

**ANKARA ÜNİVERSİTESİ**  
**BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ**

**TEMEL BİYOTEKNOLOJİ**  
**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**ETİK AÇIDAN BİYOBANKA KAVRAMI VE TÜRKİYE**

**Ayşe KURTOĞLU**

**OCAK**

**2015**

**ANKARA ÜNİVERSİTESİ**  
**BİYOTEKNOLOJİ ENSTİTÜSÜ**

**TEMEL BİYOTEKNOLOJİ**  
**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**ETİK AÇIDAN BİYOBANKA KAVRAMI VE TÜRKİYE**

**Ayşe KURTOĞLU**

**Danışman Öğretim Üyesi**

**Prof. Dr. Berna ARDA**

**OCAK**

**2015**

## ETİK BEYAN

Bu tez çalışmasının; akademik kural ve etik ilkelere bağlı kalınarak hazırlandığını, çalışmada yararlanılan ve bu çalışma ürünü olmayan bütün bilgiler için kaynak yayınlara atıfta bulunulmuş olduğunu beyan ederim.

Ayşe KURTOğLU

İmzası

## ONAY

Prof. Dr. Berna ARDA danışmanlığında, Ayşe KURTOĞLU tarafından hazırlanan bu çalışma 13/01/2015 tarihinde aşağıdaki jüri tarafından Temel Biyoteknoloji Anabilim Dalı'nda yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Başkan : Prof. Dr. Hayriye ERBAŞ

İmza:

Üye : Prof. Dr. Berna ARDA

İmza:

Üye : Yrd. Doç. Dr. Bala GÜR DEDEOĞLU

İmza:

Yukarıdaki sonucu onaylarım.

Adı Soyadı

Enstitü Müdürü

# ÖZET

Yüksek Lisans Tezi

ETİK AÇIDAN BİYOBANKA KAVRAMI VE TÜRKİYE

Ayşe KURTOĞLU

Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü

Danışman: Prof. Dr. Berna ARDA

En temel tanımı ile biyobankalar, insan biyolojik örnekleri ile bu örneklerle ilişkili tıbbi, soya ait, çevresel ve yaşam tarzı verilerini içeren yapılandırılmış kaynaklardır. İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasıyla birlikte, bu kaynaklar hem biyoteknoloji, hem de genomik alanlarında önemli bir konu haline gelmiştir. İçerisinde depolanan örneklerin türü, depolanan örneklerin kullanım amaçları, bankaların mali olarak nasıl desteklendiği ve kullanılan gizlilik yöntemleri gibi özellikleri göz önüne alındığında, biyobankalar arasında farklı sınıflandırmalar yapmak mümkündür. Dünya genelinde biyobankacılık faaliyetlerinin artması ile, bu alanda etik ve yasal tartışmalar da gündeme getirmiştir. Bu alandaki temel etik sorunlar, başta aydınlatılmış onam olmak üzere, katılımcıların gizliliğinin ve mahremiyetinin korunması, yarar paylaşımı, ticarileşme ve verilerin üçüncü kişiler tarafından kullanımınıdır. Tez kapsamında bu konular üzerinde durulmuş ve biyobankacılık ile ilgili yasal düzenlemeler incelenmiştir.

2015, 149 sayfa

**Anahtar kelimeler:** Biyoteknoloji, etik, biyobanka, aydınlatılmış onam

## **ABSTRACT**

M.Sc. Thesis

### **BIOBANKS AND TURKEY IN THE LIGHT OF ETHICS**

Ayşe KURTOĞLU

Ankara University Biotechnology Institute

Supervisor: Prof. Dr. Berna ARDA

In common definition, the biobanks are, structured resources which are about human biological materials and associated data including clinical, genealogical, lifestyle and environmental data. These resources have become an important issue both in biotechnology and genomics when Human Genome Project was completed. It is possible to make various classifications between biobanks consider to the type of samples being collected, the intended usage of materials, how banks are financially supported and the method used for privacy etc. Also, with the increasing of biobanking activities worldwide, ethical and legal debates in this area have brought to the agenda. The main ethical issues in this area are informed consent, protect to privacy and confidentiality of participants, benefit sharing, commercialization and the use of data by third parties. In the context of this thesis, these issues are mentioned and regulations about the biobanking are examined.

2015, 149 pages

**Keywords:** Biotechnology, ethics, biobanks, informed consent

## TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimin boyunca ve bu çalışmanın konusunun belirlenmesinden itibaren her konuda bana destek veren, çalışmanın ortaya çıkmasına yardım eden çok değerli danışman hocam Prof. Dr. Berna ARDA'ya yardım ve katkılarından dolayı; Enstitü yönetimine ve personeline ilgilerinden dolayı teşekkürü bir borç bilirim.

Tüm eğitim ve öğrenim hayatım boyunca her türlü desteği ile yanımda olan, yüksek lisans eğitimim ve tez dönemimde de sabır ve desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen aileme teşekkürlerimi sunarım.

# İÇİNDEKİLER

<b>ETİK BEYAN</b> .....	<b>I</b>
<b>ONAY</b> .....	<b>II</b>
<b>ÖZET</b> .....	<b>III</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>IV</b>
<b>TEŞEKKÜR</b> .....	<b>V</b>
<b>İÇİNDEKİLER</b> .....	<b>VI</b>
<b>ÇİZELGELER DİZİNİ</b> .....	<b>VIII</b>
<b>SİMGELER DİZİNİ</b> .....	<b>IX</b>
<b>1. GİRİŞ</b> .....	<b>1</b>
<b>2. TANIMLAR VE KURAMSAL TEMELLER</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1. BİYOBANKA VE BİYOBANKACILIK NEDİR?</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2. BİYOBANKA TASARIMLARI</b> .....	<b>8</b>
2.2.1. TOPLUM TEMELLİ BİYOBANKALAR.....	10
2.2.2. HASTALIK YÖNELİMLİ BİYOBANKALAR.....	12
2.2.3. VAKA DENETİMLİ BİYOBANKALAR.....	13
2.2.4. DOKU BANKALARI.....	13
2.2.5. KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAĞLAMINDA BİYOBANKALAR.....	14
2.2.6. DİĞER SPESİFİK BİYOBANKA TÜRLERİ.....	14
2.2.6.1. Kordon kanı bankacılığı.....	14
2.2.6.2. Kök hücre bankası.....	16
2.2.6.3. Guthrie kartları.....	17
<b>3. GEREKÇE VE AMAÇ</b> .....	<b>18</b>
<b>4. MATERYAL VE YÖNTEM</b> .....	<b>19</b>
<b>5. ARAŞTIRMA BULGULARI</b> .....	<b>20</b>
<b>5.1. DÜNYADA VE ÜLKEMİZDE BİYOBANKACILIK</b> .....	<b>20</b>
5.1.1. AÇ OLUŞTURMA VE UYUMLANDIRMA.....	21
5.1.2. DÜNYADA VE ÜLKEMİZDE BİYOBANKACILIK FAALİYETLERİ.....	24
5.1.2.1. İzlanda (deCODE Genetics).....	26
5.1.2.2. Birleşik Krallık Biyobankası (UK Biobank).....	28
5.1.2.3. İsveç.....	32
5.1.2.4. Estonya Genom Projesi (The Estonian Genome Project).....	38
5.1.2.5. Amerika Birleşik Devletleri.....	41
5.1.2.6. Kanada (CARTaGENE).....	44
5.1.2.7. Ürdün (Kral Hüseyin Kanser Merkezi Biyobankası; KHCCBIO Bank).....	46
5.1.2.8. İsrail (İsrail Populasyon Genetiği Ulusal Laboratuvarı, National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations).....	47
5.1.2.9. Güney Kore (Güney Kore Biyobanka Projesi; Korea Biobank Project).....	48
5.1.2.10. Çin Kadoorie Biyobankası (China Kadoorie Biobank).....	49



5.1.2.11. Japonya (Kişiselleştirilmiş Tıp Uygulanmasına İlişkin Biobank Japonya Projesi; Biobank Japan Project on the Implementation of Personalized Medicine) .....	51
5.1.2.12. Türkiye’de biyobankacılık .....	53
<b>5.2. ETİK AÇIDAN BİYOBANKACILIK .....</b>	<b>71</b>
5.2.1. AYDINLATILMIŞ ONAM .....	76
5.2.1.1. Spesifik aydınlatılmış onam .....	86
5.2.1.2. Kısmen kısıtlı onam .....	87
5.2.1.3. Çok katmanlı onam .....	87
5.2.1.4. Genel onam.....	87
5.2.1.5. Dinamik onam .....	88
5.2.2. GİZLİLİK VE MAHREMİYET .....	90
5.2.3. TOPLUMSAL VE İNSAN HAKLARINA DAYALI BİR YAKLAŞIM.....	94
<b>5.3. BİYOBANKALAR İLE İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER .....</b>	<b>99</b>
5.3.1. AVRUPA’DA BİYOBANKACILIK İLE İLGİLİ DÜZENLEMELER .....	100
5.3.1.1. Avrupa Konseyi tarafından kabul edilen düzenlemeler .....	101
5.3.1.1.1. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) .....	102
5.3.1.1.2. Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol.....	105
5.3.1.2. Avrupa Birliği tarafından kabul edilen düzenlemeler .....	106
5.3.1.2.1. Veri Koruma Direktifi (Directive 95/46/EC) .....	110
5.3.1.2.2. Klinik Araştırmalar Direktifi (Directive 2001/20/EC).....	111
5.3.2. TÜRKİYE’DE BİYOBANKACILIK İLE İLGİLİ DÜZENLEMELER .....	111
5.3.2.1. Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun .....	111
5.3.2.2. Hasta Hakları Yönetmeliği .....	113
5.3.2.3. Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik.....	116
5.3.2.4. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik) .....	118
5.3.2.5. Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği .....	120
5.3.2.6. Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi.....	124
<b><u>6. TARTIŞMA VE SONUÇ.....</u></b>	<b><u>127</u></b>
<b><u>KAYNAKLAR .....</u></b>	<b><u>136</u></b>
<b><u>ÖZGEÇMİŞ.....</u></b>	<b><u>149</u></b>

## ÇİZELGELER DİZİNİ

Çizelge 5.1. Biyobankalar için 2025 yılında yapı ve işlevlerine ilişkin görüşler	23
Çizelge 5.2. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kök Hücre ve Kemik İliği Bağış İçin Onam ve Başvuru Formu	54
Çizelge 5.3. İstanbul Üniversitesi Kemik İliği Bankası Kemik İliği/Kök Hücre Verici Rehberi	61
Çizelge 5.4. İstanbul Üniversitesi Kemik İliği Bankası Kemik İliği/Kök Hücre Bağış Formu	63
Çizelge 5.5. Hacettepe Üniversitesi DNA/Hücre Bankası Bilgilendirilmiş Onam Formu	66
Çizelge 5.6. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kordon Kanı Bağış İçin Onam Formu	68
Çizelge 5.7. Onam alınmayan ya da onamın belirgin olmadığı arşivlenmiş biyobanka örnekleri için aydınlatılmış onam önerileri	84
Çizelge 5.8. Uluslararası literatür ve etik belgeler ile belirlenen biyobanka araştırmaları için aydınlatılmış onam tanımları	86
Çizelge 5.9. Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu	122

## SİMGELER DİZİNİ

ABD	Amerika Birleşik Devletleri
ABIS	All Babies in Southeast Sweden
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BBJP	Biobank Japan Project
BBMRI	Biological and Biomolecular Research Infrastructure
BMDW	Bone Marrow Donors Worldwide
DBS	Dried Blood Spots
DNA	Deoksiribonükleik asit
EGP	Estonya Genom Projesi
EnCoRe	Ensuring Consent and Revocation
EPIC	Avrupa Kanser ve Beslenme Prospektif Araştırması
ESBB	European, Middle Eastern and African Society for Biopreservation and Biobanking
FDA	Food and Drug Administration
HBGRD	Human Biobanks and Genetic Research Databases
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HLA	İnsan Lökosit Antijeni
HSD	Health Sector Database
ISO	International Organization for Standardization
JRC	Ortak Araştırma Merkezi
KHCC	Kral Hüseyin Kanser Merkezi
KOAH	Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı
NCI	National Cancer Institute
NLGIP	National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
P3G	Public Population Project in Genomics
PKU	Fenilketonüri

RAND	Research and Development
RNA	Ribonükleik Asit
SUY	Kordon Kanı Bankaları Çalışma Rehberi
T1CB	Ankara Üniversitesi Kordon Kanı Bankası
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TRAN	Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası
TRIS/KİBANK	İstanbul Tıp Fakültesi Kemik İliği Bankası
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKÖK	Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi
UK	Birleşik Krallık
UKOK	Ulusal Kordon Kanı Koordinasyon Kurulu
ULSAM	Uppsala Longitudinal Study of Adult Men
UNESCO	Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü
ÜYTE	Üremeye Yardımcı Tedavi

## 1. GİRİŞ

Biyobankalar, geniş ölçekli ulusal havuzlardan, akademik ya da hastane laboratuvarlarına kadar değişen büyüklüklerde biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin toplandığı ve depolandığı düzenlemiş koleksiyonlardır. Yeni bir kavram olmamasına rağmen, genomik araştırmalarda meydana gelen gelişmeler hem yeni biyobankalar kurulmasına duyulan isteği yenilemiş, hem de mevcut koleksiyonlara erişimi arttırmıştır (1). *Time Magazine* dergisinin Mart 2009 sayısında dünya'yı değiştirecek temel 10 düşünceden birisi biyobankalar olarak görülmektedir (2).

Sağlık ve hastalık durumlarının ortaya çıkmasında etkisi olduğu bilinen pek çok faktör bulunmaktadır. Çevre, sosyoekonomik durum, beslenme, eğitim, sağlık hizmetlerine erişim, cinsiyet, etnik köken ve genetik bunlar arasındadır. Araştırmacılar, söz edilen konu ile ilgili potansiyel bu faktörlerin her birinin katkısını, rollerini ve etkileşimlerini anlayabilmek için, yeterli veriye ihtiyaç duymaktadır (3). Biyobankalar bu bağlamda, araştırmacılara önemli bir kaynak oluşturmaktadır.

Biyobanka terimi, PubMed araştırmasına göre ilk kez 1996 yılında Loft ve Poulsen tarafından bir makalede kullanılmıştır. Son on yıl içinde, 'biyobanka' kelimesinin kullanımı, konunun ilgi uyandırması ile birlikte artmıştır (4,5).

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (*Organisation for Economic Cooperation and Development*, OECD) tarafından geniş ölçekli insan doku örnekleri için genellikle, İnsan Genetik Araştırmaları Veritabanı terimi kullanılmaktadır. 2009 yılında OECD tarafından yayımlanan İnsan Biyobankaları ve Genetik Araştırma Veritabanı Kılavuzu, örneklerin toplanması ve işletilmesi; veritabanının yönetimi ve düzenlenmesi ile ticarileştirilme boyutu için bir taslak sunmuştur (6).

Biyobanka terimi dışında, ülkeler tarafından farklı terimler de kullanılmaktadır. Örneğin, Estonya Genom Projesi 'genom veritabanı', Letonya Genom Projesi 'gen bankası' ve Fransız Ulusal Etik Danışma Komitesi (*French National Ethics Consultative Committee*) biyobanka yerine biyolojik kütüphaneler (*biolibraries*) terimleri kullanılmaktadır. 'Biyobanka' genel olarak bir şemsiye terim olarak, biyolojik örnekler ve bunlarla ilişkili verilerin toplandığı ve depolandığı kaynaklar için kullanılmaktadır (7).

Biyobankalarda sadece insan kaynaklı örnekler yer almamaktadır. Çeşitli ülkelerde hayvan, bitki ve mikroorganizma örneklerinin de toplandığı ve depolandığı koleksiyonlar da mevcuttur. Tez kapsamında sadece insan örneklerinden oluşan biyobankalara odaklanılmıştır (5).

Tıp ve biyoteknoloji gibi alanlarda öneme sahip olan biyobankalara ilginin artması ve bu alanın gelişmeye başlamasıyla birlikte, etik, yasal ve sosyal boyutlu birtakım tartışma da ortaya çıkmıştır. Biyobankalar ile ilgili temel etik sorunlar, farklı araştırma protokolleri için uygun bilgilerin ve onam işlemlerinin seçimi; araştırma sırasında katılımcıların gizliliğinin ve mahremiyetinin korunması ve araştırma sonuçlarının veya rastlantısal bulguların nasıl işleneceği gibi konulardan oluşmaktadır (8).

## 2. TANIMLAR VE KURAMSAL TEMELLER

### 2.1. Biyobanka ve Biyobankacılık Nedir?

İnsan ve diğer organizmalar ile ilgili genomik araştırmalarda meydana gelen hızlı ilerlemeler sonucunda biyomedikal ve sağlık alanlarındaki araştırmaların kapsamı, nadir monogenik (tek bir genin neden olduğu) hastalıklardan çok etkenli yaygın hastalıkların incelemesine kadar genişlemiştir. Biyolojik sistemlerin dünya genelinde araştırılmasını sağlayan yüksek hacimli teknolojiler, karmaşık hastalıklar üzerinde daha iyi moleküler analizler yapılmasına ve heterojen hastalıkların nedensel olarak daha homojen alt gruplara ayrılmasına olanak tanımaktadır. Bu bağlamda, çeşitli hastalık kategorilerinin biyolojik temelli tanımlamaları ile daha etkili tedavilerin geliştirilmesi, klinik uygulamaların tasarımındaki başarıyı arttırmakta ve hastalıkların önlenmesinde yeni yaklaşımlar geliştirmeyi hedeflemektedir. Bununla beraber, bu hastalıkların genetik yatkınlık, yaşam tarzı ve çevresel etmenler gibi birden fazla nedeninin bulunması, bu hastalıkların etiyolojisinin açıklanmasında birtakım zorluklara yol açmaktadır. Bu etmenlerin birbirleri ile etkileşimini açıklayabilmek için, geniş ölçekli araştırma gruplarına; güncel epidemiyolojik, çevresel, klinik, biyolojik ve moleküler verilere ve hasta ya da sağlıklı bireylerden elde edilen çeşitli biyolojik materyallere ihtiyaç duyulmaktadır. Bu amaçla, biyobankalar, içerisinde biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin depolandığı ve araştırmacıların kullanımına açık olan temel kaynaklardır (9,10).

Her ne kadar biyobankaların ayırt edici temel özellikleri belirlenebilse de, mevcut literatüre bakıldığında, biyobanka tanımı üzerinde tam olarak bir görüş birliği bulunmamaktadır. Bununla beraber, araştırma amaçlı kullanılan her türlü biyolojik örnek veya insan genetik bilgi koleksiyonlarını tanımlamak amacıyla ‘biyobanka’ terimi, şemsiye bir terim olarak kullanılmaktadır (11).

Hansson (2001)’a göre, biyobankalar, sağlık hizmetleri sistemi ve tıbbi bilimler içinde yer alan insan biyolojik materyalleri koleksiyonudur (12). Böyle bir tanımda sadece biyolojik örnek koleksiyonları tanımlanmişken, biyobankaların diğer önemli parçası olan bu örneklerle ilişkili veriler ele alınmamıştır.

OECD tarafından 2009 yılında yayımlanan İnsan Biyobankaları ve Genetik Araştırma Veritabanları Kılavuzu (*OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*)’nda insan biyobankaları ve genetik araştırma veritabanları (HBGRD), insan biyolojik materyallerini ve/veya aynı analizden elde edilen bilgilerini ve bu materyallerle ilişkili kapsamlı verileri içeren, genetik araştırma amacıyla kullanılabilen yapılandırılmış kaynaklar olarak tanımlanmıştır (6).

Kılavuz’da yer alan ilkeler öneri niteliği taşımakta; biyobankaların ve genetik araştırma veritabanlarının kurulması, yönetilmesi, idaresi, işletilmesi, kullanılması, biyobankalara erişim ve kullanımlarının sona erdirilmesi ile ilgili konularda rehberlik sağlamayı amaçlamaktadır (6). Bununla beraber, biyobanka teriminin her türlü insan örneği koleksiyonuna ve bunlarla ilişkili verileri için kullanımı, farklı türdeki koleksiyonlar ve veritabanları için birtakım bilimsel, teknolojik, etik, yasal ve sosyal tartışmaları da ortaya çıkarmaktadır (11). Bu nedenle, Kılavuz’da yer alan ilkelerin mümkün olduğu kadar geniş bir alanda uygulanması hedeflenmektedir. Söz konusu ilkelerin bütün HBGRD’ler için yapı, amaç ve etkinliklerinin çeşitliliğine bağlı olarak, yeterince uygun olmadığı da kabul edilmektedir. Özellikle tanısal, tedavi edici ve adli amaçlar gibi araştırma amacı dışında kullanılacak biyobankalar için Kılavuz, tam olarak uygulanabilmekten uzaktır (6).

İlki 2004 yılında Alman Ulusal Etik Konseyi (*German Ethics Council*) tarafından yayımlanan ve 2010’da güncellenen Araştırma için İnsan Biyobankaları (*Human Biobanks for Research*)’nda ise insan biyobankaları, katılımcılar ile ilgili kişisel veriler ve sosyodemografik bilgiler ile ilişkili doku, kan ve DNA gibi insan vücudu materyalleri örneklerinin koleksiyonu olarak tanımlanmıştır. Buna göre, mevcut biyobankaların çoğu, araştırma biyobankalarıdır ve bu amaçla hem araştırmacılara, hem de üçüncü kişilere örnekleri ve verileri kullanma olanağı sunmaktadır. Biyobankalar çok sayıda hastalığın nedenini, mekanizmasını ve bu hastalıkların tedavi yöntemlerini araştırmak için önemli bir role sahiptir. Bununla beraber, tanısal ve tedavi edici amaçlarda kullanılmak üzere, çeşitli biyolojik materyaller de içermektedir (13).

Amerikan Ulusal Kanser Enstitüsü’nün ilk kez 2005 yılında yayımladığı ve 2011 yılında güncellenen Ulusal Kanser Enstitüsü Biyolojik Örnek Kaynakları İçin En İyi Uygulamalar (*NCI En İyi Uygulamalar, NCI Best Practices for Biospecimen Resources*)’a göre ise, biyolojik örnek kaynakları, araştırma amacıyla toplanan insan örnekleri koleksiyonu ve



bunlarla ilişkili veriler, bu koleksiyonların depolandığı fiziksel bir yapı ile ilgili tüm süreçler ve politikalarıdır. Bu tanımda her ne kadar biyobanka terimi yerine biyolojik örnek kaynakları kullanılsa da, tanım içerik olarak biyobankaların genel olarak kabul gördüğü tanım ile paralellik göstermektedir. NCI En İyi Uygulamalara göre, biyolojik örnek kaynakları, geniş ölçekli koleksiyonlardan, küçük ölçekli araştırma koleksiyonlarına kadar çeşitlilik göstermektedir (14).

2003 yılında İsveç'te yürürlüğe giren İsveç Biyobanka Yasası (The Swedish Act On Biobanks; SFS 2002:297, Biobankslagen)'nda yer alan tanıma göre biyobankalar, bir veya daha fazla bireyden, süresiz veya belli bir süreliğine toplanan ve depolanan, esas olarak elde edilen kaynağın kime ait olduğu belli olan biyolojik örneklerdir. Yasa'ya göre, örnek koleksiyonlarının büyüklüğünün herhangi bir önemi bulunmamaktadır (15).

Mevcut hastaların durumu üzerinde yarar sağlayabileceği gibi, aynı zamanda, biyobankalar, geleceğe yönelik uzun dönemli sonuçlara ulaşmayı da amaçlayan tıbbi alandaki araştırmalar için önemli görülmektedir (7). Biyobankalar, bilimsel araştırmalarda iki temel alanda önemli bir kaynak oluşturmaktadır. Bunlardan ilki, çok etkili (multifaktöriyel) hastalıkların temelinin oluşturduğu genetik faktörler ile çevrenin etkileşimini anlama; diğeri ise özellikle farmakogenomi ve kişiselleştirilmiş tıp alanındaki ilerlemeler yoluyla ilaç reaksiyonlarını azaltmak ve hastaya daha etkili olacak ilaçlar geliştirmek gibi, sağlık alanındaki biyomedikal araştırmaları günlük hayattaki gelişmelere dönüştürmektir (11).

Biyobankalar, biyomedikal araştırmalar ve ilaç gelişimi için yeni ve önemli bir alt yapı ve kaynak oluşturması bakımından son yıllarda pek çok ülkenin dikkatini çekmeye başlamıştır. Mevcut biyolojik örnek koleksiyonlarını yeni genomik araştırma araçlarına dönüştürme ya da genel olarak, toplum temelli olmak üzere, yeni koleksiyonlar oluşturma fikri, ilgi çekici olduğu kadar zorlu da bir süreçtir. Bununla beraber, biyobankaların oluşturulması ve sürdürülebilmesi, ekonomi ile sağlık alanlarında olduğu kadar, aynı zamanda, bu biyobankalar sayesinde elde edilen spesifik bilgi bakımından da oldukça değerlidir (16).

Biyobankalar, özellikle son yıllarda hem toplumsal, hem de siyasi olarak dikkat çekmiş olmasına rağmen, tıbbi ve biyolojik araştırma alanlarında yeni bir kavram değildir (16–18).

İnsan hücrelerinin ve doku örneklerinin düzenli olarak toplanması ve birtakım yöntemlerle saklanması, 19. yüzyıla kadar uzanan bir geçmişe sahiptir. Örneğin, Avrupa ile Kuzey Amerika ülkelerinin patoloji laboratuvarlarında milyonlarca doku örneği, daimi olarak saklanmaktadır. Bununla beraber, biyolojik ve genetik veriler ile genel hasta verilerinin birleştirilmesine olanak sağlayan geniş hasta kayıtlarının elde edilmesi ve toplum temelli araştırmaların başlatılması son zamanlarda gündeme gelmiştir (16,18).

Son on yıl içinde, pek çok Avrupa ülkesinde biyolojik materyal ve katılımcıların sağlık verilerini içeren büyük prospektif koleksiyonlar kurulmaya başlanmıştır. Bu projelerin içinde en dikkat çekenini, 1998 yılında İzlanda Sağlık Bakanlığı tarafından açıklanan ve bütün İzlanda nüfusunu kapsayan Sağlık Sektörü Veritabanı (*Health Sector Database*)'nin oluşturulması planıdır. Bununla beraber, Birleşik Krallık, İsveç, Fransa ve Estonya gibi Avrupa ülkelerinde büyük, iyi düzenlenmiş ve geniş nüfusları kapsayan biyobankalar veya doku bankaları bulunmaktadır. Bu koleksiyonlara ek olarak, bazı ülkeler, özellikle kanser olmak üzere, farklı hastalıklar için bu süre içerisinde, iyi birer epidemiyolojik kayıt olma özelliği taşıyan ve 1930'lu yıllara kadar gidebilen geniş, tarihsel doku koleksiyonlarına da sahiptir. Biyobankalar, Kuzey Amerika, Avustralya ve Japonya'da önemli bir kaynak olarak görülmektedir; Çin ve Hindistan gibi ülkelerde de biyolojik örnek koleksiyonlarının kurulmasına başlanmıştır (16,18).

Biyobankacılık alanındaki hızlı gelişmelerle birlikte, etik, sosyal ve yasal birtakım tartışmalar da gündeme gelmektedir. Bu alanda meydana gelen gelişim, birbirine zıt iki güçlü sosyal tepkiyi ortaya çıkarmaktadır. Bunlardan ilki, biyobankaların kullanımı ile daha iyi bir tıbbi tanı ve tedavi uygulamalarının geliştirileceği düşüncesi ile güçlü bir toplum desteği; diğeri ise mahremiyetin kaybı ve genetik ayrımcılık ile ilgili endişelerdir. İnsan hakları ve temel özgürlükler konusundaki birtakım endişelere karşılık olarak kılavuz ilkeler yayımlansa da, bu ilkelerin uygulanması ülkeler ve hatta aynı ülkede yer alan koleksiyonlar arasında da oldukça değişkenlik gösterebilmektedir (19).

Biyolojik örneklerin ve verilerin elde edilmesi ve kullanımı için farklı uygulamalar hem ulusal hem de uluslararası düzeyde, spesifik ya da genel bağlayıcı belgeler olmak üzere, birtakım yasal metinler ile düzenlenmektedir. Bununla beraber, biyobankaların tanımlanmasındaki farklılıklar, bu metinlerin genelinde de bir belirsizliğe neden olmaktadır (19).

Biyobankacılık alanı, gelişen bir alan olsa da, yine de bu alanda etik birtakım sorunlarla karşılaşmaktadır. Bu sorunlar genel olarak, katılımcılardan onam alınması ve bu onamın içeriği, örneklerin ve verilerin ikincil kullanımları, mahremiyet ve gizlilik, örneklerin ve verilerin değişimi ve yarar paylaşımı konularıdır (19).

Solbakk ve arkadaşları (2009)'na göre, biyobankacılık alanında ortaya çıkan etik, yasal ve sosyal sorunları dört ana grupta incelemek mümkündür.

Üzerinde en fazla tartışılan konuları kapsayan ilk grup, biyolojik materyallerin biyobankalara nasıl alınacağı ile ilgili sorunlardır. Bu bağlamda, bu grup katılımcılardan hangi tür onam alınacağı; toplanan materyallerin hangi durumlarda tanı ve tedavi amacıyla araştırma materyallerine dönüştürüleceği ve örneklerin hangi durumlarda katılımcıların onamı alınmadan araştırmalarda kullanılabileceği konularını içermektedir. Bununla beraber, katılımcıların biyobankalara ne gibi haklar verdikleri ve hangi hakları elinde bulundurdukları; katılımcılara verilen teşvikler; katılımcıların onamlarını geri çekebilmesi gibi başlıklar da bu grup içinde yer almaktadır (20).

İkinci grup, bir kurum olarak biyobankalar ile ilgili sorunlardır. Biyobankaların ne çeşit bir kuruluş olduğu (özel ya da kamusal), hangi koşullarda satılabileceği, diğer biyobankalar ile birleşebileceği, örneklerin değişimi ve koleksiyonların imha edilmesi konularını içermektedir (20).

Araştırmacıların biyobankalar içinde yer alan örneklere ve verilere hangi durumlarda ulaşacağı, biyolojik materyaller üzerindeki mülkiyet hakkı ve fikri mülkiyet hakları ile ilgili endişeler üçüncü grupta yer alan sorunlardır. Ayrıca, varsa, çeşitli koşullarda ve düzeylerde kar paylaşımı konusu da bu gruba girmektedir (20).

Son grup, biyobankalarda yer alan örnekler ve verilerden yararlanan araştırmacılar ile katılımcılar arasındaki uzun dönemli ilişkiler ile ilgili birtakım endişelerden oluşmaktadır. Araştırma sonuçlarının açıklanması, bunlara erişim, sonuçların dağıtılması ve katılımcıların mahremiyetinin ve gizliliğinin korunması gibi önemli konuları içermektedir (20)

## 2.2. Biyobanka Tasarımları

Biyobankalar birtakım ortak özelliklere sahiptir:

- Biyobankalarda, biyolojik örneklerin yanı sıra, bu örneklerle ilişkili olabilecek epidemiyolojik veriler de toplanmakta ve depolanmaktadır.
- Doğası gereği biyobankalar, durağan 'proje'ler değil, uzun vadeli 'proje'lerdir. Bu nedenle, biyolojik örnekler ile verilerin toplanması ve söz konusu bankaların kurulması sırasında tanımlanmış araştırma projelerinde kullanılabilmesi gibi, aynı zamanda, gelecekte yapılması muhtemel projelerde de kullanılabilmesi düşünülmektedir. Böyle bir yapı dolayısıyla da geleneksel onam anlayışında birtakım zorluklar ortaya çıkmaktadır.
- Biyobankalar, genellikle, etik olarak onaylanmış projelerde araştırmacılara örnek ve veri kaynağı sağlamaktadır.
- Katılımcıların gizliliğini sağlamak amacıyla, depolanan örneklere ve verilere kodlama ya da isimsizleştirme gibi yöntemler uygulanmaktadır. Bununla beraber, bazı koşullar altında katılımcılara geri dönebilmek amacıyla, örneklerin yeniden tanımlanmasına olanak tanıyan bir yöntem de ihtiyac duyulmaktadır.
- Biyobanka etkinliklerinde, katılımcılara verebileceği bireysel yarardan daha çok, gelecek kuşaklar için kamu yararı söz konusudur.
- Biyobankalar, katılımcıların haklarını ve hissedarların çıkarlarını koruyan, araştırma etik kurullarını da içeren bir yönetim işlemleri ve yerleşik devlet yapılarını içermektedir (11,21).

Biyobankalar, birtakım ortak özelliklere sahip olmasına rağmen, birbirlerinden çok farklı bir biçimde de sınıflandırılabilir. Biyobankaları;

- Var oldukları süreye;
- Bünyesinde sahip olduğu ve katılımcılara ait veriler ile örneklerin prospektif (ileriye yönelik) veya retrospektif (geçmişe yönelik) olarak kullanılıp kullanılmadığına;

- Toplum temelli ya da hastalık yönelimli, hastalık yönelimli ise hastalığın nadir veya yaygın bir hastalık olup olmadığına;
- Örneklerin klinik amaçlarla (ikincil kullanım) ya da spesifik araştırmalar (birincil kullanım) amacıyla toplanıp toplanmadığına;
- Büyüklüklerine (içerdiği örnek sayısı) ve ölçeğine;
- Toplanan örneklerin çeşitlerine (doku, idrar, kan, DNA gibi);
- Örneklerin mülkiyetine;
- Örneklerin saklanma koşullarına;
- Eğer varsa, üçüncü kişilerin örneklere erişebilme derecesine;
- Herhangi bir ağın parçası olup olmamasına;
- Devlet kuruluşu ya da kar amaçlı olup olmamasına;
- Mali olarak nasıl desteklendiğine;
- Finansmanında veya işletmesinde yer alan kuruluşların sayısına;
- Faaliyet gösterdikleri siyasi ve hukuki ortama (özellikle katılımcılara ait örnekler ve veriler farklı yasal çerçeveler ile ülkeler arasında transfer edilecekse);
- Kodlama ya da gizlilik yöntemlerine ve verilerin paylaşım genişliğine;
- Sosyal çevreye (özellikle medyanın ve toplumun tutumuna) göre değişik sınıflara ayırmak mümkündür (15).

Biyobankalar arasında görülen bu değişkenlik, katılımcıların söz konusu bankalara kabulü; katılımcılardan onam alınması (ve yeniden onam alınması); gizliliğe saygı ve katılımcılarla yeniden iletişime geçilmesi de dahil olmak üzere veri yönetimi; yönetim ile ilgili yapılan düzenlemeler; örneklere erişim, ticarileştirme ve yarar paylaşımı gibi konuları da içeren bir dizi biyobanka etkinliğini de etkilemektedir (11).

Biyobankaların çoğu, biyolojik örneklerin ve verilerin ya da her ikisinin birden ilk kez toplandığı ve bu örneklerin gelecekteki projelerde kullanıldığı prospektif özellikteki biyobankalardır. Bu tarzdaki biyobankalarda, örnekler ve veriler nadir olarak tek bir proje için kullanılmakta; buna karşın, genel olarak, bu biyobankalarda örnekler ve veriler uzun dönemli kullanımlar için toplanmakta ve depolanmaktadır (22).

Birleşik Krallık Biyobankası, CARTaGENE (Quebec, Kanada), Estonya Genom Projesi ve Marshfield Klinik Kişiselleştirilmiş Tıp Projesi (Wisconsin, ABD) prospektif biyobankalara örnek olarak verilebilir. Bu biyobankaların amacı, nüfus içinde yıllar içinde meydana gelen gen-çevre etkileşimlerini araştırmaktır (22).

Önceden toplanmış mevcut örneklerin ve verilerin bugünkü araştırmalarda ya da gelecekte kaynak olarak kullanılacağı biyobankalar ise retrospektif biyobankalardır. Bu biyobankalar, kamu sağlığı bölümlerinde, eğitim ve epidemiyolojik amaçlar ile kişisel araştırmalarda kullanılmak üzere toplanmış örnekleri ve verileri içermektedir (22).

Mevcut literatüre bakıldığında, biyobankaların prospektif ve retrospektif olmasının yanı sıra, yukarıda sıralanan özelliklerine göre çeşitli şekillerde sınıflandırıldığını görmek mümkündür. Bu tez kapsamında biyobankaların sınıflandırılmasında, 2012 yılında Avrupa Komisyonu tarafından hazırlanan '*Biobanks for Europe: A Challenge for Governance*'da yer alan sınıflandırma temel alınmış ve biyobankalar altı ana başlık altında toplanmıştır: 1) toplum temelli biyobankalar; 2) hastalık yönelimli biyobankalar; 3) vaka denetimli biyobankalar; 4) doku bankaları; 5) klinik araştırmalar bağlamında biyobankalar; 6) diğer spesifik biyobanka türleri (Guthrie kartları, kordon kanı bankaları, kök hücre bankaları vb.) (21).

### **2.2.1. Toplum temelli biyobankalar**

Genetik bağlantı çalışmaları genler ile hastalıklar arasındaki ilişkiyi gösterebilmektedir; ancak bu ilişkinin nedensel bağının doğrulanması için çalışmanın tekrarlanabilmesi gerekmektedir. Geniş ölçekli örnek grupları bu sonuçların tekrarlanmasına ve mevcut teorilerin doğrulanabilmesine yardımcı olmaktadır. Bu nedenle, geniş örneklem grupları ile daha gelişmiş ve uygun maliyetli teknolojilere duyulan ihtiyaç, özellikle toplum temelli biyobankaların kurulmasında etkili olan iki faktör olmuştur (23).

Toplum temelli araştırmalar, farklı toplumlardaki gen varyasyonlarının görülme sıklığına, gen-gen ve gen-çevre etkileşimlerinin etkisine, hastalıkların riskleri üzerine odaklanmaktadır (23).

2006 yılında Avrupa Konseyi'nin yayımladığı tavsiye kararının (*Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*) beşinci bölümünde toplum temelli biyobankaların tanımı yapılmıştır. Buna göre, toplum temelli biyobankalar;

- i. Toplumsal bir temele sahiptir,
- ii. Gelecekte birden fazla araştırma projesi için biyolojik materyal veya veri sağlamak amacıyla kurulmuş ya da bu bankalara dönüştürülmüşlerdir,
- iii. Biyolojik örnekler ve düzenli olarak güncellenen soya ait, tıbbi ve yaşam tarzı verileri ile bağlantılı veya bu verileri de kapsayan kişisel verileri içermektedir;
- iv. Örnekler organize bir şekilde toplanmakta ve tedarik edilmektedir (24).

Biyobanka tasarımları arasında en sıklıkla görüleni, toplum temelli biyobankalardır. Toplum temelli araştırmalar hem prospektif, hem de boylamsal çalışmalardır ve katılımcılar üzerinde belirli zaman aralıklarında yeniden çalışılmaktadır. Katılımcılar ülke genelinde, bir şehrin belirli bir bölgesine veya belirli bir yaş grubu içinde olmak üzere farklılık gösterebilmektedir. Toplanan örneklerin türünde ve verilerde de değişkenlikler görülebilmektedir. Bununla beraber, katılımcılar genellikle kandan izole edilen DNA, idrar ve tükürük örnekleri ile diyet ve sigara içme alışkanlığı gibi kişinin yaşam tarzı; boyu, kilosu, kan basıncı gibi bedensel özellikleri ile ilgili veriler toplanmaktadır (23).

Toplum temelli araştırmaların amaçları biyobankalara göre farklılıklar gösterebilmektedir. Genel olarak bir toplumda yaygın sıklıklarla görülen hastalıkları veya hedef popülasyondaki genetik çeşitliliği araştırmaya odaklanılmıştır. Bununla birlikte, toplumları sağlıklı tutan faktörlerin ne olduğunu belirlemek de araştırma amaçlarından (23).

Toplum temelli biyobankalar, hem sonraki kuşaklarda meydana gelebilecek genetik değişimlerin evrimini izlemeye, hem de kalıtsal faktörlerin veya genler ile çevresel faktörlerin etkileşimlerinin neden olduğu birçok hastalığın gelişimindeki patolojik mekanizmaların daha iyi anlaşılmasına da olanak sağlamaktadır (25).

Bu yapıdaki biyobankalar, genetik alanındaki buluşları klinik uygulamalara dönüştürebilen güçlü birer araçtır. Yapılan araştırmalar, hem genetik faktörlerin neden olduğu ve toplumda yaygın olarak görülen hastalıkların, halk sağlığı ve hasta bakımı girişimindeki

önerilerini de etkilerken hem de genetik ve değişken risk faktörleri arasındaki karşılıklı etkileşimin bilgisi sayesinde hastalıkları önlemeye de katkıda bulunmaktadır (26).

Toplum temelli biyobankalar, araştırmacılara bünyesinde bulundurduğu örneklerin ve verilerin kullanımına izin verirken, öte yandan katılımcıların gizliliğinin korunması konusunda da önlemler almaktadır. Bu amaçla en yaygın olarak kullanılan yöntem, katılımcı bilgilerinin kodlanması yöntemidir. Bu yöntem ile katılımcılara ait kişisel verilere (isim, adres, telefon numarası gibi) bir kod verilmekte ve bu verilen kod ilgili bireyin biyolojik materyaline ve diğer alınmış verilerine (tıbbi veriler gibi) etiketlenmektedir (23).

Kodlamaya seçenек bir diğer yöntem ise örnekleri ve verileri isimsizleştirme yöntemidir. Bu yöntemde de veriler ile tüm tanımlayıcı bilgiler kalıcı olarak ortadan kaldırılarak, katılımcıya geri dönüş imkansız hale getirilmektedir (23).

### **2.2.2. Hastalık yönelimli biyobankalar**

Hastalık yönelimli biyobankalar, spesifik hastalıkların temelinde yatan nedenleri belirlemek, bunlara uygun tedavileri ve hatta uygun ilaçları belirlemek amacına odaklanmış projelerdir (23). Bu amaçla, toplum temelli biyobankaların aksine, sadece belli bir hastalığa sahip bireylerden çeşitli örnekler (kan, doku, DNA gibi) toplanmakta ve depolanmaktadır (9).

Fazla sayıdaki hastalığı temsil etmesi, bu bankaların gücünü oluşturmaktadır. Hastalık yönelimli biyobankalar, farklı hastalık aşamalarını ve/veya moleküler seviyedeki tedavi biçimlerini karşılaştırma yeteneği bakımından, hastalıkların ilerleyişini tahmin etmede ya da hastalıkların tanılanmasındaki belirteçlerin bulunmasını sağlayan bir araç olarak kabul edilmektedir (9).

Toplum temelli biyobankalar ve hastalık yönelimli biyobankalar, bu biyobankalara kabul edilen katılımcı sayısı ve katılımcıların profili; araştırma amacı ve toplanan örnekler ve veriler bakımından farklılıklar göstermektedir. Bununla beraber, her iki biyobanka türünün de bireyleri ilgilendiren hastalıklara odaklanması ve katılımcılara araştırmaya başlanılmadan önce yeterli bilgi verilerek katılımcıların onamlarının alınması da birbirlerine benzer özellikleridir (23).



### **2.2.3. Vaka denetimli biyobankalar**

Vaka denetimli biyobankalar, hastalık yönelimli biyobankaların özel bir biçimidir. Bu bankalar eşit sayıda hasta katılımcı ile sağlıklı katılımcılara ait örnekleri ve verileri içermektedir. Araştırmalarda, hasta bireyler ile sağlıklı bireyler (kontroller) arasında karşılaştırılma yapılması, hastalık profilleri veya spesifik özellikleri tanımlamak amacıyla kullanılabilir. Bununla beraber, araştırmalar için uygun bir kontrol grubunun tanımlanması zordur ve toplum temelli biyobankaların, klinik vaka-kontrol çalışmaları bağlamında uygun kontrol grupları olup olmadığı da ayrıca bir tartışma konusudur. Bu durum için en iyi ihtimal, örneklerin belli bir hastalığın başlangıcından önce rastgele seçilen bireylerden alınan örnekler ile söz konusu hastalığın başlangıcından sonra bireylerden toplanan örneklerin karşılaştırılmasıdır (9).

### **2.2.4. Doku bankaları**

İlk doku bankaları, 1940'lı yılların sonu ve 1950'lerin başlarında kemik, kornea ve deri dokularındaki ihtiyacı karşılamak amacıyla faaliyetlerine başlamıştır. 1960'lı ve 1970'li yıllarda doku bankalarının sayısı artmışsa da, genel olarak hastanelerin bünyesinde küçük programlar olarak hizmet sunmuştur. 1970'li ve 1980'li yıllarda, pek çok ülkede organ ve doku nakilleri ile ilgili yasal düzenlemeler yapılmış; seksenlerin ortasında ulusal doku bankacılığı dernekleri ve hızlandırılmış programlar tarafından doku bankaları için standartlar geliştirilmiştir. Bununla beraber, yönetmelik ile yasaların uygulanması ve geliştirilmesi 1990'lı yıllara kadar gerçekleştirilmemiştir (27).

Hem klinik kullanım ve araştırmalar için insan hücre ve dokuları ile diğer biyolojik materyallerine artan ihtiyaç, hem de tıbbi, teknik ve doğa bilimlerinde meydana gelen hızlı gelişmeler dolayısıyla, 1990'lı yılların başında doku bankacılığında radikal bir değişim gözlenmiştir (28).

Sağlıklı vericiler ile tıbbi tanı ve tedavi süresince hasta bireylerden veya otopsi sırasında alınan çeşitli dokulardan (kemik, kornea, deri, kalp kapakçıkları, atardamarlar ve toplardamarlar ile plasenta ve göbek kordonu gibi dokular) meydana getirilen doku bankaları, klinik araştırmalar için önemli bir kaynak olarak kabul edilmekte ve özel

(kar amacı güden) veya kamuya ait (kar amacı gütmeyen) kurumlar olarak olmak üzere iki gruba ayrılmaktadır (29,30).

Tanı, tedavi ve araştırma amacıyla kullanılabilen doku örneklerinin çoğu, formalinle sabitlenmiş bloklar halinde, hastanelerin patoloji laboratuvar bölümlerinde, üniversitelerde ya da özel laboratuvarlarda saklanmaktadır (29,30).

Doku bankaları, sağlık ile ilgili alanlarda yenilikler ve araştırmalar için biyolojik örnek kaynağı olarak kullanılsa da, dokuların uzun dönemli kullanımı ve depolanması için alınan aydınlatılmış onam başta olmak üzere, doku vericisinin mahremiyeti ve dokuların ticarileştirilmesi ile dokular üzerindeki mülkiyet hakkı gibi pek çok etik tartışmayı da gündeme getirmektedir (30,31).

### **2.2.5. Klinik araştırmalar bağlamında biyobankalar**

Klinik araştırmalar ile biyobelirteçler arasında sıkı bir ilişki söz konusudur. Klinik araştırmalar, yeni belirteçlerin geliştirilmesinde ve belirteçlerin klinik olarak yararlılık sağlamasında önemli rol oynarken; biyobelirteçler, popülasyon seçimi ve hedef noktalarının tanımlanması dahil olmak üzere, temel işlevleri yerine getirmektedir (32).

Her ne kadar biyobankalar ile klinik araştırmalar henüz olağan olmasa da, yine de, pek çok klinik araştırma kuruluşu tarafından biyobankalar ile klinik araştırmalar birlikte yürütülmektedir. Çeşitli biyolojik örnek türlerinin koleksiyonu, gelecekteki hastalık düzenekleri, yeni biyobelirteçlerin keşfi ve geliştirilmesi ve potansiyel olarak yeni tedavi hedeflerinin tanımlanması için araştırma tasarımlarının konusu ile ilgili özgün bir kaynak oluşturmaktadır (32). Klinik araştırmalar bağlamındaki biyobankaların temel amacı, hastalık/araştırma ilişkili biyobelirteçlerin tanımlanmasıdır (21).

### **2.2.6. Diğer spesifik biyobanka türleri**

#### **2.2.6.1. Kordon kanı bankacılığı**

İlkel hematopoetik kök hücre ve pluripotent progenitor (öncü) hücreleri içeren göbek kordon kanı, hücre içi ortamda (*in vivo*), kan hücrelerini oluşturan doku ve organların

oluşturduğu sistem olan hematopoetik sistemin ve immünolojik işlevlerin yenilenmesi amacıyla klinik uygulamalarda kullanılmaktadır (33,34).

Göbek kordon kanı, hematolojik hastalıklar, kemik iliği bozuklukları ve kalıtsal metabolik hastalıklarında, yetişkin ve çocuk hastalar için alternatif bir hematopoetik kök hücre kaynağı olarak kabul edilmektedir (33,34).

