

Etik Açısından Biyobankacılık Kavramı

The Concept of Biobanking in Terms of Ethics: Review

Ayşe KURTOĞLU,^a
Berna ARDA^b

^aAnkara Üniversitesi
Biyoteknoloji Enstitüsü,
^bTıp Tarihi ve Etik AD,
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Ankara

Geliş Tarihi/Received: 11.02.2015
Kabul Tarihi/Accepted: 27.03.2015

Yazışma Adresi/Correspondence:
Ayşe KURTOĞLU
Ankara Üniversitesi
Biyoteknoloji Enstitüsü,
Ankara, TÜRKİYE
aysekurtoglu87@gmail.com

ÖZET En temel tanımı ile biyobankalar, insan biyolojik örnekleri ile bu örneklerle ilişkili tıbbi, soya ait, çevresel ve yaşam tarzı verilerini içeren 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. İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasıyla birlikte, biyobankalar, hem biyoteknoloji, hem de genomik alanlarında önemli bir konu haline gelmiştir. Var oldukları süre, içerdiği örnek sayısı ve ölçeği, içerisinde depolanan örneklerin türü, depolanan örneklerin kullanım amaçları, verilerin ve örneklerin prospektif ya da retrospektif olarak kullanılması, örnekleri saklama koşulları, devlet kuruluşu ya da kar amaçlı olup olmaması, mali olarak nasıl desteklendiği, kullanılan gizlilik yöntemleri ve faaliyet gösterdikleri siyasi ve hukuki ortam gibi özellikleri göz önüne alındığında, biyobankalar arasında farklı sınıflandırmalar yapmak mümkündür. Biyomedikal araştırmalar ve ilaç gelişimi için yeni ve önemli bir alt yapı ile kaynak oluşturması bakımından son yıllarda pek çok ülkenin dikkatini çekmeye başlayan biyobankaların dünya genelindeki faaliyetlerinin artmasıyla birlikte, konu ile ilgili etik ve yasal tartışmalar da gündeme gelmiştir. Bu alandaki temel etik sorunlar, başta aydınlatılmış onam olmak üzere, katılımcıların gizliliğinin ve mahremiyetinin korunması, yarar paylaşımı, ticarileşme ve verilerin üçüncü kişiler tarafından kullanımınıdır. Makale kapsamında bu sorunlar; aydınlatılmış onam, gizlilik ve mahremiyetin korunması ile toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşım olmak üzere üç ana başlıkta işlenmiştir.

Anahtar Kelimeler: Biyolojik örnek bankaları; etik; bilgilendirilmiş onam, aydınlatılmış onam; mahremiyet; gizlilik

ABSTRACT 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 contain biological materials like DNA, blood and tissue that are related to participants, and associated data like age, gender and lifestyle. The biobanks 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 period of time they have been existence, the size of the biobank, the type of samples being collected, the intended usage of materials, whether data and samples are prospective or retrospective, whether they are public organization or private institution, how they are financially supported, the method used for privacy and the political and legal environment where they active etc. The biobanks are a new and important infrastructure as well as an important resource for biomedical research and drug developments. 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 article, these issues are mentioned about three main topics; informed consent, protect to privacy and confidentiality and an approach which is based on social and human rights.

Key Words: Biological specimen banks; ethics; informed consent; privacy; confidentiality

doi: 10.5336/mdethic.2015-44160

Copyright © 2015 by Türkiye Klinikleri

Türkiye Klinikleri J Med Ethics 2015;23(1):28-39

İnsan ve diğer organizmalar ile ilgili genomik araştırmalarda meydana gelen hızlı ilerlemeler sonucunda biyomedikal ve sağlık alanlarındaki araştırmaların kapsamı, tek bir genin neden olduğu nadir 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.^{1,2}

Bu bağlamda, çeşitli hastalık kategorilerinin biyolojik temelli tanımlamaları ile daha etkili tedavilerin geliştirilmesi, klinik uygulamaların tasarımındaki başarıyı arttırırken aynı zamanda, bu hastalıkların önlenmesinde yeni yaklaşımların geliştirilmesini hedeflemektedir. Bununla beraber, bu hastalıkların genetik yatkınlık, yaşam tarzı ve çevresel etmenler gibi birden fazla nedeninin bulunması, bu hastalıkların etiyojisinin açıklanmasında birtakım zorluklara yol açmaktadır.^{1,2}

