

Biyobankalar ve Biyobankalamada Etik Konular

Biobanks and Ethical Issues in Biobanking

Yrd.Doç.Dr. Filiz ÖZBAŞ GERÇEKER¹, Yrd.Doç.Dr. Sibel OĞUZKAN BALCI², Doç.Dr. Sacide PEHLİVAN²

¹Gaziantep Üniversitesi Fen Edebiyat Fakültesi, Moleküler Biyoloji AD

²Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Biyoloji AD

Özet

Bu derlemede, biyobankaların tanımı, dünyadan biyobanka örnekleri ve biyobankalamada etik konular ve önemi üzerinde durulmuştur. **Anahtar Kelimeler:** Biyobanka, DNA, doku, hücre, bilgilendirilmiş onam, gizlilik, mahremiyet

Abstract

In this article, definition and importance of biobanks, examples of biobanks in the world and ethical issues in biobanking and their importance have been reviewed. **Key Words:** Biobank, DNA, tissue, cell, informed consent, privacy, confidentiality

Gaziantep Tıp Dergisi 2008, 35-40.

GİRİŞ

Genetik alanındaki son gelişmeler, özellikle de İnsan Genom Projesi' nin tamamlanmasıyla büyük ölçekli genomik araştırmalar hız kazanmıştır. Tek gen hastalıklarının yanı sıra kompleks kalıtım gösteren ve toplumların majör sağlık problemleri arasında yer alan hastalıkların moleküler temellerinin incelenebilmesi ve genetik yatkınlığın araştırılabilmesi için uygun şartlarda elde edilmiş çok sayıda biyolojik örnek gerekmektedir (1). İnsan kaynaklı biyolojik örnekler, tıp tarihi boyunca toplanmış, saklanmış ve teşhis/tedavi çalışmalarında ve bilimsel araştırmalarda kullanılmışlardır. Biyobankalar, hastalıkların moleküler temellerinin anlaşılması için çok önemli bir kaynaktır. Modern moleküler genetik analizler ve elektronik veri işleme yöntemlerinin geliştirilmesiyle biyobankalardaki verilerin içeriği ve bu verilerin yayılımı hızlı bir şekilde artmaktadır.

Biyolojik örnekler ve ilişkili genetik bilgiler kişilerin, aile fertlerinin ve hatta toplumun tanımlanması için kullanılabilir, bu nedenle biyobankalama konusunda etik ve hukuksal düzenlemelere gereksinim vardır (2).

BİYOBANKA TANIMI

Biyolojik kaynak bankaları, kültüre edilebilen organizmalar (ör. mikroorganizma, bitki, hayvan ve insan hücreleri), bunların çoğaltılabilen ürünleri ile canlı fakat kültüre edilemeyen organizmalar (ör. genomlar, plazmidler, virüsler, cDNA bankaları) ve bunların yanısıra bu örneklerle ilişkili moleküler, fizyolojik ve yapısal bilgileri kapsayabilmektedir (1). Klinik patolojik örnek arşivleri, doku/organ bankaları, hücre bankaları ve DNA bankaları biyolojik örnek bankaları kapsamına girebilir. Biyobankalar populasyon temelli olabileceği gibi belirli bir hastalığa özel olarak da kurulabilmektedir.

DOKU VE HÜCRE BANKALARI

Genomik ve proteomik teknolojilerindeki hızlı gelişmeler tanı ve tedavi yöntemlerinde yeni yaklaşımları da beraberinde getirmiştir. Ancak bu teknolojilerin biyomedikal araştırmalarda uygulanabilirliği taze dondurulmuş yüksek kalitede doku/hücre örneklerine bağlıdır. İnsan doku örneklerinin klinik bilgilerle birlikte etik ve hukuksal standartlara uygun şekilde bankalanması sadece tanı açısından değil biyomedikal araştırmalar açısından da oldukça önemlidir. Bankalanan örneklerin araştırmalarda kullanılması ile hastalık genlerinin tanımlanması, yeni tedavi modellerinin geliştirilmesi, hücre/gen tedavisi, ilaç tasarımı gibi konularda daha fazla bilgiye sahip olunacaktır. Doku örneklerinin nasıl elde edildiği ve işlendiği, hangi şartlarda transfer edilip saklandığı, ileride bu örneklerle yapılacak çalışmaların kalitesi ve güvenilirliği açısından son derece önemli bir konudur.

