

ULUSLARARASI REKABET STRATEJİLERİ: TÜRKİYE'DE BİYOTEKNOLOJİ İŞBİRLİKLERİ

TÜSİAD REKABET STRATEJİLERİ DİZİSİ-9



TÜRK SANAYİCİLERİ VE
İŞADAMLARI DERNEĞİ



ULUSLARARASI REKABET STRATEJİLERİ: TÜRKİYE'DE BİYOTEKNOLOJİ İŞBİRLİKLERİ

TÜSİAD REKABET STRATEJİLERİ
DİZİSİ-9

Haziran 2006
(Yayın No. TÜSİAD-T/2006/06-421)

Meşrutiyet Caddesi, No.74 34420 Tepebaşı/İstanbul
Telefon: (0212) 249 07 23 • Telefax: (0212) 249 13 50

© 2006, TÜSİAD

Tüm hakları saklıdır. Bu eserin tamamı ya da bir bölümü, 4110 sayılı Yasa ile değişik 5846 sayılı FSEK. uyarınca, kullanılmazdan önce hak sahibinden 52. Maddeye uygun yazılı izin alınmadıkça, hiçbir şekil ve yöntemle işlenmek, çoğaltılmak,  oğaltılmış nüshaları yayılmak, satılmak, kiralanmak, ödünç verilmek, temsil edilmek, sunulmak, telli/telsiz ya da başka teknik, sayısal ve/veya elektronik yöntemlerle iletilmek suretiyle kullanılamaz.

ISBN : 9944-405-00-0

LEBİB YALKIN YAYIMLARI VE BASIM İşLERİ ANONİM şİRKETİ
Oto Sanayii, Barbaros Cad. No.78 34396 4. Levent-İSTANBUL
Tel: (0212) 282 39 00 Faks: (0212) 280 99 34

ÖNSÖZ

TÜSİAD, özel sektörü temsil eden sanayici ve işadamları tarafından 1971 yılında, Anayasamızın ve Dernekler Kanunu'nun ilgili hükümlerine uygun olarak kurulmuş, kamu yararına çalışan bir dernek olup gönüllü bir sivil toplum örgütüdür.

TÜSİAD, demokrasi ve insan hakları evrensel ilkelerine bağlı, girişim, inanç ve düşünce özgürlüklerine saygılı, yalnızca asli görevlerine odaklanmış etkin bir devletin varolduğu Türkiye'de, Atatürk'ün çağdaş uygarlık hedefine ve ilkelerine sadık toplumsal yapının gelişmesine ve demokratik sivil toplum ve laik hukuk devleti anlayışının yerleşmesine yardımcı olur. TÜSİAD, piyasa ekonomisinin hukuksal ve kurumsal altyapısının yerleşmesine ve iş dünyasının evrensel iş ahlakı ilkelerine uygun bir biçimde faaliyette bulunmasına çalışır. TÜSİAD, uluslararası entegrasyon hedefi doğrultusunda Türk sanayi ve hizmet kesiminin rekabet gücünün artırılarak, uluslararası ekonomik sistemde belirgin ve kalıcı bir yer edinmesi gerektiğine inanır ve bu yönde çalışır. TÜSİAD, Türkiye'de liberal ekonomi kurallarının yerleşmesinin yanısıra, ülkenin insan ve doğal kaynaklarının teknolojik yeniliklerle desteklenerek en etkin biçimde kullanımını; verimlilik ve kalite yükselişini sürekli kılabilecek ortamın yaratılması yoluyla rekabet gücünün artırılmasını hedef alan politikaları destekler.

TÜSİAD, misyonu doğrultusunda ve faaliyetleri çerçevesinde, ülke gündeminde bulunan konularla ilgili görüşlerini bilimsel çalışmalarla destekleyerek kamuoyuna duyurur ve bu görüşlerden hareketle kamuoyunda tartışma platformlarının oluşmasını sağlar.

Bu çerçevede TÜSİAD-Sabancı Üniversitesi'nin Rekabet Forumu tarafından koordine edilen Uluslararası Rekabet Stratejileri dizisinin dokuzuncu kitabı olan "Türkiye'de Biyoteknoloji İşbirlikleri" isimli çalışma, Sabancı Üniversitesi öğretim üyelerinden Prof. Dr. Hüveyda Başoğlu ve Doç. Dr. Dilek Çetindamar tarafından hazırlanmıştır.

2000 yılında Rekabet Stratejileri Dizisi'nin beşincisi olarak yayımlanmış Biyoteknoloji Raporunun güncellemesini yapmayı amaçlayan bu rapor, altıncı, yedinci ve sekizinci kalkınma planlarımızın ve "Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu'nun" öncelikli alan olarak belirlediği biyoteknolojinin dünyadaki öncelikli konularını, organizasyonlarını ve teşvik edici yapısal unsurlarını temel alarak ülkemizde biyoteknoloji alanında bir durum değerlendirmesi yapmak, ülkemizde biyoteknoloji alanındaki tartışma ve gelişmeleri gözden geçirmek ve biyoteknolojinin gelişmesini sağlamak amacıyla bir tartışma platformu yaratmak üzere hazırlanmıştır. Türkiye'de biyoteknoloji işbirliklerinin geliştirilebilmesi için öncelikle bugün içinde bulunduğumuz durumu ortaya çıkaran bu çalışmada biyoteknoloji ile ilgili tüm paydaşların analiz edildiği ulusal inovasyon sistemi yaklaşımı kullanılmıştır. Bu bağlamda biyoteknoloji konusunda etkinlik gösteren 32 şirket ve 6 araştırma kuruluşu ile anket uygulaması gerçekleştirilmiş ve ankete katılan şirket ve kurumlardan gelen 23 katılımcıyla bir atölye çalışması düzenlenmiştir. Raporun son kısmında ise biyoteknolojiye dayalı ve değer yaratan bir kümeleşme yaratılabilmesi için kamu öncülüğünde ve özel sektör desteğiyle yapılması gerekenler öneri olarak sunulmaktadır.

Haziran 2006

ÖZGEÇMİŞLER

Hüveyda Başağa

Hüveyda Başağa 1975 yılında Eczacılık lisans diploması almıştır. British Council tarafından sağlanan mali destekle Londra, Brunel Üniversite'sinde Biyokimya dalında araştırma yaparak doktorasını 1980 de tamamlamış, daha sonra ODTÜ'nde öğretim üyesi olarak görev yapmış, 1990 da doçent olmuştur. Çalışmalarına 1994-1998 yılları arasında Boğaziçi Üniversitesi, Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü'nde devam etmiş ve 1996 yılında profesör olmuştur. Brunel Üniversitesi (İngiltere), Bern Üniversitesi (İsviçre) ve Torino Üniversitesi'nde (İtalya) araştırmalarda bulunmuştur. Sabancı Üniversitesi kuruluş çalışmalarına katılmış olan H. Başağa halen Sabancı Üniversitesi Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi'nde öğretim üyesidir.

Araştırma konuları hücre ve moleküler biyoloji alanında oksidatif stress/antioksidanlar, sinyal iletilişi, gen ekspresyon mekanizmaları ve Biomems uygulamalarıdır. Nato, Unesco, Tübitak ve DPT tarafından desteklenmiş projeleri, uluslararası hakemli dergilerde yer almış yayınları ve kitap bölümleri mevcuttur. Uluslararası Biyokimya Derneği ve TED İstanbul Koleji Mtevelli Heyet Üyesidir.

Dilek Çetindamar

Lisans derecesini 1989 senesinde Boğaziçi Üniversitesi (BÜ) Endüstri Mühendisliği Bölümünden, yüksek lisans derecesini 1992 yılında BÜ Ekonomi Bölümünden ve doktorasını 1995 yılında İstanbul Teknik Üniversitesi İşletme Fakültesinden aldı. Doktora sırasında ve sonrasında Boğaziçi Üniversitesi, Case Western Reserve University (ABD), Portland State University (ABD), ve Chalmers University of Technology (İsveç)'de çeşitli görevler aldı. 1999 yılından beri Sabancı Üniversitesinde görev yapmaktadır. Birleşmiş Milletler ve Avrupa Birliği projeleri dahil olmak üzere

çok sayıda uluslararası projede görev yaptı. Şu ana kadar çeşitli dergilerde ve kitaplarda yayımlanmış 36 yayını bulunmaktadır. 2003 yılında Türkiye Bilimler Akademisi tarafından teşvik ödülü kazandı. Başlıca araştırma alanları Teknoloji Yönetimi, Gelişme İktisadı, Girişimcilik, ve Endüstriyel Ekonomi'dir. Teknoloji Yönetimi Derneği (2000 yılından beri başkanıdır), International Association for Management of Technology (1998 yılından beri yönetim kurulu üyesidir), Schumpeterian Society (2002 yılından beri yönetim kurulu üyesidir), ve Academy of Management üyesidir.

