın bir görüş birliği bulunmaktadır. Yine de katılımcının katlanmak zorunda kaldığı maddi külfetlerin giderilmesi eğilimi ağırlık kazanmaktadır. Buna örnek olarak İzlanda'da katılımcılara ilaçların ucuzlatılması sözü verilmekle birlikte katılmayanlar açısından da bunun geçerli olup olmayacağı henüz belli değildir (182).

Bilimsel Faydalar

Katılımcılar temel olarak bilimsel araştırmaya destek vermek amacıyla örneklerini vermektedirler. Birçok uluslararası kılavuz da bu yaklaşımı desteklemekte ve örnek bağışlamanın bu arzuyla yapılması gerektiğini belirtmektedir. Örneğin İngiltere'de, biyobanka katılımcısına herhangi bir kişisel vaatte bulunulmamakta ve katılımcı olmak tamamen alturistik nedenlere bağlanmaktadır (182).

9.4. Fayda Paylaşımının Temel Aldığı Yaklaşımlar

Fayda paylaşımıyla ilgili öne sürülen görüşler, bu paylaşımın nasıl yapılması gerektiği ve taraflar arasındaki dengenin nasıl kurulacağı konusunda yol gösterici olmakla beraber literatürde paylaşımın nasıl yapılması gerektiği konusunda bir netlik bulunmamaktadır. Aynı şekilde, uluslararası kılavuzlarda da toplum veya grubun araştırma sonuçlarından nasıl faydalanacağı konusunda ipuçları verilmemektedir(146). Yine bu kılavuzlarda toplumsal cinsiyet ve cinsiyet eşitsizlikleri konusunda da herhangi bir değerlendirmeye rastlanmamaktadır (183). Faydanın nasıl paylaşılacağı sorusunun cevabını bulabilmek için genetik materyal üzerinde kimin hak sahibi olduğunu belirlemek gerektiği düşünülmektedir.

9.4.1. Genetik Materyalin İnsanlığın Ortak Mirası Olduğu Yaklaşımı

Genetik materyalin ne olduğu sorusunun cevabı, fayda paylaşımını nasıl değerlendirmemiz gerektiğine de ışık tutmaktadır. Geleneksel olarak, genetik materyal taşıyıcısı olan kişiye veya gruba ait olmaktan çok, tüm insanlığın ortak malı olarak değerlendirilmektedir. Genetik materyal insanlığın ortak mirası olarak kabul

edildiğinde, araştırmalar sonucunda elde edilecek faydanın taraflarca paylaşılması gerekmemektedir. Başlangıçta bu görüş, araştırma biyobankalarında ve genetik veri tabanlarında genel kabul gördüğünden, araştırmalardan elde edilecek faydanın katılımcılara veya ilgili gruba yönlendirilmesi düşünülmemiştir. Buna karşın, biyomedikal araştırmaların toplumlar arasında eşitiz bir biçimde yürütülmesi ve endüstrinin için içine girmesiyle, katılımcıların katlandıkları külfetlerin giderilmesi dşnncesi ortaya atılmıştır (182). Gelişmemiş ülkelerde yapılan araştırmalardan büyük kazançlar elde edilmesi, geleneksel olarak araştırmaya katılımı tamamen alturistik amaçlara bağlayan yaklaşımı tartışmalı hale getirmektedir. Genetik araştırmaların yüksek kazançlar vaat etmesi, faydanın bir Şekilde paylaştırılması gerektiği dşnncisini gündeme taşımaktadır.

Faydanın paylaşımı konusunda tüm insanlığın faydanın paydaşı olması gerektiği yaklaşımı genel kabul görmektedir (184). Ancak gelişmekte olan ülkelerde yapılan birçok araştırmadan elde edilen verilerle üretilen tanı ve tedavi yöntemlerinin çeşitli nedenlerle bu ülke insanların kullanımına açık olmadığı bilinmektedir. Bu nedenle, genetik materyalin insanlığın ortak malı olduğu dşnncesi zengin ülkelerle fakir olanlar (kuzey/güney farkı, gelişmiş/az gelişmişlik farkı) arasındaki eşitizliği derinleştiren bir yaklaşım olmaktadır (185). Genetik materyalin tüm insanlığa ait olduğu dşnncesinde ısrarcı olmak, biyoteknolojik gelişmenin hızı dşnldğnde dünyadaki kuzey-güney ayrışmasını derinleştirmektedir.

9.4.2. Fedakârlığın Denkleştirilmesi Yaklaşımı

Fayda paylaşımı dşnncisini, karşılıklılık kavramı da pekiştirmektedir. Karşılıklılık kavramıyla, tıp etiğinin temel ilkelerinden olan zarar vermeme ve yararlılık ilkelerinin bir sonucu olarak fayda ve katlanılan güçlüklerin denkleştirilmesi ifade edilmektedir. Bu kavrama göre, katılımcının araştırmaya katılmak suretiyle göze aldığı risk ve katlandığı külfetlerin giderilmesi gerekmektedir.

Genetik araştırmalarda katılımcı açısından risk ve külfet diğer biyomedikal araştırmalara nazaran çok azdır. Söz konusu risk, asıl olarak genetik katılımcının ait olduğu gruba yönelik olduğundan karşılıklılık ve telafi mekanizmalarının da bu gruba yönelik olması gerekmektedir (182).

9.4.3. Mülkiyet Açısından Yaklaşım

Herhangi bir şeyin mülkiyetine sahip olmak, o şeyin üzerinde kontrol yetkisine sahip olmayı ve istendiğinde ekonomik bir kazançla dönüştürülebilmesini kapsamaktadır (121). UNESCO, genetik materyali insanlığın ortak mirası kabul ederek mülkiyetinin sembolik olarak tüm insanlığa ait olması gerektiğine işaret etmektedir. Bir görüşe göre genetik materyalin taşıyıcısı olan birey, ona sahip olabilmek için herhangi bir şey yapmamıştır ve bu materyale, üzerinde araştırma yapmak suretiyle değer katan araştırmacıyla aynı ölçüde mülkiyet hakkına sahip olmamalıdır (96).

Popülasyon biyobankalarında mülkiyet sorunu, faydanın kiminle paylaşılacağı sorusunun cevabını bulmakta yol göstericidir. Örneğin İzlanda'da verileri işleyen özel kuruluş sadece işlem hakkına sahipken, genetik materyalin İzlanda ulusuna ait olduğu kabul edilmiştir (121). Birçok popülasyon biyobankası için genetik materyalin tüm topluma mı yoksa kişiye mi ait olduğu konusunda açıklık bulunmazken, Estonya'da vericilerin mülkiyet hakları olduğu ve örnekler üzerinde devletin kontrol yetkisi olduğu kabul edilmektedir (182).

10. AVRUPA'DA İNSAN GENETİK VERİ BANKALARINI DÜZENLEYEN YASAL ÇERÇEVE

10.1. Avrupa Çapında Biyobankaların Entegrasyonu

Biyobankacılık araştırmacılara, ilaç şirketlerine ve ũkelere sağladığı geniş olanaklar dolayısıyla giderek yaygılaşan bir alandır. Gemişiok geriye gitmemekle beraber, Avrupa'da milyonlarca kişiinin gönüllü olarak kişiisel örneklerini bağışladığı birok toplum temelli ve hastalık odaklı biyobanka kurulduğu grlmektedir. Biyobankaların kurulması yanında örneklerin toplanması ve diğer biyobanka faaliyetlerinin yürütülmesi ekonomik olduğu kadar sosyal açıdan da birtakım maliyetler oluşturmaktadır. Biyobankaların faaliyetlerinin belirli bir kalite seviyesinin üzerinde olabilmesi için büyük ölçekli yatırımlar yapılması önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Biyobankaların genişlemesinin önündeki birok zorluğa ek olarak özellikle toplumda nadir görülen hastalıklar için anlamlı sayıda örneğin biriktirilmesi güç olmaktadır. Bu zorluklar dolayısıyla biyobankalar arasında işbirliği yapılması gerekmektedir. Biyobankaların verilerin karşılıklı kullanımına olanak verecek biçimde birbirleriyle entegre edilmeleri sonucunda karşılaştırmalı ve istatistiksel gücü yüksek araştırmaların yapılması olanaklı olmakta ve günümüzdeki ve gelecekteki biyobankaların bilimsel potansiyelleri artmaktadır. Bununla birlikte birbirine benzemeyen ulusal ve bölgesel düzenlemelerin varlığı dşnldğnde, ulusal sınırları aşan biyobanka örgütlenmelerini kurmak oldukça güçtür ve Avrupa Birliği düzeyinde yeni yasal düzenlemeleri gerektirmektedir (40).

Avrupa Komisyonu 2010 yılında Avrupa'daki biyobankaların birbirleriyle uyumu ve veri paylaşımı ile ilgili olarak hazırladığı bir raporda Avrupa çapındaki biyobankaların çeşitli biçimlerde ve birbirinden kopuk halde olduğunu bildirmektedir. Bu nedenle söz konusu raporda biyobankalarda belirli bir standardizasyonun sağlanabilmesi ve birbirleriyle uyumlu hale getirilebilmesi için biyobankalar üzerinde etkili olmak üzere üst düzenleyici bir örgütlenme biçimi önerilmiştir (41). Biyobankalar arasında yapılan işbirliğinin bilimsel açıdan anlamlı sonuçlar üretebilmesi için ortak banka içi yönergeler, yapılan işlemlerin standardizasyonu ve bankaları birbiriyle uyumlu hale getirecek yöntemlerin geliştirilmesi gerekmektedir (33). Veri paylaşımının ancak bu Şekilde etkin bir

düzyeyde yapılabılması olanaklıdır. Buna karşı verilerin ve bunlara bağı diğey tıbbi bilgilerin çok çeşitli biçimlerde biriktirilmesi biyobankaların entegrasyonunu güçleştiren bir faktördür. Ulusal düzeydeki iç hukuk farklılıkları ve engellemeleri de bu entegrasyonun önünde duran diğey bir sorun kaynağıdır. Verilerin paylaşımı sırasında veri güvenliği ve mahremiyetin korunması açısından da sorunlar ortaya çıkabildiği bildirilmektedir (42).

Avrupa Birliği düzeyinde biyobankaların birbirleriyle entegre edilmesiyle oluşturulan üst organizasyonlar bulunmaktadır. Bunlar arasında; Biyomedikal Enformasyon Sistemi; Avrupa İleriye Dönük Kanser ve Besin Araştırması (onkoloji); Genom Halk Nüfusu Projesi; PHOEBE (toplum temelli biyobanka); EuroBioBank (nadir görülen hastalıklar); GenomeEUtwin (kardeş ve ikizler); TuBa-Frost (insan doku bankası); and NUGENOB (beslenme ve obezite) sayılabilmektedir. Bunlara ek olarak uluslararası düzeyde biyobankalara yönergeler hazırlamak ve önerilerde bulunmak üzere; OECD, NCI ve ISBER gibi organizasyonlar bulunmaktadır. Avrupa Birliği'nin desteklediği biyobankalararası işbirliğine dayalı projeler arasında; BBMRI The TISS.EU Projesi (Avrupa Birliğinde insan kaynaklı biyolojik materyallerin ve hücrelerin alınması, saklanması ve transferi ile ilgili yönerge ve yasal altyapının değerlendirilmesi) ve BioSHARE-EU Projesi (Avrupa birliğinde araştırma amaçlı biyobankaların standardizasyonu ve karşılıklı uyumu) gibi projeler yer almaktadır (31).

Biyobankaların entegrasyonunun önünde duran yasal ve standardizasyona bağı pratik sorunlara ek olarak finansal sorunlar da bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Biyobankaların ve bunların entegrasyonu ile oluşturulan veri ağlarının kurulması ve sürdürülmesinde önemli maddi kaynak ihtiyacı duyulmaktadır. Bu maddi kaynakların sadece özel kesimden veya kamudan karşılanması yerine birden fazla parasal kaynaktan sağlanmasının sürdürülebilirlik açısından yararlı olacağı belirtilmektedir (46). Biyobankanın uzun dönemli parasal desteğinin sağlanması amacıyla sağlık hizmetinin verildiği bir kurum içinde yapılandırılması ve araştırma işlevi yanında klinik bakımda rol oynaması da öneriler arasındadır (47).

10.2. Avrupa’da Biyobanka Düzenlemeleri

Avrupa ülkelerinde sıklıkla Biyobankalara özgü olarak oluşturulmuş yasal düzenlemelerin bulunmadığı ve genel olarak biyomedikal araştırmaları düzenleyen kuralların biyobankacılık alanında da uygulandığı görülmektedir. Birçok ulusal ve Avrupa Birliği düzeyinde oluşturulmuş olan hukuki düzenlemeler ve üst denetleyici organizasyonların yanında, yerel düzeyde çıkarılmış olan mesleki yönergeler ve genel kabul görmüş uygulama biçimleri de biyobankacılık alanında işlev gören kurallar arasındadır. Biyomedikal araştırmalarla ilgili olan hukuki düzenlemeler değerlendirildiğinde bir bölümünün bağlayıcı, diğer bir bölümünün de bağlayıcı olmadığı ve daha çok tavsiye kararı niteliği taşıdığı görülmektedir. Avrupa Birliği düzeyinde biyomedikal araştırmalara özel olarak Avrupa Konseyinin 1997 tarihinde kabul ettiği Biyotıp Sözleşmesi olarak bilinen OVIEDO sözleşmesi bağlayıcı hukuk normlarına bir örnek oluşturmaktadır. Tüm bu düzenlemelere ek olarak kişisel verilerin korunmasını ve insan haklarını düzenleyen kanunlar gibi genel hukuki düzenlemeler de biyobankacılık alanında işlev gören genel hukuki normlardır.

Biyobankalara özel olarak uygulanabilecek bağlayıcı yasal düzenlemelerin olmaması Avrupa Birliği seviyesinde ve ulusal düzeyde standart uygulamaların yerleşmesini önlemekte ve uygulamada çeşitliliğe yol açmaktadır. Özellikle biyolojik örnek ve verilerin uluslararası paylaşımı sırasında ülkeler arasında yasal mevzuat farklılıkları, araştırmacıları fark etmeden yasadışı eylemde bulunmak gibi olumsuz bir noktaya getirebilmektedir (186). Benzer şekilde Biyobanka yöneticileri de Avrupa’daki biyobankalarla ilgili düzenlemelerin çeşitliliğinin hukuki belirsizliğe yol açtığını ve biyobankaların gelişimini zora soktuğunu belirtmektedirler (187). Ülkelerin hukuk alanındaki farklılıkları, doğal olarak ulusal araştırma etik komitelerinin de farklı yaklaşımlar sergilemesine ve uluslararası işbirliğinin yeteri kadar yapılamamasına yol açmaktadır.

Avrupa’da biyomedikal araştırmalarda uygulanabilecek özel ve genel hukuki normlar, Avrupa Birliği’nin karmaşık yapılanmasının bir uzantısı olarak, farklı kural koyucu otoritelerden kaynaklanmakta ve karmaşık bir hukuki mevzuat oluşturmaktadırlar. Avrupa’da biyobankalara uygulanabilecek yasal düzenlemeler büyük oranda hukuki içtihatlardan ve insan haklarının korunması ve kamu sağlığı ile ilgili yargı kararlarından üretilmiştir. Avrupa Konseyi ve Avrupa Birliği’nin

hazırlamış olduğu tıbbi araştırmaları kapsayan genel hukuki düzenlemeler büyük ölçüde biyobankalar için de uygulanma potansiyeline sahiptir.

10.2.1. Avrupa Konseyi

Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesi, insana ait materyallerin bilimsel araştırmalarda kullanımını düzenleyen en temel hukuki metindir (188). Daha sonra bu anlaşma çerçevesinde yapılmış olan ek protokollerle de biyomedikal araştırmalarla ilgili düzenlemeler genişletilmiştir. Biyotıp sözleşmesi oldukça geniş bir kabul görmüş ve birçok üye ülke tarafından imzalanmıştır. Sözleşme hükümlerinin sadece taraf olan ülkeler açısından geçerli olması yaygınlaşmasının bir nedeni olmakla beraber etkinliğini de azaltan bir faktördür.

Avrupa Konseyi 2006 yılında biyobankaları da kapsayacak şekilde insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili olarak tavsiye kararı ve buna bağlı konvansiyon ve protokol yayınlamıştır. Bu tavsiye kararında özellikle biyobankalarda asıl olarak yapılması amaçlanan, biyolojik materyallerin ikincil veya tekrar kullanımında katılımcıların haklarının korunmasıdır. Yine bu tavsiye kararında toplum temelli biyobankalar başta olmak üzere biyobankalarla ilgili düzenleyici maddeler de yer almaktadır. Bağımsız denetim mekanizmaları oluşturulması, biyobankaların düzenli bir biçimde izlenmesi ve faaliyet raporlarının denetlenmesi gibi konular tavsiye kararında bulunan maddeler arasındadır. Buna karşın insan genetik materyali üzerinde yapılan çalışmalar sırasında, vericinin tıbbi geleceği açısından önemli olabilecek bulguların elde edilmesi durumunda ne yapılacağı, örneklerin mülkiyetinin kime ait olduğu veya küçüklerden alınan örneklerle ilgili sorunlar için herhangi bir düzenleme bulunmamaktadır.

10.2.2. Avrupa Birliği

Avrupa Birliği kamu sağlığının korunması veya uluslararası düzeyde bilimsel araştırmaların yapılabilmesini hedefleyen politikalar oluşturmak amacıyla birtakım hukuki düzenlemeler yapmıştır. Avrupa Birliği'nde üye ülkelerin Avrupa Birliği hukukuna uyma yükümlülüğü ve bazı yetkilerin ortak kullanılması nedeniyle, biyomedikal araştırmalarla ilgili olarak genel düzenlemeler bulunmaktadır. Avrupa Birliği her alanda olduğu gibi biyomedikal araştırmalar için de detaylı ve özel

düzenlemeler yapmak yerine genel hükümler yoluna gitmektedir. Bu düzenlemeler sonucunda genel bir hukuki çerçeve çizilmiş olmakla beraber özel düzenlemelerin yapılması ülkelere bırakılmaktadır. Avrupa'da klinik araştırmaları düzenleyen veya kişisel verileri korumaya dönük normlar biyobanka katılımcılarının da haklarını korumada temel hukuki dayanak olmaktadır.

Avrupa Birliği'nin insan kaynaklı doku ve hücrelerin bağışlanması, işlenmesi, saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak yayımlamış olduğu direktif (2004/23/EC) veya klinik araştırmalarla ilgili olarak yayımladığı direktif (2001/20/EC) biyobankaları tam olarak kapsamamaktadırlar. Biyomedikal araştırmalarda elde edilen verilerin korunması ise Avrupa Birliği'nin veri koruma direktifinde belirlenen (95/46/EC) esaslara göre yapılmaktadır.

10.2.2.1. Klinik Araştırmalar Direktifi

Klinik araştırmalarla ilgili direktif (2001/20/EC) biyomedikal araştırmalarda katılımcıların araştırma öncesinde aydınlatılmış onamlarının alınmasını ve bu onamı istediği zaman geri alabilmesini veya araştırma etik komitelerinin belirleyici rolünü kapsayan temel kuralları içermektedir. Bu kurallar biyobanka araştırmalarındaki katılımcılar açısından da aynen uygulanma özelliğine sahiptir. Biyobanka katılımcıları da tıpkı klinik araştırmalarda yer alan katılımcılar gibi başta özerklikleri olmak üzere birçok açıdan bu direktif uyarınca korunmaktadırlar.

