



TÜRK DEVLETLERİ TEŞKİLATI

8. TÜRK TIP DÜNYASI KURULTAYI

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

Ana Tema: Pandemi Sonrasında Küresel Sağlık Mimarisi
30-31 Ekim 2022, İstanbul

fikirden → ürüne



TÜRK DEVLETLERİ TEŞKİLATI

8. TÜRK TIP DÜNYASI KURULTAYI

ÇALIŞTAY SONUÇ RAPORU

Ana Tema: Pandemi Sonrasında Küresel Sağlık Mimarisi
30-31 Ekim 2022, İstanbul

© Bu çalışmanın her hakkı saklıdır. TÜSEB'in izni ve onayı olmadan bu rapor kısmen veya tamamen çoğaltılamaz.

TÜSEB Sertifika No: 52277

ISBN: 978-605-72112-3-1

Mayıs 2023

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TÜSEB İstanbul Merkez Yerleşkesi

Koşuyolu Mahallesi, Koşuyolu Caddesi No: 71 Kadıköy / İSTANBUL

Telefon : 0 (216) 547 26 00

TÜSEB Ankara Yerleşkeleri

Aziz Sancar Araştırma Merkezi

Yeni Bayındır Mah. Mavi Göl Cad. No:5 Mamak / ANKARA

Telefon : 0 (312) 920 15 15

T.C. Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi

Üniversiteler Mah. Dumlupınar Bulv. 6001. Cad.No:9 Çankaya / ANKARA

Telefon : 0 (312) 920 11 00



Sayın Cumhurbaşkanım, Dünya Sağlık Teşkilatı'nın Kıymetli Temsilcileri, İnsan Sağlığına Hizmet Eden Değerli Meslektaşlarım, Kıymetli Basın Mensupları, Hanımefendiler ve Beyefendiler,

Bu sene Bakanlık olarak Türk Tıp Dünyası Kurultayı'nın sekizincisini düzenliyoruz. Dünyada marka haline gelen bu önemli programa teşekkürlerinizden ötürü şükranlarımı sunuyorum ve hepinizi sevgi ve saygı ile selamlıyorum.

Yurtdışında ülkemizin gönüllü elçileri olan, bulundukları pozisyonlar ve kariyerleri itibarıyla göğsümüzü kabartan, insanlığa verdiği her katkı ile vatanına bağlılığını gösteren değerli bilim insanlarımız, sizler bu kurultayların ana dinamiğini oluşturuyorsunuz. Türk Tıp Dünyası Kurultayı, bilim insanlarımızın bilgi ve tecrübelerini paylaştığı bir platform olmanın çok ötesine geçmiş, karşılıklı olarak hasret giderdiğimiz bir ortam olmaya başlamıştır. Türk Tıp Dünyası dediğimizde yalnızca dost, soydaş, akraba topluluklarımızın yayıldığı geniş coğrafyayı kapsamıyoruz. Kendini insanlığa adanmış tüm meslektaşlarımızın bir araya gelerek oluşturduğu küresel bir güçten bahsediyoruz. Birlikte olmak, aynı hedefe koşmak bu gücü görünür kılar.

Bildiğiniz gibi son yirmi yılda, Cumhurbaşkanımız Sayın Recep Tayyip Erdoğan'ın liderliğinde sağıkta köklü bir dönüşüm gerçekleştirdik. Bu konuda benden önce gayret göstermiş olan Sağlık Bakanlarımıza teşekkür ediyorum. Bu dönüşüm sayesinde oldukça cömert bir teminat paketi ile sistemimizin kapsamını en üst düzeye çıkardık. Şehir hastaneleri ile birlikte, has-

tane alt yapılarını birçok ülkenin hayal dahi edemeyeceği bir düzeye getirdik. İlaça erişimde neredeyse rakipsiz olduk.

Sağlık alanında geldiğimiz noktayı teslim etmekle birlikte yükselen beklentileri karşılamak ve geleceğe yönelik riskleri yönetmek üzere daha çok gayret göstermemiz gerektiğinin farkındayız. Kurultayın ana teması “Pandemi Sonrasında Küresel Sağlık Mimarisi” olarak belirlenmiştir. Dünyanın dört bir yanından gelen uzmanlar, doktorlar ve bilim insanlarının bu konuyla ilgili enine boyuna görüşlerini birbirleri ile paylaşacakları bu kurultay, tıp dünyasının geleceğine büyük bir katkı sağlayacaktır. Hastalıkların, yeryüzünden tamamen silinmesi değilse bile, kontrolü mümkündür. Yaşam tarzının değiştirilmesi, zararlı alışkanlıklardan uzak durulması, sağlıklı beslenme ve sağlıklı bir çevrede yaşama gibi temel şartları yerine getirmek zorundayız. Bu hususta ülke olarak çok sektörlü bir politika izlemeye kararlıyız. Hastalıklar ile mücadele, bildiğiniz gibi tek kanaldan yürütülebilecek bir çalışma değildir. Uluslararası toplum, devlet kurumları, sivil toplum kuruluşları ve vatandaşımız ile birlikte yürütmemiz gereken bir harekettir. Bu hedefe ulaşma yolunda ülkemizde çok ileri seviyede araştırma laboratuvarları kurarak bu yolda araştırmalar yapılmasını ve dünyada hayranlık uyandıracak buluşların insanlığın hizmetine sunulmasını istiyoruz. Şehir hastanelerimiz gibi büyük sağlık kurumlarımızı, aynı zamanda bu araştırmalara merkez yapmak arzusundayız. Dünyanın dört bir yanında araştırmalar ve ileri seviyede klinik çalışmalar yapan kıymetli Türk bilim insanlarımız, sizlerden de bu konuda bizlere yeni ufuklar açmanızı bekliyoruz.

Türk Devletleri Teşkilatı Türk Tıp Dünyası Kurultayı, yurt dışında yaşayan sağlık alanındaki Türk bilim insanları ile Türkiye’deki bilim insanlarını bir araya getirerek bilim köprüleri oluşturulacaktır. Hedefimiz; Türk Devletleri Teşkilatı bünyesi altında, bilimsel alanda ortak hareket edebilen, kendi aşısını, ilacını, tıbbi sarfları ve tıbbi cihazını üretebilen büyük bir aile haline gelmektir. Bugün temellerini attığımız bu birliktelik, ülkelerimiz arasında var olan ilişkilerimizi daha da güçlendirecek, Türk dünyası ve küresel bazda yürüttüğümüz faaliyetlere büyük fayda sağlayacaktır.

“Health Türkiye” markamızla ülkemizin sağlık turizmi alanında tercih edilmesini sağlayarak bu alanda dünyada merkez ülke konumuna gelmeyi hedefliyoruz. Dünyada yaklaşık 100 milyar dolar düzeyinde olan sağlık turizmi pazarından ülkemizin hak ettiği gelire ulaşması yönünde gayretlerimiz artarak devam etmektedir. Bu çalışmalarımızda özellikle Kültür ve Turizm Bakanlığımız başta olmak üzere kamu ve özel sektördeki ilgili tüm paydaşlarla iş birliği içerisinde çalışmaya devam ediyoruz. Kültür ve Turizm Bakanlığımızın programı olan “Go Türkiye” ile tam entegre şekilde tanıtım çalışmalarımıza devam ediyoruz.

Kurultay kapsamında kardeş ülkelerle Tıp Tarihine ve Ortak Geçmişe Vefa Ödöl Töreni gerçekleştirilmiş, Nobel Ödülü olarak ülkemizin medarı iftiharı olan Sayın Prof. Dr. Aziz Sancar adı ile Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı tarafından verilen 'Aziz Sancar Bilim, Hizmet ve Teşvik Ödülleri', VIII. Türk Tıp Dünyası Kurultayı'nda sahiplerine takdim edilmiştir. Başta Prof. Dr. Aziz Sancar olmak üzere ülkemizi temsil eden tüm bilim insanlarımızı tebrik ediyor, başarılarınızın devamını temenni ediyorum.

Dünyanın farklı ülkelerinden gelerek kurultayımızı şereflendiren misafir Sağlık Bakanlarımıza ve Bakanlık Temsilcilerine, Kurultayımızın küresel sağlık ajandasında yer almasını sağlayan Dünya Sağlık Teşkilatı temsilcilerine ve çok değerli akademisyenlere teşekkürlerimi arz ediyorum. Kurultayımıza teşrif eden Cumhurbaşkanımıza en kalbi şükranlarımı sunuyorum. Tüm katılımcıları tekrar sevgi ve saygı ile selamlıyorum.

Dr. Fahrettin KOCA

T.C. Sağlık Bakanı

İÇİNDEKİLER

OTURUMLAR VE TARTIŞMA PANELLERİ.....	viii
I. OTURUM	
SÜRDÜRÜLEBİLİR KÜRESEL TEDARİK ZİNCİRİ İŞ BİRLİĞİ MODELLERİNE KATKIDA BULUNMAK	viii
II. OTURUM	
SAĞLIKTA AR-GE (AŞI-İLAÇ-TANI-KÖK HÜCRE)	8
III. OTURUM	
SAĞLIKTA DİJİTAL DÖNÜŞÜM VE YAPAY ZEKÂ.....	18
IV. OTURUM	
KANSER TEŞHİS ve TEDAVİLERİNDE GÜNCEL YAKLAŞIMLAR ve LABORATUVARDAN KLİNİĞE KANSER ARAŞTIRMALARI.....	30
V. OTURUM	
NADİR HASTALIKLAR, GENOM VE GELECEĞİ	36
VI. OTURUM	
TÜRK FARMAKOPESİ VE DÜZENLEMELERİ.....	44

OTURUMLAR VE TARTIŞMA PANELLERİ

I. OTURUM

SÜRDÜRÜLEBİLİR KÜRESEL TEDARİK ZİNCİRİ İŞ BİRLİĞİ MODELLERİNE KATKIDA BULUNMAK

30 EKİM 2022, SAAT: 14.00-17.30

SATÜRN-A SALONU



Bu oturum COVID-19 pandemisi ile ne kadar önemli bir konu olduğu bir kez daha anlaşılan sürdürülebilir küresel tedarik zinciri iş birliği modellerine katkı sunulması ve bu kapsamda Türk Devletleri Teşkilatı (TDT) ülkelerinin koordinasyonunun güçlendirilmesi amacıyla düzenlenmiştir. TÜSEB Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü Başkanı Prof. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM ile Dünya Sağlık Örgütü Türkiye Ofisi Program Direktörü Prof. Dr. Toker ERGÜDER'in oturum başkanlığını yaptıkları bu oturumda,

- Rasim İSMAYİLOV (Azerbaycan Cumhuriyeti Sağlık Bakan Yardımcısı)
- Indira SADVAKASSOVA (Kazakistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Daire Başkanı)
- Sevil AZAK SUNGUR (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı)
- Hamide ÇINAR (Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti [KKTC] Sağlık Bakanlığı)
- Batuhan Hasan COŞKUN (Sağlık Uzman Yardımcısı, Ticaret Bakanlığı)
- Bayram Barış KARAŞ (Hudut ve Kıyı Sağlık Genel Müdürlüğü)
- Bilal AK (Türkiye)
- Salih Kenan ŞAHİN (Türkiye)
- Hüseyin ÇELİK (Türkiye)
- Talantbek BATİRALİYEV (Kırgız Cumhuriyeti Eski Sağlık Bakanı)

olmak üzere toplam on konuşmacı, konuyla ilgili görüş ve çalışmalarını sunmuştur.

Oturumun ilk konuşmacısı Rasim İSMAYİLOV “Tedarik Zinciri Sürdürülebilirliği- Günümüzün Talepleri ve İş birliği Fırsatları” başlıklı konuşmasında COVID-19 pandemisinin ve Rusya-Ukrayna Savaşı gibi bazı bölgesel olayların dünyada bir stres testine sebep olduğunu vurgulayarak Azerbaycan’da pandemi kapsamında alınan tedbirleri paylaşmıştır. Sayın İSMAYİLOV, ülkesinin COVID-19 vaka, ölüm ve aşılama istatistiklerini paylaştıktan sonra pandeminin tüm dünyada olduğu gibi Azerbaycan’da da tedarik zincirini olumsuz etkilediğinden bahsetmiştir. Bu noktada, gelecekte yaşanması muhtemel pandemilere cevap verebilirliği artırma adına beş adımlı bir strateji öneren İSMAYİLOV, bu stratejinin etkili olacağına dair inancını dile getirmiştir. Sayın İSMAYİLOV’un önerdiği beş adımlı strateji şu adımlardan oluşmaktadır:

1. Tedarik zincirinin bozulmaması için uzmanlardan oluşan bir merkez kurulmalı ve bu merkez hızlı karar alabilme ve uygulayabilme yetkilerine sahip olmalıdır.
2. Lojistik faaliyetler, tedarik zincirinin en önemli halkalarındandır ve bu sebeple lojistik faaliyetlerin düzgün ve sürekli işleyebilmesi adına bilgi teknolojileri ve otomasyon yoğun bir şekilde kullanılmalıdır.
3. Tedarik zinciri haritalanmalı ve görselleştirilmelidir.

4. Tedarik zincirinin pandemi koşullarına cevap verebilirliği düzenli bir şekilde test edilmek üzere stres testlerine tabi tutulmalı ve eksik / hatalı noktalar ortaya çıkarılarak gerekli önlemler alınmalıdır.
5. Tedarik zincirinin etkinliği ve etkililiği düzenli bir şekilde ölçülmelidir.

Sayın İSMAYİLOV, yukarıdaki adımların takip edilmesi ve sosyoekonomik açıdan benzer ülkelerden örneklerin incelemesi durumunda başka ülkelerdeki uygulamaların birebir kopyalanması gerektiğine vurgu yapmıştır. Sayın İSMAYİLOV ülkelerin, kendilerine benzer sosyoekonomik yapıda olan diğer ülkelerden esinlenebileceği fakat her ülkenin kendi dinamikleri olduğundan, uygulamaların birebir kopyalanmasının istenmeyen sonuçlara sebep olabileceğine değinmiştir.

İkinci konuşmacı Sayın SADVAKASSOVA sunumunda, Kazakistan'ın ilaç ve eczacılık piyasası ve bu piyasanın büyüme potansiyelinden bahsettikten sonra Kazakistan ile sağlık ürünleri alanında serbest ticaret yapmak isteyen ülkeler için kolaylaştırıcı adımlar atıldığını dile getirmiştir. SADVAKASSOVA, ülkesinin COVID-19 istatistiklerini paylaştıktan sonra COVID-19 pandemisinin özellikle ilaç ve aşı başta olmak üzere sağlık ürünlerinin tedarikine olumsuz etkileri olduğunu vurgulamıştır. Bu kapsamda, ilaca ve aşıya erişimin milli güvenlik konuları arasında olması sebebiyle ilaç ve aşı tedarikinde yeni/alternatif ticaret yolları aramanın önemine dikkat çeken SADVAKASSOVA, tedarikte ülkelerin sağlık bakanlıklarının başta ticaret ve ekonomi bakanlıkları olmak üzere diğer bakanlıklarla koordineli çalışmasının elzem olduğunu belirtmiştir. Sağlık ürünlerinde aşırı dışa bağımlılığın ciddi olumsuz sonuçları olduğunu düşünen SADVAKASSOVA, ülkelerin kendi ilaç ve aşı ürünlerini geliştirmesinin gerekliliğini dile getirmiştir. Bu noktada, TDT üyesi ülkelerin başta ilaç ve aşı olmak üzere birçok sağlık ürününün geliştirilmesinde ve üretilmesinde birlikte çalışabileceğini söylemiştir. Ardından, sağlık ürünlerinin lojistiği konusunu gündemine alan Sayın SADVAKASSOVA, ilaç başta olmak üzere sağlık ürünlerinin lojistiğinin diğer ürünlerin lojistiğinden daha maliyetli olduğunu ifade ederek COVID-19 pandemisinin sağlık ürünlerinin lojistiği faaliyetlerinin maliyetlerini daha da arttığı bilgisini paylaşmıştır. Sayın SADVAKASSOVA, sağlık ürünlerinde lojistik maliyetlerin azaltılmasının tedarikte en önemli konular arasında yer aldığını söyledikten sonra dijitalleşmenin ve otomasyonun hem sağlık ürünlerinin lojistiğinde maliyetleri azaltıcı rolü olduğunu hem de sağlık ürünlerinin lojistiği faaliyetlerinin sürdürülebilirliğini olumlu etkilediğini vurgulamıştır. SADVAKASSOVA, dijitalleşmenin ve otomasyonun pandemi dönemlerinde de önemli kolaylıklar sağladığını söylemiştir. Bu noktada, Türkiye'de pandemi döneminde kullanılan "Hayat Eve Sığar" uygulamasının önemine değinmiştir.

Oturumun üçüncü konuşmacısı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcısı olan Dr. Ecz. Sevil AZAK SUNGUR konuşmasına, Türkiye'nin tıbbi beşerî ürünlerde 10 milyar Amerikan doları ticaret hacmi olduğundan ve bu tutarın 5 milyar

Amerikan dolarını tıbbi cihaz ticaretinin oluşturduğundan bahsederek başlamıştır. Türkiye'nin ilaç harcamalarında Dünya'da 19. sırada olduğunu belirten Dr. SUNGUR, ilaçta ve tıbbi cihazlarda takibin önemli bir konu olduğunu vurgulamıştır. Bu kapsamda dijitalleşme ve otomasyon uygulamalarının; sorunların tespiti, maliyetlerin düşürülmesi ve erişimin hızlandırılması konusundaki önemine dikkat çeken Dr. SUNGUR, dijitalleşmenin ve otomasyonun tedarikin sürdürülebilirliğine önemli katkılar sunduğundan bahsetmiştir. Dr. SUNGUR, ayrıca, beşerî tıbbi ürünlerde uluslararası ilişkilerin önemli bir konu olduğu gerçeğini dile getirmiş ve başta Avrupa Birliği (AB) ve Ekonomik İş Birliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) olmak üzere uluslararası örgütler ile yakın çalışma ortamlarının oluşturulması gerektiğini söylemiştir.

