



Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu

Yazarlar

Yard. Doç. Dr. Feyza Nur TUNCER

Yard. Doç. Dr. Aslıhan ÖZTEZEL

Yard. Doç. Dr. Şölen KÜLAHÇI



istanbul
tıp kitabevleri

Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu

YAZARLAR

Yard. Doç. Dr. Feyza Nur Tuncer

*İstanbul Üniversitesi Aziz Sançar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü
Genetik Anabilim Dalı*

Yard. Doç. Dr. Aslıhan Öztezel

İstanbul Aydın Üniversitesi Hukuk Fakültesi

Yard. Doç. Dr. Şölen Külahçı

Uluslararası Kıbrıs Üniversitesi Hukuk Fakültesi Medeni Hukuk Anabilim Dalı



Önsöz

Biyolojik kaynak merkezi olarak da isimlendirilen biyobankalar her türlü biyolojik örnek ile bunlara ilişkin verilerin belirli bir sistem içinde saklandığı, işlendiği, paylaşıldığı ve ihtiyaç halinde tekrar erişiminin sağlandığı yapılar olarak tarif edilmektedir.

Bu yapılarda her türlü yaşayan organizmadan elde edilen materyaller saklanabilmektedir. Biyobankalarda saklanan örnekler mikroorganizmalar, bitki, hayvan ve insan hücreleri ile bunların çoğaltılabilen ürünleri ile genomlar, plazmidler, virüsler, cDNA bankaları gibi canlı ama kültüre edilemeyen organizmaları kapsayabilmektedir. Bu bağlamda toplum temelli, hastalığa özgü, ticari veya adli amaçlı olmak üzere farklı amaçlara hizmet eden biyobankalar mevcuttur. Biyobankaları biyolojik örnek koleksiyonlarından farklı kılan en temel unsurlar arasında elde edilen örneklerin çok uzun süre ya da süresiz saklama sistemlerine sahip olmaları ile örnek toplama esnasında öngörülmemiş veya belirlenmemiş olan gelecekteki araştırmalar için alt yapı oluşturmaları sayılmaktadır.

Biyobankalama süreci İnsan Genom Projesinin 2003 yılında tamamlanmasıyla birlikte ivme kazanmış ve genomik araştırmaların temel kaynağını oluşturmuştur. Son 20 yılda insan biyolojik materyalleri ve ilişkili verileri, akademik araştırmalar ile tanı ve tedaviye yönelik endüstriyel gelişim için önemli kaynaklar haline gelmişlerdir. Bunun başlıca nedeni ise biyobankaların çok kapsamlı ve çok sayıda barındırdıkları örneklerin geniş çaplı araştırmalar yapma olanağı sunmasıdır. Buna ilaveten, gelişen teknoloji ile hem örneklerin kalitelerini koruyarak uzun yıllar saklanması, hem de bu örneklerin yeni metodlarla analiz edilerek yeni bulguların ortaya çıkması ile biyobankaların insan sağlığı ve biyoteknolojiye katkısı gittikçe artmıştır. Bu bağlamda, özellikle araştırma biyobankaları gerek ulusal gerekse uluslar arası platformlarda bir çok hastalığın araştırılması ile hastalıkların açıklanması, tedavisi ve ilaç geliştirilmesi açısından yüksek potansiyele sahip yapılarıdır. Bu kapsamda, biyobankalar ülkeler için önemli sonuçlar içermeleri nedeniyle hükümetler tarafından da giderek daha çok desteklenmektedirler.

Hızla gelişen ve sayıları gittikçe artan biyobankalar, amaçlarına paralel bir şekilde etik ilkeler ve hukuki yaptırımlar ile doğrudan bağlantılıdır. Bu çerçevede, biyobankacılıkta en önemli konular arasında örneklerin eldesinden, araştırma biyobankacılığında elde edilen sonuçların paylaşımına kadar bireylerin mahremiyeti, otonomi, etik izin ve onayların alınması ile biyobanka amaçları ve yöntemlerinin şeffaflığı sayılabilmektedir. Bu bilgiler ışığında bu kılavuz, yeni kurulan veya geliştirilmekte olan biyobankalar ile hali hazırda biyolojik örneklerin iyileştirilerek biyobanka haline dönüştürülmesi sırasında göz önünde bulundurulması gereken temel hususlar hakkında öneri niteliği taşımaktadır.

İstanbul Kalkınma Ajansı (İSTKA) 2015 yılı Yenilikçi İstanbul Mali Destek Programı kapsamında desteklenen ve İstanbul Üniversitesi Aziz Sancar Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü yürütücülüğünde gerçekleştirilen **“Geleceğe Yatırım: Biyobanka”** başlıklı proje 2015 Eylül-2016 Ağustos tarihleri arasında tamamlanmıştır. Enstitü Müdürü Prof. Dr. Uğur Özbek yürütücülüğünde proje kapsamında gerçekleştirilen çalışmaların önemli çıktılarında biri olan “Biyobankalarda Etik ve Yasal Düzenlemeler Kılavuzu” proje süresince yapılan çalıştay ve toplantıların ürünüdür. Proje ekibinde yer alan Doç. Dr. Sibel A. Uğur İşeri ve Dr. Yücel Erbilgin’in ve tüm proje ekibinin destekleri ile gerçekleşmiştir. Bunun yanında proje süresince etkin desteklerini esirgemeyen ortaklarımız İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi, İstanbul Aydın Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi, Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Uygulama ve Araştırma Merkezi; proje iştirakçilerimiz İstanbul Büyükşehir Belediyesi Sağlık ve Sosyal Hizmetler Dairesi Başkanlığı, Hacettepe Üniversitesi ile proje destekçilerimiz Kızılay, İzmir Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü ve Acıbadem Üniversitesi’ne desteklerinden dolayı teşekkürü bir borç biliriz. Bu kılavuza hususi katkılarından ötürü Hacettepe Üniversitesi Biyolojik Kaynak Bankası ve Genombilim Uygulama ve Araştırma Merkezi müdürü Prof. Dr. Meral Özgüç ile BBMRI-ERIC Türkiye Ulusal Koordinatörü, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı ve İzmir Uluslararası Biyotıp ve Genom Enstitüsü öğretim üyesi Prof. Dr. Neşe Atabey’e şükranlarımızı sunarız.

İçindekiler

ÖNSÖZ: iii

BÖLÜM 1: Biyobankamada Etik Unsurlar..... 1

1.1. BİYOBANKA AMAÇLARI VE YÖNTEMLERİNİN ŞEFFAFLIĞI ...1	
1.1.1. Orantılılık:1	1
1.1.2. Yükümlülük:.....1	1
1.1.3. Tutarlılık:.....2	2
1.1.4. Şeffaflık:2	2
1.1.5. Hedefleme:2	2
1.2. BİYOBANKALARDA ÖRNEKLERİN ELDESİ, İZİN VE ONAYLAR 3	
1.2.1. Geniş Onam (Broad Consent):4	4
1.2.2. Kademeli Onam (Tiered Consent):4	4
1.2.3. Kısıtlı Onam:5	5
1.2.4. Spesifik Onam:.....5	5
1.2.5. Dinamik Onam:.....5	5
1.2.6. Aydınlatılmış Gönüllü Onam Formunda Bulunması Gereken Hususlar:6	6
1.3. BİYOBANKALARIN SIR SAKLAMA ÖZELLİKLERİ (MAHREMİYET)6	
1.3.1 Örnek Kodlama Yöntemleri:6	6
1.3.1.1. Anonim örnek:.....6	6
1.3.1.2. Anonimleştirilmiş örnek:7	7
1.3.1.3. Kodlanmış örnek:.....7	7
1.3.1.4. Tanımlanmış örnek:7	7
1.3.2 Örnek Paylaşımı ve Erişim:.....7	7

1.3.3 Donörün Çalışmadan Çekilme Hakkı ve Örneğin İmha Süreci:	8
1.4. ETİK KOMİSYONLAR	9
1.4.1. Biyobankalarda saklanan örneklerin bilimsel araştırmalarda kullanımına uygun görülüp onaylanması iki aşamayı gerektirmektedir:	9

BÖLÜM 2: Kişisel Verilerin Korunmasında Biyobankaların

Sorumluluğu	13
2.1 ÖZGÜRLÜKLER AÇISINDAN BİYOBANKALARIN SORUMLULUĞU	14
2.1.1. Temel İnsan Hak ve Özgürlük ihlalleri	14
2.1.1.1. Özel hayatın gizliliğinin korunması hakkı ...	14
2.1.1.2. Kişisel Verilerin Korunmasının İhlali	15
2.1.2. Hasta-Hekim Güven İlişkisi	17
2.1.2.1. Mahremiyetin korunması.....	17
2.1.2.2. Sır ve sır saklama yükümlülüğü	17
2.2. KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI AÇISINDAN BİYOBANKALARIN SORUMLULUĞU	18
2.2.1. Türk Ceza Kanunu bağlamında Kişisel Verilerin Korunması.....	18
2.2.2. Unutulma Hakkı	19
2.3. TESPİT VE ÖNERİLER ...	20

BÖLÜM 3: Biyobanka Uygulamasında Onam ve Aydınlatılmış Onam ..23

3.1. GENEL OLARAK	23
3.2. YASAL DAYANAK	24
3.3. BİYOBANKALARDA KİŞİSEL VERİ ELDE ETME ŞEKLİ.....	25
3.3.1. Tıbbi Endikasyon	25
3.3.2. Bilgilendirme	25
3.3.3. Rıza ve Aydınlatılmış Rıza.....	26

Biyobankalamada Etik Unsurlar

Yard. Doç. Dr. Feyza Nur Tuncer

1.1. BİYOBANKA AMAÇLARI VE YÖNTEMLERİNİN ŞEFFAFLIĞI

Farklı amaçlarla kurulan biyobankalar amaçlarından bağımsız adil, erişilebilir ve şeffaf olmaları bakımında temel etik kuramları yerine getirmekle yükümlüdürler. Bu kuramlar, biyobanka kurulumundaki düzenleyici hedeflerin açık bir şekilde belirtilmesi ve açıklıklarının geliştirilmesi ile prensiplerine paralel vizyon ve uygunluklarının ortaya konması ile sağlanabilir. Bu bağlamda, biyobanka kurulum ve yönetimindeki nihai amaç belirsizlikleri azaltmak ve yapılan düzenlemeler ile tutarlılık ve tahmin edilebilirliği geliştirmek olmalıdır. Bu nedenle biyobanka yönetim yapısının açık bir şekilde ifade edilmesi önemlidir, örneğin kimler katılmalı, katılım için prosedürler nelerdir, hangi anlamda ve hangi düzeye kadar ilgili paydaşlar katılım sağlayacaktır gibi bilgiler halka, tüketicilere ve diğer paydaşlara açık bir şekilde sağlanmalıdır.