Biyobanka araştırmalarının klinik araştırmalardan en önemli farkı; biyobankada katılımcıdan bir kez örnek alındıktan sonra bir daha herhangi bir işlemin yapılmasının gerekmemesidir. Katılımcının örneğini bir kez verdikten sonra herhangi bir külfete katlanması gerekmemektedir. Yine biyobanka araştırmalarında katılımcının fiziksel bir zarara uğrama olasılığı yok denecek kadar azdır. Bunlara karşın biyobanka araştırmaları sonucunda kişi açısından çok hassas olabilecek bulgulara ulaşılabilmekte ve kişinin mahremiyeti zedelenebilmekte ve gelecekte verebileceği yaşamsal kararları etkilenebilmektedir. Biyobankada saklanan kişisel bilgilerin başka taraflarca kötüye kullanımı veya araştırma sırasında tesadüfen elde edilen bulguların kişiye zarar verme olasılığı da klinik araştırmalardan ayrılan diğer yönler arasındadır. Bu nedenlerden dolayı biyobankalarla ilgili olarak bu sorunları da kapsayan özel yasal düzenlemeler yapılması gerekmektedir. Avrupa Birliği

düzeyinde biyobankaları düzenlemeye dönük olarak çıkartılacak olan bir tavsiye kararı, tüm ülkelere yol gösterici olmak açısından yararlı olacaktır.

10.2.2.2. Veri Koruma Direktifi

İnsan genetik materyali kişi açısından değerli bilgiler içermekte ve dolayısıyla araştırma biyobankalarında elde edilen verilerin korunması büyük önem taşımaktadır. Biyobankalarda kişilerin sağlığı ve genetik özellikleriyle ilgili veriler yanında sosyal, demografik ve bazı yaşam biçimi ve davranış özellikleriyle ilgili veriler de saklanmaktadır. Bu tip verilerin sigorta şirketleri veya işverenler gibi ilgisiz üçüncü taraflarca kullanımı kişiler açısından olumsuz sonuçlara yol açma potansiyeline sahiptir. Bu nedenle veri güvenliğinin sağlanması biyobanka araştırmaları için büyük önem taşımaktadır. Kişisel verilerin korunması ile ilgili olarak yayınlanmış olan Avrupa Konseyi direktifi (95/46/EC) aynı zamanda biyobanka araştırmalarında da uygulanabilmektedir. Yine bu direktifte verilerin korunması amacıyla izleyici ve denetleyici mekanizmaların kurulması da önerilmektedir.

Bu direktifle (6. madde) kişisel verilerin korunmasında üye ülkelere uygun koruyucu önlemleri alma ödevi yüklemiştir. Biyobankalarda örneklerin ilk alındığı sırada planlanmış olan araştırma dışında, daha sonra yapılan araştırmalarda da kullanılmasına ikincil kullanım adı verilmektedir. Veri koruma direktifinin 6. maddesi bu konuyla ilgili olarak da; yeterli güvenlik önlemlerinin alınması koşuluyla, verilerin bilimsel amaçlarla ikincil kullanımına izin vermektedir. Buna göre verilerin ikincil kullanımının kabul edilebilir olması veya her hangi bir hukuka aykırılık durumunun olmaması gibi koşulların varlığında, katılımcılara ikincil kullanım hakkında bilgi verilmesi gerekmekte, doğrudan araştırma yapılmasına izin verilmektedir.

Verilerin ikincil kullanımı için gerekli koşulların çok sıkı olmayıp, yeterli esneklikte olması, veri koruma ile ilgili temel kuralları iç hukukunda uygulayan üye ülkeler açısından geniş bir hareket alanı yaratmaktadır. Verilerin korunmasında kişi hakları ile kamu sağlığını yakından ilgilendiren araştırmaların yeterince yapılabilmesi arasında bir dengenin kurulması üye ülkelerin iç hukuk düzenlemelerine bırakılmaktadır. Böylelikle çok sıkı veri koruma uygulamaları

dolayısıyla bilimsel araştırmaların sekteye uğraması önlenmeye çalışılmakta ve bilimsel araştırmaların önü açılmaktadır.

Biyobankalarda kişisel veriler yanında biyolojik materyaller de saklanmaktadır. Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi vermiş olduğu (S. ve Marper v. UK ve Van Der Velden V. The Netherlands) kararlarında DNA profillerinin ve hücre sel örneklerin kişisel veri içerdiğini ve tanımlanmış veya tanımlanabilir örnekler açısından Veri Koruma Sözleşmesine uyulması gerektiğini belirtmiştir. (31) Ülke iç hukukunda Biyobankada saklanan biyolojik materyal ve kişisel verilerle ilgili olarak doğrudan uygulanabilecek bir norm yoksa verilerin korunması bu direktife uyularak sağlanmalıdır.

Yasal düzenlemelere ek olarak Biyobankaların altyapısında mahremiyeti ve veri güvenliğini sağlamak üzere uygun kontrol mekanizmalarının geliştirilmiş olması da gerekmektedir. Bu direktif bu amaçla katılımcıların karşı karşıya oldukları veri güvenliği riskinin önceden uzmanlarca değerlendirilmiş olmasını önermektedir.

10.3. Ulusal Hukuk

Avrupa'da Biyobankalarla ilgili olarak ülkelerin iç hukuk düzenlemeleri değişkenlik göstermektedir. Bu nedenle ülkelerin iç hukukundaki biyobankacılıkla ilgili yasal altyapı araştırıldığında özel veya genel birçok yasa metni bulunduğu görülmektedir. Avrupa Birliği düzeyinde biyobankalarla ilgili özel bir hukuki düzenleme olmadığından, bazı ülkeler kendi iç hukuklarında özel kanunlar yapma gereği duymuşlardır. İzlanda-Estonya, Macaristan, İsveç, İspanya ve Belçika gibi ülkelerde biyobankalarla ilgili özel kanunlar çıkartılmıştır. Fransa veya İngiltere gibi ülkelerde ise biyobankalarla ilgili normlar daha genel ve geniş kapsamlı yasaların içinde yer almaktadır. Bazen de tanı ve tedavi ile ilgili düzenlemelerin içerisinde biyobankalarla ilgili maddeler yer aldığı görülmektedir.

Ülkeler arasındaki bu yaklaşım farklılıkları ulusal farklılıklardan ve biyobankalarla ilgili politik yaklaşım farklılıklarından kaynaklanmaktadır. Ülkeler arasında hukuki yaklaşım farklılıkları olmakla beraber, düzenleyici organların işlevselliği açısından önemli bir fark bulunmadığı gözlenmektedir.

Ülkelerin iç hukuklarındaki farklılıklar dolayısıyla Avrupa Konseyi oldukça esnek bir çerçeve çizmekte ve ülkelere kendi uygulamalarını geliştirme olanağını

sunmaktadır. Avrupa Birliği Veri Koruma (95/46/EC) direktifi oldukça genel bir ereve çizmekte ve ye ülkeleri bu direktifle beklenen düzenlemeleri, kendi iç hukuklarına kendilerine özgü yollar kullanarak yerleştirmeleri konusunda farklı uygulamalarda bulunmalarına olanak sağlamaktadır. Bu eğilim ülkeler açısından olumlu olmakla beraber, ülkeler arasında veri aktarımı ve işbirliği gerektiren durumlar için olumlu bir zemin yaratmamaktadır. Ortak hukuk kurallarının olmaması işbirliğini zorlaştıran bir etken olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu sorunları giderebilmek amacıyla araştırma biyobankaları açısından Avrupa Birliği'ndeki tüm ülkeleri kapsayacak ortak düzenleme ihtiyaı giderek belirginleşmektedir.

Biyobankalarla ilgili olarak ulusal hukukların benzer olmaması, Avrupa Birliği hukukunun da tam olarak değerlendirilmesini zorlaştırmaktadır. Bu zorluk çok merkezli araştırmaların planlanması aşamasında da geçerlidir. Her ülkenin iç hukuklarının farklı yasal zorunluluklar gerektirmesi, çok merkezli araştırmaları pratik olarak neredeyse yapılamaz bir noktaya taşımaktadır. Bu nedenle hukuki altyapıların birbirleriyle uyumlu olması özellikle veri paylaşımının gerektiği araştırmalar açısından önem taşımaktadır. Bu hedefe dönük olarak Avrupa Birliği, 2009 yılında kabul ettiği bir kararla Avrupa Araştırma Altyapısı Konsorsiyumu (ERIC) adı verilen ortak bir yapının oluşturulması kararını almıştır. Avrupa Birliği, ERIC formunda yeni bir hukuki altyapının oluşturulmasını kabul etmiştir. Avrupa çapında ortak bir yasal çatının oluşturulması biyobankaların gelişmesi açısından büyük önem taşımaktadır (31).

Biyobankaların birbirleriyle bir ağ oluşturacak şekilde bağlanması BBMRI aracılığıyla gerçekleştirilmeye çalışılmış ve ERIC, BBMRI-ERIC adını almıştır. BBMRI Avrupa Komisyonuna, bağımsız uzmanların katkılarıyla oluşturulacak araştırma altyapısının kurulması önerisinde bulunurken, bunun ERIC'i tanıyan ülkeler açısından geçerli olmasını ve Avrupa Birliği düzeyinde düzenleyici bir çatı işlevi görmesini benimsemektedir. Her yenin görev ve sorumluluklarının belirlenmesi, finansal ilişkilerin düzenlenmesi ve altyapı mekanizmasının i yönetimi bu organizasyonun amaçlarından bazılarıdır.

Yasal gerekliliklerin çeşitlilik göstermesi ve ortak bir yasal düzenleme ihtiyaı ile ilgili olarak Avrupa Komisyonu 2005 yılındaki bir ilerleme raporunda bu soruna dikkat çekmiş ve biyobankaların çalışmalarının optimize edilebilmesi için

ortak bir hukukun geliştirilmesinin önemi vurgulanmıştır. Avrupa Birliği'nin araştırma biyobankaları ile ilgili olarak yapmış olduğu bir araştırmada ulusal yasal düzenlemelerin ortak özellikleri şu şekilde sıralanmaktadır (31);

- ✓ Sıklıkla ülke sağlık bakanlıkları veya ortak ulusal otoritelerce üretilmektedirler,
- ✓ Biyobankaların kurulması ve faaliyetleri ulusal denetleyici otoritelerce izlenmektedir,
- ✓ Biyobankanın idaresi sıklıkla tıbbi veya biyoloji disiplininin kişi veya kurumlarca yapılmaktadır,
- ✓ Biyolojik materyallerin korunması için gerekli önemlerin alınması sıklıkla yasal düzenlemelere bağlanmıştır,
- ✓ Anonim veya anonimleştirilmiş verilerin kullanılması olanaklı olmadığında sıklıkla veriler kodlandıktan sonra (psödoanonimizasyon) kullanılmaktadır, böyle durumlarda mahremiyetin sağlanabilmesi için çifte kodlama gibi geçici ek güvenlik önlemleri alınması gerekmektedir,
- ✓ Araştırma etik komiteleri araştırmanın amacını ve kurgulanışını denetlemektedir,
- ✓ Biyolojik materyallerin ülke dışına transferi söz konusu olduğunda sınırlamalar veya özel koruyucu önlemler alınması gerekmektedir,
- ✓ Çocuklar veya diğer örselenebilir gruplar üzerinde araştırma yapılacaksa vekil ya da vasisinin onamı şartı koşulmaktadır,
- ✓ Katılımcı dilediği anda araştırmadan geri çekilebilmekte ve kendisi ile ilişkili örneklerin ve verilerin yok edilmesini isteyebilmektedir.

10.4. Uluslararası Organizasyonların Biyobankalarla İlgili Kılavuzları

Helsinki Bildirgesi insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinde yapılacak araştırmalar ile ilgili olarak etik ilkelerin ortaya konduğu en temel metinlerden biridir. Bağlayıcı niteliği olmamakla beraber, iyi uygulamalar açısından bir standart oluşturmakta ve özellikle işbirliği gerektiren uluslararası araştırmalar için etik bir çatı oluşturmaktadır. Bu bildiri özellikle biyomedikal araştırmalarda katılımcıların aydınlatılmış onamının alınmasını, ancak onam alınması olanaklı olmadığında araştırma etik komitelerinin kararlarının belirleyici olmasını önermektedir (112).

Avrupa Birliği düzeyinde biyobankalar oldukça yaygınlaşmış olmakla beraber, bu alanda ortak yasal düzenlemelerin nasıl yapılacağı konusunda henüz açık ve net bir yol haritası bulunmamaktadır. Bu konuda "The European Group on Ethics in Science and New Technologies" adı verilen bir organizasyon aracılığıyla ortak normların oluşturulması amacına dönük olarak, yol gösterici öneriler oluşturulmaya çalışılmıştır.

Buna ek olarak uluslararası belgeler de bu alanda önemli hukuksal kaynakları oluşturmaktadırlar. Biyobankacılıkla ilgili ana kurallar UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization) ve OECD (Organization Cooperation and Development) gibi organizasyonların temel ilkelerinden yola çıkılarak üretilmiştir. Bu metinler yasal olarak bağlayıcı olmamakta ve uyulmaması durumunda herhangi bir yaptırımla karşılaşılmamaktadır. Yine de araştırmacılara ve kamu otoritelerine referans oluşturmaları ve uygulamaların standardize edilebilmesi açısından önem taşımaktadırlar. Bu metinlerin durağan olmayıp belirli aralıklarla gözden geçirilerek yenilenmeleri, uygulamaların yeni koşullara uydurulabilmesini kolaylaştırmaktadır.

UNESCO benimsediği kararlarla asıl olarak genetik bilgi ve bunun korunması üzerinde durmuştur. 1997 yılında insan genomu üzerinden elde edilen verilerin korunması için gerekli önlemlerle ilgili olarak bir bildirge (İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi) yayımlamıştır. Yine UNESCO 2003 yılında genetik bilginin kullanımı ile ilgili olarak bir bildirge (Uluslararası İnsan Genomu Bildirgesi) yayımlamıştır. OECD ise Biyolojik Araştırma Merkezleri ile ilgili olarak kabul ettiği temel kurallara, 2007 yılında insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinde yapılan araştırmalarla ilgili olarak oluşturduğu kuralları eklemiştir (43). Bu belge asıl olarak genetik verilerin korunması konusunun üzerinde detaylı bir biçimde durmaktadır.

2006 tarihli Avrupa Konseyi tavsiye kararı (34) ve OECD'nin insan biyobankaları ve genetik araştırma veri tabanları ile ilgili olarak yayımladığı yönergeleri Avrupa çapında bağlayıcı kurallar oluşturulmasında temel oluşturabilecek niteliktedir.

10.5. Araştırma Etik Komiteleri

Biyomedikal araştırmaların düzenlenmesinde en başta gelen düzenleyici birimler araştırma etik komiteleridir. Avrupa Birliği'nin Klinik Araştırmalar Direktifine göre her araştırma protokolünün araştırma etik komitesince veya benzer bir organca incelenerek kabul edilmesi, araştırmanın başlayabilmesi için şarttır. Avrupa'da biyobankada yapılacak araştırma protokolleri sıklıkla Araştırma Etik Kurulları (AEK) tarafından değerlendirilmektedir.

Araştırmanın yapılabilmesi için araştırma etik kurullarının onayı mutlak şarttır. Bu nedenle AEK'nin araştırmaların denetlenmesinde çok belirleyici bir rolü bulunmaktadır. Biyobankada saklanan örnek veya veriler üzerinde yapılan her araştırma AEK'nin onayından geçmek zorundadır. Avrupa'da biyobankacılık faaliyetlerinin incelenmesi ve denetlenmesinde AEK'lerin rolü bilim çevrelerinde olduğu kadar, toplum tarafından da giderek daha fazla kabul görmektedir. Buna ek olarak AEK'nin biyobankaların kurulması aşamasında da etkin bir rolü bulunmaktadır. AEK'lerin etkin bir biçimde işlev görmesi, biyobankanın başta aydınlatılmış onam olmak üzere birçok faaliyetini etkilemekte ve mahremiyet ve veri güvenliğinin korunmasına dönük olarak toplumda daha çok destek bulmasına yardımcı olmaktadır. Biyobankaların işleyişi ile ilgili denetleyici yapıların başında yine Araştırma Etik Komiteleri gelmektedir. Etik komitelerin kararları ise ülkedeki yasal sınırların farklılıklarından dolayı değişkenlikler göstermekte ve bu da biyobanka araştırmalarını zorlaştıran bir durum olarak karşımıza çıkabilmektedir.

Avrupa çapında araştırma başvurularının yapılabilceği bir araştırma etik komitesi veya etik komite kararlarını karşılıklı olarak geçerli yapabilecek bir yöntem bulunmamaktadır. Bu nedenle ülkeler arası işbirliğinin gerektiği araştırmalarda her ülkedeki araştırma için o ülkenin araştırma etik kurullarından izin alınması gerekmektedir. Bu tip araştırmalarda her ülkede verilen izinlerin ve onaylanan araştırma protokollerinin diğerini bağlamaması nedeni ise çalışmaların aksamasına yol açabilmektedir.

AEK'lar dışında veri koruma otoritelerinin de biyobanka faaliyetlerinin denetlenmesinde rolü bulunmaktadır. Biyobankada verilerin işlenmesi, materyal ve verilerin kullanılması gibi faaliyetler 95/46/EC direktifi uyarınca veri koruma otoritelerinin denetimi altında olmaktadır. Birçok Avrupa ülkesinde biyobankaların

işleyişlerini denetleyen ve gerektiğinde zorlayıcı kurallar koyan yerel otoriteler bulunmaktadır. Bunların yanında İngiltere'deki insan doku otoritesi (Human Tissue Authority) gibi biyobanka faaliyetlerini denetlemek üzere özel olarak kurulmuş birimler de bulunmaktadır.

11. TÜRKİYE'DE GENETİK VERİLERİN SAKLANMASIYLA İLGİLİ YASAL ÇERÇEVE

11.1. Giriş

Biyobankaların; yapıları, sakladıkları dokunun kendine özgü niteliği ve tarafların menfaatlerinin farklı özellikleri nedeniyle, hukuki açıdan özel bir şekilde ele alınmaları gerekmektedir. Biyobankalarda saklanan örneklerin nasıl alınacağından başlayarak, yapılacak her türlü işlemin yasal sınırlarının kendine özgü koşulları içerisinde çizilmiş olması ve başta katılımcı olmak üzere, tüm tarafların menfaatlerinin dengelenmiş olması gerekmektedir. Bu nedenle Fransız Etik Kurulu'ndan Nicole Questiaux, biyobankaları bir işlemler ve sorumluluklar zinciri olarak değerlendirmektedir (189). Biyobankacılığı hukuki açıdan özellikli kılan koşullar ise aşağıdaki gibi sıralanabilir (177);

- ✓ Örneklerin ilgilinin rızası olmadan kolayca elde edilebilmesi,
- ✓ Örneklerin alınma amaçları dışında kolaylıkla kullanılabilmesi,
- ✓ Elde edilen genetik verilerin kalıcı bilgiler olması,
- ✓ İlgilinin hayatı için çok önemli verileri içermesi,
- ✓ İlgilinin ailesi ve ait olduğu gruba ait bilgileri de içermesi,
- ✓ Verilerin ayrımcılık amacıyla kullanılma potansiyeli taşıması,
- ✓ Verilerin başkalarınca kullanımının bilimsel ve ticari olanaklar yaratması,
- ✓ Kötüye kullanılmaları durumunda kişilik haklarının zedelenmesi olasılığı.