Göbek kordon bağı hücrelerinin olgunlaşmamış hücreler olması dolayısıyla, kuramsal olarak birçok avantajı bulunmaktadır. Yetişkin hücreler ile karşılaştırıldığında, kordon bağı hücreleri, hücre dışı ortamda daha geniş koloniler oluşturmakta, farklı büyüme faktörlerine ihtiyaç duymakta ve söz konusu hücrelerden uzun dönemli kültürler elde edilebilmektedir (35). Ayrıca, allojenik nakillerde kordon kanı hücrelerinin kemik iliği hücrelerine göre daha az immünolojik reaksiyon göstermesi nedeniyle, vericinin ve alıcının HLA (insan lökosit antijeni) tipinin tam uyumlu olması da beklenmemektedir (35,36).

Göbek kordon kanı nakli alanındaki ilerlemelere paralel olarak, dünya genelinde kordon kanı bankalarının kurulmasına ve mevcut bankaların geliştirilmesine yönelik bir tutum görülmektedir (35). Söz konusu bu bankaları, ekonomik çıkar ve mali desteğe göre kamu ve özel bankalar olmak üzere iki gruba (34,35,37); bağış ve kullanım tipine göre allojenik (akraba olmayan kişilere nakil), kardeş verici ve otolog (kendi hücrelerinin nakli) olmak üzere üç gruba ayırmak mümkündür (35).

Allojenik kordon kanı nakilleri kamuya ait kordon kanı bankalarında, ebeveynlerden alınan aydınlatılmış onamı takiben, gönüllü annelerin sağlıklı bebeklerinden elde edilen kordon kanı hücreleri ile yapılmaktadır ve bütün kullanıcılar için erişime açıktır (34,35). Kordon kanı daha sonraki kullanımlar için isimleştirilerek kayıt altına alınmakta ve nakil kaynağı için gerekli bilgiler ile kamu ve sağlık hizmeti verenlerin bilgisine sunulmaktadır (34).

Kamu bankalarının aksine özel kordon bankalarında, yeni doğan bebeklerden alınan kordon kanı, yine kendisinin ya da aile üyelerinin gelecekte muhtemel kullanımları için toplanmakta ve saklanmaktadır (34,35).

### 2.2.6.2. Kök hücre bankası

Kök hücreler, kuramsal olarak sınırsız bölünme yeteneği ile pek çok hücre tipine farklılaşma yeteneğine sahip hücrelerdir (38). Bir kök hücre bölündüğünde, oluşan her yeni hücre ya bir kök hücre olarak kalmakta ya da daha özelleşerek, beyin, kas veya kırmızı kan hücresi gibi yeni bir işlev kazanmaktadır (38,39).

Embriyonik, fetal ve erişkin olmak üzere farklı kaynaklardan elde edilen kök hücreler genel olarak, sınırsız bölünebilme ve çoğalabilme yeteneğine sahiptir; henüz farklılaşmamış yapıdadırlar ve farklılaşmış hücrelere dönüşebilme yeteneğine sahiptir (38).

Kök hücre araştırmaları, insan gelişiminin ve hücre farklılaşmasının temel düzeneklerinin anlaşılmasının yanı sıra, diyabet, omurilik hasarları ve miyokard enfarktüsü gibi hastalıklar için yeni tedaviler geliştirilmesi umudunu da taşımaktadır (40).

Organ, doku, hücre türleri, vücut sıvıları veya biyomühendislik ile keşfedilen hücreler gibi çok çeşitli biyolojik materyal türleri içeren biyobankalar, çok sayıdaki hastalığın nedenini ve mekanizmasını tanımlamak için önemli bir kaynak oluşturmaktadır. Bu bağlamda, özellikle kök hücre bankaları gelecekte yapılması olası tedavi uygulamaları için de farklı yerlerden elde edilen kök hücreler için saklama alanları olarak düşünülmektedir (41).

Kök hücre bankaları, hem ait oldukları kurum, hem de düzey ve işlem türleri bakımından farklılık göstermektedir: Merkezi bir enstitü olarak araştırmalar için hücre stokları sağlayabilir (Singapur Kök Hücre Bankası); geniş ölçekte araştırmacılar için insan embriyonik kök hücre deposu ya da ulusal bir tedarik merkezidir (*Indian National Centre for Stem Cell Science*). Benzer şekilde, kök hücre bankaları kamusal bankalar (*UK Stem Cell Bank* ve *Spanish National Stem Cell Bank*); kurumsal bankalar (*Stem Cell Research Centre, Kyoto Üniversitesi*) ya da ticari bankalar (*US Wisconsin International Stem Cell Bank, WISC*) olarak da faaliyet göstermektedir. Bununla beraber, Avrupa İnsan Embriyonik Kök Hücre Kaydı (*European Human Embryonic Stem Cell Registry*) ve UMass Uluslararası Kök Hücre Kaydı (*UMass International Stem Cell Registry*) gibi uluslararası düzeyde kök hücre hatları veritabanları ve kayıt platformları da kurulmuştur (42,43).

Kök hücre bankalarının temel hedefi, araştırma projelerinin gereğinden fazla yapılmasını ve ek insan materyallerinin elde edilmesini ve toplanmasını önlemektir. Söz konusu bankalar, araştırmalarda ve olası tedaviler için kullanılan doku, hücre ve embriyoların niteliğinde, elde edilmesinde etik davranılmasının sağlanmasını amaçlamaktadır (42).

### **2.2.6.3. Guthrie kartları**

Guthrie kartları (*dried blood spots, DBS*), Amerika Birleşik Devletleri, Avustralya, Yeni Zelanda, Japonya ile pek çok Avrupa ve Güney Amerika ülkesinde, yeni doğan bebeklerden kan toplanması amacıyla son 20-30 yıldır zorunlu tarama programları için kullanılmaktadır (44).

Guthrie kartlarının genomik araştırmalar için klinik potansiyeli, 1987 yılında gösterilmiştir. Kan örneklerinden alınan DNA örneklerinin mikroekstraksiyonu ile kistik fibroz, kırılğan X sendromu, spinal kas atrofisi, kanser türleri ve talasemi gibi hastalıklarından sorumlu mutasyonların ortaya çıkarılması sağlanmıştır (45). Bununla beraber, DBS, hem örnekleme, hem de saklaması açısından oldukça ucuz ve kullanışlı bir yöntemdir ve bu bağlamda, genetik materyallerin biyobankacılığı için uygun bir seçim olarak kabul edilmektedir (44,45).

İlk kez 1963 yılında Guthrie ve Susi tarafından tanımlanan DBS kartları, özellikle fenilketonüri (PKU) hastalığı başta olmak üzere, doğuştan gelen metabolizma bozukluklarının tespit edilmesi amacıyla, yenidoğan tarama programlarında kullanılmaktadır. En büyük ölçekli DBS temelli biyobankalar ise söz konusu bu tarama programları ile kurulmuştur. Örneğin, İsveç 1975 yılından bu yana bütün yenidoğan bebeklerden toplanan, ulusal bir PKU kayıt sistemine sahiptir (46).

### 3. GEREKÇE ve AMAÇ

Biyobankalar insan biyolojik materyallerini ve bunlarla ilgili bilgileri içeren kaynaklardır. Bu tür kaynakların temel alındığı çalışmalar son yıllarda giderek artmaktadır. Buna paralel olarak, konu ile ilgili etik, yasal ve sosyal birtakım tartışmalar da gündeme gelmektedir.

Bu tez, biyobanka kavramını etik açıdan ele almayı, literatür ışığında genel bir analiz yapıldıktan sonra Türkiye'nin durumunu irdelemeyi amaçlamaktadır. Dolayısıyla, konu ile ilgili ülkemizdeki mevcut yasal düzenlemelerin neler olduğunun belirlenmesi ve uygulamada karşılaşılan eksikliklerin giderilmesine ilişkin düzenleme önerileri getirmek de tezin amaçlarındandır.

Bilindiği gibi Türkiye 1949 yılından beri Avrupa Konseyi üyesi ve Avrupa Birliği'ne tam üyelik görüşmeleri yapmakta olan bir ülkedir. Dolayısıyla, uluslararası düzeydeki, ilgili yasal düzenlemelerin kendi iç mevzuatımızda karşılığının olup olmaması ve ayrıca, uluslararası düzeyde yapılan etik tartışmaların Türkiye'de de yürütülüyor olması önemli bir gerekliliktir.

Bu bağlamda, özellikle 2003'ten itibaren ülkemizde bir yasa değeri taşımaya başlayan 'Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi' ile bu sözleşmeye Ek Protokoller, ülkemizde biyobankacılığın yürütülmesi için önemli çıkış noktalarını oluşturmaktadır. Bu nedenle, başta sözü edilen Sözleşme olmak üzere, biyobankalar ile ilgili uluslararası mevzuatın ve bunun Türkiye'deki ilgili yansımalarının akademik ortamda dile getirilmesi ve tartışılması, biyoteknoloji için önem arz etmektedir.

#### 4. MATERYAL ve YÖNTEM

Bu tez, kuramsal boyutta yapılmış bir yüksek lisans tezidir. Dolayısıyla, ilk olarak kapsamlı bir literatür araştırması sonucunda biyobanka ve biyobankacılık kavramları ile biyobanka tasarımları tanımlanacaktır. Tanımlamalardan sonra, İzlanda, İngiltere, Estonya ve İsveç gibi Avrupa'da ve Dünya'da öne çıkan biyobankacılık örnekleri üzerinde durulacaktır.

Tezin önemli bir bölümünü 'Etik Açından Biyobankacılık' bölümü oluşturmaktadır. Bu bölümde biyobankacılık alanı için en önemli tartışma konularından biri olan aydınlatılmış onam başta olmak üzere, gizlilik ve mahremiyetin korunması ile yararların paylaşımı, örneklere erişim, biyobankaların sürdürülebilirliği ve ticarileşme gibi konular, toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşım başlığı altında literatür ışığında işlenecektir.

Tezin diğer bir bölümünü ise biyobankalar ile ilgili yasal düzenlemeler oluşturmaktadır. Burada ağırlıklı olarak Türkiye'nin de içinde bulunduğu Avrupa Bölgesi'ndeki düzenlemeler yer alacak; dolayısıyla, Oviedo Sözleşmesi ile ilgili Ek Protokoller ve Avrupa Birliği tarafından kabul edilen çeşitli düzenlemeler bu bölümde konu edilecektir. Bu bölümde son olarak, Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun; Hasta Hakları Yönetmeliği; Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik; Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği ve Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi olmak üzere Türkiye'deki ilgili yasal düzenlemeler üzerinde durulacaktır.

## 5. ARAŞTIRMA BULGULARI

### 5.1. Dünyada ve Ülkemizde Biyobankacılık

Avrupa’da biyobankacılığın ilk örneklerine 1970’lerden itibaren rastlanmaktadır. Ancak 1990’lı yıllarda kurulan biyobanka sayısının arttığını ve 2000’li yıllarda özellikle genetik çalışmalar ön planda olmak üzere, biyobankaların kurulmasının belirgin olarak görüldüğünü söylemek mümkündür. Ortak Araştırma Merkezi (*Joint Research Centre-JRC*)’nin Avrupa Komisyonu’na bağlı olarak Avrupa’daki biyobankaların durumunu belirlemeye yönelik 2010 yılında yapmış olduğu anket çalışmasında, biyobankaların ağırlıklı bir biçimde dinamik bir yapıya ve araştırma bağlamında giderek artan bir işleve sahip oldukları görülmektedir (47).

Avrupa’daki biyobankalar arasında gizliliğin ve verilerin korunması bağlamında önemli farklılıklar gözlenmektedir. Biyobanka temelli araştırmalar için aydınlatılmış onam kaçınılmaz biçimde gereklidir; ancak biyobankalar arasında onamın alınması ile ilgili süreçler, her bir ülkenin ulusal yasa ve yönetmeliklerine bağlı bir biçimde geniş farklılıklar göstermektedir (47).

2010 anketi, biyobankaların çoğunun en azından doku ve veri paylaşımına izin veren, en az bir tür onam formuna sahip olduğunu göstermektedir. Örneklerin kullanılmasında onam formları oldukça fazla sayıda çeşitlilik göstermektedir. Araştırmalar için farklı, spesifik hastalıklar için farklı onam formlarına rastlamak mümkündür. Örneğin, İngiltere’deki biyobanka onam formları bu şekildedir. Bu ankete cevap verenler arasında Doğu Avrupa ülkelerinin altı tanesinin aydınlatılmış onam konusunda uygulamalarının olmadığını belirtmesi de önemli görülmektedir (47).

Bu bağlamda, araştırma etik kurullarının rolü giderek önem kazanmaktadır. Böylelikle, biyobankaların büyük çoğunluğunda, uygulamalarda bir etik kurula başvurulduğunu belirlemek mümkündür (47).

Uygulamalar arasındaki farklılıklara rağmen, bu anket, biyobankaların yarıdan fazlasının uluslararası işbirliğine açık olmadığını; ancak örnek paylaşımı konusunda da büyük sorunların yaşanmadığını göstermektedir. Bu durum, daha önceki bulgularla paralellik



bulduğunu ve biyobankaların etkileşimlerinde çok net belirlenmiş bir kural bulunmadığını göstermektedir. Bu anketten elde edilen sonuçlardan birisi, verilerin bir ağ kapsamında biriktirilmesinden ziyade, tek bir biyobanka içinde tutulmasıdır (47).

Biyobankaların bilgiyi yayma ve paylaşmadaki etkinlikleri değerlendirildiğinde, anket sonuçları biyobankaların %84'ünün bilimsel yayınlar yaptığını göstermektedir. Bu durum, biyobankaların tıp araştırmalarına doğrudan bir katkı olarak dikkat çekmektedir (47).

### **5.1.1. Ağ oluşturma ve uyumlandırma**

Çalışma yöntemleri ve en iyi uygulamalar bakımından biyobankaların uyumlandırılması, biyobankalar arasındaki veri ve örnek değişimine izin veren önemli bir unsurdur. Biyobankalar arasında tek tipliliğin talep edilmesinden, söz konusu bankalar arasında bir uyumlandırma çalışmasının yapılması, verilerin ve örneklerin etkin bir biçimde değişiminin sağlanması için daha esnek bir yaklaşımdır. Biyobankalar arasındaki böyle bir işbirliği küresel anlamda başarılı bir biyobankacılığın temelini oluşturmaktadır (48).

Biyobankalar arasında yapılan ulusal ve uluslararası işbirliğinin daha etkin olabilmesi için, birtakım koşulların yerine getirilmesi gerekmektedir (49). Uyumlandırma sürecinde en önemli konulardan biri, biyobankaların standardizasyonudur. Standardizasyon, biyobankaların tamamı tarafından aynı protokollerin ve işletme yöntemlerinin kullanılmasıdır. Bu bağlamda, biyobankaların uyumlandırılması, fenotip karakterizasyonunu, örneklerin alınmasını, in vitro tahlilleri, biyoinformatik araçları ve etik ve yasal çerçeveler içerisinde veri kodlama ile biyobankalar arasında bir ağ sağlayan teknolojileri ve işlemleri kapsamaktadır (48).

Biyobankaların standardizasyonu sayesinde, farklı biyobankalardan elde edilen biyolojik örneklerin ve verilerin oluşturulması, depolanması, analizi ve paylaşımı gibi konularda kaynakların birleştirilmesine ve sonuçların karşılaştırılmasına olanak tanınmaktadır (48).

Avrupa'da ve hatta bütün dünyada olduğu gibi, yeni girişimler ile halihazırda var olan biyobankalar arasında ağ oluşturma ve işbirliği olanaklarının geliştirilmesi bir ihtiyaç olarak görülmekte ve biyobankaların, özellikle teknik işlemlerde olmak üzere, belli bir standartta olması için çalışılmaktadır (47,49). Bu kaynakların etkili bir biçimde

yapılandırılması, örneğin, alt yapıların ekonomik olarak devam ettirilebilmesi ve daha iyi tanısal ve tedavi edici yaklaşımlar geliştirmek ve araştırmaların hızlı bir biçimde yürütmesine büyük katkıda bulunabilecektir (47).

Amerika’da 2011 yılında Ulusal Kanser Enstitüsü ve Avrupa’da Biyobankacılık ve Biyomoleküler Kaynak Araştırma Altyapısı (*Biological and Biomolecular Research Infrastructure, BBMRI*) tarafından biyobankaların uyumlandırılması için standart işlemsel yöntemler ile ilgili birtakım tavsiye kararları yayımlanmıştır (49).

Biyobankaların uyumlandırılması amacıyla üzerinde en fazla üzerinde durulan model **web tabanlı biyobanka** (*virtual biobanking*)’nin geliştirilmesidir. Bu yapı, farklı ülkelerdeki biyobankaların bir ağ oluşturmasına ve verilerin merkezileştirilmesine bir biçimde izin verecektir. Bununla birlikte, biyolojik örnek toplamada, işlemede, depolama tekniklerinde, verilerin karşılaştırılmasında ve tanımlamadaki geniş çeşitlilik böyle bir çabayı güçleştirici çeşitli yapısal sıkıntılar yaratabilmektedir. Bunun yanı sıra, yasal ve etik gerekliliklere ilişkin standart bir yapının bulunmaması da bir engel oluşturabilmektedir (47).

Avrupa çapındaki ankete dayalı sonuçlarda web tabanlı biyobanka oluşturmanın pek çok güçlük barındırdığı da ayrıntıları ile dile getirilmektedir. Bu bağlamda, Avrupa Birliği’nin çerçeve programlarının ve Avrupa Konseyi’nin, biyobanka temelli fonlanmış projeleri daha etkili hale getirmek üzere pek çok çalışma grubu oluşturduğu, toplantı düzenlediği ve öneriler geliştirdiği dikkat çekmektedir (47).

Konu ile ilgili bütün paydaşlar, biyobankaların niteliğinin, işbirliği durumunun ve sürdürülebilirliğinin geliştirilmesinde bilimsel üretimin artırılmasının önemli bir nokta olduğunu fark etmektedirler (47).

Avrupa Birliği Tarafından Desteklenen Biyobankalar İçin Ağ Oluşturma Toplantısı Raporu (*Networking Meeting for EU-Funded Biobanking Project*)’nda, biyobankaların uyumlandırılması ile sürdürülebilirliğinin sağlanması olmak üzere, iki önemli konuya odaklanılmıştır. Buna göre, biyobanka temelli araştırmalarda, araştırmacılar tarafından örnek ve veri depolama uygulamalarının uyumlandırılması için genel bir çağrı yapılmakta ve aynı zamanda, hem örnek hem de veri toplanması için standart işlemlerin olması vurgulanmaktadır (50).

Raporda, aynı zamanda, farklı ülkeler arasında veri ve örnek paylaşma işlemleri için uluslararası yasal gerekliliklerin açıklığa kavuşturulmasının ve etik değerlendirme süreçlerinin de netleştirilmesinin bir zorunluluk olduğu vurgulamaktadır. Uyumlandırma, son zamanlarda Avrupa'da düzenlenmiş pek çok toplantıda ve çalışma grubunda bilimsel gelişmeyi uyarıcı ve hızlandıran kritik bir süreç olarak belirlenmektedir (50).

Bu bağlamda, biyobankaların bir ağ oluşturması ve bu sayede aralarında işbirliği geliştirmeye yardımcı olmak üzere, bir tür 'şemsiye' yapının oluşturulması bir ihtiyaç olarak görülmektedir. Böyle bir yapı, uluslararası bir odak oluşturacak ve fiziksel bir merkez ile birlikte, aynı zamanda web-temelli bir ağ olmalıdır (47).

2010 yılında yapılan öngörü çalışmasına göre, biyobankaların yakın gelecekte, 2025 yılında, yapı ve işlevlerine ilişkin görüşler çizelge 5.1.'de sunulmaktadır:

**Çizelge 5.1.** Biyobankalar için 2025 yılında yapı ve işlevlerine ilişkin görüşler (47)

2010	2025
Biyolojik örneklerde, örneklerin işlenmesinde ve depolama tekniklerinde geniş çeşitlilik ve büyük ölçekli genomik ve proteomik çalışmalarda yeterli örnek edinmede zorluk	Tek, Avrupa/ulusal eşgüdümlü biyolojik örnek koleksiyonları, örneklerle ilişkili verilerin yanı sıra, örneklerin depolanmasında ve dağılımında standart yöntemler
Uzaktan arama ve veri girişinde mevcut tek bir biyoinformatik sisteminin yokluğu	Örneklerin ve verilerin toplanması ve dağıtımında, Avrupa eşgüdümlü ve tek merkezli biyoinformatik sistemi
Araştırma merkezi dışındaki araştırmacılar için örneklere sınırlı erişim	'Avrupa Birliği Biyobanka Platformu'na bağlı toplama merkezleri sayesinde geniş örnek paylaşımı
Onam formlarında değişkenlik ve gelecekteki genomik/proteomik araştırmalarda yetersizlik	Yerel ve kültürel farklılıklara/değerlere saygılı, bütün örneklere uygun standart bir onam formu

Çizelge 5.1.'e göre, özellikle biyobankalar arasındaki uyum olmak üzere, bugün biyobankacılık alanında tartışılan pek çok konunun, on beş yıl içinde çözüme kavuşacağı öngörülmektedir. Buna göre, örnekler birden fazla merkezde değil, tek bir ana merkezde

toplanacak ve aynı zamanda, örnekler ve bunlarla ilişkili veriler için kullanılan sistem de tek bir sistem olacağından, hem örnekler toplanma ve depolanma aşamalarında aynı işlemlere ve standartlara maruz kalacak hem de geniş ölçekli araştırmalar için örnek bulma sıkıntısı yaşanmayacaktır. Bununla beraber, aynı zamanda dünyanın ayrı bölgelerinden araştırmacılar için örneklere ve verilere erişim de kolaylaşacaktır.

Biyobankacılık alanında en çok tartışılan konulardan birisi olan katılımcılardan biyobankalara katılım sırasında ve araştırmalar öncesinde onam alınması konusunun da 2025 yılına kadar çözüme kavuşacağı öngörülmektedir. Bu bağlamda, her türlü örneğe ve her türlü koşula uygun tek bir onam formu katılımcılara sunulacaktır.

### **5.1.2. Dünyada ve ülkemizde biyobankacılık faaliyetleri**

Bir biyobankanın kurulması sağlık çalışanları, araştırmacılar, kurum yönetimleri, araştırma fonu kuruluşları, sağlık ile ilgili tüketici/toplum örgütleri ve etik uzmanları ile görüşmeleri kapsayan karmaşık bir süreçtir. Bununla beraber, biyobankaların kurulması ve işletilmesi oldukça pahalı olabilmektedir. Bazı biyobankalar ulusal mevzuatları doğrultusunda çalışan bir şirket yapısı içinde ya da şirketten ziyade, bir vakıf yapısının içinde kurulabilmektedir. Örneğin, Estonya Veritabanı, Estonya Genom Projesi Vakfı'na aittir ve Vakıf tarafından kontrol edilmektedir (7).

Ayrıca, bazı ülkelerde biyobankalar için özel olarak hazırlanan mevzuatlar da yürürlüğe sokulmuştur. Birleşik Krallık Biyobankası, İngiltere'de bağımsız bir Etik ve Yönetim Konseyi'ne sahip bir yardım kuruluşu altında yönetilmektedir. Benzer bir şekilde, CARTaGENE Projesi'nde de bağımsız bir Nüfus, Etik ve Yönetim Enstitüsü (*Institute for Population, Ethics, and Governance*) söz konusudur (7).

Günümüzde, özellikle İnsan Genom Projesi'nin tamamlanması ve omik teknolojilerindeki ilerlemeler ile birlikte bölgesel, ulusal ve uluslararası düzeyde biyobankaların kurulmasına başlanmıştır. Karolinska Enstitüsü (İsveç), CARTaGENE, Batı Avustralya projesi (*the Western Australia project*), Ulusal Kalp, Akciğer ve Kan Enstitüsü (*the National Heart, Lung and Blood Institute, Amerika*) ve Entegre Genomik Tıp Araştırma Merkezi (*the Centre for Integrated Genomic Medical Research Manchester, İngiltere*) bölgesel olarak kurulan biyobankalara örnek olarak verilebilir. GenomEUtwin (Finlandiya) tarafından takip edilen deCODE (İzlanda), Estonya Genom Projesi, Orta Avrupa'daki altı ülkeyi

kapsayan Danubian Biobank Consortium, KORA-GEN (Almanya), LifeGen (İsveç), INMEGEN (Meksika), LifeLines (Hollanda), Birleşik Krallık Biyobankası ve Hayat Boyu Sağlık Girişimi (*Lifelong Health Initiative, Kanada*) ve Kral Hüseyin Kanser Merkezi Biyobankası (Ürdün) ulusal düzeyde kurulan biyobankalardır. Bölgesel ve ulusal düzeydeki bu biyobankalar, özellikle geniş ölçekli boylamsal genetik araştırma projeleri için geliştirilmiştir (7).

Bireylerdeki genetik benzerlikleri ve farklılıkları tanımlamak ve bunları karşılaştırmayı amaçlayan, Uluslararası HapMap Projesi ABD, İngiltere, Japonya, Nijerya, Çin ve Kanada işbirliği ile yürütülmektedir. Diğer bir uluslararası düzeydeki proje *Public Population Project in Genomics (P3G)*'dir. P3G, birçok ulusal biyobanka arasında işbirliği için kolaylık sağlayan, kar amacı gütmeyen uluslararası bir konsorsiyumdur. P3G, büyük ölçekli epidemiyolojik araştırma girişimlerine olanak tanımaktadır (7).

Biyobankaların yasal olarak düzenlenmesi, birçok ülkenin araştırma ya da düzenleyici kurulları tarafından dikkate alınmış veya alınmaktadır. Örneğin, Alman Ulusal Etik Konseyi ve Fransız Ulusal Sağlık ve Yaşam Bilimleri Danışma Etik Komitesi (*French National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences*), araştırmaların gelişimi ile bireylerin korunması arasında dengelenmiş düzenleyici bir çerçeveye ihtiyaç duyulduğuna dair ortak bir bildiri hazırlamıştır. İngiltere'de Birleşik Krallık Biyobankası tarafından geliştirilen Etik ve Yönetim Çerçevesi, projenin kapsamını ve sınırlarını belirlemektedir. Bununla beraber, söz konusu Çerçeve ek mevzuatlar ile desteklenmiştir. Yine, Avustralya Hukuk Reform Komisyonu (*The Australian Law Reform Commission*)'nun yayımladığı 144 maddelik İnsan Genetik Bilgilerinin Korunması (*Essentially Yours: The Protection of Human Genetic Information*)'nda genetik araştırma ve veri tabanlarının düzenlenmesinde değişiklikler yapılması önerilmiştir (7).

Özellikle ulusal düzeyde kurulmuş ya da kurulması planlanan biyobankalara bakıldığında hem Avrupa'da hem de dünya genelinde, toplanan örnekler ile biyobankaların tasarımları bakımından çok büyük bir çeşitlilik olduğu gözlenmektedir. Bu bölümde Avrupa'dan ve dünyadan biyobankacılık alanında öne çıkmış ülkelere ve bu ülkelerin bu alandaki önemli projelerine yer verilmiştir.

### 5.1.2.1. İzlanda (deCODE Genetics)

İzlanda, toplum temelli genetik araştırmalar için ulusal bir biyobanka girişimini başlatan ilk ülkedir. Biyobanka düşüncesi, 1996 yılında kurulan ve amacı, İzlanda toplumunda yaygın olarak görülen hastalıklar için genetik araştırmaları yürütmek ve bu araştırmalardan elde edilecek sonuçların tanı ve tedavileri için çeşitli araçların geliştirilmesini sağlamak olan deCODE genetics şirketi tarafından önerilmiştir. Şirketin kurulmasındaki temel düşüncelerden biri, İzlanda nüfusuna ait, bireylerin sağlık ile ilgili verilerini, genetik verilerini ve soya ait verilerini içeren toplum temelli bir veritabanının oluşturulması olmuştur. Söz konusu bu veritabanı ile hem araştırma şirketinin kendi çalışmalarında kullanılmak üzere temel bir kaynak sağlamak, hem de diğeri araştırmacılar, şirketler ve organizasyonlar tarafından da kullanılabilen ticari bir kaynak oluşturmak hedeflenmiştir (51).

Bu bağlamda, deCODE şirketi ile İzlanda hükümeti arasında, 1996-1998 yılları arasında, İzlanda nüfusunun tamamının genetik verileri ve soya ait veriler de dahil olmak üzere, tıbbi kayıtlarının toplanarak bir Sağlık Sektörü Veritabanı (*Health Sector Database, HSD*) oluşturulması için görüşmeler yapılmıştır. Bu görüşmelerin sonucu olarak 17 Aralık 1998 tarihinde, İzlanda hükümeti tarafından Sağlık Sektörü Veritabanı Yasası onaylanmış ve böylece, özel bir kuruluş tarafından elektronik ortamda bir veritabanının oluşturulması sağlanmıştır (52).

Amacı, sağlık hizmetlerini geliştirmek için, kişisel olmayan sağlık verilerinden oluşan merkezi bir veritabanının oluşturulması ve işletme yetkisinin verilmesi olan Sağlık Sektörü Veritabanı Yasası ile deCODE şirketine 12 yıl süreyle veritabanının işletilmesi için özel bir işletme ruhsatı verilmesi sağlanmıştır (53). Yasanın ardından, İzlanda hükümeti ile deCODE şirketi arasında yapılan anlaşmaya göre, şirketin devlete belli bir yıllık ücret ödemesi kararlaştırılmıştır (51,54).

Söz konusu Yasa'nın en tartışmalı hükümlerinden biri, sağlık kayıtlarının veritabanına aktarımında bireylerden açık bir onamın alınmasına gerek duyulmaması olmuştur. Yasa, ülke genelindeki hastanelerden ve klinik merkezlerden toplanan sağlık verilerinin, veritabanına herhangi bir onay alınmadan aktarılmasına izin vermektedir. Eğer birey, verilerinin aktarımını istemiyorsa, veritabanından ilk altı ay içinde (1999 yılının ortalarına

kadar) geri çekilme hakkına sahiptir (54). Bu tarihten sonra, bireyler geri çekilme isteğinde bulunduğunda yeni verilerin girişi yapılmayacak; ancak önceden eklenmiş veriler, veritabanı içinde kalacaktır. Bununla beraber, tartışılan konulardan biri, verilerin bir kez sisteme girdiğinde geri çekilememesidir. Ayrıca ölen kişilerin verileri de, yakınları istemese bile, otomatik olarak veritabanına eklenecektir (55).

HSD için temel etik sorunlar onam, gizliliğin ve mahremiyetin korunması konularıdır. Bununla beraber, tıbbi verilerin ticarileştirilmesi ve olası bir genetik ayrımcılık da diğer tartışılan konulardır (51).

Tıbbi verilere karmaşık bir şifreleme işlemi uygulanması deCODE tarafından garanti edilse de, yine de sistem ile ilgili üç temel sorun ortaya çıkmıştır: şifreleme sisteminin tam güvenilir olmaması; İzlanda'nın küçük bir ülke olması nedeniyle, birkaç veri ile bireylerin eşleşme olasılığı ve dolaylı da olsa bireylerin tanımlanabilir olması; şifreleme sistemine yasal olmayan yollarla giriş yapılması. Bununla beraber, tek yönlü bir şifreleme sisteminin de uygulanması ayrı bir sorun oluşturmaktadır. Farklı zamanlarda veritabanına bireylere ait yeni bilgilerin eklenmesinin gerekliliğinin bir sonucu olarak, bireyler ile verileri arasındaki bağın tamamen yok edilmesi de mümkün değildir (51).

Onam konusu, veritabanı için diğer bir tartışma başlığıdır. HSD Yasası'na göre, aksi bir beyan bulunmadığı sürece, bireylerin onamlarının olduğu düşünülerek (*presumed consent*) tıbbi veriler Sağlık Sektörü Veritabanı'na eklenmektedir. Verilerin isimsiz veya kişisel olmayan veriler olduğu, bu nedenle de onam alınmadan epidemiyolojik araştırmalarda kullanılabileceği ve örneklerin ileride hangi araştırmalarda ne amaçla kullanılacağına bilinememesi nedenleri dolayısıyla, onam alınmasına gerek duyulmadığı savunulmuştur (51).

Kendi türünde ilk toplum temelli biyobanka olma özelliğini taşıyan İzlanda Sağlık Sektörü Veritabanı, kendisinden sonra kurulan diğer bankalar için iyi ya da kötü bir şekilde model olmuştur. 2000 yılının şubat ayında *Ragnhildur Guðmundsdóttir* tarafından Sağlık Bakanlığı'na ölen babasının tıbbi verilerinin veritabanından çıkarılması amacıyla açılan dava (*Guðmundsdóttir v. the State of Iceland* (No.151/2003)) sonucunda, 2003 yılında İzlanda Yüksek Mahkemesi tarafından tek yönlü şifreleme sisteminin veri güvenliğini tam

sağlamadığı kararı alınmıştır. Bununla beraber, genetik verilerin sadece alındığı kişiyi değil, aynı zamanda ailenin diğer üyelerini de ilgilendirdiği belirtilmiştir (56).

Yüksek Mahkeme'nin verdiği karardan sonra veritabanının sürdürülebilirliği önemli ölçüde azalmıştır. deCODE Genetics bir süre daha merkezi bir veritabanı olmadan araştırmalarına devam etmiş; 24 Kasım 2008 tarihinde de NASDAQ Biyoteknoloji İndeksi'nden çıkarılmış ve bir sene sonra Amerika'da iflasını açıklamıştır. 2012 yılının aralık ayında ise Amgen şirketi tarafından satın alınmıştır (57).

#### **5.1.2.2. Birleşik Krallık Biyobankası (UK Biobank)**

Birleşik Krallık Biyobankası, orta ve ileri yaşta görülen önemli hastalıklarda, genetik faktörlerin, çevresel etkilerin ve yaşam tarzının rolünü incelemek için İngiltere'de yürütülmekte olan, ulusal düzeyde, geniş ölçekli ve prospektif bir çalışmadır. Araştırma kapsamında, 2007 yılının nisan ayından 2010 yılının sonuna kadar, 40 ile 69 yaş aralığındaki 500 000 katılımcının temel verilerinin toplanması hedeflenmiştir (58). Bu yaş aralığı, hastalık oranlarını ve erken ölümlerin ortak nedenlerini incelemeye izin verdiği gibi, aynı zamanda, verilerin iyi bir şekilde kaydedilmesi durumunda, erken teşhise de olanak tanımaktadır (59).

Manchester Üniversitesi içinde yer alan Birleşik Krallık Biyobankası, kar amacı gütmeyen bir vakıf olan Wellcome Trust, Sağlık Bakanlığı, Tıbbi Araştırma Konseyi (*Medical Research Council*), İskoç Hükümeti ve Kuzeybatı Bölgesel Kalkınma Teşkilatı (*Northwest Regional Development Agency*) tarafından kurulmuştur. Araştırma, ayrıca, Galler Meclis Hükümeti (*Welsh Assembly Government*), İngiliz Kalp Vakfı (*British Heart Foundation*) ile İngiltere Diyabet Vakfı (*Diabetes UK*) tarafından da finanse edilmekte ve Ulusal Sağlık Servisi (*National Health Service*) tarafından desteklenmektedir (60).

Birleşik Krallık Biyobankası için ilk öneri, 1999 yılında Tıbbi Araştırma Konseyi ve Wellcome Trust Vakfı tarafından bir dizi vaka-kontrol çalışmalarını görüşmek üzere düzenlenen bir toplantıda ele alınmıştır (61). Toplantıda, 20. yüzyılın sonuna kadar biyolojik araştırmalardaki gelişmelerin, yaygın hastalıkların çevresel ve genetik nedenlerinin anlaşılmasında gelecekte büyük fırsatlar sunacağı sonucuna varılmıştır. Bununla beraber, belirli hastalıklar ile ilişkili genler üzerinde yapılan veya yapılacak,



İngiltere nüfusundaki büyük örneklem grubundan elde edilen ve uzun dönemde takip edilen prospektif vaka çalışmaları, geniş hastalık aralığına neden olan genetik, çevresel ve yaşam tarzı faktörlerinin ayrı ayrı ya da birlikte etkilerine yönelik çalışmalar yapılmasına da olanak tanıyacaktır (59).

İngiltere'den ve uluslararası düzeyden önde gelen gruplar ile kapsamlı görüşmeleri takiben, katılımcıların tanımlanması için yöntemleri, araştırmaya davet edilmeleri ve değerlendirilmeleri başlıkları belirlenmiş ve planlanan yaklaşımların uygulanabilirliğini belirlemek amacıyla, biri 2005 yılında (faz 1) diğeri 2006 yılında (faz 2) olmak üzere, iki kez pilot uygulama yapılmıştır (59).

Birleşik Krallık Biyobankası'na ilgili ayrıntılı protokoller ile etik ve yönetsel konular, projenin ilk ortaya atıldığı tarihten itibaren gündemde olmuştur. Söz konusu Proje'ye ilişkin bu konular, Etik ve Yönetim Çerçevesi (*Ethics and Governance Framework*)'nde düzenlenmiştir. Çerçeve'nin ilk hali çeşitli alanlarda uzman kişilerin de içinde yer aldığı Geçici Danışma Grubu'nun tavsiyesi ile 2003 yılında Tıbbi Araştırma Konseyi, Wellcome Trust ve Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulmuştur (59). Çerçeve, bugüne kadar 2006 ve 2007 yıllarında olmak üzere, iki kez gözden geçirilerek yeniden düzenlenmiştir.

Birleşik Krallık Biyobankası'nın Çerçeve'ye bağlılığını denetleme amacıyla, Etik ve Yönetim Konseyi (*Ethics and Governance Council*), 2004 yılının kasım ayında Tıbbi Araştırma Konseyi ve Wellcome Trust tarafından bağımsız bir birim olarak kurulmuştur. Konsey, Etik ve Yönetim Çerçevesi için bağımsız bir koruyucu gibi davranmayı ve söz konusu Çerçeve'nin gerektiğinde yeniden gözden geçirilmesini tavsiye etmeyi, Birleşik Krallık Biyobankası'nın faaliyetleri ile Çerçeve'nin içeriğinin uyumluluğunu izlemeyi ve son olarak, Biyobanka ile ilişki içerisinde olan kamuya ve katılımcıların çıkarlarına daha genel tavsiyelerde bulunmayı amaçlamaktadır (62).

Etik ve Yönetim Çerçevesi, biyolojik örneklerin ve verilerin sadece bilimsel ve etik açıdan onaylanmış araştırmalarda kullanılmasını sağlamak amacıyla, bu amaç için gerekli olan standartları belirlemektedir (62). Söz konusu Çerçeve'de bu standartlar üç bölüm halinde sunulmuştur: Birleşik Krallık Biyobankası ile katılımcılar arası ilişki, araştırmacılar ile ilişki ve toplum ile ilişki (63).

Çerçeve'nin ilk bölümü Birleşik Krallık Biyobankası'nın katılımcılar ile ilişkisini oluşturmaktadır. Bu bağlamda, bireylerin araştırmaya kabulü, araştırma öncesinde bireylerden onam alınması ile bireylerin örneklerinin ve verilerinin gizliliği konuları üzerinde durulmuştur. Buna göre, Birleşik Krallık Biyobankası'na katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır. Potansiyel katılımcıların iletişim bilgileri, herhangi bir tıbbi bilgiye ulaşılmadan, Ulusal Sağlık Servisi aracılığı ile belirlenmiştir. Bu iletişim bilgileri, Veri Koruma Direktifi uyarınca Birleşik Krallık Biyobankası tarafından güvence altına alınmıştır (63).

Birleşik Krallık Biyobankası'na katılımcı olabilmek için, bireylerin onamı alınmalıdır. Bununla beraber, gelecekte yapılacak araştırmaları tahmin edebilmek zor olduğundan, katılımcılardan özel bir araştırma için onam almak yerine, genel bir onam alınmaktadır. Alınan bu onam, katılımcı geri çekmediği sürece, Birleşik Krallık Biyobankası'nda yapılacak araştırmalarda kullanılacaktır. Katılımcılar verdikleri onamı istedikleri bir zamanda herhangi bir neden belirtmeden, geri çekebilme hakkına sahiptir; katılımcılara bu nedenle herhangi bir yaptırım uygulanması söz konusu değildir (63).

Örneklerin ve verilerin yönetimi ve bu kaynaklara erişim Çerçeve'nin ikinci bölümünde işlenmiştir. Buna göre, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin yasal sahibi, katılımcılar değil, Birleşik Krallık Biyobankası'dır. Böyle bir mülkiyet, veritabanı veya örneklerin yetkisiz ya da kötüye kullanımı karşısında yargı yoluna gitmek ve örnekleri satma ya da imha etme hakkı gibi bazı hakları ifade etmektedir. Çerçeve'ye göre, Birleşik Krallık Biyobankası örnekleri satma yetkisine sahip olsa da, biyobanka içerisinde yer alan örnekler satılmamaktadır (63).

Birleşik Krallık Biyobankası, kaynaklara erişim ve bunların kullanım yetkisini de elinde bulundurmaktadır. Çerçeve'ye göre, tıbbi veya sağlık ile ilişkili araştırmalarda, kaynakların kullanımına izin verilmektedir. Bununla beraber, sunulan öneriler, önerinin katılımcılardan alınan onam ve Çerçeve'ye uyumlu olmasını sağlamak amacıyla, Birleşik Krallık Biyobankası tarafından gözden geçirilmektedir. Kaynaklardan yararlanmak isteyen her türlü araştırmacıya aynı etik ve bilimsel standartlar uygulanmaktadır (63).

Etik ve Yönetim Çerçevesi'nin üçüncü bölümünde Birleşik Krallık Biyobankası'nın yönetimi ve sorumlulukları vurgulanmış ve biyobankanın yönetimi, iç ve dış yönetim

mekanizmaları olmak üzere iki bölüme ayrılmıştır. Buna göre, ‘Yönetim Kurulu’, ‘Etik ve Yönetim Konseyi’ ile ‘Yönlendirme Komitesi ve Uluslararası Bilimsel Danışma Kurulu’ iç denetim düzenlemelerini oluştururken; ilgili etik kurullar tarafından etik onay ve İngiltere’de bulunan Sağlık ve Sosyal Hizmetler Araştırma Çerçevesi (*Research Governance Framework for Health and Social Care*) ile İskoçya ve Galler’de yer alan konu ilgili çerçeveler dış yönetim mekanizmalarını oluşturmaktadır (63).

Bu bölüm içerisinde ayrıca, kazanımların paylaşılması üzerinde durulmuş ve bu bağlamda, sadece İngiltere’de değil, aynı zamanda diğer ülkeler için de kamu sağlığı yararına, katılımcıların örneklerinin analiz sonuçlarının yayılması ve araştırmalardan yeni bilgiler elde edilmesi söz konusudur. Bununla beraber, örnekler için fikri mülkiyet hakları, gelir kazancı ve telif hakkı konuları da vurgulanmıştır (63).

Biyoteknoloji ve ilaç endüstrisi, biyomedikal ürünlerin kullanımının geliştirilmesi ve iyileştirilmesi ile pratik anlamda, Birleşik Krallık Biyobankası’nın sağlık açısından kazanımlarında önemli bir rol oynayabilmektedir. Bu nedenle, Çerçeve doğrultusunda, Birleşik Krallık Biyobankası’nın amacı ve bilimsel ve etik gereksinimleri ile uyum olduğu sürece, kar amacı güden ticari şirketlere ve diğer araştırma projelerine biyobanka içinde yer alan kaynaklara erişim izni sağlanmaktadır (63).

Birleşik Krallık Biyobankası, sağlık araştırmaları için bir araçtır. 2012 yılının mart ayından itibaren, sağlık ile ilişkili her türlü araştırmada, biyobanka içerisinde yer alan kaynaklar, herhangi bir öncelik gözetilmeksizin, hem İngiltere’den hem de uluslararası alandan araştırmacıların kullanımına uygun hale getirilmiştir. İster İngiltere dışından ya da İngiltere’den ister üniversitelerden, yardım derneklerinden, devlet kurumlarından ya da ticari şirketlerden araştırmacılar olsun, Birleşik Krallık Biyobankası kaynaklarından yararlanmak isteyen bütün araştırmacılar, aynı başvuru süreci ve onay ölçütlerine tabi tutulmaktadır (64).

Birleşik Krallık Biyobankası’nın önemi sadece temel veri ve biyolojik örnekleri detaylı olarak elde edebilmesinde değil, aynı zamanda, Ulusal Sağlık Servisi aracılığıyla katılımcıların sağlık durumlarının izlenmesini de sağlayabilmesine bağlıdır (65). Orta yaştan 500 000 bireyin araştırmaya katılımı ile Birleşik Krallık Biyobankası, toplum sağlığını ilgilendiren bir dizi çok etkenli hastalığın incelenmesi için güçlü bir platform

sunmaktadır (59). Önümüzdeki birkaç yıl içinde geniş ölçekli bir araştırma ile diyabet, koroner kalp hastalığı, kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAH) ve meme kanseri gibi bazı daha yaygın görülen hastalıkların incelenebilmesi de mümkün olacaktır. Bununla beraber, 2020 yılından sonra, Birleşik Krallık Biyobankası giderek artan bir oranda öteki hastalıkların da güvenilir bir biçimde araştırılmasına izin verecek kadar gelişmiş olacaktır (65).

### 5.1.2.3. İsveç

İsveç, biyobankalara dayalı araştırmalar açısından oldukça gelişmiş bir ülkedir; çünkü kişisel kimlik numarası ile bağlantılı olarak bireylerin ulusal kayıtları oldukça kapsamlıdır, açık bir kamu sağlık sistemi ve araştırmalara karşı olumlu tutuma sahip bir toplum yapısı bulunmaktadır. Bununla beraber, toplum-temelli araştırmalarda katılımcılar ile iletişimi kolaylaştıran iyi gelişmiş bir bilgi teknolojisi alt yapısı ve ayrıca, dünya çapında araştırmalara katılıma olanak tanıyan yasal düzenlemelere de sahiptir (10).

İsveç, biyobankacılık faaliyetlerinin oldukça sık görüldüğü bir ülkedir. 2012 verilerine göre, İsveç'te çoğu sağlık hizmetleri, eğitim, araştırma ve klinik deney alanında olmak üzere, 600'e yakın biyobanka bulunmaktadır (10,66).

Biyobankaların kullanım alanlarında olduğu kadar, bu bankalarda depolanan örnek çeşitlerinde de farklılıklar görülmektedir. Doku çeşitleri, hücre/hücre hatları, genetik materyal (DNA), kan veya kan plazması ve idrar genel olarak biyobankaların içinde depolanan biyolojik örneklerdir (10).

Rutin sağlık kontrollerinde toplanan örnekleri içeren biyobankalar, İsveç'in en büyük biyobanka grubunu oluşturmaktadır. İsveç Sağlık Hizmetleri (*Swedish Health Care*) sisteminde yaklaşık olarak 50-100 milyon örnek depolanmıştır ve bu rakam her yıl 3-4 milyon örnek kadar artmaktadır (67).

İsveç'te yer alan bazı önemli biyobanka oluşumları ve projeleri:

- Patoloji biyobankaları
- Klinik viroloji bölümleri içinde yer alan biyobankalar
- Karolinska Enstitüsü Biyobankası (*Karolinska Institutet Biobank*)

- İsveç İkiz Kütüğü (*The Swedish Twin Registry*)
- Malmö Koruyucu Projesi (*Malmö Preventive Project*)
- Malmö Diet ve Kanser (*Malmö Diet and Cancer*)
- Uppsala Yetişkin Erkekler Boylamsal Çalışması (*Uppsala Longitudinal Study of Adult Men, ULSAM*)
- Fenilketonüri (PKU) Biyobankası (*PKU Biobank*)
- ABIS (*All babies in Southeast Sweden*)

Yaklaşık 50 yıllık bir geçmişe sahip **patoloji biyobankaları**, İsveç'te bulunan hastanelerin patoloji bölümlerinde yer almaktadır. Bu bankaların patolojik tanı amacıyla kullanılmak üzere, formalinle fikse edilmiş parafine gömülü 50 milyon doku örneği ile servikal tarama programlarından elde edilen 20 milyon servikal smear örneği içerdiği tahmin edilmektedir (10,68).

30 yıldan beri virolojik tanı için serum örneği toplayan ve hastanelerin **klirik viroloji bölümlerinde yer alan biyobankalar**, yaklaşık 4 milyon örnek içermektedir. Bununla beraber, 1 milyon örnek de 1950'lerden itibaren, İsveç Bulaşıcı Hastalıkları Kontrol Enstitüsü (*Swedish Institute for Infectious Disease Control*)'nde depolanmaktadır (10).