✉ Yazışma Adresi:
Yrd. Doç. Dr. Sacide PEHLİVAN,
Gaziantep Üniversitesi Tıbbi Biyoloji AD
Adres: Gaziantep Üniversitesi Şehitkamil / Gaziantep
Tel:0342 360 60 60 / 77774-9
Fax:0342 360 60 28
E-mail: spehlivan@gantep.edu.tr

Kan, kemik, kıkırdak, kemik iliği, deri, kornea, embriyo, kordon kanı doku bankaları içerisinde en yaygın olanlarıdır.

Ülkemizde, Sağlık Bakanlığı tarafından tedaviye yönelik organ ve doku nakli gerçekleştiren merkezlerin, organ ve doku bankalayan merkezlerin ve doku tiplmesi yapan ünitelerin çalışma esaslarını belirlemek üzere Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği hazırlanmıştır (3). Kemik iliği ve kemik iliği hematopoetik kök hücrelerin kullanımı Kemik İliği Nakil Merkezleri ve Kemik İliği Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi (4), Organ ve Doku Nakli Yönetmeliği (5) ve Türk Ceza Kanunu (TCK) madde 90 (6) ile Oviedo Sözleşmesi “İnsan Üzerinde Deney” (7) kapsamında ele alınmalıdır. Üremeye yardımcı teknikler ile elde edilen ve kullanılmayıp yedek tutulan embriyolar ve yumurta bağışu yolu ile araştırma amaçlı oluşturulan embriyolar bankalanabilmektedir.

Bu kapsamda en temel etik ilke, yedek embriyolar başka amaçlar için kullanılacağı zaman her iki ebeveyninden ve yumurta bağışu yapan kişiden aydınlatılmış onam alınmasıdır. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği’ ne göre, üreme hücreleri ve gonad dokularının saklanması yasaktır (8). Ancak tıbbi zorunluluk hallerinde üreme hücreleri ve gonad dokuları saklanabilir. Göbek kordon kanı hematopoetik kök hücre yönünden son derece zengin olması nedeniyle özellikle çocukluk çağı lösemiler gibi kan hastalıklarının tedavisi açısından oldukça önemlidir. Transplantasyonda kemik iliği yerine kordon kanının kullanılması alıcıda immun cevap gelişmesi olasılığını azaltmaktadır. Bu tip avantajları nedeniyle kordon kanı bankalanan biyolojik örnekler arasında yerini almış ve tüm dünyada kordon kanı bankaları oluşturulmaya başlanmıştır. Ülkemizde de son yıllarda hastaneler bünyesinde ve özel sektöre bağlı çok sayıda kordon kanı bankası kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı’na hazırlanan Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği’ ne göre, kordon kanı toplama işlemi, doğum öncesinde annenin, bilgilendirilmiş olur formunu imzalaması ile başlar ve otolog amaçla açılmış bankalar, kapasitelerinin %20’si kadar allojenik kordon kanı saklarlar (9).

Kök hücre bankaları ve hücre hattı koleksiyonları ise hücre bankalarına örnek teşkil etmektedirler. Hücre çoğaltma ve toplama teknikleri, kriyoprezervasyon yöntemleri, örneklerin transfer yöntemi ve kalite kontrolü (hücre sayımı, canlılığının tesbiti, mikoplazma kontaminasyonunun kontrol edilmesi vb) gibi konular hücre bankalarının güvenilirliği açısından önemlidir. Ayrıca, laboratuvar altyapısının da “Good Microbiological Practice (GMP)” kurallarına uygun olması ve personelin de bu kapsamda eğitilmiş olması gerekmektedir.

DNA BANKALARI

DNA Bankaları; doku, hücre, DNA/cDNA’nın ileride kullanılmak üzere uzun süreli depolandığı ünitelerdir (1). Örnekler için bilgilerin ve analiz sonuçlarının veritabanlarında uzun süreli saklanmasıyla gelecekteki çalışmalarda kullanılabilecek olan DNA Veri Bankaları oluşturulur.