İÇİNDEKİLER

Tablo ve Şekiller	10
Kısaltmalar	14
Özet	15
1. Giriş	25
2. Kırmızı, Beyaz, Yeşil Biyoteknoloji	31
2.1. Kırmızı Biyoteknoloji	33
2.1.1. Biyoteknoloji ve İlaç	34
2.1.2. Jenerik/Biyojenerik İlaçlar	38
2.1.3. Gen Araştırmaları ve İlaç Üretimi	42
2.1.4. Hücre ve Dokular	42
2.1.5. Kök Hücre	42
2.1.6. Gen Tedavisi	51
2.1.7. Biyoteknoloji, Genetik ve Tanı	52
2.1.8. Biyosensörler	53
2.1.9. Biyolojik Silahlar	55
2.2. Yeşil Biyoteknoloji	57
2.2.1. Kullanılan Temel Teknikler	59
2.2.2. Aşı Uygulamaları	62
2.2.3. Transgenik Bitkilerin Yararları	62
2.2.4. Global Bitki Biyoteknolojisi	64
2.2.5. Olası Riskler ve Tartışmalar	67
2.2.6. Uluslararası Yaklaşımlar ve Biyogüvenlik	68
2.3. Beyaz Biyoteknoloji	70
2.3.1. Karşılaştırmalı Olarak Biyolojik ve Geleneksel Süreçler	72
2.3.2. Kullanım Alanları	76
2.3.3. Biyodizel	78
3. Biyoteknoloji Sistemi	83
3.1. Dünyada Biyoteknoloji	85
3.2. Global Biyoteknoloji Pazarı	88
3.3. Biyoteknoloji ve Dünya Kalkınması	91
3.4. Ulusal İnovasyon Sistemi	93
3.4.1. Üretim Katmanı: Ar-Ge Yönetimi	95

3.4.2. Sistemin Yapıtaşları Katmanı: Kümeleşmeler	95
3.4.3. İzleme/Değerlendirme Katmanı: Düzenlemeler	96
3.4.4. Yönetim Katmanı: Strateji Oluşturma	98
3.5. Biyoteknoloji Pazarının Sektörel Alt-Bölümleri.....	99
3.5.1. Sağlık ve İlaç Sektörü.....	99
3.5.2. Tarım	103
3.5.3. Endüstriyel/Kimyasal Ürünler	103
3.6. Biyoteknoloji Firmaları	104
3.7. Biyoteknoloji Firmalarında Entelektüel Sermaye	106
3.8. Biyoteknolojide Finans	107
3.9. Biyoteknoloji Sektöründe Fikri Haklar	109
3.9.1. Üniversite Patentleri	110
3.9.2. Kâr mı? Yaşam mı?	111
3.9.3. Biyojenerik İlaç Üretimi	111
3.9.4. Toplum Patenti	111
3.9.5. Neler Yapılabilir?.....	112
3.10. Biyoteknoloji ve Etik Tartışmalar	112
3.10.1. Kök Hücre Araştırmaları.....	112
3.10.2. Biyoetik Düzenlemeler.....	113
3.11. Biyoteknolojinin Hayatımızdaki Etkileri	113
3.11.1. Sosyal	114
3.11.2. Çevresel.....	115
3.11.3. Ekonomik	116
4. Türkiye’de Biyoteknoloji Sistemi	119
4.1. Türkiye’nin Ekonomik ve Teknolojik Altyapısı.....	121
4.1.1. Ekonomi	121
4.1.2. Gıda Sektörü	122
4.1.3. Tarım Sektörü	122
4.1.4. Kimya Sektörü	124
4.1.5. Enerji	125
4.1.6. Çevre	127
4.1.7. Sağlık Sektörü	128
4.1.8. İlaç Sektörü	128
4.2. Bilim ve Teknoloji.....	128
4.2.1. Genel Göstergeler.....	128
4.2.2. Biyoteknolojiye Ait Makro Göstergeler	130

4.3. Türkiye Biyoteknoloji Sisteminin Aktörleri	133
4.3.1. Biyoteknoloji Firmaları	134
4.3.2. Şirket Anketi ve Sonuçlar.....	136
4.3.3. Biyoteknoloji Kurumları	145
4.3.4. Kurum Anketi ve Sonuçlar.....	148
4.4. Biyoteknoloji Stratejisi ve Biyoteknoloji Yol Haritaları.....	150
4.4.1. Türk Bilim ve Teknoloji Politikalarında Biyoteknoloji.....	151
4.4.2. Biyoteknoloji Öngörüsü	152
5. İşbirlikleri, Ağ Yapıları: Türkiye’de Eko-Sistem Yaratmak	167
5.1. Biyoteknolojide İşbirlikleri	169
5.2. Uluslararası İşbirliği Örnekleri	171
5.3. Türkiye’den Örnekler	174
5.4. Biyoteknolojide İşbirlikleri Çalıştayı	177
5.4.1. Vizyon	178
5.4.2. Vizyona Ulaşmak İçin Yapılması Gereken İşbirliği Hedefleri	178
5.5. Yol Haritası	180
5.5.1. Düzenleme	181
5.5.2. Destek / Altyapı	182
5.5.3. Etkileşim	183
5.5.4. Yenilik	184
6. Sonuç Yerine	185
6.1. Türkiye’de Biyoteknoloji Sisteminin Geliştirilmesi için İşbirlikleri	187
Kaynakça	192
Ekler	200

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1.	Biyotek Faaliyet Alanlarının Renkleri	29
Tablo 2.1.1.	Patent Süresi Dolacak Olan Biyoteknolojik İlaçlar ve Üretici Firmalar	40
Tablo 2.2.1.	Modern Biyoteknolojide Bugüne Kadar Gerçekleştirilen Önemli Uygulamalar ve Buluşlar	58
Tablo 2.2.2.	Tüm Dünyada GDO'ların Durumu ve Kullanılan Transgenik Bitki Ekim Alanı.....	64
Tablo 2.3.1.	Biyoteknoloji Teknikleri, Uygulamaları ve Kullanımlarına Bazı Örnekler.....	77
Tablo 2.3.2.	% 100 ve % 20 Oranında Biyodizel Kullanılması Durumunda Ortama Verilen Maddelerin Oranları	80
Tablo 3.1.	Uluslararası Teknoloji İşbirlikleri, 1991-2001.....	85
Tablo 3.2.	Global Biyoteknoloji Pazarı	88
Tablo 3.3.	Avrupa'daki Biyoteknoloji şirketleri.....	89
Tablo 3.4.	Asya'daki Biyoteknoloji Politikaları	90
Tablo 3.5.	BM'nin Binyıl Kalkınma Hedefleri'nde Biyoteknolojinin Rolü.....	92
Tablo 3.6.	Avrupa ve Uluslararası Topluluklar ve Kurumlar	97
Tablo 3.7.	ABD'de Biyoteknoloji Alt Sektörlerinde Beklentiler (Milyon \$)	100
Tablo 3.8.	2002 Yılı Gelirlerine Göre En İyi 10 Biyoteknoloji Firması	104
Tablo 3.9.	ABD, Avrupa ve Kanada Biyoteknoloji Firmalarının Finansman Kaynakları, 2003–2004.	109
Tablo 4.1.	1996–2004 Yılları Arasında Seçilmiş Göstergeler	121
Tablo 4.2.	Gıda Sektöründe Tüketim, Üretim, İhracat ve İthalat, 1990-2002 Seçilmiş Yıllar (Milyon \$)	122
Tablo 4.3.	Kimya Sektöründe Tüketim, Üretim, İhracat ve İthalat, 1990–2002 Seçilmiş Yıllar (Milyon \$).....	125
Tablo 4.4.	Türkiye'nin Enerji Verileri.....	125
Tablo 4.5.	Bazı Seçilmiş Ülkelerde Ar-Ge Fonlarının Dağılımı (%)	129
Tablo 4.6.	MBGB Alanlarında 1998–2000 Yılları Arasında Patent Alan Araştırma Kuruluşları	132
Tablo 4.7.	Türkiye'de Alınan Patentler, 2000-2005 Seçilmiş Yıllar.....	133
Tablo 4.8.	Üretimin Yapıldığı Yıllar	137
Tablo 4.9.	Ar-Ge Harcamaları, 2004	138
Tablo 4.10.	Şirketlerin Uzmanlık Alanı (%).....	139

Tablo 4.11. Şirketlerin Mali Kaynakları (%).....	139
Tablo 4.12. Kuruluş ve Büyüme Aşamasında Karşılaşılan En Önemli Sorunlar ..	140
Tablo 4.13. Şirketiniz İçin En Önemli İlk Beş Disiplin (%)	141
Tablo 4.14. İşbirliği Alanları	144
Tablo 4.15. Biyoteknoloji Konusunda Yapılması Gerekenler	145
Tablo 4.16. Biyoteknoloji Konusunda Yapılması Gerekenler	149
Tablo 5.1. Dünya Çapında Biyoteknolojide Yapılan İşbirliği Anlaşma Sayıları (1990-2000)	171
Tablo A.1. Biyoteknoloji Firmaları	200
Tablo A.2. TÜBA MBGB Anketine Yanıt Veren Akademik Kurumlar	203
Tablo A.3. Anket Gönderilen Kurumlar	205
Tablo A.4. Çalıştay Katılımcıları	207

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1.1.	Geliştirilmekte Olan Biyoteknoloji Ürünü İlaçların Tedavi Yöntemlerine Göre Sınıflandırılması ve Geliştirilen İlaç Sayısı	35
Şekil 2.1.2.	Geliştirilmekte Olan Biyoteknolojik İlaçların Ürün Kategorisine Göre Sınıflandırılması ve İlaç Sayısı.....	35
Şekil 2.1.3.	Dünyadaki Terapötik Protein Pazarı	36
Şekil 2.1.4.	1995'ten Bu Yana Dünyada Üretilen Jenerik İlaç Sayısı.....	39
Şekil 2.1.5.	Embriyo Gelişimi Sırasında Oluşan 16 Hücreli Yapı	43
Şekil 2.1.6.	Pluripotent Kök Hücrelerinin Farklılaşma Yetenekleri	44
Şekil 2.1.7.	Erişkin Kök Hücreler, Multipotent Özellikte Yani İlgili Olduğu Doku Hücrelerine Farklılaşabilecek Özelliktir.	46
Şekil 2.1.8.	Biyosensör Sistemi Kullanılarak Birçok Molekülün Küçük Oranlarda Bile Varlığı Tespit Edilebilmektedir.	54
Şekil 2.1.9.	Bacillus Anthracis, Şarbon Mikrobu	56
Şekil 2.2.1.	Değiştirilmemiş Beyaz Pirinç (Solda) ve Genetik Modifiye Edilmiş Golden Rice (Sağda)	61
Şekil 2.2.2.	Transgenik Bitkilerden Yararlanma Olanakları	63
Şekil 2.2.3.	Genetiği Değiştirilmiş Bitkilerin Yıllara Göre Dünya Üzerindeki Yüzdeleri	65
Şekil 2.3.1.	Enzimlerin Kullanıldığı Endüstriyel Alanlar.....	72
Şekil 2.3.2.	Rekombinant Mayadan Enzim Eldesi Sırasında Kullanılan Geleneksel Yöntemlerle, Değiştirilmemiş (Yabani) Mayadan Enzim Eldesinde Kullanılan Yöntemlerin Karşılaştırılması	73
Şekil 2.3.3.	B2 Vitamini Üretiminde Biyoteknolojik ve Geleneksel ve Yöntemlerin Çevreye Verilen Zarar ve Maliyet Açısından Karşılaştırılması.	74
Şekil 2.3.4.	Pamuklu Kumaş Üretiminde Kullanılan Geleneksel ve Biyoteknolojik Yöntemlerin Atık, Enerji Tüketimi ve Maliyet Bakımından Karşılaştırılması.	75
Şekil 2.3.5.	Polimer Yapımında Geleneksel ve Biyoteknolojik Yöntemlerde Farklı Miktarlarda Kullanılan Fosil Kaynaklarının Karşılaştırılması	76
Şekil 2.3.6.	Biyodizel Üretimi	78
Şekil 2.3.7.	Dünyadaki Biyodizel Kullanımı	81
Şekil 3.1.	Ulusal İnovasyon Sistemi	94
Şekil 3.2.	Global Biyoteknoloji Kümeleri.....	95
Şekil 3.3.	Biyoteknoloji Faaliyetlerinin Ölçülmesi İçin Model	97