Tıbbi araştırmalarda, tedavi seçeneklerinin oluşturulması ve etkinliğinin değerlendirilmesi için veya adli amaçlarla gen ve DNA bankalarının kurulması giderek yaygınlık kazanan bir uygulama olmuştur. Bu bankalar, bilimsel açıdan taşıdıkları yararlarla birlikte birçok etik ve hukuki sorunu da beraberinde getirmiştir. Birçok ülkede, DNA bankalarının kurulması ve denetlenmesi hakkında yasal düzenlemeler yapılması gereği doğmuştur. Ülkemizde ise, bu konuda henüz bir yasa olmamakla beraber, Adalet Bakanlığı'nca bir çalışma yürütülmektedir.

Bu bölümde öncelikle bir hak olarak araştırma özgürlüğü tartışılacak ve insan genetik materyali üzerinde yapılacak araştırmaların yasal dayanağı incelenecektir. Daha sonra, sınırlayıcı ve düzenleyici normlar değerlendirilerek ülkemizde biyobankacılık alanına uygulanabilecek genel hukuk normları incelenecektir.

11.2. Bir Hak Olarak Araştırma Özgürlüğü

Son yıllarda, genetik araştırmalar başta olmak üzere, tıbbi araştırmalarda hızlı bir gelişme olduğu görülmektedir. Tıbbi araştırmalar, tıp biliminin gelişimi için şart olmakla beraber, bu araştırmaların sınırsız olmasının insan hayatını ve vücut dokunulmazlığını olumsuz yönde etkilemesi tehlikesi bulunmaktadır (190). Özellikle İkinci Dünya Savaşı sırasında yaşanan olumsuz örneklerden yola çıkarak, bilimsel araştırmaların kişilik haklarına saygılı bir şekilde ve insan onurunu zedelemeyecek biçimde yapılması için harekete geçilmiştir.

Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'nin 15. Maddesinin üçüncü fıkrasına göre sözleşmeye taraf devletler, bilimsel araştırma ve yaratıcı faaliyetler için zorunlu olan özgürlüğe saygı göstermekle yükümlüdürler. İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin 12. Maddesi de bilginin geliştirilmesi için gerekli olan araştırma özgürlüğünün düşünce hürriyetinin bir parçası olduğunu belirtmektedir. Avrupa Konseyi'nin Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin 15. maddesinde “... *biyoloji ve tıp alanında bilimsel araştırma, bu Sözleşme hükümlerine ve insan türünün korunmasını güvence altına alan diğer yasal hükümlere bağlı kalmak şartıyla, serbestçe yapılabilir.*” denilerek araştırma özgürlüğü koruma altına alınmaktadır.

T.C. Anayasası'nın 27. maddesinin birinci fıkrasında; “*Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir.*” denilerek araştırma özgürlüğü güvence altına alınmaktadır. Anayasamızın vücut dokunulmazlığını düzenleyen 17. maddesinde ise, “*Herkes, yaşama, maddî ve manevî varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbî zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbî deneylere tâbi tutulamaz. Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tâbi tutulamaz.*” hükmü yer almaktadır. Buna göre, T.C. Anayasası bilimsel araştırmalarda bulunma özgürlüğü ve hakkını, insan onuru ve vücut dokunulmazlığı kavramlarıyla birlikte ele almaktadır. Bu yaklaşımla, bilimsel araştırmalar yoluyla ilerlemenin sağlanmasıyla birlikte insan onurunun korunması arasında bir dengenin kurulması hedeflenmektedir.

11.3. Kavram Olarak Tıbbi Araştırma

Tıbbi araştırma kavramı farklı yasal metinlerde veya sözleşmelerde çeşitli terimlerle ifade edilebilmektedir. İç hukukumuzda tıbbi araştırma, deney ve deneme, bilimsel araştırma, tetkik, klinik araştırma, test, deney ve deneysel çalışma gibi deyimlerin kullanıldığı görülmektedir. Bizim açımızdan da bağlayıcı ve üst norm niteliğinde olan Biyotıp Sözleşmesinin beşinci bölümü ise, bilimsel araştırma başlığını taşımaktadır. Tıbbi araştırma; bilimsel bilgilerin geliştirilmesi amacını gütmeli, bilimsel ve sistematik bir biçimde yapılmalı, makul bir başarı şansı olmalı ve son olarak da belirli bir protokole bağlı olarak yürütülmelidir. Tıbbi araştırmalar, insan üzerinde uygulanmayan temel tıbbi araştırmalar ve insana uygulanan tıbbi araştırmalar olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Biyobanka araştırmaları, insanlardan alınan veriler kullanılarak ancak insan üzerinde uygulama yapılmayarak gerçekleştirildiğinden temel tıbbi araştırmalar grubuna girmektedir.

11.4. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi

İnsanlar veya insan kaynaklı dokular üzerinde yapılan tıbbi, özellikle genetik, araştırmaların hız kazanmasıyla, biyoloji ve tıp alanında insan haklarının korunması ve uluslararası standartların sağlanabilmesi amacıyla Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi 1997 yılında kabul edilmiştir (191). OVIEDO Sözleşmesi olarak da bilinen bu sözleşme, tıp ve biyoloji alanında ortak hukuk politikalarının oluşturulabilmesi açısından önem taşırken, insan hakları ve insan onuruyla ilgili ortak biyoetik kurallar ortaya koymaktadır. Sözleşmeye ilişkin olarak hazırlanmış olan açıklayıcı raporda etik kurulların, ulusal düzeydeki kurumların, yasa koyucuların ve uluslararası kuruluşların tıp ve biyoloji alanında birtakım çalışmalar yaptığı, ancak bu çabaların ulusal ve uluslararası düzeyde yetersiz kaldığı belirtilmektedir (188). TBMM 2003 yılında çıkardığı bir kanunla bu sözleşmeyi onaylamış ve böylelikle sözleşme iç hukukumuzun bir parçası haline gelmiştir.

11.4.1. Biyotıp Sözleşmesinin İçeriği

Genel hükümlerin yer aldığı Sözleşme'nin ilk bölümünde, tıp ve araştırma etiği alanındaki bireye saygı, yararlı olma, zarar vermeme ve adalet ilkeleriyle ilgili hükümler yer almaktadır. Sözleşmenin birinci maddesinde; sözleşmenin taraflarının,

tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacakları ve biyoloji ve tıbbın uygulanmasında, ayırım yapmadan herkesin, bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına alacakları belirtilmektedir. Dolayısıyla, insan onurunun korunmasına dönük yaklaşım ifade edilmektedir.

İkinci bölümde ise bireyin özerkliğinin yaşama geçirilmesinin koşulu olan aydınlatılmış onamla ilgili düzenlemeler yer almaktadır. Sağlık alanında herhangi bir müdahalenin, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakat vermesinden sonra yapılabilmesi; bu kişiye, müdahalenin amacı ve niteliği ile sonuçları ve tehlikeleri hakkında önceden uygun bilgiler verilmesi ve ilgili kişinin muvafakatini her zaman serbestçe geri alabilmesi genel kural olarak belirlenmiştir.

Genetik verilerin mahremiyeti ve kişiye geri bildirimlerin yapılmasıyla ilgili olabilecek özel yaşam ve bilgi edinme hakkı sözleşmenin üçüncü bölümünde 10. maddeyle düzenlenmiştir. Bu madde, AİHS'nin özel yaşama ve aile yaşamına saygı hakkını düzenleyen sekizinci maddesiyle paraleldir. Türkiye'nin 1954 yılında kabul etmiş olduğu AİHS'nin sekizinci maddesi uyarınca, herkesin özel ve aile hayatına, meskenine ve muhaberatına saygı gösterilmesini isteme hakkı vardır. Biyotıp Sözleşmesinin 10. maddesinin ikinci fıkrasında, herkesin kendi sağlığı hakkında toplanmış bilgileri öğrenme hakkı olduğu ve bireylerin bilgilendirilmeme isteklerinin de gözetileceği hükme bağlanmıştır. Ancak bu hak kişi yararına olmak kaydıyla kanunla sınırlandırılabilir.

Biyotıp Sözleşmesinin 21. maddesi ticarî kazanç yasağıyla ilgili olup, insan vücudu ve onun parçalarının bu nitelikleri dolayısıyla, ticarî kazanç sağlanmasına konu olmayacağını belirtmektedir. Sözleşme'nin 22. maddesi ise, insan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf yetkisini sınırlamaktadır. Bu maddeye göre; bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilmekte veya kullanılabilir.

11.4.2. İnsan Genetik Materyali Açısından Biyotıp Sözleşmesi

İnsan genomuyla ilgili düzenlemeler Sözleşme'nin dördüncü bölümünde yer almaktadır. Bu bölümde yer alan 11. madde, bir kimseye genetik kalıtımı nedeniyle

herhangi bir ayrımcılık uygulanmasının yasak olduğunu ifade etmektedir. Böylelikle genetik araştırmalar yoluyla oluşabilecek genetik ayrımcılığın önüne geçilmesi hedeflenmiştir. Biyotıp sözleşmesinin açıklayıcı raporunda da, genetik bir hastalığı veya genetik bir hastalığa yatkınlığı tespit edilen genetik testlerin bir ayrımcılık aracı olarak kullanılma riskleri olduğundan söz edilmektedir. Sözleşmenin bu maddesi AIHS'nin ayrımcılık yasağını düzenleyen 14. maddesine paralel bir nitelik taşımaktadır.

Sözleşme'nin genetik tanı testlerini düzenleyen 12. maddesinde, "Genetik hastalıkları teşhise yönelik veya kişinin bir hastalığa neden olan bir geni taşıdığını belirlemeye ya da genetik bir yatkınlığı veya bir hastalığa eğilimi ortaya çıkarmaya yönelik testler, sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilir." denilmektedir. Bu maddeye göre, genetik tanı testleri sadece sağlık amaçlarıyla veya sağlık amaçlı bilimsel araştırma için ve uygun genetik danışmada bulunmak şartıyla yapılabilmektedir. Bu madde gereğince, biyobankalardaki genetik testlere katılım için sadece onam almak yeterli olmayıp vericiye genetik danışma hizmeti de sunmak gerekmektedir. Sözleşmenin açıklayıcı raporunda da, özellikle son yıllarda genetik alanındaki çalışmaların hız kazanmasıyla beraber, günümüzde önemli hastalıkları oluşturabilecek genleri taşıyan kişileri veya gelecekte bir hastalık yaratma riski olan genleri testler aracılığıyla tespit etmenin daha da kolaylaştığı belirtilmektedir.

Sözleşme'nin 13. maddesinde insan genomuna müdahalenin koşulları düzenlenmektedir. Bu maddeye göre; insan genomunu değiştirmeye yönelik bir müdahale, yalnızca, önleme, teşhis ve tedavi gayeleriyle ve sadece, amacının, herhangi bir altsoyun genomunda değişiklik yapılması olmaması halinde yapılabilir. Bu düzenlemeyle önleme, teşhis ve tedavi amacı taşımayan müdahaleler yasaklanmaktadır.

Sözleşmeden kaynaklanan hakların kullanılmasının kısıtlanmasını düzenleyen 26. maddede; kamu güvenliği, suçun önlenmesi, kamu sağlığının korunması veya başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması için kanun tarafından öngörülen ve demokratik bir toplumda gerekli olanlardan başka kısıtlama konulmayacağı ifade edilmektedir. Ancak ikinci paragrafta, söz konusu kısıtlamaların, genetik kalıtım

dolayısıyla ayrımcılığı yasaklayan 11. madde ve tedavi dışında insan genomuna müdahaleyi yasaklayan 12. madde için yapılamayacağı belirtilmektedir.

Avrupa Konseyi Palamenteler Meclisi 25 Ocak 2005 yılında insan hakları ve saygınlığı aleyhinde araştırma yapılmasını engellemek amacıyla bu sözleşmenin ek protokolünü imzaya açmış ve ülkemiz tarafından da imzalanmıştır (169). Bu protokol uyarınca katılımcının araştırma sonucunda elde edilecek bilgiden yararlanması söz konusu değilse ancak kişi açısından kabul edilebilir risk ve külfetin aşılması gerekmektedir. Bu protokol katılımcılar ticari kullanımlar da dahil olmak üzere, araştırma sonuçları, veri tabanı ve biyolojik materyalin öngörülen potansiyel kullanımları ile ilgili olarak aydınlatılmalıdırlar. Bu protokolün 25. Maddesine göre biyotıbbi araştırma sırasında elde edilen herhangi bir kişisel bilgi, gizli tutulmak ve özel hayatın gizliliği ilgili kurallar çerçevesinde değerlendirilmelidir. Yine bu bilgilere katılımcıların gerektiğinde ulaşabilmeleri sağlanmalıdır.

11.5. Genetik Verilerin Güvenliği ve Korunmasıyla İlgili Anayasal Düzenlemeler

Genetik verilerin güvenliği ve korunmasıyla ilgili olarak 1982 Anayasası'nın sağladığı temel anayasal güvenceler, 17. maddeyle düzenlenen kişi dokunulmazlığı, kişinin maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkı ile 20. maddeyle düzenlenen özel hayatın gizliliği ve korunmasıdır. Anayasamızın 17. maddesinde; "Herkes, yaşama, maddî ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tâbi tutulamaz." hükümleri yer almaktadır. Daha önce değinildiği gibi, genetik materyal üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar ve bunlar sonucunda elde edilecek bulguların kötüye kullanılmasının, kişinin vücut bütünlüğünü, maddi ve manevi varlığını veya kişilik haklarını zedeleme riski mevcuttur. Bu nedenle, insan genetik materyali üzerinde yapılacak saklama veya araştırma faaliyetlerinin Anayasamızın çizmiş olduğu bu çerçevede yapılması gerekmektedir.

1982 Anayasası'nın 20. maddesi de, genetik araştırmalarla zedelenmesi riski bulunan özel hayatın gizliliğini güvence altına almaktadır. Bu maddeye göre; herkes, özel hayatına ve aile hayatına saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir ve özel

hayatın ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz. Bu düzenlemeye 2010 yılında bir ek yapılarak kişisel verilerin korunması ve ancak kişinin izniyle işlenebilmesi anayasal güvence altına alınmıştır. Bu düzenlemeye göre; “Herkes, kendisiyle ilgili kişisel verilerin korunmasını isteme hakkına sahiptir. Bu hak; kişinin kendisiyle ilgili kişisel veriler hakkında bilgilendirilme, bu verilere erişme, bunların düzeltilmesini veya silinmesini talep etme ve amaçları doğrultusunda kullanılıp kullanılmadığını öğrenmeyi de kapsar. Kişisel veriler, ancak kanunda öngörülen hallerde veya kişinin açık rızasıyla işlenebilir. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin esas ve usuller kanunla düzenlenir.” Anayasada yapılmış olan bu değişikliğin gerektirdiği kişisel verilerin korunmasını düzenleyen kanun henüz yasalaşmamıştır. Bu nedenle, şu an için kişi onam verdiği sürece genetik verilerinin işlenmesini engelleyecek bir yasal düzenleme mevcut değildir. Kişisel veriler, temel hak ve özgürlükler içerisinde sayıldığı için, sınırlandırılmaları da mutlaka Anayasa’ya uygun olmak zorundadır.

Hukuk sistemimizde insan bedeni ve insan kaynaklı biyolojik materyaller üzerinden ticari kazanç elde edilebilmesi genel bir ilke olarak var olsa da bunu açıkça yasaklayan herhangi bir hüküm bulunmamaktadır. Anayasanın 17. maddesinin bu yasak lehinde değerlendirilmesi olanaklıdır, çünkü insan bedeninin ticarileştirilmesi insan onuruna aykırı görülmektedir.

11.6. Kişisel Verilen Korunması Kanun Tasarısı

Anayasanın 20. maddesine 2010 yılında yapılan değişiklikle eklenen fıkra ve Avrupa Birliği direktifi gereğince, kişisel verilerin korunmasına yönelik Adalet Bakanlığı tarafından “Kişisel Verilen Korunması Kanunu” adı altında bir yasa tasarısı taslağı hazırlanmıştır (192). Bu tasarı henüz kanunlaşmamış olmakla beraber üzerinde çalışılmaya devam edilmektedir. Bu tasarının hazırlanmasında Avrupa Birliği ile uyum sürecinde bulunan ülkemizin Avrupa Komisyonunun 95/46/EC sayılı direktifi gereğince, bütün üye ülkelerdeki bireylerin gizliliğinin üst düzeyde korunması ve kişisel verilerin Avrupa Birliği içerisinde özgür dolaşımını sağlayacak açık ve kalıcı bir düzenleme yapılması gereği doğmuştur. Bu kanun hazırlığı, 2003 Ulusal Programı’nda taahhüt edilen yükümlülüklerdendir.

11.6.1. Tasarının Amacı

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Tasarısı'nın amacı birinci maddede “Kanunun amacı; kişisel verilerin işlenmesinde kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı ile temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin uyacakları usul ve esasları düzenlemektir.” olarak ifade edilmiştir. Amaç maddesinden anlaşıldığı üzere, Tasarı, kişisel verilerin toplanması ve başkalarının kullanımına verilmesi için değil, kişisel verilerin işlenmesinde kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı ile temel hak ve özgürlüklerinin korunması maksadıyla hazırlanmıştır.

Tasarı'nın dördüncü maddesinde, kişisel verilerin sadece bu Kanunda ve diğer kanunlarda öngörülen hallerde işlenebileceği ifade edilerek, yasal düzenlemelerin açıkça izin verdiği haller dışında hiçbir şekilde kişisel verilerin işlenemeyeceği, aksi yönde fiiller icra edenler hakkında Türk Ceza Kanunu'nun 135. maddesinin uygulanacağı ifade edilmiştir.

11.6.2. Kişisel Verilerin Korunmasıyla İlgili Yasa Tasarısının Temel İlkeleri

Kişisel veriler, ancak kullanılacak amaçla bağlantılı ve bu amacın gerekçeleriyle sınırlı olacak şekilde işlenebilir. Kişisel verilerin toplanmasından önce, bu verilerin toplanmasının amaçlarının belli olması, sonraki kullanımların da bu amaçlarla sınırlı tutulması temel ilkelerden biridir. **Amaca uygun kullanım ilkesi** gereğince; veri konusu kişinin rızası veya kanunun yetki verdiği haller hariç olmak üzere, kişisel verilerin toplandığı ve işlendiği amaçlar dışında kullanılmaması, elde edilebilir hale getirilmemesi veya açıklanmaması gerekmektedir. Şu halde; onamın ileride yapılması olası genetik çalışmaları da açıkça kapsamı yerinde olacaktır, ancak bu genetik araştırmaların da örnek alındığı sıradaki amaçlarla uyumlu olması gerekmektedir. Alınan örneklerin sınırları belirsiz araştırmalarda kullanılması bu ilkeye ters düşmektedir. Verilerin saklanma süresinin de amaca uygun olması gerekmektedir. Genetik materyalin kullanımı geniş bir zaman diliminde olanaklı olacağından süre açısından sorun görünmemektedir.

