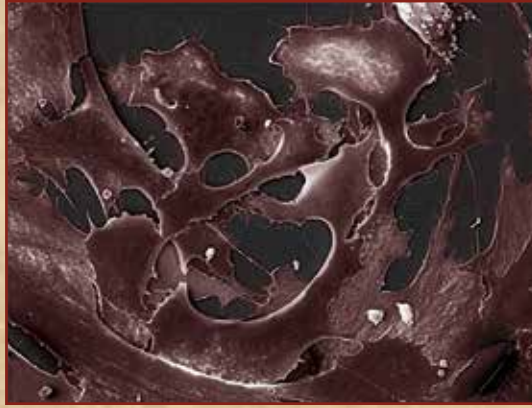




TÜRKİYE BİLİMLER AKADEMİSİ

ULUSAL KÖK HÜCRE POLİTİKALARI ÇALIŞTAYI RAPORU



2014



TÜRKİYE BİLİMLER AKADEMİSİ

ULUSAL KÖK HÜCRE POLİTİKALARI ÇALIŞTAYI RAPORU

(27-28 Aralık 2013 - Erciyes Üniversitesi / Kayseri)

Editörler

Prof. Dr. Alp CAN
Prof. Dr. Taner DEMİRER

Hazırlayanlar

Prof. Dr. Alp CAN
Prof. Dr. Mustafa ÇETİN
Prof. Dr. Taner DEMİRER
Prof. Dr. Y. Murat ELÇİN
Prof. Dr. Ercüment OVALI
Prof. Dr. Gülsan Türköz SUCAK
Prof. Dr. Fikrettin ŞAHİN
Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR
Doç. Dr. Musa KARAKÜKÇÜ

Tashih

Prof. Dr. Y. Murat ELÇİN
Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR

Kapak Fotoğrafi

Prof. Dr. Alp CAN

2014

İÇİNDEKİLER

Sunuş Prof. Dr. Nihat TOSUN / <i>T.C. Sağlık Bakanlığı Müsteşarı</i>	3
Sunuş Prof. Dr. Ahmet Cevat ACAR / <i>TÜBA Başkanı</i>	4
Önsöz Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR - Prof. Dr. Y. Murat ELÇİN	5
1. Hücresel Tedaviler: Pluripotent Kök Hücreler	13
2. Hücresel Tedaviler: Erişkin Kök Hücreler	17
3. Rejeneratif Tıp ve Hücresel İmmünoterapi	24
4. Kök Hücre Çalışmalarında Kurallar ve Düzenlemeler	29
5. Kök Hücre Merkezleri (AR-GE, GMP) Koordinasyonu, Mükemmeliyet Merkezleri nin Oluşturulması ve Ortak Kullanım Stratejileri	32
6. Etik Uygulamalar ve Düzenlemeler	36
7. TÜBİTAK ve Sağlık Bakanlığı Projelerinde TÜBA ile Koordinasyon	38
8. Ulusal Doku Bilgi ve Kordon Kanı Bankası	41
9. Kök Hücrede Eğitim Sorunları	47
Sonuçlar	51

SUNUŞ



Sağlık Bakanlığının 12 yıldır yürüttüğü ve başarısı ile dünyada örnek gösterilen Sağlıkta Dönüşüm Programının amacı sağlık hizmetlerinin etkili verimli ve hakkaniyete uygun bir şekilde organize edilmesi, finansmanının sağlanması ve sunulmasıdır.

Amaç parametrelerinden olan hakkaniyet insanlarımızın sağlık hizmetlerine ihtiyaçları ölçüsünde ulaşmalarının sağlanmasıdır. Bu erişim kapsamında mevcut ve bilimsel geçerliliği tanınmış tüm tedavi imkânlarının vatandaşımıza sunulması hedefi bulunmaktadır. Mevcut tedavi imkânlarına ilave olarak yeni teknoloji ürünlerinin ve ilaçların geliştirilmesi çerçevesinde de yenilikçi çalışmalara destek olarak, çalışma imkânlarını artırma hedefinde de Sağlık Bakanlığı gerek hastaneleri eli ile gerekse de mevzuat düzenleyici rolü ile destekleyici pozisyonunu sürdürme hedefindedir.

Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA) Türkiye'deki tüm bilim alanlarını kapsayan destekleyici yapısı ile sağlık alanında da birçok akademik araştırmaya çeşitli yollarla destek olmaktadır. TÜBA- Kök Hücre Çalışma Grubu ise 2005 yılından beri hem aktüel hem de çok merak edilen tıbbın bu alanında pek çok çalışmaya destek olmakta, danışmanlık hizmetleri vermekte ve düzenli olarak yaptığı bilgi paylaşımına yönelik toplantılarla ülkemizin bu alanda dünyada öne geçebilmesi adına gereken gayreti göstermektedir.

Kök hücre ve kök hücre kullanımı araştırmaları ile ilgili genel bir politika geliştirmeye ön ayak olma çabası çerçevesinde Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı düzenleme kararı alan TÜBA-Kök Hücre Çalışma Grubu, bu hedefini 27-28 Aralık 2013 tarihinde Kayseri'de düzenlediği toplantı ile gerçekleştirmiş bulunmaktadır. Ülkemiz adına bu alanda önceliklerin belirlenmesi ve politika tespitini hedefleyen çalışmaya pek çok kurum üst düzeyde katılım göstererek dünyada ve ülkemizde bu konuda kıymetli çalışmalarını bulunan bilim adamlarını dinleme, sorularını yöneltme fırsatı buldu. Kök hücre ile ilgili alt konularda çalışma grupları oluşturuldu ve yoğun bir zihin trafiğinin ardından sonuçlar paylaşıldı.

Bu çalışmaların damıtılmış hali elinizde tutmuş olduğunuz veya elektronik ortamlarda okumakta olduğunuz bu raporla takdim edilmektedir. Son derece yoğun çalışma ve yüksek zihinsel faaliyetin sonucu olan bu çalışmanın önce vatandaşlarımızı, sonra da insanlığa hayırlar getirmesi dileği ile başta bilim adamlarımız olmak üzere katkısı olan herkese teşekkür ediyorum ve tebriklerimi sunuyorum.

Prof. Dr. Nihat TOSUN
T.C. Sağlık Bakanlığı Müsteşarı

SUNUŞ



Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA); kuruluş ve faaliyetleri KHK ile düzenlenmiş, ülkemizdeki tüm bilim alanlarını ve bilim insanlarını kapsayan; esas olarak takdir, danışmanlık ve ödüllendirme işlevlerine sahip, idarî, malî ve bilimsel bakımdan özerk, kamu tüzel kişiliğine sahip ulusal bilim akademimizdir.

Başkanlığımızca, ulusal bilim akademisi olma sorumluluğu ve stratejik bir yaklaşım ile, mevcut program, proje ve faaliyetlerin geliştirilerek sürdürülmesi yanında yenilerinin devreye sokulması ve Akademi'nin özellikle danışmanlık

işlevinin geliştirilmesi anlayışıyla çaba gösterilmektedir. 27-28 Aralık 2013 tarihinde Kayseri'de düzenlenen "TÜBA-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı" ve Raporu bu anlayışın ilk ürünlerinden biridir.

Erciyes Üniversitesi'nin ev sahipliğiyle 27-28 Aralık 2013 tarihinde TÜBA-Kök Hücre Çalışma Grubu'nca Kayseri'de düzenlenen "Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı" ve Çalıştay Raporunun hem Akademimizin "rehberlik" ve "danışmanlık" görevi, hem de bilim ve sağlık dünyamıza önemli katkıları olacağına inanılmaktadır. Sağlık Bakanlığı, YÖK, TÜBA, SGK ve TÜBİTAK ile ülkemizin pek çok devlet ve vakıf üniversiteleri, zincir hastaneleri, araştırma laboratuvarları ve ilaç firmalarının yetkililerinin katılımıyla gerçekleşen çalıştayda, kök hücre çalışmalarına ilişkin ihtiyaç ve eğilimlerin; fırsat ve zorluklar ile güçlü ve zayıf yönlerin belirlenmesi, paydaşlar arası koordinasyon ve işbirliğinin geliştirilmesi yanında ulusal düzeyde öncelikler ve izlenecek politikalara ilişkin önerilerin üretilmesi bakımından oldukça yararlı sonuçlar elde edilmiştir.

TÜBA-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı'na ve Çalıştay Raporuna katkı, destek ve katılımları için Sağlık Bakanlığı Müsteşarı Prof. Dr. Nihat TOSUN'a, Erciyes Üniversitesi Rektörü ve Akademi Konsey Üyemiz Prof. Dr. H. Fahrettin KELEŞTEMUR'a, Kök Hücre Çalışma Grubu Yürütücü ve Üyelerine, tüm moderatör ve panelistlerimiz ile emeği geçen herkese teşekkür ediyorum.

İlgili paydaşların katılımıyla ve yoğun bir çalışma süreci sonucunda hazırlanan TÜBA-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı Raporu'nun, ülkemiz yönetim, bilim ve sağlık camiası için yararlı olmasını diliyorum.

Prof. Dr. Ahmet Cevat ACAR
TÜBA Başkanı

ÖNSÖZ



Prof. Dr. Bülent Zulfikar

Türkiye Bilimler Akademisi, tüm bilim alanlarında ülkemiz bilim insanlarına danışmanlık yapma, aralarında koordinasyon sağlama, yapılanları takdir etme ve ödüllendirme işlevlerini bünyesinde oluşturduğu çeşitli çalışma gruplarının düzenlediği programlar veya katkıda bulunduğu çeşitli projelerle sürdüren ülkemizin özerk ulusal akademisidir.

TÜBA-Kök Hücre Çalışma Grubu (KHÇG), kök hücre konusu ile ilgilenen ve çalışma yapan ulusal ve uluslararası bilim insanlarını bir araya getirerek insanlığa ve ülkemiz bilimine katkıda bulunmayı sağlamakta, kök hücrelerin hastalara uygulanması da dâhil olmak üzere yaptığı kamuoyu duyuruları ile toplumu doğru bilgilendirmeye çalışmaktadır.

Çalışma Grubu, 2005 yılından beri *uluslararası katılımlı bilimsel sempozyumlar* ve *kök hücre kursları* düzenlemektedir. Gurubun bu konuda yayınlanmış 2 kitabı bulunmaktadır. İlki **Kök Hücre Araştırmalarında Güncel Kavramlar** kitabı olup tıp mensubu olmayan ve mesleği bilimle ilgili olmayanlara kök hücre araştırmaları ve klonlama konusunda güncel bazı bilgileri vermeyi hedeflemiştir. İkinci kitap ise; kök hücre konusunda temel ve pratik gelişmeleri geniş olarak içeren **"Kök Hücre Biyolojisi ve Klinik Uygulamalar"** kitabıdır.

Çalışma grubumuz ülkemizde kök hücre araştırmaları ve kullanımıyla ilgili genel bir politikanın olmadığını, bunun oluşturulması için TÜBA'nın "rehberlik" ve "danışmanlık" görevi gereği "Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı (UKHPÇ)" düzenlenmesi önerisi ve Akademi Konseyi'nin ilgili kararı ile, 27-28 Aralık 2013 tarihinde Erciyes Üniversitemizin ev sahipliğinde ülkemizde kök hücre ile ilgili 30 ayrı kurumdan 90'ın üzerinde bilim insanının katılımı ile gerçekleştirilmiştir.

Çalıştayın hedefi; kök hücre çalışmalarına ilişkin ihtiyaç ve eğilimleri; fırsat ve zorlukların, güçlü ve zayıf yönlerin belirlenmesi, paydaşlar arası koordinasyon ve işbirliğinin geliştirilmesi, standardizasyonun sağlanması, önceliklerin ve izlenecek politikaların belirlenmesine yönelik önerilerin üretilmesi, böylece ülkemizin bu alanda bilim, araştırma-uygulama kapasitesi ve performansının geliştirilmesine katkı sağlamaktır.

Çalıştayın Erciyes Üniversitesi-Sabancı Kültür Merkezinde yapılan açılışında TÜBA-KHÇG eşyürütücüsü Prof. Dr. Bülent Zulfikar, TÜBİTAK Başkan Yardımcısı Doç.Dr. Necati Demir, Üniversite Rektörü Prof. Dr. Fahrettin Keleştemur, TÜBA Başkanı Prof. Dr. Ahmet Cevat Acar ve Sağlık Bakanlığı Müsteşarı Prof. Dr. Nihat Tosun konunun önemini açıklayan konuşma yaptılar. Akabinde üyemiz Prof.Dr.Alp Can'ın yönettiği

oturumda İtalya'dan Dr.Umberto Galderisi "Avrupa'da kök hücre çalışmalarına ilişkin kurallar ve düzenlemeler", Ankara Tıp Fakültesinden üyemiz Prof.Dr.Taner Demirer 'Ülkemizde kök hücre çalışmalarında mevcut durum' konferanslarını gerçekleştirdiler.

Daha sonra bilim insanları Erciyes Üniversitesi-Betül-Ziya Eren Genom ve Kök Hücre Merkezinde daha önce oluşturulan 9 ayrı masada moderatörlerin başkanlığında 9 ayrı konuya ilişkin paralel oturumlarda çalışmaya başladılar. Çalışma masaları;

1. Hücresel Tedaviler: Plüripotent Kök Hücreler
2. Hücresel Tedaviler: Erişkin Kök Hücreler
3. Rejeneratif Tıp ve Hücresel İmmünoterapi
4. Kök Hücre Çalışmalarında Kurallar ve Düzenlemeler
5. Kök Hücre Merkezleri (ARGE-GMP) Koordinasyonu, Mükemmeliyet Merkezlerinin Oluşturulması ve Ortak Kullanım Stratejileri
6. Etik Uygulamalar ve Düzenlemeler
7. TÜBİTAK Projelerinde ve Sağlık Bakanlığı Projelerinde TÜBA ile Koordinasyon
8. Ulusal Doku Bilgi Bankası ve Kordon Kanı Bankası
9. Eğitim, masalarından oluşmaktaydı.

Her çalışma masasının saatler süren SWOT analizini içeren oturumlarının sonunda hazırladıkları raporlar 2.gün tüm katılımcıların katıldığı ortak oturumda moderatörler tarafından sunulurken tartışmaya açıldı. Böylece ana raporun mükemmelliği ve katılımcılığı sağlandı. Akabinde yapılan basın toplantısıyla 2 günlük çalıştay sonlandı.

Kök hücre konusu günümüz dünyasının en büyük ilgi odaklarından. Başta Üniversiteler olmak üzere pek çok bağımsız araştırma enstitüsü bu alanda ciddi çalışmalar yapmaktadır. Çağımız, üniversitelere eğitim - araştırma gibi klasik rollerin yanı sıra inovasyon (yenilikçilik) rolü de biçmiştir. Nüfusu 75 milyonu aşan, akademisyen sayısı 120 bini, üniversite sayısı 180'i geçen ülkemiz, bölgesinde ve dünyada önde gelen bilim merkezlerinden bir olma yolundadır. Nitekim yakın dönem (2023 yılı) hedefleri arasında; (1) bölgesinde ve dünyada devamlı barışa katkıda bulunmak, (2) demokrasi ve hukukun üstünlüğünün hakim kılmak gibi önceliklerin yanına, (3) bilgi veren toplum olmayı da yerleştirmesi bunun kanıtıdır. Bu bilim insanlarının ve bilim merkezlerimizin Türkiye'deki bilimi daha ileri düzeye taşımak için daha büyük adımlar atmasını gerektirmektedir.

