

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ

**ALS, SMA, DMD, MS HASTALIKLARINDA VE KESİN TEDAVİSİ
BİLİNMEYEN DİĞER HASTALIKLARDA UYGULANAN TEDAVİ VE
BAKIM YÖNTEMLERİ İLE BU HASTALIKLARA SAHİP KİŞİLER VE
YAKINLARININ YAŞADIKLARI SORUNLARIN VE ÇÖZÜMLERİNİN
BELİRLENMESİ AMACIYLA KURULAN MECLİS ARAŞTIRMASI
KOMİSYONU (10 / 184, 185, 281, 403, 585, 604, 734, 914, 915, 917, 920, 921)**

TUTANAK DERGİSİ

**8'inci Toplantı
16 Ekim 2019 Çarşamba**

(TBMM Tutanak Hizmetleri Başkanlığı tarafından hazırlanan bu Tutanak Dergisi'nde okunmuş bulunan her tür belge ile konuşmacılar tarafından ifade edilmiş ve tırnak içinde belirtilmiş alıntı sözler aslına uygun olarak yazılmıştır.)

İ Ç İ N D E K İ L E R

Sayfa

I.- GÖRÜŞÜLEN KONULAR

II.- OTURUM BAŞKANLARININ KONUŞMALARI

1.- Komisyon Başkanı Ahmet Demircan'ın, Komisyonun bugünkü gündemine ilişkin açıklaması

III.- SUNUMLAR

1.- Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Genel Sekreteri Prof. Dr. Hasan Türkez'in, TÜSEM'in misyonu, Türkiye Genom Projesi ve diğer projeler ile nadir hastalıklarla ilgili çalışmalar ve planlar hakkında sunumu

2.- TÜBİTAK Bilimsel Programlar Başuzmanı Dr. Jale Şahin'in, TÜBİTAK olarak ulusal ve uluslararası düzeyde nadir hastalıklara ilişkin

desteklenen programlar ve projeler hakkında sunumu

3.- Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası Genel Sekreteri Tünay Şahin'in, nadir hastalıklarla ilgili tıbbi cihaz sektörüne yansıyan konular ve çözüm önerileri hakkında sunumu



**ALS, SMA, DMD, MS HASTALIKLARINDA VE KESİN TEDAVİSİ BİLİNMEYEN
DİĞER HASTALIKLARDA UYGULANAN TEDAVİ VE BAKIM YÖNTEMLERİ İLE BU
HASTALIKLARA SAHİP KİŞİLER VE YAKINLARININ YAŞADIKLARI SORUNLARIN
VE ÇÖZÜMLERİNİN BELİRLENMESİ AMACIYLA KURULAN MECLİS ARAŞTIRMASI
KOMİSYONU**

(10 / 184, 185, 281, 403, 585, 604, 734, 914, 915, 917, 920, 921)

8'inci Toplantı

16 Ekim 2019 Çarşamba

I.- GÖRÜŞÜLEN KONULAR

TBMM ALS, SMA, DMD, MS Hastalıklarında ve Kesin Tedavisi Bilinmeyen Diğer Hastalıklarda Uygulanan Tedavi ve Bakım Yöntemleri ile Bu Hastalıklara Sahip Kişiler ve Yakınlarının Yaşadıkları Sorunların ve Çözümlerinin Belirlenmesi Amacıyla Kurulan Meclis Araştırması Komisyonu 16.03'te açıldı.

Komisyon Başkanı Ahmet Demircan, Komisyonun bugünkü gündemine ilişkin bir açıklama yaptı.

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Genel Sekreteri Prof. Dr. Hasan Türkez tarafından, TÜSEM'in misyonu, Türkiye Genom Projesi ve diğer projeler ile nadir hastalıklarla ilgili çalışmalar ve planlar,

TÜBİTAK Bilimsel Programlar Başuzmanı Dr. Jale Şahin tarafından, TÜBİTAK olarak ulusal ve uluslararası düzeyde nadir hastalıklara ilişkin desteklenen programlar ve projeler,

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası Genel Sekreteri Tünay Şahin tarafından, nadir hastalıklarla ilgili tıbbi cihaz sektörüne yansıyan konular ve çözüm önerileri,

Hakkında sunum yapıldı.

Komisyon gündeminde görüşülecek başka konu bulunmadığından saat 17.40'ta toplantıya son verildi.

16 Ekim 2019 Çarşamba

BİRİNCİ OTURUM

Açılma Saati: 16.13

BAŞKAN : Ahmet DEMİRCAN (Samsun)

BAŞKAN VEKİLİ : İsmail GÜNEŞ (Uşak)

SÖZCÜ : Hacı Bayram TÜRKOĞLU (Hatay)

KÂTİP : Arife POLAT DÜZGÜN (Ankara)

BAŞKAN – Komisyonumuzun değerli üyeleri, ilgili kurumlarımızdan gelen değerli katılımcılar, sivil toplum kuruluşlarımızın değerli temsilcileri, basınımızın değerli mensupları; hepiniz hoş geldiniz.

Toplantı yeter sayımız vardır.

Komisyonumuzun 8'inci toplantısını açıyorum.

II.- OTURUM BAŞKANLARININ KONUŞMALARI

1.- Komisyon Başkanı Ahmet Demircan'ın, Komisyonun bugünkü gündemine ilişkin açıklaması

BAŞKAN - Bugünkü gündemimizde, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) ve Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS) temsilcilerinin sunumları yer almaktadır.

Sunumlarını yapmak üzere söz alan değerli katılımcılarımızın öncelikle kendilerini Komisyonumuza kısaca tanıtmalarını ve sunumlarını mümkünse yarım saati geçmeyecek şekilde yapmalarını istiyoruz. Her bir sunumun ardından ise soru-cevap işlemi kapsamında Komisyon üyesi arkadaşlarımıza söz vermek istiyorum.

İzninizle, sunumlarını yapmak üzere Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Genel Sekreteri Moleküler Biyoloji ve Genetik Uzmanı Profesör Doktor Hasan Türkez'e söz vermek istiyorum.

Buyurun Sayın Türkez.

III.- SUNUMLAR

1.- Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Genel Sekreteri Prof. Dr. Hasan Türkez'in, TÜSEM'in misyonu, Türkiye Genom Projesi ve diğer projeler ile nadir hastalıklarla ilgili çalışmalar ve planlar hakkında sunumu

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Sayın Başkanım, değerli milletvekillerim, değerli akademisyenlerimiz ve STK'lerimizin değerli temsilcileri; hepinizi saygıyla selamlıyorum.

Yaklaşık dört ay önce, kısa bir süre önce, Sağlık Bakanımız Sayın Doktor Fahrettin Koca Beyefendi'nin teveccühüyle kısa adı TÜSEB olan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığının üst yönetimi görevine atandım. Tabii, bu Enstitüde, değerli kuruluştaki ben Genel Sekreter olarak görev yapmaktayım. Başkanımız Profesör Doktor Adil Mardinoğlu'dur. Kendisi projelerle ilgili görüşmeler için yurt dışında. Adil Mardinoğlu Hocam da uluslararası tanınırlığı olan, dünyanın önde gelen üniversitelerinde görev yapmış ve hatta İnsan Protein Atlası gibi küresel projelerde görev almış, ülkemizin yetiştirdiği güzide bilim insanlarından birisidir. Hakikaten, tabiri caizse yüreği vatan için atan bir ekimiz var, kendisi de böyledir.

Şahsım 1979 yılı Erzurum doğumluyum. Moleküler biyoloji ve genetik alanında biri ulusal doktoram, aynı zamanda İtalya’da uluslararası farmakogenetik ikinci bir doktoram var. 2011 yılında doçent, 2016 yılında genetik alanında profesör olarak atandım. Tabii daha çok bor biyolojisi ve beyin kanserleri ve Alzheimer, Parkinson gibi nörodejenaratif hastalıklara karşı yeni formülasyonlar üzerine çalışmalar yürütmekteyim. Alanımda 200’e yakın uluslararası makalem vardır ve ilaç patentlerimiz söz konusudur. Çeşitli ulusal ve uluslararası bilimsel kuruluşlarda uzman ve danışmanlık görevlerim devam etmektedir.

Hâlihazırda yaklaşık dört aydır Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Genel Sekreterliği görevini de yürütmekteyim efendim.

BAŞKAN – Hayırlı olsun.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Demin, Başkanımızdan ve kendimden bahsettim. Sağlık AR-GE kulvarında her aşamalarını iyi kötü tecrübe etmiş bir ekip ile göreve başladık. Efendim, ben, bu kulvarda, müsaade ederseniz, Sayın Başkanım, nadir hastalıklarla ilgili çalışmalarımız ve planlarımıza geçmeden TÜSEB’in bu kısa süreçteki misyonunu bağlamak istiyorum.

Şimdi, burada gördüğüm kadarıyla TÜBİTAK’tan da yetkililerimiz ve uzmanlarımız var. Şimdi, TÜSEB Kurumumuza muadil olarak Amerika Birleşik Devletleri’nde NIH var, Ulusal Sağlık Bilimleri Enstitüsü; 1930 yılında kurulmuş bir enstitüdür. Amerika Birleşik Devletleri’nde bütün sağlık AR-GE’den sorumlu kuruluştur.

TÜSEB, 2015 yılında faaliyetine başlamıştır. Tabii, biz göreve geldiğimizde TÜSEB’le ilgili vizyonu oluştururken -Türkiye’de AR-GE fonlayan temel kuruluşlardan biri TÜBİTAK- biz de yine AR-GE fonlayacağız ve sağlık AR-GE’de bu kulvarı sağlık AR-GE konusunda destekleyeceğimizi değerlendirerek bir misyon ve vizyon oluşturmak durumundaydık, Türkiye’de sağlık AR-GE ekosistemine bizler neler katabiliriz üzerine.

Tabii -grafliğini göreceksiniz şekilde- NIH araştırmalarının çok büyük bir oranda temel AR-GE’yi fonlamak olduğunu göreceğiz ve ikincil aşamada bu preklinik süreçler dediğimiz translasyonel tıp alanında çalışmalar var. Tabii “translasyonel tıp” derken burada neyi kastediyoruz? Burada, pek çok bilim dalının eş güdüm altında çalışması gereken bir alandan bahsediyoruz ve burası daha çok temel bilimler ile klinik bilimler arasındaki bir köprüdür, o piramidin orta kısmında bahsettiğimiz kulvar. Yalnız bu köprü ancak böyle nitelikli AR-GE faaliyetlerinin desteklenmesiyle yapılabilirdi. Ben, burasını samimiyetle söyleyeyim: TÜBİTAK bu kulvarı hakkaniyetle yapmıştır Türkiye’de ve bu noktaya kadar getirmiştir yani AR-GE fonlama konusunda TÜBİTAK üzerine düşeni yapmıştır. Yalnız burada gördüğünüz üzere, en üst kısımda yer alan klinik araştırmalarla ilgili fonlamada TÜBİTAK ve Türkiye’deki diğer kurumlar maalesef, oldukça yetersiz kalmıştır. Burası, bizim sağlık AR-GE açısından oldukça önemlidir çünkü eğer siz bir ürünü “bench to bed” laboratuvarından hasta uygulamalarına kadar taşımak istiyorsanız, bu piramidin 3’üncü ayağında ve en az desteklediğimiz ayaktaki ürünlerinizin sayısını artırmanız gerekmektedir. Eğer siz klinik çalışma yapmıyorsanız, elinizde henüz ürüne dönüşmemiş çok sayıda prototipler kalabiliyor ve temel alanlarla ilgili bilgi fonlar kalabiliyor. Dolayısıyla biz, Türkiye’de aslında NIH’in rolünü TÜBİTAK’ın üstlendiğini fark ettik. Yani muadil kuruluş NIH ama TÜBİTAK bu anlamda NIH’in rolünü sağlık AR-GE’de yapıyor. Peki, Amerika Birleşik Devletleri’nde ve diğer uluslararası kuruluşlarda klinik araştırmaları kim koordine ediyor diye baktığımız zaman, klinik araştırmaları özel sektörün fonladığını görüyoruz Sayın Başkanım. Burada, TÜSEB’in eğer Türkiye’de mevcut olan sağlık ürünlerinde dışa bağımlılığımızı azaltma misyonu ve özellikle sağlık ürünlerimizi yerileştirme ve millileştirme misyonu doğrultusunda hareket edeceksek

-ki ana hedefimiz budur- bizim öncelikle olarak klinik araştırmaları fonlamamız gerektiği konusunda yeni yönetim döneminde bir prensip kararı alarak vizyonumuz doğrultusunda klinik araştırmalara çok geniş bir yer ayırmayı...

