

# Sağlık Hizmetleri ve Araştırmalarında Yeni Devrim: Biyobankalar



**S**on iki yıldır hayatımızı değiştiren COVID-19 salgınının dünyayı çaresiz bırakmasının temel bir nedeni vardı: Salgın bilim insanlarının klasik araştırma yöntemlerinin ayak uyduramayacağı bir hızda yayılmış, uzmanlar bir ilaç ya da aşı geliştirmek bir yana, henüz virüsün yapısını anlamaya fırsat bulamadan tüm dünyayı etkisi altına almıştı. Bu durum; kanser, diyabet, obezite gibi hastalıkların giderek yaygınlaştığı, sık sık salgın tehdidiyle karşı karşıya kaldığımız bir dünyada bu hastalıklara yönelik teşhis ve tedavi yöntemleri ile ilaç ve aşıların hızla geliştirilmesi gerektiğini ortaya koydu.

Bunu başarmak kapsamlı araştırmalar, bu araştırmalar da çok sayıda biyolojik örnek gerektiriyor. İşte bu noktada biyobankalar devreye giriyor. Biyobankalar, kaliteli biyolojik örnekler daha rahat ulaşılabilmesi, araştırmaların hızlanması, birçok hastalığın daha iyi anlaşılması ve hastalıklara daha çabuk çözüm bulunması potansiyelini taşıyor<sup>1</sup>.

## **Biyobanka Nedir?**

Biyobanka, bir popülasyona ya da belirli bir hastalığa yönelik, sistemli bir şekilde toplanmış, doku, organ, plazma, idrar, tükürük, DNA, RNA, protein, hücre serileri gibi biyolojik örnekleri ve bu verilere dair bilgileri barındıran sisteme verilen addır<sup>2</sup>.

Biyobankalar yeniden örnek toplamaya gerek kalmadan, aynı örnek sayesinde çok sayıda araştırma yapılmasını ve örneklerin ileride yapılabilecek araştırmalar için saklanması sağlıyor. Biyobankalar bu sayede başta genetik rahatsızlıklar olmak üzere pek çok hastalığın sebep ve mekanizmalarının aydınlatılmasında, teşhis ve tedavi yöntemleri geliştirilmesinde önemli bir işlev üstleniyor.

## **Biyobanka Türleri**

Hastaneler, üniversiteler, ilaç şirketleri ve sivil toplum örgütleri tarafından kurulan ve işletilen biyobankaların birçok çeşidi bulunuyor. Kimi bir buzdolabı kadar, kimileri ise bir depo büyüklüğünde olabiliyor. Kanser gibi belirli bir hastalığa yönelik biyobankalar kurulabileceği gibi, popülasyon temelli, belirli bir bölgede yaşayan insanlara dair örnek ve verilerin toplandığı biyobankalar da kurulabiliyor<sup>3</sup>. Örneklerle birlikte bu örneklerin alındığı insanlara dair yaş, ırk, cinsiyet gibi bilgiler de bu biyobankalarda saklanıyor.

1 <https://www.weforum.org/agenda/2022/02/does-biobanking-hold-the-key-to-achieving-universal-health/>

2 <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=7220>

3 <https://www.mayo.edu/research/documents/introduction-pamphlet-16kb-pdf/DOC-10027365>

## Biyobankaların Evrimi

Biyobanka nispeten yeni bir kavram olsa da, insanlara dair biyolojik örnekler en az 100 yıldır toplanarak saklanıyor. Elbette o dönemde biyolojik örnek toplama işi her araştırmacı tarafından birbirlerinden bağımsız şekilde yürütülüyor, alınan örneklerin saklanması için en fazla birkaç buzdolabı yeterli olurken, tutulan kayıtlar da laboratuvar defterlerine alınan notlarla sınırlı kalıyordu<sup>4</sup>.

Zamanla genlerin birçok hastalığa etki ettiği ancak hemen hemen hiçbir hastalığın tek bir kusurlu genle açıklanamayacağı fark edildi. Yani birçok hastalıkta birden çok gen devredeydi. Bu da uzmanları olabildiğince çok biyolojik örnek toplamaya yöneltti<sup>5</sup>.