Söz konusu 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 kaynakları oluşturmaktadır.^{1,2}

BİYOBANKALARIN TANIMI

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.³

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, insan biyolojik materyallerini ve aynı analizden elde edilen bilgileri ile bu materyallerle ilişkili kapsamlı verileri içeren, genetik araştırma amacıyla kullanılabilen yapılandırılmış kaynaklar olarak tanımlanmıştır.⁴

Biyobankalar mevcut hastaların durumu üzerinde yarar sağlayabileceği gibi, aynı zamanda, geleceğe yönelik uzun dönemli sonuçlara ulaşmayı da amaçlayan tıbbi alandaki araştırmalar için önemli görülmektedir.⁵ Bununla beraber, biyobankalar, bilimsel araştırmalarda iki temel alanda önemli bir kaynak oluşturmaktadır. Bunlardan ilki, çok etkili hastalıkların temelini oluşturan 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.³

ETİK AÇIDAN BİYOBANKACILIK

Biyolojik örnekler ve bunlarla ilişkili verileri içeren biyobankalar, hem sağlık bilimlerinin, hem de biyoteknoloji alanının ilgilendiği bir konudur. 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 araştırmalar için, genel olarak, biyolojik materyaller ve bunlarla ilişkili verilerin analizi sonucunda elde edilecek sağlık bilgilerinin katılımcılar açısından göz ardı edilemeyecek riskler taşıyabileceğini de söylemek mümkündür.⁶

Biyobankalar ontolojik, etik ve yasal birtakım sorunları da ortaya çıkaran ve tanımı net olmayan kurumsal bir yapıya sahiptir. Biyobankaların yanı sıra, bu bankalarda depolanan biyolojik materyallerin de ontolojik, etik ve yasal durumlarının belirsizliğini sürdürmesi ve bu duruma paralel olarak, biyobankalar kapsamında depolanacak olan biyolojik materyalin ne türden örneklerden oluşacağı hakkında da anlaşmazlıklar bulunmaktadır.⁶

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 konulardan elde edilmesi; söz konusu materyallerin biyobanka temelli araştırmalara dönüşüm sürecinin, biyobankalara özgü bir sorun olduğunu da söylemek mümkündür.⁶

Araştırmalarda kullanılan biyolojik materyallerden elde edilen veya elde edilecek verilerin biyolojik materyalin bir parçası olarak mı, yoksa bu materyallerden bağımsız olarak mı değerlendirilmesi gerektiği de belirgin değildir.⁶

İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasıyla daha fazla gündeme gelmeye başlayan biyobankalar, birtakım etik sorunları da beraberinde getirmiştir. Bu tartışmalar, genel olarak, aydınlatılmış onam, gizlilik ve mahremiyet, örneklerin ikincil kullanımı ve kar paylaşımı gibi konulardır. Makale kapsamında bu sorunlar aydınlatılmış onam; mahremiyet ve gizlilik ile toplumsal ve insan haklarına dayalı bir yaklaşım olmak üzere, üç ana başlık altında toplanmıştır.

1. AYDINLATILMIŞ ONAM

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.^{6,7} Aydınlatılmış onam, bireylere araştırmalarda kullanılacak olan materyallerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanıp kullanılmayacağına veya nasıl kullanılacağına karar verilmesine olanak tanımaktadır.⁷ 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.⁶

Yasal durumlar arasında ülkeler arasında önemli ölçüde farklılıklar bulunsa da, biyobanka temelli araştırmalarda da aydınlatılmış onam yaygın olarak kullanılmaktadır. Biyobanka temelli araştırmalar, standart onam kavramının sahip ol-

madığı konuya özgü birtakım tartışmaları da gündeme getirmektedir.⁶

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.⁸

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.⁹ İnsan biyolojik materyallerinin ve bunlarla ilişkili verilerin toplanması ve araştırmalarda kullanılması, özellikle aydınlatılmış onam olmak üzere, yasal ve etik standartlara, uygun bir biçimde gerçekleştirilmelidir.^{5,9}