Bu sunuda göreceğiniz üzere, TÜSEB'in, Türkiye'de aslında özel sektör tarafından çoğunlukla yapılması gereken fakat eksik kalan klinik araştırmalarının büyük ölçüde fonlanmasına ve eforunun yine büyük bir kısmının da translasyonel araştırmalar üzerinde kalması ve çok cüzi bir miktarda temel araştırma öncelikli ise -ihtiyaç hâlinde- desteklemeye karar verdik. Bu konuda TÜBİTAK'la da TÜBİTAK Başkanımızla da gerekli görüşmeleri yaparak iki kurum arasındaki eş güdümü de bire bir görüşmelerle sağladık. SBAG, Sağlık Bilimleri Araştırma Grubu temel AR-GE desteklerine devam ederken TÜSEB, bu konuda AR-GE desteği çok sınırlı koşullarda sağlamak üzere bir strateji izleyecek efendim.

Ben, ilahta dışa bağımlılığı azaltma misyonumuz doğrultusunda kısaca ilaç AR-GE çalışmalarının aşamalarından bahsedeceğim ve bizim buradan hedeflediğimiz noktalarda nadir hastalıklar sürecinde olayı nereye taşımak istediğimizi ifade etmeye çalışacağım.

Efendim, birkaç dakika içerisinde bireysel tıbbi detaylı anlatmaya çalışacağım. Bireysel tıp, bu genomik tıpla eş anlamlı olarak günümüzde kullanılıyor. Daha çok, DNA'dan elde edilen verilerin ve hatta DNA verilerinin türevleri dediğimiz -burada proteindi, RNA'yı ya da metabolitler gibi verilerin- tıbbi karar süreçlerinde değerlendirilmesini esas alan bir bireysel tıp yaklaşımı dünyada hâkimdir.

Bireysel tıp ve dönüşümsel tıp konusuna bir parantez koyarak ben B1 ve B2 aşamasında gösterdiğimiz temel araştırmalarla ilgili kısmı kısaca özetleyeceğim. Burada hedef, bireysel ve dönüşümsel tıptan gelen verilerin değerlendirilerek yeni hedeflerin keşfedilmesi, hedeflerin doğrulanması ya da hedeflerin karakterizasyonu yani bu hastalığın hedefi bu mudur, ona yönelik doğrulama veya bu keşfin teyidi anlamında gelecek çalışmalar B1, B2'de kapsanır. Bakın, B3'te ise siz bir hedef keşfetmişsiniz, doğrulamışsınız ve bu hedefi iyi karakterize etmişsiniz. Artık, siz bu hedefe yönelik etkin bir moleküllü sentezlersiniz, onun "in vitro" dediğimiz canlı dışında etkinliklerini ve toksite değerlendirmelerini yaparsınız, akabinde de "in vitro"da bir ürün elde etmiş olursunuz. Tabii, burada, bu ürün C aşaması dediğimiz klinik öncesi araştırmalara gelmeden "in vitro" bir keşif olarak kalır ama C aşamasında siz bunu preklinik ve klinik araştırmalara alarak hem hayvan deneylerinde, hayvan deneyleriyle başarılı olduğu takdirde de insan denemelerine alacak noktaya gelirsiniz. Eğer klinik çalışmaları koordine eden bir sisteminiz varsa bunu bir an evvel hastalarınızda da kullanma potansiyeli gerçekleşmiş olur.

Demin söylediğim gibi, yaklaşık dört ay öncesinde göreve başladığımızda -bilhassa da alanının genetik olması hasebiyle- öğrencilerimize derslerde anlatırdık genom projelerini ve öğrencilerimiz sorardı bize "Hocam, Türkiye Genom Projesi'nde durum nedir?" diye. Hep hayal ve idealdi, derslerde anlatırdık bunu. Tabii, nasip, şimdi bunun koordinasyonunu yapıyoruz. İnanın, göz bebeğimiz gibi görüyorum ve dünyada bunu yapabilen, yürütebilen iki elin parmağını geçecek ülke yoktur. Herkes bu konuda hevesli ve arzuludur ama önemli olan bunu sağlıklı yapabilmektir. Amerika ve Çin, tabii bu konuda gerek ekonomik büyüklükleri ve gerekse de bu konuya daha önce eğilmiş olmaları hasebiyle epey bir mesafe katetmişlerdir ama biz, azim ve kararlılıkla bu mesafelerde de rol alacağız.

Şimdi, Türkiye Genom Projesi 2015 yılında başlatılmıştı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı döneminde. Bizden önceki yönetim döneminde 100 bireylik bir pilot faz sona gelmişti, tamamlandı o, sistemle ilgili süreçler tamamlandı. Fakat şöyle bir Türkiye Genom Projesi'nde detaylandırma gereği duyduk çünkü Türkiye Genom Projesi'nde... Biz genetikte her zaman deriz ki genotipteki her farklılık fenotipe dönüşmez yani gendeki her türlü farklılık ya da aykırılık kendisini dışa vurmaz. Dolayısıyla bizim, bunu aşama aşama görebilmemiz lazım ve bu anlamda, Türkiye Genom Projesi'ni biz 4 tane daha

ulusal projeye entegre hâle getirdik. Ben, müsaadenizle, bu projeleri yansıttım orada. 1'inci Türkiye Transkriptom Projesi. Biliyorsunuz, DNA'dan direkt olarak sentezlenen DNA'nın sekanslanması genomik alanında fakat DNA'dan üretilen RNA'ların da değerlendirilmesi klinik açıdan önemli. Biz, bunu Türkiye Transkriptom Projesi'yle ele alacağız.

Akabinde, RNA'dan proteinlere gidiyoruz. Proteinlerdeki tüm analizleri... Yani insanda ifadesi yapılabilen 100 binin üzerinde protein var ve bu proteinlerin analiz edilmesi gerekiyor ki genom verileri anlamlı olsun. Biz, Türkiye Protein Projesi'ni de başlatmış oluyoruz.

Akabinde, proteinler ve ürünler vücutta metabolize olur ve metabolitler oluşur. Şu an, hastalıklar ve özellikle nadir hastalıklar ile metabolitlerin arasındaki ilişki çok daha farklı kuruluyor. Türkiye Metabolom dediğimiz tüm metabolitlerin araştırılacağı biyolojik örneklerdeki proje de başlatılmış oluyor ve son olarak, hem tükürükte hem de gaitada mikrobiyal komünitelerin taksonomik profillerini belirlemek adına da Türkiye Metagenom Projesi'ni de başlatmış bulunmaktayız.

Özetle şunu ifade edebilirim ki: Türkiye Genom Projesi, Türkiye Transkriptom Projesi, Türkiye Proteom Projesi, Türkiye Metabolom Projesi ve Türkiye Metagenom Projesi dev entegre bir proje olup dünyada ilk kez Sağlık Bakanlığının ilgili kuruluşu TÜSEB tarafından böyle devasa bir kullanımda başlatılmıştır. Dünyadaki örnekleri bu kadar kapsamlı değildir.

Tabii, burada, 8 Temmuzda projeye ilgili ilk çağrıya çıktığımızda biz bunu şu şekilde yapacağız dedik: Asla, yurt dışından bir hizmet alımı, yurt dışından kiralama hizmetleriyle yapmayacağız bunu; tamamıyla kendi ülkemizin yetiştirmiş olduğu araştırmacılar ve ulusal kaynaklarımızla yapıyoruz. Biz, bu konuyla ilgili, 8 Temmuzda bireysel ve dönüşümsel tıp çağrısına çıktık. Bu çağrıda şunu samimiyetle söyleyeyim ki Türkiye'de bu konuda ilk olduğu için -böyle bizim çıktığımız 8 tane çağrı var ve hiçbirinin Türkiye'de formatı yok- ufaktan da endişeliydik acaba dönütler nasıl olacak diye. Ben 2.000-2.500 hasta beklerken 20 bine yakın başvuru geldi bize. 21 Ağustos itibarıyla biz bunu sona erdirdik, bu hafta da panellerini tamamlıyoruz. Yaklaşık -tekerrürleri falan attığımız zaman- 104 farklı hastalık karşımıza çıktı. Bunları 3 grup hastalığa ayırdık: Kronik hastalıklar, nadir hastalıklar ve kanser olmak üzere 3 farklı gruba ayırdık.

Şöyle ifade edeyim ben: Biz de örnek göndererek bireysel tıp projemize katkı sağlayacak, bu söylediğim dev entegre ulusal ve ideal hayal projesi dediğimiz... Bize gerçekleştirmemiz için şu ilk etaptaki çağrılarımızda gelen nadir hastalık listesini yansıda gösteriyorum ben size. Burada yaklaşık 37 tane nadir hastalık başvurusu geldi ki bunların birkaçı da zaten Komisyonumuzun isminde yer alan, DMD var -Duchenne musküler distrofisi- ve yine aynı şekilde spinal muskuler. Yaklaşık 8 bin tane olduğu için biz her birini tek tek üç harfle kodlamaya çalışınca hatalar yapabiliyoruz.

Bir diğer süreçte de Sağlık Enstitüleri Başkanlığı bünyesinde -Türkiye Halk Sağlığı ve Kronik Hastalıklar Enstitümüz (TÜHKE), kısaltmasıyla mevcut- yakın bir zamanda nadir hastalıklarla ilgili bir rapor hazırlanarak "web" sayfamıza konmuştur, 14 Ekim itibarıyla sayfamızdaydı. Orada bir değerlendirme yaparak ülkemizde en sık görülebilen alternatifler üzerinde durup listemizi de bilimsel danışmanlığında çağrıya çıkarken hazırlamıştık. Tabii, nadir hastalıklar genelde nüfusun yüzde 6-8'ini etkiler düzeyde kronik ilerleyici bozukluklar ama hastalıkların yüzde 80'i genetik, yüzde 20'sinin nedeninin çevresel ya da bilinmeyen birtakım neden... Bilinmeyen kısmını hakikaten burada kullanabiliyoruz. Küresel olarak hastalık çeşidi bile net değil, 6 bin ila 8 bin arasında olduğu ifade ediliyor ve her yıl 3 ya da 4 nadir hastalık bu listeye ekleniyor. Dolayısıyla bir de bu hastalıkların yüzde 50'sinden fazlasının çocukluğun ilk dönemlerinde ortaya çıktığını ya da çocukluk yaşlarında olduğunu görürsek hastalıkla ilgili tanım yapmak da zorlaşıyor, ki mesela "Amerika'da nadir hastalık nedir?" diye sorduğunuz zaman diyor ki: "Toplumunda 200 binden az varsa bu nadirdir benim için." diyor.