Bu bilgiler ışığı altında aşağıda 5 ana madde halinde biyobanka yönetimlerinin iyileştirilmesi için önerilen ilkeler bulunmaktadır:

1.1.1. Orantılılık

Biyobankalarda hukuki düzenlemeler öngörülen risk ve açıklanmış sonuçlarına uygun olmalı ve minimize edilmelidir. Herhangi bir sıkıntıda sadece gerekli olduğu zaman biyobanka yönetimleri müdahalede bulunmalıdır.

1.1.2. Yükümlülük

Biyobanka yönetimleri aldıkları kararları savunabilmeli ve bu kararları halkın denetimine tabi olmalıdır.

1.1.3. Tutarlılık

Biyobanka yönetiminde hükümet kuralları ve standartları birleştirilmeli ve uygulanmalıdır. Bu nedenle biyobanka yöneticileri birbirleri ile tutarlılık sergilemeli ve beraber çalışmalıdırlar. Kararlığı ve açıklığı sağlamak üzere düzenlemeler tahmin edilebilir olmalıdır. Ülke genelinde düzenlenmeler uygulanmalı ve yeni düzenlemeler ulusal ve/veya uluslar arası eski ve önerilmiş düzenlemeleri kapsamalıdır.

1.1.4. Şeffaflık

Biyobanka yönetimi açık olmalıdır ve kurallarını basit ve kullanıcıyla dost şekilde tutmalıdır. Bu bağlamda biyobanka politika amaçları açıkça anlatılmalı ve ilgili paydaşlarla paylaşılmalıdır.

1.1.5. Hedefleme

Biyobanka düzenlemeleri problem odaklı olmalıdır ve yan etkileri minimize etmelidir. Bu kapsamda, düzenleyiciler hedef tabanlı yaklaşım benimsemelidirler.

Bu temel ilkeler göz önünde bulundurularak, biyobanka kurulum aşamasında gereken minimum bilgiler aşağıda maddeler halinde özetlenmektedir:

- Biyobankanın amacı
- Biyobankaların kimlik bilgileri (adı, adresi ve iletişim bilgileri, bağlı olduğu kurum/kuruluş, sorumlu yönetici adı/adları/iletişim bilgileri) her türlü iletişim araçlarında açık olarak kullanılmalıdır.
- Biyobankalara katılımın yaratacağı potansiyel yarar
- Oluşabilecek riskler (Kimlik bilgilerinin ve kişisel verilerin korunamaması durumunda kişisel riskler)
- Biyolojik örneklerin ve ilgili verilerin ticarileştirilmeyeceği bilgisi
- Örneklere ve verilere erişim yöntemlerinin açıklanması
- Biyobanka kimlik bilgilerinde olması gerekenler:
 - Biyobanka adı
 - Kuruluş tarihi
 - Bağlı olduğu kurum/kuruluş
 - Web sayfası
 - Adres
 - Telefon
 - Faks
 - Yönetici ismi

- Ünvanı
- e-posta
- Telefon

1.2. BİYOBANKALARDA ÖRNEKLERİN ELDESİ, İZİN VE ONAYLAR

Biyobankalar kurulum amaçları doğrultusunda belirli materyalleri belirlenen sürelerde ya da aksi bir durum olmadıkça süresiz saklamak üzere örnek elde etmektedirler. Örnek elde etme yöntemleri kalite standartlarının sürdürülebilirliği açısından standart protokollerce toplanmalı ve yine standart belirli koşullarda saklanmalıdır. Bu doğrultuda "Geleceğe Yatırım: Biyobanka" projemiz kapsamında derlenmiş standart protokoller "Biyobanka Standart Protokoller Kılavuzu"nda yer almaktadır. Bu kılavuzdan yararlanılarak standardize edilebilecek örnek elde ve saklama koşulları biyobankaların kurulum aşamasında öngörülmesi gereken temel unsurlar arasındadır.

Biyobanka örneklerinin eldesinde standardizasyon kadar biyobankada örneğin saklanacağı donörün rızası da önem teşkil etmektedir. Donörden alınacak rıza, örneklerin eldesinden başlamakta ve biyobankanın amacı, riskler, faydalar ve alternatiflerini içerecek şekilde donörün bilgilendirilmesini içermektedir. Bu kapsamda, donöre ait örneklerin ve kişisel bilgilerin nasıl korunacağı açıklanmalı ve bu örneklerden elde edilecek verilerin kullanımı ile paylaşımı hakkında donör yeterince bilgilendirilmelidir. Ayrıca donör kendi örneği üzerindeki hakkı konusunda da aydınlatılmalıdır. Tüm bu bilgilendirmeler sonucunda gönüllülük esas olacak şekilde, donörün rızası ıslak imza ile alınmalıdır. Donörün reşit olmama ya da temyiz kudretinden yoksun olması durumunda kanuni temsilcisinin onayına başvurulması gerekmektedir. Özetle, biyobankanın etik açıdan kabul edilebilir şekilde örnek eldesinde, donörün rızası için gereken yeterlilik, açıklama, anlama, gönüllülük ve onay verme bileşenlerinden oluşan sürece "aydınlatılmış/bilgilendirilmiş gönüllü onam/olur" denilmektedir.

Biyobankalama için onam almak zorlu bir süreçtir, çünkü herşeyden önce henüz belirlenmemiş gelecek bir araştırma için donörden örneğini kullanmak için rıza istenmektedir. Bununla birlikte örneğin sınırsız saklanması ve gerektiğinde donörün medikal kayıtlarına erişim için de izin istenmektedir. Kişisel bilgilerin korunacağına dair teminat vermekle birlikte, donör örnek ve örnekten elde edilen biyolojik verilerin geniş kapsamlı bir paylaşımında kullanılabilmesi ve buradan elde edilen sonuçlarla ticari ürünlerin geliştirilebilmesi için de donörün rıza vermesi istenmektedir. Buna ek olarak, biyobankalar için aydınlatılmış onamda donör, herhangi bir neden belirtmeksizin çalışmadan çekilme hakkına sahiptir. Her ne kadar ana hatları ile aydınlatılmış onam için gerekli olan hususlar belirlenmiş olsa da, biyobankalar, kurulum ve işleyiş amaçlarına uyacak farklı

onam formları ile donörlerden rıza alma işlemlerini gerçekleştirmektedirler. Bu doğrultuda, evrensel standart kullanımda bir aydınlatılmış gönüllü olur formu bulunmamaktadır. Bununla birlikte, aydınlatılmış gönüllü olur formları için katılımcıların geri bildirimleri dahilinde gerçekleştirilen araştırmalar neticesinde onam modelleri ve onlara uygun onam formları oluşturulmuş ve aşağıdaki şekilde detaylandırılmaktadır:

1.2.1. Geniş Onam (Broad Consent)

Biyobankaların kuruluş amacı çok nadir olarak spesifik bir araştırma alanı ile kısıtlanmaktadır. Bu nedenle bir çok biyobanka gelecekte ancak belirli bir çerçevede gerçekleştirilebilecek araştırma projelerinde kullanılmak üzere donörlerden geniş onam almaktadırlar. Geniş onamda birey, biyobankanın amacına uygun olan çerçevede ileriki araştırmalarda kullanılmak üzere örneklerinin, genomik verilerinin ve medikal bilgilerinin saklanmasına ve kullanılmasına onay vermektedirler. Bu kapsamda biyobankadaki örnekleri kullanmak isteyen her bir araştırma projesi, bağımsız etik kurul tarafından onay almalı ve bu onay ile biyobankaya başvurmalıdır. Bunun karşılığında biyobankalar ise geniş onamlarındaki bilgilendirmeler doğrultusunda etik onayını almış olan araştırma projesi için örneklerinin paylaşımının uygunluğuna karar vermekle yükümlüdürler. Ek olarak biyobankalar donörün verileri ile gerçekleştirilen çalışmalar hakkında düzenli olarak donörü bilgilendirme konusunda stratejiler geliştirmekle de yükümlüdürler. Bunlarla birlikte, biyobanka geniş onam esnasında belirtilen gelecek araştırma çerçevesinde olabilecek herhangi bir değişiklik donörden yeniden onam alma zorunluluğu doğurmaktadır. Ancak bu koşulların sağlanmasıyla alınan geniş onamlar, aydınlatılmış onam kategorisine dahil edilmektedirler. Bu aşamalardan yoksun olan bir geniş onam, gerçek aydınlatılmış onam olmaktan çıkıp, bireyin kendi kararlarını alma hakkını araştırma menfaatlerine feda etmesi yoluna dönüşür ki bu da jenerik yetkilendirme niteliği kazanır. Bu durum, biyobankalama etik ilkeleri ile uyumsuzluk göstermektedir.

Geniş onam aynı zamanda "opt-in" ve "opt-out" onam modelleriyle birlikte de donörlere imzalatılabilmektedir. Bu bağlamda **opt-in onamda** bir geniş onam örnek eldesinde donörden temin edilirken, gelecek her yeni çalışma için tekrar onam alma zorunluluğu bulunmaktadır. Öte yandan **opt-out onamda** geniş onamın imzalanması ile onam verme reddi dışında gelecek tüm araştırmalara katılım kabul edilmektedir.

1.2.2. Kademeli Onam (Tiered Consent)

Geniş onamdan farklı olarak kademeli onam, örneğin hangi tür araştırmalarda kullanılmasına izin verildiğinin farklı opsiyonları çoktan seçenekli olarak donöre

sunmakta ve her bir aşama için de detaylı açıklama bulundurmaktadır. Bu onam şeklinde birden fazla seçenek yani birden fazla çalışmaya katılmak için onam, örnek eldesi sırasında alınmaktadır. Bunlara ek olarak, bu onam modelinde henüz kararlaştırılmamış gelecek araştırma çalışmalarında donör örneklerinin kullanımı için geniş onam alınabilmekte ya da böyle bir durumda yeniden iletişime geçip onam almak için izin istenebilmektedir.

1.2.3. Kısıtlı Onam

Kısıtlı onamda donörün, biyobankaya bağışladığı örnekleri ile ilişkili verilerinin belirtilmiş bir araştırmada veya aynı konu ile doğrudan ya da dolaylı ilişkilendirilebilecek gelecek araştırmalarda kullanılmasına izin vermesi beklenir. Bu onam çeşidi daha ziyade hastalığa özgü biyobankalama gibi spesifik bir konu ile ilişkili örnek ve veri saklayan biyobankalarca tercih edilmektedir.

1.2.4. Spesifik Onam

Spesifik onam kısıtlı onamın bir kademe daha spesifiye edilmiş hali olarak kabul edilebilir. Bu onam çeşidinde donör, örneğini yalnızca tanımlanmış tek bir araştırma için biyobankaya bağışlamaktadır. Gelecekteki herhangi bir araştırmada örneklerin ya da verilerin kullanımına izin vermeyen onam çeşididir.