DNA bankalarının temel amacı; biyomedikal araştırmalar için yeterli sayıda ve yüksek kalitede örneğin eldesi, yeniden örnekleme olmaksızın aynı örnekte çeşitli testlerin uygulanabilirliği ve yıllar boyunca gerektiğinde analizlerin tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktır.

Biyolojik örnekler; genetik hastalıklarda tanı, klinik takip, genetik epidemiyolojik çalışmalar, haritalama, işlevsel çalışmalar, yeni tanı ve tedavi araçlarının geliştirilmesi, farmakogenetik, ilaç tasarımı ve hücresel tedavi / gen tedavisi çalışmaları için vazgeçilmez kaynaklardır (10). DNA bankaları, monogenik hastalıkların yanı sıra hipertansiyon, koroner kalp hastalıkları gibi kardiyovasküler hastalıklar, diyabet, osteoporoz gibi metabolik/hormonal patolojiler, Parkinson, multipl skleroz, şizofreni gibi sinir sistemi hastalıkları, romatizma, tüberküloz gibi immun sistem hastalıkları, enfeksiyon hastalıkları ve kanser gibi yaygın görülen multifaktöryel hastalıkların tanı ve klinik takip süreçlerinde biyomedikal araştırmalara altyapı teşkil ederek önemli katkı sağlarlar.

Genler, çevresel faktörler ve hastalıklara yatkınlık arasındaki korelasyonun tanımlanması yaygın hastalıkların tedavisine yönelik stratejilerin belirlenmesinde önemlidir. Populasyon temelli DNA Bankaları, toplumdan rasgele seçilen çok sayıda bireyin biyolojik örneğin ilişkili bilgiler ile (aile öyküsü, yaşam tarzı, çevre, vs.) saklandığı ünitelerdir ve örnekleme sonrasında bireylerin uzun süreli izlenmesi hastalığın karakterize edilmesi açısından önemlidir. Buna karşın, belirli bir hastalığa özel olarak kurulmuş DNA Bankaları’nda o hastalıktan etkilenmiş bireylere ait biyolojik örnekler (doku, hücre, kan veya diğer vücut sıvıları) ve ilişkili bilgiler saklanmaktadır (11).

DÜNYADA BİYOBANKALAMA ÇALIŞMALARI

Günümüzde biyobankaların büyük bir kısmı, üniversiteler veya araştırma merkezleri bünyesinde belirli bir hastalığa özgü oluşturulmuş birkaç yüz ile birkaç bin örneğin depolandığı küçük biyolojik örnek arşivleridir. Epidemiyolojik çalışmalara yönelik kurulan biyobankaların yanı sıra, bazı ülkelerde büyük çapta populasyon spesifik biyobankalar oluşturulmakta ve bu sayede daha geniş yelpazede sağlık problemi ile ilgili araştırma altyapısı sağlanmaktadır. **UK Biobank** : The Medical Research Council (MRC), Wellcome Trust, Scottish Executive, The Northwest Regional Development Agency ve İngiltere Sağlık Bakanlığı tarafından desteklenen büyük çaplı bir projedir. Projenin hedefi, 40-69 yaşları arasında gönüllü kadın ve erkeklerden elde edilen toplam 500.000 örneğin bankalanmasıdır (12). Bilgilendirilmiş onam ile birlikte kişilerden kan ve idrar örneklerinin alınması ve yaşam standartlarına yönelik bir anketin doldurulması planlanmıştır.

Projenin en önemli getirisinin örnek veren kişilerin sağlık durumlarının 20-30 yıl süresince takip edilmesi ile kanser, diyabet ve Alzheimer gibi hastalıkların gelişiminin izlenmesi ve bu şekilde bu tip hastalıklar için yeni tanı, tedavi ve korunma yöntemlerinin oluşturulmasına katkı sağlanması olacağı düşünülmektedir.

Ayrıca, yüksek kalitede tıbbi kayıt sistemlerinin oluşturulması ve büyük bilgi veritabanlarını birbirine bağlayabilme yetkinliğinin geliştirilmesi de projenin faydaları arasında yer alacaktır.