Sağlığın değişik alanlarında olduğu gibi kök hücre nakillerinde ve kök hücre araştırmalarında bölgesel güç olan ülkemizin ilgili bakanlık ve kurumlarından, devlet ve vakıf üniversitesinden, özel zincir hastanelerden, araştırma laboratuvarları ve ilaç firmalarından yetkilileri ve yöneticilerinin katıldığı çalıştayda; kök hücre çalışmalarının genetik bozukluklar, kanser tedavileri ve kan hastalıklarının yanı sıra nöroloji, kardiyoloji, ortopedi, endokrinoloji gibi pek çok bilim dalını ilgilendiren bir konu olduğu öncelikle vurgulandı.

Kök hücre çalışmalarında standartların yükseltilmesine, etkin kalite kontrolüne önem verilmesi gerektiği belirtildi. Öte yandan Sağlık Bakanlığı, YÖK, TÜBA ve TÜBİTAK'ın koordinasyona devam etmesi, çalışmaların işbirliği içerisinde sürdürülmesi de alınan ana kararlardan biri oldu. Bir diğer mutabakat, gönüllü kök hücre vericisi sayısının yapılacak ek düzenlemelerle hızla artırılması, mümkünse önümüzdeki yıl 1 milyona kadar yükseltilmesi oldu. Ayrıca amacı doğrultusunda kullanılmayan hücrelerin ve embriyoların ahlaki-etik kurallar statüsünde kullanılması, embriyonik kök hücre çalışmalarının önündeki engellerin kaldırılması, embriyonik kök hücre araştırmalarında kullanılan malzemelerden alınan vergilerin düşürülmesi, eksik yasal düzenlemelerin tamamlanması istendi. Ülkemiz işadamlarının, hayırseverlerin kök hücre araştırmalarına maddi katkıda bulunmasının önemi vurgulandı.

TÜBA Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı raporu moderatörlerin sunumları sırasında yapılan tartışmalardaki öneriler de dikkate alınarak bir bütün halinde çalışma grubumuz tarafından, tekrar gözden geçirilerek faydalı olmasını ümidiyle paydaşlarımıza, ilgili kurumlara ve kamuoyumuza takdim edilmiştir.

Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR

Prof. Dr. Y. Murat ELÇİN

TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu Eş-Yürütücüleri

TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu

Eş-Yürütücüler

Prof. Dr. Y. Murat ELÇİN
Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR

Çalışma Grubu Üyeleri

Prof. Dr. Meral BEKSAÇ
Prof. Dr. Alp CAN
Prof. Dr. Mustafa ÇETİN
Prof. Dr. Taner DEMİRER
Prof. Dr. Ercüment OVALI
Prof. Dr. Gülsan Türköz SUCAK
Prof. Dr. Fikretin ŞAHİN
Doç. Dr. Musa KARAKÜKÇÜ

Katkı Sunan Çalıştay Üyeleri

1. Hücresel Tedaviler: Pluripotent Kök Hücreler Masası

Prof. Dr. Alp CAN (Moderatör) - Ankara Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

Prof. Dr. Can AKÇALI - Ankara Ü. Tıp Fak. Biyofizik ABD

Prof. Dr. A. Çevik TUFAN - Pamukkale Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

Prof. Dr. Sibel YILDIRIM - Selçuk Ü. Diş Hekimliği Fak. Pedodonti ABD

Doç. Dr. Servet ÖZCAN - Erciyes Ü. Fen Fak. Genel Biyoloji Böl.

Doç. Dr. Çiler ÇELİK ÖZENÇİ - Akdeniz Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

Yrd. Doç. Dr. Salih KOZAN - GATA, Tıbbi Genetik ABD

Yrd. Doç. Dr. Tamer ÖNDER - Koç Ü. Moleküler Biyoloji ve Genetik Böl.

Dr. Gaye ÇETİNKAYA - TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Ens.

Dr. Banu İSKENDER - Erciyes Ü. Tıp Fak. Tıbbi Biyoloji ABD

2. Hücresel Tedaviler: Erişkin Kök Hücreler Masası

Prof. Dr. Taner DEMİRER (Moderatör) - TÜBA Asli Üyesi, Ankara Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD

Prof. Dr. Fikret ARPACI - GATA Tıbbi Onkoloji BD

Prof. Dr. Ferit AVCU - GATA Hematoloji BD

Prof. Dr. Seçkin ÇAĞIRGAN - Ege Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD

Prof. Dr. Yener KOÇ - Medical Park H. Onkoloji ve Stem Hücre Transplantasyon Ünitesi
Direktörü

Prof. Dr. Evren ÖZDEMİR - Hacettepe Ü. Tıp Fak. Medikal Onkoloji BD

Prof. Dr. Gülsüm ÖZET - Ankara Numune Eğitim ve Araştırma H. Hematoloji Kliniği

Prof. Dr. Atilla TANYELİ - Çukurova Ü. Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD

Prof. Dr. Ali ÜNAL - Erciyes Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD

Prof. Dr. M. Akif YEŞİLİPEK - Bahçeşehir Ü. Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD

Doç. Dr. Tülay ÖZÇELİK - Florence Nightingale H. Kemik İliği Nakli Ünitesi

Doç. Dr. A. Tulga ULUS - Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma H. Kalp ve Damar
Cerrahisi Kliniği

3. Rejeneratif Tıp ve Hücresel İmmünoterapi Masası

Prof. Dr. Ercüment OVALI (Moderatör) - Acıbadem Labcell Hücre Laboratuvarı ve Kordon
Kanı Bankası Müdürü

Prof. Dr. Harun CANSIZ - YÖK Üyesi, Cerrahpaşa Tıp Fak. KBB ABD

Prof. Dr. Tayfun DALBASTI - Ege Ü. Tıp Fak. Beyin Cerrahi ve Sinir Cerrahisi ABD

Prof. Dr. Bülent ORHAN - Acıbadem Ü. Tıp Fak. Onkoloji BD

Prof. Dr. Güngör SOBACI - GATA Göz Hastalıkları ABD

Doç. Dr. Mehmet Veli KARAALTIN - Bezmi Alem Vakıf Ü. Tıp Fak. Plastik ve Rekonstrüktif
Cerrahisi ABD

Doç. Dr. İlknur KOZANOĞLU - Başkent Ü. Adana Kemik İliği Nakli Merkezi, Hücre İşleme
Ünitesi

Doç. Dr. Kahraman ÖZTÜRK - Balta Limanı Kemik Hastalıkları Eğitim Araştırma H. El
Cerrahisi Kliniği

4. Kök Hücre Çalışmalarında Kurallar ve Düzenlemeler Masası

Prof. Dr. Mustafa SOLAK (Moderatör) - TÜBA Asli Üyesi, Afyon Kocatepe Ü. Rektörü
Prof. Dr. İrfan ŞENCAN (Moderatör) - T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdüğü

Prof. Dr. Seçkin ÇAĞIRGAN - Ege Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD
Prof. Dr. Tunç FIŞGIN - Bahçeşehir Ü. Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD
Prof. Dr. İhsan KARADOĞAN - MEDSTAR Antalya H. Kanser Merkezi
Prof. Dr. Müberra KOŞAR - Erciyes Ü. Eczacılık Fakültesi Dekanı
Prof. Dr. Hatice ÖZBİLGE - Erciyes Ü. Tıp Fak. Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
Prof. Dr. Mehmet Ali ÖZCAN - Dokuz Eylül Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD
Prof. Dr. Emin ÖZTAŞ - GATA Histoloji ve Embriyoloji ABD
Doç. Dr. Gökhan METAN - Erciyes Ü. Tıp Fak. Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji ABD
Dr. Murat ÖZTÜRK - T.C. Sağlık Bakanlığı, Organ, Doku Nakli ve Diyaliz Hizmetleri Daire Başkanı

5. Kök Hücre Merkezleri (AR-GE, GMP) Koordinasyonu, Mükemmeliyet Merkezlerinin Oluşturulması ve Ortak Kullanım Stratejileri Masası

Prof. Dr. Mustafa ÇETİN (Moderatör) - Erciyes Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD
Prof. Dr. Fikretin ŞAHİN (Moderatör) - TÜBA Asli Üyesi, Yeditepe Ü. Genetik ve Biyomühendislik B. Başkanı

Prof. Dr. Can BOĞA - Başkent Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD, Adana Erişkin Kemik İliğı ve Hücreyel Tedavi Merkezi
Prof. Dr. Erdal KARAÖZ - Kocaeli Ü. Kök Hücre ve Gen Tedavileri Araştırma ve Uygulama Merkezi
Prof. Dr. Arzu KARABAY KORKMAZ - İstanbul Teknik Ü. Moleküler Biyoloji ve Genetik Böl.
Prof. Dr. Yusuf ÖZKUL - Erciyes Ü. Tıp Fak. Tıbbi Genetik ABD
Yrd. Doç. Dr. Ömer Faruk BAYRAK - Yeditepe Ü. Tıp Fak. Tıbbi Genetik ABD
Yrd. Doç. Dr. Esra ÇAĞAVI - İstanbul Medipol Ü. Tıp Fak. Tıbbi Biyoloji ABD
Server ERTEM - Katena Onkoloji Şirketi

6. Etik Uygulamalar ve Düzenlemeler Masası

Prof. Dr. Bülent ZÜLFİKAR (Moderatör) - TÜBA Asli Üyesi, İstanbul Ü. Cerrahpaşa Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD
Dr. Hilal İLBARS (Moderatör) - T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Daire Başkanı

Prof. Dr. Mürteza BEDİR - İstanbul Ü. İlahiyat Fak. Dekanı
Prof. Dr. C. Haluk İNCE - İstanbul Ü. Tıp Fak. Adli Tıp ABD
Prof. Dr. Serdar Bedii Omay - Mardin Artuklu Ü. Rektörü
Doç. Dr. İlhan İLKILIÇ - İstanbul Ü. Tıp Fak. Tıp Tarihi ve Etik ABD
Doç. Dr. Sevtap METİN - İstanbul Ü. Hukuk Fak.
Yrd. Doç. Dr. Hakan ERTİN - İstanbul Ü. Tıp Fak. Tıp Tarihi ve Etik ABD
Ahmet KARAKAYA - Fatih Sultan Mehmet Vakıf Ü. Medeniyetler İttifakı Ens.

7. TÜBİTAK ve Sağlık Bakanlığı Projelerinde TÜBA ile Koordinasyon Masası

Prof. Dr. M. Kemal IRMAK (Moderatör) - TÜBİTAK Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu Yürütme Komitesi Sekreteri

Prof. Dr. Gülsan TÜRKÖZ SUCAK (Moderatör) - Gazi Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD

Prof. Dr. Tuncay DELİBAŞI - TÜBA Asosiyе Üyesi, Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim Araştırma Hastanesi, Endokrinoloji ve Metabolizme Hastalıkları Kliniği

Prof. Dr. Ersin FADILLIOĞLU - TÜBA Asli Üyesi, Hacettepe Ü. Tıp Fak. Fizyoloji ABD

Doç. Dr. Ömer Faruk KARATAŞ - Turgut Özal Ü. Tıp Fak. Üroloji ABD

Doç. Dr. Recai OĞUR - GATA Kök Hücre Merkezi

Prof. Dr. Mustafa ÖZEN - İstanbul Ü. Cerrahpaşa Tıp Fak. Tıbbi Genetik ABD

Doç. Dr. Hüseyin ÖZKAN - GATA Ortopedi ve Travmatoloji ABD, GATA Sağlık Bilimleri Ens. Kanser ve Kök Hücre Araştırma Merkezi

Doç. Dr. Sema ZERGEROĞLU - T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü Eğitim, Proje ve AR-GE Daire Başkanı

Mahmut ÖZER - TÜBİTAK - Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu, Bil. Prog. Uzm. Yrd.

8. Ulusal Doku Bilgi ve Kordon Kanı Bankası Masası

Doç. Dr. Musa KARAKÜKÇÜ (Moderatör) - Erciyes Ü. Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD

Prof. Dr. Ender ALTIOK - Okan Ü. Genetik ve Biyomühendislik Böl.

Prof. Dr. Mahmut ÇARİN - Gayrettepe Florence Nightingale Hastanesi, İmmünoloji Bölümü

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ - İstanbul Tıp Fak. Kemik İliği Bankası

Prof. Dr. Türkan PATIROĞLU - Erciyes Ü. Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD Doku Tipleme Laboratuvarı

Doç. Dr. Utku ATEŞ - Ege Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD, Ege Ü. Kordon Kanı, Hücre ve Doku Merkezi

Dr. Nihan AYDANIÇ - SGK Süreyyapaşa Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi, Kemik İliği Servisi

9. Kök Hücrede Eğitim Sorunları Masası

Prof. Dr. Muzaffer ŞEKER (Moderatör) - TÜBA Asli Üyesi, Konya Necmettin Erbakan Ü. Rektörü

Prof. Dr. Murat TUNCER (Moderatör) - YÖK Üyesi, İstanbul Ü. Cerrahpaşa Tıp Fak. Gastroenteroloji BD

Prof. Dr. Mehmet Emin YILMAZ (Moderatör) - YÖK Üyesi, TÜBA Asli Üyesi, Dicle Ü. Tıp Fak. Nefroloji BD

Prof. Dr. Serap AKSOYLAR - Ege Ü. Tıp Fak. Çocuk Hematolojisi ve Onkolojisi BD

Prof. Dr. Sevinç İNAN - Celal Bayar Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

Prof. Dr. Nahide KONUK - Ankara Ü. Tıp Fak. Hematoloji BD, İç Hastalıkları ABD Başkanı

Prof. Dr. Petek KORKUSUZ - Hacettepe Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

Prof. Dr. Saim ÖZDAMAR - Erciyes Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

Prof. Dr. Hakan ÖZDOĞU - Başkent Ü. Tıp Fak. Adana Yüreğir Hastanesi Hematoloji BD

Prof. Dr. İbrahim Mehmet TUĞLU - Celal Bayar Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD, Sağlık Bilimleri Ens. Müdürü

Prof. Dr. H. Seda VATANSEVER - Celal Bayar Ü. Tıp Fak. Histoloji ve Embriyoloji ABD

12 • TÜBA ULUSAL KÖK HÜCRE POLİTİKALARI ÇALIŞTAYI RAPORU

TÜBA-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı Açılışından Fotoğraflar



1. HÜCRESEL TEDAVİLER: PLURİPOTENT KÖK HÜCRELER



Dünyada Durum

İnsan embriyonik kök hücreleri (iEKH) ile ilgili araştırmalar *in vitro* ortamda çoğaltıldıkları 1998 yılından bu yana kesintisiz sürmektedir. Ancak çeşitli etik ve tıbbi kaygılar nedeniyle bu hücrelerin tedavide kullanımı bugün için çok sınırlıdır. Bu güne kadar bu hücrelerle başlamış, süren ve sonlandırılmış klinik çalışma sayısı 9 olup bu çalışmaların ayrıntısına www.clinicaltrials.gov sitesinden ulaşılabilir. Klinik çalışmalar iEKH'nin retinadaki pigment epitelini oluşturmak üzere yaşa bağlı kuru makula dejenerasyonu ve Stargardt makula distrofisi olan hastalarına implante edilmesi üzerinedir. *Advanced Cell Technology* firması tarafından yaşa bağlı makula dejenerasyonu ile ilgili çalışmaya alınan ilk 2 hastaya ait rapor Ocak 2012'de yayınlanmıştır (PMID: 22281388). Üçüncü hasta ise Nisan 2012'de tedaviye alınmıştır. Ayrıca *Geron* firması tarafından omurilik hasarında iEKH'nin kullanılmasına yönelik olarak başlatılmış olan çalışma 4 hasta alındıktan sonra Kasım 2011 tarihinde durdurulmuştur.