Stockholm'de yer alan Karolinska Enstitüsü, İsveç'in en büyük tıp fakültesi olmasının yanı sıra, aynı zamanda, uluslararası düzeyde de önemli araştırmalara da öncülük etmiş bir tıp üniversitesidir (69). Enstitü içinde çeşitli araştırma projelerinde kullanılmak üzere, farklı büyüklüklerde pek çok örnek koleksiyonu yer almaktadır. Enstitü, 2004 yılından itibaren, biyobankacılık alanında kullanılmak amacıyla, modern bir alt yapı oluşturma çalışmalarına başlamış ve Wallenberg Vakfı'nın finansman desteği ile **Karolinska Enstitüsü Biyobankası** kurulmuştur. Böylece, moleküler ve genetik araştırmalarda kullanılan biyolojik örneklerin toplanması, işlenmesi ve depolanması için ticari olmayan ulusal bir kaynak oluşturulması hedeflenmiştir (47).

Karolinska Enstitüsü Biyobankası bünyesinde, astım ve akciğer hastalıkları, kanser, kalp hastalıkları, multipl skleroz, nörolojik hastalıklar veya hasarlar, psikiyatrik hastalıklar ve ikiz araştırmaları olmak üzere, bazıları halen süren, bazıları da sonlanmış yaklaşık 70 farklı araştırma projesi yer almaktadır (70).

1960'lı yıllarda kurulan ve Karolinska Enstitüsü tarafından yönetilen **İsveç İkiz Kütüğü**, dünyadaki en büyük ikiz kaydı olma özelliğine sahiptir. İsveç İkiz Kaydı, tek yumurta ve çift yumurta olmak üzere, yaklaşık 85 000 ikiz kardeş kaydı içermekte ve bu kayıtlara dayalı, yürütülmekte olan yaklaşık 30 farklı araştırma projesi bulunmaktadır. Projeye sigaranın insan sağlığı üzerindeki etkisini incelemek amacıyla başlanılmış; proje, daha sonra toplum sağlığı üzerinde önemli etkiler gösteren demans, alerji türleri, kanser ve kalp damar hastalıklarını da kapsamıştır (71).

İsveç İkiz Kaydı'nda yer alan veriler ve örnekler hem ulusal hem de uluslararası araştırmacılar için erişime açık kaynaklardır. GenomEUTwin Projesi dahilinde, Karolinska Enstitüsü, Finlandiya, Danimarka, Norveç, Hollanda ve İtalya ile işbirliği içerisinde (47).

**Malmö Koruyucu Projesi**, 1974 yılında İsveç'in Malmö şehrinde kurulan prospektif, epidemiyolojik ve toplum temelli bir araştırma projesidir (67,72). Lund Üniversitesi'ne bağlı olarak gerçekleştirilen projenin amacı, kardiyovasküler hastalıklar, alkol suistimali, bozulmuş glikoz toleransı ve meme kanseri için, bu hastalıklara karşı yüksek risk taşıyan bireylere koruyucu müdahalede bulunabilmektir. Bu amaçla, proje için geniş ölçekte çoğunlukla orta yaşta olmak üzere, on sekiz yaşından büyük bireyler incelenmiştir (72,73).

Proje kapsamında 1974-1992 yılları arasında, toplamda 22 444 erkek ile 10 902 kadın katılımcının biyolojik örnekleri ve bu örneklerle ilişkili verileri toplanmıştır. 2002 yılının ekim ayından itibaren de katılımcılardan yeniden örnek toplanarak yeniden değerlendirilmektedir (73).

Malmö Koruyucu Projesi, uzun dönemli bir takip çalışması olması ve araştırma sırasında geniş miktarlarda bilgi toplanması nedeniyle, değerli bir proje olarak görülmektedir ancak; projeden, kendi alanı içinde, yeterince yararlanılmamaktadır. Her ne kadar genetik araştırmalar için katılımcı sayısı az olsa da; yine de söz konusu hastalıkların etiyojilerinin ve mekanizmalarının araştırılmasında önemli bir kaynak oluşturmaktadır (74).

**Malmö Diet ve Kanser** araştırması, Malmö şehrinde yaşayan 45-69 yaş aralığındaki 30 000'den fazla kadın ve erkek katılımcıyı içeren, gözlemsel, prospektif ve toplum temelli

bir araştırmadır (75,76). Lund Üniversitesi tarafından yürütölen araştırmanın ilk fazı 1991-1996 yılları arasında yapılmıştır (76). Araştırmanın amacı, toplumda görölebilecek kanser vakalarının öngörölebilmesi için yeme alışkanlıkları ile genetik belirteçlerin ve aynı zamanda, kardiyovasköler hastalıkların risk faktörlerinin taranmasıdır (77).

Malmö Diet ve Kanser araştırması, aynı zamanda kanser etiyolojisi üzerinde beslenmenin rolü hakkında çalışmalar yapılan ve Avrupa'nın bu konudaki en büyük projesi olan Avrupa Kanser ve Beslenme Prospektif Araştırması (EPIC)'nin de bir parçasıdır (74).

**Uppsala Yetişkin Erkekler Boylamsal Çalışması (ULSAM)**, 1920-1924 yılları arasında Uppsala şhrinde doğmuş bütün erkek bireyleri kapsayan, özgün, boylamsal ve epidemiyolojik bir araştırmadır (78). 1970 yılında başlatılan projeye, 50 yaşında 2322 katılımcı alınmıştır. Bu katılımcıların 50, 60, 70, 77, 82 ve 88 yaşlarında verileri yeniden toplanmış ve katılımcılar yeniden değerlendirmeye alınmıştır (74,78). Elde edilen veriler, araştırmanın veritabanında yer almakta ve proje kapsamında yeni veriler elde edildikçe de eklenmektedir (78).

Projenin katılımcı sayısı genetik araştırmalar için yeterli olmasa da, yine de, yaş ile ilişkili hastalıkların epidemiyolojik olarak araştırılmasında ULSAM, kullanışlı bir veritabanına sahiptir (74).

**Fenilketonüri Biyobankası** ile metabolik bir hastalık olan fenilketonüri hastalığını tespit edebilmek amacıyla, 1 Ocak 1975 tarihinden sonra doğan bütün bebeklerin topuk kanı örnekleri toplanmaktadır (79).

1997 yılında başlatılan **Güneydoğu İsveç'te yer alan bütün bebekler (ABIS)** projesine, 1 Ekim 1997 ile 1 Ekim 1999 tarihleri arasında İsveç'in güneydoğu bölgesinde (Östergötland, Smaland, Blekinge, Öland) doğan yaklaşık 16 600 bebek ve annesi ile 2500 baba katılımcı olarak alınmıştır (74).

Araştırmanın amacı, çevresel ve genetik faktörlerin tip 1 diyabet ve aynı zamanda alerji, astım, çölyak hastalığı, romatoid artrit, inflamatuvar bağırsak hastalığı gibi otoimmün hastalıklar ile kanser üzerindeki etkilerini incelemektir. Bununla beraber, tip 2 diyabet ile obezite de araştırmanın kapsamı içerisinde önemli hastalıklardır (80). Bu amaçla, anne ve

baba adaylarından hamilelik süresince kan örneği, bebeğin kordon kanı ve anne sütü gibi çeşitli örnekler ile katılımcılardan detaylı bir şekilde kişisel verileri de toplanmıştır.

90'lı yılların sonunda özellikle biyoteknoloji ile ilaç firmalarının biyobankalar ve genomik araştırmalar üzerindeki ilgisi arttıkça, bu konu ile ilgili birtakım toplumsal tartışmalar da başlamıştır. 1999 yılının nisan ayında İsveç'in büyük tabloid gazetelerinden biri olan 'Aftonbladet', biyobankalara ilişkin bir dizi makale yayımlanmış ve bu makaleler İsveç Hükümeti'nin bu konu ile ilgili bir inceleme başlatmasına neden olmuştur. Bunun bir sonucu olarak da 1 Ocak 2003 tarihinde İsveç Biyobanka Yasası (*The Swedish Act On Biobanks; SFS 2002:297, Biobankslagen*) yürürlüğe girmiştir (47).

İsveç, biyobankacılık alanında, kişisel verilerin ve biyolojik örneklerin kullanılması ve korunması ve yapılan uygulamaların etik açıdan değerlendirilmesi gibi konularda, önemli yasal düzenlemelere sahip bir ülkedir. İsveç Biyobanka Yasası'nın yanı sıra biyobankacılık alanında kullanılan diğer yasalar Etik Değerlendirme Yasası (*Ethical Review Act; SFS 2003:460, Etikprövningslagen*); Gizlilik Yasası (*Secrecy Act (SFS 1980:100, Sekretesslagen*) ve Kişisel Veri Yasası (*Personal Data Act, SFS 1998:204, Personuppgiftslagen*)'dır (10).

İsveç Biyobanka Yasası, hastanın ya da katılımcının onamı olduğu sürece, sağlık sistemi içinde toplanmış ve/veya depolanmış biyolojik örneklerin araştırmalarda ve klinik deneylerde kullanımına izin vermektedir. Her özel araştırmada ya da klinik deneyde, araştırma amaçlı koleksiyon oluşturulması ve/veya insan örneklerinin kullanılması için İsveç Etik Değerlendirme Kurulu'nun onayı gerekmektedir (81).

Yasa, biyobanka temelli araştırmaları teşvik ederken, aynı zamanda katılımcıların ve hastaların da onurunu korumayı amaçlamaktadır. Yasanın uygulamasından sorumlu merkezi hükümet yetkilisi, Sağlık ve Refah Ulusal Kurulu'dur. Kurul tarafından, yasanın nasıl yorumlanacağını düzenlemek amacıyla, pek çok ek düzenlemeler ve uygulanabilir kurallar (SOSFS 2002:11, SOSFS 2004:2 ve SOSFS 2006:19) da geliştirilmiştir (10).

Yasa ile ek düzenlemeler, kamu ve özel sağlık servisleri tarafından oluşturulan biyobankalar ile bu bankalarda bulunan kaynakları kullanarak oluşturulan biyobankalar



için uygulanabilirken; ilaç şirketleri gibi, herhangi bir sağlık kuruluşunun dışındaki bir kuruluş tarafından oluşturulan biyobankalar için uygulanamamaktadır (10).

Biyobanka Yasası'na göre, katılımcıların örneklerini saklamak ve örnekleri kullanabilmek için katılımcılardan onam alınmalıdır. Katılımcılar, verdikleri onamı herhangi bir neden göstermeden, tamamen ya da kısmen, geri çekebilme hakkına sahiptir. Tamamen ya da kısmen olmasından kasıt, katılımcının örneğinin tamamen ya da örnek numarası ile katılımcının örneği arasındaki bağlantının imha edilebilmesidir (10).

Söz konusu Yasa, biyolojik örneklerin uzun süreli (iki aydan fazla) saklanması durumunda uygulanmaktadır. Yasa ile sadece örneklerin kullanımı düzenlenirken; Yasa'da bu örneklerle ilişkili verilerin kullanımı ile ilgili bir hüküm bulunmamaktadır. Bununla beraber, bu verilere erişim Gizlilik Yasası ile verilerin kullanımı ise Kişisel Veri Yasası ile düzenlenmektedir (10).

Katılımcılara sunulan onam formunda belirtilen kullanım amacı dışında, herhangi özel bir nedenle örneklerin kullanılmak istenmesi durumunda, bu yeni kullanım alanı için katılımcılardan yeni bir onam formu alınmalıdır. Bununla beraber, bu durumun bir istisnası olarak, araştırmalar ve klinik çalışmalar için yeni bir onam alınmasına, etik inceleme kurulu karar vermektedir. Bu durum, Etik Değerlendirme Yasası ile düzenlenmektedir. Buna göre, biyobankalar içinde yer alan örneklerin kullanımı ile yapılan her türlü araştırma için, etik değerlendirme kurulun bir onayı olmalıdır (10).

Biyobanka Yasası, hem karmaşık ve belirsiz olduğu hem de gizliliğin korunmasında yeterli olmadığı gerekçeleriyle pek çok çevre tarafından eleştirilmiş ve 2010 yılında Yasa'nın değişikliği için yeni bir teklif sunulmuştur (10,82). Yeni öneriye göre, mevcut yasanın amacı aynı kalmış; bununla beraber, özellikle doku örneklerinin düzenlenmesi konusu üzerinde ayrıca durulmuştur (82).

İsveç'te araştırma ve geliştirme alanında faaliyet gösteren pek çok biyoteknoloji firması bulunmaktadır. Örneğin, çok uluslu bir ilaç firması olan AstraZeneca'nın İsveç'te üç büyük araştırma ve geliştirme merkezi bulunmaktadır (47). İsveç, aynı zamanda, biyoteknoloji alanında hem Avrupa ülkeleri arasında hem de dünya çapında önemli bir yere sahiptir.

Son on yılda, yeni ilaçların ve teşhislerin geliştirilmesinde, iyi tanımlanmış biyobankalar önemli birer kaynak haline gelmiştir. Öncelikle, firmaların ilaç keşiflerinin erken fazında, ilaçların hedefinin tanımlanmasında kullanılmıştır. Bununla beraber, klinik araştırmalar (farmakogenomik araştırmalar gibi) ile bağlantılı olarak biyolojik örnekler ilaç firmaları tarafından toplanmış ve depolanmıştır. Firmaların kendilerine ait biyobanka kurmadıkları; bunun yerine örneklere ve verilere ulaşabilmek için akademisyenlerle işbirliği yaptıkları belirlenmiştir. Çalışmalar genel olarak maddi olarak destek sağlayan firmalardaki araştırmacılar ile yakın işbirliği içinde olacak şekilde, akademisyenler tarafından yürütülmektedir. Kimi zaman, biyolojik örnekler firmalar tarafından analiz edilse de, bir kural olarak, işbirliği yapılan firmaya herhangi bir örnek aktarımı söz konusu değildir (47).

Yapılan toplumsal tartışmalarla beraber, aynı zamanda, biyobankaların etik, yasal ve sosyal yönleri de ortaya çıkmış ve bu yönler akademik araştırmaların konusu olmuştur. Bugün Karolinska Enstitüsü'nün ve Uppsala Üniversitesi'nin etik kurullarının en önemli araştırma alanlarından biri biyobankalardır (47).

#### **5.1.2.4. Estonya Genom Projesi (The Estonian Genome Project)**

Estonya Genom Projesi (EGP), gelecekteki halk sağlığı hizmetlerini geliştirmek amacıyla, biyomedikal ve genetik araştırmalarda kullanılmak üzere nüfusun büyük çoğunluğundan elde edilen sağlık kayıtları ve biyolojik örnekler ile kurulmuş geniş ölçekli ve toplum temelli bir veri bankasıdır (83).

EGP'nin altında yatan düşünce, yaygın hastalıklara neden olan ve bu hastalıkları etkileyen genleri bulmak amacıyla, bilimsel araştırma, genetik ve sağlık çalışmaları yapmak amacıyla bir gen bankası kurulmasıdır (84).

Proje, özelde Estonya nüfusunun büyük bir bölümünün sağlık durumunun betimlendiği bir koleksiyon oluşturmayı, katılımcıların doku örneklerini toplamayı, katılımcıların bağlantı eşitsizliği haritalarını oluşturmayı ve verilerin kullanımına olanak tanıyan bir yazılım geliştirmeyi amaçlamaktadır (84).

EGP, Tartu Üniversitesi'nde biyoteknoloji profesörü Andres Metspalu tarafından önerilmiştir. Proje ilk kez 1999 yılında sunulmuş ve Estonya Genom Vakfı (*Estonian*

*Genome Foundation*) gözetiminde bir grup bilim adamı tarafından geliştirilmiştir. Estonya Genom Vakfı Estonya'daki genetik araştırmaları ve biyoteknolojiyi destekleyen bilim insanları, doktorlar ve politikacılar tarafından 1999 yılında kurulmuş kar gütmeyen bir kuruluştur (84). Estonya Genom Projesi'nin belgelerinin ilk örneği Vakıf tarafından hazırlanmış ve 2000 yılının temmuz ayında Estonya hükümetine sunulmuştur. Fikir hükümet tarafından desteklenmiş ve ilk adım, sağlam bir yasal ve etik çerçeve sağlamak olmuştur (83).

Bu amaçla, İnsan Geni Araştırma Yasası (*Human Genes Research Act*), Aralık 2000'de Estonya Parlamentosu'ndan geçirilmiş ve böylece, Yasa, gelecekteki faaliyetler ve önerilen veri tabanının kontrolü için bir yol haritası oluşturmuştur (83). İnsan Geni Araştırma Yasası, veritabanının kurulmasını ve kullanımını düzenleyen en yüksek etik ve güvenlik ilkelerini sağlamaktadır. Yasa, ayrıca, gönüllü katılım ilkelerini, aydınlatılmış onam ve özel bir Etik Kurul oluşturulması konularını da içermektedir. (84).

İnsan Geni Araştırma Yasası'na göre, Etik Kurul, Estonya Genom Vakfı'nın işleme süreçlerini etik açıdan değerlendirmektedir. Etik Kurulun amacı, sağlık, insan onuru, kişiliği, kişi güvenliği, mahremiyet ve diğer temel hakların korunmasını ve gen vericilerinin özgürlüğü ve insan gen araştırmaları ile ilişkili genel etik sorunların çözümünü desteklemektir (84).

Söz konusu Yasa, uluslararası bir çalışma grubu ve UNESCO (Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü) İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (1997) ile İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (1997) gibi genetik araştırmalar ile ilgili mevcut tüm uluslararası belgelerin kılavuzluğunda hazırlanmıştır (84).

İnsan Geni Araştırma Yasası'na göre, projeye katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır ve katılımcıların kimliklerinin gizliliği sağlanmalıdır. Katılımcılar, Proje'nin başında vermiş oldukları onamlarını geri çekme hakkına, kendilerine kimliklerinin korunması için verilen kod numaralarını veya bazı durumlarda, biyobankada depolanmış bütün bilgilerini sildirme hakkına sahiptir. Ayrıca, Yasa, katılımcılar ile yeniden temasa geçmeye, diğer kayıtlardan katılımcıların sağlık verilerinin toplanmasına ve ticari amaçlar için araştırma sonuçlarını uygulamaya olanak sağlamaktadır (85).

Estonya Genom Projesi Vakfı (*Estonian Genome Project Foundation*), İnsan Geni Araştırma Yasası'na göre, Estonya Genom Projesi'nin koordinasyonunu sağlamak amacı ile 26 Mart 2001 tarihinde kurulmuştur (84). Genetik araştırmaların gelişimini teşvik etme; Estonya nüfusunun sağlık ve genetik verilerini toplama ve halk sağlığını iyileştirmek ve yeni ürünler geliştirmek amacıyla genetik araştırma sonuçlarını kullanma, Vakıf'ın temel hedefleridir (83).

Estonya Genom Projesi Vakfı 1 Nisan 2007 tarihinde Tartu Üniversitesi kapsamında, Tartu Üniversitesi Estonya Genom Merkezi (*Estonian Genome Center of the University of Tartu*) ismi ile bir enstitüye dönüştürülmüştür (85).

Toplum temelli bir araştırma projesi olan Estonya Genom Projesi 2001'de başlatılmıştır. Ocak 2002'de ilk kez üç şehirde (Tartumaa, Lääne-Virumaa ve Saaremaa) pilot uygulama kapsamında katılımcılar alınmıştır. Proje'nin uygulanması 2004 yılında bütün ülkeye yayılmıştır (85). Proje'deki mevcut katılımcı sayısı, on sekiz yaş ve üzeri olmak üzere, yaş, cinsiyet ve coğrafi dağılım olarak Estonya nüfusunu büyük oranda yansıtan 51 535 kişidir (86).

Proje, ilk yıllarda hem özel sektör, hem de devlet tarafından desteklenmiştir. Estonya Genom Projesi Vakfı, proje için, Estonya hükümetinden 64 000 Euro destek, Enterprise Estonia kuruluşundan 225 000 Euro borç ve Amerika kökenli uluslararası bir kurum olan EGeen Inc'den 4 500 000 Euro almıştır. Bu kaynaklar, projenin geliştirilmesi ve ilk 10 000 katılımcının alınmasına olanak sağlamıştır. 2000 yılından sonra mali piyasalardaki değişikliklerden dolayı, Amerika için projeye ek kaynak sağlamak giderek daha zor olmaya başlamıştır (85). Estonya Genom Projesi, 2004 Aralık ayından itibaren tamamen bir kamu projesi haline gelmiştir (83).

Estonya Genom Projesi fikrinin ortaya çıkmasından itibaren hem Estonya medyası hem de yabancı medya projeye büyük bir ilgi göstermiştir. Son on yıl içinde, uluslararası medyada proje ile ilgili 120'nin üzerinde yazı yayımlanırken; 2010 yılında Estonya medyasında projeden 162 kere bahsedilmiştir. Genel olarak, projeye olumlu yaklaşılmaktadır (85).

Projenin başarısı için halk arasında projenin farkındalığı da önemli görülmektedir. Büyük bir pazar araştırma şirketi olan TNS EMOR tarafından projenin başlangıcından itibaren

Estonya halkının proje konusundaki farkındalığının ve görüşlerinin belirlenmesi amacıyla on bir kez anket çalışması yapılmıştır. 2010 yılında yapılan anketin sonuçlarına göre, Estonyalıların %85'inin ve genel nüfusun %65'inin projenin farkında olduğu; proje hakkında bilgilendirilen tüm katılımcıların %59 oranında projeyi kuvvetle desteklediği belirtilmektedir. Projeye karşı çıkanların oranı her zaman %4'ün altında kalmıştır (85).

#### **5.1.2.5. Amerika Birleşik Devletleri**

Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş biyobankaları belirlemek amacıyla bugüne kadar iki çalışma yapılmıştır. Bunlardan ilki 1999 yılında RAND (*Research ANd Development*) Şirketi'nin insan doku örneklerini kapsamlı olarak haritalandırdığı rapordur. Bu raporun amacı, insan doku örneklerinin varlığını, konumunu, örneklerin kullanılma amaçlarını ve örneklerle ulaşımı ortaya çıkarmaktır (87). Bu rapora göre, 1999 yılına kadar ABD'de toplanan insan doku örneği sayısı ihtiyatlı bir tahmin ile 307 milyon olarak belirlenmiştir (47).

Ulusal İnsan Genomu Araştırma Enstitüsü (*National Human Genome Research Institute*)'nün 2012 yılında finanse ettiği ve 2013 yılının ocak ayında sonuçları yayımlanan anket çalışması ile Amerika'da kurulmuş biyobankaların kökenleri, örnek koleksiyon çeşitleri, örgütsel özellikleri, piyasa durumları ve sürdürülebilirlikleri incelenmiştir (87).

Söz konusu çalışmanın sonuçlarına göre, ankete katılan 456 adet biyobankanın yarıdan fazlası (%59) 2001 yılından sonra kurulmuştur. %17'si 20 yıldan fazla süredir hizmet verirken; bunların %7'si 50 yıldan fazla süredir varlık göstermektedir (87).

Ankete katılan biyobankaların %53'ünün öncelikli hedefi, belirli bir hastalık ya da hastalık tipini araştırma olanağı sağlamaktır. Bu hastalıkların büyük kısmını kanser, Alzheimer gibi nörolojik hastalıklar ve HIV/AIDS araştırmaları oluşturmaktadır. Biyobankaların ikinci öncelikli (%29) amacı ise genel araştırmalardır (87).

Mevcut depolanmış örnek miktarı, Amerika'da yer alan biyobankalar arasında onlarca örnekten 50 milyon örneğe kadar değişen oranlarda büyük değişiklikler göstermektedir. Aynı şekilde biyobankalarda depolanan örnek türlerinde de farklılıklar bulunmaktadır. Serum/plazma örnekleri %77'lik bir oranla en fazla depolanan biyolojik örneklerdir.

Serum/plazma örneklerini sırasıyla; katı doku (%69), tam kan (%55) ve periferik kan hücreleri veya kemik iliği (%49) örnekleri takip etmektedir. Kordon kanı/türevleri %11'lik bir oranda depolanırken, biyobankaların %7'si patolojik vücut sıvısı ve %3'ü de saç ve ayak tırnağı depolamaktadır (87).

Toplanan örneklerden izole edilen temel biyomoleküller DNA (yaklaşık %50), RNA (%11) ve protein (%7)dir (87).

Araştırma sonuçlarına göre, biyolojik örnekler iki büyük kaynaktan elde edilmektedir: doğrudan bireylerin katılımı (%75) ve kliniklerden ve hastanelerden elde edilen artık örnekler (%57)dir. Araştırma çalışmaları ise üçüncü (%13) biyolojik örnek kaynağıdır. Örnekler çoğunlukla (%76) belirli bir hastalık ya da hastalık tipine sahip hastalardan ve yine aynı oranda (%76) spesifik bir hastane ya da klinikten gelmektedir (87).

Amerika'da yer alan biyobankaların yalnızca %5'i kar amacıyla kurulurken, %7'si anonimdir. Örgütlenme biçimi ne olursa olsun, biyobankaların %80'i bir çeşit kendi iç gözetim kuruluna sahiptir ve %60'ı biyobankalar arası bir ağın parçasıdır. Bununla beraber, biyobankaların çoğu, bir veya daha fazla şekilde diğer kuruluşlara bağlıdır. %88'i büyük kuruluşların bir parçası iken, %12'si bağımsız yapılardır. Yaklaşık %80'ine yakını akademik kurumların içine yerleşmiştir. Hastaneler (%27) ve araştırma kurumları (%15) da biyobankaların parçası olduğu diğer kuruluşlardır (87).

Anket sonuçlarına göre, Amerika içinde kurulmuş biyobankalar arasında kökenleri, toplanan örnek çeşitleri, örgütsel özellikler ve piyasa bağlamında çok büyük bir çeşitlilik söz konusudur. Bu çeşitlilik, biyobankalar için geçmişte kullanılan basit sınıflandırma şemalarının yararları hakkındaki soruları arttırırken; hem yasal hem de uygulama açısından biyobankaların işlevlerini daha küçük farklılıklarla yürütebilmesi için, daha kapsamlı ve çok yönlü bir sınıflandırma yapılmasının önemine dikkat çekmektedir (87).

Bununla beraber, veri paylaşımı ve güvenliği, gizlilik ve genomik bilgilerin tanımlanabilirliği, araştırma sonuçlarına ve tesadüfi bulgulara nasıl ve ne zaman geri döneceği, genomik havuzun yönetim yapılarının işlevi ve araştırmacılar tarafından örneklerin birden fazla kez kullanımlarının neden olduğu aydınlatılmış onam sorunları gibi pek çok soru da gündeme gelmektedir (88).

Amerikan Ulusal Kanser Enstitüsü tarafından 2011 yılında yeniden gözden geçirilen NCI Biyolojik Örnek Kaynakları İçin En İyi Uygulamalar (*NCI Best Practices for Biospecimen Resources*), mevcut durumda biyobankaların düzenlenmesi açısından takip edilebilecek en iyi kılavuz ilkeleri içermektedir (87). Bu kılavuz, biyolojik örnek kaynakları arasında bir seviyede tutarlılığı ve standardı sağlamak amacıyla, teknik; işlemsel; etik, yasal ve politik en iyi uygulamaları belirlemektedir (14).

NCI En İyi Uygulamalar'a göre, biyolojik örnek kaynakları, araştırma amaçlı insan örnekleri koleksiyonu ve bunlarla ilişkili veriler, bu koleksiyonların depolandığı bir fiziksel yapı ile ilgili tüm süreçler ve politikalar olarak tanımlanmaktadır. Bu bağlamda, biyolojik örnek kaynakları, büyük resmi koleksiyonlardan tek bir araştırmacının sahip olduğu koleksiyona kadar, oldukça önemli ölçüde değişebilmektedir (14).

NCI Biyolojik Örnek Kaynakları İçin En İyi Uygulamalar, teknik ve işlevsel en iyi uygulamalar ile etik, yasal ve politik en iyi uygulamalar olmak üzere iki ana bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde biyolojik örnek kaynaklarının yönetilmesi ve işletilmesi; örneklerin toplanması, işlenmesi, depolanması, erişilmesi ve dağıtımı; kalite yönetimi; biyogüvenlik; klinik verilerin toplanması ve yönetimi ile biyolojik örnek informatiği gibi teknik konular işlenmiştir. İkinci bölümde ise, aydınlatılmış onam, gizliliğin ve mahremiyetin korunması, biyolojik örneklerle ve verilere erişim, fikri mülkiyet hakları ve kaynakların paylaşımı ve çıkar çatışması gibi etik, hukuki ve politik konuları ele alınmıştır (14).

Biyolojik örneklerin toplanması, depolanması, dağıtımı ve araştırmalarda kullanımı ile ilgili temel düzenlemeler ve tavsiyeler, düzenlemenin Etik, Hukuki ve Politik En İyi Uygulamaları bölümünde tanımlanmaktadır. Buna göre, temel etik sorunlar, katılımcıların özerkliğine saygı; katılımcıları gizlilik ve mahremiyet ihlallerinden korumak ve bireyler ile grupların zararlarını en aza indirmektir. Biyolojik örneklerin toplanması, depolanması, dağıtımı ve kullanımını çevreleyen ilgili federal, eyalet ve yerel kanunlara ve düzenlemelere bağlı kalmak; biyolojik örneklerle erişim için uygun ilkeler geliştirilmesi; bu kaynakların bilimsel araştırmalar için kullanılmasını sağlamak ve biyolojik örnek kaynakları için yönetimin kurulması konuları da söz konusu düzenlemenin hukuki ve politik başlıklarını oluşturmaktadır (14).

### 5.1.2.6. Kanada (CARTaGENE)

CARTaGENE, Kanada'nın Quebec eyaletinde sürdürülmekte olan büyük prospektif bir sağlık araştırmasıdır. Değiştirilebilir çevresel ve yaşam tarzı etmenlerinin araştırılması ve kronik hastalıkların genomik belirteçlerini incelemek için bilimsel bir platformun oluşturulmasını sağlamak amacıyla, 2007 yılında Genom Kanada ve Genom Quebec tarafından desteklenmiştir (89).

CARTaGENE, yaşları 40 ile 69 arasında değişen ve Quebec eyaletinin toplam nüfusunun %55,7'sini oluşturan Montreal, Quebec, Sherbrooke ve Saguenay şehirlerinde yaşayan katılımcıları kapsamaktadır. Araştırma için, ilk seferde, 2009 yılının ağustos ayından 2010 yılının ocak ayına kadar toplamda 20 007 katılımcı kaydedilmiş ve bu gönüllüler devlet sağlık idari veritabanı ve doğrudan yeniden değerlendirme yöntemleri ile izlenmiştir (89). Araştırma için ikinci dönem, 2012 yılının aralık ayında başlatılmış ve halen devam etmektedir. Proje için hedef katılımcı sayısı 17 000 kişidir ve araştırma sağlık ve yaşam tarzı anketi, biyolojik örnekleri (kan, tükürük) ve seçmeli olarak soy anketini içermektedir (90).

CARTaGENE, birçok yönden diğer toplum temelli biyobankalardan ayrılmaktadır. İlk ayırım, toplanan örnek ve verilerde görülmektedir. Araştırma kapsamında sağlık ile ilişkili veriler ve biyolojik örneklerin yanı sıra, önemli fizyolojik ölçümler de kayıt altına alınmaktadır. İkinci fark araştırmaya katılanların profillerinde görülmektedir. Araştırma için, sağlık teşvik politikaları ve müdahalelere dönüşümü kolaylaştırmak amacıyla, katılımcılar büyükşehirlerden seçilmiştir. Son olarak, P3G aracılığı ile Kanadalı ve uluslararası topluluklar ile uyum yeteneğini en üst seviyeye çıkaracak şekilde tasarlanmıştır (89).

CARTaGENE, yeni ve devam etmekte olan bir araştırmadır. Katılımcıların %98'inin gelecekte kendileri ile yeniden iletişime geçilmesi konusunda onaylarının olmasına rağmen, bugüne kadar sağlık ile ilgili olarak herhangi bir yeniden değerlendirme söz konusu olmamıştır. Bununla beraber, katılımcıların sağlık durumlarındaki düzenli güncellemelerin de gelecek yıllarda internet tabanlı anketler aracılığı ile toplanması düşünülmektedir. Ayrıca, katılımcılar devlet sağlık idari veritabanına dayalı olarak gelecek 50 yıl boyunca takip edilebilecektir (89).



Veri ve Örneklere Erişim ve Kullanım Politikası (*Data and Sample Access and use Policy*), CARTaGENE projesi kapsamında toplanan örnekleri ve verileri kullanmak isteyen araştırmacıların bu taleplerini düzenlemek amacıyla tasarlanmıştır. Kısaca Erişim Politikası (*Access Policy*) olarak da adlandırılan bu düzenlemede araştırmacılar için örneklerin ve verilerin kullanım koşulları maddeler halinde düzenlenmiştir. Buna göre, örneklerin ve verilerin kullanımını oldukça titiz bir yetkilendirme sürecinden geçmelidir (90).

Erişim Politikası'na göre, CARTaGENE projesi için öncelik, katılımcıların mahremiyetinin korunmasıdır. Bu bağlamda, örnekleri ve verileri kullanacak araştırmacılar, katılımcıların mahremiyetinin ve onurunun korunduğundan emin olmalıdır. Söz konusu düzenlemeye göre, veriler ve örnekler hem akademik alandan hem de özel sektör içerisinde yer alan araştırmacılar tarafından kullanılabilir; ancak bu kullanımdan herhangi bir kazanç elde edilmesi mümkün değildir (91).

Verilerden ve örneklerden yararlanabilmek için, öncelikle, araştırma projesinin araştırmacının bağlı bulunduğu kurumun yerel etik komitesinin onayından geçmesi gerekmektedir (90). Bununla beraber, Erişim Politikası'na göre her ikisi de Montreal Üniversitesi tarafından oluşturulmuş Veri ve Örnek Erişim Komitesi (*Sample and Data Access Committee*) ile Araştırma Etik Komitesi (*Research Ethics Committee*)'nin de araştırma hakkında görüş bildirmesi gerekmektedir (91).

Veri ve Örneklere Erişim Komitesi'nin görevi, yine Erişim Politikası'nda belirtilen ölçütlere dayanarak, verilerin ve örneklerin kullanım taleplerinin bu Politika'ya uygunluğunu denetlemektir. Bununla beraber, Komite'nin konu hakkında herhangi bir etik görüş bildirmesi söz konusu değildir (91).

Araştırma Etik Komitesi ise Montreal Üniversitesi tarafından hazırlanan birtakım ilkeler ile etik kuralların belirlendiği İnsan Araştırma Politikası (*Policy on research involving human beings*)'na göre araştırma projesini inceleyerek, proje hakkında etik görüş belirtmektedir (91).

CARTaGENE devam ettiği süre boyunca, projenin sıkı bir etik incelemeye tabi tutulacağı düşünülmektedir. CARTaGENE projesi CHU Sainte-Justine Araştırma Merkezi tarafından

yönetilmektedir. Başlangıçta birkaç etik komite tarafından onaylanan projeden mevcut durumda, CHU Sainte-Justine etik komitesi sorumludur. Projenin oluşturulması, düzenlenmesi ile idaresi ve yönetimi, politikalar ve düzenlemeler uyarınca etik olarak onaylanmıştır. Bununla beraber, projeye mali destek, Genome Quebec ve Kanser Karşı Kanada Ortaklığı (*Canadian Partnership Against Cancer*) tarafından sağlanmaktadır (90).

#### **5.1.2.7. Ürdün (Kral Hüseyin Kanser Merkezi Biyobankası; KHCCBIO Bank)**

Orta Doğu ülkeleri içinde Ürdün, hem geleneksel, hem de dini değerlerine güçlü bir şekilde önem veren bir ülkedir. Aynı zamanda, aile bağlarına büyük ölçüde önem verildiği ve akraba evliliklerinin yaygın olarak görüldüğü, bunun bir sonucu olarak da nadir hastalıkların özellikle Batı dünyası ile karşılaştırıldığında, daha fazla sıklıkta görüldüğü bir ülkedir. Bununla beraber, Ürdün, gelişen bir sağlık sistemine ve biyomedikal araştırma kapasitesine de sahiptir (92).

Kral Hüseyin Kanser Merkezi (*King Hussein Cancer Center*)'nin kurulma fikri ilk kez 1980'lerin ortalarında atılmış ve 1997 yılında merkez hizmete açılmıştır. Başlangıçta 'Umut Merkezi' (*Al-Amar Center*) olan merkezin ismi, 2002 yılında kanserden hayatını kaybeden Kral Hüseyin'in onuruna Kral Hüseyin Kanser Merkezi olarak değiştirilmiştir. Bu olaydan kısa bir süre sonra, Amerikan Ulusal Kanser Enstitüsü'yle işbirliği ile dünya standartlarında kapsamlı bir kanser merkezi haline gelmeye başlamıştır (93). Kurulmasından günümüze kadar, Kral Hüseyin Kanser Merkezi (KHCC)'nde araştırmalar genel olarak, klinik ve tanımlayıcı özellikte olmuştur. Tıp alanındaki ilerlemelere ayak uydurmak ve bu ilerlemelere katkıda bulunarak ve dünyadaki araştırma toplulukları ile işbirliğinde olmak amacıyla, klinik araştırmalara ek olarak, temel ve translasyonel araştırmalarının da desteklenmesine karar verilmiştir. Böylece, dokularını bağışlamak isteyen çok sayıda gönüllü kanser hastasından yararlanmak amacıyla, Kral Hüseyin Kanser Merkezi çatısı altında, 2011 yılında, bir biyobanka kurulmuştur (94).

KHCCBIO Bankası ile gönüllü hastalardan elde edilecek yüksek kaliteli ve klinik olarak tanımlanmış biyolojik örneklerin toplanması, işlenmesi, depolanması ve dağıtılması amaçlanmaktadır. Ürdün-temelli bir biyobanka ile hasta odaklı araştırmalarda kullanılan biyolojik örnek koleksiyonlarının standartlaştırılması ve bu koleksiyonların tanımlanmasına olanak sağlanmaktadır (95). Banka ayrıca, kanser tanı ve tedavisi üzerine

yapılan araştırmaları ve kişiselleştirilmiş tıbbı olanaklı hale getirmeyi de amaçlamaktadır (94).

Ürdün'ün ve bölgenin ilk biyobanka projesi olma özelliği taşıyan KHCCBIO Bankası için Avrupa Birliği 7. Çerçeve Programı dahilinde maddi destek sağlanmış ve projeye 550 000 Euro kaynak ayrılmıştır. Accelopment şirketi (İsviçre), Dublin Üniversitesi ve Biostor şirketi (İrlanda)'nin ortaklığı ile bu kaynak, projenin ilk iki yılı için bir biyobanka kurmaya ve kapasitesini inşa etmeye yardımcı olacaktır (94–96). KHCCBIO Bankası'nın, ayrıca, ISO, Avrupa Birliği ve FDA kalite ilkelerine uygun olarak kurulması da planlanmaktadır (94).

Proje, başlangıcından itibaren etik unsurları da içermektedir. Kral Hüseyin Kanser Merkezi'nde 2003 yılında kurulmuş mevcut Enstitü Değerlendirme Kurulu, araştırmalara katılan gönüllüler ile araştırmalara katılabilecek potansiyel katılımcıların haklarını ve refahını korumayı amaçlamaktadır (94).

#### **5.1.2.8. İsrail (İsrail Populasyon Genetiği Ulusal Laboratuvarı, National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations)**

İsrail, dünyanın farklı etnik kökenlere sahip ve en yoğun nüfuslu ülkelerinden biridir. Ülkenin güney kısmını çoğunlukla çöl bölgesi oluştursa da, nüfusun çoğunluğu Kudüs, Tel Aviv ve Hayfa şehirlerinde yerleşmiştir. Yoğun bir nüfus yapısının ötesinde, İsrail, farklı etnik gruplar içermesi, bu grupların yüzyıllar boyunca kültürel kimliklerini korumaları ve etnik gruplar arasında evliliklerin yaygın olmayışı, dolayısıyla, grupların birbirine karışımının en az seviyede olması ile diğer ülkelerden ayrılmaktadır (97).

Her ne kadar, Hindistan, Çin, Brezilya ve bir dereceye kadar Amerikan toplumları da farklı etnik kökenlere sahip nüfuslardan oluşsa da, İsrail ile karışılaştırıldığında son derece büyük ülkelerdir. Bu durum, oldukça küçük bir bölgede farklı etnik gruplara sahip İsrail'i bu açıdan dünya üzerinde benzersiz bir ülke haline getirmektedir. Bununla beraber, farklı dinler arasında evliliklerin gerçekteşmemesi ve bunun sonucu olarak da toplumların genetik yapılarını korumaları da genetik ve antropolojik araştırmalar için büyük önem taşımakta ve kimi araştırmacılara göre İsrail'i 'yaşayan laboratuvar' haline getirmektedir (97).

İsrail Populasyon Genetiği Ulusal Laboratuvarı (NLGIP), İsrail Bilim ve İnsani Bilimler Akademisi ve Tel Aviv Üniversitesi'nin ortaklığı ile 1995 yılının ocak ayında kurulmuştur (98).

Tel Aviv Üniversitesi Sackler Tıp Fakültesi içerisinde yer alan NLGIP, İsrail'in farklı etnik gruplarından alınan 2 000'den fazla sayıda hücre hattı örneklerini içermektedir (98,99). NLGIP, büyük bir çeşitlilik gösteren İsrail toplumu ve çeşitli Orta Doğu toplumlarını temsil eden insan hücre hatları ve DNA örnekleri için ulusal bir havuz oluşturmaktadır (98).

NLGIP, İsrail'deki çeşitli Yahudi ve Arap gruplarını temsil eden sağlıklı bireylerden elde edilen hücre hatları ve DNA örneklerinin toplanması, saptanması ve sürdürülmesi üzerinde odaklanmıştır. Banka içinde yer alan örnekler sadece araştırma amaçlı kullanılmakta; koleksiyonların ticari olarak kullanımına izin verilmemektedir (98).

NLGIP, Amerika Birleşik Devletleri NIH Farmakogenetik Araştırma Ağı (*NIH Pharmacogenetics Research Network, PharmGKB*)'nin ve BBMRI'nin bir üyesidir. Biyobanka içerisindeki örnekler çok sayıda araştırmada kaynak olarak kullanılmıştır (98).

#### **5.1.2.9. Güney Kore (Güney Kore Biyobanka Projesi; Korea Biobank Project)**

Güney Kore hükümeti, son on yılda biyolojik örneklerin öneminin giderek arttığını fark etmiş ve hükümetin bu konudaki ilgisini yerine getirebilmek için, biyobankaların kurulması amacıyla, Eğitim ve Bilim Teknoloji Bakanlığı, Çevre Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı birlikte çalışmaya başlamıştır. Bu bağlamda, 1995 yılında bitki ve hayvan örneklerini de içeren çeşitli biyolojik örneklerin toplanabilmesi için Kore Ulusal Araştırma Kaynak Merkezleri (*Korea National Research Resource Centers*) kurulmuştur. Kurulan otuz altı araştırma merkezinden beşi, insan biyolojik örneklerini içeren bir ağın parçasıdır. Bununla beraber, koleksiyonlar bireysel araştırma projeleri olduğundan, koleksiyonların ölçeği ve çeşitliliği de küçüktür. Zararlı çevresel maddelerin insan sağlığı üzerindeki etkisini araştırmak amacıyla Çevre Bakanlığı tarafından biyobankalar kurulmuş olsa da, çevre kaynaklı hastalıkların çalışılması için gereken örnek miktarı sınırlı sayıda kalmıştır. Bu nedenle, sadece bireysel araştırma düzeyindeki çalışmalar için değil, daha geniş ölçekli

ve özellikle üniversite hastaneleri içinde bir biyobanka kurulması zorunluluğu ortaya çıkmıştır (100).

Güney Kore Biyobanka Projesi, Güney Kore Ulusal Biyobankası (*National Biobank of Korea*) ve üniversitelere bağlı hastanelerde yer alan sekiz biyobankanın işbirliği ile 2008 yılında başlatılmıştır (100,101). Projeye katılan biyobanka sayısı her yıl artmaktadır. Güney Kore Biyobanka Ağı (*Korea Biobank Network*) ile katılımcılardan toplanan biyolojik örnekler ile bu örneklerle ilişkili veriler web-tabanlı bir ağda depolanmaktadır (101,102). 2013 verilerine göre, Güney Kore Biyobanka Ağı, merkezi bir toplum-temelli biyobanka (Güney Kore Ulusal Biyobankası) ile üniversite hastaneleri içinde yer alan, 17 bölgesel hastalık yönelimli biyobankadan oluşmaktadır (102).

Güney Kore Biyobanka Projesi'nin ilk dönemi (2008-2012) için 300 000 örnek toplum temelli, 200 000 örnek ise hastalık yönelimli olmak üzere, toplamda 500 000 biyolojik örnek ve bu örneklerle ilişkili verilerin elde edilmesi amaçlanmıştır (101,103). Proje için hedeflenen 300 000 toplum temelli örnek, Güney Kore Ulusal Biyobankası aracılığıyla, diğer 200 000 hastalık yönelimli örnek ise kanser, kronik hastalıklar ile nadir hastalıkların temsil edildiği 17 bölgesel üniversite hastanesinden elde edilmiştir (103).

Güney Kore Biyobanka Projesi'nin ilk dönemi 2012 yılında sona ermiş ve 2013 yılında Proje'nin ikinci dönemine (2013-2015) başlanmıştır. Proje'nin ilk dönemindeki temel amaç, biyobankacılık alanı için alt yapı oluşturmak ve biyolojik örneklerin toplanması iken; ikinci dönemde çeşitli biyomedikal araştırmalarda ilk dönemde toplanan örneklerden yararlanma üzerinde odaklanılmıştır. İkinci dönem kapsamında 2015 yılına kadar binden fazla araştırma projesinin desteklenmesi kararlaştırılmıştır; bununla beraber bu döneme ait farklı stratejiler ve hedefler de belirlenmiştir (102).

#### **5.1.2.10. Çin Kadoorie Biyobankası (China Kadoorie Biobank)**

Çeşitli kronik hastalıkların birtakım nedenleri günümüzde bilinse de, bu bilgi genel olarak Batı dünyasının çalışmalarına dayanmaktadır. Bu durum, dünya genelindeki ve aynı zamanda, Çin'in farklı bölgelerindeki hastalık oranlarını açıklamada yetersiz kalmaktadır. Önemli kronik hastalıkların araştırılması amacıyla, Çin'de çeşitli prospektif çalışmalar bulunmasına rağmen, bu araştırmaların her birinin kendi içinde yetersiz katılımcı sayısı,

kan örneği eksikliği, araştırmanın dar ölçekli olması ve risk faktörleri ile araştırmanın sonuçları ile ilgili sınırlı veri toplanması gibi kısıtlılıkları bulunmaktadır. Bu nedenle Çin’de yaygın olarak görülen pek çok hastalığın etiyojisi hala tam olarak anlaşılamamıştır. Aynı zamanda, mevcut durumda ve gelecekte ortaya çıkabilecek risk faktörlerinin toplumdaki ölüm oranına ilişkin belirsizlik de sürmektedir (104).

Çin Kadoorie Biyobankası (daha önce bilinen adıyla Çin Kronik Hastalıklar Kadoorie Araştırması; *Kadoorie Study of Chronic Disease in China*), 500 milyon katılımcı ve bu katılımcıların sağlıklarının en az yirmi yıllık süreyle izlenmesi hedefi ile 2004 yılında geniş bir prospektif araştırma projesi olarak kurulmuştur (104).

Çin Kadoorie Biyobankası, çok geniş araştırma amaçları ile açık uçlu bir çalışmadır. Araştırmanın birincil hedefi, sadece genel olarak değil; aynı zamanda farklı yaş ve farklı risk faktörlerinde değişik seviyeler gibi bir dizi farklı koşulda, hem saptanmış hem de gelişmekte olan risk faktörlerinin etkilerini güvenilir bir biçimde değerlendirmektir (105,106). Bununla beraber, yaygın kronik hastalıkların riski üzerine, farklı genler arasındaki ve çevresel faktörler ile genler arasındaki etkileşimi belirlemek ve Çin’de son yıllarda görülen tütün bağımlılığı artışının saptanmasına yardımcı olmak da çalışmanın amaçları arasındadır (106).

2004-2008 yılları arasında beşi kentsel, beşi de kırsal kesimden olmak üzere, yaklaşık 516 milyon katılımcı, kan örnekleri ve kişisel verileri toplanarak araştırmaya alınmıştır (104,106). Araştırma grubunun çevresel risklere maruz kalmadaki değişimlerinin değerlendirmeye yardımcı olmak amacıyla, periyodik olarak her 4-5 yılda bir, toplam katılımcı arasından %5 oranında rastgele seçilen katılımcının kan örnekleri ile verileri yeniden alınmaktadır. Bu amaçla, ilk yeniden değerlendirme, araştırma sahası içindeki on bölgeyi de kapsayacak şekilde, 2008 yılının ağustos ve ekim ayları arasında yapılmıştır (106).