Oturuma Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti adına katılan Sayın Hamide ÇINAR, KKTC'nin bir ada ülkesi olması sebebiyle bu ülkeye gelen ürünler için tedarik yollarının kısıtlı olduğu gerçeğinden bahsederek söze başlamıştır. KKTC'ye sadece deniz ve havayolu ile tedarik sağlanabildiğini belirten ÇINAR, bu durumun sağlık ürünlerinin tedarikinin sürdürülebilirliğine olumsuz etkileri olduğunu dile getirmiştir. Ayrıca, KKTC'nin sadece belirli bazı ülkelere tanınmasının da bu ülkeye yapılacak doğrudan tedarikleri kısıtladığını vurgulayan ÇINAR, KKTC'nin özellikle COVID-19 pandemisi döneminde Türkiye'den çok ciddi yardımlar aldığını ifade etmiştir.

Beşinci konuşmacı olarak söz alan ve oturuma Türkiye Cumhuriyeti Ticaret Bakanlığı adına katılan Sayın Batuhan Hasan COŞKUN, COVID-19 pandemisinin tüm dünyada bir kapanmaya sebep olarak küresel ticareti ciddi anlamda olumsuz etkilediğinden bahsetmiştir. Pandeminin olumsuz etkilerini hafifletebilme adına Ticaret Bakanlığının bazı uygulamalarını dijital ortama taşıyarak pandemi döneminde bürokrasiyi azaltıp işleri hızlandırdığını dile getiren Sayın COŞKUN, 2641 sayılı karar ile belge takibinin dijital ortama taşındığını ve böylelikle pandeminin getirdiği fiziksel kısıtlamaların aşıldığını söylemiştir.

Altıncı konuşmacı olarak söz alan Dr. Salih Kenan ŞAHİN, COVID-19 pandemisinin tedarik ile ilgili bakış açılarını temelden değiştirdiğini ifade ederek pandemi ile ürünlere erişebilirliğin en çok önem atfedilen konular arasına girdiğini dile getirmiştir. Pandemi döneminde yeterli parasal kaynaklara sahip olmanın başta aşı, ilaç, maske, dezenfektan ve temizlik ürünleri olmak üzere birçok sağlık ürününe erişime tek başına yetmediğini söyleyen Dr. ŞAHİN, pandeminin küresel ticarete sekte vurduğunu belirtmiştir. Bu noktada, tek bir tedarikçi yerine çoklu tedarikçilerle çalışmanın önemini vurgulayan Dr. ŞAHİN, gelecekteki muhtemel pandemilerde çoklu tedarikçilerle iş yapmanın, erişebilirliği artırma ve tedarikte sürdürülebilirliği sağlama adına elzem olduğunu söylemiştir.

Dr. ŞAHİN'den sonra söz alan Dr. Bilal AK, COVID-19 pandemisinin, sağlık ürünlerinin üretiminde farklı ülkelerin birlikte çalışmasının ne kadar önemli olduğunu gösterdiğini ifade ederek sözlerine başlamıştır. Dr. AK, bu kapsamda, TDT üyesi ülkelerin gelecekte yaşanacak muhtemel pandemilerde birlikte çalışması gerektiğini vurgulayarak Türk Devletlerinin birlikte

aşı, ilaç ve tıbbi cihaz başta olmak üzere ortak sağlık ürünleri geliştirmesinin önemli olduğunu söylemiştir. Bu şekilde Türk Devletlerinin sağlık ürünlerinin tedarikinde sürdürülebilirliği sağlayacağına inandığını dile getiren Dr. AK, ortak üretimin tedarikte sürdürülebilirliği sağlamanın yanı sıra üretilen ürünlerin ihraç edilerek Türk Devletlerine döviz girdisi sağlama konusunda da katkılar sunacağını ifade etmiştir.

TDT ülkelerinin ortak sağlık ürünleri üretmesinin önemine dikkat çeken bir diğer konuşmacı da Hüseyin ÇELİK olmuştur. Sayın ÇELİK, tedarik zincirinin üretim-dağıtım-satış aşamalarından oluştuğunu ve ilk adım olan üretiminin TDT ülkelerinin ortak çalışmasının bir sonucu olmasının önemli olduğunu vurgulamıştır. Bu noktada, TDT üyesi bir ülkede üretilen bir sağlık ürününün diğer ülkelerde de yerel üretim sayılarak gerekli teşvikleri alabilmesinin önünün açılması gerektiğini savunan ÇELİK, bunun ortak üretime katkı sunacağına olan inancını dile getirmiştir. Ayrıca, yerel üretime yönelik alım garantisinin üretimde yerelleşmeye ciddi katkıları olduğunu ifade eden ÇELİK, yerelleşmenin tedarik zincirinin sürdürülebilirliğine hızlı ve olumlu etkileri olduğundan bahsetmiştir.

Sunumlar ve konuşmalar bittikten sonra tartışma kısmına geçilmiş ve burada çeşitli konular katılımcılar tarafından karşılıklı tartışılmıştır. Bu kapsamda tartışılan ilk konu, sağlık ürünlerinin tedarikini ciddi anlamda olumsuz etkileyen savaş ve pandemi gibi olaylar karşısında TDT ülkelerinin nasıl aksiyon alması gerektiği konusu olmuştur. Tartışmalar sonucunda, TDT ülkelerinin birlikte hareket edebilmeleri adına “Ortak Tedarik Zinciri Görev Gücü” oluşturmalarının önemli olduğu dile getirilmiştir. Tartışılan ikinci konu ilaç ve tıbbi cihaz özelinde gerçekleşmiştir. TDT ülkelerinin Türkiye’den aldıkları ilaç miktar ve tutarlarının yüksek olduğu ifade edilerek bu ülkelere uygulanan fiyat tarifelerinin uyumlaştırılabilmesi adına ortak bir kurul kurulabileceği belirtilmiştir. Sonrasında, TDT ülkelerinin diğer ülkelerden aldıkları sağlık ürünlerinde ortak hareket etmelerinin bu ülkelere karşı pazarlık gücünü artırabileceği söylenmiştir. Son olarak, TDT ülkelerinin sağlık ürünlerinin üretiminde ortak üretim merkezleri kurmalarının tedarik zincirinin sürdürülebilirliği için elzem olduğu konusunda fikir birliği varılmıştır.

Ele Alınan Konular ve Tespitler

Oturum sırasında yapılan sunumlar, konuşmalar ve karşılıklı tartışmalar neticesinde ele alınan konular ve tespitler şu şekilde özetlenebilir:

- COVID-19 pandemisi, sağlık ürünlerinin ve hizmetlerinin tedarikinde süreçlerin uzaması ve maliyetlerin artması gibi önemli sorunlara yol açmıştır. Maddi imkânları güçlü olan ülkeler dahi aşı ve ilaç başta olmak üzere tıbbi teknolojilerin ve sarf malzemelerin tedarikinde ciddi zorluklarla karşılaşmıştır.
- Rusya-Ukrayna savaşı, COVID-19 pandemisinin sebep olduğu tedarik sorunlarını artırmıştır.

- Pandemi sürecinde yaşanan tedarik sorunlarının aşılması adına Türkiye'nin diğer ülkelere yaptığı yardımlar ve destekler önemli ve kayda değer bulunmuştur.
- Sürdürülebilir küresel tedarik zinciri takibini kolaylaştırma adına dijitalleşme ve otomasyon önemlidir.
- Pandemi dönemlerinde tedarikin sürdürülebilirliği için Sağlık Bakanlıklarının diğer paydaş kurumlar (Ekonomi ve Ticaret Bakanlıkları gibi) ve özel sektör ile iş birliği ve eşgüdüm içerisinde olması elzemdir.
- TDT üyesi ülkelerin tecrübelerini ve deneyimlerini diğer üye ülkelerde paylaşması, gelecekte yaşanması muhtemel pandemilerin etkilerini azaltmada etkili olarak görülmektedir.

Görüş ve Öneriler

Yukarıda ele alan sorunların çözülebilmesi adına katılımcılar tarafından aşağıdaki öneriler dile getirilmiştir:

- Çok sektörlü ve çok paydaşlı olarak bütün tarafların katılım sağlayacağı bir "TDT Sağlıkta Tedarik Zinciri Görev Gücünün" kurulması gereklidir.
- TDT ülkelerinde, üretim temelli ve alım garantili mal, hizmet ve dijital üretimi kapsayacak şekilde bir tedarik zinciri ekosisteminin oluşturulması önemlidir.
- TDT ülkeleri arasında iş birliğinin daha güçlü ve sürdürülebilir olabilmesi adına ilgili mevzuat uyumu sağlanmalıdır.
- TDT ülkeleri arasında sağlık ürünlerinin ve hizmetlerinin tedarik süreçlerinin takibini kolaylaştırma adına bilgi teknolojilerinin etkin şekilde kullanılması gereklidir.
- TDT ülkelerinde tedarik zincirine ilişkin haritalandırma yapılmasını ve tedarik zinciri iş birliğinin test edilmesi elzemdir.
- Ürün ve hizmetlerin tedarik sürecinde ülke bazında alımdan ziyade, TDT ülkelerinin birlikte hareket ederek, toplu alımlar ile maliyetleri düşürmeye çalışması ve tedarik sürecini hızlandırması önemlidir.
- TDT ülkelerinin bilgi ve tecrübe paylaşımı ile yeni aşı, ilaç ve tıbbi cihaz gibi kritik öneme sahip sağlık ürünlerini birlikte üretip geliştirebilmeleri sağlanmalıdır.
- TDT ülkelerinde üretilen ürünlerin diğer TDT ülkelerinde de yerli ürün ayrıcalıklarına ve teşviklerine sahip olması gereklidir.
- TDT ülkelerinin sürdürülebilir tedarik zincirini aksatabilecek potansiyel tehditlere karşı hazır olma maksadıyla ortak değerlendirmeler yapmaları ve rehberler hazırla-

maları teşvik edilmelidir.

- TDT ülkelerinde ilaç tedarikinde aksamaların yaşanmaması için mevcut durumun değerlendirilerek alternatif dağıtım yollarının bulunması gereklidir.
- TDT ülkeleri arasında tedarik zincirinin sürdürülebilirliğinin sağlanabilmesi için Avrupa Birliği tecrübelerinden faydalanılabilir.

Oturumda, TDT ülkelerinin ilişkilerinin güçlendirilmesi adına yapılan çalışmaların sürekliliğinin sağlanması, ortak karar mekanizmalarının oluşturulması ve iş birliklerinin daha da geliştirilmesi gerektiği ortak kararına varılmıştır. TDT ülkeleri arasında yapılacak iş birliği sonucu ortaya çıkan ürün ve hizmetlerin tüm insanlığa fayda sağlamasına yönelik çalışmaların desteklenmesi gerektiği belirtilmiştir.

Bu oturum Dr. Murat KONCA (Türkiye Sağlık Enstitüleri, Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü) ve Sercan KOCA (Türkiye Sağlık Enstitüleri, Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü) tarafından raporlanmıştır.



II. OTURUM

SAĞLIKTA AR-GE (AŞI-İLAÇ-TANI-KÖK HÜCRE)

30 EKİM 2022, SAAT: 14.00-17.30

JÜPİTER SALONU



TÜSEB, Türkiye Aşı Enstitüsü Başkanı Prof. Dr. Ateş KARA ve Erciyes Üniversitesi, Aşı Araştırma ve Geliştirme Uygulama ve Araştırma Merkezi Başkanı Prof. Dr. Aykut ÖZDARENDE-Lİ'nin oturum başkanlığını yaptığı bu oturumda,

- Prof. Dr. Tarlan MAMMEDOV (Akdeniz Üniversitesi, Ziraat Fakültesi, Azerbaycan Temsilcisi)
- Aukenov Nurlan YERDENYEVİCH (Kazakistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Bilim ve İnsan Kaynakları Daire Başkanlığı, Kazakistan Temsilcisi)
- Dr. Pembe Derin OYGAR (Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi, Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Temsilcisi)
- Uzm. Dr. Himmet DURGUT (Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Kan ve Kan Ürünleri Dairesi Başkanlığı)
- Uzm. Batuhan YEŞİLYURT (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Proje Yönetimi ve Destek Daire Başkanlığı)

olmak üzere toplam beş konuşmacı, konuyla ilgili görüş ve çalışmalarını sunmuştur.

Oturumun ilk konuşmacısı olan Dr. Tarlan MAMMEDOV, 'Pre-clinical studies of plant-based vaccines and therapeutics against anthrax, malaria and COVID-19' başlıklı sunumunda, ilk olarak, ulusal ve küresel güvenlik konusunda ortaya çıkan patojenik tehditlerle ilgili zorluklara daha iyi ve hızlı yanıt vermek için gereklilikleri paylaşmıştır. Bu çerçevede; Dr. MAMMEDOV, inovasyona yatırım yapmak, tedavi, aşı ve teşhis alanındaki inovasyonları ve araştırmaları desteklemek, terapötik ve önleyici ürünler geliştirmek, keşifleri ürünlere dönüştürmek, klinik araştırmaları kolaylaştırmak, ilaç onayı için veri toplamak ve etki konusunda pazar sonrası değerlendirmeler yapmak kadar, özel kaynaklar ve politikaların oluşturulmasının da önemli olduğuna vurgu yapmıştır. Yeni terapötikler ve aşılar geliştirmeye yönelik araştırmaları desteklemek için yerel ve uluslararası iş birliklerinin sağlanması ve yeni terapötiklerin ve aşıların klinik izleri için ortak tesisler ve araştırma merkezlerinin kurulmasının önemine değinmiştir. Dr. MAMMEDOV konuşmasının devamında ideal aşının önemli bazı özelliklerini belirtmiştir:

- Güvenlik: Küçük bebekler, yaşlılar ve bağışıklığı baskılanmış kişiler (HIV pozitif kişiler gibi) dahil olmak üzere tüm popülasyonlarda mükemmel bir güvenlik profili gösterir.
- Etkinlik: Küçük bebekler ve yaşlılar dahil olmak üzere maliyet etkinliğinin önemli bir belirleyicisi olan yüksek düzeyde uzun ömürlü etkinlik ortaya çıkarır.
- Maliyet: Uygun maliyetlidir.
- Düşük doz: Yalnızca tek bir doz (veya birbirine oldukça yakın aralıklarla yerleştirilmiş en fazla iki doz) gerektirir.
- Kolay ölçeklendirilebilir: Nispeten karmaşık olmayan ve ekonomik süreçlerle büyük

ölçekte ve kalite kontrolü ile üretilebilirler.

- İğne ve şırınga olmadan uygulanabilir: Ağızdan, burundan veya iğnesiz enjeksiyon cihazı ile uygulanabilmelidir.
- Kolay saklama ve taşıma: Yüksek ve düşük sıcaklıklara dayanıklı olmalı ve bu nedenle katı depolama gerekliliklerinden muaf olmalıdır.

Dr. MAMMEDOV konuşmasının devamında, COVID-19'da potansiyel bir terapötik hedef olarak insan Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim 2 (ACE2) ve ACE2 reseptörünün tanımı ve işlevini, koronavirüs ile olan bağlantısını ve COVID-19'u tedavi etmenin anahtarı olabileceğini belirtmiştir. ACE2 reseptörünün, COVID-19'a neden olan SARS-CoV-2'nin hücresel kapısı olarak görev yaptığını ve birçok hücre tipinin yüzeyinde bulunan bir protein olduğunu söyleyen Dr. MAMMEDOV, ACE2'nin kan basıncı, yara iyileşmesi ve iltihaplanma gibi süreçleri düzenlemek için kritik bir biyokimyasal yolak olan Renin-Anjiyotensin-Aldosteron Sistemi (RAAS) yolağında bulunan hayati bir element olduğunu ifade etmiştir. ACE2'nin, kan basıncına ve iltihaba ek olarak, kan damarı astarlarındaki hasarı ve çeşitli doku yaralanmalarını artıran bir protein olan anjiyotensin II (ANG II)'nin birçok aktivitesini modüle etmeye yardımcı olduğunu belirtmiştir. Dr. MAMMEDOV, SARS-CoV-2 virüsünün ACE2'ye bağlanması durumunda, ACE2'nin ANG II sinyalini düzenlemek için normal işlevini gerçekleştirmesini engellediğini açıklamıştır. Nicotiana benthamiana bitkisi tarafından üretilen rekombinant insan ACE2'nin, ACE2 reseptörüne bağlanarak, COVID-19 hastalarında potansiyel bir terapötik hedef olarak değerlendirilebileceği bilgisini paylaşmıştır. Rekombinant insan ACE2'nin glikoliz edilmiş ve glikoliz edilmemiş formlarının yüksek düzeyde üretiminin (yaklaşık -0.75 g/kg yaprak biyokütlesi) sağlandığını söyleyen Dr. Tarlan MAMMEDOV, rekombinant insan ACE2'nin, SARS-CoV-2 spike proteinine başarılı bir şekilde bağlandığını, ancak glikolize edilmiş ACE2'nin, glikolize edilmemiş alternatifiinden daha güçlü bağlandığını söylemiştir. Ek olarak üretilen bu bitkisel tabanlı rekombinant ACE2'nin, COVID-19 hastalarını tedavi etmek için potansiyel ilaçlar olduğunu ve bu ilaçların aynı zamanda kan basıncını kontrol etmek için de kullanılabileceğini ifade etmiştir.