1.2.5. Dinamik Onam

Donörün aktif bir rol oynadığı bu onamın temelinde interaktif iletişim yatmaktadır. Bu onamda donöre eş zamanlı bilgi sağlanılmaktadır. Donörün örnek ve/veya verilerinin hangi çalışmada kullanıldığı, çalışmanın hangi aşamada olduğu, ne sonuçlar elde edildiği gibi sürekli bilgilendirme ve bilgi istemi ile donörle devamlı iletişim halinde bulunulan bir onam şeklidir. Bu iletişim metodları SMS, e-mail, web-tabanlı ya da belirli aplikasyonlarla gerçekleştirilebilmektedir.

Biyobanka örnek eldesi esnasında donörden istenen rıza, yukarıda bahsi geçen aydınlatılmış gönüllü onam formlarından bir ya da birkaçının imzalanması ile gösterilmektedir. Evrensel tek bir onamın yoksunluğu gerçek bir aydınlatılmış gönüllü onam formunda olması gereken minimum bilgilerin doğmasına neden olmuştur. Bunun için onam formunda donörü yazılı bilgilendiren bir metin bulunmaktadır ve bu metinde olması gereken minimum bilgiler aşağıda belirtilmektedir. Ek-1’de uluslar arası biyobanka etik ilkeleri araştırmaları sonucunda biyobanka merkezlerince uygulamada olan aydınlatılmış gönüllü onam formlarından derlenmiş örnek onam form içeriği bulunmaktadır.

1.2.6. Aydınlatılmış Gönüllü Onam Formunda Bulunması Gereken Hususlar

- Örnek toplama esnasında yapılan işlem;
- Örneklerin saklanacağı yer;
- Biyobankanın amacı;
- Onam esnasında yapılan çalışmanın amacı;
- Gelecek araştırmalarda kullanım (her türlü araştırma, belirli hastalık(lar) için araştırma vb.)
- Örnek toplama esnasında oluşabilecek riskler;
- Kişisel verilerin güvenliğinin nasıl temin edileceği;
- Verilen onamın sağlayacağı faydalar;
- Çalışmadan çekilme hakkı ve çekilirken örnek ve verilerinin geleceğine dair karar verme durumu.

1.3. BİYO BANKALARIN SIR SAKLAMA ÖZELLİKLERİ (MAHREMİYET)

Biyobankalar oluşumları gereğince donörlerin örnekleri ile beraber tüm kişisel verilerini güvenli bir şekilde saklamakla yükümlüdürler. Bunun için elde edilen örnekleri farklı yöntemlerle şifrelenerek saklarlar ve materyallerin paylaşım ve erişimleri için belirli etik ilkerelere uygun geliştirilmiş yöntemleri takip ederler. Tüm bunların sonunda, yukarıda da bahsi geçtiği üzere donör çalışmadan çekilme hakkını kullandığı takdirde yine biyobanka kuramları kapsamında ve/veya donörün rızası doğrultusunda imha sürecini kişi mahremiyetine uygun olacak şekilde gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

1.3.1 Örnek Kodlama Yöntemleri

Donörün onamını aldıktan sonra elde edilen örneklere ait genetik bilgilerin donörün kimliğinin belirlenmesinde kullanımını engellemek ve özellikle işverenler, sigorta şirketleri, eğitim kurumları ve aileler gibi üçüncü şahısların erişimlerinden korumak için biyobankalarda örnekler kodlanarak saklanmaktadır. İnsan örneklerinin kodlanmasında 5 seviyede anonimizasyon esas alınmaktadır ve bu kodlama metodları aşağıda belirtilmektedir.

1.3.1.1. Anonim örnek

Eğer örneklerde herhangi bir DNA izi var ise, o örnekler gerçek anonim örnek olarak adlandırılmamaktadır. Çünkü DNA parmak izi çalışmaları ile donörün kimliğinin tespit edilmesi mümkündür. Bu nedenle anonim terimi arkeolojik örnekler için kullanılmaya uygundur.

1.3.1.2. Anonimleştirilmiş örnek

"Anonimleştirme" terimi, biyolojik materyalle ilişkili bilgilerin, örnekle birlikte saklanması olarak açıklanmaktadır. Biyobankalar için en uygun olan bu kodlama sisteminde iki farklı şekilde anonimleştirilmiş örnek çeşidi bulunmaktadır:

- i. **Bağlantısız anonimleştirilmiş örnek:** Örneklerin anonimleştirilmesi esnasında donör kimliğinin saptanmasını sağlayacak tüm bilgilerin dönüşüm-süz şekilde saklanmış olma durumudur. Bir başka deyişle, bu şekilde kodlanmış örnekler için kişisel bilgilere ulaşım mümkün olmamaktadır.
- ii. **Bağlantılı anonimleştirilmiş örnek:** Örneklerin anonimleştirilmesi esnasında donör kimliğinin saptanmasını sağlayacak tüm bilgilerin dönüşümlü şekilde kaydedilmiş olma durumudur. Bu kodlama sisteminde donöre ait kişisel bilgiler bir şifre ile tanımlanabilmektedir. Bu şifrenin içeriğine ise ancak biyobanka tarafından belirlenmiş kişilerce erişebilmektedir ve üçüncü şahıslarla paylaşımı yasaktır.

1.3.1.3. Kodlanmış örnek

Bu seviyedeki anonimleştirme, bağlantılı anonimleştirilmiş örnekler ile benzer yapıya sahiptir. Buradaki tek fark, araştırmacılar ve kullanıcıların kodlara erişimi açıktır.

1.3.1.4. Tanımlanmış örnek

Tanımlanmış örnekler, doğrudan donörün isim, adres, kişisel bilgiler vb. gibi kimliğinin saptanmasını sağlayacak bilgilerin, örnek ile birlikte saklanması biçimidir. Bu kodlama seviyesi daha ziyade patoloji departmanlarının klinik örnekleri saklarken kullandıkları bir yöntemdir.

1.3.2 Örnek Paylaşımı ve Erişim

Gerek biyobankalar arası, gerekse de biyobankalar ile araştırma merkezleri arasında, biyolojik örneklerin yeniden kullanımı ve bu örnekler için verilerin paylaşımı için iş birlikleri gerçekleştirilmektedir. Bu işbirliklerinin ana amacını biyobankaların ve dolayısıyla biyomedikal araştırmaların gelişmesi oluşturmaktadır. Bu işbirlikleri çerçevesinde paylaşılan örnek ya da verilere ait kişisel bilgilerin korunması biyobankaların sorumluluğu altındadır.

Örneklerin paylaşımı öncelikle donörlerden edinilen aydınlatılmış gönüllü onam formu tarafından belirlenmektedir. Eğer alınan onam, örneğin araştırmada kullanılmasına izin veriyorsa, örneğin araştırmada kullanılması için araştırmacı-

nın etik kurul onayı ile biyobankaya örnek eldesi için başvurması gerekmektedir. Biyobanka yönetimi bu başvuruyu değerlendirerek onay verdiği takdirde, araştırmacının çalışmasında kullanması üzere örnek(ler) verebilmektedir. Ancak temin edilen örneklerin kullanımı dikkatli bir şekilde koordine ve kontrol edilmelidir, çünkü örnekler limitli miktarda saklanmaktadır ve stokların bitme tehlikesi her daim vardır. Bilimsel çalışmalar dışında örneklere ya da onlara ilişkin verilere polis ya da adli makamlarca erişim ancak mahkeme kararı ile sağlanmaktadır.

Bilimsel çalışmalarda kullanılan örneklere ait medikal bilgiler oldukça önem taşımaktadır. Çalışmadan elde edilen sonuçların yorumlanmasını ciddi bir şekilde etkileyecek bu bilgilere erişim, biyobanka yönetimi tarafından tayin edilmekle birlikte, örneklerin anonimizasyon seviyesine uygun nitelikte olmaktadır. Anonimizasyon şekline göre örnekler karşı tarafa gönderilmekte ve bu anonimizasyonun izin verdiği raddeye kadar örneklerle ilişkili kişisel bilgilere ulaşılabilmektedir.

1.3.3 Donörün Çalışmadan Çekilme Hakkı ve Örneğin İmha Süreci

Her biyobanka kurulum amacından bağımsız, onam alımı esnasında donörlere diledikleri zaman herhangi bir neden belirtmeksizin çalışmadan çekilme hakkına sahip olduklarını anlatmakla yükümlüdür. Bu hususta, donörlerin çekilme hakkının ve örnek imha sürecinin nasıl gerçekleştirileceğini belirlemek konusunda biyobankaların etik sorumlulukları bulunmaktadır. Donör çalışmadan çekilme hakkını kullanırken genellikle iki farklı yol izlenmesini isteyebilmektedir:

- Çalışmadan çekilirken bağışlanan materyallerin ve bunlara ilişkin elde edilmiş verilerin tamamının imha edilmesi ya da;
- Bağışlanan tüm materyal ve bunlara ilişkin elde edilmiş verilerin geri dönüşsüz şekilde anonimleştirilmesi

Bu iki seçenek de özellikle geçmiş araştırmalara katılan örneklerin etik olarak imha edilmelerini zorlaştırmaktadır. Ek olarak donörün örneği imha edilse dahi o ana dek elde edilmiş verilerin imhası bilime olacak katkılarını engelleyecektir. Bu nedenlerle uluslar arası düzenlemelerde pratik çözümler üretilme yoluna gidilmiştir, ancak yine tek bir model oluşturulamamıştır. Bu bağlamda, ya ülke bazında belli kanun veya etik ilkeler oluşturularak biyobankaların yönetimlerinin bu kuramlara bağlı olması kararlaştırılmış, ya da biyobankaların kurulum amaçlarında kendi kurallarını belirlemelerini ve onam esnasında donörü bilgilendirerek imha sürecinin yönetmeleri öngörülmüştür.

1.4. ETİK KOMİSYONLAR

Araştırma etik komiteleri ya da enstitü etik değerlendirme komisyonları araştırma protokollerinin etik yönden uygunluğunu inceleyip, bu projelere etik onayı veren merkez karar mekanizmalarıdır. İnsan materyali içeren araştırma projeleri, ancak bu komisyonlardan çıkan onay neticesinde çalışmalarına başlamaktadır. Bu doğrultuda, etik komisyonlar toplum tarafından da araştırmaların güvenilirliğini temsil eden bir merci olarak görülmektedir. Biyobankalardan elde edilecek örnekler ya da verilerle yapılacak çalışmaların da öncelikle etik komisyon onayını almaları gerekmektedir. Benzer şekilde etik komisyonlar biyobankaların kurulumunu onaylayan mekanizmalar arasında yer almaktadır.