Japonya’da “50 binden fazla değilse bu hastalık, benim için nadirdir.” diyor. Hatta ülkeler arası tanım bile farklı. Tabii, burada, biz Avrupa’yla uyumluluk arz ediyoruz. Avrupa’daki bu Orphanet’teki tanımı biz de benimsemişiz, demişiz ki: “Hastalık 2 bin kişide 1 kişiyi etkiliyorsa biz buna ‘nadir hastalık’ diyelim.” ifadesini kullanmışız. Bize de gelen başvuruları değerlendirdiğimizde, işte Behçet hastalığı, Akdeniz anemisi ve ailevi Akdeniz ateşi gibi hastalıkların dünyada aslında nadirken Türkiye’de de çok nadir olmadığını... Bu özellikle Doğu Akdeniz Bölgesi’nde çok sıklıkla görüldüğü için... Bize gelen başvurularda da bunların hem sayıları ve tekerrürleri fazlaydı, ülkedeki fotoğrafı koyma adına da. Aslında, bunların çoğunluğu hastanelerimize -birazdan listeyi yansıtayım- kamu hastanelerine gelen, merkezlere başvuran hastalar olduğu için en sık bu hastalıklar için Türkiye’de başvuru yapılmış.

Tabii, Türkiye’de 5 milyon civarında bir rakamı söyler bizim Enstitümüz, yaklaşık olarak 5 milyon kadar nadir hastalıklı insanımızın olduğunu ifade eder. Bir de hatta nadir hastalıklar içerisinde daha nadir görülen ultra nadir hastalıklar olduğu ve bu ultra nadir hastalıkların da yüz binde 2 yani yaklaşık milyonda 20’ye tekabül ettiğinden bir hesap yapılmıştı ve dendi ki: “Türkiye’de akraba evliliklerinin yüzde 24 gibi bir rakam olduğu düşünülerek yapılan hesaplamada yaklaşık 30 bin kadar da ultra nadir hastamız olduğu hesaplanıyor.”

Tabii, nadir hastalıkların sadece yüzde 5’inin tedavisi var. Tedavisi olmayan bu hastalıklar o yüzden “yetim” olarak adlandırılıyor yani kesin bir tedavi oluşturulmadığı için. Nadir hastalığı olan bireyler, aileleri ve özel ihtiyaçları, aslında hem sağlık sistemimiz hem de ekonomi üzerinde gerçekten önemli bir yük teşkil ediyor. Her şeye rağmen bu nadir görülen hastalıklarda -klinik yönetimi izleme açısından- hastaların sağlık hizmetlerine eşit erişimlerini sağlamak bizim de görevimiz. Bu anlamda, nadir hastalıkların çoğunun etkin bir ilacı olmadığını görüyoruz fakat kişiye özel yenilikçi ilaçların geliştirilmesi biraz pahalı ve çok ciddi anlamda da uzun süreçler alıyor. Bunun için çok ileri çalışmaların yapılması ve bu çalışmaların akabinde bireysel antikorlar, RNA ya da gen terapisine dayalı bireysel ilaçların geliştirilmesi mümkündür ama tabii, şu koşulda, şu kulvarda yapılabilecek olan, bireysel tıp uygulamalarında hasta popülasyonlarının tek tek birey bazında genetik varyasyonlarının değil de işte ellışerli, yirmi beşerli, bulabildiğimiz kadar ya da kronik hastalıklarda maksimum iki yüzerli, hasta popülasyonlarındaki sapmaları görerek yeni ilaç, hedef ya da tanıyla ilgili yaklaşımların geliştirilmesi üzerine bir bireysel tıp projesi yönelttik.

Bu nadir hastalıklara başvuran kurumlarımız ektedir. 36 kurumumuzun 6’sı özel, 30’u devlet ve vakıf üniversitesi şeklindedir. Tabii, burada, Türkiye’nin eski üniversitelerinin, köklü üniversitelerinin projelere destek veriyor olması bizler için de hakikaten umut ve gurur verici bir noktadadır.

Tabii, özellikle şunu ifade etmek isterim ki siz nadir hastalıklı binlerce veriyi alıp bu verilerin işlemlerini yapamazsanız bu verilerin toplamanızın bir anlamı yok. Maalesef, Türkiye’de özellikle bu yapay zekâ, makine öğrenmesi, derin öğrenme, biyoenformatik alanlarında uzmanlarımızın sayısı arzu ettiğimiz seviyede değil. Tabii, TÜSEB olarak biz bu projeyi başlattık ve öngörülerimize göre yaklaşık altı ay içerisinde örnekler biyobankalarımızda yer almış olacak, altı ay içerisinde de analizler tamamlanacak. Peki, bu analizler yapıldıktan sonra, “big data” dediğimiz büyük bir datamız var elimizde, bu datayı kim işleyecek? Şu anda -onunla ilgili- çağrımızın sonlandığı haftadayız. Biz, sistem biyolojisi ve yapısal biyolojiyle ilgili çağrılara çıktık. Burada -doktoralı gençlerin yetiştirilmesi- bizim ulusal projemizin analizlerini, yine kendi ulusal kaynaklarımızla yetiştirdiğimiz ve yetiştirilmesine katkı sağladığımız gençlerimizin yapması için de proje desteklerini başlattık. Şu an itibarıyla 40’a yakın ekibin desteklenebileceği öngörüsünü size buradan ifade edebilirim. Tabii, akabinde, siz bu bilgilerden yola çıkarak ilaç AR-GE çalışmaları yapabilir hâle geleceksiniz. Burada da tıbbi kimyacılar oldukça önemli bir noktaya geliyor.

Efendim, tabii, ben konuşmamızın başında izah etmeye çalışmıştım, siz bu projeleri yaparken mutlaka klinik araştırmalarla ilgili süreci desteklemelisiniz. Aksi takdirde, geliştirmiş olduğunuz gerek tanı kiti gerek ilaç, klinik araştırmalarda uygulanmadığı sürece bunları bir an evvel hastalarımızın ümidi olabilecek düzeye taşıyamıyorsunuz. O yüzden, biz, hemen TÜSEB bünyesinde Klinik Araştırmalar Merkezini de kurduk. Aslında TÜSEB Klinik Araştırma Merkezi, kamu bünyesinde, maddi bir çıkar kesinlikle gözetmeksizin çatı görevi üstlenmek üzere kurduğumuz bir kurumumuz. Türkiye’de faaliyet gösteren sektörün önde gelen temsilcileriyle hemen, iki aylık süreçte değerlendirmeler yaptık ve mevcut araştırma merkezlerine ek yeni merkezlerin sayılarını ve niteliklerini artırmak amacıyla biz çözüm platform çalışma gruplarını teşkil ettirdik. Ayrıca, katma değeri yüksek olan ve şu anda gerek telif hakları gerekse preklinik, hatta kliniğin bazı aşamalarına gelmiş olan ürünler için de kamu hastane başhekimlerini, özellikle şehir hastanelerimizi bu sürece dâhil etmek için geçtiğimiz hafta İstanbul yerleşkemizde önemli bir toplantı yaptık. Bu konuyla ilgili yasal mevzuattaki engellerimizin aslında çok önemli engeller teşkil etmediği ve ilk etapta Ankara Bilkent Şehir Hastanemizde planladığımız bir klinik araştırmayla diğerlerine örnek ve model olacak bir çalışmanın startını da vermiş bulunmaktayız.

Efendim, ben süreci aşmadan, klinik araştırma merkezleriyle ilgili yapmış olduğumuz toplantıda da Türkiye’nin önde gelen CRO’larını -ki klinik araştırmaları, organizasyonu yapan en büyük firmalarla ve şehir hastanelerimizin yöneticileriyle yapmış olduğumuz toplantıda- yol haritasını izleyerek özellikle kanser terapötik aşılarda ilk uygulamayı başlatacağımızı ifade edeyim burada. Bu anlamda, Aziz Sancar Araştırma Merkezimiz var Mamak’ta. Bu Mamak’taki Aziz Sancar Araştırma Merkezi içerisinde Türkiye’nin ilk ulusal biyobankasının ve omics merkezinin ihalesi 6 Kasım’da tamamlanıyor. Yaklaşık dört aylık bir süreç var, bu süreci hızlandırıyoruz şu an. Analizlerin gerçekleştirileceği omics merkezinde, ki bu teknoloji Türkiye’de yok... Biz üst düzey bu analizleri yapmak istiyorsak bu merkeze sahip olmamız lazım. Bununla ilgili de kaynaklar temin edilmiş, kurulumlar planlanmış, mevzuat gereği sadece dört aylık bir süreç gerekiyor.

Bir de burada elde ettiğimiz datanın çok önemli olduğunun farkındayız. Özellikle mesela şunu ifade edeyim: Nadir hastalıklara yönelik yaptığımız her çalışma aslında sadece nadir hastalıklara yapılmış olmuyor. Bunun mesela en tipik, en iyi örneğini LDL’de görebiliyoruz, “low-density lipoprotein”de. Bakın, burada, mesela cholesterolemia tipi nadir hastalıklarda araştırma yapılırken statinler keşfedildi ve onu biz şu anda diğer kalp hastalıklarında da kullanmaya başladık. Aslında burada net bir ayrım yok. Dolayısıyla sizin elde ettiğiniz, özellikle biyobankalarda nadir hastalıklarla ilgili ne kadar arşiviniz varsa ve bunu ne kadar uzun süreli saklayabiliyorsanız, bunun pahası milyar dolarla ölçülmüyor, çok değerli bir hazine bu fakat hem biyobankanın hem de bilgi merkezinin çok ciddi anlamda veri güvenliğinin sağlanması gerekiyor. Biz onu da yine çok önemli ulusal projelerimize, stratejik projelerimize imza atmış bir kurumumuz vasıtasıyla şu an sonlandırma aşamasındayız. Veri güvenliği, veri depolama, veri akışı ve veri saklama konularında Türkiye için tam bir stratejik veri merkezini, saklama merkezini de yine Aziz Sancar Araştırma Merkezi bünyesinde teşkil etmiş olacağız. Kısımte bunların hepsi mart ya da nisan sonu gibi tam bir vücut bulmuş olacak. Şu an ekip, altyapı tamamdır, uzmanlarımız da bu konuda son eksiklerini tamamlıyor çünkü bir yandan da bugün itibarıyla bireysel tıp projelerinin sözleşme boyutuna geçerek üniversitelerle ilgili projenin ilerleme detaylarını ve protokollerini paylaşacağımız bir noktaya gelmiş olduk.