Kişisel verilerin korunması için gereken tedbirlerin alınması ilkesi; kişisel verilerin; yetkisiz olarak erişilmesi, imhası, kullanılması, değiştirilmesi veya

açıklanması ya da kaybolması gibi risklere karşı uygun güvenlik tedbirleriyle korunması gerektiğini ifade eder. Bu konudaki sorumluluk verileri işleyen üzerinde. Bu hususun onam formunda daha açık vurgulanması gerekir.

Açıklık ilkesi; kişisel verilerle ilgili olarak yürütülen politikalar ile uygulamalar ve gelişmeler hakkında genel bir açıklık politikası bulunması gerektiğini ifade etmektedir. Kişinin, veri kütüğü sahibinden, onunla ilgili veri olup olmadığına dair bilgi edinmeye; anlayabileceği bir şekilde, makul yollarla, tatbik ediliyorsa aşırı olmayan bir ücretle, makul süre için kendisine ilişkin veriler konusunda bilgilendirilmeye hakkı bulunmaktadır.

Sorumlu tutulabilirlik ilkesi uyarınca, veri kütüğü sahibinin, yukarıda belirtilen prensiplere uyulması için getirilen tedbir ve yaptırımlara uymasını temin edecek şekilde sorumlu tutulması sağlanmalıdır. Bu yükümlülüklerini yerine getirmeyen veri kütüğü sahipleri idarî, hukukî ve cezaî yaptırımlara tâbi olacaktır. Bu çerçevede, onam formunda sorumluluğun kabul edildiğinin açıkça belirtilmesi yararlı olabilir.

Küçükler açısından; hukukî veya fiilî nedenlerle rızasını açıklayamayacak durumda bulunan bir kişinin kendisinin veya bir başkasının hayatı veya beden bütünlüğünün idamesi için veri işlemenin zorunlu olması durumunda, kişisel verileri kullanılabilir. Bu nedenle çocuklardan örnek alınmasında sorun yoktur, ancak Biyotıp Sözleşmesi uyarınca küçüğün olabildiğince bu karara katılımı sağlanmalıdır.

11.6.3. Tasarıya Göre Aydınlatmanın Kapsamı

Kişisel verilerin elde edilmesi sırasında veri kütüğü sahibi, ilgili kişilere;

- ✓ Veri kütüğü sahibi ve varsa temsilcisinin kimliği,
- ✓ Kişisel verilerin hangi amaçla işleneceği,
- ✓ Kişisel verilerin kimlere aktarılacağı,
- ✓ Veri toplamanın yöntemi, hukukî sebebi ve muhtemel sonuçları,
- ✓ Kişisel verileri öğrenme hakkı,
- ✓ Düzeltme hakkı,

konusunda bilgi vermekle yükümlüdür.

Kişisel veriler, ancak kişilik haklarının korunması açısından verinin istendiği yabancı ülkede eşdeğer ve etkin koruma bulunuyorsa yurtdışına aktarılabilir.

Verinin istenildiği ülkede eşdeğer ve etkin bir koruma olmasa dahi; ilgili kişinin açık rızasının bulunması ve veri konusu kişinin hayatı veya beden bütünlüğünün idamesi için aktarımın zorunlu olması hallerinde kişisel veriler yurtdışına aktarılabilir. Dolayısıyla, verilerin yurtdışına gönderilmesinde sorun görünmemektedir, ancak onam formunda bu olasılık da anlatılmalıdır.

Yabancı ülkede bulunan veri kütüğü sahibinin, eşdeğer ve uygun bir korumayı yazılı olarak taahhüt etmesi ve kurulun (yasayla kurulması planlanan kişisel verilerin korunmasını denetleyen ve düzenleyen üst kurul izninin bulunması halinde, kişisel veriler yurt dışına aktarılabilir. Ancak, gecikmesinde sakınca bulunan veya telafisi güç veya imkânsız zararların doğması ihtimali bulunan hallerde, veri kütüğü sahibi kişisel verileri yurt dışına aktarabilir.

11.7. Kişisel Verilerin Korunmasına İlişkin Türk Ceza Kanunu'ndaki Düzenlemeler

Bireylere ait kişisel verilerin amaçları dışında kullanılmasının ve kayda alınmasının önlenmesi amacıyla, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 135. maddesinde, hukuka aykırı olarak kişisel verilerin kaydedilmesi fiili suç olarak düzenlenmiş ve yaptırıma bağlanmıştır. Bu maddenin ikinci fıkrasında kişilerin sağlık durumlarına ilişkin bilgileri kişisel veri olarak hukuka aykırı bir biçimde kaydedenlerin cezalandırılacağı düzenlenmiştir. Genetik verilerde, işçilerin siyasi, felsefi veya dini görüşlerine, ırki kökenlerine; hukuka aykırı olarak ahlaki eğilimlerine, cinsi hayatlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin bilgileri veri olarak kaydeden kimse için cezai yaptırım öngörülmüştür. **TCK'nın** 136. Maddesinde ise, kişisel verileri hukuka aykırı olarak başkasına veren, yayan, ele geçiren kişinin cezalandırılacağı belirtilmektedir. 137. maddeyle de, bu suçların nitelikli hali düzenlenmekte ve verilere mesleki nedenlerle ulaşılması söz konusu olduğunda ceza artırılmaktadır. 140. maddede ise, suçun tüzel kişi tarafından işlenmesi durumunda güvenlik tedbirlerine başvurulacağı düzenlenmektedir.

11.8. Medeni Kanun Açısından Genetik Veri

Bir kimsenin sırf kişi olması dolayısıyla kendiliğinden sahip olduğu haklara kişilik hakları denir ve bu haklar şahsiyeti oluşturan bütün değerlerin tamamından

ibarettir (142). Anayasamızın 12. maddesinde “Herkes, kişiliğine bağlı, dokunulmaz, devredilmez, vazgeçilmez temel hak ve hürriyetlere sahiptir.” denilerek bu hakların niteliği sayılmıştır.

Batı hukuk sistemlerinde kişinin belirli yasal sınırlar içerisinde kendisine ait kişisel verilerini belirli bir menfaat karşılığında kullanırabilmesi olanaklıdır. Alman Anayasa Mahkemesi, şahsiyet hakkını kişiliğin serbestçe gelişimini, kişinin kişisel verileri üzerinde serbestçe tasarruf edebilme, depolayabilme, dağıtabilme ve yayabilme imkânı olarak nitelendirmektedir. Ancak bu olanağın yasalarla sınırlı olduğunun unutulmaması gerekmektedir. Verilerin korunması ise, aslında verinin ilişkili olduğu kimsenin şahsiyet hakkını korumaya dönüktür (193).

Türk Medeni Kanunu’nun 23., 24. ve 25. maddeleri kişiliği korumaya dönük hükümler içermektedir. 23. madde şahsiyet hakkını, hukuki işlem yoluyla saldırılara karşı korurken, 24. ve 25. maddeler şahsiyet hakkını üçüncü kişilerin hukuki işlem dışındaki saldırılarına karşı korumaktadır.

Gen analizleri sonucunda elde edilecek verileri hukuka aykırı olarak kullanan kimse hakkında, kanunda yer alan diğer şartların da varlığı durumunda, 6098 sayılı Türk Borçlar Kanunu’nun 49. maddesi gereğince manevi tazminata hükmedilebilmektedir. Bu maddeye göre, kusurlu ve hukuka aykırı bir fiille başkasına zarar veren, bu zararı gidermekle yükümlüdür. Ayrıca, zarar verici fiili yasaklayan bir hukuk kuralı bulunmasa bile, ahlaka aykırı bir fiille başkasına kasten zarar veren de bu zararı gidermekle yükümlü tutulmuştur.

Ancak bu düzenlemelerde söz konusu olan veriler, kişinin olağan verileridir. Genetik veriler için de bu maddeler uygulanmakla beraber, doktrinde genetik verilerin taşıdıkları önem dolayısıyla daha sıkı korumaya ihtiyaç duyup duyulmadığı tartışmalıdır (142). Medeni Kanunumuzda yer alan kişiliği korumaya dönük hükümler yanında, genetik verilerin sonuçta tıbbi veriler olduğu ve hekimin sır saklama yükümlülüğü dolayısıyla ayrıca bir korumaya gerek olmadığını öne sürenler bulunmaktadır. Buna karşın, biyoteknoloji alanındaki gelişmeler ve son zamanlarda genetik bilginin yüksek ticari değer taşıması dolayısıyla, genetik verilerin korunmasında ek bir himaye gerektiği konusunda da görüşler bulunmaktadır (193).

Medeni Kanunumuza göre, 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 denilmektedir. Bu fıkrada kişilik haklarının korunması bakımından yazılı rızanın varlığı öne çıkarılmaktadır. Bu rızanın her zaman geri alınabilir bir rıza olduğu unutulmamalıdır (194).

Gen analizleri sonucunda elde edilen bulgular şahsiyetle yakın ilişki içerisinde. Bu yakın ilişki doktrinde “genetik bilgiler üzerinde kendi geleceğini belirleme hakkı” veya “genler üzerindeki şahsiyet hakkı” olarak ifade edilmektedir. Bu bulgular insanın kaşı, gözü veya ruhsal yapısı gibi bugünkü yaşamının bir parçası olduğu gibi gelecekteki kişiliğinin de bir parçasıdır. Gen analizleri kişinin mahrem alanındaki birçok bilgiyi de ortaya çıkarmaktadır ve teknolojik gelişmeler dolayısıyla bu bilgiler neredeyse şeffaflaştı. Bu çerçevede, bir kimseye şeffaf insan demek de olasıdır (193).

27.10.2010 tarih ve 27742 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik, bu alanda uygulanabilecek hükümler içermektedir. Bu yönetmelikle bu tip merkezlerin açılabilmesine dönük olarak olması gereken fiziki koşullarla ilgili düzenlemeler getirilmiştir. Konumuzun dışında kalması dolayısıyla bu yönetmeliğin içeriği tartışılmayacaktır.

11.9. Bir Hak Olarak Bilgilendirilmeme

Bilmeme hakkı şahsın maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkının bir parçasıdır, çünkü bu hak şahsi bilgileri öğrenme ve bu bilgiler çerçevesinde serbestçe karar verebilme hakkını da içermektedir. Kişinin kendisiyle ilgili tıbbi gerçeği bilmek istemediği durumda, bu arzusuna uyarak bildirimde bulunmamak aynı zamanda kişi özerkliğine de saygının bir gereğidir (195). İsviçre’de 2004 yılında yasalaştırılan İnsan Üzerinde Genetik Muayeneye Dair Federal Kanun da herkesin kendisine ait genetik sonuçlar hakkında bilgi edinmeyi reddetme hakkı olduğu kabul edilmiştir (196).

Hasta Hakları Yönetmeliği’nin 19. maddesinde de hastanın öğrenmeme hakkı yer almaktadır. Bu maddede, “Hastanın manevi yapısı üzerinde fena tesir yapmak suretiyle hastalığın artması ihtimalinin bulunması ve hastalığın seyrinin ve sonucunun vahim görülmesi hallerinde, teşhisin saklanması caizdir.” denilerek;

bilgilendirilmeme, hastanın olumsuz etkilenmesi olasılığına dayandırılmaktadır. Amsterdam Bildirgesi'nin ikinci maddesinde de buna benzer bir ifade yer almaktadır.

Genetik bilgi aslında diğer aile fertlerini de yakından ilgilendirdiği için bilme ve bilmeme hakkının da farklı bir biçimde ele alınması gerekmektedir. Bilme ve bilmeme hakkıyla ilgili olarak birçok ülkeyi kapsayan bir çalışma, toplumun çoğunluğunun genetik bilgilerinin sigorta şirketlerine veya başka üçüncü taraflara açıklanmasını istemediğini ve aile içinde başkaları karşı çıkmış olsa dahi bilme hakkının ağır bastığı yönünde görüş bildirildiğini göstermektedir (195). Hasta Hakları Yönetmeliği'nin 20. maddesi de, hastanın yakınlarına bilgi verilmesini istememe hakkını düzenlemiş ancak, genetik bilgi hususunda nasıl bir yol izleneceği konusuna bir açıklık getirmemiştir.

11.10. DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı

Konumuzla doğrudan ilgili olmamakla beraber DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı adı altında adli amaçlı bir biyobanka kurulması için çalışmalar yürütülmektedir. Bu tasarıda "Milli DNA Bankası" teriminin kullanılması bu bankanın adli amaçlarla ve dar kapsamlı olarak kurulması nedeniyle yerinde olmamıştır. Daha önce diğer ülke örneklerinde de görüldüğü gibi ulusal biyobankalar toplum temelli, çek geniş çaplı ve araştırma amaçlı olarak kurulmaktadırlar. Yinede konumuzla ilişkisi dolayısıyla kısaca söz edilecektir.

Tasarı'nın birinci maddesinde tasarının amacı, kimlik tespiti veya adli amaçla DNA örneklerinin alınması, analiz yapılması, verilerin saklanması, verilerden yararlanılması ile Türkiye Millî DNA Veri Bankasının kuruluş ve görevlerine ilişkin esas ve usulleri düzenlemek olarak ifade edilmiştir. Amaç maddesinin ikinci fıkrasında, hükümlerin tıbbî etik kuralları çerçevesinde bir hastalığın teşhis ve tedavisi ile bilimsel araştırma ve deney amacıyla yapılan DNA analizleri hakkında uygulanmayacağı hükme bağlanmıştır. Bu nedenle, söz konusu Kanun Tasarısı çalışmamızın dışında tutulacaktır. Ancak, Tasarı'nın ikinci maddesinde yer alan tanımlardan bazılarının değinmekte fayda görülmektedir:

“Biyolojik örnek: Kaynağını insan vücudundan alan, DNA profili elde etmeye uygun, kan, tükürük, doku, kemik, tırnak, saç ve benzeri oluşumları,

DNA: Deoksiribonükleik asidi,

DNA analizi: DNA profili elde etmek amacıyla DNA örneği üzerinde yapılan bilimsel testi,

DNA profili: Bir kişiyi diğerlerinden ayırt eden DNA karakteristiklerinin tümünü,

DNA veri tabanı: DNA analizi sonucu elde edilen kişiye özgü DNA profillerinin kodlandırıldığı bilgilerin tutulduğu veri tabanını, ifade eder”.

Bu alanda kullanılan **DNA profilleme** teriminin doktrinde “DNA profilleme genetik yapıdan faydalanılarak bireylerin kimlik tespitine izin veren bir testin adıdır.” şeklinde tanımlandığı da görülmektedir.

11.11. İlgili Diğer Kanunlar

Tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlarla organ ve doku alınmasını, saklanması, aşılmasını ve naklini düzenleyen Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun’un ikinci maddesinde, organ ve doku deyimi, insan organizmasını oluşturan her türlü organ ve doku ile bunların parçaları olarak tanımlamıştır. İnsan organ ya da insan kaynaklı biyolojik materyallerin ticarete konu edilmesi, Kanun’un üçüncü maddesinde düzenlenmiştir. Bu maddede, “Bir bedel veya başkaca bir çıkar karşılığı, organ ve doku alınması ve satılması yasaktır.” hükmü yer almaktadır. İnsan genetik materyali de bu Kanun’daki tanıma uyduğundan, ticarileştirilmenin hukuka aykırı olacağı sonucuna varılmaktadır. Bu Kanun’un 15. maddesinde yasağa aykırı davrananların cezalandırılacakları belirtilmektedir.

Kan, kan bileşenleri ve ürünleriyle ilgili esas ve usulleri düzenleyen Kan ve Kan Ürünleri Kanunu’nun üçüncü maddesinin “b” fıkrasında; “Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız ve gönüllü bağış esastır. Ancak mali karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar müstesnadır.” denilerek, kan ve kan ürünleri üzerinde ticari kazanç elde edilmesinin önüne geçilmiştir.

12. SONUÇ VE BİYOBANKA YASASI ÖNERİSİ

12.1. Giriş

Biyobankalar biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin belirli bir sistematik içerisinde toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. Biyobankacılık son yıllarda araştırmacılara, çok kapsamlı ve çok sayıda örneğin kullanılabilirdiği geniş çaplı araştırmalar yapabilme olanağı sunmaktadır. Biyobankalar, genetik araştırmalar için yeteri miktarda örneğin rahatlıkla elde edilmesine, yeniden örnek alınmasına gerek kalmaksızın çeşitli araştırmaların yapılabilmesine ve tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktadır. Örneklerin saklanmasıdaki teknik olanakların gelişiminin yanı sıra, biyolojik verilerin dijital ortamda işlenebilmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklere ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her türlü analizin yapılmasını kolaylaştırmaktadır. Bunun yanında, biyobankalar arasındaki veri akışının etkin bir biçimde yapılabilmesi, çok odaklı bilimsel araştırmaları kolaylaştıran bir etkidir. Özellikle araştırma biyobankalarında elde edilen verilerin ülkeler için önemli sonuçlar içermeye potansiyeline sahip olması, hükümetlerin biyobankaları giderek daha çok desteklemesini sağlamaktadır.

Biyobankacılığın hızla gelişmesi ve giderek daha da karmaşık bir yapıya bürünmesi, bilinen temel etik konular dışında yeni etik sorunlar da doğurmaktadır. Biyobankacılıkla ilgili olarak en temel etik konular; aydınlatılmış onam, mahremiyet, araştırma verilerinin vericiyle paylaşılması, vericinin tanımlanabilirliği, kamu güveninin önemi, küçüklerin korunması, ticarileşme, etik komitelerin rolü, uluslararası veri paylaşımı, örneklerin mülkiyeti ve elde edilecek yararın katılımcı, araştırmacı, biyobanka veya ticari kuruluşlar arasında nasıl paylaşılacağıyla ilgili sorunlar olarak sıralanabilir.

Bu bölümde daha önceki bölümlerde geniş bir biçimde incelenmiş olan etik ve hukuki sorunların giderilmesine dönük değerlendirmeler yapılarak biyobankalarla ilgili olarak hazırlanması gereken yasanın sahip olması gereken niteliklere ilişkin önerilerde bulunulacaktır.

12.2. Açık Bir Yasal Çerçevenin Gerekliliği

Tıbbi araştırmalarla ilgili olarak şu anda elimizde bulunan etik değerlendirmelerimiz ve yasal çerçevemizin, biyobankalar söz konusu olduğunda yetersiz kaldığı görölmektedir. Ülkemizde bu alanda uygulanan yasal düzenlemeler, insan kökenli biyolojik maddeleri tam olarak kapsamamakta olduğundan daha çok uluslararası sözleşmelerle, klinik araştırmalarla, hasta haklarıyla veya kişisel verilerin korunmasıyla ilgili daha genel düzenlemelerden üretilmektedir. Hukuk dünyamızda biyobankalara özgü bir düzenleme bulunmadığı gibi, genetik materyalin hukuki niteliğinin de açık olarak belirlenmediği ve insan kökenli biyolojik maddeler gurubunun içerisinde değerlendirildiği görölmektedir. Ancak insan genetik materyalinin özellikleri göz önüne alındığında bu değerlendirmenin yetersiz olduğu açıktır.

