

BİYOBANKALAR VE MİLLİ DNA VERİ BANKASI KANUNU TASARISI

Prof. Dr. Fulya İlçin GÖNENÇ*
Dr. Öğr. Üyesi Kemale Aslanova**

Öz

Biyobankalar, biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır. 1990'ların sonundan günümüze kadar biyobankalar, genetik ve kişiselleştirilmiş tıp gibi birçok güncel araştırmayı destekleyen tıbbi araştırmalarda önemli bir kaynak haline gelmiştir. Biyobanka terimi, insan örnekleri de dahil olmak üzere bitki ve hayvan koleksiyonlarını kapsar. Biyobankaların hastalık merkezli, popülasyon bazlı, genetik veya DNA/RNA merkezli, doku bankaları, ticari ve sanal biyobankalar gibi birçok türü bulunmaktadır. Biyobankaların teşhis, farmakoloji veya araştırma gibi çeşitli amaçları vardır. Biyobankalar belirli kişisel bilgileri içerir, depolar ve işler. Biyobankalar 21'inci yüzyılda biyomedikal araştırma sürecinin tamamında yenilikçi potansiyele sahiptir. Günümüzde birçok ülkede ulusal biyobanka oluşturulması ve biyobankaların birbirleriyle uyumlu hale getirilmesi çalışmaları yaygınlık kazanmaktadır.

Anahtar Kelimeler: *Biyobankalar, Biyobankaların Rolü, Etik ve Yasal Konular*

* *Istanbul Medipol Üniversitesi Hukuk Fakültesi. e-posta:figonenc@medipol.edu.tr*

** *Istanbul Aydın Üniversitesi Adalet MYO. e-posta: kemaleaslanova@aydin.edu.tr*

Biobanks and National DNA Databank Law Draft

Abstract

A biobank is a type of biorepository that stores biological samples for use in research. Since the late 1990's, biobanks have become an important resource in medical research, supporting many types of contemporary research like genomics and personalized medicine. The term biobank covers collections of plant and animal, including human specimens. There are several types of biobanks including those that are disease-centric, population-based, genetic or DNA/RNA, tissue type biobanks, commercial and virtual biobanks. The popularity of biobanks has increased during the last decade, both in variety and capacity, from small collections of samples to large-scale national or international repositories. There are various purposes of biobanks, such as diagnostics, pharmacology, or research. Biobanks involve, store, and operate with specific personal information. Biobanks have innovative potential in the whole process of biomedical research in the 21st century. Nowadays, national biobank formation and biobanks are becoming widespread in many countries.

Keywords: *Biobanks, Role of Biobanks, Ethical and Legal Issues*

Giriş

Biyobanka tanımı üzerinde kesin bir görüş birliği sağlanamamış olsa da, araştırma amaçlı kullanılan her türlü biyolojik örnek veya insan genetik bilgi koleksiyonlarını tanımlamak amacıyla “biyobanka” teriminin, bir şemsiye terim olarak kullanıldığını görmekteyiz¹.

En genel tanımıyla biyobanka, biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlara denilmektedir. Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü'nün (The Organization for Economic Cooperation and Development) (OECD) tanımına göre biyobanka, bir popülasyona veya belirli bir hastalığa özel olarak, düzenli bir sistem çerçevesinde toplanmış biyolojik örnekleri ve bunlarla ilişkili veri ve bilgileri kapsayan birimdir.² Biyobankalar ile diğer biyolojik materyal koleksiyonları arasındaki temel fark, biyobankalardaki

¹ *Australian Government The National Health and Medical Research Council (NHMRC). Biobanks Information Paper. 2010; Kurtoğlu, Ayşe ve Berna Arda. Etik Açısından Biyobankacılık Kavramı, Türkiye Klinikleri (Journal of Medical Ethics) 2015: 23(1): 28-39.*

² <https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf> (E.T. 10.11.2018)

örneklerin belirli bir sistematik içerisinde biriktirilmesidir. Biyobankalarda genellikle insana ait kan ve doku örnekleri gibi biyolojik materyal toplanmakta, ancak bununla birlikte diğer canlılara ait dokular veya çevreden alınan örnekler de depolanabilmekte; bu örneklerden elde edilen her türlü veri işlenmekte ve saklanmaktadır.

Biyobankalar bilimsel amaçlı araştırmalarda hastalıkların teşhis ve tedavisine hizmet etmek amacıyla kullanılırlar.³ Biyobankalar, genetik araştırmalar için yeteri miktarda örnek elde edilmesi ve yeniden örnek alınmasına gerek kalmaksızın araştırma yapılabilmesine imkân yaratmaktadır.

Günümüzde biyobankaların sayısının artmasıyla birlikte, saklanan örneklerin sayısı ve türleriyle, elde edilen verilerin ve üzerinde çalışılan hastalıkların da arttığı gözlemlenmektedir. Artık biyobankalar arasındaki veri transferleri de kolaylaştıkça, örneklerin kullanımı sadece o biyobankadaki araştırmalarla sınırlı kalmayıp, başka merkezlerde yapılan bilimsel araştırmalarda da kullanılması mümkün olabilmektedir. Biyobankacılığı, hukuki açıdan özellikli kılan koşullar aşağıdaki gibi sıralanabilir:⁴

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

³ Büyükkay, Yusuf. *Biyolojik Veri Bankaları, Hukuki Perspektifler Dergisi*, 2009, S:6. s. 178; *A Compilation of External Resources on Biobanks*, www.labautopedia.org/mw/index.php/Biobank_information_sites#A_compilation_of_external_resources_on_biobanks (E.T.: 10.05.2018).

⁴ Salvaterra, E., Giorda, R., Bassi, M.T., Borgatti, R., Knudsen, L.E., Martinuzzi, A. ve diğerleri. *Pediatric biobanking: A Pilot Qualitative Survey of Practices, Rules, and Researcher Opinions in Ten European Countries. Biopreservation and Biobanking*, 10 (1), 2012, s. 29-36.

İnsan Genom Projesi'nin tamamlanmasıyla daha fazla gündeme gelmeye başlayan biyobankalar, birtakım etik sorunları da beraberinde getirmiştir. Bu tartışmalar genel olarak, aydınlatılmış onam, gizlilik ve mahremiyet gibi konulardır.

I. Biyobanka Türleri

Biyobankalar amaç ve işleyişleri bakımından çeşitli gruplara ayrılırlar. Günümüzde doku örneklerinin saklandığı oluşumlar genellikle biyobanka olarak adlandırılmaktadır. Ancak bu kavram dışında, "Doku Bankası", "İnsan Genetik Araştırma Veri Tabanı" ve "Popülasyon Genetik Veri Tabanı" deyimlerinin de kullanıldığı görülmektedir. Avrupa Konseyi Bakanlar Kurulu, ilgili tavsiye kararlarında "Biyobanka" deyimini kullanmaktadır.