Çin Kadoorie Biyobankası, Oxford Üniversitesi Klinik Deneyler Hizmet Birimi ve Epidemiyolojik Araştırmalar Birimi (*University of Oxford’s Clinical Trial Service Unit and Epidemiological Studies Unit*), Çin Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (*China Center for Disease Control and Prevention*) ve Çin Tıp Akademisi’nin ortaklığı ile kurulmuştur. Araştırma başlangıç anketinde, Kadoorie Vakfı (*Kadoorie Charitable*

*Foundation*) tarafından desteklenmiştir. Bununla beraber, Wellcome Trust, Birleşik Krallık Tıbbi Araştırma Konseyi, İngiliz Kalp Vakfı ve Birleşik Krallık Kanser Araştırması tarafından finansman desteği sağlanmaktadır (106).

#### **5.1.2.11. Japonya (Kişiselleştirilmiş Tıp Uygulanmasına İlişkin Biobank Japonya Projesi; Biobank Japan Project on the Implementation of Personalized Medicine)**

Kişiselleştirilmiş Tıp Uygulanmasına İlişkin Biyobanka Japonya Projesi (*Biobank Japan Project on the Implementation of Personalized Medicine; kısaca Japonya Biyobanka Projesi, Biobank Japan Project, BBJP*), mevcut hastalardan elde edilen biyolojik materyaller, DNA örnekleri, genetik çeşitlilik üzerine veriler ve klinik bilgiler ile bağlantılı, geniş ölçekli bir biyolojik örnek deposunun kurulması için, dünyanın en büyük ve en iyi finanse edilmiş girişimleri arasındadır. Bununla beraber, Proje, geliştirilen ya da geliştirilmekte olan diğer geniş ölçekli biyobanka projeleri içinde en az tartışılan proje olma özelliğini de göstermektedir (107).

Hastalık yönelimli bir biyobanka tasarımı olan Japonya Biyobanka Projesi, Eğitim, Kültür, Spor, Bilim ve Teknoloji Bakanlığı'nın desteği ile 2003 yılının haziran ayında kurulmuştur (108).

BBJP, genel olarak kişiselleştirilmiş tıp çalışmaları üzerinde durmaktadır. Buna göre Proje'nin amaçları: hastalıklara veya çeşitli ilaç yanıtlarına karşı duyarlı genleri keşfetmek; ilaçların ve tanı araçlarının kanıta dayalı gelişmesi için moleküler hedefler belirlemek; kişiselleştirilmiş tıp alanında uygulanabilecek önemli genetik bilgileri tanımlamak ve son olarak hastalıkların önlenmesi için, gen-çevre etkileşimi üzerinde araştırmalar yapmaktır (108,109).

BBJP, başlangıcından itibaren Tokyo Üniversitesi Tıp Enstitüsü ile RIKEN (*the Institute of Physical and Chemical Research*) Genomik Tıp Merkezi (*RIKEN Center for Genomic Medicine*) tarafından Japon Hükümeti'nin de desteği ile yönetilmektedir. Bununla beraber, projeye ülke çapında 66 hastane de katılmakta ve bu hastaneler aracılığıyla, projenin amaçları doğrultusunda, katılımcılardan DNA örnekleri, kan serumu ile kişisel ve klinik verileri toplanmaktadır. Projenin başlangıcından beş yıllık süre boyunca, damar sertliği (ateroskleroz), romatoid artrit, epilepsi, kalp yetmezliği, kronik obstrüktif akciğer hastalığı,

astım, aritmi, serebral infarkt ve çeşitli kanser türleri de dahil olmak üzere, proje için belirlenmiş 47 hastalıktan birine ya da daha fazlasına sahip yaklaşık 200 bin hasta projeye alınmıştır (108).

İnsan genetik materyallerinin toplanması, kullanılması ve depolanması ile ilgili konularda, kamu güvenini kazanmak ve araştırmaya katılanların haklarını korumak amacıyla, iki grup kılavuz ilke yayımlanmıştır. Bunlardan biri Biyoetik Komitesi Bilim ve Teknoloji Konseyi (*Bioethics Committee of the Council for Science and Technology*) tarafından 2000 yılında yayımlanan İnsan Genomu Araştırmaları Temel İlkeleri (*Fundamental Principles of Research on the Human Genome*), diğeri ise 2001 yılında Sağlık, Çalışma ve Refah Bakanlığı, Eğitim, Kültür, Spor, Bilim ve Teknoloji Bakanlığı ve Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı tarafından yayımlanan İnsan Genomu/Geni Analitik Araştırmalar Etik İlkeleri (*Ethical Guidelines for Analytical Research on the Human Genome/Genes*)'dir. Her iki düzenleme de toplum anlayışı elde edilmesini ve genetik araştırmalar için güvenli ve adil bir ortam oluşturulmasını amaçlamaktadır (110). Bununla beraber, Japonya'da insan biyolojik örnekleri ve genetik veritabanları ile ilgili tam olarak bütüncül bir düzenleme bulunmamaktadır. Eleştirmenlere göre, büyük biyobanka kuruluşları ile ilişkili hukuki sorunların çoğu, bağlayıcı bir yasal çerçeve olmaksızın sadece kılavuz ilkeler ile düzenlenmektedir (107).

İnsan Genomu Araştırmaları Temel Prensipleri ile İnsan Genomu/Geni Analitik Araştırmalar Etik İlkeleri özellikle özerklik ve gizlilik üzerinde durmaktadır. Bu konular sırasıyla aydınlatılmış onam ve isimsizleştirme olarak ifade edilmiştir. Her iki düzenlemeye göre, araştırmacılar ile katılımcılar arasındaki her türlü ilişkiye aracılık etmek amacıyla, aydınlatılmış onam formları kullanılmalıdır. Bununla beraber, kişisel verilerin korunması ve isimsizleştirme için gereken tedbirler de uygulanmalıdır (110).

Araştırma projesi, Etik Değerlendirme Kurulu'nun yetkilendirmesi ve enstitü başkanının izni ile yürütülmektedir. Araştırmacılar ile katılımcılar arasındaki her türlü konuda hem Etik Değerlendirme Kurulu hem de enstitü başkanı danışmanlık etmektedir. Bununla beraber, düzenlemelere göre, araştırmanın ilerleme raporları ve sonuçları, Etik Değerlendirme Kurulu'na bildirilmelidir (110).



Araştırma projesine katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır; araştırmaya katılmama durumunda, tedavi sürecinde herhangi bir farklı uygulama söz konusu değildir. Katılımcılar verdikleri onamı geri çekme hakkına da sahiptir (110).

#### **5.1.2.12. Türkiye’de biyobankacılık**

Türkiye’de biyobankacılık faaliyetlerine bakıldığında, diğer ülkelerde yürütülen toplum temelli ve geniş ölçekli projelere benzer bir örnek bulunmamakla birlikte, kordon kanı ve kök hücre bankaları gibi örneklere de rastlamak mümkündür. Dolayısıyla, konu Türkiye’de günlük hayatta kendisine yer bulmuştur. Tez kapsamında konu ile ilgili belli başlı birkaç biyobanka örneğine yer verilecektir.

Türkiye’de, biri Ankara Üniversitesi (TRAN), diğeri İstanbul Üniversitesi (TRIS) bünyesinde olmak üzere, uluslararası bağlantılı iki adet doku bankası bulunmaktadır. Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası (TRAN)’ndaki kayıtlı gönüllü sayısı, 25 500 iken; 2013 yılında doku tiplendirilmiş gönüllü sayısı ise 11 314 kişidir (111).

Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) üyesi olan Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası ile aile bireyleri arasında uygun verici bulunamayan kök hücre nakli ihtiyacı olan hastalara kök hücre bağışçılarının doku grup analizini yapmak; ilgili bilgileri Gönüllü Verici merkezinde saklamak; kök hücre nakli bekleyen hastaların başvurularını kabul etmek ve hem Türkiye’deki, hem de dünya genelindeki verici adaylarından en uygun olanını araştırarak, hastanın nakil olacağı nakil merkezine ulaşmasını organize etmek; Türkiye dışından gelen hastalarla ilgili başvuruları kabul ederek, Banka içindeki, kayıtlı gönüllü vericiler arasından uygun olanlarını araştırmak ve yapılan tüm işlemleri, vericilerin ve hastaların da gizliliğini sağlayarak ve etik kurallara uyarak uluslararası standartlarda gerçekleştirmeyi amaçlanmaktadır (112).

Banka’ya örnek vericisi olarak katılım gönüllülük esasına dayanmakta ve Banka’nın resmi internet sitesinden Kök Hücre ve Kemik İliği Bağışı için Onam ve Başvuru Formu (Çizelge 5.2.)’na ulaşabilmekte ve bu formalar doldurulduktan sonra Banka’ya katılım sağlanmaktadır (112).

**Çizelge 5.2.** Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kök Hücre ve Kemik İliği Bağıışı için Onam ve Başvuru Formu

**GÖNÜLLÜ KÖK HÜCRE BAĞIŞÇILARI İÇİN ÖZET BİLGİLENDİRME**

(Lütfen önce aşağıdaki bilgilendirme metnini okuyup, daha sonra diğere adıma geçiniz.)

HLA (Doku Grubu) insandan insana kan hücreleri, doku ve organ nakillerinde mutlak başarı için gerekli olan bir özellikler grubudur. Bu özellik, transplant söz konusu olduğunda, kan grubundan daha fazla önem taşır. Kemik iliği nakli tedavisinin en başarılı sonucu verebilmesi için HLA uyumu gösteren kardeşlere gereksinim vardır. Daha düşük bir olasılıkla yakın akrabalar içerisinde HLA uyumu gösteren bireyler (kuzen, vb.) bulunabilir. Hastalar her zaman bu kadar şanslı olmayabilir. HLA uyumu gösteren akrabaların bulunmaması durumunda çok daha zor olmakla birlikte akraba olmayan bireyler arasından HLA uyan kişiler araştırılabilir.

HLA özellikleri, sayısı 1000'leri aşan farklılıklardan oluştuğu için, bir verici taraması en az yüz binler hatta milyonlarca kişi arasından yapılmalıdır. HLA tiplendirmesinin zor, pahalı olması ve özel alınmış kan ve doku örneklerinde yapılması gerektiğinden, dünya üzerinde bu konuda çalışan merkezler, işbirliği içinde ellerindeki verileri birbirleri ile paylaşmaktadır. TRAN - Ankara Üniversitesi Akriba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası da merkezi Leiden'da bulunan "Dünya Kemik İliği Gönüllü Vericileri Kayıt Merkezinin (BMDW)" bir üyesidir ve kapasitesi 6000 civarındadır. Bugüne kadar, 15 milyon gönüllü verici bu sisteme kaydolmuştur. Ancak, Türkiye'den kaydolan verici sayısı yaklaşık 20.000 olup, bu sayı hem yetersizdir; hem de bu vericilerin birçoğuna birçok nedenlerle ulaşmak mümkün olmamaktadır.

**Kök Hücre Bağıışısına Gereksinim:**

Vericisi bulunamayan hastaya yardımcı olmak amacıyla, çok sayıda HLA'sı bilinen ve kemik iliği/periferik kök hücre vericisi olmayı kabul eden gönüllüye gereksinim vardır. Gönüllü olmak için; 18-55 yaşlarında ve bilgilendirilmiş onam vermiş olan sağlıklı birey olma koşulu aranmaktadır.

### **Çizelge 5.2. (devam)**

Eğer siz de ileride bir hasta için doku tipiniz uyumlu bulunduğu takdirde; kemik iliği veya kandan aşılama sonrası elde edilen kök hücre bağışısı yapmayı kabul ediyorsanız, kan örneği vermenizi takiben, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Doku Tiplendirme Laboratuvarında gerçekleştirilecek HLA tiplendirmesi sonrasında elde edilecek veriler, TRAN-Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası kayıtlarına eklenecektir.

Verici olmak bir sağlık sorunu yaratır mı konusu sıklıkla akla gelen bir sorudur. Kemik iliği veya periferik kök hücre nakli, yaklaşık 50 yıldır dünyada yaygın olarak kullanılan bir tedavi yöntemidir. Sadece ABD’de yılda ortalama 20.000, ülkemizde ise ortalama 800 adet kök hücre nakli yapılmaktadır. Bugüne dek, kendisinden başkasına kök hücre bağışlamış olan birey sayısı 100.000’i geçmiş olup; yapılan analizlerde kemik iliği ve kan bağışlamasına bağılı olarak oluşan ciddi bir sağlık sorunu bildirilmemiştir.

#### **Nasıl Gönüllü Kök Hücre Bağışçısı Olunur?**

Kök hücre bağışısını kabul ettiğiniz takdirde, göndereceğiniz toplam 2 tüpte 10 mL kan örneği ve dolduracağınız form ile verdiğiniz bilgiler, sadece TRAN tarafından ulaşılabilecek bir veri sistemine kaydedilecek, daha sonra yine Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Doku Tiplendirme Laboratuvarında yapılacak ilk aşama doku tiplendirme testlerini takiben sonuçlarınız, TRAN’ın veri tabanına aktarılacaktır.

Bu aşamadan sonra, TRAN tarafından kabul edilen tüm yurt içi ve yurtdışı hasta başvurularında, sizin verileriniz de değerlendirmeye alınacaktır. Eğer yapılan ilk değerlendirmede istenen düzeyde bir uyum gösterdiğiniz saptanacak olursa, daha ileri aşama doku tiplendirmesine geçilecektir. Bu aşamada elimizdeki kan örneğiniz yeterli olmadığı takdirde sizden yeni bir kan örneği istenilmesi gerekebilir. Yapılan ileri düzeyde tiplendirme sonuçları olumlu çıktığı takdirde; hastayı tedavi eden merkez tarafından hasta için kök hücre nakline halen gereksinim duyulduğu ve sizi uygun bir verici olarak gördüklerini bildirmeleri durumunda, TRAN tarafından size ulaşılarak, kök hücre bağışısı isteminiz konusunda onayınız teyit edilecektir.

## **Çizelge 5.2. (devam)**

Onay vermeniz durumunda nakil merkezi ve sizin açınızdan uygun olan bir tarihte kök hücre toplayabilmek için, öncelikli olarak Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı'nda veya işbirliği içinde olunan başka bir merkezde sağlık kontrolleriniz gerçekleştirilecektir. Sağlık durumunuzun kök hücre bağışına engel teşkil etmediği tespit edilirse, hücre toplama aşamasına geçilecektir. Bu aşamada, ilk olarak sizin hangi şekilde kök hücre bağışını yapmak istediğiniz sorulacaktır. Tercihinizin nakil merkezinin seçimiyle uyumlu olabilmesi için gerekirse iletişim sağlanacak, bu konudaki kararınıza saygı gösterilecektir.

### **Kök Hücre Bağışını Ne Zaman Gerçekleşir?**

İstatistiklere göre; bugün gönüllü verici olarak kayıt yaptıran bir kişinin kök hücre bağışını yapma ihtimali önümüzdeki on yıl içinde %5'dir. Eğer hasta ile verici adayları arasında ilk basamak doku testlerine bakılarak uyum olasılığı tespit edilirse, daha ileri aşama testler için sizden yeni bir kan örneği istenebilir. Kabul ettiğiniz takdirde, yenilenen doku tiplendirme testleri en yüksek düzeyde uyumu doğruluyorsa, TRAN bu sonuçları ve diğer özellikleri (yaş, cinsiyet, gebelik sayısı, kan grubu, vb.) nakil merkezine iletir. Son durum nakil merkezince de uygun bulunursa, verici adayının onayı tekrar doğrulandıktan sonra kök hücre toplama aşaması planlanmaya başlanır.

### **Kök Hücre Bağışını Nasıl Yapılır:**

Kök hücre bağışını iki yöntemle yapılabilmektedir:

#### **1. Periferik Kök Hücre Toplama Yöntemi:**

En sık şekilde tercih edilen bu yöntemle; 5 gün süreyle günde 2 kez koldan yapılan bir aşı (G-CSF = Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör) ile kemik iliğinde yerleşik durumda bulunan kök hücrelerin vücutta dolaşan kana geçmeleri sağlanır. Ortalama 5 gün süreyle yapılan bu aşının net uygulama süresi, aşılanmanın 4. günü sabahında gerçekleştirilecek kan tetkikleri sonrası tespit edilen kök hücre düzeyine bakılarak belirlenir. Bu yöntemde işleme başlamadan önce kol damarlarınız için uygunluk değerlendirilmesi yapılır. Damar yapınız uygun bulunursa, kök hücre toplama aşamasında kol damarlarınıza iğne

## **Çizelge 5.2. (devam)**

ile girilir ve bir aferez cihazına yaklaşık 4 saat süreyle bağlanırsınız. Damar yapınızın uygun bulunmaması durumunda ise boyun damarınıza lokal anestezi altında bir kateter takılır. Kateter sıklıkla 4 saat süreyle takılı kalırken, bazı durumlarda ikinci gün tekrar kök hücre toplanması gerekmesi halinde 24 saat süreyle takılı kalabilir. Kateter takılma gereksinimi kadın vericilerde %25 iken, erkek vericilerde %5 oranındadır. Damar yolu açıldıktan sonra vücudunuzdaki kan aferez cihazı içinde dolaşırken, toplanan kök hücreler bir torbaya aktarılacak, kalan kan ve hücreler vücudunuza geri verilecektir. İşlem süresinde önemli bir rahatsızlığınızın olması beklenmez. Nadiren geçici olarak dudaklarda ve parmaklarda uyuşma hissi oluşabilir. Damar giriş yerinde bir enfeksiyon oluşmaması için gerekli önlemler alınır. Çok nadiren bağış sonrası günlerde bir sağlık sorunu meydana gelirse, TRAN'ın birlikte çalıştığı Aferez Ünitesi ve Nakil Merkezi size gerekli tedaviyi uygulayacaktır. Toplanan hücrelerin miktarı verici ve alıcının özelliklerine göre hesaplanır ve toplama süresince alınan örneklerde yapılan kök hücre sayımları yeterli miktara ulaştığında işlem sonlandırılır. Bu uygulama süresince genellikle hastanede geceleme gerektiren bir yatış ve anestezi söz konusu değildir. Bu uygulamada, verici kök hücre toplama günü dışında normal yaşantısının gereklerini yerine getirebilir, iş gücü kaybı beklenmez.

### **2. Kemik İliği Bağışı Yöntemi:**

Uygulanan en eski yöntem olmasına rağmen, günümüzdeki uygulanma sıklığı giderek azalmaktadır. Bu seçeneği tercih eden vericinin, bağıştan yaklaşık 1 hafta önce toplanan 1 ünite kanı daha sonra kendisine geri verilmek üzere Kan Bankası'nda saklamaya alınır. Daha sonra gerekli sağlık kontrolleri, genel veya lokal anestezi alıp alamayacağına ilişkin tetkikler yapıp, hastane yatışı gerçekleştirilir.

Ameliyathanede yüzüstü yatar konumda kalça kemiği bölgesinden (vücudun kök hücreden en zengin kemiklerinden biri olması nedeniyle bu kemik seçilmektedir) özel iğneler yardımıyla her defasında 2-4 ml olmak üzere toplam 1 lt kemik iliği alınıp, filtrelerden geçirilerek steril ve bu amaca uygun bir torbaya aktarılır.

Yaklaşık 1 lt kan içeren kemik iliğinin vücutta bir kayba yol açmaması için daha önce vericinin kendisinden alınıp Kan Bankasında saklanan kanı kendisine tekrar verilir.

### Çizelge 5.2. (devam)

Vericinin anestezi aldığı süre yaklaşık 1 saattir.

Her iki bağış durumunda da gönüllü vericilerin bağıştan 1 hafta, 1 ay ve 1 yıl sonra sağlık kontrolleri yapılır. Gönüllü ve hastaların birbirlerine adres ve telefon belirtmeden 1 yıl süreyle mektup yazmalarına izin verilir. Daha sonraki dönemlerde birbirleri ile karşılaşmaları ve tanışmaları onaylanır ve desteklenir. Kemik iliği veya aşı sonrası kandan kök hücre toplaması yapıldıktan sonra hastaya verilen hücreler nadiren de olsa çeşitli nedenlerle alıcının vücudunda yerleşip üretime geçemeyebilir. Böyle bir nedenle ilgili merkezin istemi doğrultusunda sizden ikinci kez kök hücre bağışlamanız istenebilir. Böyle bir ilave bağışa gereksinim oluşması olasılığı %3 oranındadır.

Bağışa Bağlı Oluşabilecek Yan Etkiler:

- Kemik iliği toplama işleminde dikiş gerektiren bir kesi oluşmaz. Verici, genellikle ertesi gün kan tetkikleri yapıldıktan sonra taburcu edilir. Ancak, kalça bölgesinde 1-2 gün sürebilen bir ağrı meydana gelebilir. Anesteziye bağlı olarak geçici boğaz ve baş ağrısı gözlenebilir. %1,34 olasılıkla görülebilecek bu etkiler, bir hafta içinde etkisini kaybeder.
- Aşı uygulaması sonrasında kök hücre toplanmasının ardından; geçici halsizlik hissi, ateş, geçici grip benzeri belirtiler, genel vücut ağrıları ve dalak bölgesinde dolgunluk hissi oluşabilir. %0,6 olasılıkla görülebilecek bu etkiler, genellikle 3 hafta içinde ortadan kalkar.

Her iki bağış durumunda da gönüllü vericilerin bağıştan 1 hafta, 1 ay ve 1 yıl sonra sağlık kontrolleri yapılır. Bu süreçte bir hastaya yaşam vaat ederken, sağlıklı bir vericinin sağlığını tehlikeye sokmamak öncelikli hedefimizdir.

Ancak tüm bu sıkıntılar ve emeklerin karşılığında, sağlığına kavuşmak için umutla bekleyen bir hastaya bir insanın verebileceği en büyük “hediye” olan yaşamı bağışlayabilirsiniz. Eğer gönüllü verici olmayı kabul ederseniz sizinle ilgili verilere Doku Bilgi Bankamız sorumlusu ve çalışanları dışında kimse ulaşamaz. Bu veriler, sizin onayınız olmadan başka şahıslara verilemez. Eğer taramalarda, doku tipinizin başka

**Çizelge 5.2. (devam)**

hastalara uyum gösterdiği saptanırsa, bu durum sizin onayınız olmadan ilgili hastaya bildirilmez. Eğer kök hücre bağışında bulunursanız, her iki taraf da istediği takdirde, naklin üstünden 1 yıl geçmesinin ardından alıcı ve vericinin tanışması sağlanabilir.

**Kök Hücre ve Kemik İliği Bağışı İçin Onam Formu**

İşbu belge ile gönüllü olarak benimle akrabalık ağı bulunmayan bir hasta için kök hücre ve kemik iliği bağışı yapmaya hazır olduğumu beyan ederim. Kök hücre ve kemik iliği gönüllü bağışı ile ilgili yazılı bilgileri okudum ve anladım. Buna ilaveten telefonla soru sormak veya kişisel bir görüşme ile kendimi kök hücre ve kemik iliği bağışı konusunda bilgilendirme şansına sahip oldum, ilgili birimdeki sağlık personeli tarafından bu konuda aydınlatıldım. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Akraba Dışı Gönüllü Verici Merkezi kayıtlarına kaydedilme kurallarını öğrendim. Doku özelliklerinin saptanması için(HLA testi) benden yaklaşık olarak 10-20 ml kan alınmasını kabul ediyorum. Ayrıca daha sonra doku uyumluluğu için yapılacak testler için alınan kanımın bir kısmının veya buradan elde edilen DNA örneğinin Ankara Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı Doku Tiplendirilmesi laboratuvarlarında saklanması ve bilimsel amaçlı olarak kullanılmasını kabul ediyorum. Kişisel bilgilerim ve tüm muayene sonuçlarım, Medeni Kanun ve ilgili mevzuat çerçevesinde koruma altında olup, bu koşulla Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Gönüllü Verici Merkezine kaydedilmiştir. Doku özelliklerimin, doğum tarihimin, cinsiyetimin şifreli bir kod kullanılarak, ismim olmaksızın kök hücre nakli için verici araştırılmasıyla ve nakille uğraşan birimlere verilmesini kabul ediyorum. Bu muvafakati istediğim zaman ve neden belirtmeden geri çekme hakkımı saklı tutuyorum.

Kök Hücre ve Kemik İliği Bağışı İçin Onam Formunu Okudum, Anladım, Kabul Ediyorum

Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası dışında, Türkiye’de bulunan diğer bir doku bankası, İstanbul Tıp Fakültesi Kemik İliği Bankası (KİBANK; TRIS)’dır. Banka’daki kayıtlı gönüllü sayısı 56 000; 2013 yılında doku tiplendirilmiş gönüllü sayısı da 28 545 kişidir (111). 1999 yılında kurulan ve Türkiye’nin ilk doku bankası olan İstanbul Tıp Fakültesi Kemik İliği Bankası da BMDW üyesidir (113).

İstanbul Tıp Fakültesi Kemik İliği Bankası’na katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır ve 18-55 yaş aralığında ve kronik bir hastalığı bulunmayan herkes aydınlatılmış onam formunu (Çizelge 5.3. ve Çizelge 5.4.) doldurarak gönüllü verici olabilmektedir. Katılımcıların gizliliği Banka’nın sorumluluğundadır (113).



### Çizelge 5.3. İstanbul Üniversitesi Kemik İliği Bankası Kemik İliği/Kök Hücre Verici Rehberi

T. C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Kemik İliği Bankası

#### KEMİK İLİĞİ / KÖK HÜCRESİ VERİCİ REHBERİ

Verici olma kararı verdiniz, teşekkürler ama; lütfen verici olmak için başvurunuzu yapmadan önce bu rehberi dikkatli okuyunuz.

##### **Kimler kemik iliği vericisi olabilir?**

Kan bağışçılarında beklendiği gibi vericinin sağlık durumunun iyi olması gereklidir. Özellikle bulaşıcı hastalık, bağışıklık sistemi hastalıklarına sahip olmaması ve 18-50 yaş arasında olması gerekmektedir.

##### **Gönüllü vericiden kayıt sırasında neler talep edilecektir?**

1- 5ml'lik küçük bir tüp kan örneği alınır (Tıpkı herhangi bir kan tahlilinde olduğu gibi).

2- "Kemik İliği/Kök Hücre Bağış Formu" doldurulur.

Vericinin kanı incelendikten (hastalar ile uyumu belirleyecek testler) sonra kişi **kemik iliği bankası gönüllü vericisi** olarak kaydedilecektir.

##### **Gönüllü verici kaydı bulunan kişinin bir hastayla uyumlu bulunması durumunda ne olur?**

Gönüllü verici kaydı bulunan kişinin doku grupları bilgisayar ortamında bir hastanınki ile uyumlu bulunduğu zaman kemik iliği bankasına daha ileri tetkik için çağırılır. Bu ileri tetkiklerin yapılmasının nedeni o hasta için birden fazla uyumlu verici varsa, hangi vericinin daha uygun olduğuna karar verilmesidir.

Siz en uygun verici olarak belirlendiniz; bu durumda öncelikle sağlıklı olduğunuzu kanıtlamak için fizik ve laboratuvar muayeneleri başlatılır.

##### **Kemik iliği / kök hücrelerini nasıl vereceksiniz?**

Hastanın doktorları bankamıza hastalarına hangi yolu tercih ettiklerini bildireceklerdir. Ancak son karar sizindir. Bu nedenle kemik iliği ya da kök hücrelere nasıl ulaşıldığını öğrenmeniz gereklidir.

##### **Kemik iliği / kök hücresi nedir?**

Kemik iliği / kök hücresi kan hücrelerini, ki alyuvar, akyuvar ve trombositler olarak tanınır, üreten bir dokudur. Kan hücreleri dokulara oksijen taşıyan ya da mikroplara karşı vücudu savunan ve kanamadan koruyan hücrelerdir. Kemik iliğinin çalışmaması durumunda kan hücrelerinde azalma olmakta ve hastanın hayatı tehlikeye girmektedir.

##### **Kemik iliği alınması**

Ameliyathanede steril koşullarda, genel anestezi altında yapılır. Vericinin leğen kemiğinden özel iğneler aracılığı ile alınan kemik iliği bir torbaya aktarılır. Yani işlem herhangi bir operasyon ve dikiş gerektirmemektedir.

##### **Çevre kanından kök hücre toplanması**

Yukarıda tarif edilen klasik kemik iliği alım yöntemi dışında bir yöntem daha vardır. Bu yöntemde kısa süreli bir ilaç tedavisi sonrası kemik iliğindeki kanı oluşturacak hücrelerin kana geçişi artırılmaktadır. Daha sonra kan bağışı yapar gibi kemik iliği hücreleri bir makine aracılığı ile kandan toplanmaktadır. Uzun bir süredir uygulanmakta olan bu yöntemin verici için hiç bir tehlike taşımadığı belirtilmektedir.

### Çizelge 5.3. (devam)

#### **Vericilerden hangi sıklıkta kemik iliği vermesi istenebilir?**

Vericinin bir kez kemik iliği verdikten sonra kemik iliği bankasında kayıtlı olarak kalması ya da kalmaması kendi seçimine bağlıdır. Bir kez bağış yaptıktan sonra yine bağış yapmanızda sağlık açısından bir sakınca yoktur.

Bazı durumlarda bağış yapılmış hastanın nakil sonrası hastalığının yetersiz düzelmesi, nüks etmesi ya da verilen hücrelerin kabaca ifade etmek gerekirse "tutmaması" durumunda vericiden yeniden bağış yapması rica edilebilir.

#### **Gönüllü kök hücre bağışı yapmanın vericiye etkileri neler olabilir?**

Kemik iliği alımı nedeniyle doğabilecek, iş gücünü etkileyebilecek herhangi bir sorun bildirilmemiştir. Genellikle kemik iliğinin iğnelerle alındığı bölgelerde hafif ağrılar hissedilebilir. Vericilerin çoğu müdahaleden sonra kendilerini hastaneden hemen ayrılacak kadar iyi hissederler. Küçük bir bölümü ise ertesi gün hastaneden ayrılırlar. Vericinin kemik iliği verildikten sonra birkaç gün yoğun beden hareketleri gerektiren davranışlardan uzak durması önerilir.

#### **Gönüllü verici kaydı olan kişinin fikir değiştirmesi durumunda ne olur?**

Verici olarak kayıt edilmiş olsa bile hiç kimse kemik iliği vermesi konusunda zorlanamaz.

Uygunluk belirlendikten sonra vericinin fikir değiştirmesi hastada büyük bir heyecan, panik hatta üzüntüye yol açacaktır. Tabii ki hastanın başka verici bulunamaması nedeniyle tedavisinin sürdürülememesi ve hayatını kaybetmesi olasılığı da vardır. Bu nedenle bankamıza gönüllü kaydınızı yaptırmadan önce bunu çok ciddi bir şekilde düşünmenizi özellikle rica ediyoruz. Konuyu ailenizle ve / veya arkadaşlarınızla tartışmanızı öneririz. Herhangi bir sorunuz var ise bizlere **0 212 534 75 00'dan** ulaşabilirsiniz.

**Çizelge 5.4.** İstanbul Üniversitesi Kemik İliği Bankası Kemik İliği/Kök Hücre Bağış Formu

T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Kemik İliği Bankası

**KEMİK İLİĞİ / KÖK HÜCRE BAĞIŞ FORMU**

Bu formu doldurarak benimle akraba olmayan hastalar için gönüllü olarak kemik iliği / kök hücre bağışlamayı kabul ediyorum. Yapılacak testler, işlemler ve yaptığım bağışa karşılık hiçbir ücret talep etmiyorum. Kemik iliği nakli ve vericiliği ile ilgili yazılı / sözlü bilgi aldım. Benden alınan 10 ml kandan serolojik biyokimyasal ve moleküler biyolojik testler yapılmasını ve **doku tipimin**, Türkiye ve Dünya da kemik iliği / kök hücre nakli olmayı bekleyen tüm hastaların yararlanabilmesi için, Dünya Kemik İliği Bankası Havuzuna kaydedilmesini kabul ediyorum  
\*Aşağıda belirtilen kişisel / özel bilgilerim hiçbir şekilde üçüncü şahıslara verilemez.

\*Bu bağış belgesini doldurmam nedeniyle bir yasal yükümlülük/ sorumluluk altına girmiyorum.

\*Sağlık, ailevi veya herhangi bir nedenle gönüllü verici olmaktan vazgeçme hakkına sahibim.

**LÜTFEN OKUNAKLI YAZINIZ !**

Soyadı, Adı : .....

T.C. Kimlik No. : .....

Baba adı : .....

Doğum tarihi : ..... Doğum yeri : .....

Mail : .....

Cinsiyet : K  / E

Kan gurubu : .....

Kilo : ..... Boy : .....

Kök hücre bağışlama şekli : .....

Periferik Kan

Kemik İliği

Kemik iliği bankasına daha önce gönüllü oldunuz mu ?

Ne zaman ? .....

Adres : .....

Daha Önce Kemik İliği Bankasına Gönüllü Oldunuz Mu ? Evet  Hayır  Ne Zaman ? .....

Bana telefonla aşağıdaki numaralardan ulaşılabilir:

Ev : .....  
kod numara

İş : ..... / .....  
kod/numara

Cep : ..... / .....  
kod numara

Yukarıda verdiğim adres ve telefon numaralarından bana ulaşamadığınız takdirde bağlantı kurabileceğiniz bir yakınımın adres ve telefonu :

Adres : .....

Tel. No.: .....

Tarih, Yer : ..... , .....

İmza : .....

Tel : 0 212 534 75 00

Fax : 0 212 532 46 52

E-mail : itf@bank@istanbul.edu.tr

Çizelge 5.4. (devam)

**GÖNÜLLÜ VERİCİNİN SAĞLIK DURUMU:**

Hem hasta hem de vericinin sağlık açısından herhangi bir tehlikeyle karşılaşmaması açısından aşağıdaki bilgilerin tam ve doğru şekilde verilmesi son derece önemlidir.

**1. EĞER AŞAĞIDAKİ HASTALIKLARDAN HERHANGİ BİRİNE YAKALANDIYSANIZ GÖNÜLLÜ VERİCİ OLAMAZSINIZ.**

- |                  |      |       |
|------------------|------|-------|
| • Hepatit B ve C | Evet | Hayır |
| • Kanser         | Evet | Hayır |
| • AIDS/ HIV +    | Evet | Hayır |

**2. Düzenli olarak kan bağışında bulunuyor musunuz? Evet** Hayır

**3. Daha önce size kan verildi mi? Evet** Hayır

**4. Hiç AIDS ya da Hepatit B testi yaptırdınız mı? Evet** Hayır

**5. Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birini geçirdiniz mi?**

- |  |      |       |
|--|------|-------|
| • Hepatit A                                    | Evet | Hayır |
| • Sarılık                                      | Evet | Hayır |
| • Diyabet (Şeker hastalığı)                    | Evet | Hayır |
| • Romatizma                                    | Evet | Hayır |
| • Sara hastalığı                               | Evet | Hayır |
| • Verem  | Evet | Hayır |
| • Astım  | Evet | Hayır |
| • Kalp hastalıkları                            | Evet | Hayır |
| • Ruhsal hastalıklar                           | Evet | Hayır |
| • Omurilik sorunları / Disk kayması            | Evet | Hayır |
| • Başka sağlık sorunları (Hipertansiyon, vb..) | Evet | Hayır |

**6. Yukarıdaki seçeneklerden herhangi birine evet yanıtını verdiyseniz hastalığınızın durumu, tedavisi ve tedavinin gelişimini lütfen belirtiniz.**

**7. Düzenli olarak herhangi bir ilaç kullanıyor musunuz? Yanıtınız evet ise hangi ilaçlar? (Doğum kontrol hapları dahil)**

Evet Hayır

**8. Son bir senede herhangi bir ameliyat geçirdiniz mi? Yanıtınız evet ise ameliyatın nedeni:**

Evet Hayır

**9. Bayanlar için:**

Hamilelik sayısı:

Çocuk sayısı:

1994 yılında Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı'nın Stratejik Odak Nokta Projesi kapsamında, kalıtsal hastalıklarda DNA ve doku/hücre arşivlemesi amacı ile kurulan Hacettepe Üniversitesi DNA/Doku Bankası, Türkiye'deki hastalık yönelimli biyobankaların ilk örneğini oluşturmaktadır. Banka, 1995-2007 yılları arasında TÜBİTAK tarafından desteklenmiş; 2007 yılından sonra Hacettepe Üniversitesi DNA/Doku Bankası olarak çalışmalarına devam etmiştir (114,115).

Banka'da, Ocak 2011 verilerine göre, 5500 aileden 21 100 DNA örneği ile 1200 doku/hücre bulunmaktadır (115). Temel amacı iyi laboratuvar uygulamaları standartlarına uygun olarak kalıtsal hastalıklardan etkilenen ailelerden biyolojik örnekleme yaparak, klinik/genetik veri tabanlarını oluşturmak ve bu alt yapının biyomedikal araştırmalar için kullanılmasını sağlamaktır. Banka, European Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking (ESBB) üyesidir.

Hacettepe Üniversitesi DNA/Doku Bankası'na katılım gönüllülük esasına dayanmakta ve katılımcılardan yazılı olarak onamları (Çizelge 5.5.) alınmaktadır.

## Çizelge 5.5. Hacettepe Üniversitesi DNA/Hücre Bankası Bilgilendirilmiş Onam Formu

### HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ DNA/HÜCRE BANKASI BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

**Biyolojik Örnek Bankaları :** Hücre, doku, DNA, cDNA gibi biyolojik örneklerin arşivlendiği ve bu örneklerle ilgili bilgilerin veri tabanlarında saklanarak gelecekteki çalışmalarda kullanılmak üzere uzun süreli korunduğu altyapılardır.

**DNA/Hücre Bankası:** Özellikle nadir görülen kalıtsal hastalıklarda biyomedikal ve biyoteknolojik çalışmalara altyapı oluşturmak üzere biyolojik örneklerin (DNA, hücre, doku .vb.) ve bilgilerin uzun süre saklandığı bir AR-GE kolaylık birimidir.

#### Kişisel Bilgilerin Korunması

- Size ait kişisel ve tıbbi bilgiler şifreli bir bilgisayarda korunacaktır ve bu bilgisayara erişim sadece biyobanka çalışanları tarafından mümkündür.
- Biyolojik örnekler kodlanarak saklanacaktır; isim soyadı gibi kimlik bilgileri laboratuvar ortamında ve araştırma sonuçlarının çıktılarında kullanılmayacaktır.
- Kişisel ve tıbbi bilgileriniz işyeri, eğitim kurumu ve sigorta şirketi gibi üçüncü şahıslara aktarılmayacaktır.

#### Örneklerin kullanımı

- Sizden alınan örnekler süre kısıtlaması olmaksızın saklanacaktır.
- Örnek bankalama şu anda size veya ailenize bir tanı hizmeti vermeyebilir, ancak uzun vadede hastalığınızla ilgili elde edilebilecek moleküler ve patofizyolojik bilgiler size ve bu hastalıkla etkilenmiş diğer kişi ve ailelere yarar sağlayacaktır.
- Bankalanan örnekler, yalnızca Doktorunuza imza karşılığında araştırma veya tanı amaçlı olarak verilebilir.
- Örnekler araştırma amaçlı kullanıldığı durumda kişisel ve tıbbi bilgileriniz gizli tutulacaktır.
- Biyolojik örnek bankalama sistemi gönüllülük esasına dayalıdır. Örneklerin bankalanması süresi içerisinde, onayınızı ve biyolojik örneğinizi çekme hakkına sahipsiniz.

- Kararınızdan önce sizlere verilen bu bilgileri lütfen okuyun.
- Sorularınız için 0-312-305 2455 no' lu telefondan bilgi alabilirsiniz.
- Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde sizden 10-20 cc kan alınacaktır.
- Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde lütfen bu formu imzalayınız.

Yukarıdaki bilgileri okudum. DNA/Hücre Bankası amaç ve içeriği hakkında açıklamalar yapıldı. Örnek vermeyi kabul ediyorum :

---

İsim, Soyadı, İmza (Katılımcı /Hasta/Ebeveyn)

Tarih

Katılımcıya yukarıdaki bilgiler sözel olarak verilmiş, DNA/Hücre Bankası amaç ve içeriği açıklanmıştır.

---

İsim, Soyadı, İmza (Doktor)

Tarih

---

Hacettepe Üniversitesi, Tıp Fakültesi Binası, A Kapısı, 2.Kat, 06100, Sıhhiye, Ankara

Türkiye’de hem kamuya, hem de özel sektöre ait kordon kanı bankası bulunmaktadır. Bu bankalardan biri olan Ankara Üniversitesi Kordon Kanı Bankası (T1CB), BMDW, National Marrow Donor Program ve FDA tarafından tanınan Türkiye'nin tek kordon kanı bankasıdır (116).

Banka bünyesinde depolanan örnekler hem allojenik, hem de otolog olarak ihtiyacı olan hastalar için kök hücre kaynağı olarak kullanılabilir. Banka’ya katılım gönüllülük esasına dayanmakta olup (Çizelge 5.6.); 2013 yılındaki verilere göre, yeni tarama başvurusu yapan kişi sayısı 489, verici bulunup nakil bekleyen kişi sayısı ise 31’dir (111,116).

**Çizelge 5.6.** Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kordon Kanı Bağışı İçin Onam Formu

Kordon Kanı Bağışı İçin Onam Formunu Okudum, Anladım, Kabul Ediyorum

Kordon kanı, çeşitli hastalıkların tedavisi için kök hücre nakline ihtiyaç duyan ya da duyacak olan hastalar için, saklanabilen bir kök hücre kaynağıdır.

AÜTF Kordon Kanı Bankasında çeşitli amaçlara yönelik olarak kordon kanı yıllarca canlılığından kaybetmeyerek saklanabilmektedir. Bunlardan ilki, bir transplantasyon merkezi tarafından izlenen ve kök hücre nakli gerektiği kararı olan bir hasta için belli bir HLA uyumu koşulu ile doğacak kardeşinden veya başka bir aile bireyinden kordon kanının saklanmaya uygun duruma getirilmesi, ardından yıllarca saklanabilecek ortama alınmasıdır. Ek olarak Sağlık Bakanlığında akraba dışı kullanım amacıyla kordon kanı bankacılığı onayımız alınmış olup akrabalık bağı olmayan hastalar için bağış niteliğindeki kordon kanlarının saklanması da mümkündür.

Gelecekte farklı ve onarımsal tıpta uygulanmak üzere kullanımı söz konusu olabilirse de, halen doku tamiri amacıyla kordon kanı saklanmasına neden olabilecek kesin kanıt düzeyinde bilimsel veriler bulunmamaktadır. Bugünkü bilgilerimiz, kordon kanının, bilinen bir hastalığı yoksa kendi çocuğunuz için kullanılmasının düşük bir ihtimal olduğunu ve kullanılması gerektiğinde de özellikle bazı hastalıkların tedavisinde, saklattığınız kök hücrelerinin başkalarına ait kök hücreler kadar etkili olamadığını göstermektedir. Gelecekte çıkabilecek bazı rahatsızlıklar için kullanmak isteyeceğiniz kordon kanının, o rahatsızlıklara yönelik özellikleri şimdiden taşımaya başlamış olabileceği de bir gerçektir. Mevcut araştırmalara göre saklatmış olduğunuz kordon kanının çocuğunuz için kullanılma ihtimali 20.000’de bir düzeyindedir. Ancak kordon kanı bankasına alınan kordon kanlarının kullanılma olasılığı % 1’e kadar çıkabilmektedir. Doğumlarda atılan bu kök hücreden çok zengin kaynağın değerlendirilmesi Türkiye’de ve yurtdışındaki birçok hastanın tedaviye kavuşmasının önündeki engeli kaldıracak bir girişimdir. Kordon kanı bağışı ile hücrelerin kullanılmaması durumunda doğacak çocuğunuzun, ileride gereksinimi olduğu takdirde kendi yararına da kullanılmasını sağlayabilir.



**Çizelge 5.6. (devam)**

Kordon kanı bugünkü veriler ışığında 15 yıla kadar sağlıklı olarak saklanabilmektedir. Ancak mevcut yöntemlerle toplanan tek ünite kordon kanı içerisindeki kök hücre miktarı, genelde 50 kg üzerindeki hastalar için yeterli olamamaktadır.

Kordon kanınız 3 aşamalı olarak saklanmaya alınacaktır:

1. Aşama: Kordon kanı bağıışı yapmak için arzu etmeniz durumunda aşağıdaki süreç başlayacaktır:

1. Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuzun izin vermesi ve
2. AÜTF Kordon Kanı Bankasına vereceğiniz doldurulmuş anket formuna dayanarak aile ve gebelik öykünüzde kordon kanını saklamaya engel bir durumun olmaması kaydıyla,
3. Doğumdan 2 ay önce yapılacak bulaşıcı sarılık, AIDS, sifiliz ve diğer bazı bulaşıcı hastalık testlerinizin (HbsAg, HCV, HIV, Sifiliz, CMV) uygun çıkması ve
4. Gebeliğinizin 35 haftayı tamamlamasından sonra kordon kanı saklatmaya uygun olduğunuza dair birinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.

2. Aşama: Doğum esnasında doktorunuzun son onayı vermesi, boşalan gebelik kesesi suyunun (amniyonmayi) temiz olması, bebek kilosunun 2000 gr.'dan fazla olması, en az 60 cc. (ACD hariç) kordon kanı alınması halinde ikinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.

3. Aşama: Kordon kanı ilk iki aşamayı geçtikten sonra, bu kandan yapılacak analizlerde en az %90 canlılık ile 2 milyon canlı kök hücrenin tespit edilmesi ve yukarıda bahsedilen bulaşıcı hastalık testlerinin uygun çıkmış olması halinde geçici saklamaya, yapılan kültür testlerinde de 24-36 saat sonunda sonuçların negatif çıkması ile de kalıcı saklamaya alınacaktır.

**Çizelge 5.6.** (devam)

Kordon kanının saklanması sürecinde mevcut SUT bu işlemlerin ve gerekli sarf malzemelerinin bedelini karşılamadığı ancak bağışla ilgili işlemlerde bağış yapan bireyin bir maddi katkıda bulunması beklenmediği için kordon kanının niteliklerine ve saklanmasına yönelik tetkikler AÜTF KKB için DPT tarafından sağlanan bütçe ile karşılanacaktır. Elimizdeki kaynak 600 adet kordon kanının işlenmesine yetecek miktardadır.

**ONAM**

Bana verilen yukarıdaki bilgilendirmeyi okudum, anladım, sorularımı yönelttim ve cevaplarını aldım. Bu bilgiler ışığında doğacak bebeğimizin kordon kanının;

Ankara Tıp Fakültesi Kordon Kanı Bankasının (AÜTF KKB) uygun göreceği bir Kadın Hastalıkları ve Doğum merkezinde toplanarak AÜTF KKB'na nakledilip, akraba dışı amaçlı saklanması kabul ediyorum.

Türkiye’de kamuya ait kordon kanı bankalarının yanı sıra, özel sektöre ait kordon kanı bankaları bulunmaktadır. Bu bankalar, genel olarak otolog amaçlı kullanımlar için kurulmuştur.

Toplum temelli, hastalık temelli ya da diğer biyobanka tasarımlarına ek olarak pek çok ülkede adli amaçlı kullanılan biyobankalar da mevcuttur. Adli amaçlar için kurulan DNA veritabanları, modern ceza adalet sistemleri içinde önemli bir araştırma kaynağı oluşturmaktadır. DNA profillerinin merkezi ve bilgisayar ortamındaki bir veritabanında depolanması, olay yeri inceleme örnekleri ile birey profilleri arasında sistemli bir karşılaştırmaya ve otomatik bir eşleşmeye olanak sağlamaktadır (117).

Türkiye’de de kimlik tespiti veya adli amaçlarla DNA örneklerinin alınması, analiz edilmesi, verilerin saklanması, verilerden yararlanılması amacıyla bir Milli DNA Veri Bankası’nın kurulması gündeme gelmiş; dokuz bölüm ve 53 maddeden oluşan DNA Verileri ve Milli DNA Bankası Kanunu Tasarısı, 04.05.2007 tarihinde TBMM’den Başbakanlığa sevk edilmiş; 03.10.2007 tarihinde de yenilenmiştir (118).

Tasarıda; 04.12.2004 tarihli ve 5271 sayılı Ceza Muhakemesi Kanunu'nun 75 ve devamı maddeleri ile, bir suça ilişkin delil elde etmek amacıyla şüpheli, sanık veya mağdurun vücudundan kan veya benzeri biyolojik örneklerle saç, tükürük, tırnak gibi örnek alınması ve bu örnekler üzerinde genetik incelemeler yapılabilmesine ve bu inceleme sonucu elde edilen verilerin kişisel veri niteliğini taşımasına ilişkin yeni düzenlemeler ile, gelişen teknoloji karşısında kişi temel hak ve özgürlüklerinin korunması yönünde oluşan hassasiyetler çerçevesinde, bir milli DNA veri bankası oluşturulması ve burada saklanacak verilerin korunması amacına yönelik hükümlere yer verilmiştir (118).