Efendim, ben sözlerime son verirken, yeni dönemde TÜSEB olarak gerek Cumhurbaşkanlığımız gerekse Sağlık Bakanlığımızın 2023 vizyonu doğrultusunda ve bilhassa cumhuriyetimizin 100’üncü yılında ağırlıklı olarak yerli, milli teknolojilere dayalı hasta hizmetlerinin sunulması, bilhassa nadir hastalıklarla mücadele eden hastalarımızın en yeni tedavi imkânlarından en hızlı şekilde faydalanmaları adına üzerimize düşeni, inşallah, Allah’ın izniyle yapmaya çalışacağız. Bilhassa bu hastalık grubuyla

ilgili çeşitli STK'ler ve hasta yakınları bizlere ulaşıyor, işte "Hocam, ilacımız yok. TÜSEB'in AR-GE kuruluşu olduğunu biliyoruz. Bize ivedilikle ilaç geliştirir misiniz?" gibi talepler hakikaten bizi vicdanen de üzüyor, zayıf kalıyoruz ama artık şunu ifade ediyoruz, diyoruz ki: Elimizden geleni yapacağız ve önceliğimiz hakikaten nadir hastalıklarla ilgili sekanslamalar olacak. Hatta, DMD'li bir aile gelmişti, "İlk de DMD'den başlayacağız sekanslamaya." diye bir ifade kullanmıştık. Bu amaçla biz de bu hastalıkların, özellikle yenilikçi ilaç, tanı kiti geliştirilmesi projelerine de öncelik vereceğimizi Komisyon huzurunda da ifade etmek isterim.

Efendim, şahsımı sabırla dinlediğiniz için şükranlarımı ve saygılarımı sunarım.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz Sayın Türkez.

Anladığım kadarıyla bu organizasyon bayağı yol almış ve artık teker dönmek üzere. İnşallah, ülkemizde, tıp alanında ve diğer alanlarla birlikte bu şekilde derin çalışmalar yapacak büyük, geniş kapsamlı bir çalışmanın arifesindeyiz. Faydalı olacak muhakkak, Türkiye için de büyük bir adım bu. Türkiye'de tıbbın daha ileri seviyelere gitmesinde katkısı olacak.

Ben, şimdi, Komisyon üyesi arkadaşlarımızdan sorusu olan, değerlendirme yapmak isteyen arkadaşlarımıza söz vermek istiyorum.

Buyurun Sayın Ali Kasap.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Türkez, teşekkür ederim.

Erzurumlusunuz anladığım kadarıyla. Yaklaşık on küsur yıl bakanlık yapmış bir Sağlık Bakanının hemşehrisisiniz, bir. İki: Burada stenograf arkadaşlar da dâhil olmak üzere çoğumuz bayağı güçlüktü çektik. Türkiye'de yaşıyoruz, ben ısrarla kullanmama taraftarıyım. Biz hiç "IVP" demiyorduk -onu biliyorsunuz- "İVP" diyorduk; National Institutes of Health yani "NIH" pek hoş değil. O kısmını geçiyorum çünkü adını "TÜSEB" koymuşuz. Üç: Bir tane şeyiniz var, bakın, TÜSEB güzel bir organizasyon, amenna. En son, proje çalışmalarının değerlendirilmesinde bireysel başvuruları kabul etmiyorsunuz.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Tekrarlar mısınız efendim.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bireysel başvuruları proje olarak kabul etmiyorsunuz.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – "Bireysel başvuru" derken?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, ben sizin sayfanıza girdim şimdi, tekrar okuyayım olmazsa onu, TÜSEB'in. Projeleri çağrılar yapıyorsunuz ya, proje çağrısında "bireysel başvuru" yok.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Bakın, orada biz Türkiye Cumhuriyeti kimlik numarası olan her vatandaşın...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, ben aynen okuyayım, aynen okuyayım. Bir saniye... Lütfen...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Projenin türünü söyler misiniz efendim?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bir saniye... Okuyorum. O çok hoş değil bence çünkü ben yaklaşık beş altı yıldır medikal...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Açarsak internetten yansıtabiliriz ve...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Şimdi şöyle: “Çağrı kapsamı...” diyor.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Hangi proje çağrısı olduğunu...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Tıbbi cihaz ve biyomalzeme alanında uygulamalı proje ve iş birliği çağrı metni. En son 17’sinde sonlanıyor. Bakın, kimlerin projeleri kabul ediliyor: “Başvuru yapabilecek kurum, kuruluş, kişiler: Devlet ve vakıf üniversiteleri, araştırma enstitüleri, kamu ve özel hastaneler, halk sağlığıyla ilgili birimler, sağlık alanında faaliyet gösteren özel kuruluşlar ve KOBİ’ler, yurt dışında farklı kurum ve kuruluşlarda çalışan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı araştırmacılar, teknokent kuluçka merkezindeki birimler.”

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Efendim, orada dışlanan bir kesim var mı orada?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yurt içi bireysel başvuru yok.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Efendim, orada “araştırmacılar” derken kimi kastediyor?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – “Yurt dışı” diyor, bakın...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – “Üniversiteler” derken kim kastediliyor?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, bireysel olarak ben başvuruyu yapabilir miyim?

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Başvurabilirsiniz, şu anda onun için bir engeliniz yok efendim.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Burada yazmıyor da... Keşke açık olsaydı, bir.

İkincisi...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Doğrudur. Yalnız şunu ifade etmek isterim: Proje metinlerinde genel bir uygulamadır, “üniversiteler” denir, tek tek “vatandaşlar” demez. Bakın, özellikle orada “Türkiye Cumhuriyeti kimlik numarası olan vatandaşlar” ifadesi var.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – “Yurt dışı” değil mi?

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Onun başına “yurt dışı” yazmışsınız ama.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – “Yurt dışı” diyor. Bakın “Yurt dışında ikamet eden...”

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Hayır, yurt içindeki zaten başvuruyor. Belki anlam hatası veya vurgusu eksik olabilir...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Önemli değil, olsa iyi olur açık olarak.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Yurt dışındaki T.C.’yle başvuruyorsa yurt içindekinin vuramasının önünde bir engel zaten olamaz efendim.

BAŞKAN – Tabii canım.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Her neyse...

Şimdi şöyle, diğer bir sorum olacak benim: Aşılar üzerine çalışıyorsunuz. Çocuk hekimi olan bir bakanımız oldu, daha sonra Sayın Bakanım geldi, Mehmet Müezzinoğlu ondan önce gelmişti. Bizim on yedi yıldır hiçbir aşı yapamamamızın sebebi nedir, bir? İki: Biliyorsunuz, aşı reddi olayı gerçekleşti

Türkiye’de son zamanlarda, bir hayli de fazla. Şöyle söyleyeyim: Vahşi kapitalizm, 1960’lı yıllarda -siz araştırmışsınızdır- hepatit B aşısını zenci kadınlara düşük yaptırarak embriyo üzerinden elde ediyorlardı 500 dolar, bin dolar karşılığı. 1930’larda ilk bu kombine aşılar kullanıldığı zaman -üretildiği zaman diyeyim- uygulamaya geçmeden önce, gönüllüler üzerinde, 30 kişi üzerinde aşı yapılıyor. İlk aşı yapılanların dışındakiler ölüyor bir kısmı veya ağır hastalanıyor. Biliyorsunuz, ondan sonra aşılara cıva konuyor. Siz bu konunun üzerinesiniz, biriminin de sonuçta genel sekreteryasını yürütüyorsunuz. Bizim mevcut aşılarımızda, şu anda ithal ettiğimiz aşılarda adjuvan veya adiktif madde olarak -o kelimeleri kullanmak zorundayım, kullanılan maddelerde “cıva” dediğimiz veya “thimerosal” dediğimiz veya “pork jelatin” diyeyim, Komisyon kayıtlarına da öyle geçsin- “pork” veya “pig jelatin” veya “domuz jelatini” bu tip maddeler var mı? Bir.

İkincisi: Aşıların menşesi olan ülkeler -mutlaka araştırmışsınızdır- çoğunlukla neden Hindistan’dır?

BAŞKAN – Bunları...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Komisyona soracağım çünkü şöyle: Nadir hastalık sebepleri içinde addedilen kısımdır Başkanım.

BAŞKAN – Sayın milletveklim, konumuzu şey yapıyor...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hayır, TÜSEB olduğu için... Otizm atfedilir çünkü şeye...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Sorular biraz... Şu açıdan söyleyeyim: Tabii, TÜSEB’in Biyoteknoloji Enstitüsünde aşı geliştirme çalışmaları var, aşı AR-GE çalışmaları var. Biz de şu anda aşı AR-GE projesine destek veriyoruz.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Mevcut aşı içeriklerini mutlak inceliyorsunuzdur.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Tabii, bakın, ben bir enfeksiyon bilimcisi veya aşıcı değilim. Burada bilimsel anlamda...

BAŞKAN – Bu soruları Bakanlığa soralım, Bakanlıktan cevap alalım bu şekilde.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Şöyle söyleyebilirim, aşı geliştirmeyle ilgili ben şu süreci ifade edebilirim: Aşı reddiyle ilgili konu...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hangi aşamada, bir? İkincisi, bizim...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Efendim, bakın, özellikle aşılarda dışa bağımlılığımız mevcut. Biz bu bağımlılığımızı azaltmak için ilk önce mevcut teknolojiyi yakalamak zorundayız. Bugün üretmek istediğiniz bir aşıyla ilgili AR-GE desteğini yaparsanız, yaklaşık sekiz on yıl içerisinde onu ancak imalat boyutuna getirebiliyorsunuz.

Bakın, bu kulvarda gerek TÜBİTAK olsun gerekse özel sektör olsun, aşıyla ilgili sürekli destekler vermiş, belli bir noktaya kadar getirmiş. Şu anda bizim masamızda belli bir yere kadar gelmiş aşılar var. Bize başvurmuş -bunlar stratejik birtakım konular olduğu için Komisyonda rahatlıkla paylaşabilir miyiz isimlerini bilmiyorum ama- pahaca en fazla tutan aşılarda ilgili biz stratejimizi yaptık. En kısa süreç içerisinde bu dışa bağımlılık oranımızı azaltacağız, orada bir problem yok.

Aşı reddiyle ilgili konu TÜSEB’in alanı değil, Sağlık Bakanlığının ilgili konuları. Bir de aşı içeriğiyle ilgili tüm uygulama, biliyorsunuz, FDA’den geçer. FDA’in onayladığı bir uygulama; ithal de alsanız, kendiniz de üretseniz, FDA içeriğine onay vermiyorsa zaten satamaz. Yani içerikli ilgili...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Satma amaçlı değil, ben Türkiye’de...

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Alamazsınız da kullanamazsınız da... Türkiye’de FDA onaysız hiçbir ürünü zaten hastaya veremezsiniz. Yani ithalden aldığınız ürünü, o ülkenin yüzde 50’sinin kullanma zorunluluğu var zaten. İçerikle ilgili...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Türkiye’de FDA onayı zorunlu değil ki.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Ama biz kullanıyoruz, FDA onaysız aşı hastalarımıza verilmiyor.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Türkiye’de FDA onaysız aşı yapıldı. Sayın Bakanım...