1.4.1. Biyobankalarda Saklanan Örneklerin Bilimsel Araştırmalarda Kullanımına Uygun Görülüp Onaylanması İki Aşamayı Gereklemektedir

1. Biyobankadan örnek isteminde bulunan araştırmacıların öncelikle yerel etik kurul onaylarını araştırma etik kurulları ya da enstitü etik değerlendirme komisyonlarından almaları gerekmektedir. Alınan etik kurul onayları ve projelerinin içeriğini anlatan dokümanları ile örnek isteminde buldukları biyobankaya başvurmaları gerekmektedir.
2. Etik kurul onayı ve projeleriyle beraber kendilerine örnek istemi ile başvuran araştırmacıların kalifikasyonları ve araştırma projeleri, biyobanka tarafınca incelenmesi gerekmektedir. Bunun için biyobankalar bünyelerinde biyobanka etik değerlendirme komiteleri barındırmak zorundadırlar. Bu komiteler genellikle bilimsel danışma heyeti ve veriye erişim hakkına sahip kişilerden oluşmaktadır.

Bu iki aşama içeriklerinin uygulanmasında, gerek etik kurullar, gerekse de biyobankaların bünyesindeki değerlendirme komisyonları arasında farklı kurulların uygulanması söz konusu olmaktadır. Bu kurullar içi ve kurullar arası konsensus yokluğu araştırmalara sekte vurabilmektedir. Bu nedenle biyobankalardan elde edilecek faydaların artması için etik kurullar arasında bir birlik oluşturulmalı ve biyobanka oluşumlarına ve sakladıkları materyal ve verilere erişim için ortak minimum kurulların oluşturulması önem teşkil etmektedir.

Benzer bir şekilde araştırmacıların yurtdışı menşeyli bir biyobankaya örnek ya da veri istemi ile başvurularında sıkıntılar meydana gelmektedir. Bu istek için araştırmacının aldığı yerel etik kurul onayı yetersiz kalmaktadır. Bu hususta biyobankaların bünyesindeki etik kurul önemli bir role sahiptir. Bunu aşmanın bir

yolu, Türkiye'deki yerel bir biyobanka üzerinden yurtdışındaki biyobankadan örnek ya da veri almaktır. Bu durumda biyobankalar arası transfer söz konusu olarak, örnek ve verilerin güvenliği bu iki kurum arasındaki anlaşma ile sağlanabilmektedir. Tabii iki kurum arası güven için de uluslar arası standart biyobanka etik değerlerinin belirlenmesi ve standart transfer protokollerinin oturtulması şarttır. Dünyada biyobankalar "Materyal Transfer Anlaşması" yaparak kendi içlerinde örnek ve veri paylaşımı yapmaktadırlar. Uluslar arası düzeyde bu anlaşmalar uluslar arası hukuka uygun çerçevede bir konsensusa oturtulduğunda, dünyadaki biyobankalar arası bilgi ve veri alışverişi hız kazanabilecektir. Bu şekilde de hem araştırmalar daha etkin şekilde ilerleyebilecek hem de biyobankalar daha işlevsel kurumlar olabileceklerdir. Biyobankalar arasında kullanılan bir "Materyal Transfer Anlaşması" örneği ek-2'de gösterilmektedir.

Ulusal veya uluslar arası, biyobankalar arası ve/veya biyobanka-araştırmacı arası örnek ve veri paylaşımındaki konsensus yoksunluğundan doğan yavaş işleyiş, biyobankaların verimini ve dolayısıyla biyobankalara olan güveni azaltan faktörler arasında yer almaktadır. Bu nedenle, biyobankalardan maksimum fayda sağlanabilmesi için tüm bu süreci düzenleyecek etik kurul ilkelerinin ulusal ve uluslar arası düzeyde belirlenmesi önem arz etmektedir.

Kaynaklar

1. Ada Sue Selwitz ve Belinda Smith, *Issues to Address Informed Consent for Tissue Specimen*. University of Kentucky Office of Research Integrity. (2014).
2. Bernice S. Elger ve Arthur L. Caplan, *Consent and anonymization in research involving biobanks*. EMBO Rep. **7**, 661-666. (2006).
3. Caixeiro NJ, Byun HL, Descallar J, Levesque JV, de Souza P ve Soon Lee C, *Health professionals' opinions on supporting a cancer biobank: identification of barriers to combat biobanking pitfalls*. Eur J Hum Genet. **24**, 626-32. (2016).
4. Clare Shelley-Egan, *Ethics assessment in different fields Biobanking*. (2015).
5. Corinna Porteri, Elena Togni ve Patrizio Pasqualetti, *The policies of ethics committees in the management of biobanks used for research: an Italian survey*. European Journal of Human Genetics **22**, 260-265. (2014).
6. D. Strech, S. Bein, M. Brumhard, W. Eisenmenger, C. Glinicke, T. Herbst, R. Jahns, S. von Kielmansegg, G. Schmidt, J. Taupitz ve H.D. Tröger, *A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process*. Eur J Med Genet. **59**, 295-309. (2016).
7. Elena Salvaterra, Lucilla Lecchi, Silvia Giovanelli, Barbara Butti, Maria Teresa Bardella, Pier Alberto Bertazzi, Silvano Bosari, Guido Coggi, Domenico A. Coviello, Faustina Lalatta, Maurizio Moggio, Mario Nosotti, Alberto Zanella ve Paolo Rebull, *Banking together*. EMBO reports **9**, 307-313. (2008).

8. Filiz Özbaş Gerçeker, Sibel Oğuzkan Balcı ve Sacide Pehlivan, *Biyobankalar ve Biyobankalamada Etik Konular*. Gaziantep Tıp Dergisi, 35-40. (2008).
9. Hacettepe Biyoetik Merkezi (HÜBAM) ve Hacettepe Üniversitesi Biyolojik Kaynak Bankası ve Genombilim Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBIGEM), Hacettepe Üniversitesi Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi. Hacettepe Üniversitesi Matbaası, Ankara. (2014).
10. Herbert Gottweis, Fabrizia Bignami, Emmanuelle Rial-Sebbag, Roberto Lattanzi ve Milan Macek Jr., *Biobanks for Europe A challenge for governance: Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research*. Directorate-General for Research and Innovation Science in society. (2012).
11. John Day, *Subject Database and Specimen Repository for Neuromuscular and Neurodegenerative Disorders – Biobank*. Stanford University Research Consent Form. (2013).
12. Kristin Solum Steinsbekk, Bjørn Kare Myskja ve Berge Solberg, *Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem?* European Journal of Human Genetics **21**, 897–902. (2013).
13. Kyle B. Brothers, *Informed consent in the era of biobanks*. Brothers Genome Medicine **5**. (2013).
14. Lablans M, Bartholomäus S ve Uckert F, *Providing trust and interoperability to federate distributed biobanks*. Stud Health Technol Inform. **169**, 644-648. (2011).
15. Laura M. Beskow, Carrie B. Dombek, Cole P. Thompson, J. Kemp Watson-Ormond ve Kevin P. Weinfurt, *Informed consent for biobanking: consensus-based guidelines for adequate comprehension*. Genetics in Medicine **17**, 226-233. (2015).
16. Meral Özgüç ve Ayşe Yüzbaşıoğlu, *Biyobankalar ve Etik*. iku **22**. (2009).
17. Nanibaa' A. Garrison, Nila A. Sathe, Armand H. Matheny Antommara, Ingrid A. Holm, Saskia C. Sanderson, Maureen E. Smith, Melissa L. McPheeters ve Ellen W. Clayton, *A systematic literature review of individuals' perspectives on broad consent and data sharing in the United States*. Genetics in Medicine **18**, 663-671. (2016).
18. *UK Biobank Ethics and Governance Framework*. Version 3.0. (2007).



Kişisel Verilerin Korunmasında Biyobankaların Sorumluluğu

Yard. Doç. Dr. Aslıhan Öztezel

Biyobankalarının kurulma amaçları biyomedikal araştırmalara ivme kazandırmak ve buna bağlı olarak sağlık sistemlerinde yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine yardımcı olmaktır. İnsan soyunun sağlıklı olarak sürdürülmesi ve sağlıklı nesillerin geleceğinin sağlanması bu araştırma ve geliştirme çalışmalarının katkısıyla mümkün olacaktır. Teknolojik ve tıbbi gelişmelerin akıl almaz başarısı ve hızı, bu gelişmelerin kullanıcısı olacak olan biz bireyleri daha meraklı, daha fazlasını ister hale getirmektedir. Bu “ilerleme” ve “daha fazlasını isteme” noktası, hukuki anlamda tehlikelerin doğmasına sebebiyet vermektedir. Bu araştırmalarla alınacak yararın büyüklüğü karşısında, bireylerin bazı haklarının zedelenmesi, yarara göreceli olarak ‘önemsiz’ addedilebilmektedir. Oysa şüphesiz, bu tür araştırmaların sürekliliği ve güvenilirliği, uygulanmalarında hukuk kurallarına uygunluğu ile pozitif korelasyondadır.

Buradan hareketle, temel hak ve özgürlükler de, bilimsel araştırmaların karşısında değil yanında yer almalı ve insan haklarına saygılı uygulamaların bu tür araştırmaların *olmazsa olmazı* olarak kabul edilmesi gerekmektedir.

Biyobankalarda aktif olarak tartışılan noktaların, tartışmaya mahal vermeden hukuken çözüme kavuşturulması, araştırmaların hızının ve salâhiyetinin artması için de önem arz etmektedir. Bu amaçla sorunun hangi, hukuki başlığın altında çözümlenebilecek olduğunun iyi belirlenmesi ve uygulamada sorun olarak karşımıza çıkan detayların bu hukuki başlıkların ruhunun, olaylara göre yorumlanması ile çözümlenmesi gerekmektedir.

İlk bölümde Temel hak ve özgürlüklere aykırılıklar başlığı altında, 1) Özel hayatın gizliliğinin ihlali 2) Kişisel Verilerin Korunmasının ihlali konularının açıklanması yerinde olacaktır. Yine temel hak ve özgürlüklerin korunmasının uzantısı olarak, Hasta-Hekim güven ilişkisine dair aykırılıklar bir diğer başlığı oluşturacaktır. Bu konunun 1) Mahremiyet ve 2) Sır saklama yükümlülüğü açısından ele alınması uygun olacaktır. İkinci bölümde ise, Türk Ceza Kanunu bağlamında Kişisel Verilerin Korunması ile ilgili maddeler zikredilecek ve son olarak unutulma hakkı üzerinde durulacaktır.

2.1 ÖZGÜRLÜKLER AÇISINDAN BİYOBANKALARIN SORUMLULUĞU

2.1.1. Temel İnsan Hak ve Özgürlük İhlalleri

Kişisel Verilerin Korunmasında Biyobankaların Sorumluluğunda karşımıza çıkan sorunlar temel ve özgürlükler ihlali olarak değerlendirilmelidir. Bu bağlamda önce özel hayatın gizliliğine saygı hakkı, takiben yeni Kanun uyarınca kişisel verilerin korunması hakkı ele alınacaktır.

2.1.1.1. Özel hayatın gizliliğinin korunması hakkı

Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi (AİHS) md. 8 özel ve aile yaşamına saygı hakkını düzenlemektedir.