Patent on ACE2



US 2022/020465 A1

(19) United States
(12) Patent Application Publication (10) Pub. No.: US 2022/020465 A1
(43) Pub. Date: Jul. 14, 2022

(54) ENGINEERING, PRODUCTION AND CHARACTERIZATION OF PLANT PRODUCED, SOLUBLE HUMAN ANGIOTENSIN CONVERTING ENZYME-2 AS A THERAPEUTIC TARGET IN COVID-19 (52) U.S. CL. — C12N 8/085 (2013.01); C12F 004/7802 (2013.01); C12N 15/826 (2013.01); C12F 002/1096 (2013.01); C12N 15/8257 (2013.01); C12N 9/2402 (2013.01)

(71) Applicant: AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ, Antalya (TR)
(72) Inventor: Tarkan MAMMEDOV, Antalya (TR)
(73) Assignee: AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ, Antalya (TR)
(21) Appl. No.: 17534479
(22) Filed: Nov. 24, 2021
(60) Provisional application No. 63/117,487, filed on Nov. 24, 2020.
(51) Int. Cl. C12N 8/08 (2006.01)
C12N 9/24 (2006.01)
C12N 15/82 (2006.01)

Publication Classification
(51) Int. Cl. C12N 8/08 (2006.01)
C12N 9/24 (2006.01)
C12N 15/82 (2006.01)

ABSTRACT
The present invention relates to materials and methods for engineering, expression and high-level production of cost effective, safe and functional active recombinant truncated human Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) in plants using transient expression system. In particular, the present invention relates to the production of glycosylated and non-glycosylated forms of ACE2 polypeptide in *Nicotiana benthamiana* (*N. benthamiana*) plant. The cost effective, safe and functional active plant produced recombinant ACE2 polypeptides can be used as a potential therapeutic target in COVID-19 patients to block or slow down the virus entering, spread of the virus and protect the lung from injury, also recombinant ACE2 enzymes are used in potential drugs to treat patients by controlling blood pressure.
Specification includes a Sequence Listing.

Article on ACE2 has been published in the prestigious Frontiers in Plant Science



Soluble Human Angiotensin-Converting Enzyme 2 as a Potential Therapeutic Tool for COVID-19 is Produced at High Levels in *Nicotiana benthamiana* Plant With Potent Anti-SARS-CoV-2 Activity

Tarkan Mamedov^{1,2*}, İsmail Gurbuzaslan^{1,2}, Damla Vaksur¹, Murat Akgül¹, Günyaz Mamedova¹, Aykut Çetinel¹ and Gulnara Hasanova¹

¹Department of Agricultural Microbiology, Antalya Forestry, Faculty of Molecular Biology and Microbiology, Antalya National University of Sciences, Health, Agriculture, ²Department of Strategic Faculty of Veterinary Medicine, Ankara University, Ankara, Turkey

*Correspondence: Tarkan Mamedov, tarkan.mamedov@antalya.edu.tr

†Present address: Plant Biotechnology, United States, United States

Specialty section: This article was submitted to Plant Biotechnology, a section of the journal Frontiers in Plant Science

Received: 11 July 2021

Accepted: 20 November 2021

Published: 21 November 2021

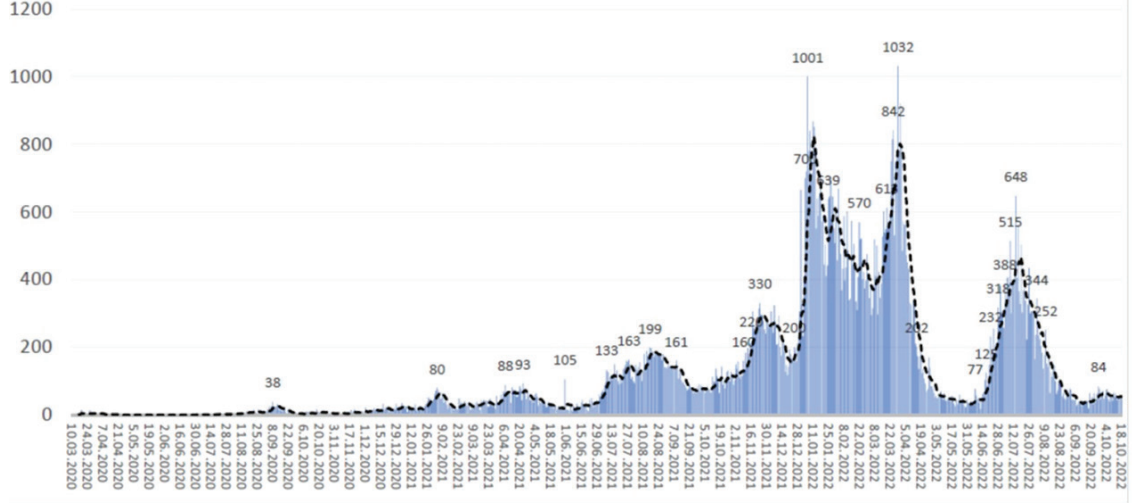
Citation: Mamedov T, Gurbuzaslan I, Vaksur D, Akgül M, Mamedova G, Çetinel A and Hasanova G (2021) Soluble Human Angiotensin-Converting Enzyme 2 as a Potential Therapeutic Tool for COVID-19 is Produced at High Levels in *Nicotiana benthamiana* Plant With Potent Anti-SARS-CoV-2 Activity. *Front. Plant Sci.* 12:745235. doi: 10.3389/fpls.2021.745235

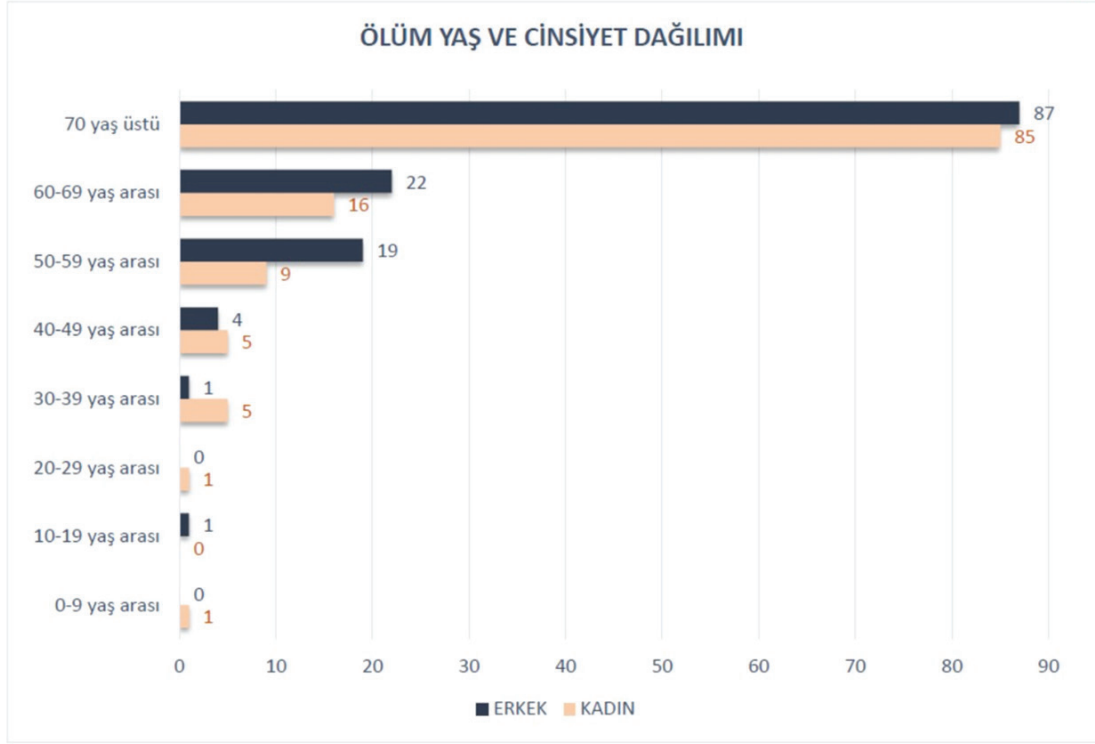
Keywords: ACE2, SARS-CoV-2, *Nicotiana benthamiana*, plant transient expression, therapeutic agent

Dr. MAMMEDOV konuşmasını özetlerken; çeşitli enfeksiyon hastalıklarını önlemek ve kontrol altına almak için aşılarda ve terapötikler üreterek ortaya çıkan patojenlere hızla yanıt verecek güçlü ve devrim niteliğinde bir teknolojiye sahip olduklarını, gelişmiş teknolojilerini kullanarak sıtma, şarbon ve COVID-19'a karşı aşı adaylarının başarıyla üretildiğini ve üretilen bu aşılarda güvenlik, etkinlik, maliyet ve stabilite açısından gelişmiş aşılarda olduğunu belirtmiştir. Bu aşılarda klinik öncesi çalışmalarının tamamlandığını ve insanlar üzerindeki klinik araştırmalar için hazır olduğunu ifade etmiştir. Fabrikada üretilen COVID-19 aşılarda, gelişmekte olan varyantlardan bağımsız olarak SARS-CoV-2'ye karşı oldukça etkili olduğu gösterilmiştir. Bitkisel tabanlı olarak üretilen ACE2'nin, COVID-19 hastalarını tedavi etmek için potansiyel ilaçlar olduğunu ve kan basıncını kontrol etmek için de alternatif olarak bir ilaç olarak kullanılabileceğini belirtmiştir.

İkinci konuşmacı, Aukenov Nurlan YERDENYEVİCH, «БАКЛІННА – ЛЕКАРСТВО – ДІАГНОСТИКА – СТВОЛЮВАННЯ КЛІТИН» başlıklı konuşmasında, devlet-akademi iş birliğiyle Kazakistan'da kurulmuş olan şirket aracılığıyla daha öncesinde geliştirilmiş olan mevsimsel grip aşılarda ve diğer aşılarda ilgili bilgi aktarmıştır. 'Qazvac' aşısının preklinik ve klinik süreçlerinden bahseden Sayın YERDENYEVİCH sunumunda, kas-eklem hastalıklarına yönelik yeni geliştirilen tedavi ürünlerine ek olarak tüberküloz tedavisinde kullanılabilecek terapötik ajanla ilgili bilgi paylaşımında bulunmuştur. Ülkeler arası olası iş birlikleri konuşulmuştur.

Üçüncü konuşmacı olan Dr. Pembe Derin OYGAR, 'Kuzey Kıbrıs'ta Bulaşıcı Hastalıklar ve Aşılama' başlıklı konuşmasında, KKTC'de sağlık hizmetleri (canlı doğum, anne-bebek ölümleri, yeni doğan yoğun bakım, çocuk yoğun bakım hizmetleri) ve çocukluk çağı aşılamaları ile ilgili bilgi vermiştir. COVID-19 vaka ve aşılama oranları ile ilgili tabloları paylaşmıştır.

KKTC COVID-19 GÜNLÜK
10/03/2020-18/10/2022



Dr. OYGAR konuşmasını sonlandırırken, aşılama konusu ile ilgili planlama yapılmasının gerekliliğini vurgulamıştır. Bu bağlamda aşılama otomasyonu, bildirim zorunlu hastalık otomasyonu ve taramaların genişletilerek devamlılığının önemini belirtmiştir.

Dr. OYGAR sonrasında söz alan Dr. Himmet DURGUT, “TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası” başlıklı konuşmasında, Türkiye’de kemik iliği bankacılığının 2015 yılına kadar İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi’ne bağlı olarak 1999 yılında kurulan TRİS adlı banka ve Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi’ne bağlı olarak 2006 yılında kurulan TRAN adlı banka tarafından yürütüldüğünü ve bu bankaların büyük gayret ve çabalarına rağmen ancak 43.500’e yakın gönüllü verici sayısına ulaşabildiğini ifade etmiştir. Hem gönüllü verici sayısını arttırmak hem de sistemin daha etkin ve verimli çalışmasını sağlamak amacı ile TÜRKÖK’ün, kemik iliği nakli bekleyen hastalar ve çok sayıda gönüllü vericiye ait doku grubu antijen bilgilerinin depolandığı Ulusal Kemik İliği Bankasının kurarak 1 Nisan 2015 tarihinde faaliyete geçtiğinden bahsetmiştir. Sayın DURGUT TÜRKÖK’ün, 19 Haziran 2017 tarihinde Dünya Kemik İliği Gönüllü Verici Birliği (World Marrow Donor Association-WMDA) üyesi olarak uluslararası standartlarda çalışan bir banka haline geldiğini ve Sağlık Bakanlığı ile Kızılay arasında imzalanan protokol ile gönüllü verici merkezleri kurulması ve işleyişi konusunda iş birliği sağlandığını ve Kızılay’ın 14 gönüllü verici merkezi ile hizmet vermekte olduğunu söylemiştir. Konuşmacı Dr. DURGUT, Kızılay TÜRKÖK bünyesindeki Kemik İliği Bankasına kök hücre bağışlamak isteyen ve eşleşmesi olup bağışçı olmakta kararlı gönüllü bağışçı adaylarından onaylanan numunelerini aldıklarını bilgisini paylaşmıştır. TÜRKÖK’ün, 2022 yılında kamu, üniversite ve özel

merkezler olmak üzere toplam 32 terapötik aferez merkezi ile çalışarak nakil merkezlerinden gelen hücresel ürün taleplerini karşıladıklarını söylemiştir. Kızılay tarafından bilgilendirme ve onam sonrası alınan kan numunelerinin, bağışçı adayının kimlik bilgileri olmadan sadece doğum tarihi, cinsiyet ve kan grubu bilgilerini içeren anonim bir kod (ISBT 128 barkodlama) ile TÜRKÖK Doku Tipleme Laboratuvarına (DTL) teslim edildiğini belirten Dr. DURGUT, bağışçı adaylarına ait yüksek çözünürlüklü 5 lokuslu DNA dizi analizinden elde edilen verilerin TÜRKÖK Ulusal Kemik İliği Bankası (KİB) veri tabanına aktarıldığını ve laboratuvara bağışçı kimlik bilgisi ulaşmadığından bağışçılara ait bireysel gizliliğin güvenle sağlandığını dile getirmiştir. Dr. DURGUT sunumunda dünya genelindeki kemik iliği bankaları arasında, 2021 yılında WMDA tarama/eşleştirme birimi üzerinden yapılan taramalarda TÜRKÖK yedinci sırada yer aldıklarına, Hollanda'nın kordon kanında da tarama yapmasından dolayı aslında altıncı sırada olduklarını düşündüklerine yer vermiştir.

Beşinci konuşmacı olan Batuhan YEŞİLYURT, “Fikirden Ürüne: TÜSEB Hibe Programları” başlıklı konuşmasına Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'nın tarihçesi ile başlamıştır. Konuşmasının devamında TÜSEB'in amaçlarını ifade etmiştir.

TÜSEB'in Bilimsel ve Teknolojik Birimleri



Sayın YEŞİLYURT sunumunda, klinik öncesi ve klinik araştırmalara yönelik Teknoloji Hazırlık Seviyesi (THS) cetvelinden bahsetmiştir.



Ele Alınan Konular ve Tespitler

Oturum sırasında yapılan sunumlar, konuşmalar ve karşılıklı tartışmalar neticesinde ele alınan konular ve tespitler şu şekilde özetlenebilir:

- AR-GE çalışmaları konusunda ülkelerin ihtiyaçlarının ve ortak önceliklerinin belirlenebilmesine yönelik düzenli aralıklarla toplanacak danışma kurulunun hayata geçirilmesi.
- AR-GE çalışmalarında ve diğer prelinik çalışmalarda ihtiyaç duyulacak, primatlar da dahil olmak üzere, deney hayvanlarının üretilmesi ve ortak İyi Laboratuvar Uygulamalarını sağlayan deney hayvanı laboratuvarlarının hayata geçirilmesi.
- Klinik araştırmalarda etik komite süreçlerinin harmonizasyonunu sağlanması, ana karar sonrasında lokal etik komitelerin onay süreçlerinin hızla tamamlanarak çalışmaların hızlanması, çalışma ürünlerinin ülkeler arasında transferini kolaylaştırıcı ve ülkeye girişini hızlandırıcı ortak mevzuat çalışmalarının gerçekleştirilmesi.
- Benzer şekilde çalışmalarda elde edilecek klinik örneklerin değerlendirilmek üzere merkezlere naklini kolaylaştıracak mevzuat çalışmalarının gerçekleştirilmesi.
- Çalışmalarda elde edilecek veriler çerçevesinde klinik kullanıma girecek ürünlerin onay süreçlerinin harmonizasyonunun ülkeler arasında ortak değerlendirilmesine olanak tanıyacak düzenlemelerin yapılması.
- Uluslararası patent alınmasına yönelik ortak patent ofisinin hayata geçirilmesi ve insan gücünün oluşturulması.
- AR-GE ve klinik araştırma geliştirme süreçlerinde insan gücünün yetiştirilmesi ve karşılıklı tecrübe paylaşımının gerçekleştirilmesi.
- Ulusal ve küresel güvenlik konusunda yeni patojenlerin gelişimine karşı hazırlıklı olunması ve erken tespitine yönelik olarak ülkeler arasında bilgi paylaşılacak ortamın yaratılması.
- Ortak tesisler ve araştırma merkezlerinin kurulması.
- Aşının sahada uygulanmasındaki problemlerin önüne geçebilmek adına başka uygulama yollarının keşfedilmesi için yapılacak prelinik ve klinik araştırmaların desteklenmesi.
- Türki Cumhuriyetlerle, kemik iliği bankası anlaşmaları konusunda strateji ve politika belirlenmesi, diğer ülkelerden gönüllü alınabilecek şekilde hazırlık yapılması.
- Klinik araştırmaların kolaylaştırılması noktasında ülkelerin klinik araştırmalar çerçevesinde ortak bir klinik araştırma sigorta fonu oluşturulması.