Pluripotent hücrelerden bir diğeri de 2006 yılında Takayashi ve Yamanaka tarafından geliştirilen uyarılmış pluripotent kök (uPK; iPS) hücreleridir. Bu hücrelerin en önemli üstünlüğü, elde edildiği organizmaya nakledilme (otolog) şansına sahip olmalarıdır; dolayısıyla iEKH için geçerli olan etik kaygılar bu hücreler için geçerli değildir. Ancak iEKH'ler için geçerli olan tümör oluşturma riski bu hücreler için de geçerlidir. iEKH ile kıyaslandığında genom ve protein düzeyinde çok sayıda farka sahip olan uPK hücrelerinin kullanılacağı ilk klinik çalışma Yamanaka ve arkadaşlarının başında olduğu Riken Enstitüsü'nde 1 Ağustos 2013 tarihinde başlatılmıştır. Bu çalışma da tıpkı iEKH ile gerçekleştirilen ilk klinik çalışma gibi yaşa bağlı makula

dejenerasyonunda uPK hücrelerinden üretilmiş retina pigment epiteli hücrelerinin 6 hastaya nakli şeklinde planlanmıştır.

Bu hücrelerle yapılacak tedavi girişimlerinin önünde bekleyen en önemli engel özellikle gelişmiş ülkelerdeki etik ve tıbbi kaygılara dayalı çok sıkı düzenlemelerin ve kısıtlamaların olması; buna bağlı olarak da araştırma tedavilerinin çok pahalı olmasıdır. Nitekim, omurilik yaralanmalarından iEKH'nin kullanıldığı çalışmanın ekonomik nedenlerle durdurulduğu öne sürülmüştür.

Türkiye'de Durum

Türkiye'de iEKH ile ilgili her türlü çalışma 2005 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan bir genelgeyle durdurulmuştur. Daha sonra bir dizi girişimle bu eksiklik giderilmeye çalışılmış olsa da henüz bu konudaki yasak geçerliliğini korumaktadır. Buna göre; gerek üremeye yardımcı tedavi (ÜYTE) merkezlerinde kullanılmayan ve dondurulan embriyolar gerekse ülke içi ve dışı kaynaklardan temin edilecek iEKH dizileri üzerinde çalışma yürütmek suç olarak kabul edilmektedir. Öte yandan, uygulayıcıların etik çekinceler nedeniyle duyarlılığı ülkemizin bu hücrelerle ilgili temel durumunu nitelendirmektedir. Konu bu çalıştayda bir kez daha gözden geçirilmiş ve ilgili mercilere bir öneri halinde ana hatlarıyla aşağıda sunulmuştur.

Türkiye'de pluripotent hücrelerle yapılan klinik ve klinik öncesi araştırmalar için gerekli altyapı ve teknik bilgi birikimi mevcuttur. Bu hücrelerin işlenmesiyle ilgili ticari ürünlere dünyanın her yerinde olduğu gibi Türkiye'de de ulaşmak mümkündür. Şu anda bakanlıklar ve TÜBİTAK nezdinde geniş bütçeli araştırma olanakları bulunmaktadır. Konuyla ilgili ülkemizin yetişmiş bilim insanları en önemli bileşen olarak değerlendirilmektedir.

Güçlü Yönler

1. Tedavide etkinliği bilinmese de pluripotent hücrelerin; ilaç, sitotoksiste, hastalık patogenezi anlamada uygun hücreler olmaları.
2. Önümüzdeki yıllarda tedavide yer bulma potansiyelinin olması.
3. Genel bütçeden araştırmaya ayrılan payın ve miktarın artırılmış olması.
4. Özellikle üniversiteler bünyesinde son yıllarda bilimsel yetkinliğini kanıtlamış teknik ve bilimsel insan altyapısının olması.
5. Yurt içi ve yurt dışında temel kök hücre araştırmaları konusunda çok sayıda araştırmacıların eğitim alıyor olması.

Zayıf Yönler

1. Bu hücrelerin (iEKH, uPKH) kalıcı tedavi edici etkilerinin bilinmiyor olması.
2. Tedavi amacıyla kişiye özel uPK hücresi üretmenin, en azından bugün için ekonomik olmaması.
3. Özellikle uPK hücreleri için üretim veriminin düşük olması.
4. Ülkemizde insan pluripotent kök hücrelerin klinikte ve hatta klinik dışı araştırmalarda uygulanmasıyla ilgili yasal mevzuatın bulunmaması.
5. Hücresel tedavi alanında uzmanlaşmış etik kurulun ve uzmanlaşmış yeterli sayıda etik kurul üyesinin bulunmaması.
6. Temel ve klinik bilimler düzeyinde kök hücre eğitiminin ilgili fakülte ve enstitülerde yeterli şekilde verilememesi.
7. Bu alanda ülkemizde az sayıda uzman araştırmacı olması nedeniyle önerilen projelerin yetkin olmayan hakemler tarafından değerlendirilmesi.
8. Ortak araştırma yapma alışkanlığının zayıf olması.
9. Merkezi araştırma birimlerinin (*core facility*) bulunmaması.
10. Sarf malzemelerin uzun sürede ve yüksek fiyatlarla laboratuvarlara ulaşması.
11. Çalışmada kullanılan tüm malzemeler (makina-teçhizat, sarf malzemeleri...) üzerinde ağır vergi yükü bulunması.
12. Teknik ve uzman kadrolarının eksikliği.

Fırsatlar

1. Hücresel tedavi ve yenileyici tıp uygulamalarının geleneksel tedavilerin yanında giderek artan düzeyde klinik uygulama alanına girmesi.
2. ABD ve AB ülkelerindeki ekonomik zorluklar ve etik kaygılar nedeniyle Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerin uygun düzenlemelerle bu alanda söz sahibi olma olasılığı.
3. Yüksek donanım ve teçhizata, iyi yapılandırılmış fiziki alanlara sahip mükemmeliyet merkezlerinin konusunda uluslararası düzeyde lider bilim insanlarının çalışmaları için uygun çalışma ortamı sağlaması, böylece tersine beyin göçünün gerçekleşmesine katkıda bulunması.

4. Üretilen İÜÜ (İyi Üretim Ürünü = *Good Manufacturing Product*)'nün raf ömürlerinin kısa olması ve coğrafi konumumuzun Avrupa ve Orta Doğu pazarında söz sahibi olabilme imkânı sunması.

Tehditler

1. Medyanın kamuoyu üzerindeki etkinliğini zaman zaman bilgisizce kullanması.
2. Komşu ve benzeri ekonomiye sahip ülkelerin bu alanda yatırım ve araştırma etkinliklerini artırmış olması.

Strateji ve Politika Önerileri

1. İnsan embriyonik kök hücre (iEKH) araştırmaları üzerindeki yasal engellerin kaldırılması,
2. İnsan embriyonik hücre dizilerinin ülke içinde araştırma amaçlı üretiminin sağlanması,
3. Yurtiçi ve yurtdışından iEKH dizilerinin serbest transferinin sağlanması,
4. Projelerin değerlendirilmesinde görev alan hakemlerin seçiminde daha somut ve bilimsel ölçütlerin getirilmesi. Hakemlerin (panelistlerin) projeleri değerlendirme yetkinliğini kanıtlaması ve bunun en önemli hakem seçme kriteri olması.
5. Bu alanda ülkemizde az sayıda uzman araştırmacı olması nedeniyle araştırma desteği veren kurumlara başvuran projelerin değerlendirilmesinde "aynı üniversiteden hakem olamaz" koşulunun kaldırılması.
6. Araştırma desteği veren kurumlara başvuran projelerin değerlendirilmesinde panel raporlarının daha somut ölçütlerle proje sahiplerine bildirilmesi, bütün hakem raporlarının ayrı ayrı araştırmacıya gönderilmesi.
7. Büyük ölçekli projelerde proje sahibine sözlü savunma hakkı verilmesi.
8. Araştırma amacıyla hücre üretmek için merkezler arası ekonomik güç birliğinin yapılması.

2. HÜCRESEL TEDAVİLER: ERIŞKİN KÖK HÜCRELER



Dünyada ve Türkiye’de Durum

Özellikle Kuzey Amerika ve Avrupa başta olmak üzere birçok ülkede erişkin kök hücre ile ilgili klinik ve laboratuvar çalışmaları sürmektedir. Hasta yaşam sürelerinin mümkün olduğunca artırılması konusunda uygulamalar geliştirilmektedir. Avrupa Kemik Nakilleri Birliği (EBMT) ve Uluslararası Kemik İliği Nakilleri Birliği (IBMTR) gibi kurumlar, kendilerine bağlı merkezleri akredite etmekte ve yakından izlemektedir. Akreditasyon standartlarıyla kalitenin artırılması hedeflenmektedir. Dünyada kök hücre nakli yapan ülkelerin çoğu uluslararası standartlarda kök hücre nakli hemşiresi kadrosuna ve eğitim programlarına sahiptir.

Erişkinlerde hematopoetik kök hücre nakilleri (kemik iliği nakli) lenfoma, lösemi, myeloma ve Sağlık Bakanlığı’na onaylanmış diğer endikasyonlarda rutin olarak uygulanmaktadır. 2012 yılı itibarıyla ülkemizde yapılan toplam kök hücre nakli sayısı erişkinlerde 2032, çocuklarda 560’tır. Günümüz itibarı ile Türkiye’de 20 Pediatrik Kök Hücre Nakil Merkezi mevcuttur. İlk nakil merkezi 1989 yılında kurulmuştur. Pediatrik kök hücre nakli merkezleri genelde hematoloji ve onkoloji hastalarına nakil yapmaktadır. Bugüne kadar 1242 onkoloji hastasına kök hücre nakli yapılmıştır. Pediatrik hematoloji ve onkolojide nakil endikasyonları EBMT tarafından yayınlanan endikasyonların Pediatrik Hematoloji Derneği Kök Hücre Nakli Alt Çalışma Grubu tarafından ülkemize göre düzenlenmiş şeklindedir. Son iki yılda kamu ve özel merkezlerin açılmasıyla yatak sayısı 40’tan 108’e; yıllık nakil sayısı da 180’den 500’e yükselmiş, nakil bekleyen hasta sayısı kabul edilebilir düzeylere inmiştir. Türkiye’de çocuk olgulara yapılan nakillerin %13’ü otolog, %87’si allojeneiktir. Allojeneik nakiller içinde akraba dışı nakil oranı ise %12’dir.

Türkiye Transplantasyon Kayıt Merkezi kayıtlarına göre 1984-2013 yılları arasında solid tümörlerde yaklaşık olarak 530 civarında nakil yapılmıştır. Bunun %95’i (500)

otolog nakil, %5'i (30) allojeneik nakildir. Otolog nakillerin 304'ü (%61) sadece tek bir merkezde (GATA) yapılmıştır. Ülkemizdeki solid tümörlerdeki otolog nakillere bakıldığında bu nakillerin %25'ini germ hücreli tümörler, %20'sini meme kanseri, %16'sını nöroblastoma, %12'sini Ewing sarkomu, %10'unu osteosarkoma ve %17'sini diğer solid tümörler oluşturmaktadır. Az sayıda allojeneik nakiller ise çoğunlukla böbrek kanserli olgulara yapılmıştır.

Avrupa'daki otolog nakillerdeki solid nakil dağılımına bakıldığında %30'unu nöroblastoma, %27'sini germ hücreli tümörler, %18,7'sini Ewing sarkomu, %11'ini beyin tümörleri ve %7,3'ünü meme kanseri oluşturmaktadır. Allojeneik nakillerin çoğunu nöroblastoma ve böbrek kanseri olguları oluşturmaktadır. Ülkemiz ve Avrupa verileri karşılaştırıldığında solid tümörlere uygulanan nakillerin oran ve dağılımlarının çok benzer olduğu görülmektedir.

Meme kanseri 2005 yılına kadar solid tümörlerde yapılan nakillerin başında gelmesine karşın çalışmaların sağ kalım oranlarını yükseltmediğinin anlaşılması üzerine bu amaçla yapılan kök hücre nakillerinin sayısı dramatik olarak azalmıştır. Günümüzde EBMT'nin solid tümörler için standart olarak kabul ettiği kök hücre nakli endikasyonu, sadece nüks etmiş germ hücreli tümörler içindir. Bunun dışında nüks veya yüksek riskli Ewing sarkomu/PNET, medullablastoma ve nöroblastoma birçok merkezde standart kök hücre nakli endikasyonu olarak kabul edilmektedir.

Son yıllarda otoimmün hastalıkların tedavisi için birçok biyolojik tedavi geliştirilmiştir. Bunlar otoimmün hastalıkların seyrini bir miktar düzeltmiş olsa da önemli sayıda hasta bu tedavilere yanıtız kalmış ya da direnç geliştirmiştir. Beklenmeyen yan etkiler de bildirilmiştir. Bunun yanı sıra nakil sırasında ciddi enfeksiyöz komplikasyonlar gelişmekte, uzun dönemde malignite veya sekonder otoimmün hastalık da gelişebilmektedir. Olumlu sonuç alınan hastalarda uzun süre ilaç kullanımının masrafı giderek azalmaktadır. Bu nedenlerle otoimmün hastalıklarda kök hücre naklinin önümüzdeki yıllarda tekrar ayrıntılı olarak incelenmesi gerekmektedir. EBMT kayıtlarına göre otoimmün hastalıklarda kök hücre nakli deneyseldir. Otolog ve allojeneik olmak üzere toplam 3000 hastaya kök hücre nakli yapılmıştır. Kök hücre nakli yapılması düşünülen otoimmün hastalığı olan olguların hematolog ve otoimmün hastalıklarla ilgilenen uzmanların birlikte çalıştığı merkezlere yönlendirilmesi ve bu merkezlerin de uluslararası akreditasyonunun yapılması gerekmektedir.

Ülkemizde iskemik kardiyomiyopati, iskemik periferik damar hastalığı, eklem kırıkdağı hasarları, yaşa bağlı retinopatiler, amyotrofik lateral skleroz (ALS), yanıklar ve endokrin sistem hastalıklarında kök hücre çalışmaları sayıca az da olsa sürmektedir. Ülkemizin bu hastalıklara özgü ortak bir tedavi endikasyonu ve uygulaması bulunmamaktadır.

Bu alanda ülkemizde bilimsel araştırma etkinlikleri yetersizdir. Yayınlanan makale sayısı olması gerekenden azdır. Klinik araştırma mevzuatı bireysel, tek ya da çok merkezli çalışmaların önünde engeldir. Bu nedenle ülkemizin bu alandaki bilimsel

gücü düşüktür. Kök hücre nakli için ayrı bir eğitim programı ne yazık ki yoktur. Sadece hematoloji üst ihtisası süresince kemik iliği nakli biriminde üç aylık bir zorunlu rotasyon bulunmaktadır.

Ülkemizde sınırlı sayıda merkez dışında kök hücre nakli ünitelerinde özel eğitim almış personel bulunmamaktadır. Sınırlı sayıdaki personel ise kök hücre nakli hemşiresi ve veri toplama elemanlarından ibarettir.

