

Kök Hücrelerin Araştırma ve Klinik Uygulamaları Konusunda Düzenlenen Politika Konferansı Sonuç Bildirgesi

Report of the Policy Conference Concerning the Research and Clinical Use of Stem Cells

Hazırlayanlar: Dr. Emin Kansu,¹ Dr. Ali Oto²

¹TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu Başkanı, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı;

²Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı Başkanı

Kök hücre araştırmaları günümüzün bilim ve teknoloji gündeminin en önemli, aynı zamanda en tartışmalı konularından birini oluşturmaktadır. Kök hücreler, doku ve organları yenileme bağlamında taşıdıkları üstün potansiyel sayesinde, doku harabiyeti veya kaybı sonucunda ortaya çıkan pek çok hastalığın tedavisinde büyük beklentileri de beraberinde getirmektedir. Türk Kardiyoloji Derneği XXI. Ulusal Kongresi sırasında konunun çeşitli yönleriyle tartışılması ve bir uzlaşa sağlanması amacıyla bir "Politika Konferansı" düzenlemiştir. Burada bu konferanstaki tartışmalar sonunda hazırlanan sonuç bildirgesi sunulmaktadır. Toplantıya Dr. Donald Orlich,* Dr. Roberto Ferrari** ve Dr. Bernard Gersh*** de panelist olarak katılmışlardır. Toplantıda kök hücre tedavisinin gelişimi ve eldeki bilimsel veriler gözden geçirilmiş ve ABD ve Avrupa Birliği'ndeki uygulama ışığında ülkemizde yapılması gerekenler tartışılmıştır.

Türk Kardiyoloji Derneği, kök hücre araştırmalarına ayrılacak kaynakları ve insan gücümüzü verimli kullanabildiğimiz ölçüde bu modern gelişmelerin ülkemizde kalp ve damar hastalıkları alanında çalışanlarca üst düzey araştırmalara öncü olacağına inanmaktadır.

Kök hücre araştırmalarının hız kazandığı ve önemli gelişmeler gösterdiği son on yıl içerisinde, bu konuda çalışan araştırmacıları ilgilendiren önemli biyolojik, medikal, yasal ve etik sorunlar da gündeme gelmiştir. Bu sorunların büyük bölümüne henüz yanıt verilememiştir.

Görüş ve Öneriler

1. İnsan kaynaklı kök hücreleri ile ilgili olarak uyulması gereken kurallar, bu hücrelerin türlerine (erişkin, kordon kanı, mezodermal, embriyonik ve fetal kök hücreleri), elde edilmiş yöntemlerine ve insanda kullanım amacının olup olmamasına bağlı olarak farklılıklar gösterirler. Hematopoietik ve mezenkimal kök hücrelerin doku tamiri amacıyla kullanımına ilişkin yasal düzenlemeler ülkemizde henüz yoktur. Kök hücrelerle ilgili araştırma ve uygulamalar ile uyulması gereken kurallar hücre türlerine göre farklılıklar göstermelidir.

2. İnsanda uygulamaya yönelik kök hücrelerin eldesi, üretimi, kültürleri ve saklanmaları ve/veya tedavi amaçlı kullanılmaları International Society of Cellular Therapy (ISCT) ve American Association of Tissue Banking (AATB) gibi uluslararası bilim kuruluşlarınınca belirlenen "Good Manufacturing Practice - GMP" (İyi İmalat Pratiği) kurallarına göre kurularak çalışan ve uluslararası kurumlarca standartlara uygun denetimleri yapılan kurum ve kuruluşlarda gerçekleştirilmelidir. Laboratuvarda (in vitro) veya deney hayvanlarında (in vivo) kullanmaya yönelik, ancak insanda kullanma amacı olmayan kök hücre çalışmalarında GMP kurallarına uygunluk aranmaz. Ancak, bu tür araştırmaya yönelik uygulamalarda "İyi Araştırma Kurallarına" (Good Research Management - GRM) ve etik düzenlemelere kesinlikle uyulmalıdır.

3. Kullanma amacı ve kaynaklarından bağımsız olarak, erişkin insan, kordon kanı, fetal ve mezenki-

*NIH, Bethesda, ABD; **University of Ferrara, Bologna, İtalya; ***Mayo Clinic, Rochester, MN, ABD.

mal kök hücreler ile embriyonik kök hücreleri ilke olarak **ticari bir meta** değildir ve **ticari amaçla** kullanılamaz. Bu hücrelerin vericilerinin (donörlerinin) ve onların yasal kimliklerinin anonim kalmasına özen gösterilmelidir. Donörlere hiçbir şekilde ve nedenle ödeme yapılamaz.

