

Embryonik Kök Hücre Eldesi ve Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları Konusunda Ülkemizde

Durum

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken

HÜTF Tıp Tarihi ve Etiği AD Başkanı

HÜ Biyoetik Merkezi Müdürü

UNESCO Biyoetik İhtisas Komitesi Üyesi

Biyomedikal araştırma amacı ile **Somatik Hücre Çekirdek Transferi - SHÇT** tekniğinin kullanılması rejeneratif tıp kavramını geliştirmiş ve Alzheimer, Parkinson gibi hücrelerin dejenerasyonuna bağlı olarak gelişen hastalıklar için yeni bir tedavi yaklaşımı umudunu ortaya çikarmıştır. Somatik Hücre Çekirdek Transferi - SHÇT ile elde edilen 5-7 günlük embriyoların blastosist evresinde fetal dokuyu oluşturacak olan iç hücre kütleli izole edilerek laboratuvar şartlarında uygun büyüme faktörleri eşliğinde çoğaltılarak **pluripotent embriyonik kök hücre** hatları elde edilmektedir. Bu hücreler řu anda hala araştırma evresinde olan belli faktörler aracılığı ile çeşitli dokulara farklılaşma kapasitesine sahiptirler ve hastalara transplante edilebilme potansiyaline sahip hücre kaynaklarını oluştururlar. **Tedavi amaçlı klonlama** olarak da tanımlanan bu işlemlerin hedefi, embriyonik kök hücre eldesidir. Etik açıdan kaygılar, araştırma amaçlı embriyon oluşturma üzerine yoğunlaşmaktadır ve embriyon hakları tartışmaya açılmaktadır.

Embriyonik kök hücre eldesi için ikinci bir kaynak ise, **Yardımcı Üreme Teknikleri (YÜT) ile elde edilmiş ve yedek olarak dondurularak saklanmakta olan artık embriyonlardır**. ÜYTE merkezlerinde üretilmiş olup anne adayı kadına nakledilen embriyondan geri kalan fazla embriyonların farklı bir amaç için kullanılması, etik bir sorun haline gelmektedir. Bu etik kaygılardan yola çıkarak farklı kök hücre kaynakları günümüzde araştırılmaktadır. Erişkin dokularda da kök hücre ve öncül hücrelerin bulunması ile bu yönde de araştırmalar sürmekte olup, bu çalışmalar kapsamında hücreli tedavi yöntemleri de geliştirilmektedir.

Türkiye'de kök hücre çalışmaları ve uygulamaları konusunda yasal düzenlemede ciddi eksiklikler ve mevzuatın uygulanmasında da denetleme sorunları bulunmaktadır. Denetim bakımından: Embriyonik kök hücre çalışması da dahil olmak üzere araştırma amaçlı insan embriyonu oluşturmak taraf olduğumuz **Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi**

-**Oviedo Sözleşmesine** göre yasaktır (Türkiye'nin onayladığı bu uluslararası sözleşme yasa hükmündedir, Anayasaya aykırılık iddiası ile Anayasa Mahkemesine başvurulamaz ve temel hakları düzenlemesi nedeniyle yasalarla çatışan hükümleri için sözleşme maddeleri esas alınır – Anayasa mad. 90). **Oviedo Biyoetik Sözleşmesi Madde 18. -Tüpte embriyonlar üzerinde araştırma-** başlığıyla şöyle der;

- Hukukun embriyon üzerinde tüpte araştırmaya izin vermesi halinde, embriyon için uygun koruma sağlanacaktır. (Burada ulusal hukuk sistemine gönderme yapıyor)
- Sadece araştırma amaçlarıyla insan embriyonlarının yaratılması yasaktır. (IVF sonrası artık embryo konusunu bunun dışında bırakıyor).

Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliğine (ÜYTM) göre de transfer amacıyla oluşturulan embriyonların araştırma amaçlı kullanımı yasaktır. **ÜYTE Yönetmeliği Madde 18-(4):** *Kendilerine ÜYTE uygulanacak eşlerden alınan yumurta ve spermler ile bunlardan elde edilen embriyoların bu Yönetmelikle belirlenen esaslar dışında her ne maksatla olursa olsun bulundurulması, kullanılması, nakledilmesi ve satılması yasaktır. Bu yasağa uymadığı tespit edilen merkezlerin faaliyetleri ile merkez dışında aynı faaliyetlerde bulunan yerlerin faaliyeti valilikçe derhal durdurulur.*

Araştırmada kullanılacak embriyon, ya araştırma amaçlı olarak elde edilecek ya da üremeye yardımcı tedavi merkezlerindeki artık embriyonlar, amaç dışı olarak araştırma materyali olacaktır. Her iki durumda da kök hücre araştırmalarında embriyon kullanımı ülkemizde yasa dışı olacaktır.

Sağlık Bakanlığı 19.09.2005 tarihli ve 17972 sayılı bir genelgeyle embriyonik kök hücre araştırmalarını, bakanlıktaki yasal düzenleme çalışmaları tamamlanıncaya kadar durdurmuştur.

“Embriyonik Kök Hücre Araştırmaları” başlıklı genelge şöyledir;

Bakanlığımızca embriyonik kök hücre araştırmaları konusunda, çağdaş bilim ve kamu vicdanı gereklerine göre yapılması gereken hukuksal düzenlemelerin sonuçlandırılması amacıyla çalışmalar sürdürülmektedir. Yapılan çalışmalarda, söz konusu araştırmalar AB mevzuat uyumu kapsamında hukuki, kültürel ve etik yönleriyle ele alınmaktadır.

Bakanlığımızca bu konudaki çalışmalar sonuçlandırılıncaya kadar embriyonik kök hücre araştırmalarının yapılmaması hususunda bilgilerinizi ve gereğinin ifası için konu ile ilgili tüm kamu ve özel kurum – kuruluşlar ile üniversiteler bünyesindeki ilgili personele tebliğini önemle rica ederim.

<<https://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&view=article&id=347:embron-k-hre-arairmalari-hakkinda-saik-bakanli-genelges&catid=3:tebligengelge&Itemid=35<<

Bakanlık aslında geniş kapsamlı ve çekinceleri ortadan kaldıracak bir genelge hazırlamak için 2005 yılı sonlarında embriyo kaynaklı kök hücre çalışmalarını durdurmuş, yetişkin kök hücre çalışmalarına ise herhangi bir engel getirmemişti. Çünkü yetişkin kök hücre tedavisi lösemili hastaların tedavisinde kullanılıyordu. Ancak Türkiye’de yetişkin kök hücre tedavisinin suiistimal edildiği ile ilgili kimi vaka örnekleri ortaya çıkıp, henüz deney aşamasındaki işlemler omurilik ve beyin felçli hastalara kesin tedavi metodu haline gelmiş gibi sunulunca, konu etik ve hukuk yönleriyle yeniden tartışılmaya başlandı.

Bu genelgeden hemen sonra 01.05.2006 tarihli ve 8647 sayılı “**Kök Hücre Çalışmaları**” adlı Genelge ile **de Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu** oluşturulmuştur; yani embriyonik kök hücre kullanımından söz edilmemiştir.

(Kök Hücre Çalışmaları Hakkında Sağlık Bakanlığı Genelgesi (Mayıs 2006))

<<http://www.ttb.org.tr/mevzuat/index.php?option=com_content&task=view&id=387&Itemid=35<<

SB tarafından yayınlanan bu genelge çerçevesinde “Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu” oluşturuldu ve “Klinik Amaçlı Embriyonik Olmayan Kök Hücre Çalışmaları Kılavuzu” hazırlandı. Bu genelgeye göre, konuyla ilgili nakil izin başvurularını ilgili kurul değerlendirecek, nakil yapmak isteyen merkezlerin hayvan deneylerini, bilimsel çalışmalarını ve yayınlarını inceleyebilecektir. Bakanlığın onay vermediği hiçbir yerde nakil yapılamayacaktır. Çalışma için yerel etik kurul onaylı bilimsel proje oluşturulması; bunu kök hücre danışma kurulunun incelemesi, bakanlıktan izin alınması ve ‘aydınlatılmış onam’ formunu dolduran hastaların her türlü zarara karşı da sigortalanması gerekmektedir. Ayrıca belirli aralıklarla (6 ayda bir) çalışma sonuçlarının bakanlığa rapor edilmesi şarttır.