Zaman içerisinde teknolojinin gelişimine paralel olarak biyobankalar da evrim geçirerek gelişmeye başladı. Özellikle bilgisayar teknolojileri, internet, otomasyon ile son dönemde büyük veri ve yapay zekâ gibi teknolojiler biyobankaları zenginleştiren etkenler oldu<sup>6</sup>. Biyolojik verilerin dijital ortamda işlenmesi, verilerin toplanmasını, izlenmesini ve analizini olağanüstü derecede kolaylaştırmış durumda. Farklı biyobankalar arasındaki veri akışının kolaylaşması da verilerin uzmanlar arasında paylaşılmasını ve araştırmacılara sunulan olanakların olağanüstü derecede artmasını sağladı<sup>7</sup>.

## Biyobankaların Kullanım Alanları

Biyobankalar temel itibarıyla kanser benzeri yaygın genetik hastalıklara yönelik araştırmalar için kullanılıyor. Bunun haricindeki kullanım alanları ise şu şekilde sıralanabilir:

- Kişiselleştirilmiş ilaçlar: Bireyin genetik yapısına özel ilaçlar geliştirilebiliyor.
- Kök hücre araştırmaları: Kök hücreler birçok genetik hastalığın tedavisinde büyük bir potansiyel vadediyor.
- Sağlık araştırmaları: Hastalığın insanları süreç içerisinde ne şekilde etkilediğinin anlaşılması tutarlı bir tedavi geliştirilmesi bakımından önem taşıyor.
- Çevresel etkenler: Astım ve diyabet gibi birçok hastalık çevresel faktörlerden etkileniyor. Hava kirliliği, alkol kullanımı gibi etkenlerin farklı bireyler üzerindeki etkisinin anlaşılması büyük önem taşıyor.
- Demografik veritabanları: Birçok ülke nüfusu giderek yaşıyor. Yaş ortalamasının yükselmesiyle sağlıklı yaşlanma her bakımdan önem kazanıyor<sup>8</sup>.

## Dünyada Biyobankalar

Dünyada 120'yi aşkın biyobanka bulunuyor<sup>9</sup>. Öne çıkan biyobankalardan bazıları aşağıdadır.

### 1. Biobank Graz

Avusturya'daki Graz Tıp Fakültesi bünyesinde kâr amacı gütmeyen bir araştırma kuruluşu olarak faaliyet gösteren dünyanın en büyük ve meşhur biyobankalarından biri. 30 yıldır toplanan 20 milyonu aşkın örneği barındırıyor. Biobank Graz elindeki örnekleri dünyanın dört bir yanında gerçekleştirilen araştırma projeleriyle paylaşıyor<sup>10</sup>.

### 2. Shanghai Zhangjiang Biobank

Çin'in Şangay bölgesindeki Zhangjiang Bilim Kenti'nde 100 milyon yuan yatırımla kurulan ticari bir biyobanka. Ar-Ge çalışmalarını kısa sürede ürüne dönüştürme amacıyla faaliyet gösteren biyobankanın hedefi 110 milyon örneğe ulaşmak. Şu ana dek karaciğer kanseri erken teşhis kiti gibi ürünler geliştirmiş durumda<sup>11</sup>.

4 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3894636/#R4>

5 <https://www.geneticistinc.com/blog/what-is-a-biobank>

6 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7429593/>

7 <https://www.forbes.com/sites/cognitiveworld/2019/08/12/biobanking-is-changing-the-world/?sh=6ad261bf3792>

8 <https://egan.eu/biomedical-research/medical-data-and-biobanks/basics/#3>

9 <https://www.nature.com/articles/d42473-020-00238-1#:~:text=There%20are%20more%20than%20120,large%2C%20government%2Dsupported%20resources.>

10 <https://biobank.medunigraz.at>

11 <http://www.shbiobank.com>

### 3. All of Us Biobank

Akademisyenleri ve kâr amacı gütmeyen araştırmacıları hasta gruplarıyla bir araya getirerek bir milyon gönüllüye ulaşmayı hedefleyen ABD merkezli “All of Us” araştırma programı, çok sayıda örnekle hastalıkların daha iyi anlaşılmasını sağlamayı amaçlıyor. Bu boyutta bir araştırma programı çevresel/biyolojik etkenler ile hastalıklar arasındaki istatistiksel bağlantıları da ortaya koyma potansiyeli taşıyor<sup>12</sup>.

