

## İnsan Biyolojik Materyalinin Araştırma Amaçlı Olarak Kullanılması

**Prof. Dr. Nüket Örnek Büken**

**HÜTF Tıp Tarihi ve Etiği AD Başkanı**

**HÜ Biyoetik Merkezi Müdürü**

**UNESCO Biyoetik İhtisas Komitesi Üyesi**

Özellikle genetik araştırmalar, biyotıp araştırmaları ve biyoteknoloji alanındaki gelişmeler sonucunda, insan biyolojik materyali üzerindeki etik sorumlulukların ve hakların belirlenmesinde geleneksel etik yaklaşımların artık yetersiz kaldığı görülmektedir. Birkaç damla kan veya örneğin, KC dokusuna ait birkaç patolojik doku örneğinin, tek başına fazla bir değer taşımadığını ancak geniş bir koleksiyona dönüştürüldüğünde, önemli boyutta bilimsel ve ekonomik değere ulaşabildiğini artık biliyoruz. Hatta bu veriler, tıbbi kayıtlarla veya vericilerle ilgili başka kayıtlarla ilişkilendirildiğinde, bu değer daha da artmaktadır. Bu nedenle “biyolojik örnekler üzerindeki sahiplik hakları”, “yararın paylaşımı”, “gizliliğin ve mahremiyetin korunması”, “patent hakkı” gibi konularda, yeni etik ve hukuksal sorunlar ortaya çıkmaktadır.

Klinik araştırmalar alanında, multidisipliner ve uluslararası çalışmalarda, günümüzde ve gelecekte en tartışmalı alanlardan birisi, “insan kökenli biyolojik örneklerin kullanımı” konusudur. Katılımcılardan alınmış insan kökenli biyolojik örnek ve benzeri maddelerin en yararlı biçimde kullanılmasına gösterilecek özen önemlidir. İnsanlardan araştırma için alınan örnekler; belli bir araştırma projesinde hemen kullanılmak üzere veya gelecekte öngörülen çalışmalarda kullanılmak üzere depolanmak amacıyla alınabilir. Bu iki kullanım arasında ayırım çok kesin değildir ve örneklerin bir kısmı hemen kullanılırken, kalan bölümü daha sonra kullanılmak üzere saklanabilir.

Biyolojik materyallerin saklanmasıdaki teknik olanakların gelişimi yanında, biyolojik verilerin dijital ortamda işlenmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklere ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her türlü analizin yapılmasını kolaylaştırmaktadır. Yani hem biyolojik materyalin kendisi, hem de bu materyalden elde edilen veriler önem kazanmaktadır. **Bu materyaller her zaman bir biyobankada ve biyobankanın güvenlik koşullarında var olmayabilir; bir laboratuvar arşivi, patoloji arşivi şeklinde bireysel ya da kurumsal olarak oluşturulmuş olabilir.** Bu durumda tanı ya da araştırma amaçlı olarak toplanan insan biyolojik materyallerinin toplanma amacı dışında kullanılması mümkün müdür? Araştırmacıyı, çalıştığı kurumu ve kurumun etik kurullarını

bağlayıcı hükümler nelerdir? Söz konusu biyobankalar olduğunda belirlenen etikolegal sınırlar, bu tür durumlardaki sorunu çözmediğinde yapılması gerekenler nelerdir?

**İnsan kökenli biyolojik maddelerin araştırmalarda kullanılmasında etik sorunlar, iki başlıkta incelenebilir:**

- İlk olarak, insan kökenli biyolojik madde ve örneklerin alınmasında, bedene müdahale edilmesini gerektiren durumlarla ilgili sorunlardır. Bu, araştırma yürütülürken yapılan müdahalelerde, kişinin bedensel bütünlüğünün riske girdiği veya aynı anda ek koruyucu önlemlerin alınması gerektiği durumlarda gündeme gelir (örneğin onam verme yeteneği olmayan kişiler).
- İkinci olarak, alınan biyolojik örneğin kullanılmasına ve depolanarak saklanmasına ilişkin onam alınması / izin verilmesi ve elde edilen tıbbi bilginin ve verinin güvenliğinin ve gizliliğinin korunması durumudur. İkinci gruptaki sorunlar ciddi dikkat ve özen gösterilmesini gerektirir ve gerek uluslararası gerekse ulusal pek çok kurum tarafından yayımlanmış belgeler ve kılavuzlarca düzenlenmiştir.