Güçlü Yönler

1. Ülkemizde kök hücre nakli yapılan hasta sayısının giderek artması.
2. Ülkemizde son yıllarda kök hücre nakil ünitelerinin ve yatak sayılarının hızla artması.
3. Nakillerin önemli bir bölümünün özel merkezlerde gerçekleştirilmiş olması.
4. Allojeneik nakillerde ülkemizde başarı oranlarının Avrupa ve dünya ile karşılaştırılabilir olması; olog nakile bağlı mortalitenin düşük olması ve konvansiyonel tedavilere giderek yaklaşması.
5. Kök hücre nakli eğitimi ve programlarına katkı sağlamaya istekli öğretim üyesi ve hekim sayısının giderek artması.
6. Merkez alt yapılarının zamanla iyileştirilmesi, partikül filtreli odaların mevcut olması, aferez ve hücre işleme laboratuvarlarının olanaklarının yeterli hale gelmesi.
7. Kök hücre nakil ve aferez merkezi personeli için kursların düzenlenmesi.
8. Sosyal Güvenlik Kurumunun nakil masraflarını paket programlarla özendirici şekilde ödemesi ve bu nedenle hastane işletmecilerinin artan oranda nakil birimi açmaya başlaması.
9. Hemen hemen tüm merkezlerimizin EBMT'ye kayıtlı olması ve veri girişi yapması.
10. Sertifikasyon programlarının yaygınlaşması.
11. Birçok hastanın nakil merkezlerine ulaşabilmesi; hasta ve yakınları için konaklama desteğinin artması.
12. Sağlık turizmi için büyük bir potansiyelin olması.
13. Toplumda kök hücre nakline bakışın olumlu olması.

Zayıf Yönler

1. Ülkemizde hasta sayıları dikkate alındığında bugüne kadar yapılmış olan kök hücre nakli sayısının 5000 civarında olması gerekirdi. Yatak başına erişkinlerde yıllık dört nakil, çocuklarda beş nakil yapılmaktadır. Bundan kök hücre nakil birimi yataklarının etkin kullanılmadığı sonucu çıkmaktadır. Bu uygun koşullara rağmen yapılması gereken nakil sayısının beklenen (en az bu rakamın iki katına) sayıya ulaşmaması.
2. Kök hücre nakil gereksinimi olan bazı hastaların nakil merkezlerine zamanında ulaşamamış olması veya farklı nedenlerle nakillerinin yapılamaması.
3. Kök hücre nakli için uygun hasta seçimine yeterince özen gösterilmemesi.
4. Otolog/allojeneik nakil oranı beklenen sınırlar içinde olmasına karşın haplo-identik allojeneik nakil sayıları akraba-dışı nakil sayılarından yüksekte olarak gerçekleşmiştir. Bunun en önemli nedeninin henüz ulusal kemik iliği bankasının ve düzenleyici merkezin kurulamamış ve gönüllü donör sayısının artırılmamış olması.
5. Kök hücre nakil birimlerindeki hemşirelerin, tıbbi sekreter, klinik eczacı, psikolog, sosyal hizmet uzmanı, sağlık memuru, diyetisyen ve veri toplama uzmanlarının birçoğu için kadro bulunmaması, bu kişilerin özel eğitim programlarından geçmemiş ve sertifikasız olması.
6. Yeterli personel sayısına ulaşılmadan nakil birimlerinin açılabilmesi.
7. Kök hücre nakli yapılan hastalarda mukozit gibi özel komplikasyonların yönetimini ve izlemine yapacak uzmanın bulunmaması.
8. Akreditasyon kurumlarından akreditasyon almış sadece iki merkezin olması.
9. Kök hücre naklinin multidisipliner bir ekip çalışması gerektirmesine rağmen diğer bölümlerden yeterince yardım ve konsültasyon desteğinin alınmaması.
10. Ülkemizde ulusal doku bilgi bankasının olmaması nedeniyle yeterli verici bulunamaması ve zamanında temin edilememesi.
11. Paket kapsamında olup getirisi yüksek olduğu için endikasyonsuz nakillerin yapılabilmesi. Bu konuda özel, kamu ve vakıf hastanelerinin yeterince denetlenmiyor olması.
12. Bazı ilaçların temininde ve tüm vücut ışınlanmasında sorunların yaşanması.
13. Hematoloji uzmanlık eğitiminde kök hücre nakli birimindeki rotasyon süresinin yetersiz olması.

14. Kök hücre nakli eğitimini değerlendirmeye yönelik bir sınav ya da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı bir sertifika programının bulunmaması; kişilerin nakil deneyimini ortaya koyan resmi bir belgenin verilmemesi.
15. Bazı merkezlerde yetersiz sayıda nakil yapılması nedeniyle eğitimin istenen düzeye çıkarılamaması.
16. Solid tümörlerde nakil yapan merkez sayısının az ve bu nakillere ilginin göreceli az olması.
17. Araştırma projesi ya da tek-çok merkezli klinik çalışma şeklinde yapılacak nakillerde mevzuattan (bütçe, sigorta vs.) kaynaklanan zorlukların olması ve bu nedenle yeterli sayıda klinik ve laboratuvar çalışmasının yapılamaması, ortak klinik çalışmalara katılımında güçlüklerin yaşanması.
18. Özellikle lenfomada endikasyon konulmasına karşın hastaların yüksek dozda tedavi için onkologlar tarafından kök hücre nakil merkezlerine yönlendirilmemesi, bu nedenle kök hücre naklinden yararlanma olasılığı olan hastalara nakil yapılamaması.
19. Nakil merkezlerinde multi-disipliner müdahaleyi gerektiren GVHH'nin tanı ve tedavisinde bilgi ve deneyimli eleman yetersizliği.
20. Lenfoma ve myeloma hastalarının risk gruplarına ayrılarak nakil gereksiniminin belirlenememesinin bu hastalık gruplarında hasta seçimi ve kök hücre nakillerinde gecikmeye ve eksikliğe neden olması.
21. Yoğun bakım hastalarına diğer kliniklerden yeterli konsültasyon desteği verilmemesi.
22. Otoimmün hastalıklarda kontrollü çalışmaların az olması ve birçok uygulamanın hala deneysel olması.

Fırsatlar

1. Ortadoğu, Doğu Avrupa ve Balkanlar ve Orta Asya'ya yakınlık nedeniyle kök hücre nakline gereksinimi olan uluslararası hasta sayılarının artırılarak ülkemizdeki merkezlere yönlendirilebilmesi.
2. Hematopoetik kök hücre nakil masraflarının SGK tarafından kamu ve özel tüm hastanelere ödeniyor olması.
3. Genç hekimlerin kök hücre nakli konusunda istekli olması.
4. Ulusal doku bilgi bankasının kuruluyor olması.
5. Kamu ve özel sektörün konuya ilgisinin yüksek olması.

Tehditler

1. Özellikle akraba dışı nakiller ile haploidentik nakillerin yeterince denetlenmemesi,
2. Yatak sayılarının yeterli olmasına rağmen maliyet yönünden etkin kullanılmaması.
3. Bazı merkezlerde kök hücre nakillerinde bilimsel standartlardan uzaklaşılması ve gereksiz endikasyonlarla nakil yapılması.
4. Kurumlarda kök hücre nakli hemşiresi kadrosunun artırılması yönündeki girişimlere direnç gösterilmesi ve mevcut kadrolarla problemlerin çözülebileceği görüşünün benimsenmesi.
6. Kök hücre nakli ünitelerine özgü görevi ile ilgili özel eğitim almış fizyoterapist, diyetisyen, klinik psikolog, klinik eczacı, sosyal hizmet uzmanı, tıbbi sekreter ve veri toplama uzmanı bulunmasının öneminin algılanmamış olması,
7. Kök hücre nakli hastalarına özgü ve multi-disipliner olarak ele alınması gereken "komplikasyonların yönetimi" kavramının ve öneminin henüz yeterince olgunlaşmamış olması.
8. İlaç teminindeki yaşanan sorunların halen çözülmemiş olması.
9. Yeterli sayıda vericinin bulunamaması.
10. Nakil deneyimlerini kanıtlamak için yurtiçi veya yurtdışı merkezlerden kısa süreli ziyaretler sonucunda alınan ve uygunluğu ve etkinliği kontrol edilemeyen mektup, katılım belgesi gibi belgelerin sertifika yerine kullanılmakta olması.
11. Yeterliliğin değerlendirilmesinde somut becerilerin (değişik nakillerin yapıldığı ve farklı komplikasyonların gözlendiği büyük merkezlerde eğitim almış olmak) kullanılmaması.
12. İşlevsel denetimlerin yetersiz olması; düzenli alt yapı denetiminin olmaması.
13. Akademik ve yardımcı personellerin eğitimlerinin zorunlu olmayışı.
14. HLA doku tipleme yapılacak laboratuvarlarının yetersiz olması,
15. Nakil sonrası doku reddi reaksiyonlarının (GVHH) tedavisine yönelik ilaçlara ulaşım zorluğu.
16. Nakil maliyetini düşürmek için etkisiz ve yetersiz ilaç kullanılması.

Strateji ve Politika Önerileri

1. Tüm kök hücre nakil merkezlerinin ve verilerinin sıkı denetlenmesi.
2. Hematoloji uzmanlık eğitim programlarında kök hücre nakli eğitiminin büyük merkezlerde (enaz %65'i allojeneik olmak üzere yılda enaz 40 kök hücre nakli yapılan) yapılması ve rotasyon süresinin en az 3 ay olması gereklidir. Bu konuda çalışacak uzmanların hematoloji uzmanlık programlarından sonra büyük bir merkezde en az 1 yıl eğitim almasının sağlanması,
3. Kök hücre nakli birimlerine özgü özel bakım ve hizmet sunulmasını sağlayan sağlık memuru, psikolog, sosyal hizmet uzmanı, diyetisyen, mukozit gibi komplikasyonların yönetimini ve takibini sağlayan takip elemanı kadrosu oluşturulması,
4. Kök hücre nakillerinin sadece deneyimli ve sertifikalı bilim insanları tarafından yapılmasının sağlanması.
5. Haploidentik ve akraba dışı nakillerde SGK paketindeki zorunlu izleme süresinin en az 1 yıla çıkarılması.
6. Hematoloji ya da onkoloji üst ihtisasından sonra Sağlık Bakanlığı tarafından iki yıllık kök hücre uzmanı eğitimi programının açılması.
7. Kök hücre nakil birimlerine akademik ve yardımcı personel desteğinin artırılması, eğitiminin sağlanması.
8. SGK paketinin bitiminden sonra nakil komplikasyonlarının SGK fiyatları üzerinden ilgili merkez tarafından izlenmesinin sağlanması.
9. TÜRKÖK projesinin en kısa zamanda hayata geçirilmesi; ulusal doku bilgi bankası ve kordon kanı bankalarının TÜRKÖK projeleri kapsamında desteklenmesi, beş yıl içinde bir milyon gönüllü vericiye ulaşılması.
10. Kök hücre nakil birimlerinde antimikrobiyal tedavi uygulaması ve reçetelenmesinde enfeksiyon uzmanı konsültasyonu koşulunun kaldırılması.
11. Komplikasyonların tedavisinde (fotoforez, MKH uygulaması, hiperbarik oksijen tedavileri) bürokratik engellerin ortadan kaldırılması (heyet raporunun ilgili merkez tarafından verilmesinin yeterli olması).
12. Bu alanda yan dal ihtisası yapanlara mecburi hizmetin kaldırılması veya bu sürenin kök hücre nakil merkezlerinde geçirmelerinin sağlanması.
13. Sağlık Bakanlığı tarafından nakil sonuçlarının düzenli incelenmesi.

3. REJENERATİF TIP ve İMMÜNÖTERAPİ



Dünyada ve Türkiye'deki Durum

Geçmişte kan nakliyle başlayan hücresel tedavilerin, önümüzdeki yıllarda klinik tedavilerde daha geniş ve daha etkin bir şekilde yer bulması beklenmektedir. Dünyadaki durumu anlamak için *Clinical Trials* web sayfası incelendiğinde hücresel tedavilerle ilgili kayıtlı araştırma sayısının 2014 yılı itibariyle hematopoetik kök hücrelerle ilgili yaklaşık 430, mezenkimal kök hücrelerle 430, endotelial progenitörlerle ilgili 70, nöral kök hücrelerle ilgili olarak 20, hücresel immünoterapilerle ilgili olarak 10'dan fazla olduğu dikkat çekmektedir. Endüstri açısından incelendiğinde bugün için dünyada 143'ten fazla şirketin kurulmuş olduğu, 9800'den fazla çalışanın bu alanda çalıştığı, 2000 yılından bu yana sektöre yapılan yatırımın 20 milyar Amerikan dolarının üzerinde olduğu görülmektedir.

Ülkemizde ise dünyada olduğu gibi konu bilim adamlarının ve endüstrinin dikkatini çekmiş olmakla birlikte bazı ülkelerin gerisinde kaldığı görülmektedir. Hücresel tedaviler alanında ülkemizde sürmekte veya başlamak üzere olan çalışmaların toplam sayısını saptayacak bir veri bankası bulunmamakta ancak, 2014 itibari ile 10 kadar olduğu tahmin edilmektedir. Ülkemizde hücresel tedavi ürünü üretmek üzere biri kamu olmak üzere üç yapılanmanın ruhsat aldığı görülürken, bankacılık alanında ruhsatlı 7 merkez bulunmaktadır. Bu merkezlerin varlığı ümit vericidir. Gelecekte çok daha etkin olacağı beklenen bu yeni tedavilerde etkin bir biçimde yer almanın oldukça önemli olması nedeniyle bu rapor düzenlenmiştir.

Güçlü Yönler

1. İyi üretim uygulamaları standartlarında hizmet veren yeni merkezlerin açılmış olması, bu konuda deneyimin artması ve profesyonel ürünlerin arzının söz konusu olması.
2. Hücresel tedavi ve immünoterapide AR-GE çalışmalarının sayısının giderek artması.
3. Ulusal deneyimin ve bilimsel verinin artması.
4. Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulmuş olan Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulunun sürece olumlu katkıda bulunması.
5. Ruhsatlı ürünlerin pazara sunulması ve yeni ürünlerin geliştirilmekte olması.
6. Özellikle hematoloji, plastik cerrahi, kalp-damar cerrahisi, onkoloji ve ortopedi uzmanlarının bu tedavilere ilgi duyuyor olması.
7. Hastaların kök hücre tedavileri için istekli ve bu tedavi yönteminin önemini anlamış olması.
8. Üretim merkezlerinin sınırlı olması nedeniyle uygulama alanlarının ve sonuçlarının izlenebilir olması.
9. Fon sağlayıcı kurumların araştırma desteğini artırmış olması.

Zayıf Yönler

1. Ülkemizde klinik uygulamalarda kullanılan ve ithal edilen ürünlerin ülke içinde üretimine yönelik önceliğin olmaması.
2. Merkezler arasında eşgüdümün mevcut olmaması, verilerin sınıflandırılmamış olması.
3. Rejeneratif tıpta ve gelişen immünoterapi alanında ulusal mevzuatın eksikliği.
4. Klinik uygulamalarda bağımsız denetim mekanizmasının olmaması.
5. Klinik çalışmaların önünde hasta sigortası ve hücresel tedavide erken aşama faz çalışmalarında bürokratik engellerin varlığını sürdürmesi.
6. Hücresel tedavide çok az sayıda klinik çalışmanın yürütülüyor olması; çok merkezli çalışmaların son derece az olması.

7. Tedavi denemesi kavramının tanımının yanlış yapılmış olması.
8. Hücresel tedavi ürünlerinin standartlarının belirlenmemiş olması.
9. Klinik öncesi çalışmaları başarıyla sonuçlanmış hastalık modellerinde yeni hücresel tedavi ürünleri için yetim (*orphan*) ilaç ve yetim hastalık uygulamasının yerli ürünler için yapılmamış olması.
10. Hücre nakli ve nakil immünolojisi bilim dallarının bulunmaması, dolayısıyla bu alanlardaki uzman eksikliği.
11. Klinikte ve üretimde teknik personel için sertifikasyon eğitiminin bulunmaması.
12. Ekipmanda dışa bağımlılığın sürüyor olması.
13. Sivil toplum kuruluşlarının AR-GE desteklerinin ve katılımlarının olmayışı.
14. Yerli yatırımcıların bu endüstriye ilgisinin az oluşu.
15. Etik kurulların hücresel tedaviler ve ürünleriyle ilgili çalışmalarda deneyimli olmaması.
16. Üretim, uygulama, kalite rehberlerinin bulunmayışı.
17. Acil durumlarda üretim ve uygulama için gerekli izin sürecinin uzun olması.