Son söz olarak sağlık alanında ortak ihtiyaçların ve önceliklerin belirlenerek, çözüm odaklı Ar-Ge çalışmalarının ortaya konulması için gerekli olan yönetsel süreçlerin tanımlanması, Ar-Ge süreçleri sonrasında ülkede klinik kullanıma sunulacak olan, etkililik bakımından farklı olabilecek ürünlerin klinik çalışmalarının planlanması ve gerçekleştirilmesinin sağlanması amacıyla bir araya gelinen bu oturumda değerli iş birliklerinin kurulmasına yönelik adımlar atılmıştır.

Bu oturum, Uzm. Betül KURTULUŞ GÜNGÖR, (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Aşı Enstitüsü) ve Uzm. Sebahat TEKCAN DÜĞENCİ, (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Aşı Enstitüsü) tarafından raporlanmıştır.



III. OTURUM

SAĞLIKTA DİJİTAL DÖNÜŞÜM VE YAPAY ZEKÂ

30 EKİM 2022, SAAT: 14.00-17.30

BALLROOM-1



Dijital sağlık ekosisteminin oluşturularak sağlık profesyonelleri ile hastaların tanı, tedavi ve önleyici sağlık hizmetleri süreçlerinin etkin ve verimli şekilde yürütülmesine olanak sağlayacak yapay zekâ teknolojilerinin geliştirilmesine yönelik çözüm önerilerinin ortaya konulması ve olası uluslararası iş birliklerinin sağlanması amacıyla düzenlenen bu oturumda, Türkiye, Azerbaycan, Kazakistan, Kırgızistan ve Özbekistan Sağlık Bakanlığı temsilcileri ve akademisyenler yer almış olup bilimsel konuşmalar ve tartışma olmak üzere iki bölümde gerçekleştirilmiştir. TÜSEB, Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü (TÜYZE) Başkanı Prof. Dr. Songül VARLI ve Doç. Dr. Ulaş BAĞCI (Northwestern University) bu oturumun başkanlığını yapmışlardır.

Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü (TÜYZE) Başkanı Prof. Dr. Songül VARLI'nın açılış konuşması ile başlayan oturumda;

- Dr. M. Mahir ÜLGÜ, Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürü
- Doç. Dr. Ulaş BAĞCI, Northwestern Üniversitesi
- Prof. Dr. Kürşat ÇAĞILTAY, Sabancı Üniversitesi
- Prof. Dr. Çiğdem GÜNDÜZ DEMİR, Koç Üniversitesi

olmak üzere toplam 5 konuşmacı konuyla ilgili görüş ve çalışmalarını hakkında söz almıştır.

Oturum kapsamında gerçekleştirilen bilimsel konuşmalar bölümünde Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürü Dr. M. Mahir ÜLGÜ “Türkiye’de Sağlık Sisteminin Yönetiminde Dijital Çözümler” başlıklı sunumunu gerçekleştirmiştir. Konuşmasında Türkiye’nin sağlık alanındaki dijital dönüşümü sürecinde izlenen politikaları, geliştirilen sistemleri ve yapay zekânın bu sistemlerdeki yerini vurgulayan ÜLGÜ, sağlıkta dijitalleşme yolunda pandemi öncesi ve pandemi sonrası Türkiye’de yürütülen dijitalleşme faaliyetleri ve geleneksel noktaya ilişkin bilgiler aktarmıştır.

Türkiye’de sağlıkta dijitalleşme faaliyetlerinin, 1996 yılında kurulan ve sağlık hizmeti sunumunda yer alan insan, malzeme, finans, ilaç, tıbbi cihaz vb. kaynakların kayıt altına alınmasını sağlayan Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS) isimli ilk dijital platformun kurulması ile başladığını belirtmiştir. 2014 yılına kadar emekleme aşamasında devam eden dijitalleşme faaliyetlerinin 2014 yılında kişisel sağlık kaydı sistemi olarak geliştirilmeye başlayıp 2015 yılında tüm kullanıcıların erişimine açılan e-Nabız Sistemi ile önemli bir ivme kazandığını vurgulamıştır.

Günümüzde 68 Milyon kullanıcıya hizmet veren ve Aşı Takip Sistemi, e-Reçete, e-Rapor, Bulaşıcı Hastalık Bildirim Sistemi, Ölüm Bildirim Sistemi, Aşıla, Beyaz Kod, Organ ve Doku Nakli Sistemi, Nöbetçi Eczane, İlaç Bilgi Sistemi, Health Pass, SMA Tarama, HPV Tarama 3 gibi 39 alt sistemi bünyesinde barındıran e-Nabız platformunun dijitalleşmenin merkezinde yer aldığını ve sağlık verisi kapsamı itibarıyla dünyada en büyük altyapılardan birisi olduğunu

ifade etmiştir.

Türkiye sağlıkta dijitalleşme faaliyetlerine yönelik sistem geliştirme çalışmalarında 2015 yılından itibaren PostgreSQL, Couchbase, MongoDB gibi açık kaynak kodlu veri tabanlarına yöneldiklerini belirten ÜLGÜ önemli derecede büyük bir veri trafiğini açık kaynak veri tabanında yönetebilme başarısını gösteren ilk ülkenin Türkiye olduğunu vurgulamıştır. Bu veri tabanlarının kullanılmasının dijitalleşme faaliyetlerinin sistem geliştirme maliyetini önemli oranda düşürdüğünü söylemiştir.

Veri güvenliğini sağlamak amacıyla bütün sağlık tesislerinin çok noktadan çok noktaya erişebilmesine imkân sağlayan güvenli bir sanal özel ağ oluşturulduğunu ve bu kapalı devre ağ ile 3000'den fazla sağlık tesisinin (hastane, il sağlık müdürlüğü, laboratuvar vb.) birbirleriyle haberleşmesinin mümkün hale geldiğini ifade etmiştir.

Ülkemizde sağlıkta dijital dönüşüm faaliyetlerinden biri olarak hayata geçirilen Merkezi Hekim Randevu Sistemi (MHRS) ile kamudaki hekimlerin tamamının vatandaşların tamamına randevu hizmeti verebildiği bir yapı kurulduğunu belirtmiştir. Hasta-hekim randevularını ulusal ölçekte dijital hale getiren bir çözümün dünyanın hiçbir ülkesinde bulunmuyor olmasını Türkiye'nin sağlıkta dijital dönüşüm başarısını ortaya koyan bir diğer gösterge olarak vurgulamıştır.

Dijital radyolojik görüntü üretebilen bütün sağlık tesislerinin görüntüleri ve raporları depolayıp takip edebildiği TeleTıp sisteminin yürütülen bir başka dijital dönüşüm faaliyeti olduğunu belirtmiştir. Bu sistemin farklı merkezlerde yer alan radyologların aynı vaka üzerinde çevrimiçi olarak konsültasyon yapabilmelerini sağladığını da aktarmıştır. Ayrıca bu sistem sayesinde tekrarlı tetkiklerin önüne geçildiğini ve radyoloji maliyetlerinin azaltıldığını ifade etmiştir. Sistem üzerinde 483 milyondan fazla görüntü ve 253 milyondan fazla radyoloji raporunun yer aldığını belirtmiştir.

Çeşitli sebeplerle sağlık sisteminde verilen engelli, ilaç, sağlık raporu vb. tüm raporların 2019 yılında elektronik ortama taşındığını söylemiştir. Sağlıkta İstatistik ve Nedensel Analizler (SİNA) platformu ile dijitalleştirilen bütün sağlık verilerine ilişkin bilgilerin tüm karar vericilere ve sağlık profesyonellerine sunulduğunu ve sistemin 166 bin aktif kullanıcısı bulunduğunu ifade etmiştir.

Ülkemizde pandemi öncesinde yapılan sağlıkta dijitalleşme çalışmaları ve pandemi döneminde ihtiyaca göre ortaya konan çalışmalar sayesinde vatandaşların sağlık merkezlerine gitme gereksiniminin azaldığını, bu sayede hem virüse maruz kalma ihtimallerinin düşürüldüğünü hem de sağlık profesyonellerinin iş yükünün hafifletildiğini vurgulamıştır. Bu çalışmaların 2016 tarih ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun, 2019 tarihli Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik ve 2022 tarihli Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde gerçekleştirildiğini ifade etmiştir. Bilgi Güvenliği Politi-

kaları Kılavuzu, Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi Alım Kılavuzu, Donanım Altyapı ve Sistem Bileşenleri Alım Kılavuzu, Tek Düzen Muhasebe Sistemi Veri Sözlüğü gibi kılavuzların da bu kapsamda hazırlandığını ve yapılan dijitalleşme çalışmalarının çeşitli akreditasyon belgeleri ile tescillendiğini belirtmiştir. ISO/IEC 15504 Organizasyonel Olgunluk Sertifikası ve ISO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemleri Standardına Uygunluk Belgesi alınarak yapılan faaliyetlerin standartlara uygunluğunun sağlandığını ifade etmiştir. Ayrıca sistemlerin birbirleriyle anlaşılmasını kolaylaştırmak amacıyla ICD 10, LOINC, ACT, ICD-O-3, SUT vb. veri standartlarının kullanımının zorunlu hale getirildiğini vurgulamıştır.

Pandemi döneminde geliştirilen Hayat Eve Sığar (HES) isimli uygulamasının, pandeminin hem bireysel hem de toplumsal düzeyde yönetimini kolaylaştıran çok önemli bir sistem olduğunu vurgulayan ÜLGÜ, HES uygulaması ile pandemi sürecinde temaslı takibinin yapıldığını, enfekte bireylerin toplum içerisindeki dolaşımının engellendiğini, bölgelere göre vaka durumlarının takip edilebildiğini, seyahatlerin yönetilebildiğini ve karantina sürelerinin takip edilebildiğini belirtmiştir. Ayrıca HES sayesinde kişilerin hareketliliği sırasında kimlik numaraları ile sorgulanmaları yerine kullan-at şeklinde üretilen ve HES kodu adı verilen geçici kimlik numarası kullanılması sağlanarak 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'na uygun hareket edildiğini ve böylelikle kişisel verilerin gizliliğinin korunabildiğini ifade etmiştir. Geliştirilen mobil uygulamanın 75 milyondan fazla aktif kullanıcı tarafından toplamda 124 milyondan fazla kez indirildiği ve 15 milyarın üzerinde HES kodu sorgulaması yapılmasına imkân tanındığını vurgulamıştır. Pandemi döneminde çevrimiçi hekim-hasta görüşmeleri için kurulan Doktor e-Nabız Sistemi ile bulaşıcılık riski en aza indirilerek sağlık hizmetlerinin devamlılığının sağlandığını da ifade etmiştir.

TeleTıp sistemi sayesinde pandemi döneminde çekilen tomografi görüntülerinin hızlı ve etkili bir şekilde incelenerek tanı konulabildiğini vurgulayan ÜLGÜ, bu verileri kullanarak geliştirilen yapay zekâ algoritmaları ile toplum kaynaklı diğer bakteriyel ve viral pnömoniler ile COVID-19 pnömonisinin birbirinden ayrılabilirdiğini söylemiştir.

Pandemi döneminde toplum bağışıklığını sağlamak için en önemli unsurlardan biri olan aşının doğru şekilde kayıt altına alınmasını sağlamak için AŞILA mobil uygulaması geliştirildiğini ifade etmiştir. “Önce Kayıt Sonra Aşı” sloganı ile aşının yapıldığı yer, aşı yapılan kişi, aşısı yapan kişi, aşı kimlik numarası gibi bilgilerin sisteme kaydedildiğini, e-Nabız entegrasyonu ile vatandaşların aşı durumları ve aşı stok takibinin yapılabildiğini belirtmiştir.

Avrupa Birliği uyumlulukları çerçevesinde Avrupa Birliği ülkelerinin tamamında geçerli olan Health Pass uygulamasının vatandaşların kullanımına sunulan bir başka dijital çözüm olduğunu söyleyen ÜLGÜ, vatandaşların e-Nabız'la bütünleşmiş Health Pass uygulamasını kullanarak AB uyumlu sağlık pasaportlarını dijital cüzdan olarak alabildiklerini ifade etmiştir.

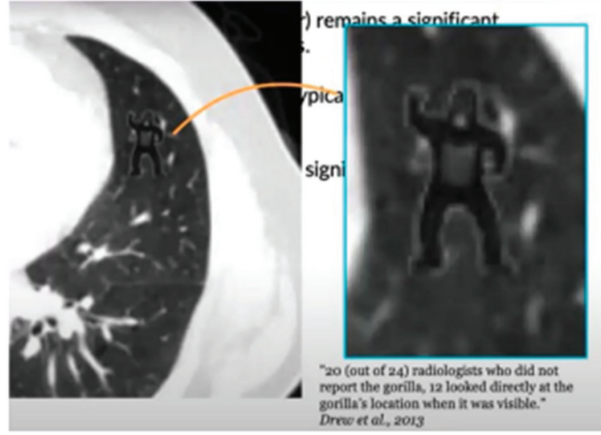
Sağlık Bakanlığı bünyesinde bulunan sağlık verisinin günümüzde yaklaşık 8 Petabayt boyu-

tuna ulaştığını vurgulayan ÜLGÜ, dijital halde saklanan sağlık verisinin sağlık alanında yapay zekâ destekli çalışmalar için önemli bir maden olduğunu söylemiştir. Bu veri boyutunun Türkiye’de yürütülen dijitalleşme faaliyetlerinin başarısını ortaya koyan önemli bir gösterge olmakla birlikte sağlığın üzerindeki iş yükünün de bir göstergesi olduğunu vurgulamıştır. Bu nedenle sağlık hizmetlerine yönelik yapay zekâ destekli çalışmaların öneminin her geçen gün arttığını ifade etmiştir.

Sağlık Bakanlığı tarafından SİNA uygulamasında yer alan veriler kullanılarak tekrar yatış oranı tahmini, sağ kalım tahmini, acile başvuru tahmini gibi bir takım makine öğrenmesi temelli tahmin algoritmalarının geliştirildiğini belirtmiştir. Kronik hastalığı bulunan takip hastalarının zaman içerisindeki hastalık seyirlerine yönelik performans hedeflerini belirlemek amacıyla yapay zekâ destekli bir sistem geliştirildiğini ve hekimlerin kullanımına sunulduğunu ifade etmiştir. Hastaların şikâyetleri doğrultusunda hangi kliniğe başvuracaklarına karar veremelerinin yanlış klinikten randevu almalarına sebep olduğunu ve hastane yoğunluğunu artırdığını belirten ÜLGÜ, bu sorunun üstesinden gelmek ve hastaların doğru kliniğe gitmesini sağlamak için yapay zekâ destekli “Neyim Var?” isimli uygulamanın geliştirildiğini ve pilot olarak kullanılmaya başlandığını söylemiştir. Kanser Erken Teşhis ve Tarama Merkezleri (KETEM) bünyesinde yürütülen toplumsal meme kanseri tarama çalışması için mamografi görüntülerden meme kanseri tespitine olanak sağlayacak makine öğrenmesi altyapısı geliştirme çalışmasının yürütülen yapay zekâ destekli çalışmalardan bir diğeri olduğunu ifade ederek konuşmasını tamamlamıştır.

Northwestern Üniversitesi’nden Doç. Dr. Ulaş BAĞCI “Görüntülemeye Dayalı Tanı için Güvenilir Yapay Zekâ” başlıklı sunum gerçekleştirmiştir. Konuşmasında görüntülemeye dayalı tanı da dijital dönüşümün önemine, dünyada yürütülen görüntü temelli faaliyetlere ve kullanılan güncel yapay zekâ destekli yöntemlere ilişkin bilgiler aktarmıştır.

Görüntülemeye dayalı tanı uygulamalarında yorgunluk, uzmanlık düzeyi, görüntü kalitesi vb. sebeplerin gözlemler ve gözlemciler arasındaki farklılıklara neden olduğunu ve bu durumun önemli bir problem olmaya devam ettiğini vurgulamıştır. Dr. BAĞCI akciğer tomografi görüntülerinde akciğer nodüllerinin yaklaşık %35’i radyologlar tarafından göz ardı edildiği bilgisini paylaşmıştır. Harvard Üniversitesi’nden Jeremy M. WOLFE ve arkadaşlarının 2013 yılında yaptığı ve Görünmez Goril ismiyle ünlene çalışmada bir akciğer tomografi görüntüsünde oluşan ve gorile benzeyen görüntünün 24 radyoloğun sadece 4 tanesi tarafından fark edildiği belirtilmiştir.



Görüntüye dayalı çalışmalar başta olmak üzere sağlık alanında insan faktöründen kaynaklı bu tip hataların üstesinden gelmek için kullanılabilecek en iyi yollardan birisinin yapay zekâ destekli sistemler olduğunu söylemiştir. Yapay zekâ kavramının 1950'li yıllarda ortaya atıldığını, 1980'li yıllarda makine öğrenmesi yaklaşımlarının ortaya çıkması ile emekleme aşamasını geçtiğini ancak yaklaşık yarım asır boyunca sabit bir gelişim çizgisi takip ettiğini, 2010 yılında derin öğrenme modellerinin geliştirilmesi ile önemli bir ivme kazandığını belirtmiştir.

Derin öğrenme modellerinin çok sayıda kaliteli veriye ihtiyaç duyan modeller olduğunu belirten BAĞCI, sağlık alanında yürütülen dijital dönüşüm faaliyetleri ile dijital hale getirilen verilerin son derece önemli olduğunu vurgulamıştır. Sistemler sayesinde elde edilen verilerin kalitesinin geliştirilen yapay zekâ destekli sistemlerin başarı açısından büyük bir öneme sahip olduğunu ifade etmiştir.

