



Sağlık Veritabanları ve Biyobankalarla ilgili Etik Kaygıları üzerine Dünya Tabipler Birliği Taipei Bildirgesi

*DTB 53. Genel Kurulu tarafından kabul edilmiş (Washington, DC, ABD, Ekim 2002)
ve DTB 67. Genel Kurulu tarafından gözden geçirilmiştir (Taipei, Tayvan, Ekim 2016)*

GİRİŞ

1. Helsinki Bildirgesi, insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalara yön vermesi gereken etik ilkelerini ortaya koymaktadır. Bu ilkeler, üzerinde araştırma yapılan insanların onurlarının, özerkliklerinin, gizlilik ve özel yaşamlarının korunmasının ve kimliği belirlenebilir insan biyolojik materyali ve verilerinin kullanımı için aydınlatılmış onam alınmasının önemine de işaret etmektedir.

2. Sağlık hizmetlerinin sunumunda, sağlık bilgileri, sağlıkla ilgili bilgileri kayda geçirmek ve hastalarını tedavi etmekte olan hekimlere yardımcı olmak üzere, hekimler ya da sağlık ekibinin diğer üyeleri tarafından toplanır.

3. Bu Bildirge'nin amacı, kimliği belirlenebilir verilerin ve biyolojik materyalin, hastalara sunulan bireysel hizmetin ötesinde toplanması, saklanması ve kullanılması konularını ele almaktır. Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak, sözü edilenlerin Sağlık Veritabanları ve Biyobankalarda kullanılmasına ilişkin ek etik ilkeleri tanımlamaktadır.

Bu Bildirge bir bütün olarak okunmalı, her paragrafı ilgili diğer tüm paragraflar dikkate alınarak uygulanmalıdır.

4. *Sağlık Veritabanı*, sağlık bilgilerinin toplanması, düzenlenmesi ve depolanması ilgili bir sistemdir. *Biyobanka* ise biyolojik materyali ve bununla ilgili verileri toplar. Biyolojik materyalden kastedilen, yaşayan ya da ölmüş herhangi bir bireyden elde edilen ve söz konusu bireye ilişkin olarak genetik bilgiler dahil biyolojik bilgi sağlayabilecek örnektir. Sağlık Veritabanları ve Biyobankalar birey ve toplumdan toplanan bilgiler ve verilerdir ve her ikisinde de onur, özerklik, gizlilik, özel yaşama saygı ve ayrımcılıkla ilgili kaygı oluşması söz konusudur.

5. Sağlık Veritabanlarından ve Biyobankalardan yararlanan araştırmalar, pek çok durumda, sağlık, hastalıklar, koruyucu, tanı koyucu ve tedaviye yönelik girişimlerin etkililiği, etkinliği, güvenliği ve niteliği konusundaki anlayışımızın gelişmesini önemli ölçüde hızlandırabilir. Sağlık alanındaki araştırmalar, bireysel olarak hastaların yanı sıra toplumun da yararındadır.

6. Hekimler, kendi ülkelerindeki Sağlık Veritabanı ve Biyobankalara ilişkin etik, yasal ve düzenleyici normlarla standartları, ayrıca bu alanda geçerli uluslararası norm ve standartları dikkate almalıdır. Ulusal ya da uluslararası ölçekteki hiçbir etik, yasal ya da düzenleyici koşul, bu Bildirge'de bireyler ve toplum için öngörülen herhangi bir korumayı azaltmamalı ya da ortadan kaldırmamalıdır.

İnsan haklarına saygılı demokratik bir süreç sonucunda geliştirilen ulusal bir yasal düzenlemeyle izin verildiğinde, bireylerin onurlarını, özerkliklerini ve özel yaşamlarını korumak üzere başka usuller de benimsenebilir. Bu usuller, yalnızca, verilerin korunmasına ilişkin katı kurullarla birlikte kabul edilebilir.

7. DTB'nin görevine uygun olarak Bildirge, en başta hekimlere yöneliktir. DTB, Sağlık Veritabanlarında ve Biyobankalardaki veri ya da biyolojik materyalin kullanımında yer alan başkalarını da bu ilkeleri benimsemeye özendirir.

ETİK İLKELERİ

8. Araştırmalarla birlikte Sağlık Veritabanları ve Biyobankalarla ilgili etkinlikler toplumun yararına, özellikle halk sağlığı alanındaki hedeflere katkıda bulunmalıdır.