Fırsatlar

1. İyi bir organizasyon ile Orta Doğu, Avrupa ve Yakın Asya'dan ülkemize ihtiyaç sahibi hastaların çekilebilir olması.
2. Yurt dışına gidecek ihtiyaç sahibi hasta sayısının azaltılabilir olması.
3. Ülkeye ekonomik değer katabilecek yeni ürün ve tedavi protokollerini geliştirme potansiyelinin bulunması.

Tehditler

1. Bu alanda yapılan uluslararası şirketlerin şubeler açarak ülkemizde konumlanması.
2. Uluslararası şirketlerin ihtiyaç sahibi hastaları ülke dışına yönlendirmesi.
3. Ülkemizde embriyonik kök hücre çalışmalarının yasak olması nedeniyle bu kapsamdaki klinik araştırmaların yapılamaması.

4. Yurt dışındaki bazı uygulamaların kontrolsüz olması nedeniyle hastaları tıbbi ve ekonomik yönde tehdit etmesi.

Strateji ve Politika Önerileri

1. GVHH'nin tedavisinde kök hücre kullanımının standartları belirlenmeli; akut GVHH'de kök hücre kullanımında Sağlık Bakanlığından izin alma zorunluluğu kalkmalı, Bakanlığın bilgilendirilmesi ve verilerin paylaşılması temel alınmalıdır.
2. Akut GVHH dışındaki diğer kök hücre tedavilerinde hızla yenilenen endikasyon listeleri sayesinde kullanım standartları belirlenerek yayınlanmalıdır.
3. Artık (dondurulmuş) embriyoların AR-GE amaçlı kullanılması etik sorun oluşturmamalı ve embriyonik kök hücre çalışmalarının önü açılmalıdır. Türkiye'de araştırmalarda kullanılmak üzere sayısı belirlenmiş embriyonik kök hücre dizileri Bakanlık/TUBİTAK eşgüdümü ve desteğiyle oluşturulmalıdır.
4. Bakanlık ve ilgili kurumlarca kök hücre alanında üretim, kalite ve uygulama standartlarını tanımlayan rehberler acilen düzenlenmelidir.
5. Sivil toplum kuruluşlarının AR-GE programlarına katılması teşvik edilmelidir.
6. Yerli yatırımcıların ulusal ürün, sarf malzemesi ve cihazlarının üretimi özendirilmeli; diğer ülkelerin başarılı örneklerinden faydalanılmalıdır.
7. Yetim ilaç yasası ile hücresel tedavi alanında yerli ürün ve protokollerin oluşabilmesi için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
8. Uygulamalarda ve araştırmalarda etik kurul ve uygulama izinlerinin alınması kolaylaştırılmalı, özelleşmiş etik kurullar kurulmalı, mevcut klinik uygulamalar ve araştırmalarla ilgili etik kurul yönetmeliğinde hücresel tedaviler tanımlanmalıdır. İlaç çalışmaları yönetmeliğiyle bu araştırmaların yönlendirilmesi doğru değildir.
9. Yapılacak tüm çalışmalar oluşturulacak ulusal hücresel tedaviler veri tabanına kaydedilmelidir.
10. "Deneme tedavisi" terimi "tedavi denemesi" olarak değiştirilmeli ve kanunun bu maddesi herkesin açıkça anlayabileceği şekle sokularak farklı yorumlamalara çekilmekten kurtarılmalıdır.
11. AR-GE fonlarından öncelikli alanlarda tamamlayıcı projelerin yapılması desteklenmelidir.
12. Literatürde yeterli klinik öncesi verisi olan tedavi modellerinde klinik araştırma yapacak olan araştırmacı aynı çalışmaları yeniden yapmaya zorlanmamalıdır.

13. Rejeneratif tedavi uygulamalarında uzmanlaşmış merkezler tanımlanmalı ve kurulmalı; buralarda çok disiplinli ve ortak çalışmaya izin veren bir yapılanma oluşturulmalıdır.
14. Klinik uygulamalar; bu merkezlerin kontrolü altında ve belirlenmiş standartlarda ve denetime açık olarak yapılmalıdır.
15. Kansere immünoterapi merkezleri tanımlanmalı ve kurulmalıdır. Bu merkezler tam teşekküllü hastanelerde onkoloji-hematoloji ortak merkezleri içinde konuşturulmalıdır.
16. Yurt dışından karşılanan greft-doku gereksinimini gidermek üzere ülkemizde greft-doku işleme ve saklama birimleri (doku bankası) kurulmalıdır.

4. KÖK HÜCRE ÇALIŞMALARINDA KURALLAR ve DÜZENLEMELER



Dünyadaki Durum

Erişkin kök hücreler ile yapılan çalışmalar çoğu ülkede iyi klinik uygulamalar standartlarına göre yürütülmekte, tedavi denemelerinde bu standartların birçoğu göz ardı edilmektedir. İnsan embriyonik kök hücre çalışmalarına;

Avrupa ülkelerinden; Avusturya, Almanya ve İrlanda da embriyonik kök hücre dizilerinin oluşturulmasına izin verilmemekte, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Hollanda, İsveç, İtalya ve İngiltere ise izin verilmektedir.

ABD’de; embriyonik kök hücre çalışmaları 2009 yılına kadar federal fonlarca finanse edilememiş; ancak özel kurumlarca finansına engel olunmamıştır.

Asya ülkelerinden; Çin embriyonik kök hücre çalışmalarına engel olmamaktadır.

Türkiye’deki Durum

Türkiye’de mevzuat açısından kök hücre çalışmaları idari ve mali olarak desteklenmekte ise de, 2005 yılından beri insan embriyonik kök hücre çalışmaları yasa dışı olarak işlem görmektedir.

Güçlü Yönler

1. Ülkemizde araştırma ve iyi üretim uygulama standartlarında üretim yapma potansiyeline sahip olan merkezler ve deneyimli bilim insanlarının varlığı.
2. Sağlık Bakanlığının kök hücre ve doku bankaları oluşturma çabasıyla ülkemizde organ bağışına olan gereksinimin azaltılması yönündeki düzenlemelere ağırlık vermesi.

3. Sağlık Bakanlığının kök hücre nakli konusunda genelge ve yönergelerle standartlaşma çabası.
4. Kemik iliği nakli ünitelerinin kamu ve vakıf üniversiteleri ile özel hastaneler ve devlete ait eğitim-araştırma hastaneleri gibi farklı kuruluşlarda yapılmış olması.

Zayıf Yönler

1. Henüz insan embriyonik kök hücrelerinin kullanıldığı, onay almış bir tedavi yönteminin bulunmaması.
2. Ülkemizde üretim standartlarının belirlenmesi için gereken saflık, canlılık, sterilite, farklılaşma, tümörojenite, stabilite gibi kalite göstergelerinin belirlenmemiş olması.
3. Araştırmacıların kök hücre üretimi ve nakli konusundaki düzenlemelerde yeterli bilgi düzeyine sahip olmaması.
4. Kök hücre üretimi ve kullanımında, henüz ilaç üretimi ve kullanımına benzer yeterli düzeyde denetleme mekanizmasının, tıbbi ve hukuki düzenlemelerin olmaması.
5. Klinik araştırmaların özel merkezlerde de yapılmasının önünde idari engellerin bulunması.
6. Kök hücre nakli yapılan hastalara yönelik gözlemsel çalışmalarının yürütülmesi ve denetlenmesinde, hücresel tedaviler konusunda uzmanlaşmış yerel etik kurulun bulunmaması; yerel etik kurul kararlarının yanı sıra merkezi etik kurul kararlarının da zorunlu hale getirilmiş olması.

Fırsatlar

1. Kök hücre tedavilerinin dünyada nispeten yeni başlaması ve henüz yaygın olmaması.
2. Kök hücre tedavileri konusunda ilgili merkezlerin ve çalışmaların artması sonucunda paydaşların gerekli düzenlemeleri hızlandırması ve finansal kaynakların giderek artması.
3. Kök hücre çalışmalarının hızla gelişmesiyle farmakogenetik çalışmalarda kullanılabilmesi ve bu çalışmalardan olumlu sonuçların alınması.
4. Dünyada ilaç endüstrisinin kök hücre çalışmalarını öncelikli alan haline getirmesi.

Tehditler

1. Ölümle sonuçlanan kök hücre çalışmalarının kamuoyu baskısına dönüşebilmesi.
2. Yasaklayıcı düzenlemelerin ülkemizi kök hücre çalışmalarında geri bırakabilmesi.
3. Bazı dini inanışların kök hücre araştırmalarına olumsuz yaklaşması.
4. Uluslararası kök hücre turizminin kontrolsüz büyümesi.
5. Son yıllarda insan embriyonik kök hücrelerle yapılan çalışmaların önündeki kısıtlayıcı yasal düzenlemelerin bazı ülkeler tarafından gevşetilmesiyle rekabet gücümüzün azalmış olması.
6. Kök hücre nakli merkezlerinde antibiyotiklere dirençli mikroorganizmalarla gelişen enfeksiyon oranlarının artması.

Strateji ve Politika Önerileri

1. Tedavide gelecek için umut veren bu alanda en kısa sürede mevcut yasal düzenlemenin güncellenmesi.
2. Kök hücreyle ilgili lisansüstü ve sertifikasyon eğitim programlarının oluşturulması ve yetişen personelin istihdamının teşvik edilmesi.
3. Belirli koşullar altında insan embriyonik kök hücre çalışmalarına izin verilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılması.

5. KÖK HÜCRE AR-GE MERKEZLERİNİN OLUŞTURULMASI ve ORTAK KULLANIM STRATEJİLERİ



Dünyada Durum

Kök hücre çalışmaları ABD ve Avrupa'da kısıtlayıcı mevzuat ve ağır etik ve dini baskılar altında sınırlı gelişme kaydedilebilmiştir. Diğer taraftan mevzuatını kök hücre araştırmalarını kolaylaştırıcı yönde düzenleyen Asya Ülkeleri (Rusya, Çin, Güney Kore ve Japonya) bu konuda önemli başarılarla imza atmıştır. Japon araştırmacı Yamana'nın uPK hücrelerini geliştirmesiyle bu konuda önemli açılımlar sağlanmıştır. Bulduğumuz coğrafyada bu alanda gerçekleştirilen çalışmalar sınırlı sayıda ülkede (İran ve İsrail) karşımıza çıkmaktadır. Bu durum ülkemize bulduğumuz coğrafyada kök hücre araştırmalarında ve tedavilerinde öncü olma fırsatı sunmaktadır.

Türkiye'de Durum

Ülkemizde Mart 2014 tarihi itibarı ile durum aşağıda verilmektedir.

Enstitüler

1. Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü (Mükemmeliyet Merkezi olarak da yapılanmıştır.)

Araştırma ve Geliştirme Merkezleri

1. Hacettepe Üniversitesi Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi
2. Kocaeli Üniversitesi Kök Hücre ve Gen Tedavileri Araştırma Uygulama Merkezi

3. Yeditepe Üniversitesi Kök Hücre Gen Tedavi Mükemmeliyet Merkezi
4. Erciyes Üniversitesi Gen-Kök Genom ve Kök Hücre Merkezi

İyi Üretim Uygulamaları Laboratuvarları

A. Ruhsatlı Merkezler

1. ATİGEN-CELL Teknoloji A.Ş. (Trabzon)
2. Acıbadem LabCell (İstanbul)
3. ONKİM (İstanbul)
4. Erciyes Üniversitesi Gen-Kök Genom ve Kök Hücre Merkezi (Kayseri)

B. Ruhsat Alma/Yapım Aşamasındaki Merkezler

1. Ankara Üniversitesi Kök Hücre Enstitüsü
2. Yeditepe Üniversitesi Kök Hücre Gen Tedavi Mükemmeliyet Merkezi
3. Hacettepe Üniversitesi Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi
4. Dokuz Eylül Üniversitesi İleri Biyomedikal Ar-Ge Uygulama ve Araştırma Merkezi
5. Liv Hospital Rejeneratif Tıp Kök Hücre Araştırma ve Uygulama Merkezi

Güçlü Yönler

1. Genel bütçeden araştırmaya ayrılan payın ve miktarın artış eğiliminde olması.
2. Özellikle üniversiteler bünyesinde son yıllarda yetişmiş teknik ve bilim insanı kaynağının bulunması.
3. Yeni Ar-Ge merkezlerinin kuruluyor olması.
4. Temel kök hücre araştırmaları konusunda yurt içi ve yurt dışında çok sayıda araştırmacının eğitim alıyor olması.
5. Kök hücre ve rejeneratif tıp alanında sayısı giderek artan klinik öncesi ve klinik projelerin hazırlanmakta ve sunulmakta olması.

Zayıf Yönler

1. Yetişmiş eleman eksikliği (öğretim elemanı, birbirini tamamlayan teknik kadro, klinik öncesi ve klinik alanlarında tamamlayıcı uzman)
2. Merkezler arasında iletişimin yetersiz olması.
3. Araştırma merkezlerine ait tam zamanlı kadro olanaklarının yetersiz olması.
4. Kamu (TÜBİTAK, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Üniversiteler) dışında yeterli düzeyde özel kurum ve kuruluşlarının fon desteğinin olmaması.
5. Üniversitelerimizin bünyesinde yer alan AR-GE merkezlerinin idari ve mali bağımsızlığının olmaması ve profesyonelce yönetilememesi.
6. Mevcut alım-satım mevzuatının, özellik gerektiren bu tür hizmet ve ürünlerin standartlarını olumsuz yönde etkilemesi.
7. Yeni gelişmekte olan ve uluslararası ciddi rekabetin yaşandığı bu alanda KDV ve benzeri vergilerin bulunması.

Fırsatlar

1. Hücresel tedavi ve yenileyici tıp uygulamalarının klinikte bilinen tedavilerin yanında giderek artan düzeyde uygulama alanına girmesi.
2. ABD ve AB ülkelerindeki ekonomik zorluklar ve etik kaygılar nedeniyle Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerin uygun düzenlemelerle bu alanda söz sahibi olma olasılığı.
3. Yüksek donanım ve teçhizata, iyi yapılandırılmış fiziki alanlara sahip "Mükemmeliyet Merkezleri" ile tersine beyin göçünün sağlanmakta olması ve konusunda lider yabancı bilim insanlarının bu merkezlerde çalışmalarının sağlanabilmesi.
4. İyi üretim uygulamaları ile üretilen ürünlerin (iyi üretim ürünleri) raf ömürlerinin kısa olması ve coğrafi konumumuz nedeniyle Avrupa ve Orta Doğu ülkelerinde söz sahibi olunabilmesi.

Tehditler

1. Uluslararası şirketlerin iç ve dış pazarda rekabet gücünün yüksek olması.
2. AR-GE ve iyi üretim uygulamaları merkezlerinde kullanılan makine-teçhizat ve sarf malzemelerinin temininde dışa bağımlılığın sürmesi.

3. Ar-Ge merkezleriyle ilgili yönetmeliğin halen hazırlanmamış olması.
4. Ar-Ge merkezlerinin akreditasyon çalışmalarının önünde güçlüklerin bulunması.
5. Yüksek işletim maliyetleri nedeniyle mali olarak kendi kendine yeterli olan merkezlerin henüz oluşturulamaması.