İnsan biyolojik materyalinin ve bu materyalden elde edilen verilerin kendine özgü niteliği ve ilgili tarafların menfaatlerinin farklı özellikleri nedeniyle, bu konunun hukuki açıdan da özel bir şekilde ele alınması gerekmektedir. **İster biyobanka isterse de arşiv materyali olsun** buralarda saklanan örneklerin nasıl alınacağından başlayarak, yapılacak her türlü işlemin yasal sınırlarının kendine özgü koşulları içerisinde çizilmiş olması ve başta katılımcı olmak üzere, tüm tarafların menfaatlerinin hukuken dengelenmiş olması gerekmektedir. Bu konunun etik ve yasal sınırlarının çizilmesi gerekliliğinin gerekçelerine bakacak olursak;

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

Avrupa’da bu alanda hukuki çerçeve, **Avrupa Konseyi Oviedo Biyotıp Sözleşmesi’nde** (1997) ve **Avrupa Konseyi’nin** (2006) 4 numaralı **İnsan Kökenli Biyolojik Maddeler hakkında Tavsiye Kararı’nda** çizilmiştir. Sözleşme’nin 22. Maddesi (*İnsan vücudundan alınmış parçalar üzerinde tasarruf; bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında, çıkarılan parça, yalnızca uygun bilgi verme ve muvafakat alma usullerine uyulduğu takdirde, çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir*) katılımcılardan alınan biyolojik örneğin araştırmada belirtilen amaçlardan farklı biçimde kullanılabilmesi ve saklanabilmesi için katılımcıların özgür iradeleriyle verdikleri aydınlatılmış onamlarının alınmasını şart koşar. Ayrıca Sözleşme’nin 21. maddesinde insan vücudunun ve parçalarının maddi çıkar amacıyla kullanılmayacağını belirtir. Tüm bu düzenlemeler, bu maddelerin kullanıldığı bilimsel araştırmalardan kaynaklanan fikri mülkiyet haklarının ruhsatlandırılmasını / satılmasını engellemez ve bu durum diğer fikri mülkiyet hakları olguları ile benzer özellik gösterir. Ancak bu durum, insan kökenli biyolojik maddeler ticari amaçlarla kullanılacaklarsa, onları veren kişilerin bilgilendirilmemesi anlamına da gelmez. Aynı zamanda, araştırmacılar, yalnızca kazanç sağlamak uğruna bu maddeleri satamazlar; bu madde ve örneklerin sahipleri ticari kâr elde etme amacıyla hareket edemezler. Yalnızca harcadıkları emek ve zaman kaybı, makul düzeyde tutularak, telafi edilebilir.

Avrupa Konseyi 2006 tarihli 4 numaralı Tavsiye Kararı; gelecekteki araştırmalarda kullanılmak üzere insanlardan biyolojik örnek ve madde alınması, saklanması, ileride kullanımı; toplanan insan kökenli ürünlerin depolanması ve biyobankaların yönetimi ile ilgili ilkeleri –örneğin klinik çalışmalardan, bilimsel araştırmalardan, adli tıp incelemelerinden artakalan maddelerin kullanım kuralları- gibi konuları düzenler. Tavsiye Kararı, insan kökenli biyolojik maddeler ve örnekler üzerinde araştırmaların, ancak bağımsız bilimsel ve etik kurul incelemesinin yapılarak, Biyotıp Sözleşmesi’nin ilkelerini yansıtan biçimde ve vericinin aydınlatılmış onamı alındıktan sonra gerçekleştirilebileceğini ifade eder. Ayrıca Araştırma Etik Kurulu incelemesinde temel bir sorun olan, biyolojik maddeler veya benzeri kişisel verilerden, katılımcının kimliğinin saptanması meselesine açıklık getirir. Genel anlamda, kimlik bilgilerine ya doğrudan dosyalarda kayıtlı kişisel veriler üzerinden ya da dolaylı olarak, araştırmacıların veya ilgili üçüncü tarafların bildikleri bir şifre ile girilebilen kayıt sisteminden ulaşılabilir. Teşhis edilemeyen maddeler, belli bir çaba gösterildikten sonra bile vericinin kimlik bilgilerine ulaşılabilen ürünlerdir. Araştırma Etik Kurulu, insan kökenli biyolojik maddelerin kullanımını içeren bir projeyi değerlendirirken, katılımcı kimlik