Tasarı'nın gündeme gelmesiyle birlikte, hem bireylerin gizliliğinin ve mahremiyetinin yeterince sağlanamayabileceği, hem de temel hak ve özgürlüklerin ihlali ile ilgili birtakım endişeler ortaya çıkmıştır (119). Tartışmaları takiben Tasarı, 14.04.2008 tarihinde Başbakanlık tarafından iade edilmiştir (118).

## **5.2. Etik Açısından Biyobankacılık**

Etik kelimesinin kökeni, Yunanca'da 'karakter' anlamına gelen *ethos* kelimesidir (120,121). Felsefenin alanlarından biri olan etik, 'iyi' ve 'doğru' kavramlarının ne olduğunu, 'evrensel iyi' ve 'evrensel doğru' olup olmadığını ve bunlara ulaşılabilirliği araştırmaktadır (120). Ahlak kurallarının ve değerlerinin temellerinin incelenmesiyle ortaya çıkan etik kavramı, pratik ahlak kurallarından daha farklı ve felsefidir (121).

Ahlak kelimesi Arapça kökenli olup *hulk* (yaratılış) kelimesinin çoğuludur ve kişiler arası ilişkilerde uyulması gereken manevi ilke ve kuralları içermektedir (121). Bir kişinin, grubun, toplumsal sınıfın, ulusun ya da kültür çevresinin belirli bir tarihsel döneminde hayatına giren ve eylemlerini yönlendiren inanç, değer, norm, yasak ve tasarımlar topluluğu olan ahlak, görelidir ve toplumdan topluma, aynı zamanda, aynı toplumdaki farklı gruplar arasında değişiklik göstermektedir. Bununla beraber, ahlak, her toplulukta ve her dönemde var olan bir olgudur (121,122).

Etik, ahlakın konularını ele alan, ahlaki görüşlerini ve öğretilerini sınıflandıran, aralarındaki benzerlik ve farklılıkları karşılaştıran ve bunları eleştiren bir alandır (122). Etik ile ahlak farklı anlamlarda olmalarına rağmen, genel olarak aynı anlamda kullanılmaktadır. Etik, ahlak felsefesi iken, ahlak, etiğin araştırma konusudur. Etik

kuramlar, ahlakın özü, kökeni ve toplumdaki işlevi, toplum içindeki değerler ve normlar, birey ile toplum arasındaki ilişkiler, bireysel yaşamın amacı ve anlamı gibi birtakım görüşleri belirtmektedir (121).

Kültürel değerler ve idealler ile ilgili doğru ve yanlışları ve bunlara uygun nasıl davranılması gerektiğini belirleyen ahlak, geniş ölçekli ve yazısız standartlardır. Etik ise, soyut kavramlara dayalıdır ve aynı zamanda bu kavramlardan ne anlaşılması gerektiğini tanımlamaya çalışmaktadır. Etik kurallar, evrensel olarak kabul edilen kavramlara dayalı, açık ve tıp etiği, biyoetik, sanat etiği gibi belli bir alan ile ilgili yazılı kurallardır. Adalet, eşitlik ve ödün kavramları da etik açısından önemli kavramlardır (121).

Solomon'a göre etik, temel iki konu ile ilgilidir. Bunlar; (1) iyi bir insan olmak için gereken özellikler, (2) bireyin davranışlarını belirleyen ve sınırlayan kuralların ne olduğudur. Bu bağlamda, ahlak, insan değerlerini ve davranışlarını içerirken; etik, bu alandaki akademik çalışmalarla ilişkilidir (121).

İlk kez yetmişli yıllarda Van Rensselaer Potter tarafından kullanılan ve kısaca doğada var olan bütün organizmaların hayatındaki sorunları ele alan biyoetik terimi için farklı düzeylerde tanımlamalar yapmak mümkündür (120,123). Buna göre,

- Dar açıdan yapılan tanıma göre, biyoetik, tıp alanında ortaya çıkan değer sorunlarını belirleyen, tartışan, çözümler üreten ve yeni normlar arayan disiplinlerarası bir alandır.
- Biraz daha geniş bir tanım yapıldığında, biyoetik, temel tıp ve koruyucu hekimlik alanlarında ortaya çıkan sorunları da kapsamaktadır. Bununla beraber, laboratuvar hayvanları ile ilgili sorumluluklar da bu tanıma dahil edilebilmektedir.
- En geniş tanımıyla, biyoetik, belirli insan uğraşlarının içinde yaşadığı topluma karşı taşıdığı etik sorumluluğu konu edinen bir alandır (120).

Biyoetik, özellikle moleküler biyolojide modern gen teknolojilerinde meydana gelen gelişmeler ile birlikte gündeme gelmiştir. İlk zamanlarda gen teknolojileri, araştırmalarda yeni bakış açıları geliştirmek ve insan, hayvan ve bitki türlerinin daha kaliteli bir yaşam sürdürmeleri amacıyla geliştirilmeye başlansa da, bu gelişmeden sözü edilen teknolojileri

kötüye kullanma ve önceden öngörülemeyen birtakım zararlara yol açabileceği gerekçeleriyle endişe duyulmaya başlanmıştır (123).

Modern gen teknolojilerinin gündeme getirdiği sorunların yanında, biyoetik alanında ortaya çıkan genel sorunlar; insanların denek olarak kullanıldığı araştırmalar, gebeliğin yapay olarak sonlandırılması, doğum öncesi tanı yöntemleri, genetik danışmanlık, yardımcı üreme teknikleri, ölümün tanımlanması, organ aktarımı gibi konulardaki değer sorunlarıdır (120).

UNESCO Genel Konferansı'nda 19 Ekim 2005 tarihinde Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi (*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*) kabul edilmiş ve biyoetik alanı için önemli bir katkıda bulunmuştur. Bildirge, bağlayıcı olmasa da, kapsamlı olarak insan hakları ve biyoetik arasındaki ilişki üzerinde duran uluslararası düzeyde bir yasal belge olma özelliğindedir (124).

Söz konusu Bildirge'nin ikinci bölümünde önemli birtakım biyoetik ilkelere yer verilmiştir. Bildirge kapsamında, Bildirge'nin hedef aldığı ilgili makamlardan alınacak kararlar veya gerçekleştirilecek uygulamalarda bu ilkelere saygı duyulması beklenmektedir (125). Bu ilkeler:

1. İnsan onuru ve insan hakları
2. Yarar ve zarar
3. Özerklik ve bireysel sorumluluk
4. Onam
5. Onam verme ehliyeti olmayan kişiler
6. İnsan savunmasızlığına saygı ve kişisel saygınlık
7. Mahremiyet ve gizlilik
8. Eşitlik, adalet ve hakkaniyet
9. Ayrımcılık yapmama ve aşağılamama
10. Kültürel çeşitlilik ve çoksesliliğe saygı
11. Dayanışma ve işbirliği
12. Sosyal sorumluluk ve sağlık
13. Yararların paylaşılması
14. Gelecek kuşakların korunması

## 15. Çevre, biyosfer ve biyolojik çeşitliliğin korunması

Bildirge'nin 26. maddesine göre, bu ilkeler birbiri ile bağlantılı ve birbirinin tamamlayıcısı olarak yorumlanmalıdır. Her ilke, bu maddeye göre, her duruma uygun ve gerekli olduğu ölçüde diğer ilkeler bağlamında yorumlanmalıdır (125).

Bildirge'nin üçüncü bölümünde söz konusu ilkelerin uygulanması ile ilgili konular yer almaktadır. Bu bağlamda, bu bölüm içinde, karar verme ve biyoetik hususların ele alınması; etik komiteleri; risk değerlendirmesi ve yönetimi; sınır ötesi uygulamalar konuları işlenmiştir (125).

Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, dünya çapında biyoetik standartların araştırılması için önemli bir adımdır. Bildirge'nin yeni biyoetik ilke geliştirmek gibi bir amacı bulunmamaktadır. Bununla beraber, Bildirge'nin ana hedefi, taraf devletlere uluslararası insan hakları hukukuna uygun bir şekilde, biyomedikal araştırmalar ve klinik uygulamalar konularında temel ilkeleri bir araya getirmektir (124).

İnsan hareketlerini ve kararlarını bütün yönleriyle inceleyen etik, birçok alt dalı olan geniş ve karmaşık bir alandır. Tıbbi uygulamalardaki değer sorunlarıyla uğraşan tıbbi etik (tıp etiği), biyoetik ile yakından ilişkilidir; bununla beraber, aynı anlamda değildir. Tıp etiği öncelik olarak, tıbbi uygulamalardaki değer sorunlarıyla ilgilenirken, biyoetik genel olarak yaşam bilimlerinde görülen değer sorunlarıyla ilgilenmektedir. Ayrıca, biyoetik, tıp etiğinde temel olan geleneksel değerlerin kabul edilmesini gerektirmemesi açısından da bu alandan ayrılmaktadır (126).

Tıp uygulaması sırasında hekim-hasta, hekim-hekim, hekim-kurum, denek-araştırmacı gibi ilişkilerde ortaya çıkan değer sorunları tıbbi etiğin ilgilendiği konulardır. Temel amacı ise, tıp uygulaması içinde değer sorunlarına yaklaşım olan iyi ve kötü olgularının hangi değer ölçütlerine göre belirleneceği ve bu uygulamalarda hem toplumsal, hem de evrensel düzeyde değerlerin olup olmadığını belirlemektedir (120).

Tıp etiğinin ilgilendiği temel sorunlar, kürtaj; ötanazi; bitkisel yaşam; genetik mühendislik; insan üzerinde deneyler; üremeye yardımcı teknikler; organ nakli ve doktorun hastasını bilgilendirme yükümlülüğüdür (123). Bununla beraber, özellikle teknolojinin gelişmesiyle

birlikte bu sorunlara yenileri eklenmekte ve tıp alanında değer sorunları yoğunluğu giderek artmaktadır (120).

Etik bir yargıya varabilmek için, birtakım ilkelere gereksinim duyulmaktadır. Temel dayanağı sıradan ve genel kabul görmüş ahlaki kanılar olan bu ilkeler, akıl yürütme sürecinde kullanılan genelleştirilmiş konulardır. Söz konusu etik ilkeler, etik açıdan sorun içeren durumları çözebilmesi ve karar verilebilmesi, aynı zamanda ortak bir kültürün oluşturulmasında gereklidir (120).

Tıp uygulamaları sırasında ortaya çıkan değer sorunlarının incelenme ve değerlendirilme sürecinde bazı temel ilkelere yararlanılmaktadır. Günümüzde en yaygın kabul gören ilkeler Beauchamp ve Childress tarafından önerilen dört temel ilkedir: 1. zarar vermeme ilkesi; 2. yararlılık ilkesi; 3. özerkliğe saygı ilkesi; 4. adalet ilkesi (127).

Zarar vermeme ve yararlılık ilkeleri, birbirine paralel gözetilen iki ilkedir. Buna göre, hastalara uygulanacak girişim ve tedavinin yararları ile zararları karşılaştırılmak zorundadır. Sağlık bilimlerinde geçerli olan ilke Hipokrat döneminden beri ‘öncelikle zarar vermeme (*primum nil nocere*)’ ilkesidir ve bunun doğrultusunda yarar sağlama kaygısından önce zarar vermeme düşünülmelidir (120). Buna göre, bir eylemin olası sonucunun olabildiğince yararlı, zararlı olan sonuçların ise olabildiğince az olması ya da her ikisinin de bir dengede bulunması beklenmektedir (128). Uygulamalarda zarar vermeme ve yararlılık ilkeleri bir arada değerlendirilmelidir.

Özerkliğe saygı ilkesi, bireyin kendi kendine serbestçe karar verebilme hakkıdır. Bununla beraber, bireyin özerkliği, toplumsal, kültürel veya yaşantısal olarak sınırlı bir özerklidir. İlkenin sağlık bilimlerinde ve araştırmalarda uygulamaya konulması aydınlatılmış onam ile sağlanmaktadır. Aydınlatılmış onam, bir hastanın veya araştırmaya katılacak bireyin kendine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerini ya da araştırmada uygulanacak yolları, bunların yararları ile risklerini ve eğer varsa, seçeneklerini bilerek bir uygulamayı kabul etmesidir (120).

Adalet ilkesi, tıp uygulamalarında, sınırlı kaynakların dağıtımı yönünden oldukça önemlidir. Adalet kavramı, eşitlik ve hak kavramları ile yakın ilişkilidir. Buna göre, bir

konuda etik yargıya varılırken, konuyla ilgili bireylerin eşit oldukları, toplumun kendilerine tanıdığı hakların tamamına sahip olmaları gerektiği kabul edilmektedir (120).

Adalet ilkesi iki farklı yaklaşım ile ele alınmaktadır: 1) hak paylaşımında tarafların eşit görüldüğü, mutlak bir adalet yaklaşımı olan denkleştirici adalet; 2) hak paylaşımında bireylerin yeteneğinin ve toplumsal durumunun göz önünde bulundurulduğu, göreceli olan dağıtıcı adalet yaklaşımıdır (120).

Günümüzde tıbbi etik alanındaki tanımlamalarda, akıl yürütmelerde, değerlendirmelerde ve çözüm önerilerinde tıbbi etik ilkeleri, merkezi bir rol oynamaktadır. Bu ilkeler, bireylerin hareketlerinde yol gösterici bir kılavuz görevi görmektedir. Bununla beraber, ilkelerin sorunların çözümünde kullanımı, her bir sorun için ayrı bir özgünlük taşımaktadır (121).

Biyolojik örnekler ve bunlarla ilişkili verileri içeren biyobankalar, hem sağlık bilimlerinin, hem de biyoteknoloji alanının ilgilendiği bir konudur. İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasıyla daha fazla gündeme gelmeye başlayan biyobankalar, birtakım etik sorunları da beraberinde getirmiştir. Bu tartışmalar, daha önce de belirtildiği üzere, genel olarak, onam, gizlilik ve mahremiyet, örneklerin ikincil kullanımı ve kar paylaşımı gibi konulardır. Tez kapsamında bu sorunlar aydınlatılmış onam; mahremiyet ve gizlilik ile toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşım olmak üzere, üç ana başlık altında toplanacaktır.

### **5.2.1. Aydınlatılmış onam**

Aydınlatılmış onam, hem tıbbin günlük uygulamasında, hem de araştırmalar boyutunda önem taşımakta olan bir kavramdır. Bu bağlamda bu başlık altında onam konusu hem tedavi edici tıp uygulamasından, hem de araştırma alanından bakış açıları ile işlenecektir.

Aydınlatılmış onam ya da bilgilendirilmiş rıza (*informed consent*) Hakeri tarafından 'riskleri ve yararları ile alternatifleri ve onların da risk ve yararlarını kapsayan tedavi uygulamasının, hekim tarafından yeterli düzeyde ve uygun şekilde açıklanmasından sonra, tıbbi tedavinin, uygulamanın hasta tarafından 'gönüllülükle kabulü' olarak tanımlanmaktadır. Aydınlatılmış onam ilkesi, yararlılık, zarar vermeme ve özerklik



ilkelerinin uygulamaya konulmasını sağlayan temel bir ilke olarak görülmektedir (129). Bu bağlamda da aydınlatılmış onam, hekim-hasta ilişkisinde, hastanın verilecek kararlara katılması temeline dayanan bir ilişki sağlamaktadır (128).

Tıp etiğinde onam, bireyin kendisine uygulanacak tanı ve tedavi yöntemlerini kabul etmesi ya da reddetmesi; aydınlatılmış onam ise, kabul etme ya da reddetmenin konu ile ilgili olarak kişiye verilen bilgiye dayanmasıdır. Bu bağlamda, ‘aydınlatma’, uygulanacak yöntemin kapsamı, yapısı, yararları, olası riskleri, bu yönteme alternatif diğer yöntemleri ve bu alternatif yöntemlerin yapı ve sonuç bakımından özelliklerini içerirken; ‘onam’ ise, bu bilgilere dayanarak bireyin uygulamayı kabul etmesi ya da reddetmesidir. Uygulama hakkında bireyin vereceği karar, özerklik ilkesine de ters düşmemelidir (127).

Dolayısıyla, aydınlatma ve onam olmak üzere iki temel öğe iğereren aydınlatılmış onam kavramının ‘aydınlatma’ öğesini bilginin sunulması ve anlaşılması kapsarken; ‘onam’ öğesini gönüllülük ve yeterlilik kapsamaktadır (127). Aydınlatma, uygulanması planlanan tedavi yöntemleri konusunda hekimin vereceği bilgilerle hastasını bu yöntemler konusunda özgürce karar verebilecek duruma getirmesidir. Uygulama hakkında yeterli bilgiye sahip olan hasta, önerilen tedaviye izin verip vermeme konusunda zgr iradesi ile karar verebilme olanağına sahip olacaktır. Özgür iradeye dayalı olarak verilen bir onay tıbbi müdahalenin hukuka uygunluğu açısından vazgeçilmez bir şarttır (130).

Aydınlatılmış onam ilkesi, hastanın karar verme esasına dayanmakta ve insan onurunu korumayı amaçlamaktadır. Güvene dayanan bir ilişki kavramı ile bireyin kendisi iğer karar verebilme hakkı aydınlatılmış onamın dayandığı iki temel öğesini oluşturmaktadır. İlk öğeye göre, hekim ile hasta arasında karşılıklı güvene dayanan bir ilişki söz konusu olmalıdır. Bu tarz bir ilişkide, hekim, hastalığı ile tedavisi hakkındaki bilgileri hastasına ağıklama görevini üstlenmektedir. Diğer öğeye göre ise, yasalar önünde yeterli olan bir birey bedenine ne yapılacağına karar verme hakkına sahiptir ve isteği dışında herhangi bir uygulama iğer zorlanmamalıdır (130).

Tıp alanındaki araştırmaların tanı koyma, tedavi etme ve koruyucu yöntemleri geliştirmek ile bir hastalığın başlangıcını ve gelişimini ağıklamak gibi genel amaçları bulunmaktadır. Tedavi amacıyla yapılan klinik araştırmalarda, katılımcıların hem amaç, hem de araç olması söz konusudur. Bilimsel araştırmalarda ise, katılımcıların bir araç olması daha

belirgin bir durumdur. Araç durumunda olan bir bireyin, öngörülen risklere karşı korunması gerekmekte ve aynı zamanda gönüllü bir biçimde, özgür iradesi ile karar verebilmesi gerekmektedir (131).

Özgecilik (*alturism*) kavramı, ‘kişinin eylemlerinde kendisini, çıkarlarını merkeze almaması, bencil davranmaması gerektiği düşüncesidir’ (132). Egoizmin karşıtı olan özgecilik, kişinin kendisini düşünmemesi, kendisini başkaları için feda etmesi ya da eylemleri sonunda yarar sağlamaması değil; eylemlerinin belirlenmesinde kendisini merkeze koymamasıdır (132).

Klinik bir araştırmaya katılarak risk alan ve özgeci bir tutum içinde olan bir bireyin araştırma sırasında meydana gelebilecek olası risklere karşı korunması gerekmektedir (131). Bu durumda, katılımcıların olası risklerden korunması için aydınlatılmış onam uygulanmaktadır (132).

Araştırmalar için katılımcılardan alınan aydınlatılmış onam, günlük uygulamalarda alınan onam ile aynı değildir. Araştırma öncesinde alınan onam daha kapsamlı, ayrıntılı bir özellik taşımaktadır. Bu gerekçe ile onam, araştırma hakkında yazılı ve imzalı bir şekilde alınmalıdır (131).

Aydınlatılmış onamın temelde amacı, klinik araştırmalarda, belirli bir araştırma projesinde, potansiyel katılımcılar için araştırmaya katılımı ya da var olan bir araştırmaya devam etmede, bireylerin özgür ve bilinçli kararlar verebilmesini sağlamaktır (133).

Seksenli yıllardan sonra, uluslararası eğilimde özellikle aydınlatılmış onamın günlük hayata geçirilmesi konusu önem taşımaktadır. Konu ile ilgili hem Dünya Tabipler Birliği, hem Avrupa Birliği, hem de UNESCO gibi uluslararası kurumlar tarafından çeşitli hükümlerin oluşturulduğu görülebilmektedir. Özellikle Nuremberg Kodu (1947) ve Helsinki Bildirgesi (1964) ile birlikte bilimsel araştırmalarda, bireylerin insanlık dışı bir şekilde kullanılması yasaklanmıştır (19).

Aydınlatılmış onam, sağlık ile ilgili konuları da içeren araştırmalarda standart bir işlem haline gelmiştir ve genel olarak, biyoetiğin uygulanmasının bir ayağı biçiminde tanımlanmakta ve değerlendirilmektedir (19,134). Kendisi tek başına bir bireyi

koruyamasa da aydınlatılmış onam ilkesi, bireylere araştırmalarda kullanılacak olan materyallerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanıp kullanılmayacağına veya nasıl kullanacağına karar verilmesine olanak tanımaktadır (19). Bununla beraber, araştırmaya katılan bireylerin kötü muamele görmesini önlemek, bireylerin özerkliği ile yararlılık ilkelerini gerçekleştirmek ve araştırma ile ilgili kamu güvenini sağlamak gibi çeşitli nedenlerle de araştırmaya katılanlardan onamları alınmaktadır (134).

Yasal durumlar arasında ölkeler arasında önemli ölçüde farklılıklar bulunsa da, biyobanka temelli araştırmalarda da aydınlatılmış onam yaygın olarak kullanılmaktadır. Biyobanka temelli araştırmalar, standart onam kavramının sahip olmadığı konuya özgü birtakım tartışmaları da gündeme getirmektedir (134). Klinik araştırmaların aksine, söz konusu bu araştırmalarda, örnekler elde edildiğinde katılımcılar için herhangi bir fiziksel risk söz konusu olmadığı gibi; örneklerden elde edilen verilerin işveren ya da sigorta şirketleri gibi uygun olmayan paylaşımları, katılımcıların çeşitli zararlara uğramasına neden olabilecektir. Bu nedenle, araştırmaya katılanların uğrayabileceği zararlar ile araştırmanın bilimsel değeri arasındaki dengenin iyi bir biçimde sağlanması gerekmektedir (135).

Biyobanka temelli araştırmalar ile ilgili en önemli tartışma konusu, kişisel verilerin işlenmesi durumunda ortaya çıkabilecek, bireylerin gizliliğinin ve bütünlüğünün ihlal edilebileceğidir. Diğer yandan, bu tarz araştırmaların, genel olarak, biyolojik materyaller ve bunlarla ilişkili verilerin analizi sonucunda elde edilecek sağlık bilgilerinin katılımcılar açısından göz ardı edilemeyecek riskler taşıyabileceğini de söylemek mümkündür (134).

Biyobankalar ontolojik, etik ve yasal birtakım sorunları da ortaya çıkaran ve tanımını net olmayan kurumsal bir yapıya sahiptir. Biyobankaların yanı sıra, bu bankalarda depolanan biyolojik materyallerin de ontolojik, etik ve yasal durumlarının belirsizliğini sürdürmesi bu durumun ilk nedendir. Buna paralel olarak, biyobankalar kapsamında depolanacak olan biyolojik materyalin ne türden örneklerden oluşacağı hakkında da anlaşmazlıklar bulunmaktadır (134).

İkinci neden, biyobankalarda depolanacak biyolojik materyallerin tek bir kaynaktan değil, patoloji ve otopsi bölümleri, tanı amacıyla toplanmış örnekler ya da geçmişte toplanan örnekler gibi, farklı ahlaki ve yasal konumdan elde edilmesidir. Söz konusu materyallerin

biyobanka temelli araştırmalara dönüşüm sürecinin, biyobankalara özgü bir sorun olduğunu da söylemek mümkündür (134).

Üçüncü neden ise, araştırmada kullanılan biyolojik materyallerden elde edilen/edilecek sonuçlarının belirsizliğidir. Elde edilen verilerin biyolojik materyalin bir parçası olarak mı, yoksa bu materyallerden bağımsız olarak mı değerlendirilmesi gerektiği de belirgin değildir (134).

Biyobanka temelli araştırmalar, son on yıl içinde, geleneksel araştırma etiği bağlamında yeniden düşünme ihtiyacını ortaya çıkarmıştır. Özellikle insan kaynaklı biyolojik materyallerin kullanıldığı araştırmalarda meydana gelen hızlı gelişmeler, biyobanka araştırmaları için uygun ve yeni bir aydınlatılmış onam modelinin tanımlanmasını gerekli kılmaktadır (136). İnsan biyolojik materyallerinin ve bunlarla ilişkili verilerin toplanması ve araştırmalarda kullanılması, özellikle aydınlatılmış onam olmak üzere, yasal ve etik standartlara, uygun bir biçimde gerçekleştirilmelidir (7,136).

Birçok bilim insanına göre, biyobanka temelli araştırmalarda katılımcılardan gerçek anlamda bir onam alınması zor ve genel olarak uygulanamayacak bir durumdur ve bu durum, gelecekte yapılması muhtemel spesifik araştırmaların, alınan onam zamanında bilinmemesi gerçeğinden kaynaklanmaktadır (136).

Biyobanka temelli araştırmalarda uygulanacak onam formlarının genel olarak içeriğini;

- Katılımcıların özerkliğine saygı ve gönüllüğü ile birlikte, konu ile ilgili varsa yararlar ve riskler;
- Toplanacak örneklerin ve verilerin türü;
- Araştırma projeleri, amaçları ve araştırmadan elde edilen veriler;
- Araştırma amacının niteliği;
- Örneklerin saklanma süresi;
- Örneklerin uzun süreli saklanmalarına bağılı olarak, öngörülemeyen bir analiz veya araştırma amacıyla kullanılma olasılığının bulunduğu;
- Diğer araştırma kuruluşları ile verilerin ve örneklerin paylaşımı ile ilgili prensipler;
- Örneklere ve verilere araştırmacılar tarafından ulaşımı için prensipler, ilkeler ve prosedürler;

- Sağlık ile ilgili kayıtların diğer veritabanlarından toplanması için izin alınması;
- Katılımcılarla yeniden temasa geçilmesi ile ilgili işlemler;
- Katılımcıların gizliliği ve mahremiyeti ile ilgili düzenlemeler;
- İsimlendirme işlemleri ve örneklerin yeniden tanımlanması için kısıtlamalar;
- Araştırma sonuçlarının geri bildirim ve bu bildirim nasıl yapılacağı;
- Araştırmadan çekilme hakkı;
- Yetersizlik veya ölüm durumları söz konusu olduğundaki düzenlemeler;
- Kazanımların paylaşılması ile ilgili düzenlemeler;
- Olası ticari bağlantılar ve katılımcıların herhangi bir ticari kazanç elde etmeyeceği başlıkları oluşturmalıdır (6,7,137).

Biyobanka temelli araştırmalarda, aydınlatılmış onam süreci, temel bir ilke olarak pek çok ülke tarafından uygulanırsa da, ulusal düzenlemeler bakımından çeşitli farklılıklar ve prosedürler söz konusudur. Ülkeler arasındaki biyobankaların düzenlenmesi konusundaki bu uyumsuzlukların, özellikle uluslararası işbirlikli projelerde olmak üzere, birtakım sorunları ortaya çıkarabileceğini söylemek de mümkündür (47).

Biyobanka temelli araştırmalar, içerisinde bulundurduğu biyolojik materyal ve verilerin toplanma zamanına göre, retrospektif biyobankalar (tanısal, klinik araştırma veya spesifik bir araştırma projesi amacıyla önceden toplanmış örnekler) ve prospektif biyobankalar (belli bir araştırma amacıyla ya da ileride yapılabilecek olası araştırmalar için yeni toplanmış örnekler) olmak üzere iki gruba ayrılmaktadır. Her iki grup biyobanka için, aydınlatılmış onam açısından farklı sorunlar gündeme gelmektedir (47).

**Retrospektif biyobanka araştırmalarında aydınlatılmış onam-** Tıbbi bakım verilen ortamlardan elde edilen, arşivlenmiş biyolojik materyaller ile bunlarla ilişkili verileri içeren retrospektif biyobankalar için, aydınlatılmış onam oldukça tartışmalı bir konudur (22,136). Hem uluslararası hem de bölgesel düzeydeki yasal düzenlemelerde genel eğilim, önceden toplanmış biyolojik örnekler ve bunlar ile ilişkili verilerin isimsiz, bağlantısız ve belirli koşulları sağlaması durumunda kullanılmaları için herhangi bir onama gerek duyulmayacağı yönündedir (136).

Biyolojik örnekler ile bunlar ile ilişkili verilerin farklı ülkeler tarafından kullanıldığı, uluslararası işbirlikli bir projede, örneklerin transferi konusunda, her ülke için, kendi etik

kurulunun onayına ihtiyaç duyulmaktadır. Etik kurullar araştırma projesini değerlendirip var olan onamların yeterli olduğunu ya da yeni bir onam alınması gerektiğini belirtmektedirler (47).

Bununla beraber, arşivlenmiş örnekler için önceden alınmış onam türlerindeki farklılık ve her ülkede yapılan etik değerlendirmeler olmak üzere, uluslararası araştırmalarda iki farklı sorun ile karşılaşılmaktadır. Arşivlenmiş örneklerde -eğer alınmışsa- katılımcılardan alınan onam ile tasarlanan araştırma amacının örtüşmediği söylenebilmektedir. Genel olarak, klinik bağlamdaki biyobankalar içerisinde depolanan örneklerin, araştırmalarda kullanılmak amacıyla, katılımcılardan açık bir şekilde onam alınmadığını da söylemek mümkündür (47).

Onamlardaki bu farklılığın yanı sıra, her ülkede yapılan etik değerlendirme, o ülkenin kendi iç hukukuna ve kurallarına dayalı olarak gerçekleştirilmektedir. Ülkelerin mevcut yasal durumlarına dayalı olarak, onam gereksinimleri de ülkeden ülkeye çeşitlilik gösterebilmektedir. Bu koşullara bağlı olarak, değerlendirme süreci de daha kısa ya da daha uzun bir sürede gerçekleştirilmekte ve sonuçları ihtiyaçlar bakımından farklılık ortaya çıkarabilmektedir (47).

Etik olarak onaylanan araştırmalarda, örneklerin isimsizleştirildiği ya da örneklere kodlama yöntemi uygulandığı, araştırmaların sağlık ile ilgili önemli yararlar sağladığı ve araştırma için herhangi bir itiraz bulunmadığı durumlarda arşivlenmiş biyolojik örneklerin yeniden onama gerek duyulmadan kullanılması eğilimi bulunmaktadır (47).

İnsan Genomu Organizasyonu (*Human Genome Organisation 1998*), Tıp Bilimleri Örgütleri Uluslararası Konseyi (*Council for International Organisations of Medical Sciences 2002*) ve UNESCO (1997) tarafından, araştırmalarda yeniden onama gerek duymadan depolanmış örnekler ile bunlarla ilişkili verilerin bağımsız, isimsiz ve kodlanmış bir biçimde kullanılmasına izin veren daha az kısıtlayıcı bir yaklaşım benimsemiştir. Bununla beraber, söz konusu belgelerde her bir araştırma projesinin bir etik değerlendirme kurulu tarafından onaylanmış olması gerektiği de vurgulanmaktadır (136).

Benzer bir şekilde, Avrupa Komisyonu tarafından 2006 yılında yayımlanan İnsan Kaynaklı Biyolojik Materyalleri Üzerinde Araştırmalara İlişkin Tavsiye Kararı'nın üçüncü maddesi,

önceden depolanmış materyallerin onam alınmadan kullanımı ile ilgili bir görüş içermektedir. Buna göre, örnekler isimsizleştirildiğinde ve materyallerin isimsizleştirilmesinden önce veri sahibi herhangi bir hak ihlaline uğramamış ise, arşivlenmiş örneklerin onam alınmadan kullanılabilmesi mümkündür (24).

Uluslararası ve bölgesel genel eğilimlere rağmen, ulusal düzenlemeler, arşivlenmiş örnekler ve bunlarla ilişkili verilerin araştırmalar için kullanımında aydınlatılmış onam gereksinimleri ile ilgili farklı görüşleri içermektedir (136).

Kanada, Almanya, Norveç, Hollanda ve Amerika'da önceden depolanmış biyolojik örneklerin herhangi bir onama gerek duyulmadan kullanımı, söz konusu örnekler tanımlanamadığı sürece, yasal olarak mümkündür. İzlanda'da depolanmış örneklerin kullanılması için yeni bir onamın gerekli olup olmadığına, Ulusal Biyoetik Komisyonu tarafından karar verilmektedir. Estonya ve Birleşik Krallık'ta ise örneklerin toplanması sırasında katılımcılardan alınan onamın genel bir onam özelliği göstermesi nedeniyle, önceden toplanmış örneklerin, gelecekte yapılacak araştırmalarda kullanılmasında yeni bir onama gerek duyulmamaktadır (136).

Tıbbi araştırmalar ile ilgili etik literatüründe aydınlatılmış onam, standart bir gereklilik olmasına rağmen, önceden toplanmış biyobanka örneklerinde farklı yaklaşımlar benimsenmiştir. Helgesson ve arkadaşlarına (2007) göre, arşivlenmiş örnekler için dört farklı onam türü ve bunlara ilişkin öneriler geliştirilmiştir (Çizelge 5.7.). Buna göre, katılımcıların rızası önceden alınmış olabilir ve araştırmadan çekilme (*opt out*) seçeneği birtakım durumlarda etik olarak önerilmektedir. Bazı durumlarda ise yeni bir onama gerek duyulmazken, kimi durumlarda ise, önceden alınan onam, katılımcıların yeni bir araştırma projesine katılmasını önlemektedir (135).

**Çizelge 5.7.** Onam alınmayan ya da onamın belirgin olmadığı arşivlenmiş biyobanka örnekleri için aydınlatılmış onam önerileri (135)

Onam Türü	Öneri
1. Örneklerin toplandığı sırada açık bir onamın alınmadığında ya da onam talep edilmediğinde	Örnekler onam alınmadan kullanılabilir. Uygulanabilir koşullarda araştırmadan çekilmek mümkündür. Araştırma çıkarlarının göz önüne alındığı, hassas verilerin elde edilmesinde gizlilik yasalarının uygulandığı ve sıkı kodlama önlemlerinin sağlandığı durumlarda, örneklerin onam alınmadan kullanılması mümkündür.
2. Spesifik bir çalışma ya da spesifik bir araştırma için sınırlı, klinik araştırmalar için alınan onam	Örnekler yeni bir onama ihtiyaç duyulmadan kullanılabilir. Uygulanabilir koşullarda araştırmadan çekilmek mümkündür. Örneğin, katılımcı, örneklerinin spesifik bir kanser projesinde ve gelecekteki kanser araştırmalarında kullanımına izin vermektedir. Bu durumda, onam sadece söz konusu kanser araştırması ile sınırlıdır. Diğer araştırmalar için herhangi bir onay ya da ret söz konusu değildir.
3. Mevcut olandan farklı, açık bir şekilde spesifik kullanımlar için kısıtlanmış, klinik araştırmalar için alınan onam	Önceki onamın dışlamadığı araştırmalardaki örnekleri içermez. Örneğin, katılımcı, sadece özgün bir çalışma için veya sadece kanser araştırması için onam vermiştir. Alternatif olarak, onam, diyabet ve obezite araştırmasının dışındaki bir araştırma için verilmiştir. Bu örnekler, hariç tutulan diğer araştırmalarda kullanılmamalıdır.
4. Araştırma sonuçlarının klinik ile bağlantısının katılımcıya daha sonra bildirileceğinin vurgulandığı onam	Sadece tek bir spesifik çalışmanın sonuçlarının katılımcılara bildirildiği durumlarda, örnekler diğer çalışmalar için de onam alınmadan, araştırmadan çekilme seçeneği mümkün olduğu sürece kullanılabilir. Gelecek çalışmaları da içerecek şekilde sonuçların bildirildiği durumlar da ise, yeni bir onam alınması gerekir.

**Prospektif biyobanka araştırmalarında aydınlatılmış onam-** Prospektif biyobankalar, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin, toplandığı anda yapılacak yeni projelerde ya da gelecekte yapılması muhtemel ortak araştırmalar için, ulusal ve uluslararası düzeyde yeni altyapıların oluşturulması amacıyla kurulmaktadır. Farklı ülkelerden farklı projeler doğrultusunda oluşturulan bu bankalar için, katılımcılardan alınacak onam, diğer bir tartışma konusudur (47).



Prospektif biyobankaların çoğunda görülen bir özellik olarak, belirli bir zamanda alınan örnekler ve bunlarla ilişkili veriler, tek bir araştırma projesi için değil; gelecekte yapılması muhtemel, uzun dönemli kullanımlar için toplanmaktadır. Bu biyobankalar için en temel etik sorunlardan biri, gelecekteki öngörülemeyen araştırma projeleri için katılımcılardan onamın nasıl sağlanacağıdır (4,19).

Biyobanka temelli araştırmalarda, araştırmaya katılan ülkelerde, katılımcılardan alınacak onamın, mümkünse, aynı türden bir onam olması için güçlü teşvikler bulunmaktadır. Bu tarzdaki araştırmalarda, onam ve diğer etik konular için farklı ülkeler arasında ortak bir zemin oluşturulmasının ileride gerçekleştirilecek projeler için büyük bir avantaj sağlayacağı düşünülmektedir (47).

Bununla beraber, prospektif biyobankalarda, başlıca ortak ilkelerin dışında, insan biyolojik materyalleri ve bunlarla ilişkili verilerin araştırmalarda kullanılması sırasında aydınlatılmış onam ile ilgili gereksinimler uluslararası, bölgesel ve ulusal düzeyde önemli ölçüde farklılıklar göstermektedir. Buna ilişkin düzenlemelerde, katılımcıların gönüllü olması, verilecek bilginin anlaşılabilir düzeyde olması, herhangi bir araştırma projesinin öncesinde ve sistemli bir şekilde verilmesi gibi, katılımcıların özerkliğini de sağlayan, birtakım kurallar merkezde bulunmaktadır (136).

Örnekler ve/veya bunlarla ilişkili verilerin araştırmalarda kullanımının yanı sıra, ilgili onam formları da ulusal ve uluslararası her iki düzeyde de farklı bir biçimde düzenlenmektedir (136).

Avrupa düzeyinde, yasal düzenlemeler ve tavsiye kararlarında, katılımcılardan alınacak aydınlatılmış onam formunun, araştırmalar için olabildiğince özgün olması beklenmektedir. Pek çok ülke, bir taraftan biyobanka temelli araştırmalarda onamın gerekliliği için farklı hükümler içerse de, diğer taraftan, bazı ülkelerde birbiri ile çelişen onam modellerini onaylanmaktadır. Bununla beraber, biyobanka temelli araştırmalarda örneklerin isimsizleştirilmesi ve etik kurulların söz konusu verilerin kullanıldığı araştırma projesini değerlendirmeleri durumunda, aydınlatılmış onamdan feragat edilmesi de genel ve yaygın olarak kabul edilen bir görüştür (136).

Biyobanka araştırmalarına ilişkin olası onam yaklaşımlarındaki dzenlemelerde uluslararası, Avrupa ve ulusal dzeerde, genel onamdan her bir araştırma iin spesifik onama kadar değişebilen geniş bir skalada aydınlatılmış onam gduşleri mevcuttur (Çizelge 5.8.) (136,138).

**Çizelge 5.8.** Uluslararası literatür ve etik belgeler ile belirlenen biyobanka araştırmaları iin aydınlatılmış onam tanımları (136,139)

<b>Aydınlatılmış onam modeli</b>	<b>Tanım</b>
<b>Genel onam</b>	Onam, alındığı anda ve gelecekte, herhangi bir zamanda ve herhangi bir araştırma projesinde, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanımına izin verir
<b>Spesifik aydınlatılmış onam</b>	Onam, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanımına sadece alındığı andaki araştırma projesi iin izin verir. Gelecekte herhangi bir araştırma projesi iin örneklerin kullanımına izin vermez.
<b>Kısmen kısıtlı onam</b>	Onam, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanımına şimdiki spesifik araştırmalarda ve gelecekte bu araştırma ile doğrudan ya da dolaylı olarak ilgili diğer araştırmalarda kullanımına izin verir.
<b>Çok katmanlı onam</b>	Onam, araştırma konusu ile ilgili detaylı olarak çeşitli seçeneklerin açıklanmasını gerektirir.

Çizelgeye göre, katılımcılar iin çok seçenekli onam türünden, her bir araştırma iin spesifik olarak onam alınmasına kadar biyobankalar iin farklı tarzlarda onam prosedürleri uygulanmaktadır.

#### **5.2.1.1. Spesifik aydınlatılmış onam**

Spesifik aydınlatılmış onam, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin sadece alındığı andaki araştırma projelerinde kullanımına izin vermektedir (140). Geleneksel onam normları ve politikalarına göre, spesifik her bir araştırma projesi iin katılımcının araştırma hakkında bilgilendirildiğı spesifik bir onam alınması gerekmektedir (3,141). Bununla beraber, biyobankalar doğası gereğı, hem uzun dönemli hem de genel olarak, geniş ölçekli araştırmalardır. Böyle bir durum, spesifik aydınlatılmış onam yaklaşımı iin önemli bir sorun ortaya çıkarmaktadır. Spesifik onam yaklaşımı ile katılımcı özerkliğı daha korunsa da, önemli ölçüde kaynağı gereksinim ve bazı türdeki araştırmalar iin örneklerin kullanımının sınırlandırması da söz konusudur (141).

### 5.2.1.2. Kısmen kısıtlı onam

Dünya Sağlık Örgütü tarafından önerilen kısmen kısıtlı onam, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin, mevcut araştırmalar ile gelecekte belli bir zamana kadar, belirlenen türdeki araştırmalar için kullanımına izin vermektedir (139,142).

### 5.2.1.3. Çok katmanlı onam

Amerikan Ulusal Biyoetik Danışma Komisyonu tarafından 1998’de önerilen çok katmanlı onam (*multi-layered consent*), katılımcılara örneklerini ve verilerini kullanım izni için çeşitli seçenekler sunulmasına olanak tanımaktadır. Katılımcılar, tanımlanamadığı ve bağlantısız olması kaydıyla örneklerini ve verilerini kullanma izni verebilirler; kodlanmış veya tanımlanmış örneklerin ve verilerin sadece mevcut araştırma için kullanımına izin verebilirler ya da mevcut araştırmanın aynı koşullarıyla olmak üzere, gelecek zamandaki araştırmalar için örneklerin ve verilerin kullanımına izin verebilirler. Bununla beraber, katılımcılar diğer araştırmalar için yeniden temasa geçilip geçilmeyeceğini ve/veya asıl araştırma projesinin belirtilen koşulları dışındaki durumlara izin verip vermeyeceğini seçme şansına sahiptir (143).

### 5.2.1.4. Genel onam

Prospektif biyobankalar için, gelecekte yapılması muhtemel araştırmalar için genel onamın (*broad consent*) kabul edilebilir olduğu ya da her yeni çalışma için onamın yenilenmesi gerektiği sorusu en çok tartışılan konulardan biridir. Genel onam, açık ya da sınırsız bir onam (*blanket consent (açık onam)*); herhangi bir kısıtlama söz konusu olmadan, örneklerin ve verilerin sınırsız bir biçimde her türlü araştırma için kullanılması) türü değildir. Katılımcılar tarafından, gelecekte yapılması muhtemel, farklı amaçlardaki tıbbi araştırmalar için belirli bir çerçevede örneklerin ve verilerin kullanımına izin verildiği bir onam türüdür (47,144). Söz konusu çerçevede, herhangi bir değişim meydana geldiğinde, katılımcılardan yeniden onam alınmalıdır (144).

Genel onam, araştırmacıların biyolojik örnekler ile bunlarla ilişkili verileri geniş bir yelpazedeki araştırma faaliyetlerinde kullanmak amacıyla katılımcılardan izin alınması sürecini tanımlamaktadır (145).

Pek çok ülkenin kılavuz ilkesine göre, projenin etik kurul tarafından onaylanması ve verilen onamın araştırmanın herhangi bir zamanında katılımcı tarafından geri alınabilir olması koşullarının yerine getirildiği durumlarda, prospektif biyobankalarda gelecekte yapılması muhtemel araştırmalar için, genel onam alınması kabul edilebilir bir görüştür (22).

Birleşik Krallık Biyobankası, CARTaGENE, Estonya Genom Projesi, İsveç Ulusal Biyobanka Programı, Norveç HUNT Araştırması ve Amerika Ulusal Kanseri Enstitüsü tarafından yürütülen proje gibi pek çok biyobanka projesinde genel onam modelleri kullanılmaktadır (141,144).

### **5.2.1.5. Dinamik onam**

Sözü edilen bu onam modellerine ek olarak, biyobankacılık alanındaki onam konusundaki tartışmaları çözebilmek için, son yıllarda dinamik onam (*dynamic consent*) modeli geliştirilmeye başlanmıştır. Dinamik onam internet temelli ve genel onam ile karşılaştırıldığında daha interaktif bir onam modelidir. Dinamik onam ile biyobanka araştırmalarında katılımcıların araştırmalarda karar verme sürecinde merkezde yer alması öngörülmektedir (144).

Disiplinlerarası bir araştırma projesi olan EnCoRe (*Ensuring Consent and Revocation*) tarafından geliştirilen dinamik onam ile katılımcılar ve araştırmacılar arasında etkileşimli bir ilişki kurulması amaçlanmaktadır. Söz konusu model ile katılımcılar ile yeniden iletişime geçmek, katılımcılara spesifik araştırma projeleri ile ilgili gerçek zamanlı bilgiler sunmak ve katılımcılardan kolay bir şekilde onam almak ya da katılımcıların onamlarını geri çekmesi dinamik bir süreç haline gelmektedir (144).

Biyobanka standartları, politikaları ve prosedürleri gereğince, katılımcılar genel olarak, biyobanka temelli araştırmalardan verdikleri onamı araştırmanın herhangi bir anında geri çekme hakkına da sahiptir. Ancak, biyobanka temelli araştırmalarda önceki tamamlanmış çalışmalardan geri çekilme mümkün değildir (7). Etik açıdan araştırmadan geri çekilme hakkı, biyobankalar bağlamında, Birleşik Krallık Biyobankası'na göre, üç farklı düzeylerde gerçekleştirilmektedir:

- Önceden toplanmış örnekler ile verilerin saklanmasına ve kullanılmasına, ayrıca sağlık ile ilişkili kayıtlardan bilgi elde edilmesine izin verilmesi
- Katılımcılarla iletişime geçilmemesi; ancak örnekler ile verilerin saklanmasına ve kullanılmasına izin verilmesi ve sağlık ile ilişkili kayıtlardan bilgi edilmesine izin verilmemesi
- Katılımcılar ile iletişime geçilmemesi ve örnekler ile kullanılmış veriler dışındaki verilerin (sağlık ile ilişkili veriler de dahil olmak üzere) imha edilmesi (63).

Aydınlatılmış onam, tıbbi araştırmalarda standart bir etik gereksinimdir ve bu nedenle biyobanka temelli araştırmalarda da uygulanmaktadır. Bu bağlamda, aydınlatılmış onam, potansiyel katılımcıya konu ile ilgili bilgi verilen ve katılımcının verilen bilgilere ve kendi değerlerine dayalı olarak, örneklerini depolama ve çeşitli kullanımlarına yetki verip vermeyeceğine karar verdiği bir süreçtir. Aydınlatılmış onam, biyobanka temelli araştırmaların onayı için hemen hemen her yerde gerekli görülmektedir. Ancak buna rağmen, uygulanan ulusal yasalara ve kılavuz ilkelere bağlı olarak, ortak araştırmalar için zorluklar oluşturabilen gerçek onam gereksinimleri ve ilgili prosedürler, biyobankalar arasında geniş ölçüde değişiklikler göstermektedir (47).

2010 yılında yapılan ankete göre, biyobankaların birçoğu doku (%63,5) ve veri (%69) paylaşımına izin veren en az bir çeşit onam formuna sahiptir. Bununla beraber, biyobankaların önemli bir kısmı örneğe bağlı olarak, birden fazla türde onam formu kullanmaktadır. Onam formunda tanımlanmış örneklerin kullanımı, spesifik bir araştırmadan kapsamlı bir araştırma aralığına kadar değişmektedir (47).

Katılımcılardan yeniden onay alma, çoğu kez külfetli olarak görünse de, birçok durumda açıkça belirtilmiş bir gerekliliktir. Örneğin, Fransa'da, katılımcıların örnekleri yeni bir amaç için yeniden kullanılmadan önce, katılımcıların onamlarını yenilemek araştırmacılar için yasal bir zorunluluktur (47).

Biyobankacılık alanında tartışılan iki önemli konu; araştırma sonuçlarıyla çalışmaya katılanlarla yeniden temasa geçme ve önceki beklenmedik amaçlar da dahil olmak üzere, katılımcılara ait örneklerin ilerideki çalışmalarda kullanılması için katılımcılardan onam alınmasıdır. Her iki konu da hastaların ihtiyaçları ile araştırmacıların ihtiyaçları arasındaki

dengeyi önemi açığa çıkarmaktadır. Bu ve diğeri etik ve yasal konular bakımından değişen durum, sağlık hizmetleri ve hastalığın etkisi üzerinde uzun dönemli etkiye sahip olabilmektedir. Dahası, bu konuların ele alınmasında ülkeler arasındaki farklılıklar da uluslararası bir uyumluluk için zorluklar oluşturmaktadır (47).