### 4. Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansı Biyobankası

Dünya Sağlık Örgütüne bağlı bir kuruluş olan Uluslararası Kanser Araştırmaları Ajansının (IARC) hedefi, kanser araştırmaları konusundaki uluslararası işbirliğini artırmaktır. Banka 562.000 bireye ait 5,1 milyon örnek barındırıyor<sup>13</sup>.

### 5. China Kadoorie Biobank

Kadoorie Kronik Hastalıklar Araştırmaları Merkezi olarak da bilinen Çin’deki Kadoorie Biobank, Çin’de görülen yaygın kronik hastalıkları araştırıyor. Merkezdeki örnekler, Çin’in 10 farklı coğrafi bölgesinde yaşayan 510.000 kişiden toplanmış durumda. Bu kişiler yakından takip ediliyor ve her yıl hayattaki katılımcılarla yeni anketler ve testler gerçekleştiriliyor<sup>14</sup>.

İngiltere’deki UK Biobank, Finlandiya’daki FINNGEN Biobank, Estonya Biyobankası ve EuroBioBank ağı da bu alanda ses getiren çalışmalar yapan kuruluşlar arasında yer alıyor<sup>15</sup>. Türkiye’de farklı illerde altı aktif biyobanka bulunuyor.<sup>16</sup>

Biyobankalar sayesinde gerçekleştirilen araştırmaların nihai hedefi, hastalıkların erken teşhis yoluyla önlenmesi ve bu sayede popülasyonun genelinin sağlık ve esenliğinin iyileştirilmesidir. Bu kapsamda biyobankalar ülkeler açısından politik ve ekonomik olarak da büyük önem taşıyor ve devletlerin biyobankalara yaptığı yatırımlar her geçen gün artıyor<sup>7</sup>.

### Standart Zorunluluğu

Örneklerin toplanması, çoğaltılması, saklanması, transfer edilmesi gibi konular, bu araştırmaların güvenilirliğini garantileyecek karmaşık teknik sorunları beraberinde getiriyor. Bu yüzden biyobankaların belirli kurallar ve standartlar doğrultusunda kurulması ve işletilmesi, çalışan insanların bu konularda eğitim almış olması gerekiyor<sup>17</sup>.

Söz konusu standartların oluşturulması yönünde çeşitli araştırmalar var. OECD, 2007 yılında “Biyobankalar ve Genetik Araştırmalar Veritabanlarına Yönelik Kılavuz” yayınladı<sup>18</sup>. Uluslararası Biyolojik ve Çevresel Kaynaklar Derneği (The International Society of Biological and Environmental Repositories- ISBER) de yayınladığı kılavuzla biyobankalara dair en başarılı uygulamaları derlemeye başladı<sup>19</sup>.

Ancak henüz dünyadaki tüm biyobankaların bütün uygulama ve süreçlerini kapsayan, tüm kesimler tarafından kabul görmüş bir standardın bulunmadığını belirtmek gerekiyor. Bugüne dek gerçekleştirilen çalışmaları bir araya getiren ortak bir kılavuz hazırlama gayretleri hâlen devam ediyor.

<sup>12</sup> <https://www.joinallofus.org/>

<sup>13</sup> <https://ibb.iarc.fr/>

<sup>14</sup> <https://www.ckbiobank.org/>

<sup>15</sup> <https://www.biobanking.com/10-largest-biobanks-in-the-world/>

<sup>16</sup> <https://www.trthaber.com/haber/saglik/toplumun-biyolojik-hafizasi-biyobanka-569071.html>

<sup>17</sup> <https://www.reumatologiaclinica.org/en-biobanks-their-importance-in-clinical-articulo-S2173574314001038>