4. Bugün için kök hücre uygulaması ile doku taminin gözlendiğine dair veriler yalnızca kalp kası yetmezliği alanındadır. Avrupa Birliği ülkelerinde, Kanada ve Amerika Birleşik Devletleri'nde halen araştırmalar etik kurulların izniyle denetim altında ve araştırma protokolleri kapsamında devam etmektedir. Kök hücrelerin kalp hastalıklarında tedavi etkinliği kesinlik kazanmamıştır ve bu alanda henüz kabul gören bir tedavi seçeneği değildir. Kalp hastalıklarının kök hücreler ile tedavileri ancak bilimsel ve kanıt-dayalı verilerin yayınlanması ve bilim dünyası tarafından kabul görmesi sonucu önümüzdeki yıllarda kliniğe yansiyabilir.

5. Ülkemizde de, kardiyoloji alanında özellikle kalp kası hasarı tamirinde kök hücre araştırmalarının bilimsel, biyoetik, ekonomik, medikal yönlerini, araştırma ve klinikte uygulama ilkeleri ile denetimlerini belirleyen yasal düzenlemeler, Avrupa Birliği kılavuzları çerçevesiyle uyumlu olarak en kısa zamanda yapılmalıdır. Bu konuda Türk Kardiyoloji Derneği olarak yasal otoritelerin ilgili kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yaparak en kısa sürede "Kök Hücrelerin Araştırma ve Klinikte Kullanımları Kılavuzu"nun hazırlanması gerekliliğine inanıyoruz.

6. Bu yasal mevzuat ve kılavuzlar yürürlüğe girene kadar, kalp hastalıklarının embriyonik ve fetal kök hücre dışında kalan somatik kök hücre kullanımı ile tedavileri konusunda planlanacak çalışmalar "araştırma projeleri" şeklinde önerilmeli, projeler lokal ve merkezi etik kurullar tarafından ve konuyla doğrudan ilgili bilimsel hakem değerlendirilmesinden (peer-review) sonra karara bağlanmalıdır. Bu değerlendirmelerde Avrupa Birliği'nde uygulanan etik ilkeler esas alınmalıdır. Onaylanan projeler periyodik denetimle yakından değerlendirilmeli ve sorunlu araştırmalar derhal durdurulmalıdır. Embriyonik ve fetal kök hücrelerle hiçbir şekilde insanda çalışma yapılamaz. Embriyonik kök hücreleri ile planlanacak deneysel laboratuvar çalışmaları Sağlık Bakanlığı'nın belirleyeceği ve yayınlacağı yasal kurallara uygun olarak yürütülmelidir.

Yararlanılan Kaynaklar

1. Survey of Stem Cell Research in Sweden. A study commissioned by the Scientific Council for Medicine. Swedish Research Council; 2002.
2. Biobanks for Research. Berlin: German National Ethics Council, Nationaler Ethikrat; 2004.
3. Biomedical Research. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2004.
4. Bilimsel Araştırmada Etik ve Sorunları. Ankara: TÜBA Yayınları; 2002.
5. No council majority for stem cells. European Biotechnology Science and Industry News 2004;3 (11):5.
6. Kök hücre araştırmalarında güncel kavramlar. Ankara: TÜBA Raporları; 2004.
7. Knowles LP. A Regulatory patchwork-human ES cell Research oversight. Nature Biotechnology 2004;22: 157-63.
8. Cox P (for European Parliament, President) and Roche D (for the Council, President). Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council, of 31 March 2004, on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. Official Journal of the European Union 2004 Apr 7, L. 102: p. 48-58.
9. Orlic D. Stem cells for myocardial repair or bone marrow stem cells for myocardial repair. XXI. Ulusal Kardiyoloji Kongresi; 26-29 Kasım 2005; Antalya.
10. Gersh BJ. Cell repair therapy (Stem cell therapy): clinical issues and implications for future randomised trials. XXI. Ulusal Kardiyoloji Kongresi; 26-29 Kasım 2005; Antalya.
11. Ferrari R. Stem cells in cardiology. XXI. Ulusal Kardiyoloji Kongresi; 26-29 Kasım 2005; Antalya.
12. A guide to the benefits, responsibilities and opportunities of embryonic stem cell research. British-North American Committee; 2004.
13. Bektaş M, Çörtoğlu S, Kansu E, Öztürk M; TÜBA Kök Hücre Çalışma Grubu. Kök hücre araştırmalarında güncel kavramlar. TÜBA Raporu No: 7. 2004.
14. Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research. Committee on Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research. National Research Council Institute of Medicine of the National Academies. Washington DC: The National Academies Press; 2004.
15. An International Consortium on Stem Cells, Ethics and Law. Consensus Statement. The Hinxtion Group; February 24, 2006. İnternette ulaşım: www.hopkins-medicine.org/ bioethics.