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 bağlı olarak, öngörülemeyen bir analiz veya araştırma amacıyla kullanılma olasılığının bulunduğu;
- Diğer araştırma kuruluşları ile verilerin ve örneklerin paylaşımı ile ilgili prensipler;
- Örneklerle 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 tanımlaması için kısıtlamalar;
- Araştırma sonuçlarının geri bildirimi 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.^{4,5,10}

Biyobanka temelli araştırmalarda, aydınlatılmış onam süreci, temel bir ilke olarak pek çok ülke tarafından uygulansa 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.¹¹

Biyobanka temelli araştırmalar, içerisinde bulunduğunda 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.¹¹

Retrospektif Biyobanka Araştırmalarında Aydınlatılmış Onam

Önceden toplanmış örneklerin ve verilerin bugünkü ya da gelecekteki araştırmalarda kaynak olarak kullanılması düşünülen biyobankalar, retrospektif biyobankalardır. Bu biyobankalar, kamu sağlığı bölümlerinde, eğitim ve epidemiyolojik

amaçlar ile kişisel araştırmalarda kullanılmak üzere toplanmış örnekleri ve verileri içermektedir.¹²

Tıbbi bakım verilen ortamlardan elde edilen, arşivlenmiş biyolojik materyaller ile bunlarla ilişkili verileri içeren retrospektif biyobankalar için, aydınlatılmış onam oldukça tartışmalı bir konudur.^{9,12} 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.⁹

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.¹¹

Bununla beraber, arşivlenmiş örnekler için önceden alınmış onam türlerindeki farklılık ve her ülkede yapılan etik değerlendirmeler olmak üzere, uluslararası araştırmalarda iki farklı sorun ile karşılaşmaktadır. 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.¹¹

Onamlardaki 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.¹¹

İnsan Genomu Organizasyonu (1998), Tıp Bilimleri Örgütleri Uluslararası Konseyi (2002) ve Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Örgütü

(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.⁹

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.¹³

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.⁹

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.⁹

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, bir diğer tartışma konusudur.¹¹

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.^{7,14}

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.¹¹

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.⁹

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.⁹

Biyobanka araştırmalarına ilişkin olası onam yaklaşımlarındaki dzenlemelerde Avrupa bglgesi dzevi ile uluslararası ve ulusal dzeyleerde, genel onamdan her bir araştırma için spesifik onama kadar değişebilen geniş bir skalada aydınlatılmış onam ggrüşleri mevcuttur.^{9,15,16}

Spesifik aydınlatılmış onam

Spesifik aydınlatılmış onam, biyolojik rneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin sadece alındığı andaki araştırma projelerinde kullanımına izin verirken; gelecekte herhangi bir araştırma projesi için rneklerin kullanımına izin vermemektedir.^{9,15,17} Geleneksel onam normları ve politikalarına ggre, spesifik her bir araştırma projesi için katılımcının araştırma hakkında bilgilendirildiği spesifik bir onam alınması gerekmektedir.^{18,19} Bununla beraber, biyobankalar doğası gereği, hem uzun dnemli, hem de genel olarak, geniş rleçekli araştırmalardır. Byle bir durum, spesifik aydınlatılmış onam yaklaşımı için rnelmi bir sorun ortaya çıkarmaktadır. Spesifik onam yaklaşımı ile katılımcı rzerkliği daha korunsa da, rnelmi rleçde kaynağa gereksinim ve bazı trdeki araştırmalar için rneklerin kullanımının sınırlandırılması da s rz konusudur.¹⁹

Kısmen kısıtlı onam

Dnya Sağlık rrgütü tarafından rnerilen kısmen kısıtlı onam, rneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin kullanımına şimdiki spesifik araştırmalarda ve gelecekte belli bir zamana kadar, bu araştırma ile doğrudan ya da dolaylı olarak ilgili diğer araştırmalarda kullanımına izin vermektedir.^{15,20}