9. Bireylerin onurlarına, özerkliklerine, gizlilik ve özel yaşamlarına saygılı, hastalarının verdikleri bilgileri koruyacak olan hekimlerin gerek etik gerekse hukuk anlamında özel yükümlülükleri vardır. Özerklik, gizlilik ve özel yaşama saygı hakları aynı zamanda bireylere kendi verilerinin ve biyolojik materyallerinin kullanımı konusunda denetimi ellerinde tutma hakkı tanır.

10. Gizliliğin korunması, Sağlık Veritabanları ve Biyobankaların güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlamada temel önemdedir. Gizliliğe saygılı olunacağı bilmesi, hastalara ve bağış yapacak olanlara kendi hassas bilgilerini verme konusunda güven sağlar. Bu mahremiyet, veriler ve biyolojik materyalle ilgili işlemlere yer alan herkesin gizlilik ilkesine uygun davranmasıyla korunur.

11. Karar verme yeterliği olan bireylerden veri ve biyolojik materyal toplanması, depolanması ve kullanılması gönüllülük temelinde gerçekleşmelidir. Veriler ve biyolojik materyal belirli bir araştırma projesi kapsamında toplanacaksa bu durumda Helsinki Bildirgesi'ne uygun olarak katılanların araştırmaya özel, özgür ve aydınlatılmış onamı alınmalıdır.

12. Verilerin ya da biyolojik materyalin toplanarak Sağlık Veritabanında veya Biyobankada çeşitli ve önceden belli olmayan amaçlar için muhafaza edildiği durumlarda, onam, ancak ilgili bireyler aşağıdaki konularda yeterince aydınlatılmışsa geçerli sayılır:

- Sağlık Veritabanı ya da Biyobankanın amacı;
- veri ve materyal toplanması, saklanması ve kullanılmasıyla ilgili riskler ve getireceği yükler;
- toplanacak verilerin ya da materyalin niteliği;
- rastlantısal bulgular dahil elde edilen sonuçların geri dönüşüyle ilgili usuller;
- Sağlık Veritabanı ya da Biyobankaya erişim kuralları;
- mahremiyetin nasıl korunacağı;
- 21'inci paragrafta belirtilen yönetimle ilgili düzenlemeler;
- verilerin ve materyalin kimliksizleştirildiği durumlarda ilgili bireyin kendi verileriyle/materyaliyle ne yapıldığını bilemeyebileceği ve bu nedenle verdiği onamı geri çekme seçeneğinden yararlanamayabileceği,
- Bu Bildirge'de yer alan temel haklar ve güvenceler,
- gerektiği durumlarda; ticari amaçlı kullanım ve yararların paylaşımı; fikri mülkiyet konuları, verilerin ya da materyalin başka kurumlara veya üçüncü ülkelere aktarılması.

13. Helsinki Bildirgesi'nde ortaya konulan koşullara ek olarak, geçmişte onam verebilecek durumda olmayan bireylerin verilerinin ve biyolojik materyallerinin gelecekteki araştırmalar için saklandığı durumlarda, bu bireyler daha sonra onam verebilecek duruma geldiklerinde verilerinin ve biyolojik materyallerinin saklanmaya devam etmesi açısından kendilerinden onam alınması için makul çaba gösterilmelidir.

14. Bireylerin, kendi verileri ve bunların nasıl kullanıldığına ilişkin bilgilerin yanı sıra yapılan yanlış ve ihmallerin düzeltilmesini talep etme hakları vardır. Sağlık Veritabanları ve Biyobankalar, ilgili bireyleri etkinlikleri hakkında bilgilendirmek üzere yeterli önlemleri almak durumundadır.

15. Bireylerin, herhangi bir olumsuzlukla karşılaşmadan ve istedikleri her an verdikleri onamı değiştirme ya da tanımlanabilir verilerini Sağlık Veritabanından, biyolojik materyallerini de Biyobankadan geri çekme hakları vardır. Bu hak, verilerin ve biyolojik materyallerin gelecekteki kullanımı için de geçerlidir.

16. Verilerin anonim oluşunun yetersiz kalacağı, net olarak tanımlanmış, ciddi ve yakın bir tehdit ortaya çıktığında toplum sağlığını korumak amacıyla onam alma koşulundan vaz geçilebilir. İstisnai her durumun haklı bir gerekçesi olduğu, bağımsız bir etik kurulu tarafından onaylanmalıdır.

17. İlgili toplulukların çıkarları ve hakları, özellikle bu kesimler savunmasız durumda olduklarında ve özellikle yarar paylaşımı açısından korunmalıdır.

18. Fikri mülkiyetin sömürülmesi olasılığı üzerinde özel olarak durulmalıdır. Materyallerin, hakların ve imtiyazların sahipliğiyle ilgili koruma, materyal toplanmadan ve paylaşılmadan önce değerlendirilmeli ve sözleşme çerçevesinde tanımlanmalıdır.