Şekil 3.4.	Dünyada İlaç Piyasası	101
Şekil 3.5.	Market Potansiyeli, Kimya Endüstrisinde Biyoteknolojik Süreçlerin Kullanımı.....	104
Şekil 3.6.	Biyoteknoloji Döngüsü	106
Şekil 3.7.	ABD’de Yaşam Bilimlerine Ayrılan Kaynaklar.....	107
Şekil 3.8.	Girişimcilerin Büyüme Aşamaları Sırasında Başvurabilecekleri Finansman Kaynaklarının Zaman İçinde Dağılımı	108
Şekil 3.9.	İlaç Firmalarının Yaptıkları Ar-Ge ve Satışları Arasındaki Bağlantı ..	110
Şekil 3.10.	Tahmini Tür Zenginliği	116
Şekil 3.11.	Geleneksel Yöntemler Yerine Biyoteknoloji Yöntemlerinin Kullanımına Bir Örnek Olarak Biyoteknolojinin Antibiyotik Üretimindeki Süreçlerde Kullanımının Getirileri.	117
Şekil 4.1.	TTGV Desteklerinin Sektörlere Göre Dağılımı	130
Şekil 4.1.2.	Projelerin Öncelikli Alanlara Dağılımı	131
Şekil 4.2.	TEYDEB Desteklerinin Dağılımı.....	131
Şekil 4.3.	Teknoparklarda Yapılan Ar-Ge Çalışmalarının Sektörel Dağılımı	132
Şekil 4.4.	Biyoteknoloji Alanında Faaliyet Gösteren Firmaların Dağılımı.	134
Şekil 4.5.	Anket Firmalarının Bulundukları Gruplar	136
Şekil 4.6.	Biyoteknoloji Uygulama Alanları	141
Şekil 4.7.	Araştırmaların Ticarileştirilme Yolları (%)	142
Şekil 4.8.	Şirket Yetkinliklerini Geliştirme, Yenileme Yöntemleri (%)	143
Şekil 4.9.	İşbirliği Yapılan Kurumlar (%)	143
Şekil 4.10.	Tarımda Stratejik Hedefler	152
Şekil 4.11.	Bitki Stres Toleransı ve İşlevsel Gıda Üretim	153
Şekil 4.12.	Hastalıkların Tanısı ve Biyolojik Mücadele	154
Şekil 4.13.	Nitelikli Tohum Fide ve Fidan Materyali Üretimi	155
Şekil 4.14.	Bitkisel Gen Kaynaklarının Korunması ve Karakterizasyonu.....	156
Şekil 4.15.	GDO Biyogüvenlik Sistemlerinin Geliştirilmesi	157
Şekil 4.16.	Genetik Mühendisliği - I.....	158
Şekil 4.17.	Genetik Mühendisliği - II	159
Şekil 4.17.	Biyoteknoloji / Transgenik Hayvan Teknolojisi	160
Şekil 4.18.	Monoklonal Antikor Teknolojisi.....	161
Şekil 4.19.	Biyoinformatik Araç ve Ürünler	162
Şekil 4.20.	Yapısal ve İşlevsel Genombilim	163
Şekil 4.21.	Terapötik Protein İlaçlar	164
Şekil 4.22.	İlaç Tarama ve Tasarım Teknolojileri.....	165
Şekil 4.23.	Hücre Tedavileri	166
Şekil 5.1.	Çalıştayda Kullanılan Akış	178

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-Ge	: Araştırma ve Geliştirme
BTYK	: Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu
TÜİE	: Türkiye İstatistik Enstitüsü
DNA	: Deoksiribonükleik Asit
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
GMO	: Genetik Modifiye Organizmalar
KOBİ	: Küçük ve Orta Boy İşletmeler
KOSGEB	: Küçük ve Orta Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
OECD	: Organisation for Economic Co-operation and Development
rDNA	: recombinant DNA
TEYDEB	: Teknoloji ve Yenilik Denetleme Başkanlığı
TTGV	: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TÜBA	: Türkiye Bilimler Akademisi
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜSİAD	: Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği

ÖZET

ÖZET

Amaçlar

Neden bir biyoteknoloji raporu? Biyoteknoloji bütün ülkeler için kaçınılmaz olduğu için! İster savunucusu olalım ister karşıtı, biyoteknoloji günlük hayatımızı etkileyen ve etkisi hızla artacak olan jenerik bir teknolojidir. Unutulmamalıdır ki, birçok sektörü olumlu ya da olumsuz açıdan etkileyecek ve yeniden yapılandıracak, bebeklikten başlayarak insanların sağlığına ve yiyeceğine etkide bulunarak yaşam biçimlerini ve anlayışlarını etkileyecek, ama öte yandan biyoterör gibi ne zaman ve ne şekilde ortaya çıkacağı belli olmayan tehlikelere de yol açabilecek bir teknoloji den söz ediyoruz.

Bu raporda aşağıdaki iki ana sorunun yanıtlanması amaçlanmaktadır:

- 1) Dünyada ve Türkiye’de biyoteknoloji alanında son beş yıla damgasını vuran gelişme ve tartışmalar nelerdir?
- 2) Türkiye’de özel şirket, üniversite, finans, araştırma, profesyonel ve devlet kuruluşlarından oluşan biyoteknoloji inovasyon sistemini tam olarak işleyen bir değer zinciri haline nasıl getirebiliriz?

Biyoteknoloji sadece ileri teknolojiden (modern biyoteknoloji kısmı) ibaret ve ulaşılması zor bir hedef değildir; tam tersine günlük hayatımızda her an karşılaştığımız en basit sorunlarda bile bize yardımcı olabilecek ve çok kolaylıkla kullanımı mümkün bir teknolojidir.

Bu raporun amacı, biyoteknolojinin “ulaşılmaz” olmadığının altını çizerek, bu alanda çalışanların dışında kalanların ilgisini konuya çekmek, farkındalık yaratmak, bilgilendirmek ve yapabilirsek bu teknolojinin paydaşlarını “birlikte neler yapabiliriz” konusunda düşünmeye yöneltmektir.

Her teknoloji gibi biyoteknoloji de yanlış ve maksat dışı kullanılabilir, dolayısıyla biyoteknolojinin de olumsuz etkileri olabilir. Ama, önemli olan ve bu raporda da vurgulanmak istenen şudur: Türkiye gibi bir ekonomide biyoteknolojinin uzun dönemli ekonomik, sosyal, çevresel etkileri olacağı açıktır; o yüzden bu teknolojiyi anlamak ve daha da önemlisi “yönetmek” gerekir. Türkiye için rekabet gücü yaratırken bir yandan da sürdürülebilir ve herkes tarafından kabul edilen bir kalkınma modeli oluşturmak gerekir. Birleşmiş Milletler tarafından sıkça belirtildiği gibi

bu tür bir kalkınma modelinde dikkatli davranılırsa biyoteknoloji oldukça önemli katkılarda bulunacaktır ve Türkiye de bu gelişmelerin dışında kalmamalıdır.

Yöntem

Raporda, Türkiye'nin biyoteknoloji açısından geleceğini tartışabilmek için ulusal inovasyon sistemi yaklaşımı kullanılmıştır. Bu bağlamda, Türkiye biyoteknoloji sistemini oluşturan ögeler olan şirketler ve kurumlara (üniversiteler ve araştırma yapan devlet kuruluşları) ait veriler toplanmıştır.

Raporun Türkiye koşullarını gerçekçi bir biçimde yansıtması için, bugüne değin yapılmış olan konuyla ilişkili bütün çalışmalardan yararlanılmıştır. Örneğin, TÜ-BİTAK tarafından hem firmalar hem de kurumlar için hazırlanmış olan 2023 yılına ait teknoloji yol haritaları raporda özet olarak sunulmaktadır. Amacımız bu raporu okuyanların kafasında raporda önerilen teknoloji fikirlerinden yola çıkarak “Nasıl ve hangi alanda işbirliği yapabiliriz?” sorusunu oluşturabilmektir.

Ancak, çalışmayı özgün kılan temel nitelikler, biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan şirket ve araştırma kurumlarına ait listelerin mümkün olan en kapsayıcı şekilde oluşturularak sunulmasıdır. Ayrıca yaptığımız anket yoluyla 32 şirket ve 6 araştırma kuruluşunun görüşlerine ulaşılmış, öte yandan ankete katılan şirket ve kurumlardan gelen 23 katılımcı ile bir atölye çalışması da düzenlenmiştir. Katılımcıların işbirlikleri konusunda sunduğu bilgi ve öneriler de rapora yansıtılmıştır.

Dünyada ve Türkiye’de Durum

Biyoteknoloji gittikçe global bir endüstri haline gelmektedir. Dünyada modern biyoteknoloji alanında faaliyette olan 4 binden fazla şirket vardır, bu firmaların ciroları 2004 yılı itibarıyla 65 milyar dolara ulaşmıştır. Endüstride hâlâ ABD hegemonyası olmasına karşın Avrupa ve Asya şirketleri de bu yarışa katılmaktadır. Gelişmiş ülkelerin biyoteknoloji pazarları yıllık % 17 büyürken Asya’da bulunan gelişmekte olan ülkelerde büyüme % 36’dır.