CARTaGENE (A Genetic Map of Quebec) : 1999 yılında the Network of Applied Genetic Medicine (RMGA)- Kanada' dan multidisipliner bir grup tarafından başlatılan bir projedir. CARTaGENE projesinde ana amaç, Quebec popülasyonunda genetik varyasyonların tanımlanması, hasta-kontrol kohortlarının oluşturulması ile yaygın hastalıklara yatkınlık sağlayan genlerin tespit edilmesidir. Proje kapsamında Saguenay bölgesinde bir biyobanka oluşturulmuş ve 25-74 yaşları arasında toplam 50.000 (popülasyonun %1'i) kişiden örnekleme yapılması ve bu bireylerin 50 yıl boyunca izlenmesi planlanmıştır (13).

deCODE Genetics – Icelandic Health Sector Database: 1998 yılında İzlanda Hükümeti tarafından başlatılan çalışmada, tüm popülasyonu (290.000) kapsayacak şekilde tıbbi bilgilerin yer aldığı merkezi bir veritabanı (Health Sector Database) oluşturulması amaçlanmıştır. 2000 yılında DeCODE Genetics isimli biyoteknoloji firması veritabanını 12 yıl süre ile işleme ve kullanma hakkını satın almış ve yaygın hastalıkların genetik temellerini araştırmaya yönelik çalışmalara başlamıştır. Bu veritabanı ayrıca genetik ve soyağacı veritabanı olmak üzere iki farklı veritabanı ile ilişkilendirilmiştir (14).

GenomEUtwin: Finlandiya, Danimarka, İtalya, Hollanda, Norveç, İsveç, İngiltere ikiz arşivleri ve MORGAM popülasyon kohortunu kapsayan 600.000 den fazla ikiz çiftini örnekleme hedefleyen bir projedir (<http://www.genomeutwin.org/>). Bu proje ile Avrupa ikiz ve popülasyon kohortlarının analizine olanak sağlayacak yeni moleküler ve istatistiksel stratejilerin geliştirilmesi ve yaygın görülen sağlık problemlerinin arkasında yatan genetik, çevre ve yaşam tarzı faktörlerinin tanımlanması hedeflenmiştir. Proje Avrupa Birliği 5. çerçeve programı- 'Quality of Life and Management of the Living Resources' kapsamında desteklenmektedir (15).

Estonian Genome Project : Toplam nüfusu 1.4 milyon olan Estonya' da 1 milyon kişiden DNA örnekleme ve tıbbi/genetik bilgilerin arşivlenmesi ile bir sağlık veritabanı oluşturulmasını amaçlayan büyük bir projedir. eGeen Inc. isimli şirket tarafından finanse edilen projede ana amaç, Estonya popülasyonuna ait fenotip ve genotip veritabanlarından oluşan bir Gen Bankası oluşturulmasıdır. Yaygın hastalıklara neden olan veya etki eden genlerin tanımlanmasına yönelik bilimsel çalışmaların gerçekleştirilmesi hedeflenmiştir (<http://www.geenivaramu.ee/>). Estonya, küçük bir ülke olması, iyi işleyen primer sağlık sistemine ve bilimsel/teknolojik altyapıya sahip olması nedeniyle bu tip projelerin gerçekleştirilmesi için ideal ülkelerden biridir.

The Public Population Project in Genomics (P3G) : Biyobankalar arasında verimli işbirliklerinin oluşturulması ile kaynakların paylaşımına olanak sağlanmasını ve bilgi transferinin kolaylaştırılmasını hedefleyen uluslararası bir konsorsiyumdur (<http://www.p3gconsortium.org/>). CARTaGENE (Quebec, Canada), Estonian Genome Project ve GenomEUtwin (toplam 8 ülke) konsorsiyumun kurucu üyeleridir.

Çok sayıda üye, asosiyeye üye ve bireysel üyesi de bulunan projenin amaçları; epidemiyolojik çalışmalar için 3 milyon katılımcının yer alacağı bir popülasyon genomik ağı kurmak, kompleks genetik ve çevresel faktörlerin hastalık gelişimine etkilerinin incelenebilmesi için istatistiksel güç sağlamak, dünya genelindeki araştırmacıların tecrübelerini birleştirmek, ulusal ve uluslararası organizasyonlar arasında iletişimi kolaylaştırmak, halk sağlığına hizmet edecek yeni bilgi üretme ve paylaşma becerisini arttırmaktır.