Ülkemizde hızla yaygınlaşma potansiyeli taşıyan biyobankaların kurulmasını ve işlevlerini uluslararası standartlara uygun olarak düzenlemek üzere yasal bir altyapının oluşturulması bir gereklilik olarak karşımızda durmaktadır. Biyobanka araştırmaları, geleneksel tıbbi araştırmalardan oldukça farklılaşmış olduğundan bu araştırmaların kendine özgü farklı kurallar içerisinde değerlendirilmesi gerekmektedir.

Biyobankaların birbirlerine veri sağlayacak biçimde entegre edilmeleri, karşılaştırılmalı ve istatistiksel gücü yüksek araştırmaların yapılmasına olanak sağlayacaktır. Uluslararası standartlar ve Avrupa Konseyi'nin direktiflerine uygun olarak hazırlanmış bir yasal çerçeve aynı zamanda ülkemizdeki biyobanka verilerinin diğer ülkelerdekilerle entegre edilebilmesi önündeki yasal engelleri de ortadan kaldıracaktır. Biyobankalar arasında işbirliği arttıkça, günümüzdeki ve gelecekteki biyobankaların bilimsel potansiyellerinin de artması beklenmektedir.

Ülkemizde biyobankacılıkla ilgili olarak yapılacak olan özel bir yasal düzenleme bu alanda bilimsel araştırmaların önünü açarken, kişi hak ve özgürlüklerini zedelememeyi hedeflemelidir. Bu yasa, üyesi olmaya çalıştığımız Avrupa Birliği'nin normlarına uygun, tüm taraflar açısından kapsayıcı, açık anlaşılabilir olmalıdır.

Ülkemizde yapılacak biyobankacılıkla ilgili yasanın Avrupa Konseyi'nin ilgili direktifleri doğrultusunda düzenlenmesi, üyelik süreci açısından ülkemizin bir

sorumluluğu olmakla beraber, uluslararası veri ağları kurularak istatistiksel gücü yüksek bilimsel araştırmaların yapılabilmesi için de gereklidir. Böylelikle iç hukukumuzda oluşturacağımız biyobanka yasası uluslararası kalite ve standartlara uygun olacağı gibi, Avrupa Birliği düzeyinde ortak yönetim yapıları, uygulama biçimleri ve kurallarının geliştirilmesine de katkı verecektir. Böylelikle ülkeler arasında daha homojen uygulamalar sağlanırken, ülkemiz de hak ettiği standartlara uygun bir yasal alt yapıya kavuşacaktır.

12.3. Nasıl Bir Biyobankacılık Yasası?

Daha önce tartışıldığı gibi ülkemizde hızla yaygınlaşma potansiyeline sahip bulunan biyobankalarla ilgili olarak özel bir yasaya ihtiyaç duyulmaktadır. Çalışmanın önceki bölümlerinde, başta araştırma biyobankaları olmak üzere, biyobankacılık alanını düzenleyen uluslararası ve ulusal düzeydeki kurallar ve ülke uygulamaları araştırılmıştır. Bunlara ek olarak, uluslararası kılavuzlar ve Avrupa Konseyi'nin direktifleriyle belirlenen temel ilkeler ortaya konulmuştur. Bu bölümde, söz konusu veriler ışığında Türkiye için düzenlenecek bir biyobankacılık yasasının hangi temeller üzerine oturtulması gerektiği tartışılacaktır.

Öncelikle biyobankacılık yasasının bir tamamlayıcısı olarak Kişisel Verilerin Korunması Kanunu değerlendirilecektir. Daha sonra, biyobankacılık faaliyetlerinin geleneksel araştırmalara nazaran farklılıklarından yola çıkılarak biyolojik materyallerin mülkiyeti sorunu, aydınlatılmış onam ve veri güvenliğinin sağlanması yönünde yapılması gerekenler değerlendirilecektir. Son olarak, biyobankaların yapılandırılmasıyla ilgili yönetim sorunlarının giderilmesi hususu tartışılacaktır.

12.3.1. Kişisel Verilerin Korunması Kanun Tasarısı

Biyobankalarda kişiye ait hassas bilgiler ve bu bilgileri içeren biyolojik örnekler saklanmaktadır. Bu nedenle, kişisel verilerin güvenliğinin sağlanması büyük önem taşımaktadır. Biyobankacılık yasasına ek olarak uluslararası standartlara ve ülkemizin Avrupa Birliği'ne karşı üstlenmiş olduğu yükümlülüklerle uygun olarak yapılacak olan bir *Kişisel Verilerin Korunması Yasası* mutlaka çıkartılmalıdır.

Avrupa Birliği Direktifi bu yasanın, aşağıda kısaca özetlenen, belirli ilkelere göre hazırlanmasını öngörmektedir. ***Amaca uygun kullanım ilkesi*** gereğince kişisel

veriler, ancak kullanılacak amaçla bağlantılı ve bu amacın gerekçeleriyle sınırlı olacak şekilde işlenebilir. **Kişisel verilerin korunması için gereken tedbirlerin alınması ilkesi**; kişisel verilerin mahremiyeti ve güvenliğinin sağlanmasını gerektirmektedir. Kişisel verilerle ilgili olarak yürütülen politikalar ile uygulamalar ve gelişmeler hakkında genel bir açıklık politikası bulunması gereği **açıklık ilkesi** olarak tanımlanmaktadır. **Sorumlu tutulabilirlik ilkesi** uyarınca ise, yükümlülüklerini yerine getirmeyen veri kütüğü sahipleri hukuki sorumluluk taşımaktadırlar.

Avrupa Komisyonunun 95/46/EC sayılı direktifi ve Anayasamızın 20. maddesinde yapılmış olan değişiklik gereğince, Adalet Bakanlığı tarafından “Kişisel Verilerin Korunması Kanunu” adı altında bir yasa tasarısı taslağı hazırlanmıştır. Bu Kanun Tasarısı’nın amacı; kişisel verilerin işlenmesinde kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı ile temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin uyacakları usul ve esasları düzenlemek olarak ifade edilmektedir. Söz konusu Kanun Tasarısı’nda yasal düzenlemelerin açıkça izin verdiği haller dışında hiçbir şekilde kişisel verilerin işlenemeyeceğine, aksi yönde fiiller icra edenler hakkında cezai yaptırım uygulanacağına hükmedilmektedir. Kanun Tasarısı’na göre kişisel veriler, ancak kişilik haklarının korunması açısından verinin istendiği yabancı ülkede eşdeğer ve etkin koruma bulunuyorsa ve veri sahibinin onamı varsa yurtdışına aktarılabilmektedir.

12.3.2. Yeni Bir Mülkiyet Tanımı: Biyolojik Mülkiyet

Biyobankacılıkla ilgili bir yasal düzenleme yapılırken, biyolojik materyaller üzerindeki mülkiyet hakkının nasıl tanımlanacağı konusunda bir karara varılmış olması gerekmektedir. Örneklerin kime ait olduğu sorunu etik ve hukuki yönler taşımakla birlikte, hem ülke uygulamalarında hem de doktrinde tam bir görüş birliği bulunmamaktadır. Genetik materyalin mülkiyetinin vericinin, araştırmacının veya biyobankanın ortak malı olarak kabul edilmesini öneren görüşler bulunmaktadır.

Medeni Kanun’un 23. maddesinde insan kökenli biyolojik madde deyimini hukuki bir kavram olarak ortaya atılmış, ama bu kavramın ne olduğu tanımlanmamıştır. Vücuttan ayrılan parçaların eşya veya kişilik hakkının uzantısı olacağını savunan görüşler yanında, bu materyallerin kendine özgü şey (Sui generis)

olarak kabul edilmesini savunan görüşler de bulunmaktadır. İnsan genetik materyali üzerinde bir mülkiyet hakkı kurulabilmesi, DNA molekülü ile somut bir nitelik kazanan insan genetik bilgisi üzerinde tasarrufta bulunma hakkını beraberinde getirecektir.

İnsan kökenli biyolojik materyallerin ticarileştirilmesi ve kazanca konu olması karşısında geleneksel mülkiyet ve kişilik hakları tanımları yetersiz kalmaktadır. Kişinin vücut parçaları üzerinde var olduğunu kabul ettiğimiz haklarının, bu materyallerin vücuttan uzaklaştırılmasıyla hemen bittiğini kabul edemeyeceğimiz gibi, bu materyalleri eşya olarak da değerlendirmek yerinde olmayacaktır. Biyolojik materyaller üzerindeki hakları tanımlamak üzere biyolojik mülkiyet olarak tanımlanan yeni bir mülkiyet türü tanımlanması birçok hukuki ve etik sorunun çözümünde yardımcı olacaktır. Bu mülkiyet türü fikri, mülkiyete benzer özellikler taşımakla birlikte, bazı yönleriyle geleneksel mülkiyet anlayışıyla örtüşmekte bazı yönleriyle ise ayrılmaktadır. Bu tanımla, biyolojik materyaller açısından, başkasının hiçbir şekilde tasarrufta bulunamayacağı kişiye ait mülkiyetle, vücuttan bir kez ayrıldıktan sonra artık hiçbir biçimde ilişki kurulamayacak olan geleneksel yaklaşım arasında bir denge kurulmaktadır. Bu yaklaşımda mülkiyet hakları ve faydanın paylaşımı açısından yasal alt yapı oluşturulurken kişinin, ailesinin ve toplumun çıkarları hep birlikte değerlendirilmelidir.

Ülkemizde hazırlanacak biyobankacılık yasasının biyolojik mülkiyet anlayışı benzeri bir yaklaşımla hazırlanması, tüm tarafların çıkarlarını dengelemek ve olası çatışmaları önlemek açısından yararlı olacaktır.

12.3.3. Aydınlatılmış Onam

Biyobanka potansiyel katılımcıları açısından en temel etik ilkelerden biri özerkliğe saygı ilkesidir. Bu ilke, aydınlatılmış onamla yaşama geçirilmektedir. İnsan üzerinde araştırma yapılmasını düzenleyen uluslararası belgeler ve ulusal yasalarda aydınlatılmış onamla ilgili birçok düzenleme mevcuttur. Bunlarda sıklıkla gerekli tüm bilgiler verildikten sonra, kişinin özgürce ve gönüllü olarak araştırmaya katılıp katılmayacağına karar verme hakkının var olduğu belirtilmektedir. Araştırma biyobankalarında saklanan biyolojik materyaller toplanırken alınan onam formu da

araştırmalarda kullanılan aydınlatılmış onamın taşınması gereken nitelikleri taşımak zorundadır.

Biyobankalarda aydınlatılmış onamla ilgili olarak birtakım özgün sorunlarla karşılaşmaktadır. Biyobankalarda katılımcının diğer araştırmalara nazaran daha az riske girmesi ve elde edilecek bilimsel yararın çok yüksek olma olasılığı yanında, biyobankaların kendine özgü özellikleri dolayısıyla farklı onam biçimleri önerilmektedir. Belirsiz (undetermined), zımni-örtük (implied), varsayımsal (presumed), geniş veya boş (blanked) onam, kullanılan farklı onam türleridir.

Onam alındığı sırada yapılacak araştırmanın detaylarının bilinmemesi, biyobankaları geniş onam almaya itmektir. Geniş onam alınırken katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunması, onamın herhangi bir zamanda geri alınmasının garanti edilmesi ve etik değerlendirme kurullarının söz konusu araştırmalara onay vermesi büyük önem taşımaktadır. Geniş onamda özerklikten belirli oranda vazgeçilirken, bu sorun mahremiyet ve veri güvenliğinin artırılmasıyla dengelenmeye çalışılmaktadır. Boş onam da oldukça kullanışlı olmakla beraber, araştırmanın sadece etik inceleme kurulu veya bilim etik komitesi tarafından onaylanması şartıyla geçerli olmaktadır. Böylece, özellikle örnekler geri döndürülemeyecek şekilde anonimleştirildiğinde, bu örneklerin araştırma amaçlı olarak kullanılabilmesine imkan verilmektedir. Şarta bağlı onamda, 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. Aynı zamanda, verilere dair araştırmanın nasıl düzenleneceğine, diğer verilere nasıl bağlanabileceğine, kimin bilgilere erişebileceğine, gizliliğin nasıl korunacağına ve bunların sadece kişilerin daha sağlıklı olmasına dönük olarak yapılan araştırmalarda kullanılacağına dair kendilerine bilgiler verilmektedir. Ayrıca, kendilerinin ve/veya vekillerinin araştırma uygulaması konusunda düzenli şekilde bilgilendirileceği ve eğer isterlerse, araştırmadan istedikleri anda çıkabilecekleri bilgisi de aktarılmaktadır.

Avrupa ülkelerinde, Avrupa Konseyi'nin 2005 yılında almış olduğu tavsiye kararında önerilen onam formunda ne tür bilgilerin bankalandığı, mahremiyet ve veri güvenliğinin nasıl sağlandığı, verilerin diğer bilgilerle nasıl bağlantılandırıldığı,

hangi bilgilerin kullanılacağı, araştırmaların nasıl denetleneceği ve kişinin çekilme hakkının olduğu bilgileri yer almaktadır. Avrupa Konseyi'nin tanımladığı onam, belirli Şartların varlığını gerektirdiği için aynı zamanda Şarta bağlı onam olarak da nitelendirilebilmektedir. Bu onam standart aydınlatılmış onama nazaran daha gevşek yapıdadır. Bu bağlamda, katılımcıyla yapılan son derece detaylı bir anlaşmaya benzetilebilir. Koşullar sağlandığı sürece, araştırmaya katılmak için gerekli bilgileri anlayan bir kişinin biyobankayı yetkilendirmesi söz konusudur. Bu onam biçiminin kişi özerkliğine sayđı, mahremiyetin korunması ve toplumsal yarar açısından en etkin yol olduğu görölmektedir. Türkiye için hazırlanacak biyobankacılık yasaşının biyobankalarda bu özelliklere sahip bir onamın kullanılmasını sağlamaya dönük maddeler içermesi yerinde olacaktır.

12.3.4. Güven ve Veri Güvenliğinin Sağlanması

Tıp etiğinde sır saklama yükümlölüğü, hastaya ait tıbbi bilgilerin ilgili kişinin sırrı olarak tanınması ve saklanması anlamına gelmektedir. Biyobankalarda saklanan verilerin hassasiyeti, çok yönlölüğü ve karmaşıklığı düşünöldüğünde, mahremiyetin ve veri güvenliğinin sağlanması geleneksel araştırmalara nazaran daha da önem kazanmaktadır. Biyobankalarda saklanan biyolojik materyaller vericileri açısından özgün bilgiler içermektedir; dolayısıyla biyobanka faaliyetlerine karşı katılımcılarda ve toplumun diğer kesimlerinde endişeli bir tutum oluşabilmektedir. Genetik verilerin mahremiyeti, özel konumları dolayısıyla, tıbbi ve sağlıkla ilgili diğer bilgilerin gizliliğinin korunmasından farklı nitelik taşımaktadır ve bazı ek önlemlerin alınması gerekmektedir. Diğer taraftan, biyobankalarda bilimsel araştırmalara engel olacak bir mahremiyet tanımından giderek uzaklaşılırken, mahremiyetin yeniden tanımlanması ihtiyacı doğmaktadır.

Mahremiyetin korunmasında en garantili yöntem vericinin tanımlanabilir olmasının önlenmesidir. Bu amaçla verilerin kalıcı bir biçimde anonimleştirilmesinin, önceki bölümlerde açıklandığı üzere, bazı sakıncaları bulunmaktadır. Anonimleştirmenin sakıncalı taraflarını giderebilmek amacıyla kalıcı anonimleştirme yerine, verilerin sahibiyle ilişkisinin ancak belirli Şartların varlığında ve sıkı protokollere bağlı kalınarak kurulabilmesi sağlanmaya çalışılmaktadır. Böylelikle, mutlak veya kalıcı anonimleştirmenin zayıflatılması yoluyla, biyobanka

uygulamaları için kullanışlı veriler toplanmasına imkân sağlanırken katılımcıların mahremiyeti de korunmaktadır.

Geleneksel mahremiyet yaklaşımının aksine biyobankadaki kişisel bilgiler üzerinde kontrol sahibi olmak güçtür. Bireysel kontrolün mümkün olduğu durumlarda kişinin bu hakkını kullanması sağlanmalıdır. Hassas bilgiler üzerinde bireysel kontrol uygulanabilir olmadığında ise, kurumsal mekanizmalarla mahremiyetin korunması yoluna gidilmelidir. Kurumsal mekanizmalar; kişisel verilerin veri tabanlarına nasıl işleneceğine, kimlerin bu verilere erişebileceğine ve farklı kişisel bilgilerin birbirlerine nasıl bağlanacağına dair güvenlik önlemleri şeklinde olabilir. Burada önemli olan, kişisel kontrol ile kurumsal mekanizmalar arasında bir denge kurulmasıdır.

Bu çerçevede, Türkiye için yapılacak yasanın da, bireysel kontrol sağlamak ile güvenilir kurumlar kurmak arasındaki dengeyi gözetmesi ve bu yönde sağlam temeller oluşturması gerekmektedir. Güvenin sağlanmasında biyobankaların kamu yararına ve bilimsel gelişmeye öncelik veren, toplumda yaygın kabul gören ve güven duyulan üniversite, ulusal araştırma enstitüleri ve hastane gibi kuruluşların bünyesinde kurulması kolaylaştırıcı bir etkidir. Biyobankalarda kamusal aktörlere de rol verilmesi katılımcıların mahremiyetlerinin ve kişisel verilerinin yeteri kadar korunacağına olan inançlarını kuvvetlendirmektedir. Buna ek olarak toplumda şüpheye neden olan özel sektör katılımlarının da olabildiğince açık ve şeffaf bir biçimde yapılması önem taşımaktadır. Bütün bunların yanında kamuoyunun biyobankaların işlevleri ve sorumlulukları konusunda bilgilendirilmesi gerekmektedir.

12.3.5. Yönetim Sorunları ve Şeffaf Yönetim

Biyobankalarda standartların oluşturulması, denetleyici mekanizma ve organların geliştirilmesi, hasta ve araştırmanın diğer taraflarının çıkarlarının dengelenmesi ve biyobankaların görev ve sorumluluklarının belirlenmesi gibi yönetim sorunlarıyla karşılaşmaktadır. Yeni biyobankaların kurulabilmesinin kolaylaştırılması ve bu yeni bilimsel alanın kabul görebilmesi için toplumdaki tüm tarafları kapsayacak geniş bir tartışma platformunun oluşturulması gerekmektedir.

Bu şekilde, kabul edilebilir yeni kural ve uygulama biçimlerinin üretilmesi kolaylaşabilir.

Biyobankalar araştırma projeleri için bilimsel kaynak oluşturmak üzere kurulduklarından, başlangıçta geleneksel tıbbi araştırmalarda kullanılan yönetim biçimleriyle yönetilmek zorunda kalmıştır. Bugün içinse, araştırmalar yerel olmaktan çok ulusal sınırları aşan ve işbirliği gerektiren bir niteliğe bürünmüştür. Biyobankalar arasında veriler ve örneklerden oluşan etkin bir ağ kurulmakta, büyük havuzlar oluşturulmakta ve paylaşım sağlanmaktadır. Bu tarz bir dönüşüm, ulusal yönetim kalıplarını zorlamakta ve yeni uluslararası yönetim yaklaşımlarını dayatmaktadır.