Çok katmanlı onam

Amerikan Ulusal Biyoetik Danışma Komisyonu tarafından 1998'de rnerilen çok katmanlı onam (*multi-layered consent*), katılımcılara rneklerini ve verilerini kullanım izni için çeşitli seğenekler sunulmasına olanak tanımaktadır. Katılımcılar, tanımlanamadığı ve bağlantısız olması kaydıyla rneklerini ve verilerini kullanma izni verebilirler; kodlanmış veya tanımlanmış rneklerin ve verilerin sadece mevcut araştırma için kullanımına izin verebilirler ya da mevcut araştırmanın aynı koşullarıyla olmak rzere, gelecek zamandaki araştırmalar için rneklerin ve verilerin kullanımına izin

verebilirler. Bununla beraber, katılımcılar diğer araştırmalar için yeniden temasa geğilip geğilmeyeceğini veya asıl araştırma projesinin belirtilen koşulları dışındaki durumlara izin verip vermeyeceğini seğme şansına sahiptir.²¹

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 s rz konusu olmadan, rneklerin ve verilerin sınırsız bir biçimde her trrlü araştırma için kullanılması) trru değil; katılımcılar tarafından, gelecekte yapılması muhtemel, farklı amaçlardaki tıbbi araştırmalar için belirli bir çerçevede rneklerin ve verilerin kullanımına izin verildiği bir onam trrudur.^{11,22} S rz konusu çerçevede, herhangi bir değişim meydana geldiğinde, katılımcılardan yeniden onam alınmalıdır.²²

Genel onam, araştırmacıların biyolojik rnekler ile bunlarla ilişkili verileri geniş bir yelpazedeki araştırma faaliyetlerinde kullanmak amacıyla katılımcılardan izin alınması srecini tanımlamaktadır.²³

Pek çok rlkenin kılavuz ilkesine ggre, projenin etik kurul tarafından onaylanması ve verilen onamın araştırmanın herhangi bir zamanında katılımcı tarafından geri alınabilir olması koşullarının yerine getirildiği durumlarda, gelecekte yapılması muhtemel araştırmalar için, genel onam alınması kabul edilebilir bir grrüştür.¹²

Birleşik Krallık Biyobankası, CARTaGENE, Estonya Genom Projesi, İşve Ulusal Biyobanka Programı, Norveç HUNT Araştırması ve Amerika Ulusal Kanser Enstitüsü tarafından yrrttilen proje gibi pek çok biyobanka projesinde genel onam modelleri kullanılmaktadır.^{19,22}

Dinamik onam

S rz edilgen onam modellerine ek olarak, biyobankacılık alanındaki onam konusundaki tartışmaları rzebilmek için, son yıllarda dinamik onam modeli geliştirilmeye başlanmıştır. Dinamik onam inter-

net 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.²²

Disiplinlerarası bir araştırma projesi olan En-CoRe (*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.²²

2. GİZLİLİK VE MAHREMİYET

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.³ 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.²⁴

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.^{3,25}

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 stan-

dartları 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.²⁵

Biyobankaların içerdiği kişisel bilgi, geleneksel olarak özel bilgi olarak kabul edilmektedir ve bu bilginin kullanımı, kişinin sürekli onamı ve araştırmacıların, etik komitelerinin ve devlet organlarının kararları ile düzenlenmektedir.²⁴ Hem katılımcıların gizliliğini salamak, hem de örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin mahremiyetini korumak, biyobankalar için yasal ve etik açıdan gereklidir.^{3,5}

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.^{7,26}

Kodlama yönteminde genomik ve fenotipik verileri kişisel tanımlayıcılardan ayrılmaktadır. Bununla beraber yöntem, katılımcının verileri ile kimliği arasında bir kod ile bağ kurulmasına dayanmaktadır.²⁶ Söz konusu yöntemde, katılımcılar ile verilerine bir kimlik numarası verilmekte ve bu kod, güvenli bölgelerde depolanmakta ve sadece yetkili kişilerin erişimine açık tutulmaktadır.²⁷

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 güvenliği sağlanamadığını da söylemek mümkündür.²⁶

Kodlama yöntemine alternatif olarak isimlendirme yöntemi kullanılmaktadır.²⁶ Bu yöntem anonim, bağlantısız/geri dönüşsüz anonim (*unlinked anonymized*), geri dönüşümlü anonim (*linked anonymized*), kodlu (*coded*) ve tanımlanmış (*identified*) olmak üzere Avrupa belgelerinde değişik düzeylerde tanımlanmaktadır.¹⁴

İsimsizleştirme, biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin geri dönüşümlü ya da geri dönüşsüz 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, örnekler verilen koda araştırmacılar tarafından erişilebilir söz konusu iken; geri dönüşümlü isimsizleştirme yönteminde örnekler verilen koda erişim söz konusu değildir.¹⁴