Türkiye’de Biyoteknoloji Şirketleri

Türkiye’de biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan şirketler 2000 yılında yayımlanan TÜSİAD biyoteknoloji raporunda 50 iken 2005 yılında bu sayı 90’a ulaşmıştır. Bu gelişme ülkemizde ciddi bir artış olduğunu göstermektedir ama bu sayılarla hâlâ çok küçük bir biyoteknoloji kümeleşmesine sahip olduğumuz ortadadır.

Satışları bir yana bırakıp sadece firma sayılarına bakarsak, 70 milyon nüfuslu Türkiye’de 100’den az firma varken, 5 milyonluk Finlandiya’daki biyoteknoloji firmalarının sayısı 68’i bulmaktadır.

Ama firma sayılarındaki artışın sevindirici bir yanı vardır, 2005 yılı itibariyle faaliyette olan firmaların beşte biri son beş yıl içinde kurulan yeni şirketlerdir. Bu canlanma ekonomik anlamda oldukça olumludur. Canlanmanın esas olarak enerji, çevre ve sağlık alanında olduğu gözlenmektedir. Sağlık firmalarının da çoğu medikal alandadır. Önemli bir gelişme, teknoparklarda faaliyet gösteren çok sayıda biyoteknoloji firmasının kurulmuş olmasıdır, teknopark şirketlerinin % 20’si biyotek firmalarıdır. Bu da teknoloji üreten firmalara ev sahipliği yapan teknoparkların önemli bir görevi üstlendiğini göstermektedir.

Yaptığımız anketle biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan firmaların bir profili çıkartılmaya çalışılmıştır. Bu anketten ortaya çıkan en çarpıcı konular üç grupta özetlenebilir.

Birinci konu finansmandır. Hem kuruluş hem de gelişme aşamalarında firmaların en önemli sorunu finansmandır. Firmalar ana finansman kaynaklarının aile ve yakınları olduğunu ifade etmiştir. Bunu % 34 ile bankalar izlemektedir. İlginç bir gösterge şudur: Firmaların dörtte biri iş yaptıkları şirketlerden mali destek aldıklarını söylemişlerdir. Bununla birlikte Ar-Ge için gerekli finansman konusunda firmaların % 60’ının devlet kaynaklarından faydalandıkları ortaya çıkmıştır. Biyoteknoloji konusunda çalışan firmalara finansal destekler TÜBİTAK-TEYDEB ve TTGV’den gelmektedir. Bu iki kurumun dağıttığı bütün kaynaklardan biyoteknolojiye giden kısımların oranı sırasıyla % 7,2 ve % 3’tür.

İkinci konu bilimsel çalışmaların ticarileştirilmesidir. Ankete katılan firmalar Ar-Ge çalışmalarında Türkiye ortalamasına göre oldukça iyi bir performansa sahip oldukları halde, patent sayıları oldukça azdır. Bütün firmaların Ar-Ge ortalaması % 1,5’tur, ayrıca da firmaların dörtte biri 2004 yılında bütçelerinin % 10’unu Ar-Ge’ye ayırmaktadır, oysa Türkiye ortalaması % 0,6’dır. Firmaların % 60’ında patent faaliyeti yürütülmektedir ve bu firmaların % 82’sinde beş veya daha az patent vardır. Firmalara sorulduğunda, buluştan satışa kadarki süreçte yaşanan ticarileştirme sırasında karşılaşılan en önemli sorunun şirketlerin % 72’sinde pazarlama, % 40’ında finansman ve % 28’inde maliyetler olduğu görülmüştür. Dolayısıyla ticarileştirilme konusunda sorunların yaşandığı ortadadır.

Üçüncü konu işbirlikleridir. Yetkinlik kazanmada bahsedilen kaynaklardan biri olan araştırmacılarla işbirlikleri şirketlerin % 67'si tarafından en önemli ilişki olarak ifade edilirken, ikinci sırayı müşteriler almaktadır (% 60). Üçüncü önemdeki işbirliği ortağı üniversiteler (% 53), dördüncüsü ise tedarikçilerdir (% 50). Müşteri veya tedarikçi olan diğer firmalarla işbirliklerine giren firmaların yarıya yakını işbirliği olarak Ar-Ge yaptıklarını, üçte biri ise finansman desteği sağladıklarını belirtmiştir. Bu oldukça önemli bir göstergedir, çünkü firmaların kuruluş ve büyüme aşamalarında en önemli sorunun finansman olduğu düşünülürse ankete katılan firmaların diğer şirketlerle işbirliklerinin ne kadar ciddi bir sorunu çözmeye yönelik olduğu görülür. Üniversitelerle yapılan işbirliklerinin ana sebebi Ar-Ge yapmaktır.

“Biyoteknoloji konusunda Türkiye çapında neler yapılması gerektiğini düşünüyorsunuz?” sorusuna verilen cevaplara göre firmalarca çok önemli görülen üç konu vardır: 1) finansal desteklerin oluşturulması, 2) hem araştırma hem de şirketlerde Ar-Ge'nin artırılması ve 3) biyoteknoloji şirketlerinin kurulmasının teşvik edilmesi. İkincil derece önemli görülen ve firmaların yarıya yakını tarafından sözü edilen iki konu ise: patent/mülkiyet haklarının etkin bir biçimde korunması ile teknoloji transferini arttırmak ve var olan teknolojilerin verimli kullanılmasını sağlamaktır.

Türkiye’de Biyoteknoloji Kurumları

TÜBA raporuna göre Türkiye’de biyoteknoloji alanlarında faaliyet gösteren toplam 137 araştırma birimi vardır. Bu birimlerde araştırmacı/uzman sayısı oranı 15 dolayında olup gelişmiş ülkelerdeki benzer birimlerde gözlenen 30-60 sayılarıyla karşılaştırıldığında çok da kötü değildir. Asıl sorun patent ve benzeri ürünlerdeki verimlilik konusundadır, mevcut veriler ülkemizdeki biyoteknoloji araştırmalarının henüz teknoloji üretme kaygısı taşımadığı izlenimi vermektedir. Bununla birlikte TÜBA raporu olumlu bir havada bitmekte ve “Türkiye yetişmiş kadrolarının değerinin farkına vararak, bölgesel anlamda yakalamış olduğu bu üstünlüğünü, kısa bir sürede biyoteknoloji alanlarında bilimsel, teknolojik ve ekonomik üstünlüğe dönüştürebilir” denmektedir. Bunu yapmanın en önemli yollarından biri işbirlikleri olacaktır.

İşbirlikleri

Biyoteknoloji alanında başarılı ülkelerde coğrafi yoğunlaşma/kümeleşme vardır. Bunun temel nedenleri arasında biyoteknolojinin ağırlıklı olarak yazılı olmayan bilgiler de içeren yeni ve disiplinlerarası yapısı başta gelmektedir. Biyoteknolojinin doğası gereği kişisel bağlantıların, imgelerin ve yoğun etkileşimlerin yaşandığı bilgi or-

tamlarına ihtiyaç duyulur. Bu yüzden dünyanın önde gelen araştırma kuruluşları ve şirketleri düzenli olarak bölgelerinde bulunan diğer kurumlarla yoğun işbirliklerine gitmekte ve “kritik kütle”yi oluşturmaktadırlar. biyoteknoloji sisteminin başarılı olması için sadece bilimsel bilginin varlığı yetmez, güçlü ve aynı zamanda çeşitlilik içeren endüstriyel yapıya ve destek kuruluşlarına ihtiyaç vardır ve bunu oluşturmaya olan kümelerin/sistemlerin kurulması gerekir.

ABD ve Avrupa’daki biyoteknoloji kümeleri arasında yapılan karşılaştırmalar sonucunda ortaya çıkan en önemli farkların başında, ABD’de çok sayıda ve nitelikte hem sermaye/finansman organizasyonu hem de araştırma kuruluşunun olması gelmektedir. Üstelik bu kurumlar arasında ciddi işbirlikleri bulunmaktadır. Dünya çapında gittikçe artan oranlarda gerçekleşen işbirliği anlaşmaları ve şirket birleşmeleri, biyoteknoloji alanında da yaşanmaktadır. 1990-2000 arasını kapsayan 10 yıllık dönemde 9 bine yakın biyoteknoloji işbirliği yapılmıştır, bunların yarısı son iki yıllık (1998-2000) dönemde gerçekleşmiştir.

Uluslararası ortaklıkların ve işbirliklerinin önemi, gelişmekte olan ülkelerde de biyoteknolojinin gelişimi açısından oldukça büyüktür. Bu duruma en iyi örnek Hindistan ve Küba’dır. Bu iki ülke başlangıçta özellikle “ileri” düzeyde modern biyoteknoloji üreticisi olmamakla birlikte klasik alanlarda önemli beceriler geliştirmişlerdir. Son yıllarda ise modern biyoteknoloji alanlarında faaliyette bulunmaktadır. Bu iki örnekte görüldüğü gibi, gelişmekte olan ülkelerin biyoteknoloji konusunda herhangi bir atılım yapabilmesinin yollarından biri, kolay ve rahatlıkla yapılacak teknoloji alanlarına ve o alanlardaki uygulamalara yoğunlaşmak olacaktır. Bu strateji hem onların kendilerine güvenlerini arttıracak, hem somut sorunların çözülmesi insanları mutlu edecek, hem de bilimsel çalışmaların ekonomik ve sosyal alandaki olumlu etkileri sayesinde bilimsel faaliyetler artacaktır.

Sonuç Yerine

Türkiye genel olarak bilim ve teknoloji geliştirilmesi ve uygulamasında zayıf konumdadır, dolayısıyla biyoteknoloji de bir istisna değildir. Bununla birlikte, TÜBA çalışmasında belirtildiği gibi, yetişmiş insan ve mevcut merkezler açısından performansı hiç de kötü değildir. Kritik kütlelenin oluşabilmesi ve biyoteknoloji alanında kümeleşmenin yaratılarak “değer zinciri”nin işlemlerini sağlayacak, arz ve talebin dengeli ve ilişkili şekilde karşılanacağı bir eko-sistemin kurulmasına ihtiyaç vardır. Başka bir deyişle un-yağ-şeker vardır, sıra helvayı yapmaya gelmiştir. Bunu ise bi-

yoteknoloji inovasyon sisteminin paydaşlarının yapması gerekmektedir. Bu yüzden raporumuz işbirlikleri konusu üzerinde durmuş ve öneriler geliştirmiştir.