1. *Herkes özel ve aile yaşamına, konutuna ve haberleşmesine saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir.*
2. *Bu hakların kullanılmasına ulusal güvenlik, kamu güvenliği, ülkenin ekonomik refahı, suçun veya düzensizliğin önlenmesi, genel sağlık ve genel ahlakın korunması, başkalarının hak ve özgürlüklerinin korunması amacıyla, hukuka uygun olarak yapılan ve demokratik bir toplumda gerekli bulunan müdahalelerin dışında, kamu makamları tarafından hiçbir müdahale yapılamaz.*

AİHS birbiriyle bağlantılı olarak özel yaşam, aile yaşamı, konut ve haberleşme hakkına saygıyı düzenlemektedir.

Aynı doğrultuda, Anayasa 20. madde uyarınca,

1. *Herkes, özel hayatına ve aile hayatına saygı gösterilmesini isteme hakkına sahiptir. Özel hayatın ve aile hayatının gizliliğine dokunulamaz. (Mülga cümle: 3/10/2001-4709/5 md.)*
2. *(Değişik: 3/10/2001-4709/5 md.) Millî güvenlik, kamu düzeni, suç işlenmesinin önlenmesi, genel sağlık ve genel ahlakın korunması veya başkalarının hak ve öz-*

gürlüklerinin korunması sebeplerinden biri veya birkaçına bağlı olarak, usulüne göre verilmiş hâkim kararı olmadıkça; yine bu sebeplere bağlı olarak gecikmesinde sakınca bulunan hallerde de kanunla yetkili kılınmış merciin yazılı emri bulunmadıkça; kimsenin üstü, özel kâğıtları ve eşyası aranamaz ve bunlara el konulamaz. Yetkili merciin kararı yirmidört saat içinde görevli hâkimin onayına sunulur. Hâkim, kararını el koymadan itibaren kırksekiz saat içinde açıklar; aksi halde, el koyma kendiliğinden kalkar.
(...)

Her iki düzenlemede de hak mutlak değildir ve hakkın sınırlarının belirtildiği fıkralardaki durumlarda sınırlanabilecektir.

Kişinin maddi manevi bütünlüğü, kişisel ve sosyal kimliği, cinsel kimliği, özel alanı yani özel hayatının parçası olarak değerlendirilir. Aynı şekilde kişinin kendisine ait başkalarıyla paylaşmak istemediği veya bazı kişilerle paylaşım bunların ifşa olmasını istemediği bilgileri de özel yaşamının bir parçası olarak değerlendirilir.

Kişilerin özel hayatlarının biyobanka uygulamalarına karşı korunması konusunda özel bir düzenleme bulunmamakta olması, bu uygulamaların hukuksuz olduğunu göstermemektedir. Biyobankaların organizasyonu ve yönetimi hakkında uluslararası bir görüş birliği mevcut değildir. Bazı Avrupa ülkelerinde biyobankaların yönetişimine dair Kanunlar yer alsa da ABD, Fransa, Brezilya gibi ülkelerde Ulusal Etik Komitelerinin hazırladığı kılavuzlar bulunmaktadır¹. Bu ülkelerin kılavuzlarında bulunan ortak başlıkların en önemlilerinden biri gizlilik/ mahremiyet ilkeleridir. Bankalama işlemlerinde kişilerin mahremiyetlerinin ve kişisel/ tıbbi bilgilerinin korunması özel hayatın gizliliğine saygı hakkı içerisinde değerlendirilmesi gereklidir. Ülkemizde uygulanacak kılavuzda da aynı şekilde kişinin özel hayatına saygı isteme hakkını ihlal edilmemesine dair düzenlemeler olmalıdır.

2.1.1.2. Kişisel verilerin korunmasının ihlali

Kişisel verilerin korunmasının ihlali, Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi'ne (AİHM) göre özel hayatın gizliliğine saygının bir uzantısıdır. Mahkeme, özellikle 1997 tarihli, "Oveido İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesini", bu Sözleşmeyi imzalamamış ülkeler için dahi uygulamaktadır. Bu nokta Mahkemenin biyoetik ve biyotıp konularındaki hassasiyetinin de bir göstergesi olarak karşımıza çıkmaktadır.

Biyobankalardaki en önemli yönetim unsuru kişilerin mahremiyetinin korunması ve kişisel bilgilerin gizliliğidir. Kişinin özgür iradesiyle, hür, aydınlatılmış ve

amaca yönelik onaminin alındığı durumlarda, kimliği belirlenebilen genetik ve biyolojik örnekler ifşa edilmemeli ve bu bilgilere özellikle işverenler, sigorta şirketleri, eğitim kurumları ve aileler gibi üçüncü kişilerin erişimi konusunda gerekli önlemler alınmalıdır”

Anayasa Md. 20 uyarınca;

(...)

3. *(Ek fıkra: 12/9/2010-5982/2 md.) Herkes, kendisiyle ilgili kişisel verilerin korunmasını isteme hakkına sahiptir. Bu hak; kişinin kendisiyle ilgili kişisel veriler hakkında bilgilendirilme, bu verilere erişme, bunların düzeltilmesini veya silinmesini talep etme ve amaçları doğrultusunda kullanılıp kullanılmadığını öğrenmeyi de kapsar. Kişisel veriler, ancak kanunda öngörülen hallerde veya kişinin açık rızasıyla işlenebilir. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin esas ve usuller kanunla düzenlenir.*

AİHM önüne özellikle, kişinin genetik datalarının korunması, kişinin kendi kökeni hakkında kamu makamlarının elindeki bilgiye erişmesi, kimliği veya geçmişi ile ilgili bilgi sahibi olması ve emniyet makamlarının bireylerin potansiyel suçluymuşçasına hareket edebilecekleri veya bireyin paylaşılmasını istemediği bilgilerinin paylaşılmasını sağlayacak tedbirler alması konularında davalar gelmektedir.

AİHM önüne gelen davalara örnek olarak, Odièvre Fransa’ya karşı kararı verilebilir. Çocuğunu doğuran anne, kimliğinin gizli tutulmasını istemiş ve çocuğu idareye terk etme işlemlerini gerçekleştirmiştir. Çocuk bir başka aileye evlatlık verilmiştir. Başvurucu 20 yıl sonra doğumuyla ilgili bilgileri almak istemiş ve araştırma yapmıştır. Mahkeme’ye göre olayda, iki yetişkinin çatışan menfaatleri vardır. Bir yandan özel hayat kavramının geniş yorumlanması ile ortaya çıkabilecek bir kimsenin köklerini bilme hakkı, diğer yanda kadının sağlıklı doğum yapması için bu gizlilik isteğine saygı duyulması hakları çatışmaktadır. “Bilme hakkı, açıklama yükümlülüğüne işaret eder mi sorusuna Mahkeme, konuyu düzenleyen Kanunu devletin takdir alanın bakımında inceleyerek yanıt vermeye çalışmıştır”. Mahkeme’ye göre, Fransa’da bulunan Kişisel Kökenleri Hakkında Bilgi Edinme Kurulu’na başvurulup, başvuruçunun aradığı cevapları, annesinin ve doğal ailesinin kimlikleri açık edilmeden edinebileceğine bu sebeple de AİHS 8. Maddesinin ihlali mevcut olmadığına karar verilmiştir.

Aynı şekilde DNA bankaları ile ilgili bir kararda, şüpheliden 11 yaşında iken, beraat ettiği bir hırsızlık olayı ile suçlanırken alınmış fakat daha sonra silinmemiş parmak izi ve DNA örneğinin 8. Madde koruması altında değerlendirilmesine karar vermiştir. İsnad edilen suçtan beraat etmiş veya zarar verdiği kişi ile uzlaşma sağlanan hallerde bu örneklerin silinmesi gerekliliğinden dolayı İngiltere’nin 8. maddeyi ihlal ettiğine karar verilmiştir.

Biyobankalarda karşılaşılabilecek sorunlardan biri emniyet güçlerinin suçları önlemek veya şüphelilerin sağlık durumlarını, buldukları yeri öğrenmek amacıyla bu bilgilere ulaşmak için yapacağı girişimlerdir. Hakların mutlak olmamasından dolayı Anayasa'nın ilgili maddesi ve Kişisel Verilerin Korunması Kanununun uygulanmasına uygun olarak bu bilgilere ulaşmak mümkün olabilecektir. Fakat bu anlamda, AİHM, güvenlik güçlerinin gizli izleme sistemleri kullanmaksızın belirli bireyler hakkında sistematik olarak veri toplamasını ve depolamasını özel yaşama saygı hakkına bir müdahale olarak görmektedir. Avrupa Konseyi'nin, 1 Ekim 1985 tarihinde yürürlüğe girmiş olan, Kişisel Verilerin otomatik İşlenmesine karşı Bireylerin Korunması Sözleşmesi uyarınca, kişiyi "tanımlayan veya tanımlama özelliğine sahip her bilginin" kişisel bilgi olduğuna ve bireyin özel hayatına ait olduğu düzenlenmiştir. AİHS'nin özel hayatın gizliliğine saygıyı düzenleyen 8. maddesi uygulanmalıdır.

Tartışılan hususlardan bir diğeri de biyobankalardaki örneklerin mülkiyet hakkı anlamında yorumudur. Bu örneklerin kime ait olduğundan çok bu örnekler üzerinden ticaret yapılması konusu önemlidir. Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi uyarınca biyobankalardaki örneklerin ticari amaçlarla kullanılmaması gerekmektedir.

2.1.2. Hasta-Hekim Güven İlişkisi

Türk hukukunda hasta ile hekim arasında teşhis ve tedavi amacıyla kurulan ilişkinin mahiyetinin ne olduğuna dair olarak bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu hukuki boşluk Mahkeme kararları ile doldurulmaktadır. Hekimin hastaya karşı sorumlulukları arasında tıbbi uygulamaları ile hastaya zarar vermemek en önemlisini teşkil etmektedir. Bu temel sorumluluğun yanında hekimin hastanın mahremiyetini ve sırlarını saklama yükümlülüğü de bulunmaktadır.

2.1.2.1. Mahremiyetin korunması

Tıp etiğinde kişinin özel hayatına dair bilgilerin başkaları tarafından bilinmemesi, bu hak hastalara ait bilgilerin, sırların korunması, bir başka deyişle mahremiyetlerinin korunması gerekmektedir. Mahremiyet hasta-hekim arasındaki güven ilişkisinin güven temeline dayanmasında yatar. Teknolojideki gelişim ile tıp etiği değişse de bu güven ilişkisi değişim göstermemiştir.

2.1.2.2. Sır ve sır saklama yükümlülüğü

Hasta-hekim ilişkisi beraberinde "sır" kavramının ortaya konmasını zaruri kılmaktadır. Sır kişinin özel yaşamı ile ilgili olan ve kimlerle paylaşılacağını ancak o kişinin karar verebileceği, saklanması gereken özellikli bilgidir. Tıp etiğinde sır saklama yükümlülüğü hastaya ait tıbbi (ve diğer) bilgilerin ilgili kişinin "sırrı"

olarak tanınması ve saklanması anlamına gelmektedir. Sırın mahiyeti, ortalama kişiye göre değil, sırrın sahibinin beklentisine göre belirlenir.