Etik ve hukukî boyut, kök hücrenin elde edildiği kaynağa göre de kuşkusuz değişkenlik gösterir. **İnsan embriyonik kök hücre araştırmalarını düzenleyen hukuki belgeler değerlendirildiğinde** özellikle Avrupa ülkeleri için şöyle bir kısa gözden geçirme yapabiliriz:

- **Belirli koşullarda yedek embriyo kullanımına izin verenler:** Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Yunanistan, Hollanda, İspanya, İsveç ve UK
İnsan embriyonu araştırmalarının yasal olarak kabul edildiği ilk ülkelerden biri olan İngiltere’de embriyon üzerine yapılan araştırmalar, Warnock Komitesince (1985) hazırlanan rapordan esinlenerek, 1990 yılında kabul edilen, The Human Fertilization and Embryology Act tarafından düzenlenmiştir.
- **Embriyonik kök hücreye atıfta bulunmadan bazı araştırmalar için yedek embriyo kullanımına izin veren ülkeler;** Estonya, Macaristan, Latvia, Slovenya.
- **Yedek embriyo kullanımı yasak olmakla birlikte insan embriyonik kök hücre hatlarının ithaline bazı durumlarda izin veren** ülkeler: Almanya, Avusturya ve İtalya.
- **İnsan embriyolarının araştırma amaçlı olarak kök hücre eldesi için kullanımını 1997 Oviedo Sözleşmesi uyarınca yasaklayan ülkeler (Avrupa Birliği ülkeleri):** Avusturya, Çek Cum, Danimarka, Estonya, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, Macaristan, İtalya, İrlanda, Hollanda, Litvanya, Portekiz, Slovak Cum, Slovenya ve İspanya.
- Ülkemizde embriyon kaynaklı kök hücre çalışmaları “Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi -Oviedo Sözleşmesi” ve ayrıca “Üremeye Yardımcı Tedavi Merkezleri Yönetmeliği”ne göre yasaktır.

Bir diğer soru, "dondurmaya uygun olmayan embriyonların", tıbbi atık olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği ile ilgilidir. Ebeveynlerin yazılı/sözlü onamları alınarak, dondurmaya uygun olmayan embriyonlar üzerinde araştırma yapılması, etik açıdan uygun olur mu? Sağlık Bakanlığı’nın yukarıda söz konusu edilen, 2005 tarihli embriyonik kök hücre araştırmalarının yapılmaması hususundaki genelgesi, geçerliliğini koruduğu sürece, bu durum yasal olmayacaktır. Ancak iyi kalitedeki artık IVF embriyonları yerine, yalnızca geri dönüşümsüz, yapışarak ölmüş olan embriyonların kullanılması kanımca etik açıdan haklı çıkarıla bilinir.

Hücresel erimeden sonra belirli sayıdaki embriyonların önemli bir bölümü artık çoğalamaz, bölünemez ve farklılaşamaz duruma gelir. “Ölmüş” embriyonlardan hücre elde etme yaklaşımı, araştırma ya da klinik amaçlarla insan kadavrasından hayati organların alınması işlemleriyle karşılaştırıldığında genel uygulamada yaygın olarak kabul gören bir yaklaşım olabilir. Ancak bu konuda ulusal yasal destek sağlanmalı ve embriyonik kök hücre eldesine yönelik hukuki düzenleme yapılmalıdır.