Bir biyobankayı araştırma amaçlı örnek biriktirmekten ayıran en temel fark, biyobankaların örnekleri ve verileri başkalarının da bu kaynaklara ulaşımını sağlayan bir sistematik içinde yapılandırmış olmalarıdır.⁵ Zira biyobankalarda insan kaynaklı doku, hücre, kan veya DNA gibi örnekler saklanabilmektedir. Örnekler hastalık tabanlı olarak saklanabileceği gibi, toplum tabanlı olarak da saklanabilmektedir. Aynı zamanda örnekler yaş gruplarına göre (küçükler veya yaşlılar gibi) gruplandırılmış da olabilmektedir.

Küçük kapsamlı biyobankalar daha çok vaka-kontrol çalışmaları gibi belirli çalışma projeleri için yapılandırılırken, büyük ölçekli biyobankalar ise boylamsal moleküler biyolojik araştırma projelerinin yapılmasına olanak sağlamaktadır.⁶ Avrupa'daki büyük ölçekli biyobankalara, İngiltere (UK Biobank), İzlanda (deCode-associated Iceland Biobank), Estonya (the Estonian Biobank) ve Avusturya'da (Genome Austria Tissue Bank) bulunan biyobankalar örnek gösterilebilir.⁷

Hastalığa Özgü Biyobankalar: Belirli hastalıklarla ilgili araştırmalar yapılabilmesi amacıyla kurulmaktadır. Toplum temelli biyobankalardan farklı olarak, bu tip biyobankalarda toplanan biyolojik materyaller, hasta insanlardan alınmaktadır. Hastalığa özgü biyobankaların oluşturulması ve

⁵ Emir, Murat. *Hukuki ve Etik Yönleri ile Biyotıp Araştırmalarında Biyobankalar*. Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi, 2013, s. 27.

⁶ Asslauer, M., Zatloukal, K. *Biobanks: Transnational, European and Global Networks. Briefings in functional genomics & proteomics*, 6 (3), 2007, s. 193- 201.

⁷ Emir, s. 28.

örnek toplanması nispeten kolay olduğundan, çok sayıda bu tip biyobanka bulunmaktadır. Örneğin Hacettepe Üniversitesi DNA/Doku Bankası da kalıtsal hastalıklarda DNA ve doku arşivlemesi amacıyla kurulmuştur.⁸ 2009 yılı itibarıyla bu bankada 18.500 DNA örneği ve 1.200 hücre veya doku arşivlendiği bildirilmektedir.⁹

Ticari Amaçlı Biyobankalar: Dünyada, özellikle Amerika Birleşik Devletleri başta olmak üzere, birçok ülkede yaygın olan biyobankalardır. Bu biyobankalar ilaç endüstrisine hizmet etmek üzere kurulmuş, ticari amaç taşıyan yerlerdir.

Toplum Temelli Biyobankalar: Toplum temelli biyobankaların en belirgin özelliği, belirli bir bölgeyi, etnik grubu veya ülkeyi temsil eden sağlıklı vericilerden alınan örneklerden oluşturulması ve ölçeğinin büyük olmasıdır.¹⁰ Toplum temelli biyobankalar, çok geniş miktarda biyolojik materyal ve bilgi saklamaktadırlar. Bu nedenle gelecekte yapılabilecek her türlü araştırma, bu biyobankalar sayesinde olanaklı olmaktadır. Bu tip biyobankalar, genetik olarak belirli bir hastalığa olan yatkınlığın bulunmaya çalışıldığı araştırmalarda, özellikle prospektif moleküler epidemiyolojik araştırmalarda yararlıdırlar,¹¹ Toplum temelli biyobankaları her ülke kendine özgü bir modelle ve yasal düzenlemelerle yapılandırmaktadır.¹² Bu biyobankalar oluşturulurken konunun toplumda tartışılması, kamuoyunun taleplerinin belirlenmesi ve bunlar yanında uluslararası kılavuzların da öngördüğü yasal düzenlemelerin yapılması önerilmektedir.¹³

Doku Bankaları: Genellikle hastane ortamında alınan çeşitli patolojik materyalin saklanması ile oluşturulan biyobankalardır. Bankalanan materyalle birlikte materyalin alındığı hastayla ilgili birçok bilgi de veri tabanına eklenebilmektedir. Bu veri tabanı hastalığın izlenmesi aşamasında elde edilen sonuçların da eklenmesiyle birlikte, geniş klinik araştırmaların yapılmasına imkân yaratmaktadır.¹⁴ Tabii ki bu

⁸ Özgüç, M., Yüzbaşıoğlu, A. *Biyobankalar ve Etik. İKU Dergisi*, 2009, 22, s. 14; Emir, s. 32.

⁹ Özgüç ve Yüzbaşıoğlu, s. 14.

¹⁰ <http://www.austlii.edu.au/au/journals/JLLawInfoSci/2010/5.html> ; Emir, s. 28.

¹¹ Emir, s. 29.

¹² Deschenes, M., Sallee, C. *Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches. The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33 (1), s. 40-53.

¹³ Critchley, C.R., Nicol, D., Otlowski, M.F., Stranger, M.J. *Predicting Intention to Biobank: A National Survey. The European Journal of Public Health*, 22 (1), 2012, s. 139-144.

¹⁴ Emir, s. 33.

araştırmaların yapılabilmesinin en önemli koşulu, araştırmalara hastanın onam vermiş olmasıdır.¹⁵

II. Genetik Bilgilerin Biyobankalarda Saklanması

Genetik bilgi kişiye ait diğer bilgilerden farklı özellikler taşımaktadır. İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi'nin 4. maddesinin a fıkrasında, genetik verilerin özel konumda olması,

“... insan genetik verileri özel bir konuma sahiptir çünkü:

- i) Bireylerin genetik yatkınlıkları hakkında tahminde bulunmayı sağlayabilirler,
- ii) Bazı durumlarda söz konusu kişinin ait olduğu tüm topluluk üzerinde ve nesiller boyu aile ve çocuk için önemli bir etkiye sahip olabilir,
- iii) Biyolojik örnekler, toplandığı zaman diliminde önemi anlaşılamayan 106 bilgiler içerebilir,
- iv) Bireyler ve topluluklar için kültürel bir öneme sahip olabilir.” şeklinde ifade edilmektedir.

Genetik bilgi kişinin gelecekteki sağlık durumunun ne olabileceğine dair ipuçları taşımaktadır ve sadece bireyi değil kişinin ailesini, kan hısımlarını da ilgilendiriyor olması dolayısıyla önem arz etmektedir. Biyobankalar ise insan bedenine ilişkin bahsi geçen genetik bilgileri taşıyan ve gerektiğinde vericisi ile ilişkilendirilebilen hücre, uzuv, kan veya DNA gibi örneklerin toplandığı bankalardır.¹⁶ Örneklerin belirli bir sistematik içerisinde biriktiriliyor olması, biyobankaları diğer biyolojik materyal koleksiyonlarından ayırmaktadır. Biyobankalarda genellikle insana ait kan ve doku örnekleri gibi biyolojik materyal toplanmakla birlikte, diğer canlılara ait dokular, bakteri kültürleri veya çevreden alınan örnekler de depolanabilmekte ve biyolojik materyallerin yanı sıra bu örneklerden elde edilen her türlü veri de işlenmekte ve saklanmaktadır.¹⁷ Biyobankaların

¹⁵ Tıbbi araştırmalarda kullanılan onam biçimleri biyobankalar bakımından yetersiz kalmaktadır. Örneklerin alınması, verilerin saklanması ve kullanılması hususunda katılımcılardan alınan onamın nasıl olması gerektiği günümüzde daha çok tartışılan bir konu haline gelmiş bulunmaktadır.