24 Mart 2016 tarihinde yürürlüğe giren Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Kişinin sağlığına dair sırların, özel nitelikli veri olarak kabul edilmesi gerektiğini düzenlemektedir. Danıştay ve AİHM kararlarında kişisel veri tanımı geniştir. Bir kişinin sadece özel yaşamı değil, ekonomik ve mesleki bilgileri dahil onun bütün bilgilerini içeren kişisel veri, özünde bireyin kimliğini ortaya çıkartan, bir kişiyi belirli kılan ve karakterize eden verilerdir. Kişinin adı, adresi, doğum tarihi, medeni hali, taabiyeti, mesleği, görüntüsü, kanaatleri, fotoğrafı, e-posta adresi, banka bilgileri, sağlık verileri, telefon mesajları, telefon rehberi, mail, facebook, instagram, twitter gibi sosyal paylaşım sitelerinde yazdığı veya paylaştığı yazı, fotoğraf, ses veya görüntü kayıtları... kişisel veri olarak kabul edilmektedir.

2.2. KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI AÇISINDAN BİYOBANKALARIN SORUMLULUĞU

2.2.1. Türk Ceza Kanunu bağlamında Kişisel Verilerin Korunması

Türk Ceza Kanunu DOKUZUNCU BÖLÜM'de *Özel Hayata ve Hayatın Gizli Alanına Karşı Suçları düzenlemektedir*. Kanun koyucu, özel hayatın gizliliğinin ihlalinin, kişisel verilerin kaydedilmesini, hukuka aykırı olarak verilmesi veya ele geçirilmesini ve verilerin yok edilmemesini suç olarak kabul etmiştir. Bu suçlar şikayete bağlıdır. Sadece maddeler belirtilecektir.

Özel hayatın gizliliğini ihlal

Madde 134- (1) *Kişilerin özel hayatının gizliliğini ihlal eden kimse, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır. Gizliliğin görüntü veya seslerin kayda alınması suretiyle ihlal edilmesi halinde, verilecek ceza bir kat artırılır.*

Kişisel verilerin kaydedilmesi

Madde 135- (1) *Hukuka aykırı olarak kişisel verileri kaydeden kimseye bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası verilir.*

(2) *Kişilerin siyasi, felsefi veya dini görüşlerine, ırki kökenlerine; hukuka aykırı olarak ahlaki eğilimlerine, cinsel yaşamlarına, sağlık durumlarına veya sendikal bağlantılarına ilişkin bilgileri kişisel veri olarak kaydeden kimse, yukarıdaki fıkra hükmüne göre cezalandırılır.*

Verileri hukuka aykırı olarak verme veya ele geçirme

Madde 136- (1) *Kişisel verileri, hukuka aykırı olarak bir başkasına veren, yayan veya ele geçiren kişi, iki yıldan dört yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.*

Nitelikli haller

Madde 137- (1) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan suçların;

(...)

Belli bir meslek ve sanatın sağladığı kolaylıktan yararlanmak suretiyle, işlenmesi halinde, verilecek ceza yarı oranında artırılır.

Memurun sırrı koruma yükümlülüğü (1)**Nitelikli haller**

Madde 137- (1) Yukarıdaki maddelerde tanımlanan suçların;

Kamu görevlisi tarafından ve görevinin verdiği yetki kötüye kullanılmak suretiyle, (...)

Memurun sırrı koruma yükümlülüğü (2)

Kişisel Verilerin Korunması Kanununu uyarınca özel nitelikli bilgi olarak kabul edilen kişinin sağlığına ilişkin bir verinin Sağlık Bakanlığı tarafından kurulacak bir sistemle korunacağı ve işleneceği düzenlenmiştir. Bu sistem içerisinde haiz olduğu bu bilgiyi açıklayan, paylaşan veya kullanan memur TCK md 258 nezdinde sorumlu olabilecektir. Suç özgü suçtur sadece memurlar tarafından işlenebilecektir.

Göreve ilişkin sırrın açıklanması

Madde 258- (1) Görevi nedeniyle kendisine verilen veya aynı nedenle bilgi edindiği ve gizli kalması gereken belgeleri, kararları ve emirleri ve diğer tebligatı açıklayan veya yayınlayan veya ne suretle olursa olsun başkalarının bilgi edinmesini kolaylaştıran kamu görevlisine, bir yıldan dört yıla kadar hapis cezası verilir.

(2) Kamu görevlisi sıfatı sona erdikten sonra, birinci fıkrada yazılı fiilleri işleyen kimseye de aynı ceza verilir.

2.2.2. Unutulma Hakkı

Kişisel verilerinin sahibinin kim olduğunu belirlemek; bu verilerin sahibinin bireyin kendisi olduğu ve ancak açık rızasıyla paylaşılmasının mümkün olduğuna karar vermek gerekir. Bu yaklaşımla, birey kendi verilerini mümkün olduğunca koruyabilecek; böylece, **unutulma hakkı** da yaşamda yer bulmuş olacaktır. Avrupa Birliği Adalet Divanınının 13 Mayıs 2014 tarihli Google İspanya kararı ile büyük yankı oluşturmuş üçüncü kuşak insan haklarındandır. Teknolojik gelişmelerle, bireylerin kişisel verilerinin elde edilmesi, özellikle Internetteki arama motorları ile bireylere ait bilgiye ulaşılması ve işlenmesi çok kolaylaşmıştır. Bununla birlikte, bireyin 3. kişilerin gözetiminden kurtulma ve dolayısıyla yaşamını özgürce sürdürme isteği "unutulma hakkı" adlı yeni bir hakkın ortaya çıkmasına sebep olmuştur. Alman Anayasa Mahkemesinin ortaya koyduğu, "**enformasyonel self-determinasyon hakkı**", herkesin kendisine ait verilerin kullanımını ve devri konusunda esas olarak belirleme hakkına sahip olduğunu söylemektedir.

Bu bağlamda TCK'da düzenlenen Verileri yok etmeme suçu unutulma hakkı ile doğrudan ilgilidir.

Madde 138- (1) Kanunların belirlediği sürelerin geçmiş olmasına karşın verileri sistem içinde yok etmekle yükümlü olanlara görevlerini yerine getirmediklerinde bir yıldan iki yıla kadar hapis cezası verilir.

2.3. TESPİT VE ÖNERİLER ...

Ortaya konmaya çalışıldığı üzere yürürlükteki Kanun ve düzenlemelerin biyobankaların sağlıklı yürüyüşüne ayak uydurabilmesi için yeni yorumlar yapılması gerekmektedir. Biyobankalarda karşılaşılabilecek sorunlar karşısında hukukun yetersiz kalmasının önlenmesi için yeni bir bakış ortaya konması gerekmektedir. Yeni bir anlayışın yerleşmesi ve biyobankaların bireylerin hak ve özgürlüklerini koruyarak gelişen kurumlar olmalarını sağlamak amacıyla bazı yol gösterici tespitler aşağıda yapılmıştır.

1. Genel olarak biyobankalara bakışın değiştirilmesi ve kamunun yararı ve türün sağlıklı devamı için ortak yarar üzerinde durulması gerekmektedir.
2. Kişisel verilerin korunması Kanunu çerçevesinde kurulmuş olan sistemin sağlık sektörü için yeterli olmayacağı ve Sağlık Bakanlığı'nın biyobankalar için başka bir sistem kurması gerekliliği uygulamada ortaya çıkacaktır. Bu sistem kendi içerisinde cezai veya medeni yaptırımlar öngörmelidir.
3. Çeşitli biyobankaların amaçları açıkça belirlenmelidir. Toplanan verilerin hangi hukuk dalı tarafından korunacağına dair açık hükümler belirlenmeli ve değişik amaçlar, değişik hukuk dalları tarafından korunmalıdır.
4. Örnek ve profiller birbirlerinden açıkça ayrılmalıdır. Her ikisinin de saklanmalarına farklı kurallar uygulanmalıdır. Bu saklamalarda başta AİHS olmak üzere diğer uluslararası belgelere ve *soft law* (bağlayıcı olmamakla beraber genel sınırları çizen yumuşak hukuk kuralları) kurallarına uygun olmalıdır.
5. Alınan örnekler insan haklarının garantisi altında olmalıdır.
6. Biyobankalarda saklanan örnek ve profillere ulaşabilecek kişiler kanunla düzenlenmiş olmalıdır.
7. Biyobankalarda yapılan işlemler için bağımsız kontrol mekanizmaları kanunla düzenlenmiş olmalıdır.
8. Veri transferleri güvenli yollarla yapılmalıdır.
9. Özellikle suçların önlenmesi konusunda, biyobankalarda saklanacak olan örneklerin korunması ve paylaşılmasında Avrupa içinde bir unifikasyona gidilmesi gerekmektedir. İnsan haklarına uygun tek tip koruma olmadığı takdirde bu bilgilerin transferi problematik olacaktır.

10.Yine ceza hukuku anlamında, şüpheli ve sanıktan alınan örneklerden elde edilen bilgilerin paylaşılması konusunda, mahkeme kararı gerekliliği; saklanan bilgilerin belli süreler için saklanabileceği; bu sürenin suçun ağırlığına göre belirleneceği; kullanımdan sonra, beraat veya cezasızlık halinde silinmesi gerekliliği konularında kesin düzenlemeler yapılması ve yoruma açık bırakılmaması gerekmektedir.

Kaynaklar

1. GERÇEKER ÖZBAŞ Filiz; BALCI OĞUZKAN Sibel; PEHLIVAN Sacide; "Biyobankalar ve Biyobankalamada Etik Konular", Gaziantep Tıp Dergisi 2008, s. 37.
2. Biyobanka Yönetişimi UNESCO, http://www.unesco.org.tr/dokumanlar/bioetik_komitesi/biyobanka_rapor.pdf
3. Odievre Frans'ya karşı, (Büyük Daire), 42326/98, 13 Şubat 2003.
4. DOĞRU Osman, NALBANT Atilla, *İnsan Hakları Avrupa Sözleşmesi Açıklama ve Önemli Kararlar*, Legal, 2013, C.2, s. 45.
5. S. ve Marper Birleşik Krallığa karşı, (Büyük Daire), 30562/04,30566/04, 4/12/2008.
6. Rotaru Romanya'ya karşı, (Büyük Daire), 28341/95, 4/5/2000, 43, 44.
7. BARD Petra, "The Force of Law: Genetic Data Protection in Central and Eastern Europe", JAHR, Vol.1, No.1, 2010
8. POLAT Oğuz, Tıbbi uygulama hataları, Seçkin, 2014, s. 282.