Bazı araştırmalarda olağandışı sonuçlar halinde, katılımcılar ile yeniden temas geçilse de; çoğu araştırmada katılımcılara spesifik bilgiler sağlanmamakta; bunun yerine internet sitesi ve bültenler aracılığı ile çalışmanın ilerlemesine yönelik kümülatif bilgiler sunabilmektedir. Bu durum, etik ve yasal açıdan ciddi ve tedavi edilebilir vakalarda endişe kaynağıdır ve böylece de devam eden bir tartışmanın da ana konusu olmaktadır. Bireysel sonuçlarla yeniden bağlantı kurmak bir yandan bireysel katılımı anlamlı bir artış sağlarken diğeri yandan kamu güvenini de desteklemektedir (47).

Araştırma amacı dışında kurulan bir biyobanka için toplanan herhangi bir örnek koleksiyonu, tamamen veya kısmen, kalıcı ya da geçici olarak, araştırma amaçlı bir biyobankaya ya da bu amaçla kullanılacak bir biyobankaya dönüştürülebilmektedir. Örneğin, Hollanda'da bulunan Sanquin Kan Bankası'nda toplanan kanlar araştırmacılar tarafından romatoid artrit için biyobelirteçlerin bulunmasında kullanılmaktadır. Kanser kayıtlarının biyobankalara değişimiyle de benzer bir olay ortaya çıkabilir. Ancak Veri Koruma Direktifi uyarınca, bu tür 'küçük değişimler'de yasal teminatlar gerekebilmektedir (47).

### **5.2.2. Gizlilik ve mahremiyet**

Etik açıdan biyobanka kavramını ele alırken üzerinde durulması gereken konulardan birisi de gizlilik ve mahremiyet konularıdır. Türkçe'de zaman zaman eş anlamlı gibi görünse de, bu kavramların birbirinden farklı boyutlara işaret ettikleri açıktır. Bu nedenle, önce her iki kavram, bu farklı boyutlarına da değinilerek tanımlanacak ve ardından biyobankalar için nasıl bir anlam taşıdıkları üzerinde durulacaktır.

Mahremiyetin (*confidentiality*) işlevsel olarak tanımı, kişinin güven ilişkisi içinde, açığa çıkarmak istediği belirli bir bilginin, ifşa edilen asıl konuyla çelişen şekilde üçüncü taraflara söylenmeyeceğine dair beklentiyle, güvenilir bir biçimde değerlendirilmesidir. Gizlilik (*privacy*) ise, benzer şekilde, kapsam, zamanlama ve başkalarıyla kendini

paylaşmanın koşulları (fiziksel, davranışsal, zekasal) üzerindeki kontrol olarak tanımlanır. Gizlilik ve mahremiyet kavramları, genellikle birbirleriyle değiştirilebilir bir biçimde kullanılmaktadır (26).

Gizlilik, insan onuru ve bireysel özgürlüğe saygı ilkelerine dayanmaktadır. Birleşmiş Milletler Medeni ve Siyasi Haklara İlişkin Uluslararası Sözleşme (1966); OECD Mahremiyetin Korunması ve Kişisel Verilerin Sınır Ötesi Akışına ilişkin Rehber İlkeler (1980) gibi çeşitli uluslararası belgelerde de özel hayatın gizliliği, bilgi gizliliğini de içeren, temel bir insan hakkı olarak tanımlanmıştır (11).

Gizlilik ve mahremiyet kavramları, her ne kadar birbirinin yerine kullanılsa da, katılımcıların sağlık bilgilerinin üçüncü kişilerden korunması kapsamında iki farklı kavramdır. Gizlilik öncelikli olarak kişisel verilerin toplanması ile ilgili iken, mahremiyet bu verilerin üçüncü kişilere açıklanmasına odaklanmaktadır (11).

Mahremiyet, bir taraftan bilgilerin üçüncü kişilere aktarılmaması veya amacı dışında kullanılmaması gibi gizliliğinin korunmasında özel bir durum olarak görülürken; diğer taraftan, etik ve yasal sorumlulukları açısından da gizlilik bağlamında oldukça farklılık gösteren bir konudur (146).

Genetik veriler, gizlilik ve mahremiyet konularında, sadece bireyin kendisini değil, aynı zamanda birey ile bağlantılı aile, grup ya da toplumu da ilgilendiren özel bir öneme sahip hassas verilerdir. Söz konusu bu verilerin, izinsiz bir şekilde açıklanması ya da bu verilere erişim, veri sahibi bireyler için ayrımcılık ve damgalanma riski taşımaktadır (11,14).

Biyolojik materyal içeren araştırmalar, araştırmaya katkıda bulunan bireylerin gizliliğinin ve bu örneklerle ilişkili verilerin mahremiyetinin korunmasına bağlıdır. Bireylerin, doktorların, araştırmacıların ve araştırma ile ilgili diğer kişilerin insan kaynaklı araştırmalara desteğinin ve katılımının sağlanabilmesi için, mümkün olan en yüksek etik standartları uygulamak gerekmektedir. Omik teknolojilerinde meydana gelen gelişmeler, insan genomunun sekanslanması ve veri takip amacıyla biyolojik materyal kaynaklarındaki elektronik ve web-temelli veri tabanlarına güvenin artması, mahremiyetin ihlali konusunu daha da önemli hale getirmektedir (14).

Kişinin özel düşüncelerine ve mahrem hayatına ek olarak, gizliliğinin hususları, paylaşılmış bilgiyi ve mahremiyet ilişkilerini de kapsamaktadır. Biyobankaların içerdiği kişisel bilgi, geleneksel olarak özel bilgi olarak kabul edilmektedir. Bu bilginin kullanımı, kişinin sürekli onamı ve araştırmacıların, etik komitelerinin ve devlet organlarının kararları ile düzenlenmektedir (146).

Hem katılımcıların gizliliğini sağlamak hem de örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin mahremiyetini korumak, biyobankalar için yasal ve etik açıdan gereklidir (7,11). Biyobankalar; kodlama, katılımcılara ait verilerin işlenmesinde ve bu verilere erişimdeki gizlilik ve mahremiyet hakkında belirgin politikalara sahip olmalı; yönetim kurumları da, biyobanka düzenlemelerinde gizlilik ve mahremiyet ile ilgili etik ve yasal standartları yerine getirme sorumlulukları üstlenmelidir. Çoğu ülke gizlilik mevzuatına, bazıları ise biyobankalara özgü mevzuata ya da diğer spesifik sağlık kayıtlarına erişim mevzuatına sahiptir (7).

Biyobankalarda katılımcıların gizliliğinin korunması amacıyla, genel olarak, dört farklı örnek türü bulunmaktadır:

- Anonim (*anonymous*) örnek: Genetik epidemiyoloji ve benzeri çalışmalar kapsamında toplum taraması sonucu elde edilen ve kime ait olduğu bilinmeyen örnekler
- Anonimleştirilmiş (*anonymized*) örnek: Kime ait olduğu bilinen; ancak çalışmalar sırasında kimliksiz hale getirilmiş örnekler
- Tanımlanabilir (*identifiable*) örnek: Kime ait olduğu bilinen, bilgileri şifrelenmiş ve kodlu olarak kullanılan örnekler. Bu örnekler ve veriler, gerektiği durumlarda tekrar kullanılabilir halde saklanmış olmalıdır.
- Tanımlanmış (*identified*) örnek: Kime ait olduğu bilinen, isim, hasta no, aile ağacı gibi bilgilerin açık olduğu örnekler (137).

Biyobankalarda veri sahiplerinin kimliklerinin ve verilerinin korunması hem etik nedenlerle hem de aydınlatılmış onamın yasal açıdan gereksinimi dolayısıyla, oldukça önemli bir konudur. Biyobankalarda, katılımcıların kişisel verilerini korumak amacıyla temel olarak, **kodlama** ya da **isimsizleştirme** (anonimleştirme) yöntemlerinden biri kullanılmaktadır. Kullanılan yöntemin türü, katılımcıların araştırmadan çekilme, araştırma



sonuçlarının yayımlanması, katılımcıların takibi ve üçüncü kişilerin araştırma verilerine erişim durumları ile yakından ilişkilidir (19,147).

Kodlama yönteminde genomik ve fenotipik verileri kişisel tanımlayıcılardan ayrılmaktadır. Bununla beraber yöntem, katılımcının verileri ile kimliği arasında bir kod ile bağ kurulmasına dayanmaktadır (147). Söz konusu yöntemde, katılımcılar ile verilerine bir kimlik numarası verilmekte ve bu kod, güvenli bölgelerde depolanmaktadır ve sadece yetkili kişilerin erişimine açıktır (26).

Kodlama yöntemini kullanmanın avantajı, veri sahibi ile yeniden bir bağlantı kurabilmeye imkan vermesidir. Bu durumun en önemli nedeni, prospektif çalışmalar ile katılımcılar için yeni veriler elde edilebilmesidir. Bununla beraber, yetkili kişiler tarafından bilgilerin uygun olmayan bir şekilde kullanımı; üçüncü kişiler tarafından verileri içeren bilgisayar ortamından kayıtların çalınması gibi birtakım sorunlar ortaya çıkabileceğinden, bu yöntemde katılımcılar için tam olarak güvenliğin sağlanamadığını da söylemek mümkündür (147).

Örneklerin herhangi bir şekilde DNA izi içerdiği durumlarda, bu örneklerin DNA parmak izi yöntemi ile potansiyel vericinin tanımlanabilmesinden dolayı, tam anlamıyla anonim bir örnekten bahsedilememektedir. Bu nedenle, anonim örnek terimi arşivlenmiş örnekler için daha uygun bir ifade olarak kabul edilmektedir (4).

Kodlama yöntemine alternatif olarak isimsizleştirme (*anonymization*) yöntemi kullanılmaktadır (147). Bu yöntem anonim, bağlantısız/geri dönüşümsüz anonim (*unlinked anonymized*), geri dönüşümlü anonim (*linked anonymized*), kodlu (*coded*) ve tanımlanmış (*identified*) olmak üzere Avrupa belgelerinde (CDBI 2006; COE 2006) değişik düzeylerde tanımlanmaktadır (4).

İsimsizleştirme, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin geri dönüşümlü ya da geri dönüşümsüz bir biçimde katılımcılar ile arasındaki bağın ortadan kaldırılmasıdır. Geri dönüşümlü yöntemde, örnekler ve verilere araştırmacıların ya da diğer örnek kullanıcılarının erişim iznine sahip olmadığı bir kod verilmektedir. Yöntem, kodlama yöntemine benzemektedir. Ancak kodlama yönteminde, örneklere verilen koda

araştırmacılar tarafından erişilebilme söz konusu iken; geri dönüşümlü isimsizleştirme yönteminde örneklere verilen koda erişim söz konusu değildir (4).

Kodlama yöntemi, bir taraftan katılımcıların araştırmaya katıldıkları süre boyunca verilerin sürekli toplanmasını sağlarken diğer taraftan, gelecek araştırmalar için biyobankaların gelişmesine yardımcı olmaktadır. Bununla beraber, mahremiyetin ihlali olasılığına karşı mutlak bir kesinliği de bulunmamaktadır. İsimlendirme yöntemi, katılımcıların tanımlanamaması bakımından, etik ve yasal olarak elverişli kabul edilmektedir. Ancak, bu yöntemde de verilerin kodlama yönteminde olduğu gibi bir dinamikliği söz konusu değildir; sonuçlarda bir güncelleme yapılamamaktadır (148).

Geniş ölçekli biyobanka tasarımları gibi, doku bankaları ile kök hücre bankaları ve diğer spesifik türdeki biyobankalar, örneklerin kullanımı, gizlilik ve özerkliğe saygı gibi benzer tartışmaları gündeme getirmektedir (42).

### **5.2.3. Toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşım**

Biyobankacılık alanında katılımcıların onamı ile gizlilik ve mahremiyet konuları önemli etik konular olarak ele alınmaktadır. Bununla beraber, toplanan örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin ticarileştirilmesi, patent altına alınması, bu örneklerden ve araştırmalardan kimlerin ne şekillerde yararlanacağı gibi konular da etik açıdan tartışılan diğer önemli konulardır.

Biyobankalar çerçevesinde insan biyolojik materyallerinin kullanıldığı araştırmalar için, hem donörlerin hem de araştırmacıların haklarını korumak amacıyla, mümkün olduğunca net etik ve yasal düzenlemeler gerekmektedir. Sağlıklı ya da hasta katılımcılar ile araştırmacılar ya da araştırma kurumları arasındaki ilişki, hekim ile hasta arasındaki ilişkiye göre daha farklıdır (149). Söz konusu araştırmalarda katılımcılar için araştırmaya katılma, katılmama ya da araştırmaya katılma ve araştırmadan geri çekilme seçenekleri bulunmaktadır (150).

Taraflarca, araştırmaların temel etik gereksinimlerine göre söz konusu materyallerin dağıtımını sağlanmalıdır. Bu bağlamda, mahremiyet, bilimsel geçerlilik ve araştırmanın değeri gibi geleneksel etik gereksinimlerin dışında, taraflar, dağıtıcı adalet ilkesi ile ilgili

şartlar üzerinde anlaşmalıdır. Hem biyobanka temelli araştırmalara katılan farklı kültürel, sosyal ve etnik kökenden katılımcı, hem saklanan koleksiyona katkı yapacak araştırmacılar, hem de bu koleksiyonlardan yürütülecek araştırma projeleri için dağıtıcı adalet ilkesi benimsenmesi uygun bir ilke olarak görülmektedir (150).

Biyoetik alanındaki en etkin yaklaşımlardan biri olan ilkecilik, tek ve mutlak bir ilke yerine, bir dizi mutlak olmayan ilke üzerine yapılandırılmış bir yaklaşımdır. Bu yaklaşımda, belirli bir durum karşısında ahlaki tutumu tanımlamada, tartışmada ve çözümede birtakım etik ilkelere başvurulmaktadır. Bu ilkelerin en çok kullanılanı Beauchamp ve Childress'in dört temel ilkesidir: yararlılık, zarar vermeme, bireysel özerkliğe saygı ve adalet ilkesi (127).

Adalet kavramı, temel olarak hukuk alanında kullanılan bir kavram olsa da, aynı zamanda tıbbi etik alanında da önemli ölçüde kullanılmaktadır. Adalet ilkesi, sağlık alanında, tıbbi kaynakların ihtiyaca göre eşit ve dürüst bir şekilde dağıtılmasıdır. Bu ilke, sağlık alanında mevcut kaynakların dağıtılmasının nasıl yapılacağına yardımcı olmaktadır. Bu noktada etik olarak değerlendirilmesi gereken, hem günlük uygulamalardaki tedavi edicilik ve koruyucu hekimlik, hem de araştırmalarda tıbbi kaynakların toplum ve birey düzeyinde adaletli olarak nasıl paylaşılacağıdır. Yine devlet düzeyinde ekonomik kaynakların tedavi edici hizmetler için mi yoksa koruyucu sağlık hizmetleri için mi kullanıldığı ve bu sırada adaletin nasıl sağlandığı da ayrı bir tartışma konusudur (151).

'Hakkaniyet' kavramı ile birlikte değerlendirilen adalet ilkesi, hak ve görevlerin kararlaştırılıp belli bir sözleşmeye dayandırılmasını ve toplum-ekonomi ilişkisindeki yararların dağıtımının düzenlenmesini esas olarak almaktadır (151).

Adaletin uygun bir biçimde günlük uygulamalarda kullanımı, toplumlar için en önemli konulardan biridir ve söz konusu adaletin, eşit olarak dağıtımının sağlanması düşüncesiyle değişik çözümler önerileri geliştirilmiştir. Jameton (1984) tarafından, adaletin dağıtımında kullanılması amacıyla birtakım belirleyici ilkeler öne sürülmüştür. Buna göre;

1. Her bir birey için her koşulda eşit paylaşım,
2. Her bir bireyin ihtiyaçlarına göre,
3. Her bir bireyin çabasına göre,

4. Her bir bireyin katkısına göre,
5. Her bir bireyin hak etme durumuna göre ('liyakatçı yaklaşım'),
6. Bireysel koşulların, serbest piyasa koşulları ile ilişkisine göre adaletin dağıtılması söz konusudur. Bu ilkelerden birinin ya da birkaçının ya da bazı adalet teorilerine göre tamamının benimsenmesi mümkündür (127).

Dağıtıcı adalet ve denkleştirici adalet olmak üzere iki farklı adalet kavramı tanımlanmaktadır. Denkleştirici adalet, hukuki ilişkilerde taraflara eşit şekilde davranılması; göreceli bir kavram olan, dağıtıcı adalet ise her türlü soyut ve somut refah ögesinin paylaşılmasında tarafların yeteneğinin, sosyal statüsünün ya da dağıtım koşulunun özelliklerinin vb. öğelerin dikkate alınmasıdır (152).

Biyobankacılık alanında, katılımcıların uygun bir şekilde seçilip seçilmediğini, önerilen araştırma projelerinin sağlık ihtiyaçları ve önceliklerine yönelik olup olmadığını ve koleksiyonlara katkıda bulunan araştırmacıların materyallerin kullanımından adil bir pay alıp almadığı konuları, dağıtıcı adalet ilkesi dikkate alınarak, paydaşlar tarafından değerlendirilmelidir (150).

İnsan genetik araştırmaları ile fayda paylaşımı ve adaletin dağıtımı tartışmaları arasında bir bağlantı kurulmaktadır. Genetik araştırmalarda kaynakların dağıtımı konusunda iki farklı görüş bulunmaktadır. Bunlardan biri, mevcut kaynakların dağıtımının zaten var olan eşitsizliği daha da arttıracaktır. Diğer taraftan ise, mevcut eşitsizlikleri giderip, daha adil ve eşitlikçi bir durum yaratacağı önerilmektedir (153).

İnsan Genom Projesi ve bu Proje ile ilişkili araştırma ve geliştirme etkinlikleri ile birlikte, pek çok farklı alan içinde önemli birtakım ikilemler gündeme gelmiştir. Bu kaygılardan biri, genetik araştırmalar ve bu araştırmaların olası uygulamalarının politik, ekonomik, sosyal ve etik boyutları ile adaletin sağlanması konusudur. Yarar paylaşımı, söz konusu bu araştırma ve geliştirmelerden elde edilen yararın ve aynı zamanda sorumlulukların dağıtımı ile ilgilidir (154).

Yararların paylaşımı kavramı, ilk kez 1992 yılında kabul edilen Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi (*Convention on Biological Diversity*)'nde genetik kaynaklar ile bu kaynakların kullanımdan doğan yararların adil ve hakkaniyete uygun paylaşımı arasındaki ilişkiyi

tanımlamak amacıyla kullanılmıştır. Sözleşme'nin 19. maddesine göre, ' taraflardan her biri, taraflarca elde edilen genetik kaynakların kullanımından doğan yarar ve sonuçlara, adil ve hakkaniyete uygun biçimde öncelikli erişimini teşvik etmek ve arttırmak için uygun tüm önlemleri alacaktır' (155).

İnsan Genom Organizasyonu Etik Komitesi tarafından 1996 yılında yayımlanan *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research*'de yarar paylaşımı için bir model önerilmiştir. Buna göre, katılımcılara tazminat yoluyla usulsüz olarak teşvik sağlanması yasaklanmalı; bununla beraber, söz konusu yasak, öngörülen teknoloji transferi, yerel eğitim, ortak girişimler, sağlık veya bilgi altyapılarının sağlanması veya insani amaçlarla telif haklarının olası kullanımları konularını kapsamamalıdır (156). Komite 2000 yılında yayımladığı yeni bir bildiri (*Statement on Benefit Sharing*), yararların paylaşılması konusunu daha da genişletmiştir. Buna göre, genetik araştırmanın yararlarına bütün insanlık katılmalı ve erişmelidir; araştırmanın yararları sadece araştırmaya katılan bireyler ile sınırlı olmamalıdır; yarar paylaşımı konusunda gruplar veya topluluklar ile önceden görüşmeler yapılmalıdır; bununla beraber, kar amacı güden kuruluşlar tarafından yıllık karlarının bir bölümü sağlık altyapılarına ve/veya insani çalışmalara ayrılmalıdır (157).

2005 yılında UNESCO tarafından yayımlanan Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nin 15. maddesi ile yararların paylaşımıyla ilgili olarak iki temel görüş kabul edilmiştir. Bu görüşlerden ilki, herhangi bir bilimsel araştırma veya uygulamalarından kaynaklanan yararların bir bütün olarak toplumla ve başta gelişmekte olan ülkeler olmak üzere, uluslararası topluluk dahilinde paylaşılması; diğeri ise, bu yararların, bireylerin araştırmaya katılımında zorlanmamasıdır. Araştırmaya katılan kişi ve grupların açıklanması ve özel, sürdürülebilir yardım sağlanması; kaliteli tıbbi bakım imkanlarına erişim; araştırmadan kaynaklanan yeni tanı ve tedavi olanakları veya ürünlerinin sağlanması; sağlık hizmetlerinin desteklenmesi; bilimsel ve teknolojik bilgiye erişim; araştırma amaçlarına yönelik kapasite geliştirme tesisleri, Bildiri'ye göre, yararların paylaşımı ilkesinin günlük uygulamalarıdır (125).

Tanımları ve sınıflandırılmaları bakımından çeşitli farklılıklar gösteren biyobankaların kurulmasıyla birlikte, onam ve mahremiyet konularında olduğu gibi, yarar paylaşımı konusu için de birtakım yeni tartışmalar ve yararların paylaşımında eşitlik ve adalet ile ilgili yeni endişeleri ortaya çıkmıştır (154).

Kamu ve özel kuruluşların işbirliği ile kurulan toplum temelli biyobankalar, hem bilimsel hem de etik anlamda gelecek vaat eden en iyi yol olarak görülmektedir. Katılımcılardan alınan yaşam tarzı, çevresel ve soya ait bilgiler ile tıbbi kayıtlardan elde edilen veriler ile bağlantılı toplum temelli biyobankalar araştırmacılar için geniş fırsatlar sunmaktadır (146).

Genomik alandaki çalışmalar ve bu çalışmaların hastalıkların önlenmesi ve tedavisi bağlamında kamu sağlığına olan yararı, geniş ölçekli yeni biyobankaların kurulmasını veya var olan biyobankaların genetik araştırmalar için uygun hale getirilmesini teşvik etmiştir. Toplum temelli biyobankaların, yeni ilaçların geliştirilebilmesi için hastalığa neden olan genlerin izolasyonunda önemli bir role sahip olduğu ve bu nedenle de ilaç sektörü için özel bir ilgi duyulduğunu söylemek mümkündür (146).

Biyobanka temelli araştırmalar bağlamında ticarileştirmenin biyolojik örneklerden ve bunlarla ilişkili verilerden, dolaylı ya da doğrudan maddi kazanç elde edilmesine göre, göz önünde bulundurulması gereken iki belirgin boyutu vardır. Dolaylı olarak kazanç elde edilmesinde örneklerden elde edilen sonuçlar veya geliştirilen ürünler satılırken; doğrudan kazanç eldesinde örneklere erişim hakkı ya da örneklerin kendisi satılmaktadır (158,159).

Araştırma sonuçlarının satılarak maddi kazanç elde edilmesi, sadece biyobanka temelli araştırmalarda bir sorun olarak görülmemekte, çeşitli endişeler tüm ticari tıbbi araştırmalar için söz konusu olmaktadır. Bununla beraber, biyobankaların dolaylı olarak ticarileştirilmesi çeşitlilik göstermektedir. Bir yandan, sağlık hizmetleri ve hasta grupları yararına yapılan araştırmalar için yatırım yapılması istekliliği sağlanırken; diğer yandan, özellikle patent arayışından dolayı, araştırma materyallerinin erişimini paylaşmada tereddütlerin artması ve bu nedenle de araştırmanın gelişmesi engellenmektedir (160).

Özel sektör ile kamu kurumlarının ortak finansmanı sonucunda, biyobankaların doğrudan ticarileştirilmesi sağlanmaktadır (160). Kamuya ait biyobankalar, özel şirketler, kar amacı gütmeyen kuruluşlar, ilaç veya tıbbi cihaz şirketleri ile ortaklık kurmakta ya da bu şirketlerden fon kabul etmektedir (159). Hem önceden toplanmış örneklere erişimde, hem de özel şirketler tarafından klinik araştırmalarda kullanılmak üzere, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin prospektif olarak toplanmasında kullanılmaktadır. Karşılıklılık ilkesi gereğince, akademik araştırmacılar da şirket tarafından toplanan ve depolanan örnekleri kullanmalıdır (160).

Biyobankaların, özellikle prospektif ve geniş ölçekli bankalar olmak üzere, kurulması ve devamlılığının sağlanabilmesi için önemli ekonomik kaynaklara ihtiyaç duyulmaktadır (158). Çoğu finansman kaynağı, üç ile beş yılı aşan projelerde kaynak vermeyi kabul etmemektedir. Ancak, bununla beraber tanımı gereği biyobankalar en az 20 yıl süren veya belirli bir bitiş tarihi olmayan projelerdir. Bu nedenle, Avrupa çapındaki biyobankalar, ister fiziksel bir yapıda olsun ister web tabanlı (biyobankalar ağı) olsun, biyobankaların sürdürülebilirliğin sağlanması için bir fon kaynağı sağlanmalıdır (47).

Biyobankaların sürdürülebilirliğinin sağlanabilmesi için, ya özel şirketlerle işbirliği ve ticarileşme anlaşmaları yapılmalı veya araştırma hizmetleri sunulmalı; ya da devlet veya araştırma kuruluşlarından kamu finansmanı yoluyla çeşitli fon kaynakları sağlanmalıdır (158).

Biyobankaların sürdürülebilirliği konusuna ticarileşme, kısmi de olsa bir çözüm sunmakta; bununla beraber, özellikle ticari ve özel çıkarlara karşı kamu yararı ve biyobankaların değerlerinin dile getirildiği etik, yasal ve sosyal tartışmaları ortaya çıkarmaktadır (158).

Tasarım, öncelik, ölçek ve finansman kaynağı bakımından büyük ölçüde değişkenlik gösteren biyobankalar, ticarileşme konusunda da farklı şekillerde etkilenmektedir. Bu bağlamda, her biyobanka için ticari bir ortaklıktan da söz edilememektedir (159)

Biyolojik materyallerin ticarileştirilmesi, birtakım uluslararası belgelerde de kendine yer bulmuştur. Avrupa Konseyi tarafından 1997 yılında imzaya açılan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi'nin 21. maddesine göre, 'İnsan vücudu ve onun parçaları, bu nitelikleri dolayısıyla, ticarî kazanç sağlanmasına konu olmayacaktır.' (161).

### **5.3. Biyobankalar ile İlgili Yasal Düzenlemeler**

Etik ile hukuk arasında karşılıklı bir bağıntı bulunmaktadır. Etik, karşılaşılan yeni duruma uygun olabilecek kuralları belirlemeye yönelik normatif bir etkinlik olarak görülebilir. Ancak bu etkinliğin genel sınırları belirlemek ve izlenebilecek bir çerçeve oluşturmak gibi bir işlevi bulunmaktadır. Bu bağlamda, etik, iyi ve doğruları değer harcama perspektifinden bakarak temellendirmeyi ilişkin bir işlev yüklenmektedir. Hukuk ise,

toplumsal işleyişin hemen her yönünde yaptırımları da belirlenmiş kurallarla çalışan ya da etkinlik gösteren alandır. Dolayısıyla, hukukun işaret ettiği hemen her konuda yazılı ya da yazısız net sınırlara sahip ve muhakkak yaptırımlarla donatılmış bir normatif sistemle karşılaşmaktadır.

Etik tartışmalar sonrasında belirlenen birtakım görüşlerle, ilgili konuyla bağlantılı olarak geliştirilecek mevzuatın alt yapısı biçimlendirilebilir ya da en azından bu hukuki yapının temelleri oluşturulabilir. Bu bağlamda, tıp ve biyoloji ile ilgili birçok temel konunun uluslararası düzeyde çeşitli yapılar tarafından ele alındığını ve kapsamlı tartışmalarla mevzuatı oluşturmaya yönelik birtakım metinlere ulaşıldığını söylemek mümkündür.

Aydınlatılmış onam, mahremiyet, kişisel bütünlük, özerklik, gizliliğin korunması, ayrımcılık yapmama, örnek ve verilere erişim ve bunların transferi, fikri mülkiyet hakları, ticarileşme ve katılımcılara araştırma sonuçlarının geri bildirim gibi biyobankalar ve aynı zamanda birbiri ile ilişkili temel etik tartışmaların yanı sıra, bu alan ile ilgili yasal olarak birtakım düzenlemelerin de yapılması gerekmektedir (18,47). Bununla beraber, hem tasarımları bakımından çeşitli sınıflara ayrılması hem de biyolojik materyallerin farklı kaynaklardan elde edilmesi bakımından, biyobankalar için bu düzenlemelerin yapılmasında önemli sorunlar ortaya çıkmaktadır (162). Yine de, biyolojik materyallerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanımı, katılımcıların haklarının korunması ile biyobankaların kurulması ve işletilmesinin yasal kapsamı ve sınırları tam olarak belirlenmelidir (163). Biyobankalar ile ilgili yasal düzenlemelerde katılımcıların hakları ile araştırmanın çıkarları arasında denge sağlanması önemli bir faktördür (47,162).

### **5.3.1. Avrupa’da biyobankacılık ile ilgili düzenlemeler**

Avrupa Konseyi ve Avrupa Birliği, biyobankacılık ile düzenlemelerde Avrupa düzeyinde iki kuruluştur. Avrupa Konseyi, Avrupa’da insan haklarının korunması ile ilgili en önemli ve en etkili kurum iken; Avrupa Birliği birçok yönden daha yetkilidir. Bununla beraber, her iki kuruluşun da biyobankaları kapsayan bir yasal düzenlemesi bulunmamaktadır (162).



### 5.3.1.1. Avrupa Konseyi tarafından kabul edilen düzenlemeler

Avrupa Konseyi, insan kaynaklı biyolojik materyallerin hem bilgi kaynağı olarak hem de nakil ve diğer uygulamalar için kullanımına 1970'li yıllardan itibaren ilgi göstermeye başlamıştır. 1979 yılında yayımlanan insan kaynaklı maddelerin uluslararası değişimi ve nakline ilişkin kurallar (*Recommendation No. R (79) 5 of the Committee of Ministers to the Member States Concerning International Exchange and Transportation of Human Substances*), genetik alanında meydana gelen gelişmeler ile birlikte farklı amaçlar için kullanılan genetik analiz ve tarama yöntemleri ile ilgili 1990'lı yılların başında kabul edilen tavsiye kararları (*Recommendation R (90) 13 of the Committee of Ministers to member States on prenatal genetic screening, prenatal genetic diagnosis and associated genetic counselling, Recommendation R (92) 1 of the Committee of Ministers to member States on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system, Recommendation R (92) 3 of the Committee of Ministers to member States on genetic testing and screening for health care purposes*) ve 1994 yılında yayımlanan insan doku bankaları ile kararlar (*Recommendation R (94) 1 of the Committee of Ministers to member States on human tissue banks*) Konsey tarafından yayımlanan ve tamamen olmasa da kısmen biyobankaların ilgi alanına giren kararlar iken; 2006 yılında yayımlanan İnsan Kökenli Biyolojik Materyaller Üzerinde Araştırma ile ilgili tavsiye kararı (*Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*) biyobankalar ile doğrudan ilgili tek belgedir. Söz konusu tavsiye kararı araştırma amaçlı biyolojik materyallerin kullanımları ile ilgili genel kuralları ve toplum temelli biyobankaların tanımını içermektedir (24). Bununla beraber, Avrupa Konseyi tarafından yayımlanan sözü edilen tüm kararların, sadece kararları onaylayan taraflar için bir bağlayıcılığı bulunmaktadır (162).

1997 yılında imzaya açılan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi) ve 2005 yılında imzaya açılan Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol, hem Avrupa'da hem de dünya genelinde yasal olarak bağlayıcı ve etkili iki önemli düzenlemedir (162).

### **5.3.1.1.1. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi)**

Avrupa Konseyi, 1949'dan bu yana ülkemizin de kurucu üye olduğu uluslararası bir yapıdır. Konsey'in Parlamenterler Meclisi, 'Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi)'nin hazırlanmasına 1991 yılında karar almış ve Sözleşme 1997 yılında imzaya açılmıştır.

Sözleşme, Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından 5013 sayılı Kanun ile 03.12.2003 tarihinde onaylanmıştır. Dolayısıyla, kısaca 'Biyotıp Sözleşmesi' artık Türk Hukuk Sistemi'nin bir parçası haline gelmiş bulunmaktadır. Sözleşme, böylece, temel biyoetik ilkelerini ve bu ilkelere konu edilen genel felsefi tartışmaları ülkemizin hukuk sistemine yansıtmıştır (164).

Sözleşme, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında insan haklarını merkeze koymaktadır. Kuşkusuz, 1789 yılındaki İnsan Hakları Beyannamesi'nde ve 1949 yılındaki İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nde bütün toplumları biçimlendirmesi gereken temel yaklaşımın insan hakları olması gerektiği ağırlıklı bir biçimde vurgulanmaktadır. Bu vurgu, 1947 yılındaki Nürnberg Kodu'nda, 1964 yılındaki Dünya Hekimler Birliği'nin Helsinki Bildirgesi'nde, daha sonra da UNESCO'nun İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'nde de görülmektedir. Dolayısıyla, 21. yüzyıla girerken ulusları şekillendiren, insan haklarının korunması ve bu hakların korunması perspektifinden ve bunun üzerinden insan onurunun öncelikli bir değer olarak gözetilmesi olmaktadır (165).

On dört bölümden oluşan Sözleşmede, etik açıdan da önemli ve artık hukukun alanında da yer alan temel konular; muvafakat (onam), özel yaşam ve bilgilendirilme hakkı, bilimsel araştırma, laboratuvar koşullarında embriyonlar üzerinde araştırma, insan genomu, canlı vericiden organ ve doku aktarımı, ticari kazanç yasağı ve insan vücudundan alınan parçalar üzerinde tasarruftur (161).

Sözleşme'de insanın öncelik taşıdığı ve bu önceliğin bilimsel ya da toplumsal çıkarların üstünde tutulması üzerinde durulmuştur. Benzer biçimde, sağlık hizmetlerinden insanların

adil bir biçimde yararlanması yolunda çalışılması ve adil yararlanmayı sağlayacak bir düzenlemenin yapılması gereği vurgulanmaktadır (161).

Yine genel hükümler arasında, araştırmalar da dahil olmak üzere, sağlık alanındaki her tür girişimin ilgili mesleki yükümlülüklerle ve o meslekçe tanımlanmış standartlara uyacak şekilde yapılması gerektiği açıkça belirtilmektedir (161).

Oviedo Sözleşmesi'nde biyotıp alanındaki temel bazı düzenlemelere ikinci ve yedinci bölümler arasında yer verilmiştir. Bu düzenlemeler, girişimlere rıza gösterme, bilgilendirilmenin bir hak olması, kişisel verilerin korunması, insan genomunun korunması, insan genomu üzerinde bilimsel çalışmalar ve tarama testleri, embriyonlar üzerinde çalışma ve nakil aracılığıyla canlı vericiden organ ve doku ticaretinin yasaklanmasıdır (161).

Sözleşme'nin ikinci bölümünü (madde 5-9) sağlık alanındaki müdahalelere onam verilmesi düzenlenmiştir. Buna göre, sağlık alanında herhangi bir müdahale yapılabilmesi için, ilgili kişinin özgür bir şekilde ve bilgilendirilmiş olarak onam vermesi gerekmektedir. Bu kişiye önceden müdahalenin amacı, niteliği, sonuçları ve tehlikeleri hakkında uygun bilgiler verilmelidir. 5. maddenin ikinci fıkrasına göre, ilgili kişi, verdiği onamı istediği zaman serbestçe geri alabilmektedir (161). Sözleşme'de ayrıca, onam verme yeteneği bulunmayan kişilerin durumu da düzenlemiştir.

Sözleşmeye göre, herkes hem kendi sağlığıyla ilgili bilgiler bakımından, özel yaşamına saygı gösterilmesini isteme hakkına hem de kendi sağlığı ile hakkında toplanan herhangi bir bilgiyi öğrenme hakkına sahiptir (161).

İnsan genomuna ilişkin düzenlemeler Sözleşmenin dördüncü bölümünü oluşturmaktadır. Buna göre, hastalığa neden olan geni taşımaya yönelik ya da genetik yatkınlığı belirlemek amacıyla yapılan genetik testlerin sadece sağlık amacıyla ya da sağlık amaçlı bilimsel araştırma için, uygun genetik danışmanlık ile yapılması beklenmektedir. Ayrıca, insan genomunu değiştirmeye yönelik bir müdahale, altsoyun genomunda değişiklik yapılmaması şartı ile sadece önleme, teşhis ve tedavi amacıyla yapılmalıdır (161).

Oviedo Sözleşmesi, insan üzerinde bilimsel araştırma yapılmasını belirli şartlar yerine getirildiği sürece izin vermektedir. 16. maddeye göre, insanlar üzerindeki araştırmayla karşılaştırılabilir etkinlikte başka bir seçenek olmaması; araştırma sırasında katılımcıların maruz kalabileceği zararlar ile araştırmanın beklenen yararlarının orantısız olmaması; araştırmanın etik olarak onaylanması da dahil olmak üzere, araştırmanın bilimsel değerinin ve amacının yetkili kurum tarafından bağımsız bir şekilde onaylanması; araştırmaya katılan kişilerin kanuni olarak hakları ve güvenceleri hakkında bilgilendirilmiş olmaları ve son olarak, araştırma için verilen onamın açık ve belirli bir şekilde verilmiş ve belgelendirilmiş olması durumlarında insanlar üzerinde biyolojik ve tıbbi araştırmalar yapılabilmektedir (161).

Sözleşme'nin 18. maddesi, tüpte embriyonlar üzerindeki araştırmayı düzenlemektedir. Buna göre, 'hukukun embriyon üzerinde tüpte araştırmaya izin vermesi halinde, embriyon için uygun koruma sağlanacaktır.' Aynı maddenin 2. fıkrasında insan embriyonlarının araştırma amacıyla yaratılması yasaklanmıştır (161).

Yaşayan kimselerden nakil amacıyla organ ve doku alınması ile ilgili düzenlemelere Sözleşme'nin 19. ve 20. maddelerinde yer verilmiştir. Yaşayan kişilerden nakil amacıyla organ veya doku alınması, alıcının tedavisi için gereken uygun organ veya dokunun ölmüş kimselerden bulunamaması ve başka bir tedavi yönteminin olmadığı durumlarda mümkündür. Gereken organ veya dokunun nakil işleminin yapılabilmesi için açık ve belirli bir şekilde, yazılı veya resmi bir makam önünde onam verilmelidir (161).

Sözleşme'nin yedinci bölümüne (madde 21, 22) göre, insan vücudu ve vücudun parçaları, ticari kazanç kaynağı olarak kullanılmayacaktır. Bununla beraber, '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 saklanabilir ve kullanılabilir.' (161).

Bu bağlamda, Oviedo Sözleşmesi'ne ilişkin hukuki yorum, biyotıp alanında uygulaması bulunan etik kuralların bir hukuk belgesinin içeriğine girmiş olmasıdır. Etik ilkelerin hukuka doğrudan kaynaklık etmemesi, ancak temel çıkış noktasının etikte bulunabildiği kuralların normatif hukuk düzeni içinde yer alması, Kıta Avrupası'nın hukuk düzeni

geleneğinin sonucudur. Dolayısıyla, Oviedo Sözleşmesi'nin çağımızın önemli bir insan hakları kodu olarak görülmesi gerektiği açıktır.

### **5.3.1.1.2. Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol**

Oviedo Sözleşmesi çerçeve bir sözleşmedir. Her biri biyotıp alanındaki farklı konuları düzenleyen ek protokoller aracılığıyla geliştirilmesi öngörülen genel ilkeleri içermektedir.

Bugüne kadar Avrupa Konseyi tarafından Sözleşmeye ek, İnsan Klonlanmasının Yasaklanması Hakkında Ek Protokol (*Additional Protocol on the Prohibition of Cloning Human Beings, 1998*), İnsan Kökenli Organ ve Dokularının Nakledilmesi (*Additional Protocol Concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, 2002*), Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol (*Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Biomedical Research, 2005*), Sağlık Amaçlı Genetik Test ile İlgili Ek Protokol (*Additional Protocol concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008*) olmak üzere, dört protokol imzaya açılmıştır. Devletler, ek protokolleri, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ni imzaladıkları veya onayladıkları sürece imzalayabilmekte veya onaylayabilmektedir (166).

Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol, 25.01.2005 tarihinde Strazburg'da imzaya açılmıştır. Protokolün yayımlanmasından Avrupa Konseyi Genel Sekreteri sorumludur. Türkiye tarafından 10.03.2011 tarihli ve 6212 sayılı Kanunla onaylanmış ve 11.06.2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir (167).

Ek Protokol'de, Oviedo Sözleşmesi'nde de belirtilmiş birtakım konular üzerinde daha detaylı olarak durulmuştur. Söz konusu Protokol'ün ilk maddesinde amacı açıklanmıştır. Buna göre Ek Protokol'ün amacı, Taraflarca 'tüm insanların haysiyetini ve kimliğini koruyacak ve biyotıp alanında insanlara müdahaleyi kapsayan her türlü araştırmayla ilgili olarak, ayırım yapmadan herkesin bütünlüğüne ve diğer hak ve özgürlüklerine saygı gösterilmesini güvence altına almaktır' (168).

12 bölüm ve 40 maddeden oluşan Ek Protokol'ün birinci bölümünde Ek Protokol'ün konu ve kapsamı, ikinci bölümünde genel hükümler yer almaktadır. Ek Protokol'e göre, araştırmaya katılan kişinin menfaati ve refahı, bilim veya toplumun menfaatinin üzerindedir ve karşılaştırılabilir bir etkinlik seçeneği yoksa insan üzerinde araştırma yapılabilir (168).

Ek Protokol üçüncü bölümünde, araştırma projelerinde oluşturulacak bağımsız etik kurullar üzerinde durulmaktadır. Herhangi bir araştırma projesine başlanmadan önce, söz konusu projenin etik kabul edilebilirliğinin denetimi amacıyla proje, bağımsız bir etik kurula sunulmaktadır. Araştırma projesinin etik olarak kabul edilebilirliğinin belirlenmesini amacı, araştırmaya katılanların onurunu, haklarını, güvenliğini ve refahını korumaktır (168).

Söz konusu Ek Protokolün dördüncü bölümüyle araştırmaya katılacaklar için araştırmayla ilgili bilgi verilmesi ve onam; beşinci bölümüyle de araştırmaya onam yetkisi olmayan kişilerin korunması konuları düzenlemiştir. Buna göre, bir araştırma projesine katılması istenen kişilere anlaşılır bir form ile yeterli bilgi verilmelidir. Ayrıca kişinin bilgilendirilmiş, hür, açık, seçik ve belgelendirilmiş rızası alınmadan hiçbir araştırma uygulanmamaktadır. Böyle bir rıza (onam), kişi tarafından araştırmının herhangi bir aşamasında geri çekilebilmektedir (168).

Ek Protokolde, hamileler veya emzirme dönemindeki kadınlar, klinik açıdan durumu acil olan ve özgürlüğü kısıtlanmış kişiler üzerinde yapılacak araştırma koşulları da düzenlemiştir. Ayrıca araştırmaya katılanların, araştırma sırasında elde edilen kişisel bilgileri gizli tutulmakta ve bu bilgiler özel hayatın korunması kapsamında değerlendirilmektedir. Araştırmaya katılanların kendi sağlıklarına ilişkin her türlü bilgiyi edinme hakkına sahip olduğu yine söz konusu Protokolde belirtilmiştir (168).

### **5.3.1.2. Avrupa Birliği tarafından kabul edilen düzenlemeler**

Avrupa Birliği'nin biyomedikal alanda mevcut yasal düzenlemeleri arasında spesifik olarak biyobanka temelli araştırmalara yönelik bir mevzuat bulunmamaktadır. Klinik Araştırmalar Direktifi (2001/20/EC)'nde yer alan düzenlemeler biyobanka temelli araştırmalar için uygulanmamaktadır. Ayrıca, bu maddeler toplanan biyolojik örneklerin

kullanımına ilişkin de değildir. Veri Koruma Direktifi (95/46/EC) ise kişisel verilerin kullanıldığı biyomedikal araştırmaları genel anlamda düzenleyen bir direktiftir. Bu bağlamda, biyobanka temelli araştırmalar için spesifik olarak yasal bir belge bulunmamasına rağmen her iki Direktif de araştırmaya katılan gönüllülerin korunması bakımından temel düzenlemeler olarak kabul edilebilmektedir (21).

Son zamanlarda biyobankalara, biyomedikal ve genom tabanlı araştırmalara özgü birtakım yasal düzenlemeler ülkeler tarafından geliştirilmeye başlanmıştır. Avrupa Birliği üye ülkeleri için bu yeni düzenlemeler, Veri Koruma Direktifi'nin mevcut ilkelerini uygulayarak yorumlanmalı ve değerlendirilmelidir. Bununla beraber, üye ülkeler arasındaki düzenleyici çerçeveler arasındaki farklılıklar, birtakım sorunlara da neden olabilmektedir:

- Yasal mevzuatların farklı olmasından dolayı, Avrupa ülkeleri içinde örnek ve verilerin paylaşımı, araştırmacılar için yasadışı sayılabilmektedir.
- Araştırmacılar için, üye ülkelerde hangi yasaların farklı olduğunu tespit etmek hem zor, hem de zaman alıcı ve pahalı bir işlemdir.
- Bu durum, nihayetinde, giderek artan oranda büyük örneklem gruplarına ve toplanan bilgiler ağına bağlı olan genomik araştırma gelişimi için zararlıdır.
- Araştırmaya katılanlar, Avrupa'nın farklı ülkelerinde aynı koruma kurallarına sahip olmayabilirler.
- Ayrıca araştırmanın Avrupa boyunca farklı standartlarda uygulanması nedeniyle tüm üye ülkelerde eşit şekilde rekabetçi olmaması da mümkündür (47).

Avrupa Birliği biyobankalarının oluşumunda diğer önemli bir nokta, DNA örneklerinin aktarımını ve ihracını yasaklayan ulusal düzenlemeler ve kuralların bulunmasıdır. Bu engeli kaldırmak için UNESCO ve Dünya Sağlık Örgütü gibi uluslararası yapıların araştırma amaçlı insan DNA örneklerinin transferine olanak tanıyan görüşleri bulunmaktadır. Buradaki odaklanılacak nokta, Avrupa boyutundan daha geniş bir biçimde DNA örneklerinin araştırma amaçlı transferinin bütün dünyaya açık olmasıdır (47).

Avrupa'daki biyobankalar arasında bir ağ kurulabilmesi için bir engel de üye ülkeler içindeki veri koruma ölçüsünün farklı olmasından kaynaklanmaktadır. Bu farklılığın nedenleri;

- Direktifleri uygularken üye ülkelere verilen 'takdir payı',
- Biyobankalar için Avrupa'da veya uluslararası düzeyde bir bağlayıcı yasal belge ya da özellikle biyobankalar için uluslararası bir düzenleyici yapının eksikliği,
- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'nin gönüllülüğe dayalı olduğu ve İngiltere ve Almanya gibi ülkelerin de bu Sözleşmeyi imzalamadığı gerçeğidir (47).

Bu yasal boşluğu doldurmak için pek çok üye ülke, parlamentosu ve ulusal etik kurulları aracılığıyla birtakım spesifik kılavuzlar oluşturmaktadır (47). Örneğin, Alman Ulusal Etik Konseyi 'Araştırma İçin İnsan Biyobankaları' konusunda bir görüş oluşturmuştur. Bu görüşe göre, Alman Ulusal Etik Konseyi, biyobanka mevzuatı için 'beş ayaklı' bir kavram önermektedir. Bu beş ayaklı kavram aşağıdaki başlıkları içermektedir:

1. Biyobanka gizliliğinin tanımı,
2. İzin verilebilir kullanımların tanımı,
3. Etik kurulların katılımı,
4. Veri koruma bakımından kalite güvencesi,
5. Biyobankanın amaçlarında ve yöntemlerinde şeffaflık (13).