BAŞKAN – İzin verirsiniz... Bakın, şimdi nadir hastalıkları konuşuyoruz. Eğer bütün tıbbi serersek masaya... Bunlarla ilgili sorularınızı...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Bakanım, şimdi şöyle bir şey: Siyaset yapmıyorum...

BAŞKAN – Ali Bey, lütfen, bir cümle söyleyeyim: Bunlarla ilgili sorularımızı Bakanlığa soralım, o ilgili birimlerden bilgi gelsin. Yoksa...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – TÜSEB de Bakanlığın bir birimi.

BAŞKAN – Ama kelimeye dikkat edin, ilgili birimler var, bütün hepsi TÜSEB’de birleşmiyor. Bakanlığın ilaç, eczacılık birimi var, aşılarla ilgili birimleri var. Soralım, oradan alalım, lütfen.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Moleküler biyoloji ve genetikle ilgili biririm.

BAŞKAN – Yoksa, burada daha çok konu konuşuruz. Açarız konuları, sağlığın konusu çok. Gündemi kaçırmayalım.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Genel Sekreterimin anlatmış olduğu şeyleri zannedersem buradaki arkadaşların çoğu, ben de dâhil, ki sağlık profesyoneliyim, medikal cihaz üretimiyle ilgili değişik aşamalarda bulundum, ona rağmen ben anlamadım, anlaşıldığını da zannetmiyorum çoğunun ama yine de teşekkür ederim çünkü ekstrem şeylerdi, o anlamda diyorum, bizi aşan şeylerdi. Biz dinledik sabırla ve dinlerim de sabaha kadar da dinlerim, açık. Ben de aynı hassasiyeti... Çok zor bir şey değil. Sağlık Bakanlığına zaten soru soruyoruz. Soru önergelerine, bakın, bir senedir cevap vermediler Sayın Bakanım.

BAŞKAN – Verecektedir. Bunları onlara soralım.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Ben de burada Sayın Sekreterimizi bulmuşken bir soru soruyorum, bu soru da sizin aslında kısmen de olsa hâkim olduğunuz şeyler çünkü bu şeyin içindesiniz.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Ben size cevap verirken... Hani ben bir aşı uzmanı değilim ve aşıyla ilgili hayatta tek yaptığımız kolumuzdan aşı olmak. Aşıyla ilgili geliştirilmiş bir çalışmaya ben...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Moleküler genetik teknolojisiyle alakalı.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Ben genetik ve biyoenformatik uzmanıyım. Aşıyla ilgili de hani şu var: FDA’in onay vermediği bir formülasyonu kullanmıyoruz. Dünyadaki herhangi bir standardın altında değiliz.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – “Kullanmıyoruz?”

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Türk insanı olan söylüyor. Ben bunu sizin söylemenize şaşırdım.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – “Just now” demek lazım, “before” da kullandık.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Efendim, o konuda iddianızın doğru olmadığını düşünüyorum.

ALİ FAZİL KASAP (Kütahya) – Bakın, bir şey söyleyeyim, bu çok önemli, sağlığa verdiğimiz önemle alakalı: Türkiye’de kullanılan aşılardan yüzde 90’ı Serum Institute of India, Hindistan menşeliydi, hiçbirinin FDA onayı yoktu ve “multivial” aşılardı. Hani insanlar diyor ya... Bakın, bunları burada konuşmayacağız da nerede konuşacağız? Sayın Bakanım, nerede konuşacağız?

BAŞKAN – Ali Bey, bunları...

ALİ FAZİL KASAP (Kütahya) – Otizme bazı hastalıklar atfedildi bu açıdan da Sayın Bakanım ve biz bunları yaptık.

BAŞKAN – Bakın, tıbbın bütün konularını konuşacağız diye bir şey yok burada, burada nadir hastalıklarla ilgili araştırma üzerine çalışıyoruz ama bunu şimdi ilaca veya aşıya dallandırır sak çıkamayız işin içinden. Bu konularla ilgili elbette ki sorularınız olacaktır. Bakanlığa soralım bunları yazılı olarak, sözlü olarak Meclis kürsüsünden soralım ama gelin, Komisyonu kendi kulvarının dışına çıkarmayalım.

ALİ FAZİL KASAP (Kütahya) – Bir de toplamdaki şeyi soracaktım ama sormaktan vazgeçtim.

BAŞKAN – Yo, sorun, konuyla ilgili...

ALİ FAZİL KASAP (Kütahya) – Çok teşekkür ederim.

BAŞKAN – Yok, yok, öyle yapmayın, konuyla ilgili sorun.

ALİ FAZİL KASAP (Kütahya) – Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Peki, teşekkür ederiz Ali Bey.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Sayın Bakanım...

BAŞKAN – Buyurun.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Bizde konu çok, siyasetçi olunca. Bu TÜSEB iyi bir organizasyon, güzel bir organizasyon ancak sevk ve idaresinde benim görebildiğim kadarıyla birtakım şeylere ihtiyaç var. Nedir? Birçok enstitü oluşmuş durumda ve enstitülerin her biri bir yerde, merkezi İstanbul’da. Bu kadar geniş bir organizasyon yapmak, dünya kadar yatırım yapmak... Büyük hayallerimiz var bununla ilgili. Sağlık Bakanlığının milli ilaç projesiyle ilgili büyük hayallerimiz var iken böyle dağınık bir görüntü bizlere sanki sadece çabalayan birileri var ama otonom kalıyor, sanki sistem çalışmıyor gibi geliyor. İnşallah -dört aylık Genel Sekreterimizmiş Sayın Hocam Hasan Bey- bunlarla ilgili çalışmalar hızlı bir şekilde devam eder, bir kurumsal yapı kazanır. Zira -buradan aşıya yürüyeceğim- Refik Saydam Hıfzıssıhha bugün aşı yapabilecek acaba kaç personel kaldı, kaç doktor kaldı, doktorasını yapmış kaç uzman kişi kaldı? Bu tür organizasyonları ciddiye almazsak elimizdeki de kayboluyor. Elimizdeki Hıfzıssıhha, Refik Saydam iyi bir organizasyondur. Bugün nereye getirdik? İnşallah, TÜSEB’in sonu böyle olmaz diyorum.

Çalışmalarınızda başarılar diliyorum.

BAŞKAN – Sağ olasınız.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Sayın Vekilim, bu arada, biz, Meclis tatile girmeden hemen önce Cumhurbaşkanlığı kararnamesiyle teşkilat yapımıza bir düzenleme daha getirdik, teşkilatların bütünlüğü ve merkeziyle ilgili düzenlemeleri yaptık. Bunlarla ilgili gelişmeyi de arzu ederseniz detaylandırabilirim. O söylediğiniz yapısal bütünlüğün kararnamemizle mevzuat yönü de açılmış oldu.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz Sayın Türkeş.

Arkadaşlar, şimdi ikinci sunumu yapmak üzere Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu Uluslararası İşbirliği Daire Başkanlığı İkili ve Çoklu İlişkiler Müdürlüğü Bilimsel Programlar Başuzmanı Doktor Jale Şahin’e söz vermek istiyorum.

Buyurun Sayın Şahin.

2.- TÜBİTAK Bilimsel Programlar Başuzmanı Dr. Jale Şahin’in, TÜBİTAK olarak ulusal ve uluslararası düzeyde nadir hastalıklara ilişkin desteklenen programlar ve projeler hakkında sunumu

TÜBİTAK BİLİMSEL PROGRAMLAR BAŞUZMANI DR. JALE ŞAHİN – Sayın Başkan, Değerli Komisyon üyeleri, değerli milletvekilleri, STK temsilcileri ve diğer katılımcılar; öncelikle sizleri saygıyla selamlıyorum ve bizlere de TÜBİTAK olarak, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu olarak, nadir hastalıklarla ilgili, bu Komisyonda, bu Değerli Komisyonda yer verdiğiniz için teşekkür ediyoruz.

Ben de 1979 Ankara doğumluyum. 2002’de ODTÜ Biyoloji ve Kimya bölümlerini bitirdikten sonra moleküler biyoloji ve genetik alanında Bilkentte masterımı tamamladım. 2005-2009 arasında Almanya’da Leibniz Enstitüsünde nörobiyoloji ve moleküler biyoloji doktorası yaptım. Sonrasında da Seul’e, Güney Kore’ye doktora sonrası çalışma için gittim. Oradan da Ulusal Metroloji Enstitüsüne 2011 yılında döndüm, 2011’in sonunda. Orada da dört yıl uzman araştırmacı olarak çalıştıktan sonra Ankara’ya geldim ve Ankara’da şimdi başuzman olarak TÜBİTAK’ta Uluslararası İşbirliği Daire Başkanlığında çalışıyorum. Aynı zamanda Avrupa Moleküler Biyoloji Konferansı ve organizasyonunun Türkiye delegelerinden bir tanesiyim. Bununla birlikte, Avrupa’yla beraber yürütülen, Avrupa Araştırma Alanı Nadir Hastalıklar Projesi’nin ulusal koordinatörüyüm ve bugün de size TÜBİTAK olarak nadir hastalıklar alanında şimdiye kadar verilen ulusal ve uluslararası desteklerle ilgili bilgi vermek istiyorum.

Bildiğiniz gibi, TÜBİTAK Türkiye’de 1963 yılında kurulan, AR-GE faaliyetlerini çeşitli enstitülerinde yerine getiren, aynı zamanda destek programlarıyla hem akademiye hem özel sektöre ve bununla birlikte nitelikli insan kaynağını yetiştirmek için de çeşitli programlara destekleri olan bir kurum. Tabii ki biz bilimi toplum için yapıyoruz yani toplumun ihtiyaçlarına cevap sağlayabilecek şekilde olması için uğraşıyoruz. O yüzden TÜBİTAK tabii ki bu anlamda da önemli bir misyona sahip ve bilim ile toplum arasındaki ilişkinin entegrasyonunu sağlamak açısından da TÜBİTAK’ın önemli bir misyonu bulunuyor ve tabii ki bununla ilgili olarak da bilimsel çalışmalar evrensel çalışmalar ve uluslararası çalışmalar. O yüzden, bu birlikteliği de sağlayabilmek açısından uluslararası iş birlikleri de TÜBİTAK’ın önem verdiği alanlardan.