bilgilerine erişimde ne düzeyde kalınacağıının, araştırmacılar tarafından projede açıklanmış olması koşulunu arar.

**Helsinki Bildirgesi (2013) Madde 32;** *“Biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu bilinmeyen veya istenirse belirlenebilen örnek ya da verilerin kullanılacağı bir biyotıp araştırması için **örnek ve verilerin alınmasından sorumlu hekim**; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda **onam almalıdır**. Bu **onamın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu** veya pratik istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca **bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir**”* demektedir. *“Benzer saklama koşullarında”* ifadesinin arşiv materyallerine gönderme yaptığı varsayılır ise, görölmektedir ki sorumluluk, önce onamı alacak olan araştırmacı hekimin sonra da ilgili protokolü değerlendirip etik onay verecek olan etik kuruludur.

Araştırma Etik Kurulu, insan kökenli biyolojik madde koleksiyonu veya biyobankalar kurulması ile ilgili proje önerisi kendilerine sunulduğunda bu noktaları dikkatle incelemelidir: Başvuru projesinde, öncelikle, güvenilir bir denetim mekanizması oluşturulmuş olmalıdır; biyolojik örnekler ve maddelere araştırma amaçlı olarak erişimi düzenleyen kurallar saydam ve açık biçimde ifade edilmiş olmalıdır.

**6698 sayılı Veri Koruma Kanunu** ve ilgili Yönetmelik- **Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik-** değerlendirildiğinde, hassas verilerin işlenmesi aşamalarında alınacak yeterli önlemlerin neler olduğu, biyometrik genetik veriler gibi ekstra koruma gerektiren verilerin biyotıp araştırmaları özelinde nasıl işleneceği ve alınan biyolojik materyal/verilerin daha sonraki araştırmalarda yeniden kullanılıp kullanılmayacağıının düzenlenmediği görölmüştür. Ayrıca, AB düzenlemelerinde olduğu gibi veri güvenliği için kodlama yöntemlerine ilişkin bir düzenlemeye de rastlanmamıştır. İlgili literatürde tanımlanmış olan açık onam (open consent) türünün gerek 6698 sayılı Veri Koruma Kanunu gerekse Yönetmelik’te biyotıp araştırmaları açısından bir karşılığının olmaması da bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. İlgili onam belgelerinin nasıl düzenleneceğinin açık ve net biçimde tanımlanmasına ve uygulamaya sokulmasına gereksinim vardır.

## **Sonuç olarak;**

Yukarıda da söylediğimiz gibi, unutulmamalıdır ki biyolojik materyalin hangi amaçla toplandığı önemlidir;

- Tanı amaçlı alınmış örnek araştırmalarda kullanılacak ise
- Araştırma amaçlı biyolojik materyal toplanacak ve kullanılacak ise
- Biyolojik materyal toplandığı araştırmanın amacından farklı bir amaca yönelik olarak kullanılacak ise
- Biyobankalama amaçlı örneklem toplanacak ise **onam alınması etik ve yasal gerekliliktir.**

Diğer taraftan biyobanka niteliği taşıyor olsa da arşiv materyallerinin oluşturulması sürecinde tıpkı biyobankalamada olduğu gibi;

- **Kademeli (çok seçenekli) Onam ve**
- **Geniş/Boş onam (Etik Kurulun kabul etmesi koşuluyla)** kullanılabilir.