<sup>18</sup> <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>

<sup>19</sup> <https://www.isber.org/page/BPR>

## Etik Kaygılar Mahremiyet Meselesi

Kural ve kılavuzlardaki eksiklikler biyobankaların yaygınlık kazanmasıyla birlikte çeşitli tartışmaları da gündeme getirmeye başladı. Örnek alınan kişilerin onayları uygun ve bilinçli bir şekilde alınıyor mu? Örneklerin mülkiyeti kime ait olmalı? Bu örnekler hangi amaçlarla kullanılıyor ve hangi amaçlarla kullanılacağına kim karar vermeli? Verileri, kişinin onay verdiği araştırmadan farklı bir araştırma amacıyla kullanılırsa tekrar onay alınmalı mı? Verinin sahibi bulunamazsa ne yapılmalı? Bu ve benzeri sorular giderek daha sık sorulmaya başlanıyor<sup>20</sup>.


İşin bir diğer boyutu da verilerin mahremiyeti. Genetik veriler bireyin sadece kendisinde değil yakın ve uzak akrabalarındaki hastalık risklerini de ortaya çıkarabilir. Bu da bireylerin genetik özelliklerinden dolayı örneğin işverenler, sigorta şirketleri ya da bankalar gibi kurumlar tarafından ayrımcılığa uğrama riskini beraberinde getirebilir.

2017 yılında ABD'nin Georgia eyaletindeki Emory Clinic'e düzenlenen korsan saldırıda yaklaşık 80.000 kişinin, Kanada'daki Alberta eyaleti Sağlık Hizmetleri Dairesine düzenlenen saldırıda ise 12.000 kişinin sağlık verilerinin çalınması gibi olaylar bu konudaki kaygıları daha da artırıyor<sup>21</sup>.

## Yasal Düzenlemeler

Yasal düzenlemelerin nasıl olması gerektiği konusunda OECD'den Dünya Tıp Birliğine (WMA) dek çeşitli kuruluş ve örgütlerin tavsiye kararları bulunuyor. Bunların kimileri genel onamı yeterli görürken, kimilerinde çok daha ayrıntılı düzenlemeler getiriliyor<sup>22</sup>. Gizliliğin korunması konusunda başvurulan en yaygın yöntemler anonimleştirilmiş ya da şifrelenmiş verilerin kullanılması. Ancak hepsinin birtakım açıklar ve soru işaretleri içerdiğini belirtmek gerekiyor.

Veri mahremiyetini ve araştırma etiğini tam anlamıyla güvence altına alacak bir düzenleme ise henüz bulunmuyor. Örneğin ABD'de sağlık verilerinin mahremiyeti Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası ve İnsan Araştırma Deneklerinin Korunmasına Dair Federal Politika gibi düzenlemelerle korunuyor. Ancak bunlar biyobankalara özel sorunları tam anlamıyla kapsamıyor. ABD yasalarında veri ve örneklerin uluslararası paylaşımına dair bir düzenleme de bulunmuyor<sup>23</sup>. Sadece Estonya ve İzlanda gibi bazı ülkeler biyobankalara özel yasalar çıkarmış durumda. Diğer birçok ülkede ise araştırmalar için çıkarılan genel yasalardan yararlanılıyor<sup>24</sup>.

Türkiye'de de biyobankalara yönelik bir düzenleme henüz bulunmuyor. 2007 yılında "DNA Verileri ve Türkiye Milli DNA Veri Bankası Kanunu Tasarısı" hazırlanmış olsa da bu tasarı yasalaşmamıştır<sup>25</sup>. Bu yüzden, bu konudaki en kapsamlı düzenleme hâlen, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında, "özel nitelikli kişisel verilerin" korunması düzenlemeleridir. 

20 <https://eurjther.com/content/files/sayilar/26/buyuk/GMJ-2008-14-1-9.pdf>

21 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5526496/>

22 [https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667\(19\)30081-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanpub/article/PIIS2468-2667(19)30081-7/fulltext)

23 <https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/abs/biobanking-research-and-privacy-laws-in-the-united-states/07CD331A4A2D04B47BAF887D753CF50E>

24 <https://www.nature.com/articles/5201530>

25 <https://teknolojihukuk.com/biyobankalar-ve-turkiyede-biyobankacilik/>