Öncelikle, size ulusal düzeyde nadir hastalıklar araştırma alanındaki destek programlarından bahsetmek istiyorum. Bilindiği üzere, TÜBİTAK Bilim, Teknoloji Daire Başkanlığı 2013 yılında ülke önceliklerine göre çeşitli yol haritaları oluşturdu; bunlardan bir tanesi de ilaç teknoloji yol haritasıydı. Yaklaşık bin uzmanla görüşmeler, toplantılar yapıldı ve bu toplantılar neticesinde nadir hastalıkların da içinde bulunduğu çeşitli hastalıklarda ülkemizde biyobenzer ilaçların yapılması ya da yeni, biyoteknoloji bazı terapilerin oluşturulması için çeşitli stratejik kararlar alındı. Bu doğrultuda da 2015 ve 2018 yıllarında hedef odaklı çağrılar açıldı. 2015 yılındaki çağrı “nörodejeneratif hastalıklar” olarak nadir nörodejeneratif hastalıklar ve 2018 yılında da doğrudan “nadir hastalıklar” adı altında bir çağrı açıldı. Buna göre 2012-2017 yılları arasında nörodejeneratif hastalıklarda 14 tane proje desteklendi. Bunlar aynı zamanda çözüm odaklı -hocamın da söylediği gibi- laboratuvarı hastaya ulaşana kadar olan... Aslında nadir hastalıklardaki en önemli olaylardan bir tanesi bu; nadir hastalıklara tek başına bakamıyoruz yani laboratuvarı hâliyle, klinikteki hâliyle ya da hasta açısından bakamıyoruz. Aslında

hepsi bir bütün ve birbirleriyle ilişkide olan şeyler. O yüzden de 2015 yılındaki çağrıda da 2 proje desteklendi. Sonrasında 2018 yılında asıl “nadir hastalıklar” adı altında bir proje çağrısı açtık ve bunda da asıl amaç bu hastalıklara neden olan genlerin bulunması, aynı zamanda bu hastalıkların moleküler mekanizmalarının bulunması -ki biliyoruz ki bu mekanizmaların bulunması ilaçların geliştirilmesi açısından çok önemli- aynı zamanda tabii ki bunların kliniğe geçişi için de bir entegrasyon gerekiyor, o hedeflendi; aynı zamanda da teşhis, tedavi, bunlarda yeni yöntemler geliştirilmesi ve tabii ki -en önemli şey burada- sürekliliğin olabilmesi için yeni insan kaynağının, araştırmacıların, bilim insanlarının yetiştirilmesi.

Bu çağrı doğrultusunda 4 tane proje desteklendi. Bu projeler, sırasıyla Yeditepe üniversitesi, Marmara Üniversitesi, Altınbaş Üniversitesi ve İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi olmak üzere 4 araştırmacıma verildi. Buradaki önemli nokta aslında bizim çağrıda hedeflediğimiz ürün ve teknolojiler yani bu saydığımız yeni teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi için gerekli olan model organizmaların oluşturulması ve hocamın da söylediği gibi, biyoinformatik alanı burada çok önemli. Verileri toplayıp bu verilerin analizi ve bu verilerin daha sonra da herkese açık hâle geliyor olması; aynı zamanda, yine hocamın bahsettiği gibi, bu hastalıkların çoğunun çocukluk hastalıkları olması... Ne yazık ki -geçenlerde katıldığım bir toplantıda öğrendim ben de- bizim ülkemizde bir çocuğa nadir hastalıkta teşhis dört yılda konulabiliyor. Yani bu gerçekten üzücü bir rakam. Bütün bunları bütüncül ele alacak bir çağrı düzenlendi ve bu çağrı sonucunda da bu projeler henüz sözleşme aşamasında, daha çalışmalarına başlamadılar. Ama onun yanında, İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi aynı zamanda 6550 sayılı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine Dair Kanun’la kurulan bir kuruluş ve aslında kendileri nadir hastalıklarda ulusal araştırma merkezi olmak için de bir hedef koymuş durumda. Bununla ilgili olarak da ulusal, uluslararası pek çok projeye başvuruyorlar.

Buraya kadar ulusal olarak neler yaptı TÜBİTAK, bunun hakkında size bilgi verdim. Ben bulunduğum birim dolayısıyla daha çok uluslararası kısımla ilgileniyorum. Burada da aslında dört yıldır TÜBİTAK’ta bu birimde bulunuyorum ve dört yıldır da aslında bu programların içerisindeyim.

Nadir hastalıklarda Avrupa Araştırma Alanı Nadir Hastalıklar Programı aslında ilk (FP6) çerçeve programları 6’da kuruldu ve kurucu ülkelerinden, kurucu kuruluşlarından bir tanesi de TÜBİTAK, Türkiye. Hani, ad olarak “E-Rare 1, 2, 3” olarak, en son “Ufuk 2020” Programı’nda dördür yıl suretiyle Avrupa Komisyonu tarafından desteklenen bu programlara TÜBİTAK fonlayıcı kuruluşlardan biri olarak dâhil oldu, diğer ülkeler de fonlayıcı kuruluşlarıyla dâhil oluyorlar ve çerçeve programlarına verilen paralar dışında yani ödenenler dışında aslında ekstrasdan tematik alanlarda, özel olarak, ülke önceliklerine tanınan özel çağrılarını açılarak biraz daha az yarışın olduğu, daha çok projenin desteklendiği, daha çok özel olarak ihtiyaçlara cevap verebilecek alanlar -yani bu “ERA-NET projeleri” olarak geçiyor- bunlar onlar için yapılıyor. TÜBİTAK Uluslararası İşbirliği Daire Başkanlığı da 2006 yılından beri bu projelerin ortağı olarak katılıyor ve finansal, Türkiye’deki araştırmacıları... Bunun en güzel yanı da buradaki her ülke kendi araştırmacısına fon sağlıyor. Yani örneğin konsorsiyumda 3 ülkeden 3 tane araştırma ekibi olacak; Türkiye, Fransa, Almanya; Türkiye’den araştırmacı TÜBİTAK’tan para alıyor, geri kalanlar kendi fonlayıcı kuruluşlarından alıyorlar.

Peki, bu araştırma programları çağrılarında daha çok hangi konulara değiniliyor? Moleküler ve patofizyolojik çalışmalar tabii ki en önemlilerinden. Hocamın da bahsettiği gibi, LDL’nin incelenmesiyle farklı moleküllere ulaşıp başka hastalıklara da çare bulunurken, yine Alzheimer’da da -biliyorsunuz nadir hastalık- aslında... Yüz yılını içeren bir kitap okumuştum, o kitapta da aynı şey... Benim doktora yaptığım bölüm de nörokimya da aslında bu Alzheimer çalışmaları sırasında ortaya çıkan bir şey.

O yüzden, aslında nadir hastalıklar ne yazık ki model organizmanın olmaması, dahası aslında hastayla bire bir ilişkisi olması nedeniyle hem bir sürü farklı şeye insan bazlı ulaşabildiğimiz için iyi ama öbür taraftan da tabii ki hasta ve hasta yakınları açısından ve ülke ekonomisi açısından oldukça zorlayıcı bir alan. Biz de burada moleküler mekanizmalar, tanı ve teşhise yönelik tedaviler, çalışmalar, aynı zamanda terapi geliştirme, bunun yanında klinik öncesi çalışmalar ve bu çalışmaların validasyonu ve en son da bir klinik denemeler çağrısı açtık. Burada, gördüğünüz gibi, aslında çağrı konularının hepsi laboratuvarlardan başlayarak hastaya kadar ulaşan bütün alanları kapsıyor. Daha detayda da aslında bunlar daha çok nörolojik hastalıklar oluyorlar, metabolik hastalıklar 2'nci sırada, dermatoloji, kas ve iskelet sistemi ve diğerleri de aşağıda yer alıyor.

Peki, son on iki yılda 10 tane uluslararası ortak çağrı açıldı, biz bunların hepsinde TÜBİTAK ve Türkiye olarak yer aldık, 130 tane proje desteklendi, toplamda farklı ülkelerden 615 tane proje ortağına destek sağlandı ve bu destek miktarı da 118 milyon euro. TÜBİTAK'ın Türkiye'deki araştırmacılara sağladığı destek, 20 araştırma ekibine 6,5 milyon TL destek sağlandı.

Peki, bu çağrılar... Bunu ne yazık ki göremiyorsunuz ama sunum sizlerde olacak, oradan da eğer detaya indiğiniz zaman sorularınız olursa bana her zaman ulaşabilirsiniz. Burada aslında 2007'den başlayarak 2018'e kadar olan bütün nadir hastalıklar, Avrupa Araştırma Alanı Nadir Hastalıklar Programı çağrılarını özetledim bu listede ve Türkiye'nin katılımını. Aslında Türkiye'nin katılımını burada daha iyi görebiliriz. Burada gördüğünüz gibi, aslında ne yazık ki Türkiye'deki potansiyel hem hasta hem de araştırma, klinik anlamdaki araştırma potansiyeli yüksek olmasına rağmen Türkiye'den araştırma ekiplerinin uluslararası çalışmalara katılma oranı çok düşük ve bu oran genellikle -ne yazık ki- örnek sağlama seviyesinde kalmış durumda. Son üç yıldır da TÜBİTAK olarak biz bu çağrılara kesinlikle AR-GE desteği verdiğimiz ve Türkiye'den katılım sağlayan bütün araştırmacı hocalarımıza da bunun böyle olması gerektiğini bir kere daha vurguluyoruz. Açıkçası 2018 yılında bu işe yaradı ve proteomik çalışan bir hocamız, Koç Üniversitesinde moleküler biyolog bir hocamız 2018 yılında bir projede önemli bir destek aldı.

Burada da genel olarak özetledim, bizim katılımımız nasıl oldu diye. 2015 yılı çağrısı aslında çok uluslu klinik denemelerin olduğu bir çağrıydı. Bunda 9 tane proje desteklendi, 5 tanesinde Türkiye var. Ancak, bu projeler henüz başlamadı çünkü çok uluslu klinik denemelerin olduğu bu tarz çağrılarda bu Nadir Hastalıklar Avrupa Ortak Komisyonu olarak biz de gördük ki aslında çok zor çünkü Avrupa Birliğinin uygulamaları var, ülkelerin kendi uygulamaları var, hastanelerin bile bu şeyde kendi uygulamaları ve bakanlıkların uygulamaları var. Ama tabii ki amaç bundan ders çıkarmak aslında çünkü şu anda başlattığımız, 2019 yılında başlayan Nadir Hastalıklarda Avrupa Ortak Programı son çağrısını -yine burada da çağrılar açıyoruz- yine klinik denemelerde yapacak.

Buradaki yapı, diğer Avrupa Ortak Programı, hani, Avrupa "network" çağrıları dışında, aynı zamanda bütün paydaşları bir araya getirmeye yönelik bir yapı oluşturuldu. Burada genel olarak, bildiğiniz gibi, nadir hastalıklar araştırmalarını çok farklı yönlerden beslemek gerekiyor. Tabii ki önce hem ulusal hem uluslararası bir stratejimiz olması, bunun yanında altyapılar -hocamın da söylediği gibi- özellikle bu çerçeve programlarında... Orphanet, ECRIN, EATRIS, BBMRI; bunların hepsi aslında çerçeve programlarında zamanında desteklenmiş, şimdi de altyapı olarak aslında bütün bilim insanlarının, nadir hastalıklar araştırmalarında da çalışan insanların kullandığı altyapılar hâline geldi.

Tabii ki hasta ihtiyaçları çok önemli. Ülkemizde hastaların hasta dernekleriyle ve hasta derneklerinin klinisyen ya da araştırmacılarla bağları ne yazık ki çok kuvvetli değil. EURORDIS aslında bütün Avrupa'daki bu hasta derneklerini bir araya getiren, ülkemizde de pek çok hasta derneğinin üye olduğu bir kuruluş. Bizim bu yapımızda, Avrupa Ortak Programı'nda EURORDIS'in temsilcileri de

bulunmakta. Tabii ki sağlık hizmetleri, bakanlıklar ve onlara bağlı birimler çok önemli. Tabii ki bunlar da Avrupa Referans Ağları olarak... Aslında buna da girmemiz gerekiyor, ne yazık ki biz Avrupa Referans Ağlarının bir parçası değiliz ve TÜBİTAK'ın, eminim TÜSEB'in de en önemli hedeflerinden bir tanesi bu Avrupa Referans Ağlarına bir an önce dâhil olmak ve tabiri caizse o akış borusu ya da akış şemasında asıl yerimizi alabilmek çünkü hiçbir şekilde gelişmelerden vesaire haberdar olamıyoruz böyle olunca.