Herhangi bir nedenle elinde kurumsal ya da kişisel bir biyolojik materyal arşivi olan herhangi bir araştırmacı, bu arşiv materyalini kullanarak bir araştırma projesi planladığında; şimdilik uygun çözüm, halen arşivde olan ve araştırmalar için kullanılmak istenen materyaller için, katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunması, tam bir anonimleştirmenin yapılması yani biyolojik materyal ile kişi bağlantısının yeniden kurulamayacak şekilde kesildiğinin güvencesinin beyan edilmesi, planlanan yeni araştırma için katılımcılara tekrar aydınlatılmış onam almak üzere gidilmesinin pratik olarak mümkün olmadığı ya da olanaksız olduğunun araştırmacı tarafından beyanı ve bunun gerekçelerinin etik kurula proje protokolünde sunulması ve ilgili etik kurulların da söz konusu araştırmalara **Helsinki Bildirgesi (2013) Madde 32**'ye dayanarak, olur vermesidir.

Görüldüğü gibi aksi durumda atık biyolojik materyal olacak materyal araştırma sonucunda elde edilmesi olası yarar gözetilerek, materyal vericisinin özerkliğinden belirli oranda vazgeçilerek ve bu vazgeçiş hem yararlılık hem de mahremiyet ve veri güvenliğinin artırılmasıyla dengelenmeye çalışılarak mevcut durum etik açıdan haklı çıkarılabilir.. Ancak başta da ifade ettiğimiz gibi ilgili etik kurul onayı şarttır.

Hastadan Őimdi alınacak ve arşiv materyali olarak saklanması planlanan her tőr biyolojik materyal iÇin, ister tanı/tedavi amaÇlı, isterse araştırma amaÇlı alınmış olsun, onam formu alınmalıdır ve onam formuna aŐağıdaki olasılıklar eklenmelidir (**KADEMELI ONAM**);

- Biyolojik materyalimin yalnızca tanı amaÇlı kullanımına izin veriyorum.
- Biyolojik materyalimin..... (belli bir nedenle) kullanılmasına izin veriyorum / vermiyorum.
- Sadece kimliksizleŐtirilmiŐ kullanımına izin veriyorum.
- Ek bir bilgilendirme gerekmeden ..... tip araştırmalarda kullanımına izin veriyorum
- Tekrar onam alınmak kaydıyla araştırmalarda kullanımına izin veriyorum.
- Her 2eŐit araştırmada kullanılmasına izin veriyorum (**GENIŐ ONAM**)

### İleri Okumalar için bkz:

- Çağrı Zeybek Ünsal, Nüket Örnek Büken, *Biyotıp Araştırmaları ile ilgili Olarak," Kişisel Verilerin Korunması Kanunu" ve "Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik" Ne Diyor? What do the "Law on the Protection of Personal Data" and the "Regulation Regarding the Processing of Medical Personal Data and Protecting its Privacy" Say about Biomedical Research? **Türkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics 2018; 4(1): 82-90.***
- Büken Nüket, Opinions about the future of Clinical Trial in Turkey, **Journal of Clinical and Experimental Investigations, JCEI / 2016; 7 (3): 258-264,** doi: 10.5799/ahinjs.01.2016.03.06072017
- Buken NO. Clinical trial ethics in Turkey in the context of some expectations and predictions. **Int J Clin. Trials 2016; 3 (4): 180-186.** DOI: <http://dx.doi.org/10.18203/2349-3259.ijet20163954>
- The Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164) was opened for signature on 4 April 1997 in Oviedo (Spain).
- 24/3/2016 tarih ve 6698 sayılı **Kişisel Verilerin Korunması Kanunu** <<<http://www.resmigazete.gov.tr/main.aspx?home=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/04/20160407.htm&main=http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2016/04/20160407.htm> <<
- 20 Ekim 2016 Tarih ve 29863 Sayılı **Kişisel Sağlık Verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik.**