Türkiye'nin biyoteknolojiyi ciddiye alarak biyoteknolojiye dayalı ve değer yaratan bir kümeleşme yaratabilmesi/kritik kütle oluşturmaları için yapması gereken sekiz ana konudaki önemli adımlar şunlardır:

1) Araştırma konusunda yapılması gerekenler:

- Ülke kaynakları ve rekabet koşulları göz önüne alınarak strateji ortaklık noktalarının saptanması;
- Ülkenin ihtiyaç duyduğu Ar-Ge ihtiyaçlarının saptanması (TÜBİTAK ve TÜBA çalışmalarının yaygınlaştırılması bu yüzden önemlidir);
- Genetik sağlık bilimleri için ortak bir platform oluşturulması;
- İlaç üreticileri arasında Ar-Ge ilişkilerinin kurulması.

2) İnsan kaynakları konusunda yapılması gerekenler:

- Teknik yeteneklerin ve girişimcilik bilgisinin geliştirilmesine yönelik eğitim verilmesi (özellikle de moleküler biyoloji, mikrobiyoloji, organizasyonel ve yönetsel konular, uluslararası ticaret, biyoteknolojik gıdaların ve başka ürünlerin güvenlik açısından değerlendirilmesi ile ilgili eğitimler);
- Üniversite-sanayi arasında yetkin insan değişimi;
- Sivil toplum örgütlerinin aktif hale gelmesi.

3) Altyapı geliştirmek için gerekenler:

- Ortak test laboratuvarının kurulması ve bilgi merkezinin açılması;
- Biyoteknoloji eğitim merkezinin açılması;
- Araştırma merkezlerinin açılması;
- Klinik testlerin yapılacağı biyokimya merkezlerin kurulması;
- Üniversitelerde akreditasyon sistemi kurulabilmesi ve sertifika verilebilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılması;
- Bölgelerarası portal kurularak etkileşim ve iletişim ortamı oluşturulması.

4) Teknoloji transferi ve ticarileştirme ile ilgili olarak yapılması gerekenler:

- Bölgesel kuluçkuların kurulması;
- Pazara ulaşma, pazar yönetimi ve girişimcilik eğitimi verilmesi;
- Fikri mülkiyet hakları konusunda duyarlılık oluşturulması;
- Küçük ve orta ölçekli firmaların desteklenmesi;
- Pazar araştırmasının yapılması;
- Uluslararası biyoteknoloji alanındaki mevcut teknolojilerin (örneğin Taq polimeri gibi özel protein üretiminde kullanılan “recombinant” organizmaların) endüstriye transferinin yapılması.

5) Regülasyonlar/yasal düzenlemeler alanında yapılması gerekenler:

- Politika geliştirilmesi (örn. güvenlik);
- Stratejik planlama yapılması;
- Standartların geliştirilmesi;
- Yeni ürün geliştirme, tasarım ve pazarlama teşvikleri oluşturulması;
- Devlet kamu alım politikalarının üniversite-sanayi işbirliğini özendirecek şekilde düzenlenmesi.

6) Bilgiye ulaşım konusunda yapılması gerekenler:

- Ülke çapında kişilerin bilgilendirilmesi;
- İletişim planlarının yapılması;
- En ucuz ve en etkin yöntemlerden olan elektronik iletişim kurularak biyoteknoloji konularında çalışanların/ilgililerin bir araya getirilmesi;
- Biyoteknolojiye yönelik yayınların başlatılması;
- Toplantı, seminer vb sürekli yerel oluşumlar sağlayacak (kooperatif gibi) mekanizmaların kurulması;
- Biyoteknolojiyle ilgilenen üniversite ve sanayi kuruluşlarına yönelik bir veritabanı hazırlanması;

- TPE (Türk Patent Enstitüsü) veritabanının *online* olarak oluşturulması;
- Bilginin İnternet ortamına taşınması (biyoteknoloji portalı kurulması);
- TÜİK'in belli etkileşimlerle bilgi aktarımını organize etmesi.

7) Şirket kuruluşlarının fonlarla desteklenmesi konusunda yapılması gerekenler:

- Yatırımcılar ile proje sahiplerini bir araya getiren enformasyon ağı bankasının oluşturulması;
- Risk sermayelerinin oluşturulması;
- Vergi muafiyeti ve ayrıcalık sağlanması;
- Yeni ürün geliştirme, tasarım ve pazarlama teşvikleri oluşturulması;
- Şirketlerin “grant” verebilmeleri için gerekli düzenlemelerin yapılması;
- Döner Sermaye Sistemi'nde biyoteknolojiye özel yönetmeliklerin yeniden düzenlenmesi;
- Mali fon oluşturulmasına ve kullanılmasına yönelik düzenlemelerin yapılması;

8) Özel sektör bağlantılarının kurulması konusunda yapılması gerekenler:

- Üniversite-sanayi işbirliği desteklerinin oluşturulması ve yaygınlaşmasının sağlanması;
- Üniversite öğretim görevlilerinin teknoparklarda çalışmalarının kolaylaştırılması.

Özetlenen öneriler içinde bu raporun vurgulamak istediği, özellikle *işbirlikleri* konusudur. Başka bir deyişle: kamu öncülüğünde ve özel sektör desteğiyle, biyoteknoloji alanında araştırmaların ekonomik değere dönüşümünü sağlayacak enstitüler ve araştırma kuruluşları oluşturmak ve bunları etkin olarak işletmek gerekir.

B Ö L Ü M

GİRİŞ

1. GİRİŞ

Neden bir biyoteknoloji raporu? Biyoteknoloji bütün ülkelerin geleceğinde kaçınılmaz bir öneme sahip olacağı için! İster savunucusu olalım ister karşıtı, biyoteknoloji günlük hayatımızı etkileyen ve etkisi hızla artacak olan jenerik bir teknolojidir. Unutulmamalıdır ki, birçok sektörü olumlu ya da olumsuz açıdan etkileyecek ve yeniden yapılandıracak, bebeklikten başlayarak insanların sağlığına ve yiyeceğine etkide bulunarak yaşam biçimlerini ve anlayışlarını etkileyecek, ama öte yandan biyoterör gibi ne zaman ve ne şekilde ortaya çıkacağı belli olmayan tehlikelere de yol açabilecek bir teknolojiden söz ediyoruz.

Bu rapor, yukarda kısaca sözü edilen gerekçelerle bu yüzyıla damgasını vuracak ve dünyadaki bütün ülkeleri etkileyecek olan biyoteknoloji konusunda özellikle son beş yılda yaşanan önemli gelişmeleri aktarmak ve Türkiye’de önümüzdeki dönemde somut olarak yapılması gerekenleri tartışmak amacıyla kaleme alınmıştır.

Raporda aşağıdaki iki ana sorunun yanıtlanması amaçlanmaktadır:

- 1) Dünyada ve Türkiye’de biyoteknoloji alanında son beş yıla damgasını vuran gelişme ve tartışmalar nelerdir?
- 2) Türkiye’de özel şirket, üniversite, finans, araştırma, profesyonel ve devlet kuruluşlarından oluşan biyoteknoloji inovasyon sistemini tam olarak işleyen bir değer zinciri haline nasıl getirebiliriz?

Bu raporda, biyoteknoloji “Özel bir kullanıma yönelik olarak ürün veya işlemleri dönüştürmek veya meydana getirmek için biyolojik sistem ve canlı organizmaları veya türevlerini kullanan teknolojik uygulamalar” olarak tanımlanmaktadır. Modern biyoteknoloji ise “rekombinant DNA, nükleik asitlerin hücre veya organellere doğrudan enjeksiyonu, farklı taksonomik gruplar arasında uygulanan hücre füzyonu gibi tabii fizyolojik çoğalma ve rekombinasyon engellerini ortadan kaldıran ve klasik ıslah ve seleksiyon yöntemlerince kullanılmayan *in vitro* nükleik asit tekniklerinin tamamı” olarak tanımlanmaktadır (DPT, 2000).

Biyoteknoloji, ulaşılması zor bir hedef, sadece ileri teknolojiden (modern biyoteknoloji kısmı) ibaret değildir, tam aksine gündelik hayatımızda her an karşılaştığımız en basit sorunlarda bile bize yardımcı olabilecek ve çok kolaylıkla kullanımı mümkün bir teknolojidir. 2005 yılı Aralık ayında Malatya’da ortaya çıkan, kirli suyun yol açtığı kitlesel ishal ve tifo örneğinde biyoteknoloji kullanılarak haftalarca

süren testler dakikalara indirilebilir ve kirlenen su hızla temizlenebilirdi. Üstelik biyoteknoloji şu anda Türkiye’de birçok firma tarafından ekmek mayasından tanı amaçlı kitlerin üretimine kadar pek çok alanda kullanılan bir teknolojidir.

Biyoteknolojinin yaygın olarak kullanımı, tarım, hayvancılık, gıda, çevre ve enerji sektörlerinde, enzim kullanan birçok endüstriyel sektörde ve ilaç ile tıbbi kapsayan sağlık sektörlerinde büyük kazanımlar sağlamıştır. Bu kazanımlar hem modern biyoteknoloji hem de klasik biyoteknoloji tarafından geliştirilen teknolojiler sayesinde gerçekleşmektedir.

Bu raporun amacı biyoteknolojinin “ulaşılabilir” olmadığına altını çizerek, herkesin ilgisini çekmek, farkındalık yaratmak, bilgilendirmek ve yapabilirsek bu teknolojinin paydaşlarını “birlikte neler yapabiliriz” konusunda düşünmeye yöneltmektir.