Fonlama tabii ki çok önemli. Burada da gördüğünüz gibi, bizim uluslararası ve ulusal fonlar devreye giriyor.

Bu program çok özel dedim çünkü aslında proje altmış ay sürecek ve 35 ülkeden -bunlar AB üyeleri, AB asosie üyeleri, Kanada- 130 tane kurum ve kuruluş bu projede yer alıyor şu anda. Avrupa Komisyonundan 55 milyon euro destek alıyor ve ülkelerin kattığı yani -az önce de söylediğim gibi- bu aslında ülkelerin özel olarak istediğı, Komisyondan da yardım talep ettiği yani destek talep ettiği bir program olarak tasarlandı ve ülkeler araştırmaya toplamda 100 milyon euroya yakın bir para ayıracıklarını taahhüt ettiler. TÜBİTAK da Türkiye adına ilk iki senedeki çağrı için 2 milyon euro taahhütte bulundu.

Peki, bu çağrılarda bizim TÜBİTAK olarak bulunduğumuz yer, tabii ki fonlama. Fonlamada da 2019-2022 yılları arasında bu uluslararası araştırma çağrılarında 4 tane çağrı açılacak. Bu çağrılardan ilkinin açtık, bitti, en son eylül ayında toplantımız oldu. Uluslararası başvurular alıyoruz, uluslararası konsorsiyumlar tarafından değerlendiriliyor ve bunun içerisinde de Türkiye'den birinci aşamada 20 araştırma ekibi vardı, ikinci aşamaya 4'ü geçti, toplamda 200 başvurudan 50'si ikinci aşamaya geçmişti, bunların yarısı da desteklenecek, onu da belirteyim.

2020 yılı çağrısını yeni açılacak aralık ayında. Onunla ilgili çalışmalarımızı da ben bir yıldır sürdürüyorum çünkü buradaki en önemli şey ağ oluşması. Bütün paydaşların bir araya gelip çok ortaklı, çok uluslu, iyi çıktıkları olan projelerin oluşması için ulusal ve uluslararası ağların çok sağlam olması gerekiyor. Bu yılki çağrımız 2020 yılında nadir hastalıklarda tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi. Ancak, klinik öncesi araştırmalara odaklanılacak. Model organizmalar var bunun içerisinde. 2021 yılında nadir hastalarda sağlık hizmetleri uygulamalarının iyileştirilmesiyle ilgili, aslında daha çok sosyal bir tarafına değinecek olan bir çağrı açacağız. Bununla ilgili olarak da bir yıldır strateji toplantıları yapıyoruz ve mümkün olduğunca ben bunu araştırmacılarla da hem TÜBİTAK ana sayfasından hem de mail gruplarımızla paylaşıyorum. 2022 yılındaki çağrımızın genel başlığı da -söylediğim gibi- çok uluslu, çok merkezli klinik denemeler olacak.

2019 yılı çağrısı geçti. Dedğim gibi, 20 proje ekibi ve şu anda 4 proje 50 proje içerisinde yer alıyor. 25'i arasında kaçının yer aldığını ekim ayı sonunda öğreneceğiz.

Bu arada aslında sayfayı da size tanıtmak istiyorum çünkü gerçekten çok büyük bir proje olduğu için, çok fazla faydalanılabilecek, her paydaşın faydalanabileceğı şey burada bulunuyor. Biz de TÜBİTAK olarak pek çok iş paketinde yer alıyoruz. İşte, izleme ve daha çok çağrılarının oluşturulması, projelerin, "network"lerin oluşturulması ve projelerin izlenmesi çok önemli; biz bunlarda da yer alıyoruz. Bunun dışında, ulusal ağların oluşturulması ve uluslararası ağların oluşturulmasıyla ilgili olarak da çalışmalarımız bulunuyor. En son İstanbul'da uluslararası bir proje pazarı etkinliği düzenleyeceğiz bu çağrı için, özellikle Aralık 2019'da açılacak çağrı için. Eğer takviminiz uyarırsa sizleri de davet etmek isteriz. 7 Kasım'da Sabancı Üniversitesi SUNUM'da gerçekleşecek bu etkinlik, uluslararası katılımcılar da olacak. Aynı zamanda -ben Soner Bey'e gönderirim bütün bilgileri, o size aktarır- bir kayıt sayfamız var, oradan kayıt olduğunuzda hem çalışma alanlarınızı girebilirsiniz ve çalışma alanlarınıza göre diğer kişilerin çalışma alanlarını "eşleştirme" dediğimiz bir platform kullanıyoruz, orada görebilirsiniz ve

öncesinde bu çağrıya yönelik kimlerle aslında birleşip kimlerle iş yapabilirsiniz ulusal anlamda da bunları görebilirsiniz. 5 Kısıma kadar kayıtları alıyoruz. Ben zaten hemen gerekli bilgileri yollayacağım. Gelebiliyorsanız çok memnun oluruz.

Bunun dışında da dediğim gibi, ben nadir hastalıklar alanındaki bu şeylerle ilgilenmeye başladıktan sonra açıkçası sosyal bir sorumluluk da hissettim çünkü hastalar ve hasta yakınları, doktorlar, klinisyenler için gerçekten çok zor bir şey. Örneğin ilk ulusal ağ oluşturma toplantımızı haziran ayında gerçekleştirdik, pek çok paydaş vardı orada; hasta dernekleri, hastalar bile vardı, klinisyenler, moleküler biyologlar, kimyagerler, ilaç şirketleri. Gördük ki aslında konuşamıyoruz, birbirimizle pek konuşmadığımız için de birbirimize nasıl yardım edeceğimizi bilmediğimiz için de aslında biraz kopukluklar oluyor. Bu yüzden de aslına bakarsanız bir buçuk yıldır her toplantıya, her... İşte, en son 4'üncü Ulusal Çocuk Genetik Kongresi'ne katıldım. Hacettepede daha yeni, 4 Ekimde bir Nadir Hastalıklar Bilgi Günü, bu araştırma programıyla ilgili bir bilgi gününe katıldım.

Beni dinlediğiniz için çok teşekkür ediyorum.

Eğer sizlerin de sorularınız varsa cevaplamaya çalışmaktan memnuniyet duyarım.

Çok sağ olun.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz Sayın Şahin.

Değerli Komisyon üyesi arkadaşlarımızın suali varsa...

Konu teknik bir konu olarak, sunum biraz o şekilde gitti. Tabii, konunun size dönük kısmı o şekilde.

Ben teşekkür ediyorum.

TÜBİTAK BİLİMSEL PROGRAMLAR BAŞUZMANI DR. JALE ŞAHİN – Sağ olun Hocam.

BAŞKAN – 3'üncü sunumu yapmak üzere Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası temsilcilerine söz vermek istiyorum.

Buyurun Sayın Şahin.

3.- Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası Genel Sekreteri Tünay Şahin'in, nadir hastalıklarla ilgili tıbbi cihaz sektörüne yansıyan konular ve çözüm önerileri hakkında sunumu

TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ İŞVERENLERİ SENDİKASI GENEL SEKRETERİ TÜNAY ŞAHİN – İzninizle ben sözlerime “Sayın Bakanım” diyerek başlamak istiyorum efendim.

BAŞKAN – Estağfurullah. Şu anda Komisyon Başkanıyım, Sağlık Bakanı değilim.

TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ İŞVERENLERİ SENDİKASI GENEL SEKRETERİ TÜNAY ŞAHİN – Evet, Sağlık Bakanlığından Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikasına geçtiğim için sizinle bir süre çalışma imkânı buldum efendim.

BAŞKAN – Öyle mi?

TÜRKİYE SAĞLIK ENDÜSTRİSİ İŞVERENLERİ SENDİKASI GENEL SEKRETERİ TÜNAY ŞAHİN – Müsaade ederseniz “Sayın Bakanım” diyerek sözlerime başlayayım.

Sayın Bakanım, Komisyonumuzun değerli üyeleri ve değerli katılımcılar; öncelikle sizleri saygıyla selamlıyorum.

Ben Tünay Şahin. Sağlık Bakanlığında yaklaşık yirmi yedi yıl görev yaptım -çeşitli bürokratik görevleri- iki buçuk aydır da Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikasının Genel Sekreterliğini yürütmek üzere göreve başladım.

Bugün nadir hastalıklarla ilgili, daha çok, tıbbi cihaz sektörü olmamızdan mütevellit olarak sektörümüze yansıyan konuları ve aynı zamanda da bazı ailelerle yapmış olduğumuz bilgi alışverişlerini size arz etmek istiyorum.

Evveliyatında sendikamızın kuruluşuyla ilgili küçük bir... 1 Mayıs 2003 yılında kurulmuş bir sendikayız, yaklaşık on altı yıldır hizmet sunmaktayız. Sektörümüzle ilgili gerek sağlık yapılanmalarında gerek mevzuatlarda gerekse sektörün diğer paydaşlarıyla oldukça anlamlı ve etkili ilişkiler yürüten bir STK olduğumuzu söyleyebilirim.

Efendim, her ne kadar “nadir hastalıklar” diyorsak da hastalıkların nadir olduğunu söylemek mümkün değil. Bugün dünya üzerinde, baktığımızda, temel verilere göre 8 binin üzerinde nadir hastalık olduğunu görüyoruz. Bu sayının da hasta potansiyeli olarak dünya nüfusunun yüzde 7’sini kapsadığını ve yaklaşık 8 milyon civarında da bu hastalıklarla mücadele eden bir hasta grubunun olduğunu görüyoruz.

Bu hastalıklar çoğunlukla organ yetmezliği ya da organlarla ilgili yetersizliklerle alakalı olduğundan dolayı doğrudan tedavi, doğrudan yardım, doğrudan tıbbi cihaz desteği ve taşınma desteği gibi birçok desteğe ihtiyaç duyulan hastalıklar. Hemen süresi içerisinde olmasa da zamanla gelişen şeyler bunlar. Gene, yapmış olduğumuz değerlendirmelerde şöyle bir bilgiye ulaştık; tabii, tahmin ediyorum, sizlerin bilgisi dâhilinde: Bu nadir hastalıklara yakalanan çocukların birçoğu, yaklaşık yüzde 35’i 1 yaşına gelmeden hayatını kaybediyor. Geri kalan hastaların yüzde 30 ise 5 yaşını görmeden gene hayatını kaybediyor. Bütün bunlara baktığımızda, gerçekten, karşımızda son derece el atılması gereken ve ciddi değerlendirilmesi gereken bir konu var ve onun için de ayrıca Komisyonunuza teşekkür ediyorum.