Biyobanka Uygulamasında Onam ve Aydınlatılmış Onam

3

Yard. Doç. Dr. Şölen Külahçı

3.1. GENEL OLARAK

Sağlık Hukukunun en önemli kavramlarından biri olan aydınlatılmış onam, biyobankalar açısından da özellik arz eden bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Genel itibariyle, "aydınlatılmış onam", hekimin hastaya müdahalesinin hukuka aykırılığını ortadan kaldıran, hastanın müdahaleye rızasının bir önkoşulu niteliğindedir. Aydınlatmanın amacı, aydınlatma sonucunda hastanın tedavi süreciyle ilgili olarak serbestçe ve durumun gerektirdiği şekilde bir karar verebilmesini sağlamaktır.

Konuya biyobanka uygulaması bakımından bakıldığında, kişinin vücuduna ait bir doku, kan hücresi veya bunun gibi bir parçanın biyobankalar aracılığıyla nasıl ve ne şekilde kullanılacağı konusunda aydınlatılmasının gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Zira, biyobankaların üzerinde araştırma yaptığı insan kaynaklı doku ve hücrelerin akıbeti hakkında karar verme hakkı, vücut bütünlüğünün dokunulmazlığının bir parçası olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu nedenle, kişilerin araştırma hakkında yeterli biçimde aydınlatılmış olmaları gerekmektedir. Aydınlatmanın amacı, kişilerin araştırmanın nedeni ile araştırmanın yarar ve riskleri konusunda bilgi sahibi olmalarını sağlamaktır. Bu şekilde yapılan aydınlatma sonucunda verilen onam, hem biyobanka uygulamasının hukuka uygunluğunu sağlayacak hem de etik açıdan ortaya çıkması muhtemel problemleri önleyecektir.

Onam ve aydınlatılmış onam biyobanka uygulamaları bakımından çok önemli bir yere sahiptir. Uygulamanın en önemli parçası olan insan kökenli kan, doku

ve hücreler üzerinde yapılan araştırmaların hukuki çerçevesinin belirlenmesi açısından onam ve aydınlatılmış onamın hukuki çerçevesini belirlemek gerekmektedir. Nitekim, biyobankada saklanan insan kökenli her türlü veri kişilik hakkının bir parçası sayıldığından bu veriler üzerinde araştırma yapılabilmesi donörün rızasına bağlıdır. Ancak, donörün rızasının geçerli olabilmesi donörün yapılacak klinik araştırma ve sonuçları açısından detaylı bir şekilde uygulanması gerekmektedir. Bu açıdan, donörün aydınlatılması geçerli bir rızanın önkoşuludur.

3.2. YASAL DAYANAK

Biyobanka uygulamasında aydınlatılmış onam ile ilgili olarak dört temel metin bulunmaktadır. Bunlar, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi; Helsinki Bildirgesi; Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun ve Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesidir. Bu düzenlemelerin tümünde insan vücudu ve insan kökenli organ ve dokuların üzerinde herhangi bir işlem yapılmasını hastanın onayına bağlamaktadır.

Biyobanka uygulaması bakımından temel metin niteliğinde olan Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun insan kaynaklı doku ve hücreleri "özel nitelikli kişisel veri" olarak nitelendirilmektedir. Kanunda bu tür verilerin alınma, kullanıma ve saklanma koşulları ile ilgili olarak detaylı bir düzenleme yapılmıştır:

- İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi m. 5: "Sağlık alanında herhangi bir müdahale, ilgili kişinin bu müdahaleye özgürce ve bilgilendirilmiş olarak muvafakat vermesinden sonra yapılabilir".
- Helsinki Bildirgesi m. 25 "Bilgilendirilmiş olur verme yetkisine sahip bireylerin araştırmaya katılmaları gönüllü olmalıdır".
- Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun (m.10) "Kişisel verilerin elde edilmesi sırasında veri sorumlusu veya yetkilendirdiği kişi, ilgili kişilere;
 - A. Veri sorumlusunun ve varsa temsilcisinin kimliği,
 - B. Kişisel verilen hangi amaçla işleneceği,
 - C. İşlenen kişisel verilerin kimlere ve hangi amaçla aktarılabilceği
 - D. Kişisel verilerin toplamanın yönetimi ve hukuki sebebi
 - E. 11. Maddede sayılan diğer hakları, konusunda bilgi vermekle yükümlüdür".
- Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun ve Kişisel Verilerin Otomatik İşleme Tabi Tutulması Karşısında Bireylerin Korunması Sözleşmesi m 10: İç hukukta yeterli derecede güvence sağlanmadıkça ırksal kökeni siyasal düşünceleri, dini veya diğer inançları ortaya koyan kişisel veriler ile sağlık veya cinsel hayatla ilgili kişisel veriler otomatik işleme tabi tutulamaz. Aynı şey ceza mahkumiyetine ilişkin kişisel veriler için de geçerlidir.

Tüm bu yasal düzenlemelerden çıkan sonuca göre, biyobanka uygulamasında elde edilen veriler, özel nitelikli kişisel veri olarak değerlendirilmektedir. Böylece, kanun ve sözleşmede öngörülen koruma kapsamında değerlendirilmektedirler. Dolayısıyla, biyobanka uygulamasında elde edilen verilerin korunması, saklanması ve imhası hususunda söz konusu düzenlemelere uygun davranılmalıdır. Bu yasal düzenlemere ek olarak Türkiye, Avrupa Birliği Araştırma Altyapıları (ERIC) kapsamında Biyobankalar ve Biyomoleküler Kaynaklar (BBMRI) alanındaki bir altyapı ağı konsorsiyumu olan BBMRI ERIC-Etik, Yasal ve Sosyal Konular (ELSI) grubu tarafından hazırlanan, Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Düzenlemeleri üzerinde doğrudan etkisi olan ve ulusal veri korunmasına ilişkin mevzuatın da üzerinde sayılan genelgeyi, konsorsiyumda gözlemci üye ülke olması kapsamında kabul etmiş bulunmaktadır (Ek-3). Öte yandan, bu verilerin elde edilmiş şekli ile ilgili olarak da yukarıda verilen hükümlerde düzenlemeler bulunmaktadır. Her iki konuyu ayrı ayrı ele almakta fayda vardır:

3.3. BİYOBANKALARDA KİŞİSEL VERİ ELDE ETME ŞEKLİ

Biyobanka uygulamasında kullanılan insan kökenli verilerin elde edilmesiyle ilgili diğer tıbbi müdahale çeşitlerinde olduğu yasal düzenlemelerde yer alan koşulların oluşması gerekmektedir. Bunlar:

- Tıbbi endikasyon
- Bilgilendirme
- Rıza ve Aydınlatılmış Rıza

3.3.1. Tıbbi Endikasyon

Kişinin vücut bütünlüğüne karşı yapılan bir müdahalenin hukuka uygun olabilmesi için bu müdahale tıbbi açıdan zorunlu olmalıdır. Her ne kadar Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun'da öngörülmesi bile TC Anayasası m. 17/22'deki açık düzenleme nedeniyle biyobanka uygulamasında tıbbi endikasyon aranmalıdır. Anayasa'ya göre "tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tâbi tutulamaz". Dolayısıyla, donörden doku ve hücre alınabilmesi için tıbbi zorunluluğun bulunması gerekmektedir.

Hastanın hayatının bir başka şekilde kurtulamaması, başka bir tedavi yönteminin bulunmaması gibi durumlarda tıbbi endikasyonu açıklamak oldukça kolaydır. Ancak, biyobanka uygulaması bakımından ise hastalığın teşhis ve tedavisinde uygun tedavi olanaklarını bulma, genetik araştırmalar yapma gibi sebeplerin varlığı halinde tıbbi endikasyon oluşmuş sayılmadığıdır.

3.3.2. Bilgilendirme

Kendisinden veri alınacak kişinin bu konuda bilgilendirilmesi gerekmektedir. Bilgilendirme, tıbbi müdahale ile ilgili olarak verilecek olan rızanın ön koşuludur. Yani yeterli ve detaylı bir bilgilendirme yapılmadan verilen rıza hukuka aykırı olarak değerlendirilecektir. Yeterli ve detaylı bilgilendirmenin nasıl yapılacağına ilişkin olarak kanunda ve sözleşmede düzenlemeler yapılmıştır.

Bilgilendirmenin geçerli olarak kabul edilebilmesi için yapılan bilgilendirmenin biyobanka uygulamasıyla ilgili olarak donörde kuşku bırakmayacak şekilde detaylı yapılmalıdır. Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun'a göre bilgilendirme şunları içermelidir (m.10):

1. Veri sorumlusunun ve varsa temsilcisinin kimliği,
2. Kişisel verilerin hangi amaçla işleneceği,
3. İşlenen kişisel verilerin kimlere ve hangi amaçla aktarılabilceği,
4. Kişisel verilerin toplanmasının yöntemi ve hukuki sebebi

Bilgilendirme, bizzat donöre yapılmalıdır. Donöre, yukarıda bahsedilen tüm konuları kapsayan yazılı ve sözlü bilgi verilmelidir. Ayrıca bilginin, donörün anlayabilceği şekilde verilmesi, mümkün olduğu kadar karmaşık bilimsel açıklamalardan çekinilmesi gerekmektedir.

3.3.3. Rıza Ve Aydınlatılmış Rıza

Biyobanka uygulamasında insan kökenli doku ve hücrelerin kullanılabilmesi için kişinin bu konuda rıza vermesi gerekmektedir. Rıza burada hem doku ve hücrenin alınmasına hem de saklanmasına ilişkin olmalıdır. Kişinin vücudundan alınacak olan doku ve hücrelerin rıza olmaksızın alınması mümkün değildir.

Rızanın, geçerli olabilmesi için rızanın aydınlatılmış rıza şeklinde olması gerekmektedir. Yani, aydınlatılmış rıza, rızanın önkoşuludur. Aydınlatılmış rıza olmadan alınan rıza geçerli değildir. Bu durum, çeşitli hukuki düzenlemelere konu olmuştur. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Helsinki Bildirgesi ve Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanunu'nda rızanın aydınlatılmış şekilde olması gerektiğinden bahsedilmektedir.

Dolayısıyla, kişilerin araştırma hakkında yeterli biçimde aydınlatılmış olmaları gerekmektedir. Aydınlatmanın amacı, kişilerin araştırmanın nedeni ile araştırmanın yarar ve riskleri konusunda bilgi sahibi olmalarını sağlamaktır. Bu şekilde yapılan aydınlatma sonucunda verilen onam, hem biyobanka uygulamasının

hukuka uygunluğunu sağlayacak hem de etik açıdan ortaya çıkması muhtemel problemleri önleyecektir.

Aydınlatma yükümlüsü, donörden hücre ve dokuyu alacak ve kullanacak olan kişidir. Aydınlatma yükümlüsünün bu yükümlülüğünü yerine getirmemesi kanunda suç olarak öngörülmüştür. Kanuna göre, "10. maddesinde öngörülen aydınlatma yükümlülüğünü yerine getirmeyenler hakkında 5.000 Türk lirasından 100.000 Türk lirasına kadar idari para cezası verilir."