Bir yapay zekâ destekli sistemin güvenilir olabilmesi için üç özelliği barındırması gerektiği savunan BAĞCI bunları; tasarlanan algoritmanın gürbüz olması, yapay zekâ modellerinin elde ettiği sonuçların yorumlanabilir olması ve süreç içerisinde mutlaka alan uzmanlarının bulunması olarak sıralamıştır.

Derin öğrenme modellerinin yapısı gereği kara kutu olarak anıldığını ve nasıl çalıştıkları, nasıl sonuç ürettiklerine dair çok fazla veri sağlamadıklarını söylemiştir. Yapay zekâ modellerinin bu probleminden dolayı doktorların geliştirilen bir yapay zekâ algoritmasının elde ettiği sonuçlara güvenme konusunda çekimser davrandıklarını belirtmiştir. Bu nedenle geliştirilen modelin ne yaptığı, nasıl sonuç ürettiği, sonuç üretirken nelere dikkat ettiği gibi soruların iyi açıklanmasının, geliştiren uygulamaların klinikte kullanılma potansiyelini arttıracak unsurlardan birisi olduğunu ifade etmiş ve sağlıkta yapay zekâ desteli çalışmalar üretilirken bu ilkeye önem verilmesi gerektiğini vurgulamıştır.

Yapay zekâ destekli çalışmalarda başarılı sistemler ortaya koyabilmek için ihtiyaç duyulan en önemli bileşenlerden birinin etiketli veriler olduğunu belirtmiştir. Veri etiketlemenin uzun zaman alan bir eylem olmasından dolayı sağlık profesyonellerinin veri etiketleme konusun-

da çekimser davrandıklarını söylemiştir. Alan uzmanlarına nasıl teşhis koydukları ve nele-re dikkat ettikleri sorulduğunda çoğunlukla açıklayıcı cevaplar veremediklerini vurgulayan BAĞCI, bunun en önemli sebeplerinden birinin radyologların veya patologların bir görüntü-yü incelerken odaklanacakları bölgeleri neredeyse otomatik algılıyor olmalarına bağlamıştır. Özellikle görüntü temelli çalışmalarda hastalığa özgü teşhis sürecini anlamlandırmak ve veri etiketleme sorunlarının üstesinden gelmek için göz izleme teknolojisine dayalı çözümlerin kullanılabilecek yeni yaklaşımlardan birisi olduğunu vurgulamıştır. Göz izleme teknolojisinin uzmanların göz hareketlerini çeşitli parametreler çerçevesinde takip etmeye olanak verdiğini belirten BAĞCI, bu teknoloji sayesinde daha hızlı ve daha az uğraştırıcı şekilde doğru bir etiketleme yapmanın mümkün hâle gelebileceğini ifade ederek konuşmasını tamamlamıştır.

Oturuma Sabancı Üniversitesi'nden Prof. Dr. Kürşat ÇAĞILTAY'ın "Göz Hareketleri Takip Teknolojisi ve Sağlık Alanında Uygulamalar" başlıklı sunumu ile devam edilmiştir. Konuşmasında ülke temsilcileri ve katılımcılara göz izleme (eye-tracking) teknolojisinin sağlık alanına getirdiği yenilikler, insan-bilgisayar etkileşimi teknolojilerinin otizm başta olmak üzere özel gereksinimi olan hastalara yönelik uygulama alanlarına dair yürüttüğü çalışmalar hakkında bilgiler aktarmıştır.

Yapay zekâ destekli çalışmaların en temelde yapmaya çalıştığı işi, insan beyninin ne yaptığını anlayıp beyni taklit etmek olarak tanımlayan ÇAĞILTAY, beyni açıp fizyolojik olarak incelemenin oldukça problemliliğinden dolayı insan beynini anlayabilmek için beyindeki nöronları izlemeyi sağlayan çeşitli teknolojilerden yararlanıldığını belirtmiştir. Bu teknolojilerden en sık kullanılanlarının EEG, brain scanning ve göz izleme teknolojileri olduğunu söylemiştir. Göz, Jeffrey S. DIAMOND tarafından "hem dış dünyaya hem de beynin içsel işleyişine açılan bir pencere" olarak tanımlandığından göz izleme teknolojisinin yapay zekâ destekli çalışmalara önemli katkılar sağladığını ve her geçen gün daha fazla sağlayacağını vurgulamıştır.

Göz izleme teknolojisi ile elde edilen gözün kısa ve hızlı hareketi (saccades), yoğunlaşma (fixation), göz kırpması (blink), göz bebeğinin boyutu (pupil dilation) olmak üzere temelde 4 veri türü ile çalışmalarını gerçekleştirdiğini belirten ÇAĞILTAY, bu teknolojiyi kullanarak otizm, disleksi, ALS başta olmak üzere özel gereksinimi olan hastalara yönelik yürüttükleri çalışmalar ve elde ettikleri sonuçlara ilişkin bilgiler paylaşmıştır.

Devam eden çalışmalarından birinin göz izleme teknolojisi ile bilgisayarı kontrol etmeyi sağlayan GÖZBİS isimli bir sistem olduğunu, bir diğerinin ise daha çok karar vermeye dayalı bilişsel aktivitelerden sorumlu olan ön beyin bölgesindeki kan akışını görüntülemeyi sağlayan FNIR sistemler ile göz izleme teknolojisi birleştirilerek tekerlekli sandalye kontrolü gibi cihaz kontrolüne yönelik olduğunu ifade etmiştir. ÇAĞILTAY konuşmasında her ne kadar gözün beyni yansıtmaya becerisinden yararlanma potansiyeli nedeniyle dikkatlerin göz izleme teknolojisine çekilmesine sebep olsa da bu teknolojinin oldukça yeni bir teknoloji olması dolayı-

ısıyla çeşitli sorunlara neden olabileceğine değinmiştir. Güneş ışığı vb. çevresel etmenlerden etkileneceğinin ve kullanımının çok kolay olmamasını bu sorunların önde gelenlerinden bazıları olduğunu ifade eden ÇAĞILTAY, teknolojiye ileriye adımlar ile bu gibi sorunların üstesinden geldiğinde çok daha etkili sistemler geliştirmenin mümkün olacağını belirterek konuşmasını tamamlamıştır.

İlk bölümün son konuşmacısı olan Koç Üniversitesi'nden Prof. Dr. Çiğdem GÜNDÜZ DEMİR ise "Yapay Zekâ Tıbbi Görüntülemenin Geleceğini Nasıl Şekillendiriyor?" başlıklı sunum gerçekleştirmiştir. Konuşmasında çeşitli kanser türlerine ilişkin patolojik tanı süreçlerinin dijitalleştirilmesine ve yapay zekâ destekli tanı sistemlerinin geliştirilmesine ilişkin yürütülen çalışmalara ait bilgiler aktarmıştır.

Bir görüntüde neye ve nereye bakıldığının protokoller çerçevesinde belirlendiğini ifade eden GÜNDÜZ DEMİR, gelişmeler doğrultusunda bu protokollerin güncellendiğini söylemiştir.

Geçmişe yönelik çok sayıda görüntüyü sistematik ve tutarlı olarak analiz edip bu analizleri klinik bulgularla ilişkilendirme kabiliyetinden dolayı yapay zekâ modellerini yeni gözlemler yapabilmeye önemli araçlar olarak gördüğünü ifade etmiştir. Medikal görüntü analizinde alandan bağımsız olarak çokça çalışılan problemlerin dört ana başlık altında toplanabileceğini belirten GÜNDÜZ DEMİR bu başlıkları şu şekilde sıralamıştır: 1) Bölütleme, 2) Sınıflandırma 3) Sentezleme (bir görüntü türünden başka bir görüntü türüne transfer, 4) Görüntü Çakıştırma (farklı zamanlarda çekilmiş iki MR görüntüsünü çakıştırma)

Sayın GÜNDÜZ DEMİR kadınlarda yumurtalık kanserinin karakterize edilmesi ve tümör agresifliğini gösteren Ki-67 indeksinin saptanması olmak üzere patoloji görüntülerinin işlenmesine dayanan iki projeyi aktif olarak yürüttüklerini belirtmiş ve çalışmalarına ilişkin detayları katılımcılar ile paylaşmıştır. Radyolojik görüntüler için ise radyasyon onkolojisi bölümleri ile toraks ve baş-boyun tomografi görüntülerini kullanarak riskli organ bölütlemesi üzerine yürüttükleri projeleri anlatarak konuşmasını tamamlamıştır.

Tartışma bölümünde Azerbaycan, Kazakistan ve Kırgızistan temsilcileri konuşmalarını gerçekleştirmiştir.

Azerbaycan Sağlık Bakanlığı Bakan Danışmanı Rufat HAJIALIBAYOV "Sağlıkta Dijitalleşme Yolculuğu" başlıklı konuşmasında Azerbaycan'daki durum ve gelecek planlarından bahsetmiştir. Türkiye'nin dijitalleşme çalışmalarını ilgi ile takip ettiklerini, geliştirdikleri uygulamalarda ve hizmetlerde bu çalışmaları örnek aldıklarını belirtmiştir. Dijitalleşmenin, sağlık sektörünün etkin yönetimi için en önemli araçlardan biri olduğunu vurgulamış, Azerbaycan Sağlık Bakanlığı'nın bu amaçla "2023-2027 Dijital Sağlık Stratejisi" adlı bir belge hazırladığını ifade etmiştir. Azerbaycan'da Sağlık Bakanlığı'na bağlı iki kuruluş olan Zorunlu Sigorta Kurulu ve Hastanelerden Sorumlu Kurum'un sağlıkta dijitalleşme alanında faaliyetler yürüttüklerini belirtmiştir. Sağlık Bakanlığı'nın bu kurumlar için regülasyonlar ve yönergeler hazırladığını,

uygulamaları ise kurumların kendilerinin geliştirmekte olduğunu, dijitalleşmeden sorumlu müstakil bir kurumun (Türkiye'deki Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü gibi) bulunmadığını belirtmiştir. Geliştirmeyi planladıkları dijital hizmetleri tüm vatandaşların eşit bir şekilde faydalanacağı şekilde kurgulamayı ve bu süreçte görev alacak tüm sağlık personellerinin iş yükünü azaltmayı, insandan kaynaklanan hataların en aza indirilmesini, kurtarılmış bölgeler de dahil olmak üzere vatandaşların ülke çapındaki tıbbi hizmetlerin kalitesinden memnuniyetini sağlamayı, diğer devlet kurumlarıyla daha aktif bir iş birliği gerçekleştirmeyi ve ekonomik şeffaflığı sağlamayı hedeflediklerini söylemiştir. Bu kapsamda ilk faaliyetlerin 2006 yılında kurulan veri merkezi ile başladığını, kartlı bir sistem ile hastaların verilerinin kaydedildiğini belirtmiştir. Vatandaşların ihtiyaç duyabileceği dijital sağlık hizmetlerine yönelik önceliklerin belirlendiğine, mevcut durumun analiz edildiğine, fark (gap) analizlerinin yapıldığına ve kaynakların buna uygun sarf edildiğine dikkat çekmiştir. Halihazırda uygulamakta oldukları e-randevu ve e-reçete sistemlerini geliştirmeye devam ettiklerini belirtmiştir. Türkiye'nin dijital sağlık altyapısının çok güçlü olduğunu ve kendi sistemlerini geliştirme aşamalarında destek beklediklerini ifade etmiştir. Azerbaycan'dan Türkiye'ye çok fazla hastanın tedavi olmak için geldiğini, Türkiye'deki doktorların ilgili hastaya ait Azerbaycan'daki verilere ulaşabilmesine olanak sağlayacak ortak bir sistem geliştirme hususunda iş birliği yapılmasının faydalı olacağını belirtmiştir.

Kazakistan Sağlık Bakanlığı E-Sağlık Geliştirme Departmanı Müdürü Bekbulatov Farhad BAURJANOVIC "Kazakistan'daki E-Sağlık Faaliyetleri ve Gelecek Planları" başlıklı konuşmasında, özellikle pandemi döneminde sağlıkta dijitalleşme çalışmalarının hız kazandığından, pandemi öncesi ortaya koydukları e-sağlık vizyonunun virüsün yayılma hızını engellemede ve salgını kontrol altına almada önemli rol oynadığından bahsetmiştir. Sağlık Bakanlığı olarak sağlık verilerinin toplanması, bu verilerin anlamlı ve organize hale getirilerek bilgiye dönüştürülmesi, sağlık ekosisteminde yer alan tüm paydaşların kendileri ile ilgili verilere ulaşması için gerekli olan platformların oluşturulması aşamalarını gerçekleştirmeyi hedeflediklerini belirtmiştir. Bu amaçla ulusal seviyede Electronic Health Records (EHRs) sistemini geliştirdiklerini ve bu sistemin sürekli güncellendiğini ifade etmiştir. Sağlıkta dijitalleşme sürecinde yasal altyapıların doğru ve uygulanabilir bir şekilde oluşturulmasının önemine dikkat çekmiştir. TDT bünyesinde bulunan ülkelerle sağlık hizmetlerinde dijitalleşme ve yapay zekânın kullanımına ilişkin ortak bir yasal altyapının oluşturulmasına ve standartların belirlenmesine yönelik çalışmaların büyük faydalar getireceğini ifade etmiştir.

Oturumun son konuşmacısı olarak Kırgızistan Sağlık Bakanlığı Bişkek Acil Tıp Merkezi Başhekimisi Iskender SHAIKHMETOV, Kırgızistan'daki dijitalleşme çalışmalarının son yıllarda hız kazandığından bahsetmiştir. Dijitalleşmede en önemli unsurun veri olduğunu, sağlık verilerinin güvenli bir şekilde depolanması, işlenmesi ve sağlık süreçlerine destek olması amacıyla kullanılması sürecinin yasal ve etik altyapılarının oluşturulmasına devam edildiğini belirtmiş-

tir. Halihazırda kullanmakta oldukları çeşitli uygulamaların bulunduğu, pandemi döneminde bu uygulamaların sayısının arttığından bahsetmiştir. Yapay zekanın sağlık hizmetlerine getirdiği/getirebileceği katkılardan sıklıkla söz edildiğini, bunun yanında olası olumsuzlukların ve tehlikelerin de önceden tespit edilip alınacak önlemlerin belirlenmesi gerekliliğine de dikkat çekmiştir. Son olarak Türkiye tarafından hazırlanan Ulusal Sağlık Veri Sözlüğü'nün ortak bir çalışma ile genişletilerek Türki Cumhuriyetler Sağlık Veri Sözlüğü hâline getirilmesini önermiştir.

Ele Alınan Konular ve Tespitler

Oturum sırasında yapılan sunumlar, konuşmalar ve karşılıklı tartışmalar neticesinde ele alınan konular ve tespitler şu şekilde özetlenebilir:

- Türkiye, Azerbaycan, Kazakistan ve Kırgızistan'da Sağlıkta Dijital Dönüşüme ilişkin yürütülen çalışmalar
- Türkiye, Azerbaycan, Kazakistan ve Kırgızistan'da COVID-19 pandemisi döneminde yapılan dijitalleştirme faaliyetleri ve sağladığı faydalar
- Hukuka uygun veri toplama, saklama ve işleme için yapılması gerekenler ile veri kalitesinin arttırılmasına yönelik çalışmalar
- Sağlık hizmetleri paydaşlarının (hekim, yardımcı sağlık personeli, hasta, hasta yakınları, tedarikçiler vb.) dijital sağlık ekosistemine adaptasyonunun sağlanması için yapılabilecekler
- Yapay zekâ destekli görüntü işleme ve göz izleme teknolojilerinin sağlık hizmetlerine getirdiği faydalar
- Türkiye'de kişiselleştirilmiş sağlığa yönelik yürütülen faaliyetler
- Farklı merkezlerden toplanan farklı standartlardaki verilerin nasıl koordine edildiği (ICT ve SUT kod standartları)
- Mevcut altyapının güçlendirmesi ve veri standartlarının iyileştirilmesi
- Yapay zekânın sağlık hizmetlerine sağladığı/sağlayacağı katkılar ve getirdiği zorluklar
- Göz izleme teknolojisinin özel gereksinimi olan hastalara yönelik uygulama alanları (otizm, disleksi, ALS vb.)

Görüşler ve Öneriler

- Türkiye başta olmak üzere Türki Cumhuriyetlerin tecrübe ve bilgi aktarımı hususunda iş birliği yapmalarını sağlayacak ortamların hazırlanması
- Sağlık profesyonelleri ile mühendislerin disiplinler arası çalışma yapabilmelerine olanak sağlayacak dijital platformların geliştirilmesi
- Yapay zekânın sağlık hizmetlerine getirdiği/getirebileceği olumsuzlukların ve tehlikelerin önceden tespit edilip alınacak önlemlerin belirlenmesi
- Sağlık hizmetlerinde Fırsatçı Tanı olarak nitelendirilen uygulamaların getirebileceği faydaların analiz edilmesi
- Azerbaycan'dan Türkiye'ye çok fazla hasta tedavi olmak için gelmesi nedeniyle Türkiye'deki doktorların ilgili hastaya ait Azerbaycan'daki verilere ulaşabilmesine olanak sağlayacak ortak bir sistem geliştirme hususunda iş birliği yapılması
- Türk Devletleri Teşkilatı bünyesinde bulunan ülkelerle sağlık hizmetlerinde dijitalleşme ve yapay zekânın kullanımına ilişkin ortak bir yasal altyapının oluşturulması ve standartların belirlenmesi
- Türkiye tarafından hazırlanan Ulusal Sağlık Veri Sözlüğü'nün Türki Cumhuriyetler Sağlık Veri Sözlüğü hâline getirilmesi

Bu çalıştayın oturumları Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Emin AKTAN (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü) ve Öğr. Gör. Yasemin TOPUZ (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü) tarafından raporlanmıştır.