BİYOBANKALAMA KONUSUNDA ETİK DÜZENLEMELER

Biyobankalama sürecinde çeşitli etik sorunlarla karşılaşılabilen göz önünde tutularak gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. İnsan biyolojik örnek bankalarının organizasyonu ve yönetimi hakkında uluslararası bir görüş birliği mevcut değildir. İsveç, Norveç, İzlanda, Estonya gibi bazı ülkelerde biyobankalama konusunda kanunlar mevcuttur, öte yandan Japonya, Fransa, ABD, Brezilya ve Kenya gibi ülkelerde ise Ulusal Etik Komite'ler tarafından kılavuzlar hazırlanmıştır.

Bu metinde, etik çerçeve kurallar araştırma amaçlı kurulan biyolojik örnek bankaları özelinde ele alınmıştır.

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

Onam, bir bireyin kendi genetik bilgisinin eldesi, işlenmesi, kullanılması ve saklanması için özgür bir şekilde rıza göstermesi olarak tanımlanabilir. Biyolojik örnek bankalama sürecinde kişinin doğru bilgilendirilmesi ve gönüllülük esasına dayalı olarak örnek vermesini temin etmek amacı ile Bilgilendirilmiş Onam Formu örneklerle birlikte temin edilmelidir (16). Örnek verecek kişi olarak dahilinde, yapı ve uygunluk derecesine bağlı olarak belirleyici bir şekilde onam sürecine katılmalıdır. Örnek verenin reşit olmadığı veya temyiz kudretinden yoksun olduğu durumlarda, bu kişilerin kanuni temsilcilerine imza yetkisi verilir.

Helsinki Deklerasyonu' na göre klinik araştırmalar için bilgilendirilmiş onam önemli bir etik standarttır (17). Araştırmaya katılacak olan kişilere araştırmanın konusu ve amacı, metodoloji ve araştırmanın süresi, biyolojik örnek vermenin kişiye risk ve yararları, kişisel bilgilerin ve gizliliğin korunması, örnekleri ve ilişkili bilgileri bankadan geri çekme hakkı, örneklerin saklama süresi, örneklere erişim ve kullanım hakları, biyolojik materyal transferi, sonuçların bildirim şekli, araştırma sonucunda elde edilebilecek yararların paylaşımı, araştırma süresinin uzatılması veya yeni bir araştırma için örneklerin kullanılması durumu ve Etik Komite onayı hakkında yeterli bilgi anlaşılması kolay ifadeler ile mutlaka aktarılmalıdır.

Sağlık taraması amaçlı toplanan veya gönüllü olarak bağışlanan örnekler (kan, sperm vb.) ve bir araştırma projesi kapsamında elde edilen örnekler gibi daha önceden temin edilmiş örneklerin ve bilgilerin yeni bir araştırmada kullanımı için örnek sahiplerinden onam alınması gerekliliği tartışma konusudur.

Örneklerin bilgilendirilmiş onam formunda belirtilen amaç dışında kullanımı ("secondary use") söz konusu olduğunda yeniden onam alınması gündeme gelmektedir. Dünya Sağlık Örgütü, ileride yapılabilecek araştırmaları da kapsayacak şekilde genel amaçlı bir onam ("blanked consent") alınmasının en verimli ve her araştırma öncesinde kişilerle yeniden temasa geçmeyi ortadan kaldıracığı için en ekonomik yol olduğunu belirtmiştir (18).

Önceden Yetkilendirme Modeli ("pre-authorization model") nde kişilerden örneklerin ilk eldesi sırasında onam alınmakta ve örneklerin ileride yapılacak araştırmalarda kullanımı için kişilerin izni sorulmaktadır. Bu şekilde, bireyler kendilerine ait örneklerin hangi tür araştırmalarda kullanılabileceğini belirleyebilmekte ve bireysel özerkliklerini koruyabilmektedirler (19).

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)' a göre, araştırma dizaynı risk içermiyor ise ve kişilerden yeniden bilgilendirilmiş onam alınması araştırmayı yapılamaz hale sokuyorsa, Etik Komite bilgilendirilmiş onamın bir kısmından veya tamamından feragat edebilir ("Waived consent") (20).