Aydınlatılacak olan kişi ise donörün kendisidir. Buna göre;

- Donör, tam ehliyetli ise 18 yaşından büyük, ayırt etme gücüne sahip ve kısıtlı değil ise bizzat kendisinin aydınlatılması gerekmektedir.
- Donör, sınırlı ehliyetli ise yani 18 yaşında küçük ya da kısıtlı ise yasal temsilcisinin aydınlatılması gerekmektedir. Ancak, burada vücut bütünlüğüne karşı bir müdahale yapıldığından yasal temsilci le birlikte donörün kendisinin de aydınlatılmasında fayda vardır.

Donörün aydınlatılması hakkı, verilerin verilmesiyle başlamakta verilerin yok edilmesine kadar sürmektedir. Bu durum, Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanunu m.11'den açıkça anlaşılmaktadır. Kanuna göre, "Herkes, veri sorumlusuna başvurarak kendisiyle ilgili;

- a) Kişisel veri işlenip işlenmediğini öğrenme,
- b) Kişisel verileri işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme,
- c) Kişisel verilerin işleme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme,
- d) Yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme,
- e) Kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması hâlinde bunların düzeltilmesini isteme,
- f) 7. maddede öngörülen şartlar çerçevesinde kişisel verilerin silinmesini veya yok edilmesini isteme,
- g) (e) ve (f) bentleri uyarınca yapılan işlemlerin, kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme,
- h) İşlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle kişinin kendisi aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme,
- i) Kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması hâlinde zararın giderilmesini talep etme haklarına sahiptir".

Ek-1: Biyobankalama Örnek Onam Form İçeriği

Bilgilendirme Mektubu

Sayın Bay/Bayan (İsim Soyad)

Eğer onay verirsiniz, tanı/tedavi esnasındaki girişimler ya da araştırma çalışmaları için elde edilen örnekleriniz "....." isimli biyobankada saklanacaktır. Bu biyobankanın amacı, araştırma çalışmalarına katkı sağlamak için (kan, doku ve/veya başka biyolojik örnekleriniz) ile birlikte sağlık bilgilerinizin temin edilip saklanmasıdır. Araştırmacılar daha sonra, saklanan materyalleri gelecek çalışmalarında kullanarak kanser, diyabet ve/veya başka sağlık problemlerini çözümlenmeye çalışacaklardır. Banka, gelecek çalışmalar için doğru koşullarda hazır örnek sakladığı için araştırmacıların her yeni çalışmada yeni donörlere ve dolayısıyla örneklere erişme zorluklarını aşmalarını sağlamaktadır.

Bankanın hedefleri arasında (belirli hastalığa sahip donör/sağlıklı donör vb. bir grup belirtilecektir) bireylere bankaya örneklerini bağışlamak isteyip istemedikleri sorulacaktır. Birçok kişiden temin edilen örnek ve sağlık bilgileri ilgili hastalıkların çözülmesi, tanı ve tedavisinin daha etkin gerçekleştirilmesi için etkin olacaktır.

Bankadan örneğinizi temin eden araştırmacılar genetik materyaliniz (genleriniz, DNA, RNA) üzerinden çalışmalar gerçekleştirebilir ve ilgili hastalıkta genlerin rolünü araştırabilirler. Genetik çalışmaların sonuçları aile bireyleriyle ilgili bilgileri de ortaya çıkarabilecektir.

Sizden temin edilen örnekler ve onlara ait bilgiler ile bunların araştırmalarda kullanımı sonucunda ortaya çıkan bulgular kişisel bilgilerinizin saklı olacağı şekilde paylaşılacaktır. (fiziksel konum ve fasilite hakkında bilgi verilmelidir) Örnekleriniz, medikal bilgileriniz ve örneklerinizden elde edilen veriler (şüresiz, XXX yıl/aydan uzun süre) veya her biri kullanılıp bitene dek saklanacaktırlar.

Örnek temini tanı/tedavi esnasındaki girişimler sonucunda elde edileceğinden örnek bağışlamanız fiziksel risk içermemektedir.

Araştırma çalışmalarından çıkan sonuçlar bilimsel yayınlar ile eğitim materyallerinin ya da ticari amaçlı ürünlerin oluşumuna katkı sağlayabilir. Ancak siz bunlardan hiçbir finansal gelir elde edemezsiniz.

Çalışmalardan istediğiniz zaman çekilme hakkına sahipsiniz ve bunun için bir neden belirtmeniz gerekmemektedir. Çekilmeniz durumunda, örneklerinizin ve verilerinizin yok edilmesi ya da bağlantısız anonimleştirilmesini isteme hakkına sahipsiniz.

Aydınlatılmış Onam Formu

Yukarıda verilen bilgiler ışığında ve sorduğum sorulara aldığım yanıtlar çerçevesinde, biyobankaya bağışladığım örneğim için gelecek araştırma çalışmalarına katılmayı ve aşağıdaki durumlara belirttiğim şekilde onay vermeyi kabul ediyorum:

- (Tanı/tedavi sırasında örneğin elde edildiği yöntem belirtmelidir) işlemi sırasında bağışladığım örneklerimin (biyobanka ismi belirtilmelidir) isimli biyobankada saklanmasına onay veriyorum:
EVET HAYIR
- Örneklerimin ve onlara ilişkin verilerin (banka hedeflerine uygun hastalık vb. bildirilmelidir) çalışmalarında kullanılmasına onay veriyorum:
EVET HAYIR
- Örneklerimin ve onlara ilişkin verilerin bilimsel yayınlar ya da eğitim materyalleri için kullanılmasına onay veriyorum:
EVET HAYIR
- Örneklerim, onlara ilişkin veriler ve onların kullanımıyla ortaya çıkan araştırma sonuçlarından ticari amaçlı ürünlerin doğabileceğini ve bunlardan finansal bir gelir elde edemeyeceğimi kabul ediyorum:
EVET HAYIR

Şu hususları beyan ederim:

- İstediğim zaman, hiçbir sebep belirtmeden örneklerimi ve ilişkili verilerimi çalışmalardan geri çekme hakkına sahip konusunda bilgilendirildim:
EVET HAYIR
- Araştırmacılarından talebim olduğu takdirde örneklerimle ilgili gelişmelerden haberdar edilebileceğim konusunda bilgilendirildim.
EVET HAYIR

Tarih

Zaman

Donörün Adı Soyadı

Hekim/araştırmacının Adı Soyadı

İmzası

İmzası

Ek-2: Materyal Transfer Anlaşma Örneği

Değerli Bayan/ Bay

..... Biyobankamız, Referans no'lu, başvurunuzun kabul edildiğini beyan eder. İş bu Sözleşmenin şartlarının kabulü ve ödeme talep ettiğiniz doku ve örneklerin transferi için son adımlardır. Biyobankamızın onayı doksan (90) gün boyunca geçerlidir. İşbu Sözleşme hükümleri tartışmaya açık değildir.

Madde 1: Taraflar:

İşbu Sözleşme doku ve/ veya örneği talep eden Kurumu ile Biyobankamız arasında kurulmaktadır.

Madde 2: Örneği yollayacak kurumun yükümlülükleri:

1. Örnek yollama prosedürü, talep eden kurumun uygun, detaylı ve anlaşılır başvurusu ile başlar.
2. Örnek yollayan kurum başvurunun alınmasından itibaren altmış (60) gün içinde biyolojik maddeleri, iyi durumda ve kullanımına dair yeterli ve ilgili bilgilerle birlikte talep eden kuruma yollamakla yükümlüdür.
3. Örneği yollayacak kurum yollanacak biyolojik materyalin anonimleştirilmiş veya kodlanmış olduğundan emin olmalıdır.
4. Örneği yollayan kurum, talep eden kurum ve talep ettiği parça hakkında gizlilik kurallarına sadakatle bağlı kalmalıdır.

Madde 3: Talep eden kurumun yükümlülükleri:

1. Talep eden kurum istediği örnekleri uygulanan hukuk, genel işlem şartları ve kabullere göre en iyi şekilde muhafaza etmekle yükümlüdür.
2. Talep eden Kurum, yollayan Biyobankadan elde ettiği numunenin virüs, viral genom veya başkaca bulaşıcı ajanlar taşıyabileceğini bilmek zorundadır ve bu numuneleri bulaşıcı ajan olabileceği özeni ile kullanılmalıdır.
3. Talep eden Kurum, örneği istemesine sebebiyet veren araştırmanın konusunu söylemek zorunda değildir. Fakat bu araştırmanın çıktısı hakkında, yollayan kurumu, örnek eline geçtikten makul bir süre içerisinde bilgilendirmelidir.
4. Araştırma sonucunda yayınlanacak makale veya çalışma notlarında, örneği yollayan kurumun adının geçmesi gerekmektedir.

(3. 2. Yollanan örneğin geri çağırılacak bir parça olması halinde, kullanılacak madde:

Yollanan maddenin tarihinde talep eden kurum tarafından geri yollanması gerekmektedir.)

Madde 5: Ücretin belirlenmesi ve ödemesi:

Talep edilen örnekler karşılığında, makul idare ve transfer maliyetleri meblağı olarak belirlenmiştir. Talep eden tarafın ödemeyi yapması ve Sözleşmeyi imzalaması ile onaylanmış başvuru yürürlüğe girer.

Madde 6 : Sonu Erme:

İş bu Sözleşme en erken aşağıda verilen tarihlerde son bulur;

- a) Yıl içerisinde,
- b) Talep edilen madde üzerindeki biyolojik araştırma bittiği tarihte,
- c) Tarafların 30 gün önceden feshe dair beyanlarını resmi olarak açıklamalarıyla.

Madde 7: YETKİLİ MAHKEME ve İCRA DAİRELERİ

İşbu sözleşmenin uygulanmasından doğabilecek her türlü uyuşmazlıkların çözümünde İSTANBUL Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir. 7 (yedi) madde, 1 (Bir) sayfadan oluşan işbu sözleşme 6 (altı) madde, 1 (Bir) sayfadan oluşan işbu sözleşme tarihinde 2 (iki) nüsha olarak düzenlenmiş ve imzalanmıştır.

Talep Eden Kurum

Yollayan kurum

ORTAKLAR



DESTEKLEYEN KURUMLAR



www.biyobanka.org

info@biyobanka.org

 facebook.com/GYBiyobanka

 twitter.com/GYBiyobanka

 tr.linkedin.com/in/biyobanka detae

LinkedIn Group/ Geleceğe Yatırım: BİYOBANKA

 youtube.com/Biyobanka Detae

Bu kitapçık, İstanbul Kalkınma Ajansı'nın desteklediği Geleceğe Yatırım: BİYOBANKA Projesi kapsamında hazırlanmıştır. İçerik ile ilgili tek sorumluluk İstanbul Üniversitesi Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü'ne ait olup İSTKA veya Kalkınma Bakanlığı'nın görüşlerini yansıtmamaktadır.