Her teknoloji gibi biyoteknoloji de yanlış ve maksat dışı kullanılabilir, dolayısıyla biyoteknolojinin de olumsuz etkileri olabilir. Önemli olan ve raporda vurgulanan nokta şudur: Türkiye gibi bir ekonomide biyoteknolojinin uzun dönemli ekonomik, sosyal, çevresel etkileri olacağı açıktır, o yüzden bu teknolojiyi anlamak ve daha da önemlisi “yönetmek” gerekir. Türkiye için rekabet gücü yaratırken, bir yandan da sürdürülebilir ve herkes tarafından kabul edilen bir kalkınma modeli oluşturmak gerekir. Birleşmiş Milletler’in sıkça belirttiği gibi, dikkatli davranılırsa biyoteknoloji ekonomik kalkınmaya oldukça önemli katkılarda bulunacaktır. Türkiye bu gelişmelerin dışında kalmamalıdır.

TÜBA’nın çok ayrıntılı olarak hazırlattığı “Moleküler Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Öngörü Çalışması” ve TÜBİTAK Vizyon 2023 çalışması sırasında hazırlanan teknoloji yol haritaları, biyoteknoloji alanında yapılmış çok önemli çalışmalardır. Her iki grup çalışma da teknikler düzeyinde detaylı bilgi vermekte ve 2023 yılında oluşması beklenen biyoteknolojiye ait tahmini teknolojik seviyelerden bahsetmektedir. Kesinlikle okunması gerektiğini düşündüğümüz bu raporların gündeme aldığı konuları incelemek ise elinizdeki raporda bizim görevimiz olmuştur.

Başka bir deyişle, bu raporu benzeri öncekilerden ayıran iki önemli özellik vardır:

1) Türkiye’de bulunan biyoteknoloji sisteminin hem üniversite hem de iş dünyasındaki oyuncularının kapsamlı bir şekilde bir arada listelenmesiyle, raporun bir referans metin olması hedeflenmiştir.

2) Yaptığımız anket ve atölye çalışmalarından yola çıkarak, Türkiye’de biyoteknoloji sisteminin kritik kütle olmasına yardımcı olacağına inandığımız işbirlikleri konusunda öneriler geliştirmeye çalışılmıştır.

Yapılacak çok şey olduğunu bilmekle beraber bir yerlerden başlanması gerektiğini savunuyor ve biyoteknoloji sisteminin parçası olanları ve olmak isteyenleri bu işlere talip olmaları için davet ediyoruz.

Raporumuzda biyoteknolojinin tanıtıldığı bölümlerde çok teknik olmaktan kaçınmak ve raporun okunmasını daha zevkli hale getirmek için teknoloji konuları üç renkten oluşan başlık altında incelenecektir. Nasıl doğanın renkleri birçok yazarı ve ressamı etkilemişse benzer şekilde doğayı araştıran ve yoğun etkileşim içinde olan biyoteknoloji de kullanım alanları açısından renkler üzerinden tarif edilmektedir. 2005’te düzenlenen 12. Avrupa Biyoteknoloji Kongresi biyoteknolojinin renklerinin 4 tane olması gerektiğini önermektedir; oysa Tablo 1’de olduğu gibi farklı çalışmalarda 10 değişik renge kadar karşılaşmak mümkündür. Bu raporda yaygın olarak kullanılan 3’lü renk sistemi uygulanacaktır: Kırmızı sağlık sektörünü, Yeşil tarım ve gıda sektörlerini, Beyaz ise endüstri, enerji ve çevre sektörlerini temsil edecektir.

Tablo 1. Biyotek Faaliyet Alanlarının Renkleri

Renk	Biyotek faaliyet alanı
Kırmızı	Sağlık, medikal, tanı
Mavi	Su, sahil ve deniz
Sarı	Gıda, beslenme
Yeşil	Tarım ve çevre (biyo-benzin ve biyo-gübre)
Kahve	Sulama ve çöl
Karanlık/koyu	Biyo-terör, biyo-suç
Mor	Patentler, yayınlar, fikri mülkiyet hakları
Beyaz	Genlere dayalı biyo-endüstriler
Altın	Biyo-enformatik, nano-biyoteknoloji
Gri	Klasik fermantasyon ve biyo-proses teknolojisi

Ayrıca, raporun zevkle ve kolayca okunması için, biyoteknoloji denince aklı gelen önemli konular ve teknolojik gelişmeler birbirinden bağımsız kısa metinler olarak sunulmaktadır. Öte yandan, teorik çerçeveden sadece biyoteknoloji ulusal inovasyon sisteminin tanıtıldığı bölümde kısaca söz edilecek, geri kalan bölümler

bu ana kurgunun bağımsız parçaları olarak yer alınacaktır. Dolayısıyla raporu baştan sona okumanıza gerek kalmadan çok değişik konularda bilgi sahibi olabilirsiniz. Yine de, raporumuzu sonuna kadar okumanız bizi mutlu edecektir.

İyi okumalar dileriz...

Teşekkürler

Yazarlar bu güncel ve önemli konunun bir bütün olarak ele alınmasına öncelik veren TÜSİAD'a, kendilerine her türlü araştırma desteğini sağlayan TÜSİAD - Sabancı Üniversitesi Rekabet Forumu Direktörü Prof. Dr. Gündüz Ulusoy'a, Sabancı Üniversitesi'ne, yayın öncesi raporu okuyarak değerlendiren iki raportöre, Dr. Talat Çiftçi, Prof. Dr. Gündüz Ulusoy ve Doç. Dr. Cemil Arıkan'a ve ayrıca görüşlerinden yararlandıkları meslektaşlarına teşekkür borçludurlar. Raporun hazırlanması için gereken yazın taraması sırasında ve daha sonra da çalıştay organizasyonu yürüten TEKİM firmasından sayın Elif Baktır'a minnettarız. Ayrıca anket çalışmasına katılan firmalara, çalıştaya gelerek görüşlerini paylaşan bütün katılımcılara, çalışma döneminde yardımlarını esirgemeyen Tuğsan Tezil'e, Aslı Ceylan'a ve Tuna Çakar'a teşekkür ederiz.

Prof. Dr. Hüveyda Başağa ve Doç. Dr. Dilek Çetindamar

Sabancı Üniversitesi

B Ö L Ü M

KIRMIZI, YEŞİL VE BEYAZ BİYOTEKNOLOJİ

2. KIRMIZI, BEYAZ, YEŞİL BİYOTEKNOLOJİ

2.1. Kırmızı Biyoteknoloji

SAĞLIK BİLİMLERİ VE BİYOTEKNOLOJİNİN BİRLİKTELİĞİ

Konvansiyonel ilaç geliştirilmesinde, tedavisi olmayan hastalıkların önlenmesinde ve yeni tedavilerin geliştirilmesinde kırmızı biyoteknolojinin önemi gittikçe artmaktadır. Biyoteknoloji ürünü ilaçlar (antikorlar, proteinler ve enzimler) günümüzde ilaç piyasasının % 20'sini oluşturmaktadır ve bu ilaçların yarıya yakını klinik deneme aşamasındadır. İnsan genomunun çözülmesinden sonra yapılan yeni keşifler, canlı organizmaların işleyişinin daha iyi anlaşılmasını sağlamış ve teknolojik gelişmeler sayesinde insan yararı için kullanılacak hale getirilmiştir. Genetik mühendisliğinin uygulamaları sayesinde (bitki ve hayvan hücreleri, virüs ve mayalar gibi) canlı organizmalar ilaç ve aşı üretimi sağlayacak şekilde kullanılabilir.

Bu konuda ilk adımlar 70'li yıllarda atıldı. 1973'te, Stanford Üniversitesi'nde genetik profesörü olan Dr. Stanley N. Cohen ile UC-San Francisco'da bir biyokimyacı, genetik mühendisi ve eğitimci olan Dr. Herb Boyer, bir hücrenin DNA'sında bulunan genlerin, enzimlerle kesilip, başka bir hücrenin DNA'sında istenilen yere yine enzimlerle bağlanabileceğini/nakledilebileceğini gösterdiler (rekombinant¹ DNA teknolojisi). Ertesi yıl ise, Cesar Milstein ve Georges Kohler monoklonal antikorları üretmeyi başardılar. Böylece, hücreler çoğaldıkça istenen özellikli antikorları büyük miktarlarda üretebiliyorlardı. Bu iki önemli buluş, rekombinant DNA ve monoklonal antikorlar, kullanmakta olduğumuz en önemli biyoteknoloji ilaçlarının keşfi için gerekli temelleri oluşturdu.

Boyer ve Cohen'in bir hücrenin genlerini alıp başka bir hücrenin DNA'sına yapıştırmasıyla yeni bir genetik materyalin ortaya çıkışı, biyoteknoloji açısından milat olarak da yorumlanabilir. Genleri kesip başka canlılara transfer etme olanağı sağlayan bu teknik, bir anlamda hücreleri istenen proteinleri üretmeleri için programlama anlamına gelir. Yeni geni bünyesine alan bu canlı artık istenilen proteinden istenildiği kadar üretebilen bir fabrika haline gelmektedir. Yıllar içinde, bilim adamları bu tekniği mükemmelleştirerek insülin, kan basıncını kontrol edebilen proteinler ve insanların kullanımı için gerekli olan onlarca proteini üretmeyi başardılar. Bu teknoloji olmasaydı, günümüzde kullanılan ve milyonlarca insanın hastalıklarının tedavisinde umut olan pek çok ilaç geleneksel yöntemlerle üretilemezdi.

(1) Rekombinant DNA terimi, doğal olarak bir arada bulunması mümkün olmayan DNA moleküllerinin birleştirilerek yeni bir kombinasyonun oluşturulmasını, yani, farklı biyolojik kaynaklardan elde edilen DNA moleküllerinin birleştirilmesini ifade eder. Rekombinant DNA teknolojisi, bakteri ve virüslerle yapılan çalışmalarda geliştirilen genetik teknikleri ve nükleik asit biyokimyası yöntemlerini birlikte kullanır.