Bankalama sürecinde bireylerin diledikleri zaman bilgilendirilmiş onamlarını geri çekme ("withdraw") hakkı saklı tutulmalıdır. Ancak, bu durumda mevcut örneklerin ve ilişkili bilgilerin yok edilmesi, bireye geri verilmesi veya anonimleştirilerek kullanılmaya devam edilmesi şeklinde farklı uygulamalar mevcuttur. Kişilerin izniyle örnekler anonimleştirilebilir ve tanımlanamaz hale gelir, bu o örneğin yeni çalışmalarda kullanılması ve daha önce elde edilen verilerin kaybedilmemesi için izlenecek bir yoldur (21).

GİZLİLİK MAHREMİYET İLKELERİ

Biyobankalarda saklanan örnekler ve ilişkili bilgiler; tanımlanabilir, izlenebilir/kodlanmış, şifrelenmiş, anonimleştirilmiş ve anonim olmak üzere farklı tanımlama kategorisinde olabilirler (22).

Kişiye ait biyolojik örnek, belirli hastalıklara veya davranışlara yatkınlık, babalık tayini, cinsel eğilimler gibi konularda bilgi edinmek amacıyla kullanılabilir. Dolayısıyla, kişilerin genetik bilgilerinden yola çıkarak tanımlanmaları mümkündür ve bu bilgilerin resmi kuruluşlar, işveren, sigorta şirketleri, eğitim kurumları ve bankalar tarafından elde edilme riski mevcuttur.

Mahremiyet hakkı, kişinin kendisi ile ilgili bilgilere ve örneklerle erişimi kontrol edebilmesi hakkıdır. Gizlilik prensibi, kişisel bilgilerin yetkili olmayan kişi ve kurumlara aktarılmayacağı garantisinin verilmesidir (23). Bankalama işlemleri sırasında kişilerin mahremiyetlerinin ve kişisel/tıbbi bilgilerinin gizliliğinin korunması en temel kuraldır. Biyolojik örnek vericileri kendilerine ait kişisel bilgilere kimlerin erişebileceğine karar verme hakkına sahip olmalıdırlar.

Kişilere ait bilgilerin nasıl korunacağı ve bu bilgilere kimlerin ne şekilde erişebileceği hakkında net bilgi bilgilendirilmiş onam formunda yer almalıdır.

Kalite güvencesi prensibi olarak, gizlilik ve mahremiyetin korunması ve biyolojik örneklerin uzun süreli saklanması için gerekli güvenlik tedbirlerinin alınması biyobankalamanın temel koşuludur (24). Biyolojik örneklerin saklanması veya analize tabi tutulma süresi içinde kişi açık kimliklerinin gizli kalması gerekmektedir. Bu bilgiler şifreleme sistemi ile korunmalı, örnek kodlanarak depolanmalı ve tüm işlemler sırasında bu kod kullanılmalıdır. Banka yöneticileri biyolojik örneklerin uzun süreli olarak sağlıklı koşullarda ve kalite güvencisi olan şartlarda depolanmasından, ayrıca kişilere ait bilgilerin güvenli (şifreli) ve sadece yetkili banka personeli tarafından ulaşılabilen bir veritabanında korunmasından sorumludurlar.

Araştırma sürecinde ise, gizliliğin korunması için tanımlanmış/tanımlanabilir biyolojik örneklerin ve bilgilerin anonimleştirilmesi veya kodlanması gerekmektedir. Araştırma sonucu gerçekleştirilen yayınlar veri sahibi kişinin bu yönde bilgilendirilmiş onamı olmaksızın kişinin kimliğini belirler bir formatta yapılmamalıdır. Araştırmalar sonucunda ileriki tarihlerde buluş ve tıbbi ilerlemelerden donörlerin yararlanması için belirli aralıklarla değerlendirmeler öngörülmesi ve donörler bu ilerlemelerden haberdar edilmelidir.