IV. OTURUM

KANSER TEŞHİS VE TEDAVİLERİNDE GÜNCEL YAKLAŞIMLAR VE LABORATUVARDAN KLİNİĞE KANSER ARAŞTIRMALARI

30 EKİM 2022, SAAT: 14.00-17.30
BALLROOM-2



Kurultay kapsamında Türkiye Kanseri Enstitüsü'nün başkanlığında düzenlenen oturumda kanser alanında Türkiye Cumhuriyetlerinde durum değerlendirilmesi, kansere yönelik sağlık ve teknoloji programlarının geliştirilmesi ve iş birliği olanaklarının tartışılmasını amaçlanmıştır. Oturumun ilk bölümünde kanser teşhis ve tedavilerinde güncel yaklaşımlar konuşulurken ikinci bölümde laboratuvarlardan kliniğe kanser araştırmaları konusu detaylı şekilde tartışılmıştır.

Kanser oturumunda, Türk Devletleri'nin kanser alanındaki durumu, kanser tanı, tedavi, takip ve bilimsel araştırma uygulamaları ele alınmıştır. Bu doğrultuda sağlık ve teknoloji programlarının geliştirilmesi ve iş birliği olanaklarının değerlendirilmesi tartışılmıştır. Panelde uzmanlık alanları ve çalışmaları doğrultusunda yurt içi ve yurt dışından bilim insanları yer almıştır.

Doç. Dr. Burcu YÜCEL ve Prof. Dr. Uygur TAZEBAI moderatörlüğünde gerçekleşen Kanser Teşhis ve Tedavilerinde Güncel Yaklaşımlar adlı ilk bölüm Türkiye Kanseri Enstitüsü Başkan Vekili Doç. Dr. Burcu YÜCEL'İN açılış konuşması ile başlamıştır. Açılış konuşmasında Dr. YÜCEL Türkiye Kanseri Enstitüsü ve hedeflerine değinerek, kanser alanında genetik çalışmalarla ilerlemeler sağlanacağına ve bu konunun önemine vurgu yapmıştır. TÜSEB'in ülkemizde ve dünyada çalışmalara öncülük etmek ve kanser ekonomisi oluşturmak açısından bir misyonu olduğunu vurgulayan Dr. YÜCEL olası iş birliklerinin önemine değinmiştir. Bu oturumda

- Dr. Tamer ÖNDER (Koç Üniversitesi Translasyonel Tıp Merkezi)
- Dr. Fuad GULİYEV (Azerbaycan Ulusal Onkoloji Merkezi Genel Müdür Yardımcısı)
- Dr. Ozan YAZICI (Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı)
- Dr. Bakyt SHAİMBETOV (Kırgız Cumhuriyeti Ulusal Onkoloji Merkezi Bilim Direktör Yardımcısı)
- Dr. Ömer DİKER (KKTC Sağlık Bakanlığı)
- Dr. Murat TÜRKYILMAZ (Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Kanser Daire Başkanı)
- Dr. Csaba POLGAR (Macaristan Ulusal Onkoloji Enstitüsü Genel Müdürü)

olmak üzere toplam yedi konuşmacı, konuyla ilgili görüş ve çalışmalarını sunmuştur.

Dr. Tamer ÖNDER "CRISPR tabanlı yaklaşımlarla kanser ilacı direncini etkileyen epigenetik faktörleri ortaya çıkarmak" adlı sunumunu gerçekleştirmiştir. Sunumda, kanser tedavisinde kullanılan ilaçlara gelişen direnç ve bu soruna karşı yapılan çalışmaların önemine değinmiştir. Epigenetik faktörlerin kanser açısından önemini ve epigenetik değişimleri sağlayan genlerin tedavi direncindeki rollerini ortaya çıkarmanın kanser tedavisindeki önemini vurgulamıştır.

Dr. Fuad GULİYEV "Azerbaycan Cumhuriyeti'nde Onkolojik Bakım Organizasyonu" adlı sunumunda, Azerbaycan'ın kanser kontrol faaliyetlerinden, kanseri önlemeye yönelik amaç-

larından ve teknolojik alt yapının öneminden bahsetmiştir. Ülkeleri için Türkiye'nin rolünün önemine değinmiştir.

Dr. Ozan YAZICI, “Geçmişten Günümüze Onkolojide Sistemik Tedavide Değişiklikler” başlıklı sunumunda, tedavi yöntemlerinin gelişimi açısından temel bilimlerin önemini vurgulayarak kansere yönelik klinik gelişmelerden bahsetmiştir. Kanserde hedef tedavi ve immünoterapinin önemine dikkat çekmiştir.

Dr. Bakyt SHAİMBETOV, “Kırgız Cumhuriyeti’nde onkolojik hastalıkların önlenmesi, onkolojide tanı ve tedavide ilerleme” başlıklı sunumunu gerçekleştirmiştir. Sunumda, Kırgızistan’ın kanser önleme faaliyetlerinden ve ülkelerindeki kanser insidanslarından bahsetmiştir. Onkoloji alanında iş birliklerinin önemine değinerek katılımcı ülkelerle iş birliği yapmak istediklerini belirtmiştir.

“Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde Onkoloji” adlı sunumunu gerçekleştiren Dr. Ömer DİKER, kansere yönelik faaliyetler açısından ülkelerindeki gelişmelerden ve ülkelerinde onkolojik tedavi veren mevcut iki hastanenin özelliklerinden bahsetmiştir. Ülkelerinin kansere yönelik hedeflerini (yatak sayısını arttırmak, palyatif bakım merkezleri açmak, evde bakım hizmetleri geliştirmek, KETEM kurulması ve akademik çalışmalar) ve bu konuda ülkemiz ile iş birliği yapılabileceğini dile getirmiştir.

Dr. Murat TÜRKYILMAZ “Türkiye Kanser Kontrol Programı” sunumunu gerçekleştirmiştir. Sunumda, Türkiye’nin Sağlık Bakanlığı teşkilat şemasını ve ülkemizde yürütülen 1. Basamak Kanser Kontrol Programı’nı açıklamıştır. Türkiye’nin kansere yönelik farkındalık etkinliklerinden, kanser konusunda iş birliği yapılan uluslararası kurum ve kuruluşlardan ve kanser tarama süreçlerinin algoritmalarından bahsetmiştir.

Dr. Csaba POLGAR, “Macar Ulusal Kanser Kontrol Programının Organizasyonu ve Sonuçları” başlıklı sunumunda; Macaristan’ın kanser epidemiyolojisi ve bir AB üyesi ülke olarak ulusal kanser kontrol programı kapsamında neler yapıldığı hakkında bilgi vermiştir. Kanser nedeniyle 65 yaş altı genç nüfuslarını kaybettiklerini, bu nedenle erken teşhisin önemini vurgulamıştır.

Doç. Dr. Burcu YÜCEL ve Prof. Dr. Uygur TAZEYAY moderatörlüğünde gerçekleşen “Laboratuvarlardan Kliniğe Kanser Araştırmaları” başlıklı ikinci bölümde aşağıda adı geçen bilim insanları katkı sağlamıştır:

- Dr. İrfan ÇİÇİN (Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi)
- Dr. Tamer ÖNDER (Koç Üniversitesi Translasyonel Tıp Merkezi)
- Dr. Kulkaeva Gulnara UTEPBERGENOVNA (Kazakistan Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Ulusal Kanser Araştırma Merkezi Yönetim Kurulu Başkanı)

- Dr. Abdikhakimov Abdulla NUSRATİLLAYEVİCH (Taşkent Çocuk Hematolojisi, Onkolojisi ve Klinik İmmünoloji Merkezi Direktörü, Özbekistan)

Kanser oturumu, oturum başkanlarından Prof. Dr. Uygur TAZEBAI'ın kanserin global bir problem olduğu, ortak yaklaşımların ve uluslararası iş birliğinin önemini vurguladığı konuşmasıyla başlamıştır. Laboratuvar çalışmalarının kliniğe geçmesinde iki taraflı veri aktarımının önemine değinerek klinik veri standardizasyonunun ve kanser kayıtçılığının çok değerli olduğunu vurgulamıştır. Kanser araştırmalarında genom ve neoantijene odaklanmanın ve genom dizilerinin çıktılarıyla kansere yenilikçi yaklaşımların geliştirilebilmesinin önemini belirtmiştir. Ayrıca Dr. TAZEBAI ülkelerin kanser programları dikkate alınarak önleme ve erken teşhis faaliyetleri açısından birlikte neler yapılabileceği, uzman yetiştirilmesi ve referans eğitim merkezleri kurulması, ortak bilimsel proje oluşturulması ve fonlanması ve ülkeler arası hareketlilik programları oluşturulması konularının ele alınması gerektiğini belirtmiştir.

Oturumda, katılımcılar tarafından kanser tedavisi açısından klinik araştırmaların önemi, ortak klinik araştırmaların yaygınlaştırılması, kanser alanında yeni teknoloji hedeflerinin ve araçlarının önemi ele alınmıştır.

Dr. İrfan ÇİÇİN, kısa vadede kanser tedavisi açısından klinik araştırmaların önemine değinmiştir. Macaristan ve Türkiye Cumhuriyetlerin yoğun bir nüfusa sahip olduğuna ve bu coğrafyaların kendine özgü kanser türleri barındırdığına vurgu yapmıştır. Dr. ÇİÇİN, Macaristan ve Türkiye'nin kanser alanında önemli deneyimleri olduğunu, tecrübe ve eğitim aktarımıyla ortak çalışmaların yürütülebileceğini ifade etmiştir. Bu doğrultuda araştırmacı yetiştirilmesi, halkların tedaviye hızlı ulaşımı, geri ödeme sistemlerinin gelişmesi, program oluşturmada sektörlerle iş birliği, özellikle gelişmekte olan ülkeler açısından ilaç geliştirme çalışmalarında ortaklık gibi olumlu sonuçlar elde edilebileceğini bildirmiştir. Ayrıca ilişki ve fırsatlar yaratabilmesi açısından tıp kongreleri düzenlenmesinin önemini belirtmiştir.

Dr. Kulkaeva Gulnara UTEPBERGENOVNA, Kazakistan'da ulusal kanser programı kapsamında yürüttükleri faaliyetleri anlatmıştır. Kazakistan'ın kanser alanında yeni teknoloji hedefleri olduğuna değinen Dr. UTEPBERGENOVNA kansere yönelik ortak program hazırlamaya, klinik iş birliklerine ve kanser uzmanlarını anlaşmalı ülkelere göndermeye açık olduklarını belirtmiştir. Ayrıca halihazırda Türkiye'deki bazı kurum ve kuruluşlarla iş birliği içinde olduklarını söylemiştir.

Dr. Abdikhakimov Abdulla NUSRATİLLAYEVİCH, Özbekistan'daki kanser durumunu açıklayarak, bugünkü şartlara uyum için kansere yönelik teknolojik araçların önemini belirtmiştir. Çocuk kanserlerine vurgu yaparak özellikle bu konuda iş birliği çağrısı yapmıştır.

Katılımcılar genel çerçevede ülkelerin şartları doğrultusunda beraber çalışma, ülkeleri ziyaret, eğitim ve farkındalık etkinlikleri, online tümör platformları, Macaristan'da uygulanan akciğer kanseri tarama programı gibi farklı tecrübelerden yararlanma ve farklı ülkelerde dönüşümlü

programlar yapılması gibi konularda görüş bildirmişlerdir. Ayrıca TÜSEB adına Türkiye Kanseri Enstitüsünün kanser alanında, ülkeler arasında hareketliliğe öncülük edebileceği vurgulanmıştır. Kanser kayıtçılığı için ortak protokoller oluşturulabileceğine, Türkiye Kanseri Enstitüsünün ve diğer ülkelerin bilim kurulları aracılığı ile ortak çalışmalar oluşturulabileceğine değinilmiştir.

Oturum sonunda Doç. Dr. Burcu YÜCEL, kanser konusunun geniş ve multidisipliner bir alan olduğunu vurgulamıştır. Bu doğrultuda kanser için ortak bir koordinasyon kurulu kurulmasının ve genel anlamda birlikte hareket edebilmek adına gelecek adımların bu kurul doğrultusunda atılmasının önemi ve gerekliliğini belirtmiştir. Kanserin tüm dünyada önemli bir ölüm nedeni olduğu dikkate alındığında bunun başlangıç olarak önemli bir girişim olduğunu ifade etmiştir. Ayrıca ülkelerin talep ve ihtiyaçlarına yönelik ikili veya çoklu iş birliklerinin yapılabilmesini vurgulamıştır.

Ele Alınan Konular ve Tespitler

Oturum sırasında yapılan sunumlar, konuşmalar ve karşılıklı tartışmalar neticesinde ele alınan konular ve tespitler şu şekilde özetlenebilir:

- Temel bilimlerde kanser araştırmalarındaki gelişmeler
- Klinik bilimlerde kanser tedavilerinde güncel uygulamalar
- Ülkelerdeki kanser veri kayıtçılığına dair bilgilendirmeler
- Ülkelerin kanser kontrol programları
- Ülkelerin kanser araştırmaları ve tedavileri için halihazırda var olan ve geleceğe dönük yapılması planlanan kapsamlı kanser merkezleri
- Çocukluk çağı kanserleri ile nadir kanserler için ayrı kontrol programları ve veri kayıt sistemlerinin oluşturulması

Görüş ve Öneriler

- Onkoloji alanında klinik araştırmaların yaygınlaştırılması
- Katılımcı ülkelerle bilimsel toplantılar, kanser alt başlıklarında çalıştaylar yapılması ve akademisyenlerin birbiri ile iletişim kurmasının desteklenmesi
- Ülkeler arası akademik değişim programları ile onkoloji eğitiminin desteklenmesi
- Çocukluk çağı kanserleri ve nadir kanserlerden ölüm oranlarını azaltmak adına uzmanların eğitimi ve kanser kontrol politikaları geliştirilmesi konusunda iş birliği yapılması

- Kanser veri kayıtçılığının ülkelerde geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması konusunda iş birliği yapılması
- Kanser merkezlerinin akreditasyonu konularında Macaristan ve Türkiye'nin öncülüğünde çalışmalar yapılması
- Ülkeler arasında onkoloji danışma konseylerinin kurulup online eğitim ve danışma toplantıları yapılması
- Ulusal regülasyonların araştırmacılar için basit, uygulanabilir ve özendirici olması

Oturumlar sonunda kanser alanında yapılacak iş birliği fırsatları açısından yukarıda değinilen görüş ve öneriler sunulmuştur. TDT kapsamında kanser alanında öncelikli iş birliği konularına daha detaylı karar vermek adına katılımcı tüm ülkelerin dahil olacağı bir koordinasyon kurulunun kurulması konusunda görüş birliğine varılmıştır.

Bu oturum Dilek HACİVELİOĞLU (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Kanser Enstitüsü) ve Demet AKDENİZ, (İstanbul Üniversitesi, Onkoloji Enstitüsü) tarafından raporlanmıştır.



V. OTURUM

NADİR HASTALIKLAR, GENOM VE GELECEĞİ

30 EKİM 2022, SAAT: 14.00-17.30

ŞADIRVAN A



Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü Başkanı Doç. Dr. Rabia ÇAKIR KOÇ ve Doç. Dr. Murat SİNCAN (University of South Dakota)'ın moderatörlüğündeki oturuma TÜSEB Başkanı Prof. Dr. Erhan AKDOĞAN'ın karşılama konuşmasıyla başlanmıştır. Bu oturumda

- Dr. Murat SİNCAN (University of South Dakota)
- Prof. Onur Burak DURSUN (Otizm, Zihinsel Özel Gereksinimler ve Nadir Hastalıklar Dairesi Başkanı)
- Prof. Dr. Yrysov KENESHBEK (Pro-Rector of the Kyrgyz State Medical Academy Named After I.K. Akhunbaev)
- Dr. Erkin RAHIMO (Assistant Professor at the Azerbaijan State Advanced Training Institute for Doctors Named After A. Aliyev)
- Eldem ALBAYRAK (Moleküler Biyoloji Uzmanı)
- Dilorom Ilkhamovna AKHMEDOVA (Uzbekistan Director of the Republican Specialized Pediatric Scientific and Practical Medical Center)
- Dr. Shoiria NURMATOVA (Republican Children's Psychoneurological Hospital named after U.K. Kurbanov)
- Prof. Mária Judit, MOLNÁR (Hungary Institute of Genomic Medicine and Rare Disorders, Semmelweis University, Faculty of Medicine)

olmak üzere toplam dokuz konuşmacı, konuyla ilgili görüş ve çalışmalarını sunmuştur.