Söz konusu tavsiye kararının amacı, katılımcıların kişilik hakları ile çıkarları için uygun bir yasal çerçeve sağlamak; biyobanka araştırmaları için daha fazla yasal belirginlik elde etmek ve aynı zamanda, araştırmalara olanak tanımaktır (169). Konsey tarafından önerilen modele göre, biyobankaların gizliliği dışındaki diğer dört madde için, farklı biyobankaların değişen gereksinimleri göz önünde bulundurulabilir iken; gizlilik konusu her biyobanka için mutlaka uygulanmalıdır (13).

Beş ayaklı modelin ilk ve en önemli ayağını biyobankaların gizliliğinin tanımlanması oluşturmaktadır. Biyobankaların var olduğu süre içerisinde, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin, bilimsel araştırma amacıyla işlenmesi ve aktarımı konusunda kısıtlanması gerekmekte ve araştırma dışındaki tüm üçüncü kişiler için, bu materyallerin ulaşılamaz olacağını güvenceye almalıdır (169). Örneklere ve bunlarla ilişkili verilere ulaşabilecek



doktorlardan her türlü araştırmacı ve biyobanka çalışanına kadar uzanan bir gizlilik kuralı sağlanmalıdır. (170).

Modelin ikinci ayağını, biyobanka materyallerinin ve bunlarla ilişkili verilerin izin verilebilir kullanımlarının tanımı oluşturmaktadır. Biyobankalarda yer alan örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanımında katılımcılardan onamın alınmasına devam edilmelidir. Bununla beraber, katılımcılar kendi örneklerini ve verilerini herhangi bir zamanda herhangi bir belirli araştırma projesi ya da belirli bir araştırma alanı için kısıtlamasız olarak ulaşılabilir kılmalıdırlar (169).

Modelin nc ayağı, örnek ve veri koleksiyonlarında etik kurulların katılımını zorunlu hale getirmektedir (169,170). Bu bağlamda, ilk olarak, biyobankalarda depolanan örnekler ile verileri içeren araştırmalarda ve katılımcılar ile yeniden temasa geçilmesi söz konusu olduğunda, etik kurulun onayına ihtiyaç duyulmaktadır (13). İkinci olarak, konu ve süre bakımından kısıtlamasız biyobanka etkinliklerinin, etik kurullar tarafından belirli aralıklarla değerlendirilmesi söz konusudur (169).

Veri koruma bakımından kalite güvencesi, modelin dördüncü ayağını oluşturmaktadır. Kişisel verilerin işlenmesinde, verilerin güvenliği konusunda, biyobankaların sorumluluğu üstlenmesi beklenmektedir. Bu bağlamda, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin toplanmasından, bu materyallerin imha edilmesine kadar geçen süre içinde, katılımcıların kişilik haklarının korunması için önlemler alınmalıdır (13).

Biyobankanın amaçlarında ve yöntemlerinde Şeffaflık, beşinci ve son ayaktır. Biyobanka etkinliklerinin eksiksiz olarak belgelenmesi ve düzenli olarak yayımlanması ile biyobanka kayıtlarının kamuya açık bir Şekilde düzenlenmesini içermektedir (169).

Estonya ve İzlanda gibi ülkelerde sağlık ile ilgili veri tabanları veya ulusal biyobankaların kurulması gibi etkinlikleri çevreleyen sorunların karmaşıklığı ile uğraşmak üzere özel mevzuatlar hazırlanmaktadır. Kuzey Avrupa'nın çeşitli ülkelerinde de biyobankalara özel yasal düzenlemeler geliştirilmektedir. Her Őeye rağmen, bütün bu düzenlemeler, uygulamalardaki standardı sağlamaktan ziyade, bir çeşitlilik yaratmaktadır. Avrupa üzerinde biyobankalar için ağlar kurmanın n koşulu, halihazırdaki yasal çerçevelerin ve yasal engellerin ve girişimlerin doğal yapısının daha iyi anlaşılmasıdır (47).

### **5.3.1.2.1. Veri Koruma Direktifi (Directive 95/46/EC)**

Avrupa Bölgesi içinde kişisel verilerin korunması için gerekli ilkelerin belirlenmesini öngören Veri Koruma Direktifi (Directive 95/46/EC) Avrupa Birliği tarafından 24 Ekim 1995 tarihinde imzalanmıştır (171).

Direktif, kişisel verilerin dolaşımını sağlamaktadır. Bununla beraber, verilerin toplanması, depolanması, kullanılması, paylaşılması, değiştirilmesi gibi verinin işlendiği her tür işlemin nasıl yapılması gerektiğine ilişkin esas ve usulleri belirleyen bir çerçeve direktiftir (171).

Direktif yedi ana bölümden oluşmaktadır. Sırasıyla bu bölümler; genel hükümler, hukuka uygunluk sebepleri, hukuki tedbirler, sorumluluk ve yaptırımlar, kişisel verilerin üçüncü ülkelere transferi, davranış kuralları, denetleyici otorite ve topluluk düzeyinde uygulama tedbirleridir (171).

Direktif'in amacı, Üye Devletler'in verilerin işlenmesi ile ilgili başta özel hayatın gizliliği olmak üzere, gerçek kişilerin temel haklarını ve özgürlüklerini koruması ve Üye Devletler arasında kişisel verilerin akışının kısıtlanmaması ya da engellenmemesidir (171).

Söz konusu Direktif, bir dosyalama sisteminin parçasını oluşturması istenen veya bir dosyalama sisteminin parçasını oluşturan kişisel verilerin otomatik araçlar dışında işlenmesine ve kısmen veya tamamen otomatik araçlarla kişisel verilerin işlenmesine uygulanırken; kamu güvenliği, savunma ve devletin güvenliğine ilişkin konularda; kişisel veya kişinin evi ile ilgili veri işlemlerinde uygulanmamaktadır (171).

Direktif'in üçüncü kısım 8. maddesinde belirtilen sağlık durumu, genetik bilgi, sosyodemografik veriler, yaşam şekli ve davranış verileri gibi, hassas veriler olarak tanımlanan verileri de içeren kişisel verilerin, biyobankacılık alanında işlenmesi göz önüne alındığında, söz konusu Direktif'te yer alan maddeler önem taşımaktadır.

Direktif, aynı zamanda bazı maddeleri ile Üye Devletlere uygun önlemleri almak koşulu ile, hassas veriler de dahil olmak üzere, kişisel verilerin araştırma amaçlı kullanımına izin vermektedir.

### **5.3.1.2.2. Klinik Araştırmalar Direktifi (Directive 2001/20/EC)**

Klinik Araştırmalar Direktifi, Avrupa Birliği tarafından 04 Nisan 2001 tarihinde kabul edilmiştir. Direktif, tıbbi araştırma uygulamalarının temel ilkelerini içermektedir.

Direktif'e göre, herhangi bir araştırmaya başlamadan önce, katılımcının rızası alınmalıdır. Katılımcı verdiği bu rızayı istediği anda geri çekme hakkına da sahiptir. Aynı zamanda, bütün araştırmalara başlanılmadan önce, araştırma, etik kurul tarafından gözden geçirilmelidir (172).

Katılımcılardan alınan bilgilendirilmiş onam ve araştırmanın etik kurul tarafından değerlendirilmesi, biyobanka temelli araştırmalar ve kişisel bilgi ile biyolojik örneklerin kullanıldığı diğer tıbbi araştırmalar için de uygulanmaktadır (21).

### **5.3.2. Türkiye'de biyobankacılık ile ilgili düzenlemeler**

Türkiye'deki mevcut yasal duruma bakıldığında, içinde doğrudan biyobanka ve biyobankacılık adı geçen herhangi bir yasal belge bulunmamakla birlikte, bu alanla dolaylı olarak ilgili olabilecek bazı düzenlemeler karşımıza çıkmaktadır.

2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun, Hasta Hakları Yönetmeliği, remeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve remeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik, İlaç ve Biyolojik rnlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik), Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği ve Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi alışma Esasları Yönergesi bu düzenlemeleri oluşturmaktadır.

#### **5.3.2.1. Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun**

2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılanması ve Nakli Hakkında Kanun, 29.05.1979 tarihinde kabul edilmiş ve 16655 sayılı Resmi Gazete'de 03.06.1979 tarihinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir (173).

Kanun yürürlüğe girmeden önce, organ nakline ilişkin işlemlerin sadece tedaviye yönelik gerçekleştirilebileceği kabul edilmiştir. Tedavi dışında herhangi bir amaç için, özellikle

bilimsel araştırmalar için, organ ve doku alınması uygun görülmemiştir (174). Kanun ile tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlarla organ ve doku alınması, saklanması, aşılanması ve nakli ile ilgili konular düzenlenmiştir (173).

Kanunda hem yaşayan kişilerden hem de ölülerden organ ve doku alma koşulları düzenlenmiştir. Kanunun ikinci bölümünde yaşayan kişilerden organ ve doku alınma koşulları üzerinde durulmuştur. Beşinci maddesinde belirtildiği üzere, ‘On sekiz yaşını doldurmamış ve mümeyyiz olmayan kişilerden organ ve doku alınması yasaktır.’ Yine aynı bölümde yaşayan kişilerden organ ve doku alınabilmesi için vericinin rızasının alınması gerektiği de düzenlenmiştir. Buna göre, ‘On sekiz yaşını doldurmuş ve mümeyyiz olan bir kişiden organ ve doku alınabilmesi için vericinin en az iki tanık huzurunda açık, bilinçli ve tesirden uzak olarak önceden verilmiş yazılı ve imzalı veya en az iki tanık önünde sözlü olarak beyan edip imzaladığı tutanağın bir hekim tarafından onaylanması zorunludur’ (173).

Organ verilmesine rıza gösteren kişi, rızasını müdahalenin gerçekteşirilmesinden önce veya en geç gerçekteşirildiği sırada geri alabilmektedir. Sözleşme ile organ verme isteğini belirtmiş bile olsa, kişi sonradan bu rızasını geri çekebilme hakkına da sahiptir (174).

Kanun organ ve doku alacak hekimlere de yükümlölükler getirmiştir. Özellikle rıza alınması konusu açık bir biçimde belirtilmiştir. Organ ve doku alacak hekim, vericiye uygun ve ayrıntılı bir biçimde organ ve doku alınmasının yaratabileceği tehlikeleri ve alıcıya sağlayacağı yararlar hakkında bilgi verilmelidir. Hekim, bedel karşılığı verilmek istenen organ ve dokuların alınmasını reddetmelidir. Ayrıca, akrabalık durumu dışındaki nakillerde, alıcının ve vericinin isimleri açıklanmamalıdır (173).

Kısaca Organ Nakli Kanunu olarak da adlandırılan Kanunun üçüncü bölümünde ölüden organ ve doku alma koşulları düzenlenmiştir. Ölüden organ veya doku alınabilmesi için ilk şart ölüm halinin saptanmasıdır. Ölüm halinin saptanması, ilgili Kanunun on birinci maddesinde ‘tıbbi ölüm hali, bilimin ölkede ulaştığı düzeydeki kuralları ve yöntemleri uygulanmak suretiyle, biri kardiyolog, biri nörolog, biri nöroşirürjiyen ve biri de anesteziyoloji ve reanimasyon uzmanından oluşan 4 kişilik hekimler kurulunca oy birliği ile saptanır.’ ifadesi ile belirtilmiştir. On ikinci madde ile de alıcıyı tedavi eden hekimi ile organ ve doku alınması, saklanması, aşılanması ve naklini gerçekteştirecek olan

hekimlerin, ölüm halini saptayacak olan hekimler kurulunda yer alması yasaklanmıştır (173).

Ölüden organ veya doku alabilmek için ölen kişinin sağlığında bu konuyla ilgili bir beyanının bulunması ya da ölümden sonra yakınlarının nakle onay vermesi gerekmektedir (174). On dördüncü maddeye göre, ‘Bir kimse sağlığında vücudunun tamamını veya organ ve dokularını, tedavi, teşhis ve bilimsel amaçlar için bıraktığını resmi veya yazılı bir vasiyetle belirtmemiş veya bu konudaki isteğini iki tanık huzurunda açıklamamış ise sırasıyla ölüm anında yanında bulunan eşi, reşit çocukları, ana veya babası veya kardeşlerinden birisinin; bunlar yoksa yanında bulunan herhangi bir yakınının muvafakatiyle ölüden organ veya doku alınabilir.’ (173).

Bununla birlikte, aynı maddenin ikinci fıkrasında ‘aksine bir vasiyet veya beyan yoksa, kornea gibi ceset üzerinde bir değişiklik yapmayan dokular alınabilir.’ ifadesi yer almaktadır. Buna göre ceset üzerinde değişiklik yapmayan dokularının alınmasını istemeyen kişi, bu konudaki itirazını bildirmek zorundadır. İtiraz edilmemiş ise, bu tür dokular alınabilir. Ayrıca bu konuda yakınların rızasının alınmasına da gerek yoktur (173).

Eğer ‘ölü, sağlığında kendisinden ölümünden sonra organ veya doku alınmasına karşı olduğunu belirtmişse organ ve doku alınmaz.’ (173).

### **5.3.2.2. Hasta Hakları Yönetmeliği**

İlk kez 01.08.1998 tarihinde yayımlanan ve 08.05.2014 tarihinde bazı maddeler (madde 3, 4, 15, 18, 20)inde değişikliklerin yapıldığı Hasta Hakları Yönetmeliği, 05.05.1987 tarihli ve 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa ve 11.01.2011 tarihli ve 663 Sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 8’inci ve 40’inci maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır (175).

Dokuz bölüm ve 51 maddeden oluşan Yönetmeliğin amacı, ‘temel insan haklarının sağlık hizmetleri sahasındaki yansıması olan ve başta Türkiye Cumhuriyeti Anayasası’nda, diğer mevzuatta ve milletlerarası hukuki metinlerde kabul edilen "hasta hakları"nın somut olarak göstermek ve sağlık hizmeti verilen bütün kurum ve kuruluşlarda ve sağlık kurum ve kuruluşları dışında sağlık hizmeti verilen hallerde, insan haysiyetine yakışır şekilde

herkesin "hasta hakları"ndan faydalanabilmesine, hak ihlallerinden korunabilmesine ve gerektiğinde hukuki korunma yollarını fiilen kullanabilmesine dair usul ve esasları düzenlemektir' (176).

Yönetmeliğe göre hasta hakları, sağlık hizmetlerinden faydalanma ihtiyacı bulunan fertlerin, sırf insan olmaları sebebiyle sahip buldukları ve T.C. Anayasası, milletlerarası antlaşmalar, kanunlar ve diğer mevzuat ile teminat altına alınmış bulunan haklarını ifade etmektedir (176).

Yönetmelikte hasta hakları ile ilgili temel düzenlemelere ikinci ve sekizinci bölümler arasında durulmuştur. Sağlık hizmetlerinden faydalanma hakkı, sağlık durumu ile ilgili bilgi alma hakkı, hasta haklarının korunması, tıbbi müdahalede hastanın rızası, tıbbi araştırmalar, diğer haklar (güvenliğin sağlanması, dini vecibeleri yerine getirebilme ve dini hizmetlerden faydalanma, insani değerlere saygı gösterilmesi ve ziyaret, refakatçi bulundurma, hizmetin sağlık kurum ve kuruluşu dışında verilmesi) ve sorumluluk ve hukuki korunma yolları Yönetmeliğin ana bölümlerini oluşturmaktadır (176).

Hasta Hakları Yönetmeliği, biyobankacılık alanında aydınlatılmış onam (rıza) konularında ele alınabilir. Bu bağlamda, Yönetmeliğin on beşinci maddesine göre, 'hastaya, hastalığın muhtemel sebepleri ve nasıl seyredeceği; tıbbi müdahalenin kim tarafından nerede, ne şekilde ve nasıl yapılacağı ile tahmini süresi; diğer tanı ve tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği fayda ve riskler ile hastanın sağlığı üzerindeki muhtemel etkileri; muhtemel komplikasyonları; reddetme durumunda ortaya çıkabilecek muhtemel fayda ve riskleri; kullanılacak ilaçların önemli özellikleri; sağlığı için kritik olan yaşam tarzı önerileri; gerektiğinde aynı konuda tıbbî yardıma nasıl ulaşabileceği hususunda bilgi verilir.' (175).

Bilgi, mümkün olduğunca sade bir şekilde, tereddüt ve şüpheye yer vermeden, sosyal ve kültürel düzeyine uygun olarak hastanın anlayabileceği şekilde verilmelidir. 'Hastanın kendisinin bilgilendirilmesi esastır. Hastanın kendisi yerine bir başkasının bilgilendirilmesini talep etmesi halinde, bu talep kişinin imzası ile yazılı olarak kayıt altına alınmak kaydıyla sadece bilgilendirilmesi istenilen kişilere bilgi verilir. Aynı maddeye göre, bilgilendirmenin uygun ortamda ve hastanın mahremiyeti korunarak yapılması gerekmektedir (175).

Yönetmeliğin 23. maddesine göre, sağlık hizmetinin verilmesi sonucu elde edilen bilgiler, kanun ile belirtilen haller dışında, hiçbir şekilde açıklanamaz. Kişinin rızası olsa bile, kişilik haklarından tümüyle vazgeçilmesi, bu hakların başkalarına devri veya aşırı şekilde sınırlandırılması doğuran durumlarda bilginin açıklanması, bunları açıklayanın hukuki sorumluluğunu kaldırmamaktadır. Bununla beraber, araştırma ve eğitim amacı ile yapılan faaliyetlerde de hastanın kimlik bilgileri, hastanın rızası olmadan açıklanamamaktadır (176).

24. madde hastanın rızası ve izin başlığını taşımaktadır. Bu maddeye göre, tıbbi müdahalelerde hastanın rızası gerekmektedir. Bununla beraber ‘Hasta küçük veya mahcur (kısıtlı) ise velisinden veya vasisinden izin alınır. Hastanın, velisinin veya vasisinin olmadığı veya hazır bulunmadığı veya hastanın ifade gücünün olmadığı hallerde, bu şart aranmaz’ (175).

Yönetmeliğin altıncı bölümü tıbbi araştırmalar hakkında hükümleri içermektedir. 32. maddeye göre, ‘Hiç kimse; Bakanlığın (Sağlık Bakanlığı) izni ve kendi rızası bulunmaksızın, tecrübe, araştırma veya eğitim amaçlı hiçbir tıbbi müdahale konusu yapılamaz.’ Ayrıca tıbbi araştırmalardan beklenen tıbbi fayda ve toplumun menfaati, araştırmaya katılacak gönüllünün hayatından ve vücut bütünlüğünden üstün tutulamamaktadır (176).

33. maddede tıbbi araştırmaya katılacak gönüllünün bilgilendirilmesi üzerinde durulmuştur. ‘Gönüllü; araştırmanın amacı, usulü, muhtemel faydaları ve zararları ve araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve araştırmanın her safhasında başlangıçta verdiği rızayı geri alabileceği hususlarında, önceden yeterince bilgilendirilir.’ (176). Araştırmanın olası zararlarının önceden belirlenemediği durumlarda, araştırmaya katılan gönüllü, rızası bulursa bile, araştırma konusu yapılamamaktadır.

Ayrıca tıbbi araştırmalarda, araştırmaya katılacak gönüllüden alınacak rızanın şekli de ilgili Yönetmelikte belirtilmiştir. Rıza, yazılı olarak alınmalıdır (176).

### **5.3.2.3. Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik**

30.09.2014 tarihinde 29135 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmeliğin amacı; ‘çocuk sahibi olamayan evli çiftlerden, tıbben uygun görülenlerin üremeye yardımcı tedavi metotları vasıtasıyla çocuk sahibi olmaları için yapılacak uygulamanın esaslarını, bu uygulamayı yapacak merkezlerin açılması, çalışması ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir’ (177).

Bu Yönetmelik ile birlikte, 06.03.2010 tarihli ve 27513 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır (177).

Yönetmelik, 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun 3’üncü maddesi, 9’uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendi ile ek 11’inci maddesi ve 11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 40’ıncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır (177).

Yönetmelik, ‘bünyesinde üremeye yardımcı tedavi (ÜYTE) merkezi bulunan üniversite ile kamu kurum ve kuruluşlarına bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri ve hastaneleri, tıp merkezleri ile özel hastaneleri ve gerçek kişi ve özel hukuk tüzel kişilerine ait müstakil üremeye yardımcı tedavi merkezlerini ve bunların üremeye yardımcı tedavi yöntemleriyle ilgili faaliyetlerini ve işletenlerini kapsamaktadır’ (177).

Yönetmelikte yer alan başlıca konular; merkezlerin hizmetlerinin geliştirilmesi ve kalitesinin artırılması amacıyla merkezler ve ÜYTE yöntemleri ile ilgili bilimsel görüş bildirmek üzere bilim komisyonunun oluşturulması, komisyonun çalışma şekli ve görevleri, üremeye yardımcı tedavi merkezlerinin planlanması, merkez kadroları, merkez açmaya yetkili kurumlar, merkez açma başvurusu ve ruhsatlandırma, merkezin fiziksel standartları ve karşılaması gereken hususlar, bina durumu, personel durumu, hasta hakları, kayıt sistemi, üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanma kriterleri, merkezin



taşınması, birleşme ve sahiplik değişikliği, merkezin sorumlulukları ve uyması gerekli diğer hususlar, yasaklar ve sorumluluklar ile denetim ve idarî müeyyidedir (177).

Yönetmeliğe göre, ÜYTE yaptırmak üzere başvuran adayların evli çift olmaları ve bu Yönetmelikte düzenlenmiş Bilgilendirilmiş Onam Formunu doldurarak işlem yaptırmaları gerekmektedir. Bununla beraber, hastanın merkeze başvurusu, yapılan tüm işlemler, saklanması gereken numuneler ve daha önce uygulanan tedaviler, merkezde yapılan tanı ve tedavi amaçlı tüm işlemlere ilişkin belgeler kayıt altına alınmaktadır (177).

ÜYTE uygulanacak eşlerden alınan üreme hücreleri ve gonad dokularının Yönetmeliğin 20. maddesinde belirlenen tıbbi zorunluluklar dışında saklanması yasaktır. Bu zorunluluklar kapsamında sperm veya testis dokusu saklanması bir yılı geçtiğinde, kişi mutlaka başvuruda bulunarak rızasının devam ettiğini ifade eden imzalı dilekçesini vermelidir. Dondurulan üreme hücreleri ve gonad dokuları, alınan kişinin yıllık protokolü yenilememesi, isteği ve ölümü durumlarında müdürlükte kurulacak komisyon tarafından tutanak altına alınarak imha edilir. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi oluşturulması halinde merkezde saklanan üreme hücreleri ve gonad dokularına ilişkin bilgiler bu sisteme kaydedilmektedir (177).

Adaylardan fazla embriyo elde edilmesi durumunda, eşlerden her ikisinin de rızası alınarak embriyolar dondurularak saklanmaktadır. Saklama süresi bir yılı geçtiğinde, her yıl embriyonun saklanması için çiftler mutlaka başvuruda bulunarak taleplerinin devam ettiğini ifade eden imzalı dilekçe vermelidir. Eşlerin birlikte isteği, eşlerden birinin ölümü veya boşanma durumlarında ya da belirlenen süre sona erdiğinde, saklanan embriyolar müdürlükte kurulacak komisyon tarafından tutanak altına alınarak imha edilmektedir. Bakanlıkça elektronik kayıt sistemi oluşturulması halinde merkezde saklanan embriyolara ilişkin bilgiler bu sisteme kaydedilmektedir (177).

Elde edilen örnekler, merkezlerde en fazla beş yıl süreyle saklanmaktadır. Beş yıldan fazla saklanması Bakanlığın iznine tabidir. Saklanan numunelerin değerlendirmeleri, sayımları ve tekrar kullanılmasını engelleyecek şekilde imhası ilgili müdürlük bünyesinde kurulacak komisyon tarafından yapılmaktadır (177).

Yönetmeliğin 20. maddesinin 7. fıkrasına göre, merkezde saklanan embriyo ve/veya gonad dokusu/hücresinin başka bir merkeze transferi mümkün olduğu durumlar belirtilmiştir. Bu durumlar, embriyo için eşlerin birlikte, gonad dokusu/hücresi sahibinin ise bireysel olarak her iki merkeze yazılı başvuruda bulunması; embriyo ve/veya gonad dokusu/hücresinin teslim edildiği ve teslim alındığına dair yazılı olarak müdürlüğe bildirimde bulunulması; transferin tüm sorumluluğunun ve ücretinin talep edene ait olması; transfere ait teknik donanım ve altyapının transferin gerçekleştirileceği merkezce sağlanması ve transferin gerçekleştirileceği tankın transfer edilecek materyalin saklandığı merkez tarafından mühürlenmesi ve materyalin teslim alındığı merkez tarafından mührün kontrol edilerek kendileri tarafından açıldığının tutanak altına alınması durumlarıdır (177).

Merkezlerin tıbbi deontoloji ve mesleki etik kurallarına aykırı şekilde, insanları yanıltan, yanlış yönlendiren ve talep yaratmaya yönelik, diğer merkezler aleyhine haksız rekabet yaratan davranışlarda bulunması ve bu özelliklerde tanıtım yapması Yönetmelik tarafından yasaklanmıştır. Ayrıca, merkez tarafından hasta bilgilerinin gizliliği ilkeleri de ihlal edilmemelidir (177).

#### **5.3.2.4. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik)**

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe girmiş ve 25.06.2014 tarihinde Yönetmelikte yeniden değişiklik yapılmıştır. Buna göre, Yönetmeliğin ismi ‘İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’ olarak değiştirilmiştir (178).

Yönetmelik 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun ek 10’uncu maddesi ile 11.10.2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27’nci ve 40’ıncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği direktiflerine (2001/20/EC ve 2005/28/EC direktifleri) paralel olarak hazırlanmıştır (179).

Yönetmeliğin 35’inci maddesi ile birlikte 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik yürürlükten kaldırılmıştır (179).

Sekiz bölüm ve 37 maddeden oluşan Yönetmeliğin amacı birinci maddede belirtildiği gibi, ‘taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir’ (179).

Biyoyararlanım ve biyo eşdeğerlik çalışmaları dahil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerleri ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler, Yönetmeliğin kapsamını oluşturmaktadır. 2014 yılında yapılan değişiklik ile Yönetmelikte, ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında, insanlar üzerinde gerçekleştirilecek yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırması olarak tanımlanan ilaç dışı klinik araştırmalar, kapsamdan çıkarılmıştır (178). Yönetmelik, retrospektif çalışmaları kapsamamaktadır (179).

Yönetmeliğin ikinci bölümünde araştırmanın genel esasları ve araştırma için olur alınması konuları ele alınmıştır. 5. maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtildiği üzere, araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu yararı, araştırmaya katılacak gönüllünün sağlığından üstün tutulmamalıdır (179).

Yine aynı maddenin (ı) bendi uyarınca, araştırmaya katılmaya gönüllü kişiye veya kanuni temsilcisine, araştırmaya başlanmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, olası yararları, ortaya çıkabilecek riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve kişisel özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ile araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu konularında yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusunda hakimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu tarafından bilgilendirilmelidir. Ayrıca, aynı maddenin (i) bendine göre gönüllünün kendi iradesine bağlı olarak alınan rızadan sonra bu rıza, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenmelidir. Gönüllü, gerekçeli ya da gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir (179).

Yönetmeliğin altıncı bölümünde etik kurulların yapısı, oluşturulma biçimi, çalışma usul ve esasları ile görevleri düzenlenmiştir. Etik kurullar, araştırmaya katılacak gönüllülerin

hakları ve güvenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllü kişilerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik açıdan değerlendirme yapmak amacıyla oluşturulmaktadır (178).

26. maddenin dördüncü fıkrasına göre etik kurullar, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu olmak üzere iki kısma ayrılmıştır. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki araştırmaları bilimsel ve etik yönden incelerken; Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu ise biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden incelemektedir (179).

### **5.3.2.5. Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği**

13.12.1983 tarihli ve 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43'üncü maddesi ile 07.05.1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun 9'uncu maddesinin birinci fıkrasının (c) bendine dayanılarak hazırlanan ve kamu kurum ve kuruluşları ile özel sağlık kurum ve kuruluşlarının kordon kanı bankacılığı ile ilgili faaliyetlerini kapsayan Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği'nin amacı, kordon kanı bankası açılması, faaliyetleri ve denetlenmesi ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir (180).

05.07.2005 tarihinde ve 25866 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği, 28 madde ve dört kısımdan oluşmakta ve hem kamu hem de özel sağlık kurum ve kuruluşlarının faaliyetlerini kapsamaktadır (180).

Yönetmeliğin ikinci bölümüne göre, kordon kanı bankacılığı konusunda ulusal stratejileri ve standartları belirleme, alınması gereken önlemleri, kordon kanı bankacılığının geliştirilmesine yönelik faaliyet, plan ve programları Sağlık Bakanlığı'na önerme; dünyada kordon kanı bankacılığı konusundaki gelişmeleri izleme ve Bakanlığa bilgi aktarma; yıllık verileri Ulusal Organ ve Doku Nakil Koordinasyon Sistemi'ne bildirme; kordon kanı bankacılığı alanında çalışacak hekim ve diğer personelin eğitim standartlarını belirleme, sertifikasyon eğitim esaslarını oluşturma; Kordon Kanı Bankaları Çalışma Rehberini (SUY) hazırlama, gerekirse yıllık olarak gözden geçirerek yayımlama ve

Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği'nin uygulanması ile ilgili olarak Bakanlığın gerekli gördüğü diğer konularda görüş bildirme görevlerini yerine getirmek üzere, bir Ulusal Kordon Kanı Koordinasyon Kurulu (UKOK) oluşturulmalıdır (180).

Söz konusu Kurul, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünü temsilen bir üye ile kordon kanı ve kemik iliği nakli konusunda yayın, deneyim ve eğitime sahip uzmanlar arasından Sağlık Bakanı tarafından seçilecek 6 üye olmak üzere toplam 7 üyeden oluşmakta ve üyeler bir yıl süreyle görev yapmak üzere seçilmektedir. Kurulun çalışma usul ve esasları yine Yönetmelik tarafından düzenlenmiştir (180).

Yönetmelik ile kordon kanı bankasının kurulması (madde 8-10); kordon kanı bankasında görev alacak personel standartları (madde 11-14) ile bina ile ilgili standartları (madde 15,16) ve bankaların çalışma usul ve esasları da düzenlenmiştir (180).

Kordon kanı toplama işlemi, Yönetmeliğe göre, doğum öncesinde annenin Yönetmelikte yer alan Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu (Çizelge 5.9.)'nu imzalaması ile başlamaktadır (180).

**Çizelge 5.9. Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu**

..... **Kordon Kanı Bankası**  
**Kordon Kanı Verici Anne İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu**

Verici Bilgileri:

Verici Anne Adı ve Soyadı:

Verici Anne Kimlik Numarası:

Verici Anne dosya Numarası:

Verici Anne Adresi:

Verici Anne Tel No:

Kordon Kanı Sahibi Çocuğun Adı ve Soyadı:

Kordon Kanı Sahibi Çocuğun Dosya Numarası:

Sorumlu Doğum Doktorunun Adı ve Soyadı:

Kordon Kanı Saklama Koşulu:

Herkese Açık Bağış (Allojenik):

Sadece Sahibi Çocuğa Ait (Otolog):

Kordon kanı, hastalıklarının tedavisi için kök hücre nakline ihtiyaç duyan ya da duyacak olan hastalar için, kök hücre kaynağı olarak kullanılmak üzere saklanmaktadır. Gelecekte başka bazı amaçlarla kullanımı söz konusu olabilirse de, halen bu amaçla saklanmasına neden olabilecek kesin bilimsel veriler oluşmamıştır.

Bugünkü bilimsel veriler, kordon kanının, bilinen bir hastalığı yoksa kendi çocuğunuz için kullanılmasının düşük bir ihtimal olduğunu ve kullanılması gerektiğinde de özellikle bazı hastalıkların tedavisinde, saklattığınız kök hücrelerinin başkalarına ait kök hücreler kadar etkili olmadığını da göstermektedir. Gelecekte çıkabilecek bazı rahatsızlıklar için kullanmak isteyeceğiniz kordon kanının, o rahatsızlıklara yönelik özellikleri şimdiden taşımaya başlamış olabileceği de bir gerçektir.

Mevcut araştırmalara göre saklatmış olduğunuz kordon kanının çocuğunuz için kullanılma ihtimali 20 000 kordon kanında bir kadardır.

Kordon kanı bugünkü veriler ışığında 15 yıla kadar sağlıklı olarak saklanabilmektedir. Ancak mevcut yöntemlerle toplanan kordon kanları içerisindeki kök hücre miktarı 40 kg üzerindeki hastalar için yeterli olamamaktadır. Bu nedenle 12 yıllık bir saklama süresi sonunda, saklatmış olduğunuz kordon kanı sizin çocuğunuz için yetersiz kalabileceğinden, başka bir gerekçeyle saklanmasına devam edilmesi için başvuramazsanız, kordon kanı ihtiyaç duyan başka hastaların kullanımına açık olacaktır. İsterseniz daha önce de saklatmakta olduğunuz kordon kanını başkalarının kullanımına açabilirsiniz.

**Çizelge 5.9. (devam)**

Kordon kanınız 3 aşamalı olarak saklanmaya alınacaktır:

1. Aşama: Kadın hastalıkları ve doğum uzmanı doktorunuzun izin vermesi ve aile ve gebelik öykünüzde kordon kanını saklamaya engel bir durumun olmaması kaydıyla, doğumdan 2 ay önce yapılacak bulaşıcı sarılık, AIDS, sifiliz ve diğer bazı bulaşıcı hastalık testlerinizin (HbsAg, HCV, HIV, Sifiliz, CMV) uygun çıkması ve gebeliğinizin 35 haftayı tamamlamasından sonra kordon kanı saklatmaya uygun olduğunuza dair birinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.

2. Aşama: Doğum esnasında doktorunuzun son onayı vermesi, boşalan gebelik kesesi suyunun (amniyon mayı) temiz olması, bebek kilosunun 2000 gr'dan fazla olması, en az 60 cc. kordon kanı alınması halinde ikinci aşamayı tamamlamış olacaksınız.

3. Aşama: Kordon kanı ilk iki aşamayı geçtikten sonra, bu kandan yapılacak analizlerde en az %90 canlılık ile  $2 \times 10^6$  canlı kök hücrenin tespit edilmesi ve yukarıda bahsedilen bulaşıcı hastalık testlerinin uygun çıkmış olması halinde geçici saklamaya, yapılan kültür testlerinde de 24-48 saat sonunda sonuçların negatif çıkması ile de kalıcı saklamaya alınacaktır.

Bu noktadan sonra alınan kordon kanını eğer otolog (çocuğunuzun kullanımı için saklatıyorsanız) toplama, işleme ve yıllık saklama ücretini ödemeyi kabul etmiş olacaksınız. Bu ücret sosyal güvenlik kuruluşları veya sigorta sistemleri tarafından karşılanmayacaktır. Otolog amaçlı saklanan kanların yıllık saklama ücretinin, son ödeme tarihini takip eden 18 ay içerisinde ödenmemesi halinde, kordon kanı allojenik kullanıma açılacaktır (Başkalarının adına kullanım yetkisi aşağıda tanımlanan koşullarda kanın saklandığı bankadan Ulusal Organ ve Doku Nakli Koordinasyon Sistemine devredilecektir). Ayrıca 12 yıl dolmadan önce de saklatmakta olduğunuz kordon kanını ihtiyaç duyanların kullanımına verebilirsiniz. 12 yıllık süre öncesinde onayınız olmaksızın hiçbir şart ve koşul altında kordon kanı ve vericiye ait bilgiler devredilemez ve kordon kanı verilemez. Otolog amaçlarla saklanan kordon kanı sahiplerinin ölümü halinde de hakları varislerine aittir. Kordon kanının bir başka kullanıcıya açılması halinde bir ücret talep edemeyeceğiniz gibi, alıcının ya da vasilerinin onayı olmadıkça kordon kanınıza ihtiyacı bulunan kişiyi tanıma hakkını da talep edemeyeceksiniz.

Bilgilendirilmiş onay formunu okudum, anladım.

Kabul ediyorum. .../.../20...

Yönetmeliğin 19. maddesine göre, ‘Otolog amaçla açılmış bankalar, kapasitelerinin %20’si kadar allojenik kordon kanı saklarlar. Bankalar, bu işlem için ücret talep edemezler. Saklanan tüm kordon kanlarının, HLA tiplendirme çalışması ve kan grubu tayini yapılarak toplama işlemi takiben bir ay içerisinde UKOK’a bildirilmesi zorunludur.’ Bununla beraber, kordon kanı verici ya da saklanmasına onay veren ebeveyni otolog kullanım amacıyla saklanan kordon kanı ücretini tüm uyarılara rağmen ödemediği takdirde, son ödeme tarihinden itibaren 18 ay içinde ödememesi durumunda, Ulusal Kordon Kanı Koordinasyon Kurulu ve ebeveynin de onayı ile kordon kanı allojenik olarak saklanmaya devam edilmektedir. Bu süreç içinde, doku sahibine ait kimlik verileri gizlilik içinde korunmalı ve transfer sırasında kimlik verileri silinmelidir (180).

Banka, 12 yıllık saklama sonucunda ebeveynin aksine beyanı yok ise, saklanan kordon kanını allojenik kullanıma açmaktadır. Bu durumda, banka, allojenik kullanıma açılan kordon kanını maksimum saklanabilecek süre sonuna kadar ücretsiz saklamakla yükümlüdür (180).

Yönetmeliğin 24. maddesine göre, bankaların ticari olarak çalışması mümkün değildir. Bu bağlamda, kordon kanı bankacılığı ile ilgili her türlü reklam yapılması Yönetmelik ile yasaklanmıştır. Bankalar, kordon kanı bankacılığı ile ilgili bilimsel verilere dayanmayan, insanları yanıltıcı ve yanlış yönlendirici davranışlarda bulunamazlar (180).

Yönetmelikte ayrıca kordon kanı vericilerinin bilgilerinin gizliliği de düzenlenmiştir. Buna göre, ‘bankalar sakladıkları kordon kanı vericilerinin adres ve kimlik bilgileri ile HLA tipi bilgilerini kodlanmış halde ayrı ayrı saklamak ve veri güvenliğinin sağlanması için yeterli güvenlik tedbirlerini almak zorundadırlar.’ (180).

#### **5.3.2.6. Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi**

Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi (TÜRKÖK), Sağlık Bakanlığı tarafından hematopoetik kök hücre nakli tedavisi olması gereken hastalar için oluşturulan bir merkezdir ve bu merkez tarafından yürütülecek TÜRKÖK Projesi için Sağlık Bakanlığı ve Türk Kızılayı arasında işbirliği yapılmıştır (181).



Bu merkezin idari yapısı, teşkilatı, faaliyetleri ve merkezde çalışan personelin görev ve niteliklerine ilişkin esas ve usulleri belirlemek amacıyla 2009 yılında yayımlanan Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi, üç bölüm ve on altı maddeden oluşmaktadır. Birinci bölümde, Yönerge'nin amaçları, kapsamı, dayanağı ve tanımlar ve kısaltmalar; ikinci bölümde TÜRKÖK' ün idari yapısı, faaliyet alanı, hizmet birimleri ve görevleri ve üçüncü bölümde son hükümler yer almaktadır (182).

Yönerge, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 3'üncü ve 4'üncü maddeleri ile 2238 sayılı Organ ve Doku Alınması, Saklanması ve Nakli Hakkında Kanun hükümleriyle verilen bazı görevlerin yürütülmesine yönelik olarak, merkezin kuruluşuna ilişkin, 16.06.2008 tarih ve 22739 sayılı Makam Onayı ve 07.08.2008 tarih ve 30161 sayılı Makam Onayı ile 181 sayılı Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 43'üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır (182).

Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi, Yönerge'nin 4. maddesine göre, akraba dışı hematopoetik kök hücre nakli gereken hastaların tedavisi için, gönüllü verici olmak isteyenlerin doku tiplene sonuçlarının saklanması ve bunların kemik iliği nakli için gönüllü verici ihtiyacı olan hastalarla eşleştirilmesi işlemlerinin yapmak, kemik iliği nakli öncesinde, nakil sırasında ve sonrasında üçüncü taraflarla koordinasyonu sağlamak amacıyla kurulan ve Ankara İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı olarak faaliyet gösteren bir merkez olarak tanımlanmaktadır (182).

TÜRKÖK; (1) koordinasyon ve kök hücre taşıma birimi, (2) tarama ve eşleştirme birimi, (3) idari ve mali işler birimi, (4) bilgi işlem birimi ve (5) performans ve kalite birimi olmak üzere beş ana hizmet biriminden oluşmaktadır. Her bir birimin görev tanımı ve bu birimlerde kimlerin çalışacağı Yönerge tarafından ikinci bölümde açıklanmıştır (182).

Yönerge'ye göre, gönüllü vericilerin doku örnekleri (HLA tiplendirilmesine ait bilgiler) tarama ve eşleştirme birimi tarafından Ulusal Bilgi Kayıt Sistemine kaydedilmekte ve bu bilgiler en az 30 yıllık bir süre boyunca saklanmaktadır. Hastanın ve gönüllü verici adayının kimlik bilgileri bütün işlemler sırasında gizli tutulmaktadır. Kayıtlara ve verilere sadece sorumlu kişi erişebilmekte ve bu kişi tarafından belge ve kayıtlar geriye dönük izlenebilir şekilde tutulmaktadır (182).

Ulusal Bilgi Kayıt Sistemi; TÜRKÖK tarafından, gönüllü vericiler ile hastaların doku uyumluluğunun tespiti amacıyla yapılan tarama ve eşleştirme işlemlerinde kullanılan kayıt sistemidir. (182).

TÜRKÖK Projesi'ne katılım, gönüllülük esasına dayanmaktadır. Katılımcıların yazılı onayı alındıktan sonra, kimlik bilgileri saklı kalmak koşuluyla, Ulusal Bilgi Kayıt Sistemi'ndeki bilgilerinin, ilgili mevzuata göre gereken izinlerin alındığı bir araştırma projesinde kullanılması mümkündür. Kayıt Sisteminin veritabanı taraması, gönüllü vericinin doku bilgisi bulunamadığında, belli aralıklarla tekrarlanmaktadır (182).

Katılımcılar, herhangi bir dönemde, gönüllü verici olmaktan çekilebilmektedir. Ulusal Bilgi Sistemi'ndeki ve diğer ilgili birimlerdeki kayıtları silinmektedir (182).

## 6. TARTIŞMA ve SONUÇ

Literatüre bakıldığında biyobankalar için kabul edilen en genel ve yaygın tanım 2009 yılında OECD tarafından yayımlanan kılavuzda yer alan tanımdır. Bu tanıma göre, insan biyobankaları, insan biyolojik materyallerini ve/veya aynı analizden elde edilen bilgilerini ve bu materyallerle ilişkili kapsamlı verileri içeren, genetik araştırma amacıyla kullanılabilen yapılandırılmış kaynaklardır. Bu kaynaklar, katılımcılara ait DNA, kan ve doku gibi çok çeşitli biyolojik örnekler ile bu örneklerle ilişkili, yaş, cinsiyet, yaşam tarzı gibi kişisel bilgileri içermektedir.

Bu çalışmada, dünyada ve Türkiye'deki biyobankacılık faaliyetleri incelenerek, bu alanın gelişmesiyle birlikte ortaya çıkan temel etik sorunlar ve bu alan ile ilgili yasal düzenlemeler literatür ışığında açıklanmıştır.

Biyobankalar, bilimsel araştırmalarda çok etkenli hastalıkların temelini oluşturan genetik faktörlerin çevre ile etkileşimini anlamada, farmakogenomi ve kişiselleştirilmiş tıp alanındaki ilerlemeler yoluyla ilaç reaksiyonlarını azaltmada ve hasta bireyler için daha etkili ilaçlar geliştirmede; aynı zamanda da çok sayıda hastalığın nedeninin, mekanizmasının ve bu hastalıkların tedavi yöntemlerini araştırmada önemli bir role sahiptir.

Son dönemlerde yoğun bir biçimde tartışılrsa da, biyobankalar tıbbi ve biyolojik araştırma alanları için yeni bir kavram değildir. İnsan hücrelerinin ve doku örneklerinin toplanması ve saklanması 19. yüzyıla kadar uzanan bir geçmişe sahiptir. Bununla beraber, biyolojik ve genetik veriler ile katılımcı/hasta verilerinin birleştirilmesi ve toplum temelli araştırmalar başta olmak üzere, biyobanka temelli araştırmaların başlatılması son on yıl içerisinde gündeme gelmiştir.

Biyobankaları, birtakım genel özelliklere sahip olmasına rağmen, var oldukları süre; örneklerin ve verilerin geçmişe ya da geleceğe yönelik olarak kullanılması; örneklerin ve verilerin kullanım amaçları; büyüklükleri ve ölçekleri; kamu ya da özel kuruluş olması; örneklere ve verilere uygulanan gizlilik yöntemleri gibi birbirinden farklı kategoriye ayırmak mümkündür.

Biyobankalar arasında görülen bu değişkenlik, biyobankalar arasında yapılması istenilen uyumlandırmanın zorluğunun yanı sıra, katılımcıların biyobankalara kabulü, onam, gizlilik ve mahremiyetin korunması, katılımcılarla yeniden temasa geçilmesi, biyobankaların yönetimi ile ilgili düzenlemeler, örneklere ve verilere erişim, ticarileşme, yarar paylaşımı ve yasal düzenlemeler gibi pek çok konuyu da etkilemektedir.

Tez kapsamında biyobankaların sınıflandırılmasında 2012 yılında yapılan sınıflandırma kullanılmış ve bu bağlamda biyobankalar; toplum temelli, hastalık yönelimli, vaka denetimli biyobankalar, doku bankaları, klinik araştırmalar bağlamında biyobankalar ve kordon kanı bankacılığı, kök hücre bankası, Guthrie kartları gibi spesifik biyobanka türleri olmak üzere altı gruba ayrılmıştır.

Geniş ölçekli örnek gruplarından oluşan biyobankalar, hem biyomedikal araştırmalar için yeterli oranda örneğin elde edilmesi açısından, hem yapılan araştırmaların tekrarlanabilmesi açısından, hem de mevcut teorilerin doğrulanabilmesi açısından önemli bir kaynaktır. Bununla beraber, sağlıklı ve hasta bireylerden toplanan örnekler ve bunlarla ilişkili veriler, kalıtsal faktörler veya genler ile çevresel etmenlerin etkileşimlerinin hastalıklar üzerindeki patolojik mekanizmalarının anlaşılmasını sağlarken; aynı zamanda farklı hastalık aşamalarını, moleküler seviyede tedavi yöntemlerini karşılaştırmayı ve hastalığın gelişiminin tahmin edilmesinde de katkıda bulunmaktadır.

Avrupa’da ilk örneklerine 1970’li yıllardan itibaren rastlanılan biyobankacılık faaliyetlerinin, 1990’lı yıllarda sayısı artmış ve 2000’li yıllarda ise özellikle genetik çalışmalarda ön planda olmak üzere, bölgesel, ulusal ve uluslararası düzeyde biyobankaların kurulmasına başlanmıştır.

Literatürde, özellikle ulusal düzeyde kurulmuş ya da kurulması planlanan biyobankalara bakıldığında hem Avrupa’da hem de dünya genelinde, toplanan örnekler ile biyobankaların tasarımları bakımından çok büyük bir çeşitlilik olduğu gözlenmektedir. Bu bağlamda, tez kapsamında, dünya genelinde öne çıkan birtakım projelere yer verilmiştir. deCODE Genetics (İzlanda), Birleşik Krallık Biyobankası, Estonya Genom Projesi, İsveç ve Amerika Birleşik Devletleri’ndeki biyobankacılık faaliyetleri, CARTaGENE (Kanada), Kral Hüseyin Kanser Merkezi Biyobankası (Ürdün), İsrail Populasyon Genetiği Ulusal Laboratuvarı, Güney Kore Biyobanka Projesi, Çin Kadoorie Biyobankası ve

Kişiselleştirilmiş Tıp Uygulanmasına İlişkin Biyobanka Japonya Projesi (Japonya) tez kapsamında incelenen biyobanka örnekleridir.

Her ne kadar yeni bir kavram olmasa da, biyobanka terimi, ilk kez 1996 yılında Loft ve Poulsen tarafından kullanılmış ve İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasıyla birlikte de sıklıkla gündeme gelmeye başlamış ve bu alandaki faaliyetler hız kazanmıştır. Bu gelişmelere paralel olarak da, etik, yasal ve sosyal tartışmalar ortaya çıkmıştır.

Tez kapsamında biyobankacılık ile ilgili tartışılan temel etik sorunlar; aydınlatılmış onam, gizlilik ve mahremiyetin korunması ile toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşım olmak üzere üç ana başlıkta ele alınmıştır.