Strateji ve Politika Önerileri

1. Merkezler arasında iletişimi sağlayacak eşgüdüm sisteminin kurulması.
2. Yurtdışından tersine beyin göçünün özendirilmesi konusunda çabaların sürdürülmesi.
3. Yabancı bilim insanlarının işgücüne yönelik özendirici uygulamaların gerçekleştirilmesi.
4. Özgün ürünlerin ulusal ve uluslararası pazarlara kazandırılmasının sağlanması.
5. Araştırmacıların haklarını koruyacak teknoloji transferi ofislerinin yaygınlaştırılması.
6. Hücresel tedavi alanına yönelik yerel etik kurulların kurulması ve bu kurullarda kök hücre ve hücresel tedavi konusunda uzmanlaşmış üyelerin bulunması.

6. ETİK UYGULAMALAR ve DÜZENLEMELER



Dünyada ve Türkiye’de Durum

Kök hücre çalışmaları ve araştırmalarıyla ilgili etik, hukuki ve dini problemler küresel bir özellik göstermektedir. Avrupa ülkelerinde en az beş farklı uygulamanın yürürlükte olduğu görülmektedir. Diğer taraftan bu etik tartışmaların ve hukuki düzenlemelerin arkasında da farklı etik kaygıların bulunduğu anlaşılmaktadır. Türkiye gerçeğinden bakıldığında bu farklılıkların karşılığının ne olması gerektiği tartışılıp değerlendirilmiştir.

Güçlü Yönler

1. Ülkemizdeki araştırmacılar için yön gösterici ve çağdaş araştırmaların yürütülebilmesi için gerekli etik zemini oluşturmak üzere merkezi ve yerel etik kurul yapılanmasının mevcut olması.
2. Etik kurulların iyileştirilmesi sürerken, kurullara sunulan yasal izin belgelerinin belli bir düzen içinde değerlendiriliyor olması.

Zayıf Yönler

1. Konunun hızlı gelişme göstermesi sebebiyle yasal düzenlemelerde sık sık boşlukların ya da uyumsuzlukların ortaya çıkması.
2. Kanun yapıcıların bu sorunu daha etkin ve süratli bir şekilde ele almalarının gerekliliği.

Fırsatlar

1. Ülkemizde yürütülen klinik öncesi ve klinik çalışmaların uluslararası etik kurallara göre yürütülüyor olması ve dolayısıyla ortaya çıkan sonuçların uluslararası tanınabilirliğinin yüksek olması.

Tehditler

1. İnsan embriyosu üzerinde çalışılmasından kaynaklanan ciddi etik sorunların ortaya çıkabilmesi.
2. Bu tıbbi uygulamaların istenmeyen sağlık sonuçlarına yol açma olasılığı.

Strateji ve Politika Önerileri

1. Kök hücre çalışmaları hakkında toplumdaki olumlu beklentiler dikkate alınarak bu alandaki çalışmalar yeni projelerle desteklenmelidir.
2. Yapılacak kök hücre tedavilerinde ve araştırmalarında tarafların uygun bir şekilde bilgilendirilerek rızalarının alınmasına azami gayret gösterilmelidir (bilgilendirilmiş gönüllü onam).
3. Kamuoyu bu konularda güncel ve bilimsel verilere uygun olacak şekilde bilgilendirilerek abartılı beklentiler engellenmeli ve bu konudaki ticari suiistimallerin önüne geçilmelidir.
4. 1 Kasım 2013 tarihli Helsinki Deklarasyonununun 37. maddesinde ifade edildiği üzere *"Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış müdahaleler mevcut değilse ya da bilinen diğer müdahaleler etkili olamıyorsa hekim; hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastanın veya yasal temsilcisinin bilgilendirilmiş olurlarını almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir müdahaleyi gönüllüye uygulayabilir. Güvenlilik ve etkinliği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır"*.
5. Mevzuatta yer alan deneme, deney, kök hücre nakli, kök hücre çalışması gibi kavramların açık tanımlarının yapılarak farklı yorumlarla kavram kargaşasının önüne geçilmesini sağlayacak kılavuz hazırlanmalıdır.
6. Kök hücre araştırma ve uygulamalarında mevcut olan etik, hukuki ve sosyal problemlerin anlaşılması ve çözülmesi amacıyla yapılması gereken sosyal ve beşeri bilimler alanındaki projelere teşvik kaynaklarının dağıtımında yeterli ve gerekli pay ayrılmalıdır.
7. İnsanlara bu denli faydalı olacak çalışmalar için ilgili etik, sosyal ve hukuki problemler göz önünde bulundurularak çözüm yollarına gidilmelidir.

7. TÜBİTAK ve SAĞLIK BAKANLIĞI PROJELERİNDE TÜBA İLE KOORDİNASYON



Dünyada ve Türkiye’de Durum

Türkiye’de kök hücre alanında yapılan çalışmaları ayırdıkları fonlarla destekleyen birçok kurum olmasına karşın bunlar arasında eşgüdüm eksikliği söz konusudur. Oysa bu konuda ilerlemiş ülkelerde eşgüdüm konusunda iyi örnekler bulunmaktadır. Nitekim kurumlar arasında iletişimin artırılması ve birlikte hareket edilmesi önerilmektedir. Sağlık Bakanlığı, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, YÖK, TÜBA ve TÜBİTAK, gibi kurumlar arasında bu konuda oluşturulacak yakın işbirliği ve eşgüdüm büyük önem arz etmektedir.

Güçlü Yönler

1. Ulusal kalkınma planı ve stratejik plan ile sağlık politikalarında AR-GE çalışmalarının teşvik edilmesi.
2. Son yıllarda sağlık çalışanları arasında AR-GE konusunda farkındalığın ve eğitimlerin artması.
3. Kök hücre ve hücre sel tedaviyle ilişkili ürün ve hizmet çeşitliliğinin artması.
4. Kamuda maliyet düşürmeye yönelik çalışmaların başlaması ve desteklenmesi.
5. Kamu kurumlarında, üniversitelerde ve sanayide Ar-Ge çalışmaları ve üretim yapabilecek insan gücü potansiyelinin varlığı.
6. Üniversite-sanayi-devlet ilişkisinin geliştirilmesi için yapılan girişimlerin artması.

7. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu çatısı altında kök hücre araştırmaları için merkezi bir etik kurulunun bulunması.
8. Kök hücre ve hücrenel tedavi konularında ruhsatlı merkezlerin bulunması.
9. Sağlık Bakanlığı tarafından TÜRKÖK (Ulusal doku bilgi bankası) yönergesinin hazırlanmış olması.
10. TÜBİTAK'ta kök hücre ve hücrenel tedaviler konusunda özel çağrılarının açılması ve destek programlarının çeşitlenmesi.
11. TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu'nun ilgili paydaşları bir araya getirme konusunda etkin rol üstlenmesi.

Zayıf Yönler

1. Akademik birimlerin proje destek olanaklarından yeterince yararlanamaması.
2. Sağlık Bakanlığı ile araştırmalara destek veren ve alan kurumlar (TÜBİTAK, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Üniversiteler) arasında eşgüdümün olmaması.
3. Mevcut kök hücre işleme merkezleri arasında işbirliğinin yetersizliği ve kuralların geliştirilmemiş olması.
4. Ulusal destek programlarından yararlanan projelerin çıktılarının değerlendirilmemesi (etki analizi eksikliği).
5. Alt yapı desteğiyle kurulan Ar-Ge merkezlerinin aldıkları desteğin bitiminde sürdürülebilirlik sorununu çözememeleri.
6. Proje hazırlama ve yürütme alışkanlığının yetersiz olması (ülkemiz bilim insanlarının sadece 1:13'inin akademik yaşamları boyunca bilimsel çalışmalarına destek olması için en az bir kez TÜBİTAK'a başvuru yapmış olması).
7. Kök hücre ve hücrenel tedaviler alanındaki proje destekli araştırmaların ve sonuçlarının yer aldığı çevrimiçi veri bankasının olmaması.
8. Yürümekte olan projelere idari ve mali konularda yönetici müdahalelerinin olması.

Fırsatlar

1. Avrupa Birliği desteklerinin varlığı.
2. Uluslararası temasın artmasıyla yurt dışı kaynakların da kullanılabilir olması.

3. Bölgesel işbirliklerinin artırılma potansiyelinin bulunması.
4. Bölgemizde kök hücre çalışmalarında öncü olabilme imkanı.
5. Kök hücreyle yapılacak klinik araştırmalarının bilimsel zeminde kliniğe daha hızlı yansiyabilmesi.
6. Sağlık alanında insan gücü potansiyelinin yüksek olması.
7. Sağlık sektörünün araştırmaya ve geliştirmeye açık ve istekli bir sektör olması.

Tehditler

1. Kaynakların ulusal hedeflere uygun şekilde yönlendirilmemesi.
2. Sonuca odaklanmamış, ara basamak hedeflere yönelmiş çalışmalar nedeniyle kaynak ve zaman kaybı.
3. Ülkemiz tarafından Avrupa Birliği Çerçeve Programlarına verilen desteğin proje karşılığı geri dönüşümünün son derece yetersiz olması.
4. Uluslararası proje desteklerinden yararlanmak için çok uluslu bilimsel işbirliğinin yeterli olmaması.
5. AB mevzuatından kaynaklanan sorunların giderilmesine yönelik kolaylaştırıcı tedbirlerin alınmamış olması.

Gelecek İçin Strateji ve Politika Önerileri

1. Ar-Ge çalışmalarına destek veren kaynaklarının verimli şekilde kullanılmasını sağlayacak bilgi ağının oluşturulması.
2. Sağlık Bakanlığı'na bağlı birimlerin kök hücre ve hücresel tedavileri de kapsayacak şekilde sağlık Ar-Ge veri bankasını oluşturması.
3. Proje desteklerinin artırılması ve bu konuda çalışan kurumların eşgüdüm içinde çalışması.
4. Kök hücre alanında TÜBİTAK'a sunulan projelerin öncelik sırasına sokulması ve değerlendirilmesinde TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu ile yakın bir işbirliği içerisinde çalışılması.
5. Sağlık Bakanlığı Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu, TÜRKÖK Projesi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ile TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu arasındaki işbirliği ve uyumun artırılması.

8. ULUSAL DOKU BİLGİ ve KORDON KANI BANKASI



Dünyada ve Türkiye’de Durum

Aile içi uygun vericisi olmayan hastalar için dünyada mevcut doku bilgi bankalarında yaklaşık 22,5 milyon erişkin vericinin bilgisi bulunmakta ve 600 bin kordon kanı saklanmaktadır. Batı toplumlarında doku bilgi bankaları aracılığıyla hastalara %70 oranında aile dışı verici bulunabilirken gelişmekte olan ülkelerde ve etnik azınlıklarda bu oran %10-15'lere kadar inmektedir.

Ülkemizde Ankara ve İstanbul’da iki doku bilgi bankası bulunmaktadır. Bu iki banka yaklaşık 35 bin kişiye ait veriye sahiptir. Ayrıca Ankara ve Ege Üniversitelerinde allojeneik kordon kanı bankası olarak çalışan iki kordon kanı bankası bulunmaktadır. Bu bankalar ülkemizde artan nakil sayılarına paralel olarak artan akraba dışı ve kordon kanı nakilleri için yetersiz kalmaktadır. Akraba dışı ve kordon kanı nakilleri için yurtdışı bankalara yüksek ücretler ödenmekte ve döviz kaybı söz konusu olmaktadır. Bu nedenle, verici ve banka sayıları hızla artırılmalıdır. Bu kapsamda Sağlık Bakanlığı tarafından kurulması beklenen TÜRKÖK isimli merkezi organizasyonun bir an önce başlatılması gerekmektedir.

Kordon kanı nakilleri, özellikle çocuklarda olmak üzere, vericisi olmayan hastalarda daha az uyum ile hızlı bir çözüm sağlayabilir. Ancak ülkemizde kordon kanı nakilleri de yeteri kadar yapılamamaktadır. Bunun başlıca nedeni; ülkemizde doğum oranları yüksek olmasına rağmen yeterli kordon kanı havuzunun oluşmamasıdır. Bu açığı kapamak için acilen allojeneik kordon kanı bankalarının ve veri ağının kurulması, bunlar için gerekli olan kaynak, yetki ve imkânın sağlanması gerekmektedir.

Güçlü Yönler

- 1. Hücre nakilleri konusunda bilgi ve deneyimin artması;** ülkemizde yeteri kadar ulusal ve uluslararası kurum ve kuruluşlar tarafından akredite edilmiş nakil merkezi, JACIE tarafından akredite olan merkezler ve JACIE denetçileri bulunması güçlü yönlerimizin başında gelmektedir. Nitekim son yıllarda uygun kardeş vericisi bulunan ve kök hücre nakli için bekleyen hasta sayısı büyük ölçüde azalmıştır. Bu aşamada, vericisi olmayan hastalar için akraba dışı vericilerden ve/veya kordon kanından nakiller gündeme gelmektedir. Bu nakiller için ülkemizde gereksinimi karşılayacak doku bilgi ve kordon kanı bankalarının kurulması gereklidir.
- 2. Doku bilgi bankalarında deneyim ve verici bilgilerinin varlığı;** ülke nüfusunun kalabalık, HLA doku çeşitliliğinin fazla ve potansiyel gönüllü sayısının yüksek olması nedeniyle kurulacak geniş çaplı doku bilgi bankaları ile yurt içi ve yurt dışı hastalar için uygun verici bulma şansının artacak olması.
- 3. Konunun organizasyonu ile ilgili yasal düzenlemelerin olması;** ülkemizde Avrupa Birliği direktifleriyle uyumlu kordon kanı bankası yönetmeliği (27 Ekim 2010 tarih ve 27742 sayılı “İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik”) ile doku bilgi ve kordon kanı bankacılığı konusunda uzmanlaşmış yeterli insan kaynağımızın bulunması.
- 4. Mevcut kordon kanı bankacılığı;** ülkemizde kordon kanı bankacılığı 2003’den beri yapılmaktadır. Ankara ve Ege Üniversiteleri’nde Kordon Kanı Bankaları bulunmaktadır. Ayrıca özel sektöre ait 4 otolog kordon kanı bankası da hizmet vermekte, merkezlerde yaklaşık 14 bin kordon kanının saklandığı tahmin edilmektedir. 2005/25866 sayılı yönetmeliğe göre özel otolog kordon kanı bankalarında bulunan ürünlerin %20’sinin allojeneik kök hücre nakli amacıyla kullanılması zorunludur. Bir hesapla özel bankalarda depolanmış yaklaşık 2000 allojeneik amaçlı kordon kanının nakillerde kullanılabilecek olması.
- 5. Doku bilgi bankaları ve kordon kanı bankalarıyla ilgili Avrupa Birliği projeleri;** Sağlık Bakanlığı’nda, kalite standartları projeleriyle nakil birimleri, doku bilgi bankaları ve kordon kanı bankalarının standartlarının yükseltilmesi, TÜRKÖK projesiyle eşgüdülerinin sağlanmasına yönelik olarak projelerin devam etmesi.
- 6. Uluslararası düzeyde akredite olmuş HLA doku tiplendirme laboratuvarlarının sayısındaki artış;** son yıllarda 2 HLA doku tiplendirme laboratuvarı daha EFI (*European Federation of Immunogenetics*) akreditasyonu almış ve toplam 4 laboratuvarda uluslararası standartlarda doku tiplendirme yapılabilmesi.