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. İsimsizleştirme 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.²⁸

3. TOPLUMSAL VE İNSAN HAKLARINA DAYALI BİR YAKLAŞIM

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.²⁹ Söz konusu araştırmalarda katılımcılar için araştırmaya katılma, katılmama ya da araştırmaya katılma ve araştırmadan geri çekilme seçenekleri bulunmaktadır.³⁰

Taraflarca, araştırmaların temel etik gereksinimlerine göre söz konusu materyallerin dağıtımı sağlanmalıdır. Bu bağlamda, mahremiyet, bilimsel geçerlilik ve araştırmacının 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.³⁰

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 almadığını konuları, dağıtıcı adalet ilkesi dikkate alınarak, paydaşlar tarafından değerlendirilmelidir.³⁰

İnsan genetik araştırmaları ile yarar paylaşımı ve adaletin dağıtımını tartışmaları arasında bir bağlantı kurulmaktadır. Genetik araştırmalarda kaynakların dağıtımını 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.³¹

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.³²

Yararların paylaşımı kavramı, ilk kez 1992 yılında kabul edilen Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi'nde genetik kaynaklar ile bu kaynakların kullanımdan doğan yararların adil ve hakkaniyete uygun paylaşımı arasındaki ilişkiyi tanımlamak amacıyla kullanılmıştır. Sözleşme'nin 19. maddesine göre, 'tarafardan 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' görüşü benimsenmiştir.³³

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.³⁴ 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.³⁵

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 araştır-

maya 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.³⁶

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.³²

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.²⁴

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.²⁴

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.^{37,38}

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 araştırmının gelişmesi engellenmektedir.³⁹

Özel sektör ile kamu kurumlarının ortak finansmanı sonucunda, biyobankaların doğrudan ticarileştirilmesi sağlanmaktadır.³⁹ Kamuya ait biyobankalar, özel şirketler, kar amacı gütmeyen kuruluşlar, ilaç veya tıbbi cihaz şirketleri ile ortaklık kurmakta ya da bu şirketlerden fon kabul etmektedir.³⁸ Hem önceden toplanmış örneklerle 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.³⁹

Biyobankaların, özellikle prospektif ve geniş ölçekli olmak üzere, kurulması ve devamlılığının sağlanabilmesi için önemli ekonomik kaynaklara ihtiyaç duyulmaktadır.³⁷ Çoğu finansman kaynağı, üç ile beş yılı aşan projelerde kaynak vermeyi kabul etmemektedir. Ancak, bununla beraber tanımı gereği biyobankalar en az yirmi 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.¹¹

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.³⁷

Tasarım, öncelik, ölçek ve finansman kaynağı bakımından büyük ölçüde değişkenlik gösteren bi-

yobankalar, ticarileşme konusunda da farklı şekillerde etkilenmektedir. Bu bağlamda, her biyobanka için ticari bir ortaklıktan da söz edilememektedir.³⁸

SONUÇ YERİNE

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.

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

Literatüre bakıldığında, biyobanka temelli 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.

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.

Temel olarak, aydınlatılmış onam, biyobankaların retrospektif veya prospektif özellikte olmasına göre iki farklı boyutta işlenmektedir.

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 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 kullanılabilmesidir. Bu tarzdaki 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.

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 ulaşıp 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.

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 isimsizleştirme (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.

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.

Biyoteknolojide meydana gelen gelişmelerle birlikte önemi daha da artan biyobankaların, 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.