¹⁶ *Compilation of External Resources on Biobanks*, www.labautopedia.org/mw/index.php/Biobankinformationsites#A_compilation_of_external_resources_on_biobanks (E.T.: 10.11.2018); Büyükkay, Yusuf. *Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler*. AÜHF, C.IX, S.3, 2005, s. 345.

¹⁷ Emir, s. 24.

amacı, hem kişilerin genetik bilgilerini heme sağlık ve yaşam tarzı bilgilerini bu örneklerle ilişkilendirmektir.¹⁸

Biyobankalar vasıtasıyla yapılan çalışmalarda birçok insanın tam olarak gen haritası çıkarılarak hastalıkların nedenleri tespit edilmeye çalışılmaktadır.¹⁹ Bu anlamda biyobankalar yeni tıbbi araştırma imkânları ortaya çıkararak olumlu sonuçlar ortaya koymaktadır. Ancak elbette ki, örnek ve verilerin kontrolsüz kullanımı, insanların korku ve endişeye kapılmasına neden olabilmektedir.²⁰ Bu nedenle birçok ülkede tıbbi ve genetik verilerin korunması için özel yasalar yürürlüğe konmuştur. Örneğin İzlanda, 1998 yılında tıbbi verilere ilişkin özel bir yasal düzenleme yapmıştır.²¹ Estonya da 2000 yılında İnsan Genleri Araştırma Yasasını çıkarmıştır²² (Human Genes Research Act). ABD'nin Oregon Eyaleti ise 1997 tarihli Oregon Genetik Gizlilik Yasası'nı (Oregon Genetic Privacy Act) yürürlüğe koymuştur.

Biyobankalardaki kişisel verilerin, kişilerin özel hayatına dahil olması sebebiyle korunması ve saklanması gerekmektedir. Bu bağlamda, “DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı²³ Genel Gerekçesinde” özel hayatın gizliliği konusunda şu ifadeler yer almaktadır: “Bilindiği üzere DNA verileri, ait olduğu kişiyle ilgili kalıtsal pek çok bilgiyi de içermektedir. Bu bakımdan Anayasanın 20. maddesi ile ülkemizin de taraf olduğu, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinin 8’inci maddesinde koruma altına alınan özel hayatın gizliliği ile ilgili bir husustur. Hür ve demokratik bir toplumda kişi dokunulmazlığı, hem devletin hem kişi ve organizasyonların kişinin özel hayatına girmesinin önünde bir engeldir.

¹⁸ *The Importance of Biobanking*, www.biobankcentral.org/importance/what.php (E.T.: 10.11.2018)

¹⁹ O'Brien, Stephen. *Stewardship of Human Biospecimens, DNA, Genotype and Clinical Data in the GWAS Era*. *Annual Review Genomics and Human Genetics*. Vol. 10, 2009, s. 193-194.

²⁰ Büyükkay, *Biyolojik Veri Bankaları*, s. 178.

²¹ *Act on Health Sector Database*. No:139, 1998. *Yasanın 4. maddesine göre biyobankaların açılması ve işletilmesi, biyolojik örneklerin toplanması, depolanması ve kullanılması konusunda sadece Kamu Sağlığı Genel Direktörlüğü ve Ulusal Biyoetik Komitesinin görüşleri alınmak suretiyle Bakanlık tarafından verilen lisansa sahip kişilerin yetkili olduğu belirtilmektedir. Biyobankaların çalışma usulleri hakkındaki düzenlemeler Yasa'nın “Lisans Şartları” başlıklı 5. maddesinde düzenlenmektedir. Bu maddeye göre kurulacak olan biyobankalar İzlanda'da bulunacaktır ve (m. 5/2) işletme esasları da açıkça belirlenecektir (m. 5/3). Gerekli diğer düzenlemeler Yasaya dayanılarak çıkartılan hükümet kararnameleli eliyle gerçekleştirilecektir.* www.eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/nr/659 (E.T.: 10.11.2018)

²² 2000 yılında Estonya Parlamentosu'nun çıkarmış olduğu İnsan Genleri Araştırma Yasası'yla birlikte, nüfusu 1.5 milyon civarında olan ülkede genetik ve tıbbi bir veri tabanı oluşturulmaya çalışılmıştır. Deschenes, Mylene, Sallee, Clementine. *Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches*. *Journal of Law, Medicine and Ethics*. Vol. 33, 2005, s. 41-42.

²³ Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı için bkz. <http://www.kgm.adalet.gov.tr/gg/dna.pdf>. (E.T.: 10.11.2018)

Günümüz teknolojisiyle tamamen olmasa da bilim ve teknikteki gelişmelere bağlı olarak, DNA verilerinden örneğin kişinin saç rengi, göz rengi, yapısı, hastalıkları, etnik kökeni, diğer özellikleri, kardeşi, çocukları veya anne babasının tespit edilmesinin mümkün olabileceği düşünüldüğünde, verilerin elde edilmesi, saklanması ve kullanılmasının sıkı yasal koşullara bağlanması zorunluluğunu ve ihtiyacını ortaya çıkmaktadır.”

Günümüzde hem biyobankaların sayısı hem biyobankalarda saklanan örneklerden elde edilen veriler ile üzerinde çalışılan hastalıklar artmaktadır. Biyobankalarda saklanan örnekler yalnızca tıbbi verilerle ilişkili olarak değil, çevresel veriler, yaşam tarzı ve mesleki bilgileri de kapsayacak biçimde saklanabilmektedir.²⁴ Böylece biyobankalardan gelecekte yapılacak araştırmalar için de yararlanılabilmesi sağlanmaktadır.

Biyobankalarda gizlilik ve kişilerin mahremiyetinin sağlanması önem arz eden konulardandır. Gizlilik ve mahremiyet kavramları, her ne kadar birbirinin yerine kullanılsa da, katılımcıların sağlık bilgilerinin üçüncü kişilerden korunması kapsamında iki farklı kavramdır.²⁵ Gizlilik, öncelikli olarak kişisel verilerin toplanması ile ilgili iken; mahremiyet, bu verilerin üçüncü kişilere açıklanmasına odaklanmaktadır.²⁶ Genetik veriler, gizlilik ve mahremiyet konularında, sadece bireyin kendisini değil, aynı zamanda birey ile bağlantılı aile, grup ya da toplumu da ilgilendiren özel bir öneme sahip hassas verilerdir. Söz konusu bu verilerin, izinsiz bir şekilde açıklanması ya da bu verilere erişim, veri sahibi bireyler için ayrımcılık ve damgalanma riski taşımaktadır.²⁷

Biyobankalarda, katılımcıların kişisel verilerini korumak amacıyla esas olarak kodlama ya da anonimleştirme yöntemlerinden biri kullanılmaktadır. Kodlama yönteminde, katılımcının verileri ile kimliği arasında bir kod ile bağ kurulmaktadır. Katılımcılar ile verilerine bir kimlik numarası verilerek, bu kod, güvenli bölgelerde depolanmakta ve sadece yetkili kişilerin erişimine açık tutulmaktadır.²⁸ Kodlama yöntemi, veri sahibi ile yeniden bir bağlantı kurabilmeye imkân vermesi sebebiyle avantajlı

²⁴ Emir, s. 26.