Doç. Dr. Rabia ÇAKIR KOÇ, "Türkiye Ulusal Genom ve Biyoinformatik Projesi" başlıklı sunumuna dünyadaki ulusal genom projeleri ve öneminden bahsederek başlamıştır. Yakın gelecekte, genomik teknolojilerin hastalıklar için yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesinde ana etken olacağını vurgulamıştır. Bununla bağlantılı olarak, çoğu ülkenin kendi ulusal genom projelerini başlatarak bu alanda önemli yol katettiklerini ifade etmiştir. Ulusal genom projeleri sayesinde, hastalık bazında özellikle nadir hastalıklar ve kanserde, tanı ve tedavi süreçlerinde hastaların faydasına yönelik önemli çıktılar elde edileceğine dikkat çekmiştir. Hastalıklar yanında her ülkenin kendi popülasyonlarının genetik çeşitliliğini ortaya çıkarılmasına yönelik popülasyon tabanlı çalışmalar yürüterek genomik varyant frekanslarını çıkardıklarını ifade eden Dr. ÇAKIR KOÇ, popülasyona yönelik varyant bilgisinin elde edilmesi sayesinde ülke bünyesinde kişisel tıp çalışmalarının hızlanmasının ve bunun kaçınılmaz bir sonucu olarak sağlık sistemlerinin erken/doğru tanı ve etkin tedaviler anlamında olumlu sonuçlar elde edilmesinin kaçınılmaz olduğunu belirtmiştir. Özellikle nadir hastalıklarda, bir hastanın tanı yolculuğunun çok uzun yıllar sürebildiğine dikkat çeken Dr. ÇAKIR KOÇ, bu durumun hem sağlık anlamında hem de sosyoekonomik anlamda sıkıntılı bir süreç olarak karşımıza çıktığını vurgulamıştır. Hızla gelişen genom teknolojileri sayesinde günümüzde bu tanı sürecinin artık

birkaç güne kadar indirgenebildiğini ve bu anlamda genom teknolojilerinin ülkelerin sağlık ekosistemlerine dahil edilmesinin büyük önem arz ettiğini ifade etmiştir. Bu konuda diğer önemli bir hususun ise genom teknolojilerinden elde edilen, hassas veri grubuna dahil edilen genomik verinin yönetimi olduğunu vurgulayan Dr. ÇAKIR KOÇ, genetik verinin yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi anlamında en değerli bilgi kaynağı olacağını vurgulamıştır. Fakat bu yöntemlerin geliştirilmesinin, ancak ve ancak genom verisi üzerinde yapılacak araştırmaların multidisipliner bir anlayışta olan bilimsel iş birlikleri ile mümkün olacağını belirtmiştir. Burada karşılaşılabilecek önemli noktanın bu hassas verinin nasıl ve hangi şartlar altında bilim insanları ile paylaşımına açılacağı konusu olduğuna dikkat çekmiştir. Bu noktada ülkelerin, çalışma ortaklarını belirlerken, genetik verinin paylaşımında hasta mahremiyetine özen gösteren güvenli paylaşım politikalarının belirlemesi gerektiğini bildirmiştir. Konuşmasının devamında TÜSEB bünyesinde gerçekleştirilmeye başlanan Türkiye Ulusal Genom ve Biyoinformatik Projesinin amaçları ve beklenen çıktılarından bahsetmiştir. Projenin pilot aşamasının tamamlandığından söz eden Dr. ÇAKIR KOÇ kısaca projenin gerçekleştirileceği merkez, cihazlar ve örneklerin saklanacağı biyobanka hakkında bilgi vermiştir. Projede nadir hastalıklar, kanser ve COVID-19'un yanı sıra sağlıklı örneklerin de çalışılmasının planlandığını belirten Dr. ÇAKIR KOÇ projenin iş akışı hakkında bilgi sunmuştur. Projeye ev sahipliği yapan Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü olarak hassas veri grubunda bulunan genom verisinin analizleri ve güvenli olarak depolanması konusunda Türkiye Sağlık Veri Araştırmaları ve Yapay Zekâ Uygulamaları Enstitüsü ile iş birliği içinde olduklarını belirtmiştir.

Doç. Dr. Murat SİNCAN “Lessons Learned from the Implementation of a Population Scale Genomic Medicine Program” başlıklı konuşmasında tanı alamayan nadir hastalıklarda tüm genom ve ekzom dizilemenin önemini vurgulamıştır.

Prof. Onur Burak DURSUN “Establishing New Services In Health Systems: Turkish Experience In Rare Disease And Autism” başlıklı konuşmasına Otizm, Zihinsel Özel Gereksinimler ve Nadir Hastalıklar Dairesinin kuruluş süreçleri ve çalışmaları hakkında detaylı bilgi vererek başlamıştır. Türkiye’de nadir hastalıkların durumu, yeni doğan taramaları, ülkemizin dahil olduğu uluslararası networkler hakkında bilgilendirme yapmış, yeni kit üretimleri ve bunların tarama programları için önemini vurgulamıştır.

Dr. Erkin RAHIMOV “Rare Diseases” başlıklı konuşmasında nadir hastalıkların ülkelere göre tanımlandığından, Azerbaycan’daki nadir hastalık oranlarından ve personel azlığı ile ailelerdeki bilgi eksikliğinin tanıya yansıyan gecikmelerinden bahsetmiştir. Konuşmasını Türkiye Cumhuriyetlerin genel bir hasta kayıt sistemi oluşturması gerektiği, uzman bir grup oluşturulup toplantılar yapılabileceği ve ilaç ve kit üretimi konusunda ülkelerin ortak hareket edebileceğini vurgulayarak bitirmiştir.

Prof. Dr. Yrysov KENESHBK “Contemporary Methods of Diagnosis and Management of

Multiple Cerebral Aneurysms in Kyrgyzstan” başlıklı konuşmasında Kırgızistan’da multipl se-rebral anurizm vakalarının tanılarının nasıl yapıldığı konusunda bilgi vermiştir.

Dr. Eldem ALBAYRAK “Genetic Screening for Rare Diseases in Northern Cyprus” adlı konuş-masında KKTC’de uyguladıkları genetik tanı süreçleri, nadir hastalık tarama programları, bu programların hedefleri, eksiklikleri ve alınması planlanan aksiyonları belirtmiştir.

Dilorom Ilkhamovna AKHMEDOVA “Scientific and practical aspects of medical and social assistance for children with orphan genetic diseases in Uzbekistan” başlıklı konuşmasında 1998’den beri yaptıkları yoğun neonatal taramaya ek olarak belirli nadir hastalıklar için selek-tif tarama yaptıklarını belirtmiştir.

Prof. Mária Judit, MOLNÁR “Rare Diseases management and Genomic Medicine in Hungary” başlıklı konuşmasına Macaristan’da bulunan dizileme ve biyobanka altyapısından bahsederek başlamıştır. Ülkesindeki kişiselleştirilmiş tıp uygulamalarını, nadir hastalık sahibi vatandaşla-rın yetim ilaçlara nasıl ulaştıklarını ve ülkesinin dahil olduğu nadir hastalık ağları/derneklerini detaylı olarak anlatmıştır.

Son olarak Dr. Shoiria NURMATOVA “National program of medical care for children with SMA in the Republic of Uzbekistan” başlıklı konuşmasında ülkesinde uygulanan SMA programın-dan, kurmaya çalıştıkları ulusal kayıt sisteminden, rehabilitasyon çalışmalarından ve devlet fonlarından söz etmiştir. Dr. NURMATOVA ülke olarak iş birliklerine açık olduklarını ifade et-miştir.

TÜSEB bünyesinde gerçekleştirilen Türkiye Ulusal Genom ve Biyoinformatik Projesi’nin ama-cı, kapsamı ve güncel durumu paylaşılmıştır. Söz konusu proje kapsamında nadir hastalıklar özelinde Türki Cumhuriyetlerle yapılabilecek iş birliklerine dikkat çekilmiştir. Çeşitli ülkelerin temsilcileri tarafından nadir hastalıkların ülke bazında önemi, sosyoekonomik yükleri, tanı, tedavi ve yeni doğan da dâhil olmak üzere tarama stratejileri üzerine güncel durum ve po-litikalar paylaşılmıştır. Nadir hastalıklara sahip bireylerin özellikle tanı alma süreçlerinin uzun yıllar sürebildiği, tanı alma adına gerekli gereksiz birçok testlere maruz kalmalarına rağmen bu sürenin kısaltılamadığına dikkat çekilmiştir. Bu aşamada genomik teknolojilerin tanı testi olarak kullanılma potansiyeli tartışılmış ve tüm genom dizileme teknolojilerinin hem bu tanı süresini kısaltabilecek çalışmalar olduğu hem de bu tanı sürecindeki maddi yükü azaltabi-leceğine yönelik kuvvetli kanıtların olduğu aktarılmıştır. Fakat bu teknolojilerin klinikte uy-gulanmasına yönelik bazı sorunların olduğunun altı çizilmiştir. Bunlara örnek olarak uzman personel azlığı (genetik danışmanlar, moleküler biyoloji ve genetik uzmanları, biyoinformatik uzmanı gibi yetişmiş personel ihtiyacı), altyapı eksikliği ve ülkelerin bu sorunların çözümüne yönelik politikaların yoksunluğu vurgulanmıştır. Bazı ülkelerde politikaların yeni oluşmakta olduğu ve henüz uygulamaya geçilmediğine değinilmiştir. Elektronik sağlık verilerine genom verilerinin entegrasyonunun sağlıklı bir şekilde yapılamadığı, bunun yapılabilmesi için sağlam

bir altyapıya ihtiyaç olduğu, ayrıca genomik verinin derin fenotipleme ile detaylı analizinin yapılması ve bu analizin bir standarda oturtulması gerektiği belirtilmiştir. Ayrıca bu genetik tarama testlerinin kapsamının artırılmasının gerektiği fakat buna yönelik ciddi bir yol haritası bulunmadığı vurgulanmıştır. Genetik taramalar sırasında ortaya çıkacak ikincil bulguların paylaşılması, ortaya çıkan veri paylaşımı konusunda karşılaşılabilecek hukuksal ve etik sorunların öngörülerek gerekli olabilecek regülasyonların hazırlanmasının gerektiğine değinilmiştir. Nadir hastalıklar kapsamında katılımcı ülkelerin ulusal tarama programlarının olduğu (SMA, DMD, kistik fibroz vb.) paylaşılmıştır. Bu programlar sonucunda hastalıkların insidansının ve hastalık kökenli sosyoekonomik yükün azalması gibi önemli çıktılar elde edildiği iletilmiştir. Nadir hastalıkların değerlendirilmesinde multidisipliner araştırma ve koordinasyon merkezlerin açılması ve tanıdan tedaviye dayanan bir yol haritasının ortaya çıkarılması gerekliliği vurgulanmıştır.

Genetik verinin yönetimi ve güvenliğinin tartışıldığı ikinci oturumda ise ülkelerin genetik veri yönetimlerini nasıl yapıldığı, nadir hastalıklarla ilgili ülke bazında stratejilerinin olup olmadığı, genom teknolojilerinin hangi düzeyde kullanıldığı ve bununla ilgili yapısal hazırlıkların hangi düzeyde olduğu üzerinde durulmuştur. Genetik verinin organizasyonu hakkında karşılıklı analiz ve ortak araştırma merkezlerinin kullanılma ihtiyaçları olup olmadığı ve bu konuda iş birliklerinin nasıl yapılabileceğine değinilmiştir. Bunun yanında klinik ve genetik bilgilerin paylaşım politikaları ve bu paylaşımın nasıl yapılırsa etkin bir sonuca ulaşılabileceği tartışılmıştır. Bu konu özelinde genetik verinin hangi oranda ve nasıl ortak paylaşımına açılacağı konuşulmuştur. Öncelikle hasta mahremiyetine özen gösterilmesi, hasta hakları konusunda sağlıklı ve açık bir iletişim yolunun seçilerek veri paylaşımının yapılabileceğine, sonuç olarak bu paylaşım sayesinde elde edilecek bilgi ve hasta faydasının bu şekilde sağlanabileceği vurgulanmıştır. Bu anlamda hasta mahremiyetinin yüksek güvenlikle garanti altına alınması gerekliliğine dikkat çekilmiştir. Bu kapsamda blok zincir, parçalara ayrılmış ve anonimleştirilmiş veri yaklaşımları gibi yeni teknolojilerle bu mahremiyetin sağlanabileceği aktarılmıştır. Ayrıca her ülkenin genom teknolojilerinden elde edilecek kümülatif verilerin (genomik varyant frekans bilgisi şeklinde) kamuya açık polimorfik veri tabanlarında paylaşımının gerekliliği vurgulanmıştır. Genom verisinin kırılmaya karşı güvenliğinin sağlanarak paylaşımında uygun açık onam formlarının oluşturulması, sınırlılık/ölçülülük kriterleri kapsamında ve hastanın bilme-bilmeme hakkına da saygı duyulduğu sürece verinin depolanmasına ve paylaşımında sorun olmayacağı bildirilmiştir.

Ele Alınan Konular ve Tespitler

Oturum sırasında yapılan sunumlar, konuşmalar ve karşılıklı tartışmalar neticesinde ele alınan konular ve tespitler şu şekilde özetlenebilir:

- Ulusal genom projeleri özelinde kanser, nadir ve diğer genetik temelli hastalıkların

tanı, tedavi ve takip alanındaki etkinliklerinin belirlenme ihtiyacı ve bu ihtiyaç üzerine sağlık ekosistemi kapsamında bu konuya daha çok yoğunlaşılması gerekliliği,

- Genomik teknolojilerin sağlıkta dijital dönüşüm bünyesinde sağlık hizmetlerine entegrasyonunun ve bu alandaki potansiyellerinin henüz net olarak belirlenmemiş olması,
- Ülkelerin ulusal genom projeleri kapsamında yapabilecekleri ortaklıkların ve potansiyel iş birliklerinin henüz oluşturulamamış olması,
- Genetik verinin yönetimi, güvenliğini, nadir hastalıklarla ilgili veri güvenliği konusunda ülke stratejileri, genom teknolojilerinin kullanımı ve yapısal hazırlıkların düzeyi, etik ve hukuki düzenlemeler ile ilgili ortak çalışma gruplarının oluşturulması.

Görüş ve Öneriler

- Nadir hastalıklar özelinde Türki Cumhuriyetlerini bir çatı altında toplayan, ortak hasta kayıt sisteminin oluşturulması,
- Multidisipliner uzman gruplarının bir araya getirilerek ortak stratejilerin hayata geçirilmesi,
- Nadir hastalıklara özel tanı kiti ve ilaç Ar-Ge'si/üretimi için iş birlikleri yapılması,
- Nadir hastalıkların tanı kapasitesini geliştirilmesi,
- Yeni doğan ve taşıyıcı tarama programlarının organize edilerek yeni testlerle ve yöntemlerle güncellenmesi,
- Hizmet verenlerin farkındalığının artırılması,
- Hastalar ve aileleri ile etkin iletişim kanallarının oluşturulması,
- Devletin konuyla ilgili diğer idari kademeleriyle koordinasyonun devam ettirilmesi,
- Nadir hastalıkların tanı hizmetinin yanında preimplantasyon genetik tanı (PGT) hizmetini desteklenerek kapasitesinin genişletilmesi,
- Nadir hastalıkların tanı, tedavi ve yönetimi için kapsayıcı rehberlerin oluşturulması.

Genomik teknolojiler, nadir hastalıkların tanı ve tedavisinde en etkin yaklaşımların başında gelmektedir. Bu kapsamda her ülkenin kendi genomik çeşitliliğini çıkarması büyük önem taşımaktadır. Bu yüzden ülke özelinde gerçekleştirilen Ulusal Genom Projelerinin gerekliliği artık kaçınılmaz olmuştur. Ayrıca, genomik teknolojilerin ulusal genetik tarama programlarında kullanılması ve genomik verinin uygun politikalar ve prosedürler güvencesinde paylaşım açılmasıyla hastalıkların tanı ve tedavilerinde çığır açacağı öngörülmektedir. Bu teknolojilerden en yüksek faydanın elde edilebilmesi için yetişmiş personel ve altyapı ihtiyacının

karşılanarak kapsayıcı politikaların hayata geçirilmesi elzemdir. Genomik teknolojilerden elde edilecek bu faydaların hayata geçebilmesi için aynı amacı hedefleyen ülkelerle bilgi, birikim, altyapı anlamında iş birliklerinin, paylaşımların yapılması büyük önem arz etmektedir. Genomik teknolojilerin sağlık alanında etkin olarak kullanılmasına öncülük etmek adına Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı bünyesinde bulunan altyapı, deneyim ve bilgi paylaşarak Türkiye Cumhuriyetleri ile ortak çalışmalar planlanabilir. Bu kapsamda TÜSEB, Türkiye Cumhuriyetleri ile ortak Ar-Ge faaliyetleri yürüterek ve/veya fonlama desteğiyle sürece katkı sağlayabilir.

Bu oturum Dr. Tunç TUNCEL (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü) ve Uzm. Tuba ÖZBAY (Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü) tarafından raporlanmıştır.



VI. OTURUM

TÜRK FARMAKOPESİ VE DÜZENLEMELERİ

30 EKİM 2022, SAAT: 14.00-17.30

BALLROOM 3



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı Doç. Dr. Kürşat DERİCİ ve Türk Farmakope Komisyonu Başkanı ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Yalçın ÖZKAN'nın başkanlığında toplanan bu son oturumda katılımcı ülkelerin Farmakope çalışmalarının değerlendirilmesi ve Farmakope çalışmaları kapsamında iş birliğinin geliştirilmesine yönelik konuların ele alınması amaçlanmıştır. Bu oturumda;

- Dr. Ramik GULİYEV, (Azerbaycan, Tıbbi Kontrol Departmanı Başkan Yardımcısı, Analitik Uzmanlık Merkezi)
- Dr. Rizaev Kamal SAİDAKBAROVİCH, (Özbekistan, Taşkent Farmasötik Enstitüsü Rektörü)
- Dr. Ainura ABALİEVA, (Kırgızistan Cumhuriyeti, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu)
- Prof. Dr. Yalçın ÖZKAN (Türkiye, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eczacılık Fakültesi Dekanı)

olmak üzere toplam 5 konuşmacı söz almıştır.

Türk Farmakopesi ve Düzenlemeleri Oturumu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı Doç. Dr. Mehmet Kürşat DERİCİ tarafından başlatılmıştır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilaç ve eczacılık hizmetlerindeki temel işleyiş tarzı ve esaslarını belirterek, amacı ve işleyiş süreci hakkında detaylı açıklamalar yapan Dr. DERİCİ, 2017 Türk Yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Türk Farmakopesi'nin tamamlandığını, Türk Farmakopesi çalışmaları içerisinde özellikle ulusal monograf çalışmalarına önem verildiğini vurgulamıştır.