KAYNAKLAR

1. Asslaber M, Zatloukal K. Biobanks: Transnational, European and Global Networks. *Briefings Funct Genomics Proteomics* 2007;6(3): 193-201.
2. Nobel S. Biobanks-Integration of Human Information to Improve Health. Report of the Committee for Research Infrastructures and the Scientific Council for Medicine at the Swedish Research Council. 2008.
3. Australian Government The National Health and Medical Research Council (NHMRC). *Biobanks Information Paper*. 2010.
4. Organisation for Economic Co-operation and Development. *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*. 2009.
5. Chalmers D. Genetic research and biobanks. In: Dillner J, ed. *Methods in Biobanking*. 1st ed. New York: Humana Press; 2011. p.1-37.
6. 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*. 1st ed. Dordrecht: Springer; 2009. p.3-23.
7. 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):373-82.
8. Helgesson G, Dillner J, Carlson J, Bartram CR, Hansson MG. Ethical framework for previously collected biobank samples. *Nat Biotechnol* 2007;25(9):973-76.
9. 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*. 1st ed. Heidelberg: Springer; 2012. p.127-37.
10. Bioethics Committee Turkish National Commission for UNESCO. [Biobanks and Bioethics].
11. Zika E, Paci D, Schulte In den Bäumen T, Braun A, Rijkers-Defrasne S, Deschênes M et al. Joint Research Centre, European Commission. *Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking*; 2010.
12. 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*. 1st ed. Heidelberg: Springer; 2009. p.25-32.
13. 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.
14. Elger BS, Caplan AL. Consent and anonymization in research involving biobanks. *EMBO Rep* 2006;7(7):661-66.
15. Salvaterra E, Lecchi L, Giovanelli S, Butti B, Bardella MT, Bertazzi PA, et al. Banking together- A unified model of informed consent for biobanking. *EMBO Rep* 2008;9(4):307-13.
16. 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*. 1st ed. Farnham: Ashgate; 2009. p.79-92.
17. 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):707-10.
18. Caulfield T, Knoppers BM. Consent, privacy & research biobanks: Policy Brief No. 1. *Genome Canada* 2010;(1):1-10.
19. Master Z, Nelson E, Murdoch B, Caulfield T. Biobanks, consent and claims of consensus. *Nat Methods* 2012;9(9):885-88.
20. World Health Organization. *Guideline for Obtaining Informed Consent for the Procurement and Use of Human Tissues, Cells and Fluids in Research*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003.
21. Elger B. Selected issues of consensus and of controversy. In: *Ethical Issues of Human Genetic Databases: A Challenge to Classical Health Research Ethics?* 1st ed. Farnham: Ashgate; 2010. p.332.
22. 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.
23. Allen C, Joly Y, Moreno PG. Data Sharing, biobanks and informed consent: a research paradox? *McGill J Law Heal* 2013;7(1):85-120.
24. Ursin LO. Privacy and property in the biobank context. *HEC Forum* 2010;22(123):211-24.
25. Office of Biorepositories and Biospecimen Research, National Cancer Institute. *NCI Best Practices for Biospecimen Resources*. 2011.
26. Greely HT. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annu Rev Genomics Hum Genet* 2007;8:343-64.
27. Swede H, Stone CL, Norwood AR. National population-based biobanks for genetic research. *Genet Med* 2007;9(3):141-9.
28. Knoppers BM, Abdul-Rahman MH. Biobanks in the literature. In: Elger B, Biller-Andorno N, Mauron A, Capron AM, eds. 1st ed. *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*. Hampshire: Ashgate Publishing, Ltd; 2008. p.13-22.
29. 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*. 1st ed. Heidelberg: Springer; 2012. p.83-95.
30. 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*. 1st ed. New York: Oxford University Press; 2011. p. 15-23.
31. 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.
32. Simm K. Benefit-sharing and biobanks. In: Hayry M, Chadwick R, Arason V, Arason G, eds. *The Ethics and Governance of Human Genetic Databases: European Perspectives*. 1st ed. Cambridge: Cambridge University Press; 2007. p.159-69.
33. United Nations. *Convention on Biological Diversity*. 1992.
34. Human Genome Organization, ELSI Committee. *Statement on the Principled Conduct of Genetics Research*. 1996.
35. Human Genome Organization, ELSI Committee. *Statement on Benefit-Sharing*. 2000.
36. United Nations Educational Scientific and Cultural Organization. *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. 2005.
37. Turner A, Dallaire-Fortier C, Murtagh MJ. Biobank Economics and the "Commercialization Problem." *Spontaneous Genera A J Hist Philos Sci* 2013;7(1):69-80.
38. Caulfield T, Burningham S, Joly Y, Master Z, Shabani M, Borry P, et al. A Review of the key issues associated with the commercialization of biobanks. *J Law Biosci* 2014;1(1):94-110.
39. Evers K, Forsberg J, Hansson M. Commercialization of Biobanks. *Biopreserv Biobank* 2012;10(1):45-7.