²⁵ Kurtoğlu ve Arda, s. 34.

²⁶ Kurtoğlu ve Arda, s. 34.

²⁷ Office of Biorepositories and Biospecimen Research, National Cancer Institute. NCI Best Practices for Biospecimen Resources. 2011; Australian Government The National Health and Medical Research Council (NHMRC). Biobanks Information Paper. 2010.

²⁸ Swede H., Stone CL, Norwood AR. National population-based biobanks for genetic research. *Genet Med* 2007; 9(3):141-9.

sayılmaktadır. Anonimleştirmede ise biyolojik örneklerin ve bunlarla ilişkili verilerin geri dönüşümlü ya da geri dönüşümsüz bir biçimde katılımcılar ile arasındaki bağ ortadan kaldırılmaktadır.²⁹ Anonimleştirme yöntemi, katılımcıların tanımlanamaması bakımından etik ve yasal olarak daha elverişli sayılmaktadır.

Mahremiyetin sağlanması amacıyla biyobankalarda katılımcıların kimliği şifrelenerek anonimleştirilmelidir. Ancak belirli koşullar altında ve klinik olarak anlamlı sonuçlar doğurabilecek neticelere ulaşıldığında, vericiye geri bildirim yapabilmek amacıyla kimlikler tekrar tanımlanabilecek şekilde saklanmalıdır.³⁰ Nitekim mahremiyetinin yeteri kadar korunamayacağı korkusu, katılımcının örnek bağışlama isteğini azaltmakta, hatta yok edebilmektedir. Bu nedenle biyobankalar mahremiyetin korunmasını en üst seviyede garanti altına almak zorundadırlar.³¹ Avrupa Konseyi de 2006 yılında yayınladığı direktifinde biyolojik materyalin kullanımı ve saklanması sırasında güvenlik ve mahremiyetin sağlanması gerektiğini belirtmektedir.³²

III. Biyobankalarda Aydınlatılmış Onam

Biyobankalarda katılımcıların gönüllü olması önemli bir koşuldur. Gönüllük ise aydınlatılmış onam ile mümkün olabilmektedir. Aydınlatılmış onam, bireylere araştırmalarda kullanılacak olan materyal ve bu materyalle bağlantılı verilerin kullanıp kullanılmaması veya nasıl kullanılacağına karar verilmesi olanağı sağlamaktadır. Bununla beraber araştırmaya katılan bireylerin kötü muamele görmesini önlemek, bireylerin özerkliği ile yararlılık ilkelerini gerçekleştirmek ve araştırma ile ilgili kamu güvenini sağlamak gibi çeşitli nedenlerle de araştırmaya katılanlardan onamları alınmaktadır.³³ Konu ile ilgili yararlar ve varsa olası riskler; toplanacak örneklerin ve verilerin türü; araştırmanın amacı ve bu araştırmadan elde edilecek sonuçlar; diğer taraflarca sonuçların veya örneklerin paylaşımı ile ilgili prensipler; katılımcılarla yeniden temasa geçilmesi ile ilgili işlemler; araştırma sonuçlarının geri bildirimi; örneklerle ve verilere uygulanacak isimsizleştirme yöntemleri; katılımcıların gizliliği ve mahremiyetlerinin

²⁹ Kurtoğlu ve Arda, s. 35.

³⁰ Otlowski, M., Nicol, D., Stranger, M. (2010). *Biobanks Information Paper*. *JLLawInfoSci* 5: 20 11 Ocak 2013, kaynak: <http://www.austlii.edu.au/au/journals/JLLawInfoSci/2010/5.html>

³¹ Hansson, M.G. *The Need to Downregulate: A Minimal Ethical Framework for Biobank Research*. *Methods in Biobanking*, Springer, 2011, s. 39-59.

³² http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/family/Achievements_08_08.pdf

³³ Kurtoğlu ve Arda, s. 30.

korunması ile ilgili düzenlemeler; araştırmadan çekilme hakkı ve yararların paylaşımı gibi konular onam formlarının genel olarak içeriğini oluşturmaktadır.³⁴

Aydınlatılmış onamların büyük kısmı etik açıdan tam olarak kabul edilebilirliğe sahip değildir.³⁵ Genetik bilgi, bireyin gelecekteki hastalıklarının tanımlanabilmesi ve ayrımcılığa yol açabilmesiyle birlikte, aile üyeleri ve toplumun da genetik bilgilerini içermesi dolayısıyla diğer sağlıkla ilgili bilgilerden farklılaşmaktadır.³⁶ Kişinin DNA'sı incelenerek olası hastalık riskleri ve duyarlılıkları saptanmakla kalmayıp, ailesi veya ait olduğu popülasyonla da ilgili birtakım bilgilere ulaşılabilmektedir. Genetik materyal üzerinde yapılan çalışmalar için onam alınması söz konusu olduğunda, bu materyal üzerinde aynı genetik özelliği taşıyan diğer aile bireylerinin ve toplumun belirli bir oranda hakkı olduğu kabul edilmektedir.³⁷ Bu nedenle genetik materyal üzerinde araştırma yapılırken verilmesi gereken onamın, bireyin varsayımsal onamından farklı olarak daha somut bir irade beyanına dayanması gerektiği savunulmaktadır.³⁸

Tıbbi müdahaleler öncesinde hasta daha zor durumdadır ve vereceği kararla belirli riskleri göze almaktadır. Bu nedenle aydınlatılmış onamın mutlaka belirli kriterlere uygun olarak verilmiş olması gerekmektedir.³⁹ Buna karşın biyobanka katılımcısının hastalıklı veya korunma ihtiyacı gibi bir durumu söz konusu olmadığından, biyobankalarda aydınlatılmış onam klinik uygulamadakilere nazaran daha esnek olabilmektedir.

Biyobanka araştırmalarında temel amaç tedavi olmayıp, daha çok bilimsel bilginin artırılması amaçlanmaktadır. Bu nedenle onam sırasında katılımcıya anlatılabilecek belirgin bir yarardan da söz etmek mümkün değildir.

³⁴ Kurtoğlu ve Arda, s. 38.

³⁵ Chadwick, R., Berg, K. *Solidarity and equity: new ethical frameworks for genetic databases. Nature Reviews Genetics*, 2 (4), 2001, s. 318-321.

³⁶ Clayton, E.W. *Informed consent and biobanks. The Journal of law, medicine & ethics*, 33 (1), 2005, s. 15-21.

³⁷ Everett, M. *The social life of genes: privacy, property and the new genetics. Social science & medicine*, 56 (1), 2003, s. 53-65.