Geleneksel yönetim biçiminde sıklıkla bir denetleyici birimin onayını almış ve belirli bir grubu hedef alan araştırmalar söz konusudur. Bu yönetim tarzı biyobankalar gibi disiplinler arası çalışmayı, çoklu araştırmacı grubunu ve denetleme organının varlığını gerektiren araştırmalarda yetersiz kalmaktadır. Ülkemizdeki biyobankacılık dünya örnekleriyle kıyaslandığında henüz emekleme aşamasında olduğu görülmektedir. Bu bağlamda, ülkemizde kurulmuş ve kurulacak olan biyobankaların etik ve yasal altyapısını iyi dünya uygulamaları kapsamında karşılaştırmalı olarak incelemek ve genel kabul gören, yeni koşullara göre düzenlemek gerekmektedir. Bu amaçla yeni denetleyici mekanizmalar kurmak ve en iyi uygulamaları yerleştirmek yolunda birçok uğraş verilmesi gerekmektedir.

Özellikle verilerin ülkeler arasında dolaşımının söz konusu olduğu durumlarda; katılımcıların mahremiyetlerinin nasıl korunacağı, kişisel ve toplumsal etik sorunları en aza indirgeyecek onamın nasıl olması gerektiği, ticarileşme ve fikri mülkiyet haklarıyla ilgili katılımcıların tereddütlerinin nasıl giderilebileceği, kamu güveninin nasıl sağlanacağı, üzerinde durulması gereken önemli konu başlıklarıdır. Tesadüfen elde edilen bulguların katılımcılara geri bildiriminin hangi ölçütlere göre yapılacağı, biyobankadaki örnek ve verilerin mülkiyetinin kime ait olacağı veya elde edilecek olan bilimsel ve ticari olanakların taraflar arasında adalet ilkesine uygun olarak nasıl paylaşılacağı gibi sorunların, biyobankaların yapılandırılmasını düzenleyen hukuki metinlerde açıkça yer alması gerekmektedir.

Biyobanka idaresinin katılımcılar, araştırmacılar ve diğer taraflara karşı tüm bu açılardan sorumlulukları bulunmaktadır. Bu alandaki normlar belirlenirken, biyobanka yönetiminin tüm bu sorunları karşılayabilecek bir biçimde

yapılandırılması gerekmektedir. Biyobanka yönetimi belirli yetki ve sorumluluklarla donatılarak tüm bu sorunları en aza indirgeyecek yönetim çözümlerinin ortaya konması önem taşımaktadır.

12.3.5.1. Şeffaf Yönetim

Biyobankaların yapılandırılmasında, varsa diğer organizasyonlarla bağlantılarının ve amaçlarının olabildiğince şeffaf olması öncelikle güvenin sağlanmasında önem kazanmaktadır. Katılımcıların hem örnek vermeden önceki hem de sonrasındaki her aşamada araştırma hakkında yeteri kadar bilgi sahibi olması yanında, gerektiğinde geribildirimler yapılabilmesi de şeffaf yönetimin bir gereğidir. Biyobankalar, şeffaf olabildikleri ölçüde mahremiyet veya genetik bilginin korunması gibi konuların toplumda doğru bir şekilde algılanmasını sağlayabilmektedir. Biyobankaya güvenin sağlanmasında veri güvenliğinin en üst düzeyde sağlanması veya mahremiyetin korunması tek başına yeterli olmamakta, aynı zamanda etkin bir şeffaflık politikasının da yürütülmesi gerekmektedir. Bu politikalar ne kadar başarılı olursa toplumun algısı o oranda doğru bir şekilde yönetilebilecek ve biyobankaların uzun dönemli başarısı buna bağlı olacaktır.

12.3.5.2. Denetleyici Organlar Oluşturulması

Biyobankalarla ilgili olarak yapılacak yasal düzenleme etik kurulların oluşturulması gibi biyobanka faaliyetlerini denetleyecek mekanizmaları da kapsamalıdır. Bilimsel danışma kurulları ve verilerin biyobankalarca kullanımını denetleyen birimler biyobanka idaresine karşı duyulan güvenin sağlanmasında şeffaflık ve denetlenebilirlik kadar önemlidir. Birçok ülke uygulamasında bu birimlerin oluşturulması yasal gereklilik olmakla beraber, uygulamada da önemli bir işlevleri olduğu ve pratik çözümlerin geliştirilmesinde yardımcı olmaktadır.

Etik kurullar her ülkenin ulusal hukuk sistemi içinde bir şekilde yer bulan ve katılımcıların korunmasına dönük işlev gören oluşumlardır. Biyobankada örneklerin nasıl ve ne şekilde işleneceğini belirleyen etik ve hukuki çerçeve içerisinde faaliyet gösterirler. Etik kurulların katılımcıların ve kamuoyu güveninin önemli bir rolü bulunmaktadır. Etik kurullar böylesine önemi bir işlev görürken, yapılan bir

araştırma sonucunda, etik kurul üyelerinin etik kurulun biyobanka faaliyetleri üzerindeki etkinliği konusunda yeteri kadar tatmin olmadıkları görülmüştür (197).

Biyobanka planlanırken örneklerin toplanmasından başlayarak tüm süreçlerde yer alan tarafların görüşlerinin alınmış olması önem taşımaktadır. Etik Kurulların, araştırmacıların, tıbbi personelin ve potansiyel katılımcıların görüşleri alınarak biyobankalar için etik ve hukuki bir çatı oluşturulması bütün bu süreçleri kolaylaştıran etkenlerdir. Biyobankanın yaygınlaşabilmesi ve sürekliliğinin sağlanabilmesi kuruluş aşamasındaki katılımcılığın artırılmasına bağlıdır.

İngiltere'deki biyobanka yapılanmasının içinde yer alan etik kurul bu organlara bir örnek oluşturmaktadır. Bu kurul etik kurulların oluşturulması ve uygulanması konusunda bağımsız olarak görev yapmakta ve kamuoyu güveni ve desteğinin sağlanmasında önemli rol oynamaktadır.

Biyobankaların kötü amaçlı kullanımını önleyebilmek ve katılımcıların çıkarlarını koruyabilmek açısından örnek kabulüyle ilgili kurullar da biyobankalar içerisinde yer alabilmektedir. Bu kurullarda esas olarak, özellik gösteren katılımcılarla ilgili kararlar verilmektedir. Böylelikle katılımci ile biyobanka yönetimi arasındaki güven ilişkisi kuvvetlendirilmektedir.

Ülkemizde biyobankaların faaliyetlerini denetlemek üzere görev yetki ve sorumluluğu kanunla belirlenmiş bir üst etik kurul yapılanması hem işleyişin etik sınırlar içerisinde olması, hem de kamuoyu desteğinin sağlanması açısından gereklidir.

12.4. Toplumsal Desteğin Sağlanması

Biyobankaların sürdürülebilir bir başarıya ulaşmasının ve tıbbi araştırmalar için geniş olanaklar sunabilmesinin en temel koşulu toplumsal desteğin sağlanmasıdır. Bu destek biyobankanın kurulmasından başlayarak, örneklerin biriktirilmesi, araştırmaların yapılması ve diğer biyobanka faaliyetlerinin sürdürülmesinde önem taşımaktadır. Toplumsal destek finansal olabileceği gibi, insanların katılımci olmak konusundaki arzularının artırılması veya biyobankaların karşılaşılabilecekleri sorunların giderilmesi şeklinde de olabilmektedir. Biyobanka araştırmaları sonucunda elde edilecek yararın tüm toplumun faydasına sunulması

yanında, kişiselleştirilmiş tıp yoluyla katılımcıların özel olarak da yarar elde etmesi bu desteğin artmasında önemli bir etken olmaktadır.

Biyobankaların çeşitlenerek çoğalması ve yapılabilecek uygulamaların genişlemesi bir dizi etik sorunu da ortaya çıkarmıştır. Bu çerçevede, toplumun biyobankaları nasıl algıladığı ve ne ölçüde benimsediği gibi sorunlar daha yoğun bir biçimde tartışılmaya başlanmıştır. İzlanda örneğinde olduğu gibi, bazen biyobankaların geniş olarak kabul görmediği bilinmektedir. Biyobankalar katılımcılardan olduğu kadar toplumdaki destek görmeye ihtiyaç duymaktadır ve bu toplumsal desteğin sağlanması için çeşitli politikalar oluşturulması gerekmektedir. Bu nedenle kamuoyunun biyobankalara karşı tutumu büyük önem taşımaktadır. Bu bağlamda, toplumun bilgilendirilmesi anahtar rol oynamaktadır.

Avrupa ülkelerinde kamuoyunun biyobankalara bakış açısının belirgin farklılıklar taşıdığı görülmektedir. Eurobarometer'in yapmış olduğu bir araştırmada insanların biyobankalar konusunda yeteri kadar bilgiye sahip olmadıkları gibi, var olan bilgi düzeylerinin de ülkeler arasında farklılıklar gösterdiği bulunmuştur. İnsanların biyobankalar konusunda farkındalığının fazla olduğu Kuzey Avrupa ülkelerinde biyobankalar geniş oranda desteklenmekteyken, orta ve güney ülkelerinde örnek bağışlamak ve geniş onam vermekte çekingen davrandıkları saptanmıştır. Yine bu araştırmada Avrupalıların üçte ikisinden daha fazlasının biyobanka terimini hiç duymadığı, ancak yüzde 17'sinin aktif olarak bilgilendiği ve bunların da İsveç, Finlandiya ve İrlanda gibi ülkelerde yoğunlaştığı saptanmıştır. Avrupa'da yaygın olan bilgisizliğin yanında, bilgi seviyesinin ülkeler arasındaki homojen olmayan dağılımı da göze çarpmaktadır.

Biyobankalar katılımcıyı olduğu kadar, katılımcının ailesini ve toplumu da ilgilendirmektedir. Bu nedenle biyobanka politikaları potansiyel vericileri biyobanka katılımcısı yapmak yanında, toplumsal desteği de sağlamaya dönük olmalıdır. Birçok yüksek sayılı biyobankanın planlanması ve kuruluşu sırasında toplumsal katılımın önemi oldukça belirleyici olmuştur (198). Özellikle büyük çaplı biyobankalar söz konusu olduğunda toplumsal algı değişkenlikler gösterebilmekte ve bazen olumsuz bakış açıları daha baskın olabilmektedir. Biyobankalar kamusal kaynaklarla oluşturulduğundan toplumsal desteğin devamlılığı örneklerin toplanması kadar finansal açıdan da yaşamsal önemdedir. Biyobankaların yapılandırılması sırasında

toplumun beklentilerine cevap verecek düzenlemelerin yapılması toplumsal desteğin sağlanmasında yararlı etken olarak değerlendirilmektedir (114).

Biyobankaların toplumdaki algılanışıyla ilgili olarak yaşanan bir başka önemli sorun da toplumun ve katılımcıların saklanan örneklerin uzun süreli veya örnekler toplandığı sırada henüz öngörülmeven araştırmalarda kullanılmak üzere ikna edilmeleridir. Küçük hasta grupları dışında, biyobankaların kurulumu ve devamlılığı aşamalarında hastaların katılımına çok sık rastlanmamaktadır. Tanımlanmış bir hastalığı olan kişilerin katılımcı olmaları, biyobankaların ölçeğinin büyümesi yanında kaliteli araştırmalar yapılmasına olanak sağlaması açısından da önem taşımaktadır. Bu açıdan hasta ve yakınlarının biyobankalar konusunda yeteri kadar bilgilendirilmiş olması gerekmektedir. Biyobankacılığın oldukça karmaşık bir alan olması hasta ve hasta yakınlarının verilen bilgileri tam olarak anlamasını bazen güçleştirebilmektedir. Bu engellerin aşılarak katılımcının ve toplumun güveninin sağlanması biyobankanın başarısında kullanılan teknoloji veya araştırmacıların niteliği kadar önem taşımaktadır.

Dünya ülkelerinde bazı hasta gruplarının hastalığa özgü biyobankaların kurulmasına ön ayak olduğu görülmektedir. Fransa'daki Généthon DNA Biobank for Genetic Diseases ve ABD'deki miyeloma hastalığına özel DNA bankası ve genetik ittifak PXE biyobankası buna örnek oluşturabilecek biyobankalardır. İngiltere ve Kanada'daki (İngiltere Biyobankası ve Kanada CARTaGENE Projesi) biyobanka girişimlerinde de katılımcıların güveninin sağlanmasına büyük önem verildiği görülmektedir. Mayo klinik bünyesinde kurulan biyobanka örneğinde olduğu gibi, hastaların biyobankanın yönetim politikalarının oluşturulmasında etkin rol aldığı uygulamalar hasta katılımını artıran yöntemler olarak gündeme gelmektedir.

Biyobankalarda yapılan araştırmaların öncelikle toplumun yararını hedeflemesi toplumsal desteğin sağlanmasında önemli bir faktördür. Toplumda biyobanka faaliyetlerinin kamu yararına dönük olduğu şeklinde bir anlayış oluşması desteklerin artmasına neden olmaktadır. Bunun sağlanabilmesi de biyobankacılığın uygun iletişim yolları kullanılarak yeterli ve sürekli bir biçimde anlatılmasıyla olanaklıdır. Biyobanka faaliyetlerinin odak noktasında kamu yararının olmaması biyobankacılık açısından zararlı sonuçlar üretmekle kalmayacak, aynı zamanda tıp ve

sağlık sistemlerindeki gelişmelerden yararlanma beklentisi olan insanlar açısından da olumsuz sonuçlar doğuracaktır.

Biyobankaların toplumda nasıl karşılandığına dönük olarak yapılan araştırmalarda insanların biyobankalara sıklıkla olumlu yaklaştıkları ve katkı vermeye hevesli oldukları saptanmıştır (58). Araştırma sonuçlarına göre, bazı katılımcılar biyobankaların amacını tam olarak anlamasalar bile örnek vermek konusunda istekli olmaktadır (199). Bazı araştırma sonuçları eğitilmiş ve biyobankalar konusunda bilgisi olan insanların biyobankalara katılmak konusunda daha istekli olduklarını ortaya koymaktadır (200). Kanada’da biyobankaların tanıtıldığı düzenli toplantılar yapılması sonucunda toplumun biyobankalara güveninin ve dolayısıyla katılma eğiliminin artırıldığı bildirilmiştir (201). Yine bu araştırmanın sonucuna göre bu tip toplantılar toplumun biyobankalara katılımını arttırmak yanında, elde edilen geri bildirimler yoluyla biyobankaların işlevlerinin düzenlenmesinde de yararlı olmaktadır.

Günümüzde biyobankalar toplumdan büyük destek almaktadır. Ancak, yine de toplumsal desteğin artırılması için çaba gösterilmesi gerekmektedir. Bu desteğin sağlanmasında kişi özerkliğine saygı gösterilmesi ve mahremiyetin korunması temel şartlardandır (202). Bunlara ek olarak, Araştırma Etik Kurullarının kamu desteğinin sağlanması ve biyobankaların başarısı açısından önem taşıdığı da bildirilmiştir (151). Ülkemizde bu yönde tanıtım ve bilinçlendirme çalışmalarına önem verilmelidir.

12.5. Hasta Katılımı

Hasta ve hasta gruplarının biyobankaların kurulması ve devamlılığının sağlanmasında önemli bir işlevi bulunmaktadır. İlk olarak 2006 yılında diğer taraflar yanında hasta ve hasta örgütlenmelerinin de katıldığı EPPOSI Konferansı yapılmış ve bu grupların da görüş ve önerilerine yer verilmiştir. Bu konferansta hastalar biyobanka araştırmalarının kendi hastalıklarının tedavisini nasıl etkileyeceğini ve hasta gruplarının biyobankaların geliştirilmesine nasıl katkıda bulunabileceklerini tartışmışlar ve önerilerde bulunmuşlardır. Hasta eğitiminin ve farkındalığının artırılmasında hasta organizasyonlarının önemli işlevleri olacağı anlatılmış ve EuroBioBank (European network of DNA, cell and tissue biobanks for rare disease) örneğinde olduğu gibi hasta katılımının özellikle nadir görülen hastalıklar söz konusu

olduğunda çok yararlı olacağı vurgulanmıştır. Nadir görülen hastalıklarda birbiriyle uyumlu hale getirilmiş küçük hacimli biyobankalara ait verilerin bir veri havuzunda biriktirilmesiyle araştırma olanakları büyük oranda artırılabilir. Böylelikle hasta grubuyla etkin ve karşılıklı bir etkileşim geliştirilmekte ve bu gruplar açısından yaşamsal öneme sahip araştırmaların yapılabilmesi olanağı yaratılmaktadır.

Biyobankalarla ilgili tüm tarafların katılımıyla gerçekleştirilen bir forumda(16) hastaların verebilecekleri katkılar ve beklentileri de tartışılmıştır. Bu toplantılar sırasında hasta temsilcileri biyobankalarla işbirliği ile ilgili olarak temel prensipleri belirlemiş ve kolaylaştırıcı uygulamaları belirlemeye çalışmıştır. Biyobanka faaliyetlerinde hastaların ve hasta organizasyonlarının katılımı için; dahil etme, sorumluluk alma ve iletişim olmak üzere üç temel ilke ortaya konmuştur (16).

Bu ilkeler doğrultusunda;

- ✓ Hastaların ve hasta organizasyonlarının araştırmaların özellikle potansiyel vericilerin bilgilendirilmesi, aydınlatılmış onam formlarının hazırlanması gibi iletişimin önemli olduğu aşamalara dahil edilmesi,
- ✓ Biyobankalar kurulurken hasta ve hasta ailelerinin deneyim ve bilgilerinin dikkate alınması,
- ✓ Araştırma planlanırken, biyobankaya örnek vermiş hastaların beklentilerinin göz önünde bulundurulması,
- ✓ Hastalara örneklerin kullanımı, paylaşımı ve transferiyle ilgili olarak düzenli, genel ve anlaşılabilir düzeyde geribildirimde bulunulması önerilmektedir.

Bunlara ek olarak hasta katılımı etik açıdan da önem taşımaktadır. Araştırma Etik Komiteleri'nin hastaların çıkarları açısından bilgilendirilmeleri, vericilerin hakları, örneklerin ülke dışına aktarımı veya örneklerin yeni amaçlarla kullanımı gibi konular buna örnek verilebilir.

Hasta temsilcilerinin biyobanka aktivitelerinde etkin olmaları, biyobankanın başarısında önemli bir etken olmaktadır. Hasta gruplarının katılımlarının olduğu örneklerde başarılı sonuçlar alındığı görülmektedir. Bu katılımın sağlanabilmesi için uygun eğitim verilmeli ve hastaların nasıl bir katkı verebilecekleri anlatılmalıdır.