Fikri mülkiyetle ilgili konular, tüm tarafların haklarını kapsayan bir politika çerçevesinde ele alınmalı ve saydam biçimde paylaşılmalıdır.

19. Bağımsız bir etik kurulu, araştırma ve diğer amaçlar için Sağlık Veritabanlarının ve Biyobankaların oluşturulmasını onaylamalıdır. Buna ek olarak etik kurulu aynı zamanda verilerin ve biyolojik materyalin kullanılmasını da onaylamalı, ayrıca verilerin ve materyalin toplanması sırasında verilmiş olan onamın planlanmış kullanım açısından yeterli olup olmadığını kontrol etmeli, bağışçiyı koruma açısından başka önlemlere de gerek olup olmadığını belirlemelidir. Etik kurulu, bu alanda sürmekte olan etkinlikleri izleme hakkına sahip olmalıdır. Altıncı paragraf uyarınca başka etik değerlendirme mekanizmaları da oluşturulabilir.

YÖNETİŞİM

20. Güvenilirliğin sağlanması açısından Sağlık Veritabanları ve Biyobankalar aşağıda belirtilen ilkeler temelinde iç ve dış mekanizmalar tarafından yönetilmelidir:

- Bireylerin korunması: Yönetişimin, birey haklarının diğer tarafların ve bilimin çıkarlarına üstün gelmesini sağlayacak şekilde tasarlanması;
- Saydamlık: Sağlık Veritabanları ve Biyobankalarla ilgili gerekli bilgilerin kamuya açık olması;
- Katılım ve kapsama: Sağlık Veritabanları ve Biyobankaların güvenliğinden sorumlu olanların bireylerin ve toplulukların görüşlerini alıp birlikte çalışmaları;
- Hesap verebilirlik: Sağlık Veritabanları ve Biyobankaların güvenliğinde sorumlu olanların erişilebilir olmaları ve tüm tarafların taleplerine yanıt vermeleri.

21. Yönetişim düzenlemelerinde şu hususlara yer verilmelidir:

- Sağlık Veritabanı ya da Biyobankanın amacı;
- Sağlık Veritabanı ya da Biyobankada bulunacak sağlık verilerinin ve biyolojik materyalin özellikleri;
- Verilerin ya da materyalin ne kadar süreyle saklanacağına ilişkin düzenlemeler;
- Verilerin ya da materyalin kullanımı ve yok edilmesine ilişkin düzenlemeler;
- Verilerin ve materyalin ilgili bireylerin verdikleri onama uygun olarak nasıl belgeleneceğine ve izlenebileceğine ilişkin düzenlemeler;
- Sahiplikle ilgili bir değişim ya da kapatma gibi durumlarda veriler ve materyallere nasıl bir işlem uygulanacağına ilişkin düzenlemeler;
- Veri ya da materyal toplanmasında gerekli onamın alınmasına ya da başka bir hukuk zemini oluşturulmasına ilişkin düzenlemeler;
- Bireyin onurunun, özerkliğinin ve özel yaşamının korunmasına ve ayrımcılığın önlenmesine yönelik düzenlemeler;
- Gerektiğinde Materyal Aktarım Anlaşması'nın (MTA) sistematik kullanımına ilişkin olanlar dahil olmak üzere sağlık verilerine ya da biyolojik materyale erişim ve bunların paylaşımına ilişkin ölçütler ve usuller;
- Yönetişimden sorumlu kişi ya da kişiler;
- İzinsiz erişim ya da uygunsuz paylaşım gibi durumların engellenmesine yönelik güvenlik önlemleri;

- Gerektiğinde katılımcılarla yeniden ilişkiye geçilmesine ilişkin usuller;
- Araştırma taleplerinin ve şikayetlerin alınmasına ve değerlendirilmesine ilişkin usuller.

22. Sağlık Veritabanlarına ve Biyobankalara katkıda bulunan veya buralarda görev yapan profesyoneller ilgili yönetim düzenlemelerine uymalıdır.

23. Sağlık Veritabanları ve Biyobankalar, bu Bildirge'ye uygunluğu sağlayacak yeterli niteliğe sahip bir profesyonel tarafından işletilmelidir.

24. DTB ilgili mercilere sağlık verilerinin ve biyolojik materyalin bu belgede ortaya konulan ilkelere uygun biçimde korunmasını sağlayacak politikaları ve yasal düzenlemeleri hazırlamaları çağrısında bulunur.