Azerbaycan Cumhuriyeti temsilcisi Dr. Ramik GULİYEV sağlık, ilaç ve eczacılık uygulamaları, farmakope çalışmaları kapsamında ulusal monograf hazırlıkları hakkında bilgilendirme yapmıştır. Dr. GULİYEV ilaçta dışa bağımlı olduklarını, ilaç piyasasının %7'lik kısmını jenerik üretimin oluşturduğunu ve fiyat erozyonu nedeniyle birçok firmanın üretimlerini durdurduğunu, orijinal ürünlere ulaşmada sıkıntı yaşanmakta olduklarını bildirmiştir. GLP ve GMP uygulamalarının son 5 yılda hayata geçtiği bildiren GULİYEV Avrasya Ekonomik Birliği (AEC) kapsamında farmakopeye daha çok önem verilip mevzuatlar oluşturulduğunu vurgulamıştır. 1920-1991 yılları arası SSP, 2007'den sonra da Rus Farmakopesi kullandıklarını belirten Dr. GULİYEV mevcut durumda Amerikan Farmakopesi (USP) ve İngiliz Farmakopesinin (BP) kullanılmakta olduklarını ve ulusal farmakope çalışmalarına devam edildiğini ifade etmiştir. Azeri Ulusal Farmakopesinin oluşturulmasının ilaç kalitesi açısından yasal statüyü sağlamlaştıracağını, eğitim basamağının geliştirilmesinde büyük rol oynayacağını ve bitmiş ürün ve hammadde kıtlığında piyasa erişimini kolaylaştırabileceğini vurgulamıştır. Hazırlanan Avrupa Farmakopesi için gözlemci olduklarını ve oluşma aşamasında olan, ülkelere ait farmakope

için Avrupa Farmakopesinin esas alındığını belirten Dr. GULİYEV öneri olarak iş birliği ile bölgesel bir farmakope oluşturulabileceğini, örnek olarak Avrasya Ekonomik Birliği çatısı altında yer alan modelin kullanılabileceğini ve çalışma gruplarının oluşturulabileceğini söylemiştir. Dr. GULİYEV petrol ürünü olan naftalan ve bian bitki kökünden (öksürük tedavisi için) oluşan iki adet monografa sahip olduklarını, Sovyetler döneminden kalan bir kılavuzun tadil edilerek kendi ulusal kılavuzlarını oluşturduklarını iletmıştır. Ulusal farmakopeleri hazır olduğunda Avrupa Farmakopesi kılavuzlarını uyumlaştırarak yenileneceğini, Sovyet döneminden kalma 2- 3 adet fabrikaların olduğu fakat GLP sertifikalarının olmadığını ve bu fabrikalarda katı ve enjeksiyonluk dozaj formlarına ait üretimin olmadığı, sadece krem dozaj formunda üretimlerinin olduğunu söyleyen Dr. GULİYEV, ulusal Farmakope çalışmalarının başlamasında, öksürük şurubu için bir fabrika kurulduğunu, piyasaya sunulması için monograf oluşturulmasının etkili olduğunu belirtmiştir. Ulusal monograflarının Rus farmakope bünyesinde olmadığını, ulusal farmakope oluşturulduğu takdirde oraya entegre edileceğini bildirmiştir.

Özbekistan Cumhuriyeti temsilcisi Dr. Rizaev Kamal SAİDAKBAROVİCH ülke ilaç sanayii hakkında bilgi vermiş, ulusal farmakope için bir yasal düzenleme yapıldığını ve ulusal farmakope çalışmalarına önem verildiğini, Sağlık Bakanlığı bünyesinde bilimsel komisyonlar kurularak Özbekistan Farmakopesi çalışmalarına ait üç ciltten oluşan dokümanın hazırlandığını belirtmiştir. Avrupa Farmakopesi başta olmak üzere Japon ve Amerikan Farmakopelerinin de kullanıldığından bahsetmiştir.

Dr. SAİDAKBAROVİCH ülkede altı adet ilaç üretim fabrikası olduğuna, ilaç kalitesinin kontrol ve denetimlerinin sağlandığına, beş yılda bir farmakope revizyonu yapıldığına ve sağlık bakanlığına bağlı komiteler oluşturularak yeni projeler için uluslararası geçerliliği olması açısından çalıştaylar düzenlendiğine dikkat çekmiştir. Bilim akademisiyle birlikte hedeflerin gerçekleştirilebilmesi için on farklı komisyonu bünyesinde bulunduran yeni bir yapı oluşturulduğunu belirten Dr. SAİDAKBAROVİCH ilaçlarla birlikte ambalaj malzemelerinin de standartlara uygunluğunun sağlandığını dile getirmiştir. Ülkelerinde bir ihracat komisyonu oluşturulduğunu belirten Dr. SAİDAKBAROVİCH yeni oluşturulan farmakopenin, EP ile harmonize edilerek oluşturulduğundan ve 5 Nisan 2018'de EDQM'e gözlemci üye olarak kabul edildiklerinden ve bu nedenle EP'ye uyumlu olma konusunda da özenli olunduğundan bahsetmiştir. Ülkelerinde Japon Farmakopesi (JP), EP ve USP standartlarının uygulandığını bildiren Sayın SAİDAKBAROVİCH, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ile Özbekistan arasında bir sözleşme yapıldığını ve cihazların ortak kullanıma açıldığını belirtmiştir. 2020 yılında düzenlenmiş bir farmakopeleri olmasına ek olarak 2021 yılında da ikinci baskısının yapıldığı haberini vermiştir. Birinci kısmı Avrasya Ekonomik Birliği bünyesinde oluşturulan monografları içermekte olduğunu belirten Dr. SAİDAKBAROVİCH Taşkent'te bulunan Uluslararası Farmakoloji Enstitüsünün 25. kuruluş yıldönümüne bütün katılımcıları davet etmiştir.

Sorulan soruları yanıtlayan Dr. SAİDAKBAROVİCH, Sağlık Bakanlığına bağlı, eczacılık fakülte-

sinden akademisyenlerin katılımıyla kurulan İlaç Geliştirme Ajansı tarafından çalışmaların yürütülmekte olduğunu ve bu ajansın farmakopenin geliştirilmesi ve yayımlanmasından sorumlu olduğunu belirtmiştir. Farmakope çalışmalarını yürüten komisyonların üç ayda bir konsey toplantısı yaptığını ve oluşturulan raporların tartışılarak ilgili birimlere ileildiği söylemiştir. Komisyon üyesi olamayan sektör temsilcilerinin komisyonlara sadece uzman olarak katılım sağladıklarını ve çalışmalara yardımcı olduklarını ileten Dr. SAİDAKBAROVİCH, oluşturulan bu ajansın ilaç sanayisini geliştirmek için kurulmuş olduğunu, bu şekilde ilaç üreticilerinin kontrol edildiğini ve böylelikle devletin yatırımlarının garanti altına alındığını belirtmiştir. Ulusal farmakope çalışmalarında temelde EP'nin baz alındığını, EP üzerine ulusal farmakope monograflarının eklenerek çalışmaların yürütüldüğünü, ulusal farmakope için USP ve JP ile harmonizasyon çalışmaları yapılmasının düşünüldüğünü bildirmiştir. 2200 monografları olduğundan ve ulusal farmakopenin %30 oranında ulusal monograflar, %70 oranında da EP monograflarından oluştuğunu ifade etmiştir. Özbekistan Cumhuriyeti coğrafyasında çok miktarda şifalı bitki olduğu ve bu bitkiler üzerinde çalışmalar yapılarak makaleler yayımlandığı bilgisini vermiştir. Pandemi sırasında ülkemizden Sağlık Bilimleri Üniversitesi ile Taşkent Üniversitesinin ortak bir çalışma yürütmesine dair antlaşma imzalandığını da sözlerine eklemiştir.

Kendilerine ait yerli hammadde üretimleri olmadığını, ithal edilen hammaddeler ile jenerik ilaç üzerine üretim yapıldığını belirten Dr. SAİDAKBAROVİCH ilaç konusunda dışa bağımlı olduklarına fakat bu durumu azaltmak için çalıştıklarına, mevcutta GLP sertifikasına sahip üreticileri olmamakla birlikte 2023 yılı sonuna kadar uluslararası sertifikasyona sahip olmayı hedeflediklerine dikkat çekmiştir. Komşu ülkeler Tacikistan, Kazakistan, Türkmenistan ve diğer komşu ülkelere ihracat gerçekleştirildiğini söylemiştir. GLP sertifikasına sahip akredite üreticileri olup olmadığı sorusu üzerine ilaç üretimi için birkaç tane Ar-Ge merkezi bulunduğunu, piyasada bulunan ilaçların %70'ini yerli üretim olan jenerik ilaçlardan oluştuğunu, kimya ve biyokimya laboratuvarlarında sentezlenen ilaçların markalaşarak piyasaya ulaşmasının 7-10 yıl zaman aldığını, bu süreçte yönetimin yasal düzenlemelerle destek verdiğini iletmıştır. Ülkelerinin coğrafi konumuna bağlı olarak çok fazla şifalı bitki yetiştirdiğini belirten Dr. SAİDAKBAROVİCH, ilaç üretiminin bu bitkilere dayalı olarak geliştiğini, tablet başta olmak üzere çeşitli dozaj formlarında müstahzarların üretildiğini, üreticilerin şifalı bitkilere gerektiği kadar önem vermediğini, ağırlıklı olarak ithal edilen hammaddeler ile ilaç üretimi yapıldığını bildirmiştir. Özbekistan Cumhuriyeti ilaç pazarına girmek isteyen ilaç firmaları açısından başta Avrupa ülkeleri, Amerika, Japonya olmak üzere yirmi ülke için tekrar onay zorunluluğu olmadığı ve ilaçların onaylandığı dört adet akredite laboratuvarları bulunduğu bilgisini vermiştir.

Kırgızistan Cumhuriyeti temsilcisi Dr. Ainura ABALİEVA ülkelerinde kullanılan farmakopeler ile Avrasya Ekonomik Birliği altında sürdürülen farmakope çalışmaları hakkında bilgilendirme yapmıştır. Avrasya Ekonomik Birliği üyeleri olarak komitelerde yer alan bilim insanlarına sahip

olduklarını belirten Dr. ABALİEVA farmakope kapsamda komiteye çalışılacak maddeler ve planlamaların bildirildiğini, kendilerinin de bitkisel ürünlere yönelik çalışma alanında yer aldıklarını iletmıştır. Ulusal farmakopelerinin bulunmadığını, Kırgızistan'daki ilaç pazarında yer almak için üreticilerin yasalara göre EP, BP ve USP standartlarına uymalarının beklenmesiyle birlikte Belarus, Kazakistan, Rusya ve Japonya farmakopelerinin kullanılmakta olduğu bilgisini paylaşmıştır. Kırgızistan'ın 2015 yılından beri Türk üretim yöntemlerini izlediğini, İlaç Takip Sistemi ile ilgili bir pilot program başlatıldığını, bu yıl sonuna kadar uygulamaya girmesinin öngörüldüğü bilgisini sözlerine eklemiştir.

Türkiye Cumhuriyeti temsilcisi Prof. Dr. Yalçın ÖZKAN tarafından Türk Farmakopesi çalışmaları hakkında tarihsel bir bilgilendirme yapılmıştır. Ulusal farmakope çalışmaları süreçleri hakkında bilgi veren Dr. ÖZKAN, Türk Farmakopesi çalışmalarının ilerleyen süreçte TDT ile Türk Tıp Dünyası Kurultayı çalışmaları kapsamında geliştirilmesine yönelik öneriler sunmuştur.

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti İlaç ve Eczacılık Dairesi Müdürü Uzm. Ecz. Serap KONDE ve müfettiş eczacı Gizem Cemile KASAPOĞLU Kıbrıs'taki eczacılık fakülteleri ile iş birliği sağlanabileceğini belirtmiştir.

Oturum sunumları tamamlandıktan sonra oturum başkanı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Ekonomik Değerlendirmeler ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcısı Doç. Dr. Mehmet Kürşat DERİCİ sunumlar hakkında genel bir değerlendirme yapmıştır. TDT çalışmaları kapsamında üye ülkelerin iş birliği içerisinde ortak kullanımına girebilecek Farmakope çalışmalarının ilerleyen süreçte bir çalıştay ile değerlendirilerek geliştirilebileceğini belirtmiştir. Toplantıya katılan tüm konuşmacılar ve katılımcılar tarafından sunulan tüm konular hakkında karşılıklı bilgi alışverişi yapılmıştır.

Azerbaycan temsilcisi Avrasya Ekonomik Birliği'ne dahil olan bütün ülkelerin EP ile harmonizasyon sürecinde olduklarını, bu sebeple oluşturulması düşünülen Farmakope çalışmasına yasal olarak nasıl dahil olunabileceği konusunu dile getirmiştir. Doç. Dr. Kürşat DERİCİ ise bu sürecin güçlü yanlar, zayıf yanlar, tehditler ve fırsatlar olmak üzere dört farklı başlık altında değerlendirilebileceğini belirtmiştir. Türk, Özbek ve Azerbaycan farmakopelerinin hali hazırda çalışmalarına başlanmış olmasının, hazırlık konusunda harmonizasyon sağlanabileceğinin, üye ülkelerde bilimsel ve akademik laboratuvar alt yapılarının olmasının güçlü yanlar olarak kabul edilebileceğini belirten Dr. DERİCİ, kültürel ve etnik yakınlığı bulunan Türk Devletleri Teşkilatına üye ülkelerin oluşturacağı farmakope ile ticaret hacminin artırılabileceği, bu ülkelerin yatırım yapacak firmalara kılavuz olacağı ve güven ortamı oluşturacağı düşüncesinde olduğunu ifade etmiştir.

Doç. Dr. Kürşat DERİCİ tüm katılımcılara katılımları için teşekkür ederek bu toplantının kendi coğrafyamızda doğacak bir ürünün ilk adımı olabileceğini belirterek başarılar dilemiş ve oturumu kapatmıştır.

Ele Alınan Konular ve Tespitler

Oturum sırasında yapılan sunumlar, konuşmalar ve karşılıklı tartışmalar neticesinde ele alınan konular ve tespitler şu şekilde özetlenebilir:

- Üreticilerin genel olarak Avrupa Farmakopesini kullanmaları ve EP'ye güven duymaları zayıf yan olduğu, güven duygusu kazandıracak bilgiler ışığında bu zayıf yanın giderilerek daha hızlı bir şekilde uyum sağlanabileceği,
- Ortak farmakope dil birliğinin sağlanamamasının zayıf yön olarak kabul edileceği,
- Avrasya Ekonomik Birliğine üye ülkeleri bağlayıcı bir sözleşmenin varlığı, bu sözleşmenin farmakope ve gümrük işlemlerini de kapsamakta olduğu, bu konuda alternatif bir model düşünülmesi gerektiği,
- Mevcut Türk Farmakopesinin, Avrupa Farmakopesinin tamamını, Amerikan ve İngiliz Farmakopelerinden de monograflar içerdiği, ek olarak ortak ulusal monograflara da sahip olunmasının daha güçlü seviyeye çıkılmasını sağlayacağı,
- Üye ülkelerin ulusal/uluslararası regülasyonlarından kaynaklanan zorunluluklara sahip olmaları tehdit olarak değerlendirilebileceği,
- Türk Devletleri Teşkilatı çatısında "Farmakope Çalışmaları" adında bir teknik toplantı/çalıştay düzenlenerek yapılan analizin alt çıktılarının detaylandırılabilmesi, üye ülkelerin kendi monograflarını bu farmakopeye aktarabilmesi için bir yol haritası hazırlanabileceği, ulusal uzmanların ortak çalışmalara katkı sunabileceği,
- Çalışmadan doğacak ürünün yasal hale getirilmesi, içinde bulunan mevcut antlaşmalar dolayısı ile hukukçular ile çalışılması, hedeflerin belirlenmesine yönelik kurulacak komisyonda sektör temsilcilerine de yer verilmesi gerektiği,
- Bu çalışmalara Türk Tıp Dünyası Kurultayının ev sahipliği yaparak devam eden bir konu haline getirilebileceği düşünülmüştür.

Görüş ve Öneriler

Türk Devletleri Teşkilatı çalışmaları kapsamında üye ülkelerin iş birliği içerisinde ortak kullanımına girmesi düşünülen farmakope çalışmalarının ilerleyen süreçte ulusal ve uluslararası uygulamalardaki idari, siyasal, hukuksal, sektörel düzeyde tüm yönleriyle değerlendirilmesi gerektiği ve Türkiye'de düzenlenecek bir çalıştayda değerlendirilmesinin uygun olacağı düşünülmüştür.

Türk Devletleri Teşkilatı bünyesinde ortak farmakope çalışmalarının başlatılmasının yararlı olacağı, Türk Devletleri Teşkilatı çalışmaları yapısında sürdürülmesi öngörülen ortak farmakope çalışmalarında, üye ülkelerin özellikle ulusal düzeydeki özel monograf ve yöntem ça-

lışmalarının eklenmesiyle diğler ulusal, bölgesel ve uluslararası farmakopelere göre özellik kazandıracak, güç ve değler katabilecek bir düzeeye ulaşabileceğı değlerlendirilmiştir.

Bu oturum Bil. Uzm. Ecz. Mehmet Emre ÖZDEMİRHAN (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) ve Bil. Uzm. Ecz. Fatma Esra HASPOLAT (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) tarafından raporlanmıştır.



NOTLAR

[illegible]



TÜRKİYE
SAĞLIK
ENSTİTÜLERİ
BAŞKANLIĞI

info@tuseb.gov.tr | www.tuseb.gov.tr

     /tusebgovtr

ISBN: 978-605-72112-3-1