SONUÇ BİLDİRİMİ

Biyolojik örnekler üzerinde yapılacak analizler sonucunda elde edilecek veriler hakkında örnek sahibinin ve aile fertlerinin bilgilendirilmesi konusunda çeşitli tartışmalar mevcuttur. Kişilerin analiz sonuçlarını öğrenmek istememe hakları olduğu için kişilerden onam alınırken bu konudaki görüşleri de öğrenilmelidir. Kişiye ait her türlü bilgi (ör. tıbbi, genetik bilgiler) kişinin izni alınmadan işyeri, eğitim kurumu ve sigorta şirketleri gibi üçüncü şahıslara aktarılamaz. Kişilerin gizlilik ve mahremiyetlerinin korunması biyobankalama konusundaki en temel etik meseledir (25).

ÖRNEKLERE ERİŞİM

Onam alınması sürecinde kişiler örneklerle ve ilişkili bilgilere kimlerin ne şekilde erişebileceği konusunda aydınlatılmalıdırlar. Sadece yetkili kişiler tarafından örneklerle ve verilere erişim sağlanması, örneklerin depolandığı fiziksel ortamın güvenliğinin sağlanması, verilerin kilitli dolaplarda ve şifreli bilgisayarlarda korunması kişilerin gizlilik ve mahremiyetlerinin korunması için alınacak tedbirlerden bazılarıdır.

Biyobankalar, örneklerle ve verilere erişim koşullarını çeşitli düzenlemelerle belirlemelidirler. Araştırma projesinin bilimsel ve etik açıdan değerlendirilmesi sonucunda örnekler ve veriler diğer araştırmacıların kullanımına açılabilir.

FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI

Biyolojik Çeşitlilik Anlaşması (Convention on Biological Diversity)' na göre biyolojik kaynaklar ulusların egemenlik hakları kapsamında ele alınmalıdır (26). Anlaşmanın 16 ve 17. maddeleri genetik kaynaklara erişim sürecindeki çerçeve kuralları ve fikri mülkiyet hakları (Intellectual Property Rights -IPR) ile ilgili düzenlemeleri kapsar.

Günümüzde biyolojik örneklerin mülkiyeti, sonuçların geri bildirim ve çıktılarının paylaşımı tartışma konusu olmakla birlikte farklı uygulamalar mevcuttur (27-29).

Biyolojik örneklerin ülkelerarası/kişilerarası/kurumlar arası el değiştirmesi durumunda yazılı bir "Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması" hukuki çerçeve olarak kabul edilmelidir (30). Bu anlaşmalarda; biyolojik örneğin ve verilerin kullanım koşulları, örnek sahibi kişilerin gizlilik ve mahremiyetlerinin korunması ve ortaya çıkabilecek fikri mülkiyet hakları sorunlarının çözümlenmesine yönelik açıklayıcı bilgiler yer almaktadır.

SONUÇ

İnsan genom ve transkriptomunun tanımlanmasının yanı sıra, biyobankalama, biyoinformatik, ve yüksek ölçekli genomik teknolojilerin geliştirilmesi sayesinde biyomedikal araştırmalar güç ve hız kazanmıştır. Biyobankalar, tek gen hastalıklarının moleküler temellerinin incelenmesinin yanı sıra kanser, kardiyovasküler hastalıklar, hipertansiyon gibi toplumun büyük bölümünü etkileyen multifaktöryel hastalıkların araştırılması için de büyük bir öneme sahiptir. Örneklerin standartlara uygun şekilde elde edilmesi, saklanması ve kullanılması için uygun fiziksel şartlara ve eğitilmiş personele gereksinim vardır.

Üniversite hastaneleri biyolojik örneklerin toplanmasında oldukça önemli bir role sahiptirler. Yüksek kalitede çok sayıda örneği ve ilişkili tıbbi, genetik verileri içeren iyi bir biyobankanın oluşturulabilmesi ancak çok sayıda farklı kliniğin işbirliği ile mümkündür.

Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı bünyesinde, Üniversitemiz "Bilimsel Araştırma Projeleri Yönetim Birimi" desteği ile kurduğumuz DNA-Gen Bankası hastanemize başvuran hasta ve yakınlarından standartlara uygun şekilde örnekleme yaparak özellikle Güneydoğu Anadolu Bölgesi'nde çok gözlenen hastalıkların araştırılması için çok önemli bir kaynak oluşturarak bu konudaki eksikliği giderecek, hem bugün hem de gelecekte ülkemizde çok önemli araştırma sonuçlarının ortaya çıkmasına yardımcı olacaktır.