Özerklik ilkesine dayanan aydınlatılmış onam, sağlık ile ilgili konuları içeren araştırmalarda standart bir işlemdir ve temelde amacı, klinik araştırmalarda, katılımcılar için araştırmaya katılımda ya da var olan bir araştırmaya devam etmede, bireylerin özgür ve bilinçli olarak karar verebilmesini sağlamaktır; bireylerin araştırma sırasında ya da sonucunda kötü muamele görmesini önlemektir.

Biyobanka temelli araştırmalarda, aydınlatılmış onam süreci diğer klinik araştırma süreçlerinden daha farklı özelliktedir. Özellikle, bu araştırmalarda meydana gelen hızlı gelişmeler ile birlikte, biyobanka araştırmaları için etik ve yasal standartlarla uyumlu, yeni ve uygun bir modelin tanımlanmasına gerek duyulduğunu söylemek mümkündür.

Literatüre bakıldığında, biyobanka araştırmalarında aydınlatılmış onam konusunun, en sıklıkla tartışılan konu olduğu görülmektedir. Bununla birlikte, onam süreci, ulusal düzenlemelerdeki farklılıklara ve prosedürlere rağmen, temel bir ilke olarak hemen her ülke tarafından uygulanmaktadır.

Temel olarak, aydınlatılmış onam, biyobankaların retrospektif veya prospektif özellikte olmasına göre iki farklı boyutta işlenmektedir. Retrospektif biyobankalar, patoloji laboratuvarları gibi, daha önceden arşivlenen biyolojik materyaller ile bunlarla ilişkili verilerin günümüz araştırmalarında kullanıldığı bankalardır. Arşivlenmiş örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanıldığı araştırmalar için aydınlatılmış onam gereksinimleri ile ilgili farklı görüşler bulunsa da, ülkeler arasındaki genel eğilim, yapılacak araştırmanın etik

kurul tarafından onaylanması ve örneklerin isimsizleştirilmesidir. Böyle bir durumda, araştırma öncesinde aydınlatılmış onam alınması zorunlu olmamaktadır.

Prospektif biyobankalar, örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin, toplandığı anda yapılacak projelerde veya gelecekte yapılması muhtemel araştırmalar için bir altyapı oluşturulması amacıyla kurulan bankalardır. Prospektif özellikteki biyobankaların ortak özelliği, bu bankalarda depolanan örneklerin ya da verilerin belirli tek bir proje için değil; gelecekte öngörülemeyen birden fazla araştırma projesi için de kullanılabilenidir.

Prospektif biyobankalarda katılımcılardan onam alınması bir zorunluluktur. Bununla beraber, kullanılacak onamın türü konusunda, ülkeler arasında spesifik her bir araştırma için onam alınmasından, farklı amaçlardaki tıbbi araştırmalar için belli bir çerçevede örneklerin ve verilerin kullanılmasına izin veren genel bir onam alınmasına kadar değişen farklı görüşler bulunmaktadır.

Belli bir araştırma projesinde, potansiyel katılımcılar için araştırmaya katılımı ya da var olan bir araştırmaya devam etmede, bireylerin özgür ve bilinçli bir biçimde karar vermesini sağlayan aydınlatılmış onam, aynı zamanda, katılımcılara örneklerinin ve bunlarla ilişkili verilerinin kullanımına izin verip vermeyeceğini veya nasıl kullanılacağına karar vermesine olanak tanımaktadır.

Biyobanka temelli araştırmalarda katılımcıların gönüllü olması en temel koşuldur. Gönüllük ilkesinin yerine getirilmesi, aydınlatılmış onam ile mümkün olmaktadır. Konu ile ilgili yararlar ve varsa olası riskler; toplanacak örneklerin ve verilerin türü; araştırmanın amacı ve bu araştırmadan elde edilecek sonuçlar; diğer taraflarca sonuçların veya örneklerin paylaşımı ile ilgili prensipler; katılımcılarla yeniden temasa geçilmesi ile ilgili işlemler; araştırma sonuçlarının geri bildirimi; örneklere ve verilere uygulanacak isimsizleştirme yöntemleri; katılımcıların gizliliği ve mahremiyetlerinin korunması ile ilgili düzenlemeler; araştırmadan çekilme hakkı ve yararların paylaşımı gibi konular onam formlarının genel olarak içeriğini oluşturmaktadır.

Yine, söz konusu formların anlaşılabilir düzeyde olması (teknik terim kullanılmaması), edilgen bir dil yerine etken bir dil kullanılması, katılımcıların merak ettikleri sorunlara yer verip vermemesi, katılımcıların ulaşabilecekleri bir iletişim adresinin bulunması, başka bir

seçeneğin olup olmaması, elde edilen bilgilerine katılımcıların ulaşip ulaşamayacağı bilgisi ve bireylerin daha önceki kişisel verilerine ilişkin sorularda bireyleri rahatsız edebilecek soruların yer alıp almaması da aydınlatılmış onam formu için dikkat edilmesi gereken başlıklardır.

Bu bağlamda, tez kapsamında Türkiye’de faaliyet gösteren Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Doku ve Kordon Kanı Bankası, İstanbul Üniversitesi Kemik İliği Bankası, Hacettepe Üniversitesi DNA/Hücre Bankası, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kordon Kanı Bankası tarafından katılımcılara sunulan ve resmi internet sayfalarından elde edilen aydınlatılmış onam formları ile Sağlık Bakanlığı’nca 2005 yılında hazırlanan Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği’nde yer alan aydınlatılmış onam formu incelenmiştir.

Buna göre, katılımcılara verilen bilgilerin detaylı olduğu görülse de, daha anlaşılabilir düzeyde olması beklenmektedir. Ayrıca, formlarda kullanılan dilin edilgen bir dil olduğu da görülmektedir. Bununla beraber, formlarda katılımcıların ulaşabileceği bir iletişim bilgisi yer almakta; genel olarak, katılımcıların verdikleri onamı koşulsuz olarak geri çekebilecekleri, onam formlarında belirtilmektedir.

Aydınlatılmış onamdan sonra biyobanka temelli araştırmalarda ikinci önemli etik konu, katılımcıların gizliliğinin ve mahremiyetinin sağlanmasıdır. Gizlilik ve mahremiyet zaman zaman birbirlerinin yerine kullanılsa da etik açıdan farklı iki kavramdır.

İnsan onuru ve bireysel özgürlüğe saygı ilkesine dayanan gizlilik, kapsam, zamanlama ve başkalarıyla kendini paylaşmanın koşulları (fiziksel, davranışsal, zekasal) üzerindeki kontrol olarak tanımlanırken; mahremiyet, kişinin güven ilişkisi içinde, üçüncü taraflara söylenmeyeceğine dair beklentiyle, açığa çıkarmak istediği belirli bir bilginin güvenilir bir biçimde değerlendirilmesi olarak tanımlanmaktadır.

Her iki kavram da birbirinin yerine kullanılsa da, katılımcıların sağlık bilgilerinin üçüncü kişilerden korunması açısından birbirinden ayrı kavramlardır. Gizlilik, kişisel verilerin toplanması; mahremiyet bu verilerin üçüncü kişilere açıklanması konularıyla ilgilidir. Dolayısıyla, mahremiyet hem üçüncü kişilere verilerin aktarılmaması veya amacı dışında kullanılmaması bakımından gizliliğin korunmasında özel bir durum olarak görülmekte,

hem de etik ve yasal sorumluluklar açısından gizlilik bağlamında farklı bir konu olarak ele alınmaktadır.

Biyobanka temelli araştırmalarda katılımcıların gizliliğinin ve mahremiyetinin sağlanması, hem etik açıdan, hem de aydınlatılmış onamın yasal gereksinimi açısından önemli bir konudur. Bu araştırmalarda, temel olarak kodlama ya da isimlendirme (anonimleştirme) yöntemlerinden biri kullanılmaktadır. Biyobankalar tarafından hangi yöntemin kullanılacağı, katılımcıların araştırmadan çekilme, elde edilen sonuçların yayımlanması ve üçüncü kişiler tarafından verilere erişim gibi biyobankaların tasarımlarının ne olduğu ile yakından ilişkilidir.

Her iki yöntemin de kendine ait belirli avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır. Örneğın, kodlama yöntemi sayesinde, katılımcılar ile örnekleri ve verileri arasında bir kod ile bağ kurulmaktadır. Kodlama yöntemi, veri sahibi ile yeniden temas geçilme konusunda bir avantaj sağlarken; diğer taraftan kodun uygun olmayan biçimde kullanımı, katılımcıların gizliliğini ve mahremiyetini ihlal etmektedir.

İsimsizleştirme yöntemi, kodlama yöntemine alternatif bir yöntem olarak kullanılmaktadır ve veriler ve örnekler ile katılımcılar arasındaki bağın ortadan kaldırılmasına dayanmaktadır. Söz konusu yöntem, literatürde anonim, geri dönüşümsüz anonim, geri dönüşümlü anonim, kodlu ve tanımlanmış olmak üzere, farklı şekillerde uygulanmaktadır.

İsimsizleştirme yöntemi, kodlama yöntemine göre katılımcıların gizlilik ve mahremiyetin korunması açısından daha güvenli bir yöntem iken; kodlama yöntemi, araştırma sonuçlarının dinamikliği açısından daha kullanışlı bir yöntem olarak değerlendirilmektedir.

Türkiye'deki biyobankaların onam formlarına bakıldığında içeriklerinde, katılımcıların gizliliği ile ilgili bir madde bulunduğu görülmektedir. Bununla beraber, gizliliğin korunması için nasıl bir yöntemin kullanılacağı her bankanın onam formunda bulunmamaktadır.

Başta Oviedo Sözleşmesi ve Ek Protokol olmak üzere, Türkiye'deki yasal duruma bakıldığında, tez kapsamında ele alınan kanun ve yönetmeliklerde katılımcıların



gizliliğinin ve mahremiyetinin korunması gerekliliğine yer verildiğini söylemek mümkündür.

Biyobankalar ve biyobankacılık alanındaki etik sorunlar olarak bu çalışmada ele alınan üçüncü konu, yararların paylaşımı, biyobankaların sürdürülebilirliği ve ticarileşmeyi de içine alan toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşımdır.

Biyobankalardan elde edilecek yararların ve hizmetlerden kimlerin yararlanacağı konuları dağıtıcı adalet ile açıklanmaya çalışılmıştır. Buna göre, biyobankacılık alanında katılımcıların uygun bir biçimde seçilip seçilmediği, önerilen araştırma projelerinin ihtiyaca yönelik olup olmadığı ve bu koleksiyonlara katkıda bulunan araştırmacıların materyallerin kullanımından adil olarak yararlanıp yararlanmadığı dağıtıcı adalet ilkesi dikkate alınarak değerlendirilmelidir.

İlk kez 1992 yılında kullanılan yararların paylaşımının önemine UNESCO, HUGO gibi uluslararası kuruluşlarca üzerine durulmuştur. Buna göre, bir bilimsel araştırma ve uygulamadan elde edilecek yararlar, sadece araştırmaya katılan birey ile sınırlandırılmamalı; bütün insanlık tarafından paylaşılmalıdır.

Biyobankaların, kurulması ve devamlılığının sağlanabilmesi için önemli ekonomik kaynaklara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu sürdürülebilirliğin sağlanabilmesi için, özel şirketlerle işbirliği anlaşmalarına ya da devlet ve araştırma kurumlarından çeşitli fon kaynaklarının sağlanmasının gerektiği vurgulanmaktadır. Bu durum, biyobankaların ticarileştirilmesi sorununu gündeme getirmektedir.

Biyobankaların ticarileştirilmesi, ya örneklerden elde edilen sonuçların veya geliştirilen ürünlerin satılması gibi dolaylı olarak, ya da örneklere erişim hakkının veya örneklerin kendisinin satılması gibi doğrudan kazanç elde edilmesi şeklinde görülmektedir.

Ticarileşme, hem Oviedo Sözleşmesi ve Ek Protokol gibi uluslararası, hem de Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun ve Hasta Hakları Yönetmeliği gibi ulusal düzeydeki yasal düzenlemeler tarafından yasaklanmıştır. Bununla beraber, 2003 yılında temelleri atılan Sağlıkta Dönüşüm Projesi kapsamında sağlık alanında özelleştirmelerin artması da birtakım endişeleri beraberinde getirmektedir.

Biyobankalara ilişkin etik tartışmalar özellikle araştırmaya katılacak gönüllülerden alınması gerekli olan bilgilendirilmiş onam, mahremiyet ve gizlilik, ticarileşme, yarar paylaşımı gibi başlıklar altında toplanmaktadır. Konunun etik tartışmaları etkileyen ve bunlardan etkilenen önemli bir diğer boyutu ise yasal düzenlemelerdir. Bu kapsamda, çalışmada özellikle Avrupa bölgesi başta olmak üzere, Türkiye'deki hukuki durum incelenmiştir.

Avrupa'da ve Türkiye'de konuya yönelik mevcut düzenlemeler incelendiğinde, biyobankacılık alanına ilişkin kuralları ve yaptırımları belirleyen doğrudan yasal bir düzenlemenin olmadığı, bununla birlikte, biyobankacılığın çeşitli uluslararası ve ulusal belgeler ile doğrudan olmasa da farklı konular içerisinde yer verilerek düzenlendiği görülmüştür.

Oviedo Sözleşmesi'nin 2003 yılında Türkiye tarafından imzalanması ile birlikte, biyotıp alanında uygulaması bulunan etik kuralların bir hukuk belgesinin içeriğine girmiş olduğunu söylemek mümkündür.

Türkiye'de insan üzerinde klinik araştırmalara izin veren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, eski adıyla Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, biyobanka temelli araştırmaların boyutunda kullanılabilen bir düzenleme olarak görülmektedir. Yönetmelikte, gönüllülük, onam, gizlilik, insan haklarına saygı gibi temel etik konular yer almaktadır. Yönetmeliğe göre, araştırmaya başlanmadan önce; kişi, araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, varsa riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve kişisel özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu konularında yeterince ve kişinin anlayabileceği bir biçimde bilgilendirilmelidir.

Araştırmadan beklenen yararlar ile kamu menfaatinin, araştırmaya katılan kişinin sağlığından veya ortaya çıkabilecek olası risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulmaması gerektiği Yönetmelikte belirtilmiştir. Bununla beraber, araştırma sonunda elde edilen verilerin açıklanması durumunda katılımcıların kimlikleri gizli tutulmalıdır.

Biyoteknolojide meydana gelen gelişmelerle birlikte önemi daha da artan biyobankalar, etik ve yasal kurallar çerçevesinde iyi bir biçimde organize edildiğinde, pek çok yönden

yararlı olacağını söylemek mümkündür. Biyolojik örnekler ile yaşam tarzı, çevresel ve soya ait bilgileri ve tıbbi verileri içeren biyobankalar, araştırmacılar için önemli fırsatlar sunmaktadır.

Tez kapsamında sadece insan kaynaklı materyallerden oluşan biyobankalar işlenmiştir. Bununla beraber, pek çok ülkede hayvan, bitki ve mikroorganizma örneklerinin toplandığı ve depolandığı biyobanka örnekleri de mevcuttur. Bu bağlamda, endemik pek çok türün bulunduğu Türkiye için böyle bir projenin başlatılması da önemli olarak görülmektedir.

## KAYNAKLAR

1. Casado da Rocha A, Seoane JA. Alternative consent models for biobanks: the new Spanish law on biomedical research. *Bioethics*. 2008;22(8):440-447. doi:10.1111/j.1467-8519.2008.00673.x.
2. Park A. 10 Ideas Changing the World Right Now. *Time Mag*. 2009.
3. Caulfield T, Knoppers BM. Consent, privacy & research biobanks: policy brief no. 1. *Genome Canada*. 2010;(1):1-10.
4. Elger BS, Caplan AL. Consent and anonymization in research involving biobanks. *EMBO Rep*. 2006;7(7):661-666.
5. Hewitt R, Watson P. Defining biobank. *Biopreserv Biobank*. 2013;11(5):309-315. doi:10.1089/bio.2013.0042.
6. Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı. *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. 2009:53 p. Available at: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>.
7. Chalmers D. Genetic Research and Biobanks. In: Dillner J, ed. *Methods in Biobanking*. New York: Humana Press; 2011:1-37.
8. Hansson MG. Ethics and biobanks. *Br J Cancer*. 2009;100(1):8-12. doi:10.1038/sj.bjc.6604795.
9. Asslauer M, Zatloukal K. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings Funct Genomics Proteomics*. 2007;6(3):193-201. doi:10.1093/bfgp/elm023.
10. Nobel S. *Biobanks – Integration of Human Information to Improve Health*. 2008.
11. Australian Government The National Health and Medical Research Council (NHMRC). *Biobanks Information Paper*. 2010. Available at: [http://www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/file/your\\_health/egenetics/practioners/biobanks\\_information\\_paper.pdf](http://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/your_health/egenetics/practioners/biobanks_information_paper.pdf).
12. Hansson MG. Introduction. In: *The Use of Human Biobanks. Ethical, Social, Economical and Legal Aspects, Report 1*. Uppsala University; 2001:v- ix.
13. Deutscher Ethikrat. *Human Biobanks for Research*. Berlin; 2010. Available at: [http://www.ethikrat.org/files/der\\_opinion\\_human-biobanks.pdf](http://www.ethikrat.org/files/der_opinion_human-biobanks.pdf). Accessed August 5, 2014.
14. Office of Biorepositories and Biospecimen Research, National Cancer Institute. *NCI Best Practices for Biospecimen Resources*. 2011.

15. Shickle D, Griffin M, El-Arifi K. Inter- and intra-biobank networks: classification of biobanks. *Pathobiology*. 2010;(77):181-190. doi:10.1159/000292651.
16. Gottweis H. Biobanks success or failure? Towards a comparative model. In: Dabrock P, Taupitz J, Ried J, eds. *Trust in Biobanking: Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Heidelberg: Springer; 2012:199-218. doi:10.1007/978-3-540-78845-4.
17. Cambon-Thomsen A. The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nat Rev Genet*. 2004;5(11):866-873. doi:10.1038/nrg1474.
18. Gottweis H, Petersen A. Biobanks and governance: an introduction. In: Gottweis H, Petersen A, eds. *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*. London: Routledge; 2008:3-21.
19. Cambon-Thomsen A, Rial-Sebbag E, Knoppers BM. Trends in ethical and legal frameworks for the use of human biobanks. *Eur Respir J*. 2007;30(2):373-382.
20. Solbakk JH, Holm S, Hofmann B. Introduction. In: Solbakk JH, Holm S, Hofmann B, eds. *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer; 2009:xiii-xviii.
21. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. *Biobanks for Europe: A Challenge for Governance*. Brussels; 2012.
22. Caplan AL. What no one knows cannot hurt you: the limits of informed consent in the emerging world of biobanking. In: Solbakk JH, Holm S, Hofmann B, eds. *The Ethics of Research Biobanking*. Heidelberg: Springer; 2009:25-32. doi:10.1007/978-0-387-93872-1.
23. Wallace S, Lazor S, Knoppers BM. What is in a clause? A comparison of clauses from population biobank and disease biobank consent materials. In: Dabrock P, Taupitz J, Ried J, eds. *Trust in Biobanking: Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Heidelberg: Springer; 2012:113-126. doi:10.1007/978-3-540-78845-4.
24. Council of Europe, Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin. 2006. Available at: [http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Recommendation+Rec\(2006\)4+of+the+Committee+of+Ministers+to+member+states+on+research+on+biological+materials+of+human+origin#0](http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Recommendation+Rec(2006)4+of+the+Committee+of+Ministers+to+member+states+on+research+on+biological+materials+of+human+origin#0). Accessed December 4, 2013.
25. Sak J, Pawlikowski J, Goniewicz M, Witt M. Population biobanking in selected European countries and proposed model for a Polish national DNA bank. *J Appl Genet*. 2012;(53):159-165. doi:10.1007/s13353-012-0082-4.
26. Swede H, Stone CL, Norwood AR. National population-based biobanks for genetic research. *Genet Med*. 2007;9(3):141-149. doi:10.1097/GIM.0b013e3180330039.

27. Morales Pedraza J, Gajiwala AL, Martinez Pardo ME. A review of the International Atomic Energy Agency (IAEA) international standards for tissue banks. *Cell Tissue Bank*. 2012;13:15-25. doi:10.1007/s10561-010-9215-3.
28. Von Versen R, Mönig HJ, Salai M, Bettin D. Quality issues in tissue banking: quality management systems - a review. *Cell Tissue Bank*. 2000;1(3):181-92.
29. The European Group on Ethics in Science and New Technologies to The European Commission. *Ethical Aspects of Human Tissue Banking*. 1998.
30. Lipworth W, Forsyth R, Kerridge I. Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies. *Sociol Health Illn*. 2011;33(5):792-811. doi:10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x.
31. Suh KS, Sarojini S, Youssif M, et al. Tissue banking, bioinformatics, and electronic medical records: the front-end requirements for personalized medicine. *J Oncol*. 2013;2013:368751. doi:10.1155/2013/368751.
32. Halim SA, Newby LK, Ohman EM. Biomarkers in cardiovascular clinical trials: past, present, future. *Clin Chem*. 2012;58(1):45-53. doi:10.1373/clinchem.2011.165787.
33. Navarrete C, Contreras M. Cord blood banking: a historical perspective. *Br J Haematol*. 2009;147:236-245. doi:10.1111/j.1365-2141.2009.07827.x.
34. Butler MG, Menitove JE. Umbilical cord blood banking: an update. *J Assist Reprod Genet*. 2011;28(8):669-676. doi:10.1007/s10815-011-9577-x.
35. Gluckman E. Banking of cord blood. In: Galea G, ed. *Essentials of Tissue Banking*. Dordrecht: Springer; 2010:41-58.
36. The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. *Ethical Aspects of Umbilical Cord Blood Banking*. 2004.
37. Hofmann B, Solbakk JH, Holm S. Analogical reasoning in handling emerging technologies: the case of umbilical cord blood biobanking. *Am J Bioethics*. 2006;6(6):49-57. doi:10.1080/15265160600938724.
38. Türkiye Biyoetik Derneği Kök Hücre Araştırmaları ve Uygulamaları Kurulu. *Kök Hücre Araştırmalarının Etik ve Hukuk Boyutu*. 1. Baskı. Ankara; 2009. Available at: [http://www.iris-interaktif.com/biyoetik/files/kitapkapaklar/kok\\_hucre\\_kitap.pdf](http://www.iris-interaktif.com/biyoetik/files/kitapkapaklar/kok_hucre_kitap.pdf).
39. National Institutes of Health. Stem Cell Basics: Introduction [Stem Cell Information]. Available at: <http://stemcells.nih.gov/info/basics/pages/basics1.aspx>. Accessed September 5, 2014.
40. Lo B, Parham L. Ethical issues in stem cell research. *Endocr Rev*. 2009;30(3):204–213.

41. Bardelli S. Stem cell biobanks. *J Cardiovasc Trans Res.* 2010;3:128-134. doi:10.1007/s12265-009-9143-4.
42. Knoppers BM, Isasi R. Stem cell banking: between traceability and identifiability. *Genome Med.* 2010;2(10):73. doi:10.1186/gm194.
43. Page M, Isasi R. Stem cell banks: investing in the promise of cancer stem cell science. *Drug Discov World.* 2012:35-39.
44. Khoo SK, Dykema K, Vadlapatla NM, et al. Acquiring genome-wide gene expression profiles in Guthrie card blood spots using microarrays. *Pathol Int.* 2011;61:1-6. doi:10.1111/j.1440-1827.2010.02611.x.
45. Lehmann S, Delaby C, Vialaret J, Ducos J, Hirtz C. Current and future use of “dried blood spot” analyses in clinical chemistry. *Clin Chem Lab Med.* 2013;51(10):1-13. doi:10.1515/cclm-2013-0228.
46. Sjöholm MIL, Dillner J, Carlson J. Assessing quality and functionality of DNA from fresh and archival dried blood spots and recommendations for quality control guidelines. *Clin Chem.* 2007;53(8):1401-1407. doi:10.1373/clinchem.2007.087510.
47. Zika E, Daniele P, Bäumen TS in den, et al. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking.* 2010. doi:10.2791/41701.
48. Harris JR, Burton P, Knoppers BM, et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. *Eur J Hum Genet.* 2012;(20):1105-1111. doi:10.1038/ejhg.2012.96.
49. Elger BS, Biller-Andorno N. Biobanks and research: scientific potential and regulatory challenge. In: Lenk C, Sándor J, Gordijn B, eds. *Biobanks and Tissue Research: The Public, the Patient and the Regulation.* Dordrecht: Springer; 2011:37-52.
50. Harris JR, Burton P, Brand A, et al. *Report and Recommendations Networking Meeting for EU-Funded Biobanking Projects.* Brüssel; 2008.
51. Árnason G. *Icelandic Biobank A Report for GenBenefit.*; 2007:1-19.
52. Chadwick R. The Icelandic database — do modern times need modern sagas? *BMJ.* 1999;319:441-444.
53. Gudmundsdóttir ML, Nordal S. Iceland. In: Hayry M, Chadwick R, Arnason V, Arnason G, eds. *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases: European Perspectives.* Cambridge: Cambridge University Press; 2007:53-58.
54. Winickoff DE. Genome and nation: Iceland’s Health Sector Database and its legacy. *Innov Technol Governance, Glob.* 2006;1(2):80-105.
55. Rose H. *The Commodification of Bioinformation: The Icelandic Health Sector Database.* Londra; 2001.

56. Meyer MN. Comparative law - genetic privacy - Icelandic Supreme Court holds that inclusion of an individual's genetic information in a national database infringes on the privacy interests of his child. *Harv Law Rev.* 2004;118:810-817.
57. ISOOG. DeCODE genetics. Available at: [http://www.isogg.org/wiki/DeCODE\\_genetics](http://www.isogg.org/wiki/DeCODE_genetics). Accessed October 11, 2014.
58. Elliott P, Peakman TC. The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine. *Int J Epidemiol.* 2008;37:234-244. doi:10.1093/ije/dym276.
59. Birleşik Krallık Biyobankası Koordinasyon Merkezi. *UK Biobank: Protocol for a Large-Scale Prospective Epidemiological Resource.* 2007:112 p.
60. UK Biobank. Available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/about-biobank-uk/>. Accessed December 23, 2013.
61. Ollier W, Sprosen T, Peakman TC. UK Biobank: from concept to reality. *Pharmacogenomics.* 2005;6(6):639-646.
62. UK Biobank. UK Biobank (Ethics). Available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/ethics/>.
63. *UK Biobank Ethics and Governance Framework Version 3.0.* 2007. Available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/docs/EGF20082.pdf>.
64. UK Biobank. Available at: <http://www.ukbiobank.ac.uk/scientists-3/>. Accessed December 23, 2013.
65. Allen N, Sudlow C, Downey P, et al. UK Biobank: current status and what it means for epidemiology. *Heal Policy Technol.* 2012;1(3):123-126. doi:10.1016/j.hlpt.2012.07.003.
66. Norlin L, Fransson M, Eaker S, Elinder G, Litton J. Adapting research to the 21st century – the Swedish Biobank Register. *Nor Epidemiol.* 2012;21(2):149-153.
67. Swedish Biobanks. Available at: <http://www.biobanks.se/>. Accessed November 29, 2013.
68. Dillner J. *The National Biobanking Programme.* 2004:1-14.
69. Karolinska Institutet (KI). Karolinska Institutet. Available at: <http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=138&l=en>. Accessed January 6, 2014.
70. Karolinska Institutet Biobanks. Karolinska Institutet. Available at: <http://ki.se/ki/jsp/polopoly.jsp?d=9620&l=en>. Accessed January 6, 2014.
71. The Swedish Twin Registry. Available at: <http://ki.se/en/research/the-swedish-twin-registry-1>. Accessed November 29, 2013.



72. Berglund G, Nilsson P, Eriksson K, et al. Long-term outcome of the Malmö Preventive Project: mortality and cardiovascular morbidity. *J Intern Med.* 2000;247(1):19-29.
73. Lund University. Malmö Prevention Project (MPP). Available at: <http://www.ludc.med.lu.se/malmoe-prevention-project-mpp/>. Accessed January 6, 2013.
74. Wallenberg Consortium North. International Evaluation of Swedish Biobanks. 2005.
75. Pero RW, Olsson A, Bryngelsson C, et al. Quality control program for storage of biologically banked blood specimens in the Malmö Diet and Cancer Study. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 1998;7(9):803-808.
76. Malmö Diet and Cancer. Available at: <http://www.biobanks.se/malmodiet.htm>. Accessed January 9, 2014.
77. Swedish National Data Service. Malmö Diet and Cancer. Available at: <http://snd.gu.se/en/catalogue/study/610>. Accessed November 29, 2013.
78. Uppsala Longitudinal Study of Adult Men (ULSAM). Available at: <http://www2.pubcare.uu.se/ULSAM/>. Accessed February 9, 2014.
79. Gottweis H. Biobanks in action: new strategies in the governance of life. In: Gottweis H, Petersen A, eds. *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*. London: Routledge; 2008:22-38.
80. ABIS, All babies in Southeast Sweden. Available at: <http://www.abis-studien.se/hem/english-11100423>. Accessed January 9, 2014.
81. Sveriges Kommuner och Landsting. Available at: <http://www.biobanksverige.se/Page.aspx?template=19>. Accessed January 9, 2014.
82. Human Sample Exchange Regulation Navigator (hSERN). Swedish government published a Report (SOU 2010:81) entitled “A new Biobanks Act.” 2011. Available at: <http://www.hsern.eu/index.php/news/show/sw-swedish-government-published-a-report-sou-2010-81-entitled-a-new-biobank-act>. Accessed November 29, 2013.
83. Metspalu A. The Estonian Genome Project. *Drug Dev Res.* 2004;62(2):97-101. doi:10.1002/ddr.10371.
84. *Estonian Genome Project.* 1-11. Available at: [http://www.biopark.ee/documents/Estonian\\_genome\\_project.pdf](http://www.biopark.ee/documents/Estonian_genome_project.pdf).
85. University of Tartu. *Estonian Genome Center, University of Tartu, 2001-2011 Annual Report.*; 2011:52.
86. University of Tartu. Estonian Genome Center. Available at: <http://www.geenivaramu.ee/en>. Accessed January 11, 2014.

87. Henderson GE, Cadigan RJ, Edwards TP, et al. Characterizing biobank organizations in the U.S.: results from a national survey. *Genome Med.* 2013;5(1):3. doi:10.1186/gm407.
88. Jones M. US Sees boom in diverse range of biobanks, but regulations are lacking. *GenomeWeb News.* 2013. Available at: <http://www.genomeweb.com/us-sees-boom-diverse-range-biobanks-regulations-are-lacking>. Accessed August 21, 2014.
89. Awadalla P, Boileau C, Payette Y, Idaghmour Y, Goulet J. Cohort profile of the CARTaGENE study: Quebec's population-based biobank for public health and personalized genomics. *Int J Epidemiol.* 2012;1-15. doi:10.1093/ije/dys160.
90. CARTaGENE. Available at: <http://www.cartagene.qc.ca/en>. Accessed January 12, 2014.
91. *CARTaGENE Access and Use Policy for Data and Samples.*; :1-24.
92. Ahram M, Othman A, Shahrouri M. Public perception towards biobanking in Jordan. *Biopreserv Biobank.* 2012;10(4):361-365. doi:10.1089/bio.2012.0010.
93. King Hussein Cancer Foundation. Available at: <http://www.khcf.jo/>. Accessed August 21, 2014.
94. Lawlor RT, Sluss PM, Langer R, et al. European, Middle Eastern, and African Society 2012 conference session on biobanking in emerging countries. *Biopreserv Biobank.* 2013;11(3):176-181. doi:10.1089/bio.2013.0017.
95. KHCCBIO, Accelopment. Available at: <http://www.accelopment.com/en/projects/khccbio>. Accessed August 21, 2014.
96. Malkawi K. The Jordan Times KHCCBIO. Available at: [http://www.accelopment.com/sites/default/files/downloads/clipping\\_collection\\_jordan\\_newspapers\\_2011-11-21.pdf](http://www.accelopment.com/sites/default/files/downloads/clipping_collection_jordan_newspapers_2011-11-21.pdf). Accessed November 10, 2013.
97. Gurwitz D, Kimchi O, Bonne-Tamir B. The Israeli DNA and cell line collection: a human diversity repository. In: Knoppers BM, ed. *Populations and Genetics: Legal and Socio-Ethical Perspectives*. Leiden: Martinus Nijhoff Publishers; 2003:95-113.
98. Tel Aviv University. The National Laboratory for the Genetics of Israeli Populations. Available at: <http://www.tau.ac.il/medicine/NLGIP/nlgip.htm>. Accessed November 24, 2013.
99. Prainsack B. Governing through biobanks: research populations in Israel. In: Gottweis H, Petersen A, eds. *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*. London: Routledge; 2008:210-230.
100. Park O, Yun S, Youn S, Park J, Woo JK, Han B-G. A strategic plan for the second phase (2013-2015) of the Korea Biobank Project. *Osong Public Heal Res Perspect.* 2013;4(2):107-116. doi:10.1016/j.phrp.2013.03.006.

101. Lee J, Kim J, Hong E, Yoo HS, Nam H, Park O. National Biobank of Korea: quality control programs of collected-human biospecimens. *Osong Public Heal Res Perspect.* 2012;3(3):185-189. doi:10.1016/j.phrp.2012.07.007.
102. Shin YS. Korea Biobank Project. 2013:51.
103. Yun Cho S, Jung Hong E, Min Nam J, Han B, Chu C, Park O. Opening of the National Biobank of Korea as the infrastructure of future biomedical science in Korea. *Osong Public Heal Res Perspect.* 2012;3(3):177-184. doi:10.1016/j.phrp.2012.07.004.
104. Chen Z, Chen J, Collins R, et al. China Kadoorie Biobank of 0.5 million people: survey methods, baseline characteristics and long-term follow-up. *Int J Epidemiol.* 2011;40:1652-1666. doi:10.1093/ije/dyr120.
105. Chen Z, Lee L, Chen J, et al. Cohort profile: the Kadoorie Study of Chronic Disease in China (KSCDC). *Int J Epidemiol.* 2005;34:1243-1249. doi:10.1093/ije/dyi174.
106. China Kadoorie Biobank. Available at: <http://www.ckbiobank.org/>. Accessed December 21, 2013.
107. Triendl R, Gottweis H. Governance by stealth: large-scale pharmacogenomics and biobanking in Japan. In: Gottweis H, Petersen A, eds. *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*. London: Routledge; 2008:123-140.
108. Watanabe M, Inoue Y, Chang C, et al. For what am I participating? The need for communication after receiving consent from biobanking project participants: experience in Japan. *J Hum Genet.* 2011;56(5):358-363. doi:10.1038/jhg.2011.19.
109. Kubo M. BioBank Japan project for personalized medicine. In: Bangkok; 2013.
110. Porter G. The regulation of human genetic databases in Japan. *Script-ed.* 2004;1(3):449-487. doi:10.2966/scrip.010304.449.
111. Beksaç M. Türkiye’de akraba dışı doku bilgi ve kordon kanı bankacılığı güncel durum. In: *8. Ulusal Kemik İliği Transplantasyonu ve Kök Hücre Tedavileri Kongresi*. Vol 145. Antalya; 2014.
112. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi AÜ Akraba Dışı Doku Bankası (TRAN). Available at: <http://www.kokhucrebagisla.com/>. Accessed December 5, 2014.
113. İstanbul Üniversitesi Kemik İliği Bankası. Available at: <http://istanbultip.istanbul.edu.tr/kemik-iligi-bankasi/>. Accessed December 6, 2014.
114. Özgüç M, Yüzbaşıoğlu A. Biyobankalar ve etik. *İKU.* 2009;22:13-16.
115. Hacettepe Üniversitesi DNA/Doku Bankası. Available at: [http://www.tibbibiyoloji.hacettepe.edu.tr/DNA\\_Hucrebankasi.shtml](http://www.tibbibiyoloji.hacettepe.edu.tr/DNA_Hucrebankasi.shtml). Accessed December 6, 2014.

116. Ankara Üniversitesi Akraba Dışı Kordon Kanı Bankası. Available at: <http://t1cb.medicine.ankara.edu.tr/AnaSayfa.aspx>. Accessed December 6, 2014.
117. Santos F, Machado H, Silva S. Forensic DNA databases in European countries: is size linked to performance? *Life Sci Soc Policy*. 2013;9:12.
118. *DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı*. 2007. Available at: <http://www.kgm.adalet.gov.tr/tasariasamalari/gorus/kanunlar/dna.pdf>.
119. İlgili Ö, Arda B. Forensic DNA banking legislation in developing countries: Privacy and confidentiality concerns regarding a draft from Turkish legislation. *Rev Rom Bioet*. 2014;12(3):56-63.
120. Arda B. Etiğe kavramsal giriş ve temel yaklaşımlar. In: *Bilim Etiği ve Bilim Tarihi*. 2. Baskı. Ankara; 2009:25-45.
121. Aydın İ. Etik kavramının kuramsal temelleri. In: *Yönetmel, Mesleki ve Örgütsel Etik*. 5.Baskı. Ankara: Pegem Akademi; 2012:3-22.
122. Özlem D. Etiğin konumu ve temel problemleri. In: *Etik: Ahlak Felsefesi*. 2.Baskı. İstanbul: Say Yayınları; 2010:19-43.
123. Pieper A. *Etiğe Giriş*. 2. Baskı. İstanbul: Ayrıntı Yayınları; 2012:85-88.
124. Andorno R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *J Med Ethics*. 2007;33(3):150-154. doi:10.1136/jme.2006.016543.
125. United Nations Educational Scientific and Cultural Organization (UNESCO). *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. 2005.
126. Dünya Hekimler Birliği. *Dünya Hekimler Birliği Tıp Etiği El Kitabı*. 2005.
127. Beauchamp TL, Childress JF. *Principle of Biomedical Ethics*. 3. Edition. New York: Oxford University Press; 1989.
128. Aydın E. *Tıp Etiği*. Ankara: Güneş Kitabevi; 2006:225.
129. Hakeri H. *Tıp Hukuku*. 7. Baskı. Ankara: Seçkin Yayıncılık; 2013:944.
130. Demirhan Erdemir A. *Tıpta Etik ve Deontoloji (Yirmibirinci Yüzyılda)*. İstanbul: Nobel Tıp Kitapevleri; 2011.
131. Arda B. İnsan haklarının bilim üretimindeki yeri anahtar bir kavram: aydınlatılmış onam. In: *Bilim Etiği ve Bilim Tarihi*. 2. Baskı. Ankara; 2009:57-68.
132. Oğuz YN, Tepe H, Örnek Büken N, Kırımsoy Kucur D. Özgeçilicilik. In: *Biyoetik Terimleri Sözlüğü*. Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu; 2005:197.

133. Secko DM, Preto N, Niemeyer S, Burgess MM. Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate. *Soc Sci Med.* 2009;68(4):781-789. doi:10.1016/j.socscimed.2008.11.020.
134. Hofmann B, Solbakk JH, Holm S. Consent to biobank research: one size fits all? In: Solbakk JH, Holm S, Hofmann B, eds. *The Ethics of Research Biobanking.* Dordrecht; 2009:3-23. doi:10.1007/978-0-387-93872-1.
135. Helgesson G, Dillner J, Carlson J, Bartram CR, Hansson MG. Ethical framework for previously collected biobank samples. *Nat Biotechnol.* 2007;25(9):973-976.
136. Salvaterra M. Informed consent to collect, store and use human biological materials for research purposes: an international framework. In: Dabrock P, Taupitz J, Ried J, eds. *Trust in Biobanking: Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology.* Heidelberg: Springer; 2012:127-137. doi:10.1007/978-3-540-78845-4.
137. UNESCO Türkiye Milli Komisyonu Biyoetik İhtisas Komitesi. *Biyobankalar ve Biyoetik: DNA Bankaları Çerçeve Kuralları.* Available at: [http://www.unesco.org.tr/dokumanlar/biyoetik\\_komitesi/biobank\\_rapor.pdf](http://www.unesco.org.tr/dokumanlar/biyoetik_komitesi/biobank_rapor.pdf).
138. Otlowski M. Developing on appropriate consent model for biobanks: in defence of “broad consent.” In: Kaye J, Stranger M, eds. *Principles and Practice in Biobank Governance.* Cheltenham: Ashgate; 2009:79-92.
139. Salvaterra E, Lecchi L, Giovanelli S, et al. Banking together: a unified model of informed consent for biobanking. *EMBO Repors.* 2008;9(4):307-313.
140. Pawlikowski J, Sak J, Marczewski K. The analysis of the ethical, organizational and legal aspects of Polish biobanks activity. *Eur J Public Health.* 2009;20(6):707-710. doi:10.1093/eurpub/ckp202.
141. Master Z, Nelson E, Murdoch B, Caulfield T. Biobanks, consent and claims of consensus. *Nat Methods.* 2012;9(9):885-888. doi:10.1038/nmeth.2142.
142. World Health Organization. *Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research.* 1-10. Available at: [http://www.who.int/reproductivehealth/topics/ethics/human\\_tissue\\_use.pdf](http://www.who.int/reproductivehealth/topics/ethics/human_tissue_use.pdf).
143. Elger B. Selected issues of consensus and of controversy. In: *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethics?*. Ashgate; 2010:332.
144. Steinsbekk KS, Myskja BK, Solberg B. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: is passive participation an ethical problem? *Eur J Hum Genet.* 2013;21(9):897-902. doi:10.1038/ejhg.2012.282.
145. Allen C, Joly Y, Moreno PG. Data sharing, biobanks and informed consent: a research paradox? *McGill J Law Heal.* 2013;7(1):85-120.

146. Ursin LO. Privacy and property in the biobank context. *HEC Forum*. 2010;22(123):211-224. doi:10.1007/s10730-010-9138-1.
147. Greely HT. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annu Rev Genomics Hum Genet*. 2007;8:343-364. doi:10.1146/annurev.genom.7.080505.115721.
148. Knoppers BM, Abdul-Rahman MH. Biobanks in the literature. In: Elger B, Biller-Andorno N, Mauron A, Capron AM, eds. *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*. Hampshire: Ashgate Publishing, Ltd; 2008:13-22.
149. Lenk C. Donors and users of human tissue for research purposes conflict of interests and balancing of interests. In: Dabrock P, Taupitz J, Ried J, eds. *Trust in Biobanking: Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Heidelberg: Springer; 2012:83-95. doi:10.1007/978-3-540-78845-4.
150. Van der Graaf R, Van Delden JJ. Exploring an alternative to informed consent in biobank research. In: Christian Lenk, Hoppe N, Beier K, Wiesemann C, eds. *Human Tissue Research: A European Perspective on the Ethical and Legal Challenges*. New York: Oxford University Press; 2011:15-23. Available at: <http://books.google.com/books?id=7ONupx7cCtgC&pgis=1>. Accessed September 8, 2014.
151. Aydın E, Ersoy N. Tibbi Etik'te "Adalet İlkesi." *Türkiye Klin Tibbi Etik*. 1994;2: 61-63.
152. Oğuz YN, Tepe H, Örnek Büken N, Kırımsoy Kucur D. Adalet. In: *Biyetik Terimleri Sözlüğü*. Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu; 2005:1.
153. Simm K. Benefit-sharing: an inquiry regarding the meaning and limits of the concept in human genetic research. *Genomics, Soc Policy*. 2005;1(2):29-40.
154. Simm K. Benefit-sharing and biobanks. In: Hayry M, Chadwick R, Arnason V, Arnason G, eds. *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases: European Perspectives*. Cambridge: Cambridge University Press; 2007:159-169.
155. United Nations. *Convention on Biological Diversity*. 1992. Available at: <http://www.cbd.int/doc/world/ir/ir-nr-stc-en.doc>. Accessed November 9, 2014.
156. Human Genome Organization (HUGO) ELSI Committee. *Statement on the Principled Conduct of Genetics Research*. London; 1996. Available at: <http://hugo-international.org/img/statment on the principled conduct of genetics research.pdf> .
157. Hugo Ethics Committee. *Statement on Benefit-Sharing*. 2000. Available at: [http://www.hugo-international.org/img/benefit\\_sharing\\_2000.pdf](http://www.hugo-international.org/img/benefit_sharing_2000.pdf).
158. Turner A, Dallaire-Fortier C, Murtagh MJ. Biobank economics and the "commercialization problem." *Spontaneous Gener A J Hist Philos Sci*. 2013;7(1):69-80. doi:10.4245/sponge.v7i1.19555.

159. Caulfield T, Burningham S, Joly Y, et al. A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *J Law Biosci.* 2014;1(1):94-110. doi:10.1093/jlb/lst004.
160. Evers K, Forsberg J, Hansson M. Commercialization of biobanks. *Biopreserv Biobank.* 2012;10(1):45-47. doi:10.1089/bio.2011.0041.
161. Avrupa Konseyi. *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Oviedo Sözleşmesi)*. Oviedo; 1997:ETS no. 164.
162. Rynning E. Legal Challenges and strategies in the regulation of research biobanking. In: Solbakk JH, Holm S, Hofmann B, eds. *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht: Springer; 2009:277-313.
163. Dörr BS. Once Given – Forever in a biobank? legal considerations concerning the protection of donors and the handling of human body materials in biobanks from a Swiss perspective. In: Dabrock P, Taupitz J, Ried J, eds. *Trust in Biobanking: Dealing with Ethical, Legal and Social Issues in an Emerging Field of Biotechnology*. Heidelberg: Springer; 2012:139-152.
164. Resmi Gazete. *Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun*. 2003:5013.
165. Katoğlu T. Türk hukukunun bir parçası olarak Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi. *AÜHFD*. 2006:157-193.
166. Elveriş A. The Oviedo Convention and its Protocols - ethical and legal reflection on biomedicine in Europe. In: *Oviedo Convention in Central and Eastern Countries*. Vol 16.; 2009:5-7.
167. Resmi Gazete. *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol*. 2011. Available at: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110611M1-4.htm>.
168. Avrupa Komisyonu. *Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol*. Strazburg; 2005.
169. The European Group on Ethics in Science and New Technologies to The European Commission. German Ethics Council. *Ethically Speak*. 2010;(14):29-30.
170. Bialobrzeski A, Ried J, Dabrock P. Privacy revisited? Old ideals, new realities, and their impact on biobank regimes. *Poiesis Prax.* 2011;8:9-24. doi:10.1007/s10202-011-0094-x.
171. European Parliament and the Council of the European Union. *Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and the Free Movement of Such Data*. 1995.

172. European Parliament and the Council of the European Union. *Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to the Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of* . 2001.
173. Resmi Gazete. *Organ ve Doku Alınması, Saklanması, Aşılması ve Nakli Hakkında Kanun*. 1979:2238.
174. Parlak Ş. Organ bağı ve organ naklinde ortaya çıkan sorunlar. *TBB Derg.* 2009;(83):189-222.
175. Resmi Gazete. *Hasta Hakları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*. 2014. Available at: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/05/20140508-3.htm>. Accessed October 19, 2014.
176. Resmi Gazete. *Hasta Hakları Yönetmeliği*. 1998:23420.
177. Resmi Gazete. *Üremeye Yardımcı Tedavi Uygulamaları ve Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Hakkında Yönetmelik*. 2014:29135.
178. Resmi Gazete. *Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik*. 2014: 29041.
179. Resmi Gazete. *Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik*. 2013:28617.
180. Resmi Gazete. *Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği*. 2005:25866.
181. Türk Kızılayı. Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi. Available at: <http://www.kanver.org/sayfa/kan-hizmetleri/kok-hucre-bagisi/53>. Accessed December 10, 2014.
182. T. C. Sağlık Bakanlığı. Türkiye Kök Hücre Koordinasyon Merkezi Çalışma Esasları Yönergesi. 2009.



## ÖZGEÇMİŞ

**Adı Soyadı:** Ayşe KURTOĞLU

**Doğum Yeri:** Ankara

**Doğum Tarihi:** 26.10.1987

**Medeni Hali:** Bekar

**Yabancı Dili:** İngilizce

### Eğitim Durumu

**Lise:** Çankaya 50.Yıl Lisesi, 2001 – 2005

**Lisans:** Ankara Üniversitesi, Fen Fakültesi, Biyoloji Bölümü, 2005 – 2009

**Yüksek Lisans:** Ankara Üniversitesi, Biyoteknoloji Enstitüsü, Temel Biyoteknoloji Anabilim Dalı, 2012 – devam

### Yayınlar

#### Hakemli Dergilerde Yer Alan Makaleler:

Kaplan Ü, Kurtoğlu A, Arda B, Erbaş H. Biotechnology Area and Postgraduate Ethics Course: Sharing of Limited Experience. Medical Law, April 2015. (Accepted article). ISSN 2072-084X

#### Uluslararası Kongrelerde Sunulan Bildiriler:

Kaplan Ü, Kurtoğlu A, Arda B, Erbaş H. Biotechnology Area and Postgraduate Ethics Course: Sharing of Limited Experience. International Association for Education in Ethics (IAEE) 2nd International Conference on Ethics Education (oral presentation) 21-23 Mayıs 2014, Ankara.