³⁸ Annas, G.J. *Rules for research on human genetic variation-lessons from Iceland. The New England journal of medicine*, 342 (24), 2000, s. 1830-1833.

³⁹ Hofmann, B., Solbakk, J.H., Holm, S. *Consent to biobank research: one size fits all? The ethics of research biobanking*, 2009, s. 3-23.

Biyobanka uygulamasında, onam formlarının nasıl olması gerektiği üzerinde geniş bir tartışma bulunmaktadır. Kendi önerdikleri onam formunun evrensel ve standart onam formu olmasını savunan yazarlar bulunmakla beraber, bu konuda henüz bir görüş birliği mevcut değildir.

Biyolojik örnekler ve bunlarla ilişkili genetik bilgileri içeren biyobankaların, etik ve hukuksal çerçevede korunması gerekmektedir. Biyobankalamada gönüllü bireylerden, Aydınlatılmış Onam Formu alındıktan sonra örnek kabulünün yapılması önem arz etmektedir. Aydınlatılmış Onam Formu'nda şu hususların bulunmasına dikkat edilmelidir:

- Örnek vermenin getirebileceği fayda ve zararlar,
- Örneklerin ne kadar süre ile saklanacağı,
- Örneklerin nasıl alınıp işleneceği,
- Örneklerle veya bunlara ait bilgilere kimlerin hangi koşullarda ulaşabileceği,
- Örneklerin ileride başka bir araştırma ya da analiz amacı ile kullanılıp kullanılmayacağı,
- Gönüllülerin istedikleri zaman örneği ve örneğe ait bilgileri bankadan çekebilecekleri bilgileri.

Şunu önemle ifade etmek gerekir ki kişinin daha önce vermiş olduğu onamını geri alabilme hakkı her zaman için mevcuttur. Bu imkân, kişilik haklarının korunabilmesi açısından önem taşımaktadır. Uluslararası kılavuzlar, bireyin araştırmanın herhangi bir safhasında onamını geri çekme hakkı bulunduğunu ve geri çekilme durumunun kişinin tıbbi bakımına ilişkin olarak herhangi olumsuz bir sonuç doğurmaması gerektiğini kabul etmiştir. Ancak burada önem arz eden husus, onamın geri çekilmesinden sonra biyobankada hâlihazırda depolanmış olan biyolojik materyale ve onamın geri çekildiği ana kadar üretilmiş olan veriye ne olacağı hususudur. UNESCO, insana ilişkin genetik bilgi üzerine yayımlanmış olduğu uluslararası bildirgenin dokuzuncu maddesinde, kişi onamını geri çektikten sonra, “Kişiye ait genetik veriler ile biyolojik örneklerin geri dönüşümsüz bir şekilde kişiyle bağlantısı kesilmemişse, kullanılmalıdır” ifadesine yer vermektedir.⁴⁰ Hatta veri ve örneklerin geri dönüşümsüz bir şekilde kişiyle bağlantısı kesilmemişse, yok edilmesini de önermektedir.

⁴⁰ UNESCO (2003) *International Declaration on Human Genetic Data*. UNESCO Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi, Ağ Sitesi:

http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/HumanGenetic-Data_Turc.pdf

Biyobanka katılımcısı açısından, hassas bilgilerinin uygunsuz kullanımı gerçekleşebilecek en önemli risklerdendir. Biyobankada yapılan araştırmaların katılımcı tarafından insanlık onuruna uygun bulunmaması, politik nedenlerle katılımcının bazı araştırmaları onaylamaması veya araştırmacının ticari amaçlara hizmet ediyor olması, uygunsuz kullanıma örnek olarak gösterilebilir.⁴¹ Verilerin katılımcının onaylamayacağı biçimlerde kullanımı, mahremiyetinin zarar görmesi ve hatta damgalanma veya ayırimcılığa maruz kalmasına sebebiyet verebilecektir.

Biyobanka araştırmalarında katılımcının göze aldığı risk, kişisel bilginin istenmeyen bir biçimde paylaşımıdır. O halde biyobanka katılımcısı onam verirken, mahremiyetiyle ilgili olarak da bir tasarrufta bulunmakta ve veri güvenliğinin sağlanacağına ve uygun amaçlarla kullanılacağına dönük bir güven göstermektedir.⁴² Verilere ulaşımın sıkı kurallara bağlı olması yanında, katılımcı ile veri arasındaki bağ zayıflatıldığı ölçüde mahremiyetin korunması mümkün olacak ve katılımcılar olası risklerden korunmuş olacaklardır.⁴³

Sonuç olarak şunu ifade etmek gerekir ki biyobankalarda saklanmak üzere örnekler elde edildiğinde katılımcılar açısından herhangi bir fiziksel risk söz konusu olmamakla beraber, örneklerden elde edilen verilerin işveren ya da sigorta şirketleri ile paylaşımı, katılımcıların zarara uğramasına neden olabilecektir. Bu nedenle araştırmaya katılanların uğrayabileceği zarar ile araştırmacının bilimsel değeri arasındaki dengenin sağlanması önem arz etmektedir. Biyobankalarda arşivlenmiş örneklerin ve örneklerle ilişkili verilerin kullanıldığı araştırmalar için aydınlatılmış onam hususunda genel kanaat, yapılacak araştırmacının etik kurul tarafından onaylanması ve örneklerin isimsizleştirilmesidir (anonimleştirme).

IV. DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı

Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısının gerekçesinde, “DNA kişi ile ilgili pek çok bilgiyi içeren kişisel bir veri olup, bu verilerin kullanmasında ve korunmasında ülkemizin tarafı olduğu uluslararası sözleşmelere uyulması, Anayasamızda tanımlanan kişilikle ilgili hakların ihlal edilmemesine özen gösterilmesi büyük önem taşımaktadır”⁴⁴ denilmektedir.

⁴¹ Emir, s. 105.

⁴² Emir, s. 106.

⁴³ Emir, s. 106.

⁴⁴ DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarı Taslağına İlişkin Türk Tabipler Birliğinin Görüşleri, <http://www.ttb.org.tr/index.php/hukuk/473-tye-milli-dna-veri-banka-snunu-tasarı> (E.T.: 15.11.2018)

Teknolojik gelişmelere bağlı olarak günümüzde DNA'nın sadece kan, tükürük, doku, kemik, tırnak, saç gibi biyolojik örneklerden değil; kapı kolu üzerinde kalan bir parmak izinden, bir bardakta veya sigarada kalan eser miktardaki biyolojik materyalden de tespiti mümkündür.⁴⁵ Gerek ceza ve medeni yargılamada gerekse de kimliklendirme amacıyla kullanılması sebebiyle, DNA verilerinin bir sisteme kaydedilmesi gerekli görülmektedir.⁴⁶

Avrupa ülkelerinde genellikle biyobankalara özgü yasal düzenleme yapılmadığı ve çoğunlukla biyomedikal araştırmaları düzenleyen kuralların biyobankacılık alanında da uygulandığı gözlenmektedir. Birçok ulusal ve Avrupa Birliği düzeyinde oluşturulmuş olan hukuki düzenlemeler ve üst denetleyici organizasyonların yanında, yerel düzeyde çıkarılmış olan mesleki yönergeler ve genel kabul görmüş uygulama biçimleri de biyobankacılık alanında işlev gören kurallar arasındadır.⁴⁷

DNA verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı, kimlik saptanması veya adli amaçlarla DNA örneklerinin alınması, analiz edilmesi, verilerin saklanması ve verilerden yararlanılması amaçları ile bir kamu kurumunun kurulması amacıyla hazırlanmış, sekiz bölüm ve 44 maddeden oluşan bir tasarıdır. Tasarı, banka niteliği taşıyacak bir kurumun oluşturulmasını öngörmüş; kuruluşu, yapılanması, yetkileri ve bütçesini düzenlemiştir.