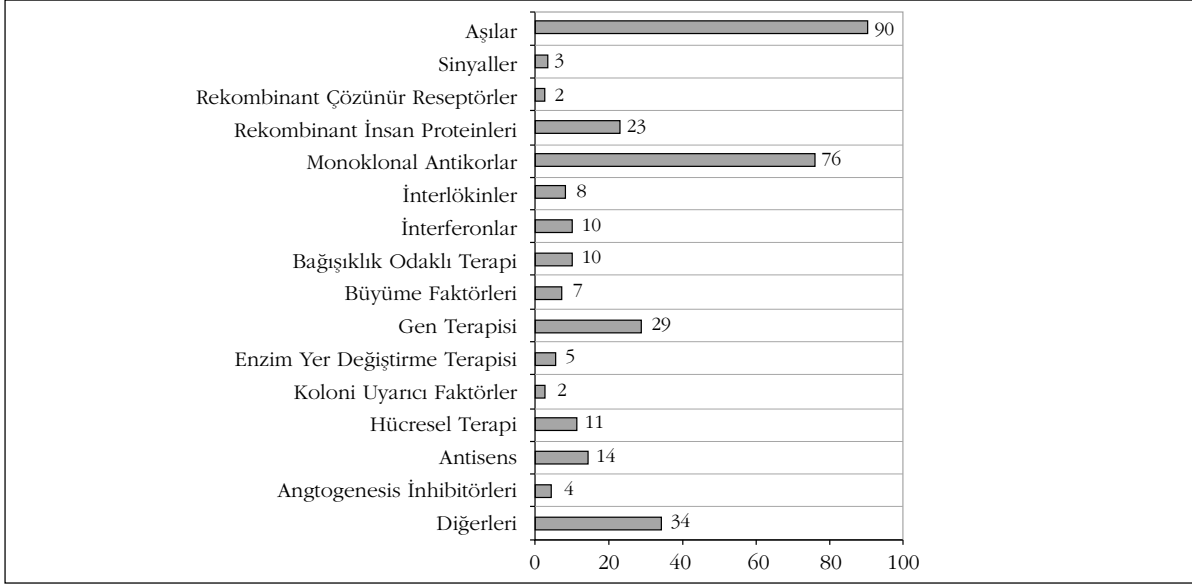
Kırmızı biyoteknoloji, doktorlara daha çok yöntem ve imkân sağlayarak hastalıkların tedavisinden önlenmesine kadar birçok konuda etkili çözümler sunmaktadır. Yeni araçlar enfeksiyon hastalıklarından kanser oluşumuna, sakatlanmalardan organ nakline kadar tüm sağlık alanlarında yaşantımıza katkı yapmaktadırlar. Biyoteknoloji ayrıca konvansiyonel ilaçların etkili olabilmesi için hedef saptama konusunda da yararlı olmaktadır. Konvansiyonel ilaçlar şu anda 500 dolayında hedefe yönelikken yakın bir gelecekte bu sayının 5-10 bin civarına çıkacağı tahmin edilmektedir. Karmaşık biyolojik süreçlerin her geçen gün daha iyi anlaşılabilmesi sayesinde hastalıkların tedavisi yolunda yepyeni hedeflerin bulunması, hastalıklara karşı savaşta hastalığın kişiye özel bir şekilde tedavi edilmesini ve bunun da ötesinde pek çok hastalığın önlenmesini mümkün kılacaktır. Bu nedenle biyoteknoloji, ilaç sanayinin gelişmesi konusunda da çok önemli bir görev üstlenmektedir. Aşağıda kırmızı biyoteknolojinin uygulaması olan ilaç, aşı, tanı, hücre ve gen tedavi alanları anlatılmaktadır.

2.1.1. Biyoteknoloji ve İlaç

Günümüzde bilinen 30 bin civarındaki hastalığın sadece 10 bin kadarına etkili tedavi sunulabilmektedir. Hastalığın ve nedenlerinin daha iyi anlaşılması, tıbbi ihtiyaçların daha uygun bir şekilde karşılanabilmesini sağlayacağı için, daha etkili tedavilerin geliştirilmesi açısından çok önemlidir. Bu yüzden, biyoteknolojinin en önemli konularından biri hastalıkların biyolojisi ve aynı hastalığa farklı insanların gösterdikleri farklı tepkilere karşı çözüm sunmaktır. Hedefe yönelik tedaviler kanser ve Alzheimer gibi birçok hastalığın tedavisi açısından umut vericidir.

İlaç geliştirmedeki aşamalardan ilki, sağlam ve hastalıklı hücre proteinlerinin karşılaştırılması sonucunda hedef proteinlerin belirlenmesidir. Sonraki aşama, bu hedef proteine sıkıca bağlanarak protein fonksiyonunu bloke edebilecek ilaç molekülünün bulunmasıdır. İlaç niteliğindeki bu molekülün kolay sentezlenebilir olması yanında, hücreye ve buna bağlı olarak da tüm organizmaya zehirleyici bir etkisinin olmaması önemlidir. Pek çok ilaç firması yılda en az 100 hedef molekül ve buna karşılık da ilaç olabilme potansiyeli bulunan 500.000 kimyasalı denemeyi amaçlamaktadır. Bu kadar çok sayıdaki kimyasalın kısa zamanda test edilmesi gereği, ilaç geliştirme çalışmalarında otomasyonu zorunlu kılmıştır. Bu amaçlar için robot sistemleri kullanılmakta, sonuçlar da gelişmiş bilgisayar programları yardımıyla kısa zamanda değerlendirilebilmektedir. Geliştirilmekte olan biyoteknoloji ürünü bu aşilar/ilaçlar uygulanacak tedaviye özgü stratejiler içermektedir (Şekil 2.1.1.).

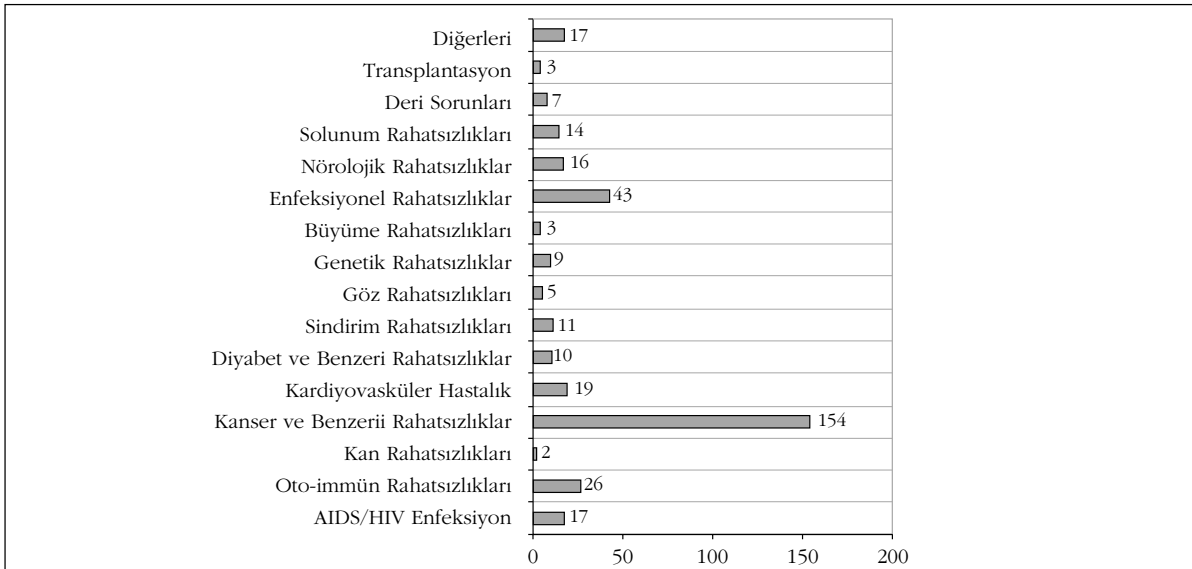
Şekil 2.1.1. Geliştirilmekte Olan Biyoteknoloji Ürünü İlaçların Tedavi Yöntemlerine Göre Sınıflandırılması ve Geliştirilen İlaç Sayısı



Kaynak: Biotechnology Industry Organisation, 2003

Bu tedaviler, günümüzde en çok ölümle sonuçlanan ve insanoğlunun yaşam standartlarını belirgin bir şekilde düşüren hastalıklar üzerine yoğunlaşmıştır (Şekil 2.1.2.).

Şekil 2.1.2. Geliştirilmekte Olan Biyoteknolojik İlaçların Ürün Kategorisine Göre Sınıflandırılması ve İlaç Sayısı



Kaynak: Biotechnology industry Organisation, 2003

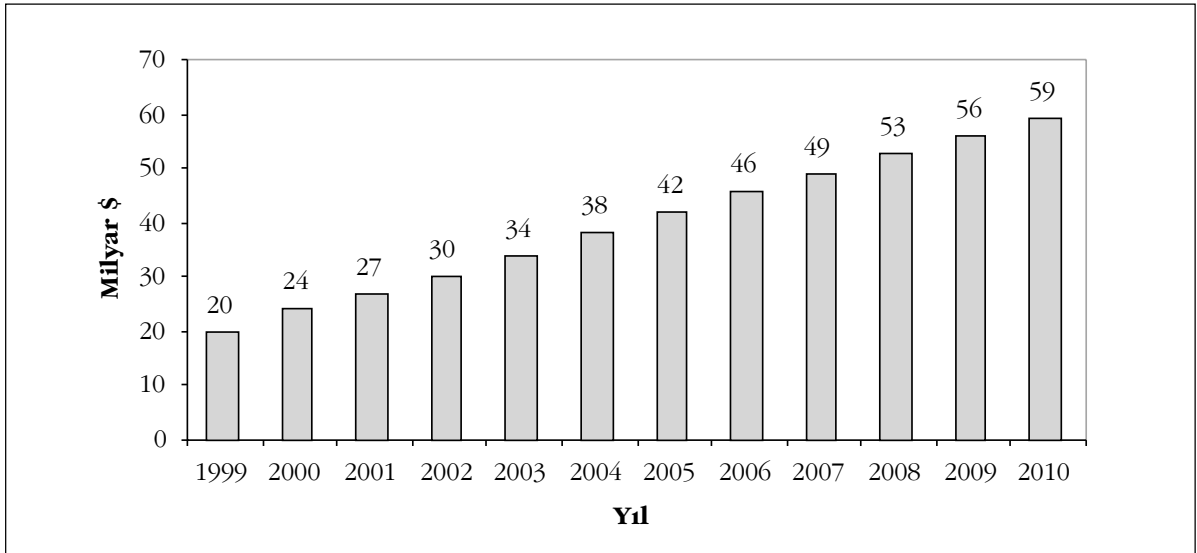
2.1.1.2. Ender Hastalıklar

Günümüzde 30 milyon kadar Avrupalı yaklaşık 5000 ender hastalığın etkisi altındadır. Biyoteknoloji bu hastalıkların teşhisi ve tedavisi konusunda önemli araçlar sağlamaktadır. 2000 başlarında itibaren AB Orphan Drug Regulation ile bu hastalıklara yönelik 212'den fazla tasarım yapılmıştır. Bu ilaçların 167'si incelemeye alınmış, 13 tanesinin piyasaya sürülmesi için gerekli onaylar verilmiştir ve bunların 9'u Ağustos 2003'te Avrupa Komisyonu tarafından onaylanmıştır.