Zayıf Yönler

1. **Akraba dışı nakiller için ülkemizde yeterli doku bilgi bankasının olmaması ve ürünlerin yurt dışından elde edilmesi;** vericisi olmayan hastalar için akraba dışı verici taraması öncelikle yurt içinden yapılmaktadır. Yurtiçinde yaklaşık 35 bin vericiden yapılan bu oldukça sınırlı tarama sonucunda genellikle uygun verici bulunamamakta, akabinde yurtdışında bulunan doku bankalarında tarama başlatılmaktadır. Bu durum ülkemiz açısından yaşamsal ve maddi kayıplara neden olmaktadır. 2012 yılı verilerine göre ülkemizde 234 akraba dışı ve 33 kordon kanı nakli yapılmıştır. Bu nakiller için kullanılan ürünlerin büyük bölümü yurt dışından temin edilmiştir. Bir ürün için yurt dışına aktarılan ücretin 20-30 bin Avro olduğu düşünülürse, bu kaynak için yurt dışına büyük miktarda döviz ödenmekte ve bu ödemeler yıllar içinde katlanarak artmaktadır. Bu nedenle ülkemizde kayıpların azaltılması için acilen ulusal doku bilgi bankasının ve kordon kanı bankalarının kurulması gereği.
2. **Doku bilgi bankalarının gelir problemleri;** doku bilgi bankalarının HLA tiplendirmesi için gerekli olan yeterli kaynağı bulunmamaktadır. Kemik iliği elde edilmesi sırasında toplanan gelirlere banka için kullanılamaması ve mevcut gönüllü bilgilerinin güncellemesi yapılamaması.
3. **Yurt içinden kordon kanı elde edilmesine yeterli önemin verilmemesi;** yurt dışından elde edilen kordon kanlarına SGK tarafından ortalama 25 bin Avro ödenmekteyken, ülkemiz bankalarından temin edilen kordon kanlarına daha düşük ücret (15 bin TL) ödenmekte veya SGK Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT) olmadığı için ödeme yapılmamakta ve süreç uzamaktadır. Ülkemizden temin edilen kordon kanlarının ödemelerinin SUT kapsamına alınması ve mevzuatın değiştirilmesi gereği.
4. **Akraba dışı nakiller için yurtdışı taramalarının hızlı yapılamaması;** akraba dışı nakiller için kemik iliği nakli yapan merkezlerin ve doku bilgi bankalarının yurtdışı taramalarının tüm aşamalarının hızla yürütülmesi gerekmektedir. SGK'nın doku bilgi bankalarına yapacağı ödeme süreci, verici değişikliklerinin iptali, yeni seçilen vericiye ait döviz kurundaki farklılıklar, test fiyat farklılıkları, ilgili test ve işlemin bağlı olduğu SUT dönemine göre işlem görmesi gerekliliği bu sürecin uzamasına neden olmaktadır. Doku bilgi bankalarına ödemelerin düzenli veya ayrı bir paket kapsamında yapılmasının süreci hızlandıracağı düşünülmektedir. Ulusal doku bilgi bankasının hayata geçirilememesi.
5. **Kordon kanı nakilleri için ülkede yeterli kordon kanı bankasının bulunmaması ve kordon kanlarının yurtdışından elde edilmesi;** gelişmiş ülkelerde kordon kanı bankaları mevcut olup, ülkemizdeki kordon kanı nakillerinin %90'ı yurtdışından temin edilmektedir. Ülkemizde ulusal allojeneik kordon kanı bankası ve/veya bilgi ağı yoktur. Geçtiğimiz 2013 yılında gerçekleşen 33 allojeneik kordon kanı nakli için yurt dışına büyük miktarda döviz ödenmiştir (kordon kanı

başına ortalama 60 000 TL). Ülkemizde allojeneik kordon kanı nakil sayısı erişkin ve çocuklarda olması gerekenin çok altında olmakla birlikte bu sayı hızla artmaktadır. Bu konuda acilen tedbir alınmalıdır. Bu durumun yaşamsal ve maddi kayıplara neden olması.

- 6. Doku tiplendirme laboratuvarları için kaynak yetersizliği;** HLA doku tiplendirmesi için SGK Sağlık Uygulama Tebliğinde verilen ücretler yetersiz olup gönüllülerin HLA tiplendirmesi için ayrı bir kaynak ayrılmamıştır. Sadece hastanın akrabalarından 30 kişiye kadar verici taranmasına kaynak sağlanmış olup, akraba dışı gönüllü verici olmak isteyen kişilerden yararlanılamamaktadır. Çok sayıda gönüllü vericinin kaynak yetersizliği nedeniyle sisteme kazandırılmaması.
- 7. Konu ile ilgili yönetmelikler mevcut olmasına rağmen uygulama ve yönerge eksiklikleri;** 27742 sayılı yönetmeliğin hayata etkin şekilde geçebilmesi için doku ve hücre bankaları, üretim, tedarik, ithalat, uygulama merkezleriyle ilgili yönergeler henüz hazırlanmamıştır. Gerek 27742 sayılı yönetmelik, gerekse Avrupa Birliği direktiflerinden önce hazırlanan yürürlükteki (05.07.2005 tarih ve 25866 sayılı resmi gazetede yayınlanan) Kordon Kanı Bankası Yönetmelikte çelişkiler bulunması.
- 8. Kordon kanı bankacılığı için düzenleme ve denetim sisteminin yetersizliği;** en kısa sürede doku bilgi ve kordon kanı bankalarının kalite ve güvenlik standartlarını düzenleyen yeni yönetmeliğe uygun bir rehber hazırlanmalıdır. Bu sayede, farklı kordon kanı bankalarında farklı dondurma, saklama ve farklı kalitede ürün temini ortadan kalkacak, bütün bankalarda standart kaliteye ulaşılabilecektir. Bu rehberin henüz yayınlanmamış olması.
- 9. Otolog kordon kanı bankalarında bulunan ve kullanılmayan allojenik kordon kanı havuzu;** otolog kordon kanı bankaları zorunlu olarak stoklarının %20'sini allojenik amaçla saklamakla yükümlüdürler. Ancak bu bankalarda yaklaşık 2000 civarında olduğu varsayılan allojenik kordon kanı bilgisi veri tabanına dahil edilmemiş ve kullanıma açılmamıştır. Bunun yanı sıra yurt dışı kordon kanı bankalarında ülkemiz adına otolog amaçlı çok sayıda kordon kanı saklanmaktadır. Bu kaynakların ulusal kordon kanı bankası veri tabanına kazandırılmamış olması.
- 10. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ödemeleri;** kök hücre nakli merkezlerinin doku tiplendirme için yaptıkları hizmete ait harcamaları karşılayan SGK, kordon kanı bankaları için yapılan masrafları karşılamamaktadır. Bu durum, allojeneik amaçlı saklanan kordon kanlarının veri bilgi ağına dahil edilemesine, allojeneik bankacılığın gelişmemesine ve sonuçta ülkemizde toplanan kordon kanlarının tedavi amaçlı kullanımına yol açmaktadır. Hücresel tedavi ürünlerinin ödemesinde olduğu gibi (MKH örneği) SGK tarafından ödemelerin doğrudan kordon kanı bankalarına yapılamaması.

11.SGK Sağlık Uygulama Tebliğinde yer almayan ödemeler;

- A. Geçmiş sürede kordon kanı nakilleri için yapılan harcamalar ilgili SUT'nde yer almadığı için yurt dışı kordon kanı bankalarına ödeme yapılamadığından, yurt içi kemik iliği bankaları borçlu görülmektedir. Ayrıca akraba dışı nakiller için 6/6 ve 8/8 uygun potansiyel vericilerin ileri çalışmalarının vericinin bulunduğu bankaların çalışma sistemine uygun olarak HLA-A,B,C ve DQ yüksek çözünürlüklü testler çalışılmış fakat SUT'nde olmadığı gerekçesiyle geri ödemeleri yapılamamıştır. Testlerin ödemelerinin ilgili bankalara ödenmesi için SUT'nde gerekli değişikliğin acilen yapılması gerekmektedir. Bu ödemeler yapılmadığı takdirde bundan sonra yurt dışından getirilecek kordon kanları ve verici kaynaklı kök hücreler getirilememesi hastaların mağdur olmasına ve ülke itibarının sarsılmasına neden olacaktır.
- B. EFl standartlarına göre her allojeneik kemik iliği nakli öncesi yapılması şart olan konfirmasyon testlerinin SUT kapsamına mutlak suretle alınması gerekmektedir.

Fırsatlar

1. Doku bilgi bankası ve kordon kanı bankası için her bankanın minimum altyapıya (bilgi işleme programı, standardizasyon gibi) sahip olması nedeniyle ülke içerisinde bulunan merkezler uygun bir eşgüdümle bir ağ şeklinde birleştirilebilir. Bu aksamaların TÜRKÖK projesi kapsamında yapılabilir olması.
2. Gelişmiş bir doku bilgi bankası ve kordon kanı bankası ağı ülkemizi uluslararası bir merkez haline getirebilir. Veri tabanları yurtdışındaki vatandaşlarımız ve diğer genetik yakınlığı olan insanlar için kullanılabilir. Bunun yurt içinde ve dışında yaşayan yurttaşlarımızın tıbbi bakımına katkıda bulunabilmesi.
3. Ülkemizde hızla gelişen sağlık turizminin ana konularından birisinin hematopoetik kök hücre nakli olması.

Tehditler

1. Bankacılıkla ilgili sorunlara yönelik ulusal çözümlerin geliştirilememiş olması, ilgili birimleri bireysel çözümlere yönlendirmektedir. Uluslararası şirketler bu boşluğu fark ederek çeşitli aşamalarda devreye girmeye başlamıştır. Bu alandaki boşluğun yurt dışı bankalar tarafından doldurulması.
2. Akraba dışı ve kordon kanı nakillerinde vericilerin çoğunlukla uluslararası bankalardan temin ediliyor olması nedeniyle, bu tip nakillerin ülkeye maliyeti giderek artmaktadır. TÜRKÖK projesinin gerçekleştirilememesi durumunda; uzun dönemde ortaya çıkacak maliyetin, gönüllü bilgi bankalarının kurulmasına harcanacak miktarı katlayarak artırabilmesi.

3. Ulusal kök hücre kaynağı oluşturulamaz ise ihtiyaç duyulan doku gruplarında verici gereksinimi karşılanamaz hale gelmesi ve hastaların tedavisinde yetersiz kalınabilmesi.

Strateji ve Politika Önerileri

Sonuç olarak, ülkemizde akraba dışı ve kordon kanı nakilleri için ihtiyacı karşılayacak ulusal doku bilgi bankası ve kordon kanı bankasının acilen kurulması gereklidir. Ulusal doku bilgi bankası ve kordon kanı bankası için mevcut kurumların minimum alt yapıya sahip olması nedeniyle, ülke içerisinde bulunan merkezler bir eşgüdümle aynı ağ yapısı içinde birleştirilebilir. Bu daha önce hazırlanan TÜRKÖK projesiyle birlikte yapılabilir veya ayrı bir proje de yürütülebilir. Böylece mevcut nakil birimleri, doku bilgi bankaları, kordon kanı bankaları ve HLA tiplleme laboratuvarları arasında sıkı bir eşgüdüm ve kalite standardı sağlanabilir.

Gelişmiş bir doku bilgi bankası ve kordon kanı bankası ağı ülkemizi uluslararası bir merkez haline getirebilir. Veri tabanları yurt içi ve yurtdışındaki vatandaşlarımız ve diğer genetik yakınlığı olan insanlar için kullanılabilir. Bu durum, ithal eden değil, ihraç eden konumuyla ekonomik olarak da ülkeye ve sağlık turizmine katkı sağlayabilir.

9. KÖK HÜCREDE EĞİTİM SORUNLARI



Türkiye’de Durum

Lisans Eğitimi

Kök hücre ve ilgili konular, tıp fakülteleri müfredatında 1980’li yıllardan günümüze kadar dönem III hematoloji dersleri içinde (hematopoez ve hematopoetik kök hücre) anlatılmaktadır. Son yıllarda kök hücre biyolojisi ve hücre kültürü tekniklerinin gelişmesiyle, kişiye özel hücresel, rejeneratif ve onarımsal tedavi yöntemlerine yönelik gelişmelerin artması, tüp bebek uygulamaları ve klonlama teknolojilerinin gelişmesi ile kök hücre biyoloji ve tıbbın tüm dalları arasında önemli bir konu haline gelmiştir.

Günümüzün tıp fakültesi öğrencileri dönem I’den başlayarak histoloji-embriyoloji ve tıbbi biyoloji derslerinde kök hücre konusuyla karşılaşmaktadır. Dönem III’den itibaren kök hücrelerin hastalıkların gelişimindeki ve tedavisindeki rolleri tartışılmaktadır. Ancak tıp fakültelerinin eğitim programlarında bir standart program uygulanmamaktadır.

Yaşam bilimlerinin diğer alanlarında ve mühendislik bilimlerinde de, kök hücre konularına ve derslerine yer verilmeye başlanmıştır.

Lisans Üstü Eğitim

Kök hücre ve hücreyel tedavi konularında 1992-2013 yılları arasında toplam 265 tez verisi elde edilmiş ve bunlardan 143'ü tıpta uzmanlık, 37'si doktora ve 85'i ise yüksek lisans tezi olarak gerçekleşmiştir. Bu çalışmaların 78 tanesi hematoloji ve/veya onkoloji alanındadır. Tezlerin 70'i dahili ve cerrahi bilimler alanında, 16'sı biyomühendislik alanında, diğer çalışmalar ise fen bilimleri, dış hekimliği ve veteriner hekimlik alanlarında yapılmıştır. Tezlerden bir tanesi ise ilahiyat alanında olup kök hücre çalışmalarının neden olduğu etik problemlerle ilgilidir. 1992-2000 yılları arasında 26 tez, 2001-2009 arasında 97 tez üretilmişken, 2010-2013 yıllarında ise 135 tez projesinin yürütülmüş/yürütülüyor olması son yıllarda bu alanda eğitimin artması, genç araştırmacıların bu alana yönelmesi olarak değerlendirilmiştir.

Güçlü Yönler

1. Kök hücre araştırmalarına ilgi duyan ve çalışmaya istekli üniversite öğrencilerinin ve deneyimli öğretim üyelerinin varlığı.
2. Kök hücre çalışmalarına yönelik yeni bilimsel araştırma ve uygulama merkezlerinin açılmış olması ve bu konuda deneyimin artması.
3. Tedavide merkezi otorite olan Sağlık Bakanlığı'nın ve TÜBİTAK gibi çalışmalara fon desteği sağlayan resmi kurumların kök hücre ve klinik araştırmalarda yer alacak bursiyerlere sağladıkları desteği artırmış olmaları.
4. Kök hücre çalışmalarına yönelik olarak özellikle tıp fakültesi öğrencilerinin bilimsel araştırma toplulukları kurmuş olmaları.
5. Kök hücre alanında çalışan bilim insanlarının öğrencileri de kapsayan kongre ve sempozyumlar düzenlemeleri ve bu konuda farkındalık yaratılması.
6. Ülkemizin 2023 hedeflerinde hücreyel tedaviye yer verilmiş olması.
7. Son 5 yılda nakil merkezleri, nakil sayıları ve diğer hücreyel tedavilerde belirgin bir artışın olması. Dolayısıyla yan dal uzmanlık eğitimi alan öğrencilerin klinik öncesi ve klinik eğitim alanlarının artmış olması.
8. Ülkemizde Avrupa ve Amerika standartlarını (FACT-JACIE, CIBMTR) karşılayan merkezlerin bulunması.