Tasarıda sadece adli amaçlarla DNA profili eldesi ağırlıklı önem taşımaktadır. Tasarının 2. maddesinde Biyolojik Örnek, DNA, DNA Analizi, DNA Profili ve DNA Veri Tabanı tanımlarına yer verilmiştir.⁴⁸

⁴⁵ Hakan Hakeri, "DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı", *Güncel Hukuk Dergisi*, Ekim 2010, S. 10-82, s. 22.

⁴⁶ Hakeri, "DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı", s. 22.

⁴⁷ Emir, s. 133.

⁴⁸ Madde 2- Tanımlar (1) Bu Kanunda geçen:

a) Banka: Türkiye Milli DNA Veri Bankasını,

b) Başkanlık: Türkiye Milli DNA Veri Bankası Başkanlığını,

c) Başkan: Türkiye Milli DNA Veri Bankası Başkanı,

ç) Biyolojik örnek: Kaynağını insan vücudundan alan, DNA profili elde etmeye uygun, kan, tükürük, doku, kemik, tırnak, saç ve benzeri oluşumları,

d) DNA: Deoksiribonükleik asidi,

e) DNA analizi: DNA profili elde etmek amacıyla DNA örneği üzerinde yapılan bilimsel testi,

f) DNA profili: Bir kişiyi diğerlerinden ayırt eden DNA karakteristiklerinin tümünü,

g) DNA veri tabanı: DNA analizi sonucu elde edilen kişiye özgü DNA profillerinin kodlandırıldığı bilgilerin tutulduğu veri tabanını,

h) Gönüllü: Kendi rızasıyla DNA profili elde etmeye yönelik biyolojik örnek veren kişiyi, ifade eder.

431 Madde 3 - Kanunilik ilkesi

(1) DNA analizi, ancak bu Kanunda ve diğer kanunlarda öngörülen hallerde yapılabilir.

Tasarının “Temel İlkeler” başlığı altında DNA verileri ile ilgili temel ölçütler ortaya konmuştur. Buna göre madde 4, DNA verilerinin:

- a) Hukuka ve dürüstlük kurallarına uygun işlenmesi,
- b) Kanunların belirtmiş olduğu meşru amaçlar için toplanması ve bu amaçlara aykırı olarak kullanılmaması ve aktarılmaması,
- c) Toplandıkları amaçla bağlantılı, yeterli ve orantılı olması,
- ç) Kanunlarla belirtilen süre sonuna kadar saklanması,
- d) Doğru olması ve gerektiğinde güncellenmesi gerekmektedir.

Tasarı uyarınca DNA analizi; 5271 sayılı Ceza Muhakemesi Kanununda belirlenen esas ve usuller çerçevesinde vücuttan, bir suç sebebiyle olay yerinden, kim olduğunu tespit etmek amacıyla, hukukî ve fiilî sebeplerle kimliği tespit edilemeyen kişiler ile vücut parçalarından ve ölmüş kişilerden, görevleri sebebiyle hayati risk taşıyanlardan ve gönüllü kişilerden alınan biyolojik örnekler üzerinde yapılabilir (m. 5). Madde hükmünde kim olduğunu tespit etmek amacıyla, hukukî ve fiilî sebeplerle kimliği tespit edilemeyen kişiler ile vücut parçalarından ve ölmüş kişilerden ve ayrıca görevleri sebebiyle hayati risk taşıyanlardan DNA analizi yapılmak üzere biyolojik örnek alınmasının ancak Cumhuriyet savcısının gözetimi altında mümkün olabileceği düzenlenmiştir. Yine anılan maddede, DNA analizi yapılmak üzere laboratuvara gönderilen biyolojik örneklerin kime ait olduğunun, analizi yapacak olan görevlilerden “kodlanmak” suretiyle gizli tutulacağı belirtilmiştir.

Tasarıda, Gönüllülüğe İlişkin Esaslar ve Aydınlatma Yükümlülüğü başlığı altında aydınlatma hususuna da önemle yer verildiği görülmektedir. Şöyle ki madde 9/1 uyarınca, gönüllü kişiden örnek alınmadan önce, bu örnekler üzerinde ne türlü işlemler yapılacağı, nerede ve ne şekilde saklanıp kullanılacağı, kimlere aktarılacağı konusunda aydınlatılması, haklarının anlatılması ve bu hususun tutanakla tespit edilmesi gerekmektedir. Gönüllünün yapılacak işlemin hukukî anlam ve sonucunu algılayabilecek durumda olmaması halinde, kanunî temsilcisinin onayının alınacağı düzenlenmiştir. Kanunî temsilcisinin olmaması veya tespit edilememesi durumunda ise hâkim kararı aranacağı hükme bağlanmıştır. Gönüllü, kendisine ait profillerin silinmesini isteyebileceği gibi, kendisinden elde

(2) Bu Kanunda ve diğer kanunlarda öngörülen esas ve usullere uygun olarak ve ancak meşru amaçlarla ilgili kişinin açık rızasıyla da DNA analizi yapılabilir.

edilen profillerin kullanılmasından ve saklanmasından da her zaman vazgeçebilmektedir. Gönüllünün, kendisine ait profillerin silinmesi talebinin bankaya bildirilmesinden itibaren en geç 15 gün içinde bu kişiye ait profiller silinerek, kendisine bu konuda bildirim yapılacağı düzenlenmiştir. Önemle vurgulanması gereken husus, gönüllülerden elde edilen DNA profillerinin belirtilen amaç dışında kullanılmayıp, başka bir yere aktarılmasının da yasaklanmış olduğudur.

Tasarının 12. Maddesi, DNA Veri Tabanı başlığı altında biyobankacılık açısından önemli bir hükmü içermektedir: “Bu Kanun hükümlerine göre örnekler üzerinde yapılan laboratuvar analizleri sonucunda elde edilen DNA profilleri, Banka bünyesinde oluşturulan sisteme kodlanarak kaydedilir. DNA veri bankası sistemi, adli amaçlı ve diğerleri olmak üzere iki ana dizinden oluşur. Sisteme veri girişi; Adli Tıp Kurumu, Jandarma Genel Komutanlığı Kriminal Dairesi Başkanlığı ve Emniyet Genel Müdürlüğü Kriminal Dairesi Başkanlığı tarafından yapılır. Laboratuvarlar tarafından elde edilen DNA profilleri ile adli merciler tarafından sisteme kaydedilmesi istenen DNA profilleri, Cumhuriyet savcısının talebi ile Banka tarafından sisteme kaydedilir.”