Şimdi, burada hastaların birçok malzeme, cihaz, ilaç vesaireye ihtiyaç duyduğunu ifade etmeye çalışırken, SUT fiyatları Türkiye’de bu süreci yöneten yegâne yapılanma şu anda. Ama bu hastalıklarda kullanılan malzeme, cihaz vesairenin SUT tarafından da çoğunun desteklenmediğini görüyoruz ya da desteklenen kısmın da çok az olduğunu görüyoruz. Efendim, desteklense bile tıbbi cihaz sektörü açısından da şöyle bir sıkıntı var: Tıbbi cihaz sektörü bunu verirken de süresi içerisinde geriye dönüşleri de alamadığından... Yani bugün tıbbi cihaz sektörü bütün sistemi yönetmiş ve bunu yerli üretim olarak ortaya koymuş olsa bile en iyi şartlarda üniversitelerden iki yılda, Bakanlığımız hastanelerinden de dokuz ila on iki yıl arasında geri dönüş ödemelerini alamıyor. Dolayısıyla, böyle bir sorunu da ayrıca o hastalığı etki eden ana temel nedenlerden bir tanesi olarak da ifade etmek isterim.

Bir diğer konu, efendim -gene sunumda da görüyorsunuz- bir reçete yapıldığında, en basit, HME filtresi için, bu filtrenin 8 adedine ve 30 kuruş olarak ödeme yapıyor. ALS hastaları için de 4 adet aspirasyon sondası geri ödeme kapsamında iken bu hastalar normalde günde 8-10 adet ama enfeksiyon alırlarsa 10-15 adet kullanıyorlar, oysa ödenen kısım 4 tane.

Burada biz şunu yapmaya çalıştık aslında: Bu gördüğünüz rakamlar güncel, bir ailenin, bir hanımefendinin aylık olarak kullandığı ve hastalık için cebinden çıkan para, yaklaşık 10 bin lirayı buluyor efendim burası ve bu ödeme içerisinde yüzde 30’unun bile SUT tarafından karşılanmadığını rahatlıkla ifade edebiliriz. Dolayısıyla bu ailelerin sorunlarına girdiğimizde, baktığımızda, hem maddi hem manevi hem sosyal yoğun bir sorun yumağıyla karşı karşıyayız.

Tıbbi cihaz açısından baktığımızda da gene birçok tıbbi cihaza ihtiyaç duymalarına rağmen birkaç tanesini buraya örnek olarak aldık. İşte, ventilasyon, aspirasyon, pulse oksimetre, oksijen konsantratörü, korse, kesintisiz güç kaynağı gibi birçok şeye de... Çünkü elektrik kesildiğinde vesaire olduğunda bu hastalar gerçekten çok ciddi mağduriyetler yaşıyorlar.

Efendim, bu kısa özetten sonra -vaktinizi çok almamak bakımından çünkü konu aslında temel dayanakları itibarıyla belli bir konu- çözüm olarak da biz şöyle düşünüyoruz: Sağlık Bakanlığımızın başlatmış olduğu e-nabız diye bir programımız var. Bu program üzerinden kendi tetkik ve tedavilerini takip edebildikleri gibi birçok veriye ulaşabiliyorlar. Gördüğümüz şey şudur: Bu hastaların takip edilebilmesi için doğru bir kayıt sisteminin oluşması gerekiyor. Bu kayıt sisteminin şu anda olmadığını, olsa bile en fazla 30 hastalığa kadar takip edebildiğimizi söyleyebilirim. Onun dışındaki takipleri yapamıyoruz. Doğru takip bizim hangi orana ne kadar yoğunlaşacağımıza da yönlendirmiş olacak. Evde bakım hizmetlerimizi Sağlık Bakanlığı 2014 yılından itibaren oldukça artırdı aslında, nitelikli bir noktaya doğru da gitmek üzere. Ancak, bunu gerçekten çok ciddi bir artışla ve çok büyük bir yaygınlıkla topluma yaymamız gerekiyor. Özellikle bu hastalıklarda gerçekten ciddi bir ihtiyaç.

E-nabızda eğer bunu takip edersek bize ne sağlayacak? Hastaların tedaviye ve cihazlara erişimi kolaylaşacak çünkü elimizdeki potansiyeli bilmiş olacağız. Kamu tarafından maliyet ve etkinlik analizlerine imkân verecek; mali denetimleri nasıl yapacağız, hangi paraya ihtiyacımız var, bütçeleme vesaire. Diğer taraftan da cihaz ve malzeme kullanımında tasarruf sağlayacak. Nasıl yapacak bunu? Birçok hastaya biz hastanelerimizden ücretsiz cihaz veriyoruz, cihazların geri dönüşlerinin bize intikal etmiş olması gerekiyor ama birçok cihaz bize geri dönmüyor, çeşitli nedenlerle dönmüyor. Dolayısıyla burada da hem cihaz, malzeme kaybı hem bir ekonomik kayıp hem de hastanın takip kaybı var. Takip sisteminin kurulması bu açıdan da önemli.

SUT kapsamında bu hastalıklar ayrıca değerlendirilmeli demiştik başta, SUT'ta çoğu yok, ifade etmiştik ama burada şu var: Ailelerin üzerine gerçekten çok büyük bir maddi yük düşüyor. Dolayısıyla SUT'un bu anlamda doğrudan, belki de sadece nadir hastalıklara yönelik bir sistemle yönetilebilir bir aşamaya getirilmesi lazım. Sadece bu alana özel olarak hiç olmazsa karşılama bakımından yani devletin karşılama oranları artırılabilir SUT açısından. İşte, 12 bin liraya kadar, 20 bin liraya kadar, 30 bin liraya kadar, 8 bin liraya kadar cihazlar var; bunların 1.500-2.000 lirası karşılanıyor ve gerisini ailenin kendisi karşılaması gerekiyor. Bu bakımdan da nitelikli bir geri ödeme sisteminin ailelere etkin bir katkı sağlayacağını düşünüyoruz.

Diğer taraftan, biraz önce kayıt sisteminden bahsetmiştik, burada da bunlar genetik geçişkenliği olan hastalıklar olması münasebetiyle hastalıkların erken tanınması her manada bize büyük katkı sağlayacak, aynı zamanda hem teşhiste hem tedavide hem de hastalığın belki de geciktirilmesinde, biraz daha ötelenmesinde, baskılanmasında önemli katkı sağlayacak. Bu bakımdan da bir ulusal tarama programı mutlaka geliştirilmeli. Hatta ulusal nadir hastalıklar stratejisi bile ayrıca yazılabilir, oluşturulabilir diye düşünüyoruz efendim.

Diğer taraftan -Sayın Genel Sekreterim de buradalar- bu hastalıkların tanı ve tedavisine yönelik olarak hastaların yaşam kalitesini artırmak üzere geliştirilmiş, AR-GE'si TÜBİTAK tarafından fonlanmış, yerli ve millî ilaç ve tıbbi cihazların TÜSEB aracılığıyla üretimine destek verilmesi gerekir ve bu gerçekten son derece önemli bir konu. Burada tek sıkıntılı nokta şu: Sektör, tıbbi cihaz sektörümüz oldukça etkin bir noktaya gelmiş durumda Sayın Bakanım, gerçekten çok kaliteli üretimler yapan sektör temsilcilerimiz mevcut fakat bir sorun var, o da şu: Birincisi, yurt dışından Türkiye'imize giren, kalitesini tartışabileceğimiz çeşitli cihazlar var ve bunlar bizim üreticilerimizin karşısına gerçekten bir bariyer olarak çıkıyor. Hem bir ödeme problemi hem de doğru olmayan bir rekabet sistemi var aslına bakarsanız burada. Dolayısıyla eğer biz alım garantili bir sistemle yerli ve millî üretimimize doğru yönelirsek, emin olun, muhteşem bir sistemle muhteşem bir üretim noktasına ulaşmamız işten bile değil.

Ben çok vaktinizi almadan, genel özet budur efendim, sorularınız varsa memnuniyetle cevaplamaya gayret ederiz arkadaşımınla beraber.

BAŞKAN – Sayın Şahin’e teşekkür ediyoruz.

Komisyon üyesi arkadaşlarımızdan sual talebi yok.

Ancak, şunu belirtmek için birkaç cümle söylemek istiyorum: Elbette Türkiye, bütün alanlarda olduğu gibi, sağlık alanında dışa bağımlılıktan kendini kurtarmak zorunda ki biz ambargoyu yaşadık. Biz üniversite öğrencisiyken 74 Kıbrıs Harekâtı’nın peşinden Türkiye’nin karşı karşıya kaldığı ambargonun her alanda bize nelere mal olduğunu bildik, gördük. O nedenle, bu, sağlık endüstrisindeki üretimlerin bir şekilde Türkiye’de önünün açılması lazım. Bir destek var, teşvik var ama daha da ileri götürülebilir. Standartlarını da koymamız lazım. Yani bizim üretimimiz yerli olmakla işi bağlamamalı, kaliteyi yakalamalı. Biz, kısa bir Bakanlık süresinde, alımlarda yerli ürünlerin teşvik edilmesi yanında üniversite laboratuvarlarını da devreye sokarak ürünlerimizin kalibrasyonundan tutun kalite kontrolünün yapılması konusunda da gayret edilmesi yolunda adımlar atmıştık. Ben Türkiye’de bu işlerin bundan sonra daha da iyi bir istikamete gideceğine inanıyorum ama güzel bir konuya da değindiniz, onu da burada paylaşmadan edemeyeceğim. Önce bilmeliyiz ne var yani masanın üzerinde ne var, onu bilmeliyiz. Bu kayıt sistemini geliştirmemiz lazım.

Buyurun Hocam.

TÜRKİYE SAĞLIK ENSTİTÜLERİ BAŞKANLIĞI GENEL SEKRETERİ PROF. DR. HASAN TÜRKEZ – Sayın Başkanım, öncelikle Genel Sekreterimize teşekkür ediyorum sunusu için.

Benim bir katkım, bir de bir davetim olacak, onu unuttum sunumun yoğunluğunda, müsaade ederseniz onu da iletirim.

Biz Sayın Genel Sekreterimizin söylediği üzere, vitrindeki yani masadaki bugüne kadar efor sarf edilmiş, tıbbi cihaz ve ilaçla ilgili uygulamalı iş birliği çağrısında bulunduk ve şu an itibarıyla rakamları kontrol ettim ben, 144 tane tıbbi cihaz için, 96 tane de ilaç iş birliği çağrımız var. Bunlar belli bir yere kadar gelmiş ürünler, destek bekleyen ürünler. TÜSEB çağrısı, bu hafta sonlanacak olan çağrılardaki son rakamlardır bunlar. O anlamda çağrılarımız var. Ümit ediyorum ki bu 140+100, 240 tanesinden yani inanın, bunun 10 tanesi dahi hedefe ulaşmış olsa o 240’ına verdiğimiz AR-GE’nin çok daha fazlası çıkacak, bunu belirtmek istedim.

Bir de 29-31 Ekimde Türk Tıp Kurultayı’mız var, Cumhurbaşkanımızın himayesinde bir organizasyonumuz. Efendim, ben de Komisyon üyelerimizi ve sizi Sayın Başkanım 29-31 Ekimdeki organizasyona davet etmek istiyorum. Hepinizi bekliyoruz.

BAŞKAN – Teşekkür ederiz, biz gündemimize alır bunu değerlendiririz.

Hepinize katkılarınız için bir kez daha teşekkür ediyor, toplantıyı kapatıyorum.

Kapanma Saati: 17.40