Zayıf Yönler

1. Kök hücre konusunun tıp fakültesinin eğitim programlarında standart olarak yer almıyor olması.

2. Kök hücre çalışmalarında eğitim verebilecek yetişmiş akademik ve nitelikli araştırmacı sayısının yetersiz olması.
3. Öğrencilerin kök hücre çalışmalarını yürütebilmeleri ve kongrelere katılımları için gerekli desteğin sınırlı olması.
4. Tıp fakültelerinde yan dal uzmanlık eğitiminde resmi müfredat programının bulunmaması.
5. Tıp fakültelerinde yan dal uzmanlık öğrencilerinin eğitim aldığı, ancak kök hücre naklinin yapılmadığı kurumlarda pratik uygulamaların olmaması.

Fırsatlar

1. Hekimlik mesleğini seçen ve ileride kök hücre araştırmaları yapmak isteyen tıp fakültesi öğrencilerinin "Türk Kök Hücre Konseyi" altında toplanmış olması.
2. Kök hücre konusunda yapılan çalışmaların kongre, çalıştay, sempozyum kapsamında ele alınması ve bu sayede konuya ilginin artması.
3. Özel sektörle ortak projeler yapılıyor olması.
4. Ulusal ve uluslararası kuruluşların lisans, lisansüstü ve doktora sonrası düzeyde yurt içi ve yurt dışı eğitim olanakları ve desteklerinin bulunması.

Tehditler

1. Kök hücre çalışmaları için gerekli olan teknik altyapı maliyetlerinin yüksekliği.
2. Yeni açılan tıp fakülteleri ve eğitim hastanelerinin sayısına oranla deneyimli ve nitelikli öğretim üyesinin sayısının yetersizliği.
3. Tıp fakültelerinde yan dal uzmanlık eğitimi sonrasında mecburi hizmetin bu alandaki eğitime duyulan isteği azaltması.

Strateji ve Politika Önerileri

1. Temel ve klinik bilimlerin ortak projeler geliştirerek, bunları birlikte yürütmeleri.
2. TÜBİTAK, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, BAP, TÜBA gibi kurum ve kuruluşların kök hücre çalışmalarına desteklerini artırması, yeni kaynaklar üretilmesi, Ar-Ge çalışmalarında özel kuruluşlardan destek sağlanması, *Horizon 2020* gibi yurt dışı kaynaklı fonlardan destek sağlanabilmesi için politikalar geliştirilmesi.

3. Tıp fakültesi eğitim programları içerisinde erken dönemlerde kök hücre biyolojisi, hücreyel tedavi, doku ve organ mühendisliği alanlarında temel bilgiler verilerek farkındalığının artırılması.
4. Ulusal ve uluslararası düzeyde seminer, konferans, sempozyum, kongre ve kurs programlarının düzenlenerek öğrencilerin katılımlarının sağlanması ve kaynak bulunması.
5. Öğrencilerin kök hücre çalışmalarının yapıldığı merkezlere araştırma gezilerine olanaklar sağlanarak görgü ve bilgilerinin artırılması.
6. Kök hücrelerle ilişkili öğrenci araştırma projelerinin desteklenmesi; öğrenci projelerinin sonuçlarının paylaşılması ve yayınlanmasının sağlanması.
7. Uluslararası standartlara göre konuşlanmış kök hücre merkezlerinde eğitime yönelik en az üç ay süreyle rotasyonların yapılması.

SONUÇLAR, PAYDAŞLARIN FONKSİYONLARI ve BEKLENTİLER

SONUÇLAR

Klinik Uygulamalar

- Ülkemizde yapılan allojeneik ve otolog kök hücre nakilleri sayısı, benzer nüfusu olan Avrupa ülkeleriyle (Almanya, Fransa, İngiltere) kıyaslandığında, maalesef olması gerekenin ancak %40'larında kalmaktadır.
- Ülkemizdeki kök hücre nakil merkezlerinin hemen hemen tamamı EBMT tarafından akredite edilmiştir. Ancak yalnızca iki merkezin JACIE akreditasyonu vardır. Sağlık Bakanlığı JACIE akreditasyonunu özendirilmeli, hatta zorunlu kılmalıdır.
- Tüm merkezlerde allojeneik, otolog, haploidentik, akraba dışı nakiller ve kordon kanı nakilleri sıkı denetim altında tutulmalı; bu işlemlerin yalnızca yetişmiş bilim insanları tarafından yapılması sağlanmalıdır.
- Haploidentik ve akraba dışı nakiller gibi akademik zeminli nakillerin özel hastaneler ve merkezlerde yapılmasına izin verilmelidir. Haploidentik ve akraba dışı nakillerde SGK paketindeki zorunlu takip süresi (örneğin, 200 gün) uzatılmalıdır.
- Ulusal Doku Bilgi Bankası ve Kordon Kanı Bankaları Türk-Kök projeleri kapsamında desteklenmeli ve önümüzdeki 5 yıl içinde 1 milyon gönüllü verici hedefine ulaşılması için çaba sarf edilmelidir.
- Ulusal Doku Bilgi ve Allojeneik Kordon Kanı Bankalarına gerekli kaynak, yetki ve tüm olanaklar sağlanmalıdır. Bu tip organizasyonlarda hayli zaman kaybeden ülkemizde gerekli organizasyonlara acilen başlanmalıdır.
- Kök hücre nakil birimlerinin yakın denetimi, risk gruplarının belirlenmesi ve nakile bağlı ölüm oranlarının buna göre izlenmesi önem taşımaktadır.
- Araştırma amaçlı tedavi uygulamalarında kamuoyu güncel ve bilimsel verilere uygun şekilde bilgilendirilmeli; abartılı beklentiler engellenmeli ve bu konudaki ticari çıkarların önüne geçilmelidir. Bu ve benzeri konularda merkezi otoriteye (Sağlık Bakanlığı ve ilgili kurulları) bağlı halkı bilgilendirme merkezi (internet ortamı, çağrı merkezi, broşürler, halkı bilgilendirme toplantıları vb.) açılabilir.

Temel ve Klinik Araştırmalar

- Kök hücre ve rejeneratif tıp alanındaki çalışmalar özendirilmeli ve artan şekilde desteklenmelidir.
- Kök hücre araştırma ve uygulama merkezlerinin arasında iletişimi sağlayacak eşgüdüm merkezlerinin kurulması faydalı olacaktır.

- Ulusal ve uluslararası pazarlara sunulmak üzere özgün ürünlerin kazandırılması; kök hücre alanında ulusal ve uluslararası iş geliştirme ofislerinin kurulması, araştırmacıların haklarını koruyacak teknoloji transfer ofislerinin kurulması faydalı olacaktır.
- Ülkemizdeki kök hücre ile ilgili klinik çalışmalar oldukça sınırlı ve az sayıdadır. Bu çalışmaların önündeki bürokratik engeller mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı, embriyonik kök hücre çalışmaları konusundaki ilgili kısıtlayıcı yönerge, günümüzün koşullarına göre yeniden gözden geçirmelidir. Günümüzde embriyonik kök hücrenin kullanılmayan embriyolardan elde edilmesi yöntemlerinin çok ötesinde yeni teknolojiler geliştirilmiştir. Bunun ötesinde satın alınabilen evrensel embriyonik kök hücre dizileri mevcuttur. Türkiye'deki araştırmalarda kullanılmak üzere sayısı belirlenmiş miktarda embriyonik kök hücre dizileri Bakanlık/TÜBİTAK koordinasyonu ve desteğiyle oluşturulmalı ve tavsiye edilmelidir.
- Ülkemizde pluripotent hücrelerle gerek klinik gerekse klinik öncesi araştırmalar için gerekli altyapı ve teknik bilgi birikimi mevcuttur. Konuyla ilgili ticari girişimlerin ürünlerine dünyanın her yerinde olduğu gibi Türkiye'de de ulaşmak mümkündür. Şu anda Bakanlıklar ve TÜBİTAK nezdinde geniş bütçeli araştırma olanakları bulunmaktadır. Yurtdışında saygın laboratuvarlarda konuyla ilgili eğitim ve araştırmalarını tamamlayarak Türkiye'ye dönen genç araştırmacılar bu konudaki önemli bir bileşendir.
- Başbakanlığa bağlı Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu'nun son yıllardaki performansı ve sağlık projelerine öncelik ve ağırlık vermesi takdirle izlenmektedir.
- TÜBİTAK'ın son yıllarda artarak süren ve özellikle ilaç üretimi, kök hücre ve diğer sağlık alanlarındaki çağrı programları ülkemiz araştırmacıları için iyi bir fırsat olarak değerlendirilmektedir. Bu programların etkin olarak faydalanılabilmesi için yetkin hakemlerden oluşan panellerin kurulmasına büyük önem taşımaktadır. Bu projelerde belli bir başarıya ulaşan ekiplere ileriye dönük daha uzun süreli destek sağlanmalıdır.

Kök Hücre Eğitimi

- Tıp fakültelerinin temel tıp eğitimi programları çerçevesinde öğrencilerin erken dönemlerde temel kök hücre biyolojisi, hücresel tedavi, doku ve organ mühendisliği, vb. alanlarda temel bilgi ve farkındalığı sağlanmalıdır.
- Yaşam ve mühendislik bilimleri alanlarındaki lisans programlarında kök hücreler ve hücre teknolojileri alanlarında temel bilgiler verilmeli, farkındalıklar artırılmalıdır.

- Bu alanlardaki üniversite öğrencilerine, kök hücre konusunda yapılacak ulusal ve uluslararası düzeyde seminer, konferans, sempozyum, kongre ve kurs programları düzenleyerek öğrencilerin katılımları sağlanmalı ve kaynaklar temin edilmelidir.
- Öğrencilerin kök hücre çalışmalarını yürüten merkezlere araştırma gezileri yapmaları sağlanarak görgü ve bilgileri artırılmalıdır. Kök hücrelerle ilişkili öğrenci araştırma projeleri desteklenmelidir.

PAYDAŞLARIN FONKSİYONLARI ve BEKLENTİLER

- TÜBİTAK; proje çağrı ve değerlendirmelerinde hem TÜBA hem de Sağlık Bakanlığı ile yakın işbirliği içerisinde çalışmalıdır.
- Kök hücre alanında ülkemizde az sayıda araştırmacı bulunmakta olup, TÜBİTAK'a verilen proje önerilerinde, proje yöneticisi için proje sayısı kotasının kalkması yerinde olacaktır.
- Projelerin değerlendirilmesinde hakem seçiminde somut ve üst düzeyde seçici kriterlerin getirilmesi gerekmektedir. Hakemlerin (panelistlerin) projeleri değerlendirme yetkinliğini kanıtlaması ve bunun en önemli hakem seçme kriteri olması önerilmektedir. Bunun yanı sıra bu alanda ülkemizde sınırlı sayıda araştırmacı bulunması nedeniyle, TÜBİTAK projelerinin değerlendirilmesinde gerektiğinde aynı üniversiteden panelist olamaz şartı kaldırılabilir.
- TÜBİTAK projelerinin değerlendirilmesinde panel raporlarının daha somut ölçütlerle yazılması ve şeffaf olması, tüm panelist raporlarının ayrı ayrı araştırmacıya gönderilmesi; orta ve büyük ölçekli projelerde proje sahibine sözlü sunum ve eleştirileri yanıtlama hakkının verilmesi mutlaka gereklidir. Mevcut panel raporlama sistemi 1001 ve 1002 gibi projeler için uygun ise de, "öncelikli alanlardaki çağrılar" kapsamında davet edilen projeler için yeterli görünmemektedir. Projenin bileşenleri (kapsam, bütçe, olanaklar) panelistler, TÜBİTAK yetkilileri ve proje sahipleri arasında tartışılarak tarafların ortak kararıyla başlatılmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı TÜRKÖK, Kök Hücre Nakilleri Bilim Danışma Kurulu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gibi oluşumlar; TÜBA - Kök Hücre Çalışma Grubu üyelerine görev vererek TÜBA ile yakın işbirliği içerisinde olmalıdır.
- Tek ve çok merkezli multidisipliner çalışma ve araştırmaların önündeki bürokratik engellerin azaltılması ve mevzuatın gözden geçirilmesi gerekmektedir. Bu konuda kurumlar arasında bir eşgüdümün sağlanması ve gerekli izin ve denetlemelerin tek bir merkezden yapılması sağlanmalıdır.

- Klinik araştırmalarda hasta sigortalaması konusundaki engellerin kaldırılması için ivedilikle Türkiye Reasürans Kurumu ile görüşülmeli ve ülkemizde faaliyet gösteren yerli ve yabancı tüm sigorta şirketleri tarafından hasta sigortalanması, poliçe kapsamı altına alınmalıdır.
- Kök hücre çalışmaları “öncelikli alan” ilan edilip gereklilikleri en kısa sürede tamamlanmalıdır. Konu ile ilgili paydaşlarca Ulusal Referans Merkez/Merkezleri oluşturulmalıdır. Kök hücre girişimlerinde uygulanan hücresel ürünler Avrupa Birliği Direktifi’nde tanımlanan İleri Tıbbi Tedavi Ürünleri kapsamında değerlendirilmelidir.
- YÖK, Tıp ve Yaşam Bilimleri Fakülteleri ile Mühendislik Fakültelerindeki öğrenci, asistan ve uzmanların eğitimleri ile diğer programlarda yer alan kök hücre eğitimindeki müfredatın standart hale gelmesini sağlamalıdır. YÖK nezdinde “kök hücre ve rejeneratif tıp” uzmanlık alanının açılması, bu konuda yeterli bilimsel düzeye gelmiş üniversitelerde aynı adla anabilim/bilim dallarının açılması, doçentlik alanı olarak seçilebilmesinin sağlanması önem taşımaktadır.
- Öğretim Üyesi Yetiřtirme Programında (ÖYP) kök hücre alanına ilişkin programların açılması uygun olacaktır.



TÜBA-Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı'nın ardından gerçekleştirilen basın toplantısı. Soldan sağa: Prof. Dr. Fahrettin Keleştemur, Prof. Dr. Taner Demirer, TÜBA Başkanı Prof. Dr. Ahmet Cevat Acar, Prof. Dr. Bülent Zülfikar, Prof. Dr. Mustafa Çetin

Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA),

bilim insanları ile bilimsel yaklaşım ve başarıların takdir ve teşvik edilmesi, bilim temelli danışmanlık yapılması gibi amaçlarla Eylül 1993'te kurulmuş, bütün bilim alanlarını kapsayan, Ülkemizin bilimsel, mali ve idari bakımdan özerk ulusal akademisidir. Akademi çalışmalarını, başta üyeleri olmak üzere, bilim topluluğunun gönüllü katılım ve katkılarıyla yürütmektedir.

TÜBA 20 yıl boyunca, amaçları doğrultusunda çeşitli faaliyetler gerçekleştirmiştir. Akademi, bilimsel öngörü çalışmalarından bilim insanı ödül ve destek programlarına, uluslararası temsil görevlerinden bilimsel işbirliği projelerine, bilimsel konferanslardan kültür projelerine, bilimsel nitelikli birçok yayından Türkçe bilim terimleri projelerine kadar birçok program, proje ve faaliyet ile bilime ve bilim insanlarına hizmet amacı doğrultusunda faaliyetler göstermektedir.

Ulusal Kök Hücre Politikaları Çalıştayı ve Raporu, Akademinin mevcutları geliştirerek sürdürme yanında yeni program, proje ve faaliyetleri devreye sokma ve danışmanlık işlevini geliştirme politikasının ürünleri olarak ortaya çıkmıştır.



TÜRKİYE BİLİMLER AKADEMİSİ

Piyade Sokak No: 27, 06690 Çankaya, Ankara
Tel: +90 (312) 442 29 03 • Faks: +90 (312) 442 72 36



www.tuba.gov.tr



www.facebook.com/turkiyebilimlerakademisi



twitter.com/TUBA_TURKBLMAKD