Analizi yapma yetkisinin kolluk dışındaki kuruluşlara verilmesinin tarafsızlık açısından daha uygun olacağı kanaatindeyiz. Bu yetkinin kollukta olması, savcı ya da kolluk işlemlerinin hızlanmasını sağlamaktadır, ancak devletin bir ajanı olan kolluk mensuplarından ya da onun emrinde çalışan kişilerden oluşan laboratuvarlarda bu incelemenin yapılması delillerin tarafsız değerlendirilmesi ilkesi ile de çelişmektedir.⁴⁹

Tasarıya göre DNA analizine tabi tutulan kişi, analizi yapan kurumdan veya laboratuvardan yapılan işlemin sonuçları hakkında bilgi almak, bunlara ilişkin kayıtların düzeltilmesini veya güncelleştirilmesini istemek hakkına sahip olup, bu istemin yazılı olarak yapılması gerekmektedir.⁵⁰

⁴⁹ Aynı yönde bkz. Ülkü Çınar, “DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı Üzerine Bir Değerlendirme ve Öneriler”, *Terazi Hukuk Dergisi*, Mayıs 2008, S. 21, s. 147-156, s. 152- 153.

⁵⁰ Bilgi alma ve düzeltme hakkı MADDE 7-

(1) DNA analizine tâbi tutulan kişi, analizi yapan kurumdan veya laboratuvardan yapılan işlemin sonuçları hakkında bilgi almak, bunlara ilişkin kayıtların düzeltilmesini veya güncelleştirilmesini istemek hakkına sahiptir. Bu istem yazılı olarak yapılır.

(2) İlgili kurum veya laboratuvar, bu yoldaki istemlere on beş iş günü içinde cevap vermek zorundadır. Kurumun veya laboratuvarın ilgili kişiye süresi içinde cevap vermemesi, cevabın olumsuz olması veya yeterli olmaması hâllerinde ilgili on beş gün içerisinde Başkanlığa başvurabilir. Başkanlık istemi on beş gün içerisinde sonuçlandırır ve on beş gün içinde kararını istemde bulunana ve gereği yapılmak üzere de ilgili kuruma bildirir.

(3) Suç soruşturulması ve kovuşturulmasına ilişkin hükümler saklıdır.

Banka bünyesinde kayıtlı olan DNA profillerinden ancak bir soruşturma, kovuşturma veya özel hukuk uyuşmazlığında gerçeğin ortaya çıkarılabilmesi veya kimlik tespiti amacıyla yararlanılabilmektedir.

DNA Verileri ve Millî DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı'na aykırı olarak DNA analizi için biyolojik örnek alanlar ile, DNA analizi yapmaya yetkili olmadığı halde DNA analizi yapanların, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun m. 135/1 fıkrası hükmüne göre 6 aydan 3 yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılması öngörülmüştür. Hukuka aykırı olarak DNA verilerini açıklayan, yayan, bir başkasına veren, ele geçiren veya aktaranlar için ise TCK'nin 136. maddesi hükmüne göre 1 yıldan 4 yıla kadar hapis cezası düzenlenmiştir. Yine Tasarıda biyolojik örneklerin saklanması veya yok edilmesine ilişkin hükümlere aykırı hareket edenlerin, TCK'nin 138. maddesi hükmüne göre 6 aydan 1 yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılması öngörülmektedir.

Sonuç

Hukukumuzda biyobankalara özgü özel bir düzenleme bulunmamaktadır. Türkiye'de biyobankaların kurulmasını ve uluslararası standartlara uygun bir şekilde faaliyette bulunmasını sağlamak üzere yasal bir altyapı oluşturulması gerekmektedir. Biyobanka araştırmaları, geleneksel tıbbi araştırmalardan oldukça farklılık arz etmektedir. Bu nedenle bu araştırmaların kendine özgü kurallar içerisinde değerlendirilmesi daha doğru olacaktır. Biyobankacılıkla ilgili özel bir yasal düzenleme yapılırken, kişi hak ve özgürlüklerinin ihlal edilmemesi gözetilmelidir. Yasanın özellikle Avrupa Birliği direktifleri çerçevesinde, tüm taraflar açısından kapsayıcı, açık, anlaşılabilir olması gerekmektedir.

Biyobankalarda saklanan genetik bilgiler işveren, sigorta şirketleri ve bankalar gibi üçüncü kişilerin eline geçmemelidir. Bu anlamda mahremiyet hakkı ve gizlilik ilkesi oldukça büyük öneme sahiptir. Biyobankaların gönüllülerin mahremiyet hakkını koruyacakları ve gizlilik ilkesine uyacakları konusunda garanti vermesi gerekmektedir.

İncelememize konu Tasarı bağlamında, mağdurun DNA profilinin nerede saklanacağı ve sonuçta ne olacağı sorusunun yanıtız kaldığına dikkat çekmek gerektiği kanaatindeyiz. Herhangi bir adli olayda mağdura ilişkin profilin, davanın düşmesi ya da sanığın aklanması durumunda ne yapılacağına ilişkin detaylı bir açıklamaya ihtiyaç olduğu aşikârdır.

Tasarımın, Gönüllülüğe İlişkin Esaslar ve Aydınlatma Yükümlülüğü bölümünde, konunun etik ile ilgili yönlerine yapılan vurgunun yeterince belirleyici ve kapsayıcı olduğu görülmektedir. Bu noktada önemle ele alınması gereken husus ise ilgili taslağın, kurulması istenen bankanın sadece kimlik tespiti ve adli amaçlarla DNA verilerini toplayabileceği, analiz edebileceği, ama elindeki bilgilerin her hangi bir hastalığın teşhisi ve tedavisi ile bilimsel araştırma ve deneylerin yapılması amacıyla kullanılmasına izin vermeyeceğini açıkça vurgulamış olmasıdır.

Gönüllü kişi kendisinden örnek alınmadan önce, bu örnekler üzerinde ne türlü işlemler yapılacağı, nerede ve ne şekilde saklanıp kullanılacağı, kimlere aktarılacağı hususunda aydınlatılıp, haklarının anlatılacağı ve bu hususun tutanakla tespit olunacağı yönündeki düzenleme yerindedir. Gönüllünün yapılacak işlemin hukukî anlam ve sonucunu algılayabilecek durumda olmaması halinde, kanunî temsilcisinin onayının alınacağı düzenlenmiştir. Kanunî temsilcisinin olmaması veya tespit edilememesi durumunda ise hâkim kararı aranacağı hükme bağlanmıştır. Önem arz eden diğer bir husus da gönüllünün, kendisine ait profillerin silinmesini isteyebileceği gibi, kendisinden elde edilen profillerin kullanılmasından ve saklanmasından her zaman vazgeçebileceğinin düzenlenmesidir. Yine gönüllünün, kendisine ait profillerin silinmesi talebinin bankaya bildirilmesinden itibaren en geç 15 gün içinde bu kişiye ait profiller silinerek, kendisine bu konuda bildirim yapılacağı düzenlenmiştir. Önemle vurgulanması gereken husus, gönüllülerden elde edilen DNA profillerinin belirtilen amaç dışında kullanılmayıp, başka bir yere aktarılmasının da yasaklanmış olduğudur.