12.6. Ülkemiz İçin Biyobankacılık Yasası Önerisi

Bu çalışmanın önceki bölümleri ile son bölümünde sunulan bilgiler ve yapılan tartışmalar neticesinde, ülkemiz için aşağıda yer alan nitelikleri taşıyan bir biyobankacılık yasası düzenlenmesi önerilmektedir:

- 1) Genetik materyalin diğer biyolojik örnek ve dokulardan farklı özelliklerini vurgulayacak şekilde bir tanımı yapılmalıdır.
- 2) Biyobankanın tanımı yapıldıktan sonra araştırma amaçlı biyobankanın ayırıcı özellikleri vurgulanmalıdır.
- 3) Bu tanımdan hareketle insan DNA'sının üzerindeki mülkiyet hakları tanımlanmalıdır. Genetik materyal üzerinde kişinin, ailesinin ve tüm toplumun hakları olduğu vurgulandıktan sonra, bu hakların sınırları belirlenmelidir. Bu hakların iyi niyet kurallarına göre kullanılabilmesi ve hiç kimseye tam bir tasarruf hakkı tanınmadığı belirtilmelidir.
- 4) Genetik materyalin kamusal niteliği göz önüne alınarak, kamunun düzenleyici ve denetleyici rolü tespit edilmelidir.
- 5) Biyobanka araştırmaları üzerinden elde edilecek finansal yararların katılımcıların katlanmak zorunda kaldıkları külfetlerin giderilmesi amacıyla kullanılması yanında, tüm topluma yansıtılmasını içeren düzenlemeler yapılmalıdır. Özel sektörün kuracağı biyobankalar veya kamuya ait biyobankalardan elde edilen bulguların özel sektöre kullanımı söz konusu olduğunda, kamunun ve dolayısıyla tüm toplumun menfaatleri güvence altına alınmalıdır.
- 6) Biyobankalarda saklanan örnek ve verilerin özellikli bilgi olmasından yola çıkarak, hassas kişisel veri oldukları vurgulanmalı ve Avrupa Birliği standartlarına uygun olarak hazırlanacak "Kişisel Verilerin Korunması" yasasına atıf yapılmalıdır.
- 7) Biyobanka uygulamalarında aydınlatılmış onamın gerekliliği vurgulandıktan sonra, yasal mevzuatımızda yer bulan aydınlatılmış onamla ilgili katı kuralların biyobankalarda uygulanmasının gerekmediği belirtilmelidir. Biyobankalarda kullanılan onam formları örneklerin birçok araştırmada kullanılabilmesini açıkça belirtmenin yanında, ne tür bilgilerin saklandığını, mahremiyet ve veri güvenliğinin nasıl

sağlandığını, verilerin diğer bilgilerle ve biyobankalarla nasıl bağlantılandırıldığını, hangi bilgilerin kullanılacağını, araştırmaların nasıl denetleneceğini ve kişinin dilediğinde çekilme hakkının olduğunu da içermelidir. Gerekliğinde katılımcının arzularını tam olarak gerçekleştirebilmek amacıyla çoktan seçmeli onam formları da kullanılabilir.

- 8) Katılımcıların geribildirim isteme hakları olduğu gibi, elde edilecek rastlantısal bulgular hakkında bilgilendirilmeme hakları olduğu da vurgulanmalıdır.
- 9) Mahremiyet ve veri güvenliği açısından geribildirim istemeyen katılımcılardan alınan örneklerin anonimleştirileceği, diğer katılımcılardan alınan örneklerin ise psödoanonimizasyon yoluyla kodlanarak saklanacağı belirtilmelidir. Saklanan verilere hukuka aykırı olarak ulaşan kişi veya kurumlara hukuki ve cezai yaptırımlar öngörülmalıdır.
- 10) Biyobankaların idari yapıları kanunda yer almalı. Yöneticilerin hak ve sorumlulukları ayrıntısıyla belirtilmelidir.
- 11) Biyobanka uygulamalarını denetlemek üzere biyobanka içinden ve uzmanlıkları dolayısıyla toplumun diğer kesimlerinden seçilen kişilerden oluşan denetleyici organlar oluşturulmalıdır.
- 12) Araştırmaları etik açıdan değerlendirmek üzere araştırma etik kurulları oluşturulmalıdır.
- 13) Ülke çapındaki biyobankaları denetlemek, birbirleriyle uyumlu hale getirmek ve Avrupa Birliği'nin gerektirdiği yükümlülükler doğrultusunda düzenlemek üzere "Ulusal Biyobanka Denetleyici Organı" kurulmalıdır. Bu organın yetki ve sorumlulukları kanunla düzenlenmelidir.

Ülkemizde bu niteliklere sahip bir biyobankacılık yasası, henüz gelişme aşamasında olan biyobanka uygulamalarının etik açıdan kabul edilebilir, kişilik haklarına saygı gösteren ve bilimsel gelişmeye destek verecek bir şekilde örgütlenmesi açısından gereklidir. Bu sayede, sadece bilimsel araştırmaların önü açılmış olmayacak, aynı zamanda bu alanda çalışmalar yapan bilim insanlarının daha

güvenli ve öngörülebilir bir hukuki ortamda çalışmalarını da sağlanacaktır. Çalışmamızın bu hedefe dönük olarak biyobankacılık alanında ülkemizin hak ettiği yere gelmesine katkı vermesini umuyoruz.

KAYNAKLAR

1. TDK Bilim ve Sanat Terimleri Ana Sözlüğü. (t.y.). . 26 Nisan 2013, Ağ Sitesi: <http://www.tdkterim.gov.tr/?kelime=bilim&kategori=terim&hng=md>.
2. Oğuz, Y.N., Büken, N.Ö., Tepe, H.,Kucur, D.K. (2005). Biyoetik Terimleri Sözlüğü. Ankara: Felsefe Kurumu.
3. Biyoteknoloji Nedir. 31 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://biyoteknoloji.nedir.com/>
4. Akarsu, B. (1998). Felsefe Terimleri Sözlüğü. İstanbul: İnkılâp Kitabevi.
5. Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği El Kitabı. (2005). 13 Nisan 2013, Ağ Sitesi: http://www.ttb.org.tr/kutuphane/tip_etigi.pdf.
6. Güriz, A. (2009). Hukuk Felsefesi. Ankara: Siyasal Kitapevi.
7. Kuçuradi, İ. (1982). Felsefe ve insan hakları: Türkiye Felsefe Kurumu Yayını.
8. Beauchamp, T.L.,Childress, J.F. (2009). Principles of biomedical ethics (6th bs.): Oxford university press.
9. Metin, S. (2010). Biyo-Tıp Etiği ve Hukuk. İstanbul: Levha Yayınları.
10. Cevizci, A. (2008). Etiğe Giriş. İstanbul: Paradigma Yayıncılık.
11. Aydın, E.,Ersoy, N. (1995) Tıp etiği ilkeleri. *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History*, 3 (2), 48.
12. Clouser, K.D.,Gert, B. (1990) A critique of principlism. *Journal of Medicine and Philosophy*, 15 (2), 219-236.
13. Aydın, E. (2001) Tıp Etiğine Giriş. *Ankara: PEGEM-A Yayıncılık*.
14. Dahm, R. (2005) Friedrich Miescher and the discovery of DNA. *Developmental Biology*, 278 (2), 274-288.
15. Lorenz, M.G.,Wackernagel, W. (1994) Bacterial gene transfer by natural genetic transformation in the environment. *Microbiological reviews*, 58 (3), 563.
16. BBMRI -Biological and Biomolecular Resource Infrastructure. 17 Mayıs 2013, Ağ Sitesi: http://www.bbMRI.eu/index.php?option=com_content&view=article&id=52&Itemid=59
17. Mandelkern, M., Elias, J.G., Eden, D.,Crothers, D.M. (1981) The dimensions of DNA in solution. *Journal of molecular biology*, 152 (1), 153-161.

18. Gregory, S., Barlow, K., McLay, K., Kaul, R., Swarbreck, D., Dunham, A. ve diğeri. (2006) The DNA sequence and biological annotation of human chromosome 1. *Nature*, 441 (7091), 315-321.
19. Clausen-Schaumann, H., Rief, M., Tolksdorf, C., Gaub, H.E. (2000) Mechanical stability of single DNA molecules. *Biophysical Journal*, 78 (4), 1997-2007.
20. Gerstein, M.B., Bruce, C., Rozowsky, J.S., Zheng, D., Du, J., Korbel, J.O. ve diğeri. (2007) What is a gene, post-ENCODE? History and updated definition. *Genome research*, 17 (6), 669-681.
21. Campbell, N.A. (2013). *Biyoloji* (E. Gündüz, Çev. 9 bs.). Ankara: Palme Yayıncılık.
22. Venter, J.C., Adams, M.D., Myers, E.W., Li, P.W., Mural, R.J., Sutton, G.G. ve diğeri. (2001) The sequence of the human genome. *science*, 291 (5507), 1304-1351.
23. Büyükay, Y. (2005) Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler. *AÜHFD*, C.IX, S.3, s.360.
24. Büyükay, Y. (2006) Biyolojik Veri Bankaları. *Hukuki Perspektifler Dergisi*, 6,179.
25. Ünver, Y. (2005). Avrupa Biyo-Hukuk Sözleşmesi'nin Türk Hukuku'na Etkileri: KHUKA.
26. Özgüç, M., Yüzbaşıoğlu, A.e. (2009) Biyobankalar ve Etik. *İKU Dergisi*, 22, 12-16.
27. Otlowski, M., Nicol, D., Stranger, M. (2010). Biobanks Information Paper. *JILawInfoSci* 5; 20 11 Ocak 2013, Ağ Sitesi: <http://www.austlii.edu.au/au/journals/JILawInfoSci/2010/5.html>
28. OECD. (2010) Organization for Economic Cooperation and Development. OECD guidelines on human biobanks and genetic research databases. . *Eur J Health Law*, 17 (2), 191-204.
29. Loscalzo, J., Barabasi, A.L. (2011) Systems biology and the future of medicine. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Systems Biology and Medicine*, 3 (6), 619-627.

30. Yuille, M., Dixon, K., Platt, A., Pullum, S., Lewis, D., Hall, A. ve diğeri. (2010) The UK DNA banking network: a “fair access” biobank. *Cell and tissue banking*, 11 (3), 241-251.
31. Gottweis, H., Innovation, E.K.G.F.u. (2012). Biobanks for Europe: A Challenge for Governance; Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research: Publ. Office of the European Union.
32. Hogarth, S., Hopkins, M., Faulkner, A. (2012) Personalized medicine: renewing the social science research agenda. *Personalized Medicine*, 9 (2), 121-126.
33. Asslauer, M., Zatloukal, K. (2007) Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in functional genomics & proteomics*, 6 (3), 193-201.
34. <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859>,
http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/family/Achievements_08_08.pdf
35. Sak, J., Pawlikowski, J., Goniewicz, M., Witt, M. (2012) Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank. *Journal of applied genetics*, 53 (2), 159-165.
36. Estonian Genom Center. 23 Şubat 2013, Ağ Sitesi: <http://www.geenivaramu.ee/en/>
37. Deschenes, M., Sallee, C. (2005) Accountability in population biobanking: comparative approaches. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33 (1), 40-53.
38. Critchley, C.R., Nicol, D., Otlowski, M.F., Stranger, M.J. (2012) Predicting intention to biobank: a national survey. *The European Journal of Public Health*, 22 (1), 139-144.
39. The National Health and Medical Research Council (NHMRC). 31 Mart, 2013, Ağ Sitesi: <http://www.nhmrc.gov.au/>
40. Yuille, M., van Ommen, G.-J., Br  chot, C., Cambon-Thomsen, A., Dagher, G., Landegren, U. ve diğeri. (2008) Biobanking for Europe. *Briefings in bioinformatics*, 9 (1), 14-24.

41. Zika, E., Paci, D., Bäumen, T.S.i.d., Braun, A., RijKers-Defrasne, S., Deschênes, M. ve diğeri. (2010). Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking', European Commission Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies 30 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC57831.pdf>
42. Schwarz, E., Leweke, F.M., Bahn, S., Liò, P. (2009) Clinical bioinformatics for complex disorders: a schizophrenia case study. *BMC bioinformatics*, 10 (Suppl 12), S6.
43. OECD. (2007). Best Practice Guidelines for Biological Resource Centers – General Best Practice Guidelines. OECD 5 Nisan 2013, Ağ Sitesi: <http://www.oecd.org/dataoecd/7/13/38777417.pdf>
44. NCI. (2007). NCI Best Practices for Specimen Resources. NCI, Bethesda 21 Ocak 2013, Ağ Sitesi: http://biospecimens.cancer.gov/global/pdfs/NCI_Best_Practices_060507.pdf
45. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER). (2008) Best practices for repositories: collection, storage, retrieval and distribution of biological materials for research. *Cell Preserv. Technol.*, 6, 3–58. 3 Nisan 2013, Ağ Sitesi: <http://www.isber.org/Pubs/BestPractices2008.pdf>
46. Rogers, J., Carolin, T., Vaught, J., Compton, C. (2011) Biobankonomics: A taxonomy for evaluating the economic benefits of standardized centralized human biobanking for translational research. *JNCI Monographs*, 2011 (42), 32-38.
47. Kaye, J. (2012) Embedding biobanks as tools for personalised medicine. *Norsk epidemiologi*, 21 (2).
48. Chalmers, D. (2011). Genetic research and biobanks. *Methods in Biobanking* (s. 1-37): Springer
49. Yassin, R., Lockhart, N., del Riego, M.G., Pitt, K., Thomas, J.W., Weiss, L. ve diğeri. (2010) Custodianship as an ethical framework for biospecimen-based research. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 19 (4), 1012-1015.

50. O'Brien, S.J. (2009) Stewardship of Human Biospecimens, DNA, Genotype, and Clinical Data in the GWAS Era*. *Annual review of genomics and human genetics*, 10, 193-209.
51. Çilingiroğlu, C. (1993). Tıbbi Müdahaleye Rıza. İstanbul: Vedat Kitapçılık.
52. Özbilen, A.B. (2011). İnsan Kökenli Biyolojik Maddelere İlişkin Hukuki İşlemler. İstanbul: Vedat Yayıncılık.
53. Oğuzman, M.K., Seliçi, Ö., Özdemir, O. (2012). Eşya Hukuku. İstanbul: Seçkin Yayıncılık.
54. Ünal, M., Başpınar, V. (2010). Şekli Eşya Hukuku (5 bs.). Ankara.
55. Oğuzman, K., Seliçi, Ö., Özdemir, S.O. (2010). Kişiler Hukuku (10 bs.). İstanbul.
56. Dairesi, Y.H. 11.12.2007, E.2006/12581, K.2007/15816 31 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.kazanci.com>
57. Helvacı, S. (2012). Gerçek Kişiler. İstanbul: Legal Yayıncılık.
58. UNESCO (2003) International Declaration on Human Genetic Data. UNESCO Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi. (t.y). . Şubat 2013, Ağ Sitesi: http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/Human-Genetic-Data_Turc.pdf
59. Knoppers, B.M. (2005) Biobanking: international norms. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33 (1), 7-14.
60. Vrhovac, B. (2004) Placebo and the helsinki declaration—What to do? *Science and engineering ethics*, 10 (1), 81-93.
61. Boggio, A., Biller-Andorno, N., Elger, B., Mauron, A., Capron, A.M. (2005). Comparing guidelines on biobanks: emerging consensus and unresolved controversies 12 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.ruiggian.org/research/outputs/output.php?ID=254>
62. Rothstein, M.A. (2005) Expanding the ethical analysis of biobanks. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33 (1), 89-101.
63. Kaufman, D.J., Murphy-Bollinger, J., Scott, J., Hudson, K.L. (2009) Public opinion about the importance of privacy in biobank research. *The American Journal of Human Genetics*, 85 (5), 643-654.

64. Andrews, L.B. (2005) Harnessing the benefits of biobanks. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33 (1), 22-30.
65. Budimir, D., Polašek, O., Marušić, A., Kolčić, I., Zemunik, T., Boraska, V. ve diğ erleri. (2011) Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croatian medical journal*, 52 (3), 262-279.
66. Biyotip Sözleşmesi. 22 Şubat 2013, Ağ Sitesi: <http://www.biyotetik.org.tr/mevzuat/Uluslararası/Biyotip.htm>
67. Avrupa Komisyonu Bakanlar Kurulu Direktifi, (Directive 2004/23/EC, art 12). 23 Mayıs 2013, Ağ Sitesi: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>
68. Faria, P.L.d. (2009). Ownership Rights in Research Biobanks: Do We Need a New Kind of Biological Property. J. H. Solbakk (Ed.). *The Ethics of Research Biobanking*. New York: Springer
69. Bovenberg, J.A. (2006). Property rights in blood, genes and data: naturally yours? (c. 66): Martinus Nijhoff Publishers.
70. Portuguese National Council on Ethics (2008). 04 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.cnecv.gov.pt>
71. Annas, G.J. (2005). *American bioethics: Crossing human rights and health law boundaries*: Oxford University Press New York.
72. The Nuremberg Code. (1996). Şubat 2013, Ağ Sitesi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj>
73. The World Medical Association Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases, art. 12 Ocak 2013, Ağ Sitesi: http://www.who.int/entity/genomics/elsi/regulatory_data/region/.../index.html
74. Greely, H.T. (2001) Human genomics research: new challenges for research ethics. *Perspectives in Biology and Medicine*, 44 (2), 221-229.
75. Boran, B. (2008) Aydınlatılmış Rıza. *Sağlık Hukuku Kurultayı*, 1-3.
76. CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) (1991). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. (1991). 11 Aralık 2012, Ağ Sitesi: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm

77. Büyük Türkçe Sözlük (t.y). . 11.Aralık.2012, Ağ Sitesi: <http://tdkterim.gov.tr/bts/>
78. Şenocak, Z. (2001) Küçüğün Tıbbi Müdahaleye Rızası. *AÜHFD*, 50 (4), 66.
79. Ozanoğlu, H.S. (2003) Hekimlerin Hastalarını Aydınlatma Yükümlülüğü. *AÜHFD*, 52 (3), 55-57.
80. Ünver, Y. (2006) Türk Tıp Hukukunda Rıza. *Yeditepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2, 2.
81. Ayan, M. (1991). Tıbbi Müdahalelerden Doğan Hukuki Sorumluluk: Kazancı Yayınları.
82. Ozanoğlu, H.S. (2003) Hekimlerin hastalarını aydınlatma yükümlülüğü. *AÜHFD C*, 52, 3.
83. WHO. (1994). A Declaration on the Promotion of Patients Rights in Europe 10 Ocak 2013, Ağ Sitesi: <http://www.who.int/genomics/public/eu-declaration1994.pdf>
84. Hakeri, H. (2007). Tıp Hukuku. Ankara: Şeçkin Yayıncılık.
85. Yenisay, F. (2008) Tedavi Açısından İlgilinin Rızası. Tıp Ceza Hukukunun Güncel Sorunları. *Türk-Alman Tıp Hukuku Sempozyumu, 28-29 Şubat-1 Mart 2008, Türkiye Barolar Birliği, Ankara*, s. 871.
86. Dairesi, Y.H. 05.05.1993, E:131,K:2741; Corpus Cd Medya.
87. Öztürkler, C. (2006). Hukuk Uygulamasında Tıbbî Sorumluluk, Teşhis, Tedavi ve Tıbbi Müdahaleden Doğan Tazminat Davaları. Ankara: Şeçkin.
88. Zeytin, Z. (2007) Hasta-Hekim İlişkisinde Aydınlatma Yükümlülüğü. *Sağlık Hakkı*, 3,165.
89. Kök, A.N. (2005) İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Göre Aydınlatma ve Rıza. *Hukuk Barolar Birliği Dergisi*, 116-121.
90. CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving human subjects. (2002). 16 Şubat 2013, Ağ Sitesi: <http://www.cioms.ch/frameguidelinesnov2002.htm>
91. Derneği, T.B. 31 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.biyoetik.org.tr/etkinlikler/gorusler/AO.pdf>
92. O'Neill, O. (2002). *Autonomy and Trust in Bioethics*. London: Cambridge University Press.