KAYNAKLAR

- 1.OECD. Biological Resource Centres. Underpinning the future of life sciences and biotechnology. 2001.
- 2.Ollier W, Sprosen T, Peakman T. UK Biobank: from concept to reality. *Pharmacogenomics*. 2005;6:639-46.

3.Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği (Resmi Gazete 01.06.2000 Sayı 24066, değişiklik 7.3.2005 Sayı 25748).

4.Kemik İliği Nakil Merkezleri ve Kemik İliği Doku Bilgi İşlem Merkezleri Yönergesi (Resmi Gazete 26.02.2001 Sayı 1832).

5.Organ ve Doku Nakli Hizmetleri Yönetmeliği (Resmi Gazete 01.06.2000 Sayı 24066).

6.Türk Ceza Kanunu (TCK) Madde 90: İnsan Üzerinde Deney (Resmi Gazete 12.10.2004 Sayı 25611).

7.Council of Europe. 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 (Oviedo, 4.IV.1997)(European Treaty Series, No. 164).

8.T.C. Sağlık Bakanlığı Ana Çocuk Sağlığı ve Aile Planlaması Genel Müdürlüğü, Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği (Resmi Gazete 08.07.05 Sayı 25869).

9.T.C. Sağlık Bakanlığı, Kordon Kanı Bankacılığı Yönetmeliği (Resmi Gazete 05.07.05 Sayı 25866).

10.Riegman PHJ, Dinjens WNM, Oosterhuis JW. Biobanking for Interdisciplinary Clinical Research. *Pathobiology*. 2007;74:239-244.

11.Hirtzlin I, Dubreuil C, Preaubert N, Duchier J, Jansen B, Simon J, et.al. Eurogenbank Consortium: An empirical survey on biobanking of human genetic material and data in six EU countries. *Eur J Hum Genet*. 2003;11:475-488.

12.Godard B, Marshall J, Laberge C. Community Engagement in Genetic Research: Results of the First Public Consultation for the Quebec CARTaGENE Project. *Community Genet*. 2007;10:147-158.

13.Arnason V. Coding and consent : Moral challenges of the database project in Iceland. *Bioethics*. 2004;18:27-49.

14.Trias OQ. GenomEUtwin: a European Community Framework 5 functional genomics special initiative. *Twin Res*. 2003;6:353.

15.World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects, 2000.

16.World Health Organisation. Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services. Report of a WHO meeting on ethical issues in medical genetics. Geneva: WHO, 1998.(<http://www.who.int/genomics/publications/en/ethicalguidelines1998.pdf>).

17.Deschenes C, Cardinal G, Knoppers BM, Glass K. Human genetic research, DNA banking and consent: A question of "form"? *Clinical Genetics*. 2001;59:221-239.

18. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva : CIOMS, 2002. (http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm).
19. German National Ethics Council. Biobanks for Research. Opinion. 2004.
20. Cambon-Thomsen A. The social and ethical issues of post-genomic human biobanks. *Nat Rev Genet.* 2004;5:866-73.
21. American Society of Human Genetics. Statement on informed consent for genetic research. *Am J Hum Genet.* 1996;59:471–474.
22. Knoppers BM, Hirtle M, Lormeau S, Laberge C, Laflamme M: Control of DNA samples and information. *Genomics.* 1998;50:385–401.
23. UNESCO, Bioethics Committee. International Declaration on Human Genetic Data, 2003. (<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001312/131204e.pdf>).
24. United Nations. The Convention on Biological Diversity. Treaty Series. No. 30619, 1993.
25. Godard B, Schmidtke J, Cassiman J J, Ayme S. Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective. *Eur J Hum Genet.* 2003;11 Suppl. 2:88–122.
26. HUGO Ethics Committee. Statement on benefit sharing, 2000. (<http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html>).
27. Knoppers B. M. Population genetics and benefit sharing. *Community Genet.* 2000;3:212–214.
28. Rodriguez V. Material transfer agreements: open science vs. proprietary claims. *Nat Biotechnol.* 2005;23:489-91.