Eleştirilebilecek bir husus, DNA verilerinin ırk, renk, cinsiyet, politik inanç, ekonomik ya da sosyal durum ya da cinsel tercih ile ilgili olarak işlenemeyeceği, aktarılamayacağı ya da kullanılmayacağına ilişkin açık bir düzenleme getirilmesi gerektiğidir. Zira elde edilmiş veriler, ticari hayatta ve özellikle sigorta sektöründe kullanılırsa, genetik ayrımcılığa yol açabilecektir.

Genetik bilgilerin yurtdışına transferi hususunda da Türkiye’de henüz herhangi bir düzenleme yapılmamıştır. Dolayısıyla farklı amaçlarla insanların genetik verileri yurtdışına kolayca aktarılabilir. Bu sebeple genetik verilerin yurtdışına nakli konusunun, özel olarak bu

naklin koşullarının ve niteliğinin ayrıntılı olarak düzenlenmesi gerektiği görüşündeyiz.

Sonuç olarak bahse konu DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısının ülkemizde yıllardır eksikliği görülen bir açığı kapatmaya yönelik olarak hazırlandığı görülmektedir. Etik açıdan konunun en duyarlı noktasını oluşturan gönüllülüğe ilişkin esaslar ve aydınlatma yükümlülüğü üzerinde ağırlıklı durulmuş olması memnuniyet verici olmakla beraber, vurgulamaya çalıştığımız hususlarda biraz daha detaylı bir çalışma yapılması gerektiği kanaatindeyiz.

Kaynakça

- [1] Annas, G.J. Rules for Research on Human Genetic Variation--Lessons from Iceland. The New England Journal of Medicine, 342 (24), 2000.
- [2] Asslauer, M., Zatloukal, K. Biobanks: Transnational, European and Global Networks. Briefings in Functional Genomics & Proteomics, 6 (3), 2007.
- [3] Büyükay, Yusuf. Biyolojik Veri Bankaları, Hukuki Perspektifler Dergisi, 2009, S:6.
- [4] Büyükay, Yusuf. Gen Analizleri ve Mukayeseli Hukuktaki Düzenlemeler. AÜHFD, C.IX, S.3, 2005.
- [5] Chadwick, R., Berg, K. Solidarity and Equity: New Ethical Frameworks for Genetic Databases. Nature Reviews Genetics, 2 (4), 2001.
- [6] Clayton, E.W. Informed Consent and Biobanks. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 33 (1), 2005.
- [7] Critchley, C.R., Nicol, D., Otlowski, M.F., Stranger, M.J. Predicting Intention to Biobank: A National Survey. The European Journal of Public Health, 22 (1), 2012.
- [8] Çınar, Ülkü. DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı Üzerine Bir Değerlendirme ve Öneriler, Terazî Hukuk Dergisi, Mayıs 2008, S. 21, s. 147-156.

- [9] Deschenes, M., Sallee, C. Accountability in Population Biobanking: Comparative Approaches. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2005, 33 (1).
- [10] Emir, Murat. Hukuki ve Etik Yönleri ile Biyotıp Araştırmalarında Biyobankalar. Doktora Tezi, Ankara Üniversitesi, 2013.
- [11] Everett, M. The Social Life of Genes: Privacy, Property and The New Genetics. *Social Science & Medicine*, 56 (1), 2003.
- [12] Hakeri, Hakan, DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı, *Güncel Hukuk Dergisi*, Ekim 2010/10-82.
- [13] Hansson, M.G. The Need to Downregulate: A Minimal Ethical Framework for Biobank Research. *Methods in Biobanking*, Springer, 2011.
- [14] Hofmann, B., Solbakk, J.H., Holm, S. Consent to Biobank Research: One Size Fits All? *The Ethics of Research Biobanking*, 2009.
- [15] Kurtoğlu, Ayşe ve Berna Arda. Etik Açısından Biyobankacılık Kavramı, *Türkiye Klinikleri (Journal of Medical Ethics)* 2015: 23(1): 28-39.
- [16] O'Brien, Stephen. Stewardship of Human Biospecimens, DNA, Genotype and Clinical Data in the GWAS Era. *Annual Review Genomics and Human Genetics*. Vol. 10, 2009.
- [17] Otlowski, M., Nicol, D., Stranger, M. (2010). Biobanks Information Paper. *JLLawInfoSci* 5: 20 11 Ocak 2013.
- [18] Özbilen, Arif Barış. *İnsan Kökenli Biyolojik Maddelere İlişkin Hukuki İşlemler*. İstanbul: Vedat Yayıncılık 2011.
- [19] Özgüç, M., Yüzbaşıoğlu, A. Biyobankalar ve Etik. *İKU Dergisi*, 2009, 22.
- [20] Salvaterra, E., Giorda, R., Bassi, M.T., Borgatti, R., Knudsen, L.E., Martinuzzi, A. ve diğerleri. Pediatric Biobanking: A Pilot Qualitative Survey of Practices, Rules, and Researcher Opinions in Ten European Countries. *Biopreservation and Biobanking*, 10 (1), 2012.

[21] Swede H, Stone CL, Norwood AR. National population-based biobanks for genetic research. *Genetic Medicine* 2007; 9(3):141-9.

[22] Yüzbaşıoğlu Ayşe, Özgüç Meral. Biobanking: Sample Acquisition and Quality Assurance for ‘Omics’ Research. 2012, *N Biotechnol.* 2012 Nov 23.

Elektronik Kaynaklar

[1] A Compliation of External Resources on Biobanks, (E.T.: 10.11.2018).

[2] www.labautopedia.org/mw/index.php/Biobank_information_sites#A_compliation_of_external_resources_on_biobanks

[3] Act on Health Sector Database. No:139, 1998. www.eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations//nr/659 (E.T.: 10.11.2018)

[4] DNA Verileri ve Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarı Taslağına İlişkin Türk Tabipler Birliğinin Görüşleri, <http://www.ttb.org.tr/index.php/hukuk/473-tye-milli-dna-veri-banka-snunu-tasarı> (E.T.: 10.11.2018)

[5] <http://www.austlii.edu.au/au/journals/JILawInfoSci/2010/5.html> (E.T.: 10.11.2018)

[6] http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/family/Achievements_08_08.pdf (E.T.: 10.11.2018)

[7] <https://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf> (E.T.: 10.11.2018)

[8] Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı <http://www.kgm.adalet.gov.tr/gg/dna.pdf>. (E.T.: 10.11.2018)

[9] The Importance of Biobanking, www.biobankcentral.org/importance/what.php (E.T.: 10.11.2018)

[10] UNESCO (2003) International Declaration on Human Genetic Data. UNESCO Uluslararası İnsan Genetik Verileri Bildirgesi, Ağ Sitesi:

[11] http://www.unesco.org/new/fileadmin/MULTIMEDIA/HQ/SHS/pdf/HumanGenetic-Data_Turc.pdf