93. National Bioethics Advisory Committee. 12 Aralık 2013, Ağ Sitesi: <http://www.scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/1805/22/HumanBioMaterials199908-00001.pdf?sequence=2>
94. Hansson, M.G. (2008) Ethics and biobanks. *British journal of cancer*, 100 (1), 8-12.
95. Hansson, M.G., Dillner, J., Bartram, C.R., Carlson, J.A., Helgesson, G. (2006) Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? *The lancet oncology*, 7 (3), 266-269.
96. Chadwick, R., Berg, K. (2001) Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. *Nature Reviews Genetics*, 2 (4), 318-321.
97. Joseph, J.W., Neidich, A.B., Ober, C., Ross, L.F. (2008) Empirical data about women's attitudes toward a biobank focused on pregnancy outcomes. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 146 (3), 305-311.
98. Allen, J., McNamara, B. (2011) Reconsidering the value of consent in biobank research. *Bioethics*, 25 (3), 155-166.
99. Ormond, K., Cirino, A., Helenowski, I., Chisholm, R., Wolf, W. (2009) Assessing the understanding of biobank participants. *American Journal of Medical Genetics Part A*, 149 (2), 188-198.
100. Murphy, J., Scott, J., Kaufman, D., Geller, G., LeRoy, L., Hudson, K. (2009) Public perspectives on informed consent for biobanking. *American journal of public health*, 99 (12), 2128-2134.
101. Melas, P.A., Sjöholm, L.K., Forsner, T., Edhborg, M., Juth, N., Forsell, Y. ve diğ erleri. (2010) Examining the public refusal to consent to DNA biobanking: empirical data from a Swedish population-based study. *Journal of medical ethics*, 36 (2), 93-98.
102. Beskow, L.M., y Friedman, J., Hardy, N.C., Lin, L., Weinfurt, K.P. (2010) Simplifying informed consent for biorepositories: Stakeholder perspectives. *Genetics in Medicine*, 12 (9), 567-572.
103. Clayton, E.W. (2005) Informed consent and biobanks. *The Journal of law, medicine & ethics*, 33 (1), 15-21.
104. Everett, M. (2003) The social life of genes: privacy, property and the new genetics. *Social science & medicine*, 56 (1), 53-65.

105. Annas, G.J. (2000) Rules for research on human genetic variation--lessons from Iceland. *The New England journal of medicine*, 342 (24), 1830-1833.
106. Hofmann, B., Solbakk, J.H., Holm, S. (2009) Consent to biobank research: one size fits all? *The ethics of research biobanking*, 3-23.
107. Helgesson, G., Dillner, J., Carlson, J., Bartram, C.R., Hansson, M.G. (2007) Ethical framework for previously collected biobank samples. *Nature biotechnology*, 25 (9), 973-976.
108. Wendler, D., Prasad, K., Wilfond, B. (2002) Does the current consent process minimize the risks of genetics research? *American journal of medical genetics*, 113 (3), 258-262.
109. Kettis-Lindblad, Å., Ring, L., Viberth, E., Hansson, M.G. (2006) Genetic research and donation of tissue samples to biobanks. What do potential sample donors in the Swedish general public think? *The European Journal of Public Health*, 16 (4), 433-440.
110. Salvaterra, E., Lecchi, L., Giovanelli, S., Butti, B., Bardella, M.T., Bertazzi, P.A. ve diğerleri. (2008) Banking together. A unified model of informed consent for biobanking. *EMBO reports*, 9 (4), 307.
111. Hoeyer, K. (2009) Donors perceptions of consent to and feedback from biobank research: time to acknowledge diversity? *Public Health Genomics*, 13 (6), 345-352.
112. WMA. (2008). World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects 10 Aralık 2013, Ağ Sitesi: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
113. Kristinsson, S. (2007). Informed Consent and Human Genetic Database Research. M. Hayry (Ed.). *The Ethics And Governance of Human Genetic Databases* (s. 199-216). New York: Cambridge
114. Gaskell, G., Gottweis, H., Starkbaum, J., Gerber, M.M., Broerse, J., Gottweis, U. ve diğerleri. (2012) Publics and biobanks: Pan-European diversity and the challenge of responsible innovation. *European Journal of Human Genetics*, 21 (1), 14-20.
115. EnCoRe / Oxford Radcliffe Biobank (UK) , (t.y.) 10 Aralık 2013 Ağ Sitesi: <http://cyber.hwcomms.com/cyber/DynamicConsent>

116. Caulfield, T., Upshur, R.E., Daar, A. (2003) DNA databanks and consent: a suggested policy option involving an authorization model. *BMC medical ethics*, 4 (1), 1.
117. Árnason, G., Nordal, S., Árnason, V. (2004) Blood and Data: Ethical, Legal and Social Aspects of Human Genetic Databases.
118. ESHG 2003 The European Society for Human Genetics. 10 Aralık 2013, Ağ Sitesi: <https://http://www.eshg.org>
119. HUGO [Human Genome Organisation] Ethics Committee (2000). 21 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.hugo-international.org/PDFs/benefit.html>
120. WHO. (2003). Genetic databases: assessing the benefits and impact on human and patient rights 31 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>
121. Kaye, J., Wendel, L., Helgason, H.H., Sild, T., Nömper, A. (2004) Population genetic databases: a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK. *Trames* (1-2), 15-33.
122. WMA. The World Medical Association's Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases in 2002 31 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1>
123. Juengst, E.T. (2000) Commentary: what community review can and cannot do. *JL Med. & Ethics*, 28, 52.
124. Gertz, R. (2008) Withdrawing from Participating in a Biobank A Comparative Study. *European journal of health law*, 15 (4), 381-389.
125. Tassé, A.M., Budin-Ljøsne, I., Knoppers, B.M., Harris, J.R. (2010) Retrospective access to data: the ENGAGE consent experience. *European Journal of Human Genetics*, 18 (7), 741-745.
126. Merlo, D., Knudsen, L.E., Matusiewicz, K., Niebroj, L., Vähäkangas, K. (2007) Ethics in studies on children and environmental health. *Journal of medical ethics*, 33 (7), 408-413.
127. Gurwitz, D., Fortier, I., Lunshof, J.E., Knoppers, B.M. (2009) Children and population biobanks. *Science*, 325 (5942), 818-819.
128. Brothers, K.B., Clayton, E.W. (2009) Biobanks: too long to wait for consent. *Science (New York, NY)*, 326 (5954), 798; author reply 799.

129. Hens, K., Nys, H., Cassiman, J.-J., Dierickx, K. (2011) The return of individual research findings in paediatric genetic research. *Journal of Medical Ethics*, 37 (3), 179-183.
130. Davidson, A.J., O'BRIEN, M. (2009) Ethics and medical research in children. *Pediatric Anesthesia*, 19 (10), 994-1004.
131. Hens, K., Nys, H., Cassiman, J.-J., Dierickx, K. (2009) Biological sample collections from minors for genetic research: a systematic review of guidelines and position papers. *European Journal of Human Genetics*, 17 (8), 979-990.
132. Molnar, M.J., Bencsik, P. (2006) Establishing a neurological-psychiatric biobank: banking, informatics, ethics. *Cellular Immunology*, 244 (2), 101-104.
133. Knoppers, B.M., Chadwick, R. (2005) Human genetic research: emerging trends in ethics. *Nature Reviews Genetics*, 6 (1), 75-79.
134. US National Bioethics Advisory Committee's recommendations. 17 Şubat 2013, Ağ Sitesi: <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html>
135. Helgasson, H.H. (2007). Consent and Population genetic databases; a comparative analysis of the law in Iceland, Sweden, Estonia and the UK. M. Hayry (Ed.). *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases European Perspectives*. New York: Cambridge University Press
136. Maschke, K.J. (2005) Navigating an ethical patchwork human gene banks. *Nature Biotechnology*, 23 (5), 539-546.
137. Act on -HSD-Health Sector Database. 12 Ocak 2013, Ağ Sitesi: <http://eng.velferdarraduneyti.is/acts-of-Parliament/nr/17659>
138. Türkçe Sözlük. (1998). Ankara: Türk Dil Kurumu Yayınları C.I.
139. Barendt, E. (1997). *Privacy and Loyalty*. London: Oxford University Press.
140. Gritzalis, S. (2004) Enhancing privacy and data protection in electronic medical environments. *Journal of Medical Systems*, 28 (6), 535-547.
141. Kanar, M. (2007). *Osmanlı Türkçesi Sözlüğü*. İstanbul: Say Yayınları.
142. Başpınar, V. (1999). *Kişilik Hakkı Açısından Kelepçeleme Sözleşmeleri*. ABD.
143. Uzeltürk, S. (2004). *1982 Anayasası ve İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesine Göre Özel Hayatın Gizliliği Hakkı*. İstanbul: Beta Yayıncılık.

144. Avrupa Komisyonu Kişisel Verilerin İşlenmesiyle İlgili Direktifi, EU Directive 95/46/EC on the Processing of Personal Data art.8/2. 01.04.2013, Ağ Sitesi: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML>
145. Malin, B., Karp, D.,Scheuermann, R.H. (2010) Technical and policy approaches to balancing patient privacy and data sharing in clinical and translational research. *Journal of investigative medicine: the official publication of the American Federation for Clinical Research*, 58 (1), 11.
146. Elger, B. (2008). Ethical issues in governing biobanks: global perspectives: Ashgate Publishing, Ltd.
147. Gostin, L.O. (1995) Genetic privacy. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 23 (4), 320-330.
148. Rothstein, M.A. (1998) Genetic privacy and confidentiality: why they are so hard to protect. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 26 (3), 198-204.
149. Lucassen, A. (2007) Head to Head: Should families own genetic information? Yes. *BMJ: British Medical Journal*, 335 (7609), 22.
150. OHRP. (2004). Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens (Rockville, MD, USA: Office for Human Research Project) 01 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>
151. Hansson, M.G. (2011). The need to downregulate: a minimal ethical framework for biobank research. *Methods in Biobanking* (s. 39-59): Springer
152. Cambon-Thomsen, A. (2004) The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nature Reviews Genetics*, 5 (11), 866-873.
153. Eriksson, S.,Helgesson, G. (2005) Potential harms, anonymization, and the right to withdraw consent to biobank research. *European Journal of Human Genetics*, 13 (9), 1071-1076.
154. Lin, Z., Owen, A.B.,Altman, R.B. (2004) Genomic research and human subject privacy. *SCIENCE-NEW YORK THEN WASHINGTON*-. 183-183.
155. The World Health Organization's report entitled Genetic Databases – Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patients Rights of 2003. 14 Şubat 2013, Ağ Sitesi: <http://www.codex.vr.se/.../whofinalreport>.

156. Godard, B., Schmidtke, J., Cassiman, J.-J., Aymé, S. (2003) Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. *European Journal of Human Genetics*, 11 (2), S88.
157. Abbott, A. (1999) Sweden sets ethical standards for use of genetic 'biobanks'. *Nature*, 400 (6739), 3-3.
158. Dickenson, D. (2004) CONSENT, COMMODIFICATION AND BENEFIT-SHARING IN GENETIC RESEARCH1. *Developing World Bioethics*, 4 (2), 109-124.
159. Zengin, M.A. (2012). *Biyoloji Uygulamaları Karşısında İnsan Haklarının Korunması* İstanbul: Adalet Yayınevi.
160. The Act on a Health Sector Database, . 22 Nisan 2013, Ağ Sitesi: http://ecnr.berkeley.edu/vfs/PIs/Winickoff-DE/web/GENOME_NATION.pdf
161. Winickoff, D.E. (2000) Biosamples, genomics, and human rights: context and content of Iceland's Biobanks Act. *The journal of biolaw & business*, 4 (2), 11-17.
162. Nordal, S. (2007). Privacy. M. Hayry (Ed.). *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases European Perspectives*. New York: Cambridge University Press
163. Estonya İnsan Gen Araştırmaları Yasası. Human Genes Research Act. (2000). 13 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://biochem118.stanford.edu/Papers/GenomePapers/EstonianGenomeResAct.pdf>
164. Australian Privacy Act (t.y), . 22 Nisan 2013, Ağ Sitesi: <http://www.oaic.gov.au/privacy/privacy-act/the-privacy-act>
165. Ursin, L.O. (2009). Duties and Rights of Biobank Participants: Principled Autonomy, Consent, Volunteriness and Privacy. J. H. Solbakk (Ed.). *The Ethics of Research Biobanking* (s. 81): Springer
166. Pelias, M.K. (2005) Research in human genetics: the tension between doing no harm and personal autonomy. *Clinical genetics*, 67 (1), 1-5.
167. Bovenberg, J., Meulenkamp, T., Smets, E., Gevers, S. (2009) Biobank research: reporting results to individual participants. *European Journal of Health Law*, 16 (3), 229-247.

168. Buchanan, A., Califano, A., Kahn, J. (2002). Pharmacogenetics: Ethics and Regulatory Issues in Research and Clinical Practice. Report of the Consortium on Pharmacogenetics, Findings and Recommendations 21 Mart 2013, Ağ Sitesi: http://www.utexas.edu/law/faculty/jrobertson/cv_jar1.pdf
- 169.
170. NAPBC. (1997). Model Consent Forms and Related Information on Tissue Banking and Routine Biopsies 30 Mart 2013, Ağ Sitesi: <http://www.primr.org>
171. Ravitsky, V., Wilfond, B.S. (2006) Disclosing individual genetic results to research participants. *The American Journal of Bioethics*, 6 (6), 8-17.
172. Grizzle, W., Grody, W.W., Noll, W.W., Sobel, M.E., Stass, S.A., Trainer, T. ve diğ erleri. (1999) Recommended policies for uses of human tissue in research, education, and quality control. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 123 (4), 296-300.
173. Murphy, J., Scott, J., Kaufman, D., Geller, G., LeRoy, L., Hudson, K. (2008) Public expectations for return of results from large-cohort genetic research. *The American Journal of Bioethics*, 8 (11), 36-43.
174. Forsberg, J.S., Hansson, M.G., Eriksson, S. (2009) Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results. *European Journal of Human Genetics*, 17 (12), 1544-1549.
175. Knoppers, B.M., Joly, Y., Simard, J., Durocher, F. (2006) The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives. *European Journal of Human Genetics*, 14 (11), 1170-1178.
176. Dressler, L.G. (2009). Biobanking and Disclosure of Research Results: Addressing the Tension Between Professional Boundaries and Moral Intuition. J. H. Solbakk (Ed.). *The Ethics of Research Biobanking* (s. 85-99): Springer
177. Salvaterra, E., Giorda, R., Bassi, M.T., Borgatti, R., Knudsen, L.E., Martinuzzi, A. ve diğ erleri. (2012) Pediatric biobanking: A pilot qualitative survey of practices, rules, and researcher opinions in ten European countries. *Biopreservation and Biobanking*, 10 (1), 29-36.

178. Kohane, I.S., Mandl, K.D., Taylor, P.L., Holm, I.A., Nigrin, D.J., Kunkel, L.M. (2007) Medicine. Reestablishing the researcher-patient compact. *Science*, 316 (5826), 836-837.
179. Cambon-Thomsen, A., Rial-Sebbag, E., Knoppers, B.M. (2007) Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *European Respiratory Journal*, 30 (2), 373-382.
180. UNESCO İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (2005). 13 Mart 2013, Ağ Sitesi: http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/GENOME-HUMAN_Turc.pdf
181. Engels, E.-M. (2007) Biobanks as basis for personalised nutrition? Mapping the ethical issues. *Genes & Nutrition*, 2 (1), 59-62.
182. Simm, K. (2007). Benefit-sharing and biobanks. M. Hayry (Ed.). *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases European Perspectives*. New York: Cambridge University Press
183. Alvarez-Castillo, F., Feinholz, D. (2006) Women in developing countries and benefit sharing. *Developing World Bioethics*, 6 (3), 113-121.
184. Mansur, L. (2002) Gene discovery, ownership and access for developing countries in the era of molecular genetics. *Electronic Journal of Biotechnology*, 5 (1), 25-26.
185. Berg, K. (2001) The ethics of benefit sharing. *Clinical Genetics*, 59 (4), 240-243.
186. Kaye, J. (2005) Do we need a uniform regulatory system for biobanks across Europe? *European journal of human genetics*, 14 (2), 245-248.
187. Budin-Ljøsne, I., Harris, J.R., Kaye, J., Knoppers, B.M., Tassé, A.M. (2012) ELSI challenges and strategies of national biobank infrastructures. *Norsk epidemiologi*, 21 (2).
188. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp sözleşmesi Hakkında Açıklayıcı Rapor, Giriş bl. Par.3. 22 Nisan 2013, Ağ Sitesi: <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/164.htm>
189. Memiş, T. (2006). Biyobankaların Hukuki Esasları [Poster]. Sağlık Hukuku Sempozyumu. Erzincan.

190. Bayraktar, K. (1972) Hekimin Tedavi Nedeniyle Cezai Sorumluluğu. *Sermet Matbaası, İstanbul*, s. 160.
191. Katoğlu, T. (2006) Türk Hukukunun Bir Parçası Olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi *AÜHFD*, 55 (1), 157-194.
192. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Yasa Tasarısı. (2012). 14 Nisan 2013, Ağ Sitesi: <http://www2.tbmm.gov.tr/d23/1/1-0576.pdf>
193. Yıldırım, M.F. (2008). Gen Teknik Uygulamalarından Doğan Hukuki Sorumluluk. Ankara: Engin.
194. Dural, M., Ögüz, T. (2009). Türk Özel Hukuku. İstanbul: Seçkin.
195. Edisan, Z., Aksoy, Ş. (2007) Genetik uygulamalar özelinde bilmeme hakkı. *Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History*, 15 (3), 153.
196. Başpınar, V. (2012) Gen Analizlerinde Şahsiyet Hakkının Korunması. *MÜHFD*, 1 (1), 84.
197. Moutel, G., De Montgolfier, S., Duchange, N., Sharara, L., Beaumont, C., Hervé, C. (2004) Study of the involvement of research ethics committees in the constitution and use of biobanks in France. *Pharmacogenetics and Genomics*, 14 (3), 195-198.
198. Godard, B., Marshall, J., Laberge, C., Knoppers, B.M. (2004) Strategies for consulting with the community: the cases of four large-scale genetic databases. *Science and Engineering Ethics*, 10 (3), 457-477.
199. Toccaceli, V., Fagnani, C., Nisticò, L., D'Ippolito, C., Giannantonio, L., Brescianini, S. ve diğerleri. (2009) Research understanding, attitude and awareness towards biobanking: a survey among Italian twin participants to a genetic epidemiological study. *BMC medical ethics*, 10 (1), 4.
200. Secko, D.M., Preto, N., Niemeyer, S., Burgess, M.M. (2009) Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate. *Social Science & Medicine*, 68 (4), 781-789.
201. O'Doherty, K.C., Hawkins, A. (2010) Structuring public engagement for effective input in policy development on human tissue biobanking. *Public health genomics*, 13 (4), 197-206.
202. Hansson, M.G. (2005) Building on relationships of trust in biobank research. *Journal of Medical Ethics*, 31 (7), 415-418.