2.1.1.3. Proteomik/Farmakogenomik

Proteomik, proteinlerin fizyolojik işlevlerini ve hastalıklar üzerindeki etkilerini inceleyen bir bilimdir. Bazı hastalıklar bir genin (yeterli miktarda) protein üretmesi ya da yanlış şekilde oluşan proteinler sebebiyle ortaya çıkmaktadır. Biyoteknoloji, yapay olarak üretilen DNA'lar ve hücre kültürleri sayesinde eksik ya da hatalı proteinlerin doğru ve yeterli üretimini sağlayabilmektedir. Proteinlerin hastalıklara neden ve çözüm olmasındaki rollerin anlaşılması yolunda geniş çaplı araştırmalar sürmektedir. Tedavi etme amacıyla üretilmiş rekombinant proteinlerin dünyadaki pazarı her geçen gün artmaktadır (Şekil 2.1.3.).

Şekil 2.1.3. Dünyadaki Terapötik Protein Pazarı



Kaynak: TEB Raporu, 2005

Bu araştırmalara şöyle bir örnekle verebiliriz. Bir mikroorganizma, kullanacağı besin olarak ortamda glikoz varsa bu molekülü alır ve kullanır. Ancak eğer ortamda glikoz değil de nişasta gibi benzer bir alternatif molekül varsa bu mikroorganizma, hemen nişastayı parçalayacak olan enzimi/proteini genetik şifresi yardımıyla sentezler. Hücre ve mikroorganizmalarda bu şekilde proteinlerin sentezlenmesini veya üretimlerinin durmasını ortam şartlarına göre düzenleyen oldukça karmaşık sistemler bulunmaktadır. Hastalık durumunda ise bu sistemlerde bozukluk gözlenir, yani, gerek insanda gerekse diğer canlılarda, hastalıklı bir hücre, üretmemesi gereken proteinleri sentezlerken üretmesi gerekenleri sentezlemez veya farklı oranlarda sentezler. Hastalıklı bir hücre ile sağlam hücrelerin proteinleri karşılaştırılarak, hastalığın sebepleri ve nasıl önlenebileceği konusunda bilgi sahibi olunabilir.

Hastalar için doğru tedavi yöntemini en az deneme-yanılmayla bulabilmek büyük önem taşımaktadır. Bu noktada devreye giren farmakogenomik, genlerin etkisini inceleyerek bireyin bir ilaca ne şekilde reaksiyon vereceğini saptamaya çalışır. Farmakogenomik, sadece biyoteknoloji kullanarak hastalığın saptanmasını değil, tedavi için en uygun dozun belirlenip bireylere uygulanması konusundaki çalışmalar da kapsar. Sürmekte olan farmakogenomik çalışmalar sayesinde yakın bir gelecekte tedavilerin etkisi ve güvenliği konusunda önemli gelişmeler yaşanacak ve hastalara deneme-yanılmaya gerek kalmaksızın optimum tedavi ve doz uygulanabilecektir. Sonuç olarak, farmakogenomik, ilaçlar konusunda daha çok seçenek sunabilme açısından çok iddialı olduğu gibi, az görülen hastalıkların tedavisi ve mevcut ilaçların neden olduğu yan etkileri ortadan kaldırma konusunda da umut vermektedir.

Modern Tıpta Genetik ve Biyoteknolojiye Dayalı Sanayi

Dr. Nesrin Erçelen,
Genetik Bölümü, VKV Amerikan Hastanesi.

Teknolojinin hızlı gelişimi insan sağlığı ile ilgili yeni yöntemlerin gelişimini sağlamaktadır. Konunun en ilgi çeken yanı genel olarak biyoteknoloji olarak adlandırabileceğimiz DNA analiz yöntemlerine dayalı teknolojidir (biyoteknoloji). Bu bizlere diğer tüm canlılarda olduğu gibi özellikle insan tıbbında teşhis ve tedavide yeni ufuklar açmıştır. Konunun dinamizmi içinde söz edilen yeni yöntemler bilgi birikimi olan klinik ve laboratuvarlarda hızla hayata geçmektedir. Türkiye’de de bu güncel uygulamaları yapabilen oluşumlar ortaya çıkmıştır. Ancak konunun bütün dünyada öngörüldüğu gibi ciddi bir ekonomik güce ulaşması için proje bazında ciddi bir planlama ve hedef tayini gerekmektedir. Güncel uluslararası tanımıyla “beyaz bacalı endüstri”nin Türkiye’de de başarıyla olgunlaşması için bilgi birikimli kadrolarla finans gruplarının bir arada

çalışmasını sağlayacak doğru ve gerçekçi bir planlamanın yapılması önerilmektedir. Genel olarak bahsettiğimiz biyoteknolojinin “insan sağlığı” kapsamı sadece hastalık ve hastaları kapsamakta ancak, bireylerin kişisel genetik yapılarının öğrenilerek daha uzun ve kaliteli bir yaşamı hedeflemeleri sağlanabilmektedir. Bu genetik çalışmaların içine aldığı yaş grupları, sadece bebek, çocuk, yetişkin ve yaşlılık dönemlerini değil, üzerinde etik olarak da hassasiyetle durulan embriyonik dönemi de kapsamaktadır (moleküler tanı, preimplantasyon, genetik tanı, kök hücre çalışmaları gibi). Bu yaşam dönemlerinin tümü için gerekli “sağlıklılık” hizmetleri, önleyici, tanısal ve tedavi edici bütün genetik ya da biyoteknolojik yöntem ve ürünleri içermekte ve geliştirmektedir. Bu ürünlerin geliştirilmesi, üretimi ve pazarlanması geleceğin (hali hazırda günümüzün) en aktif ekonomik gücü olarak görülebilir.

2.1.2. Jenerik/Biyojenerik ilaçlar

Orijinal ilaç, dünyada ilk kez ilaç olarak ruhsatlandırılarak pazara verilen yeni bir etkin maddeyi, belirlenen tedavi dozlarında içeren üründür. Jenerik ilaçlar ise, orijinal ilaçlarla aynı farmakolojik etkiye sahip olduğu, dolayısıyla, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı bilimsel çalışmalarla kanıtlanan ve orijinal ilaçların koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ürünlerdir. Bir jenerik ilacın orijinal ilaçla biyoeşdeğer olup olmadığının ön koşulu jenerik ilacın aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik formda içermesinin yanı sıra aynı yoldan uygulanır olmasıdır. Kana geçiş hızları ve kana geçen miktarları belli sınırlar içinde aynı olan ilaçlar biyoeşdeğer kabul edilir. Orijinal ilaç ile jenerik ilaç bu kapsamda karşılaştırılarak biyoeşdeğer olup olmadıkları saptanır.

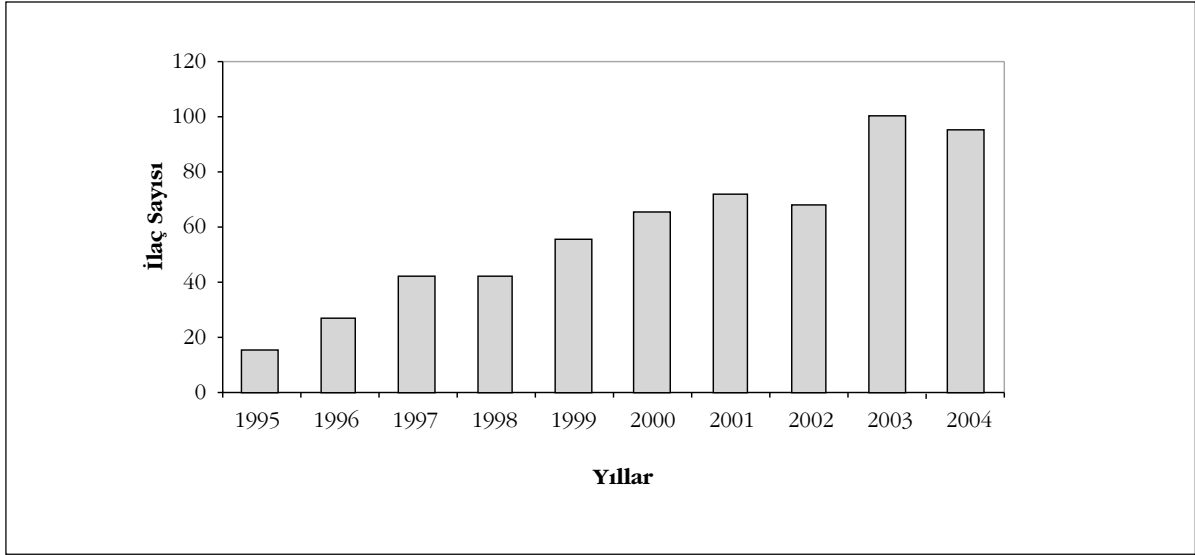
Biyojenerik, canlı organizmadan elde edilen veya rekombinant tekniklerle üretilen patent süresi dolmuş herhangi bir ürün olarak tanımlanabilir. Diğer bir deyişle, biyojenerik orijinal üretici dışında bir üretici tarafından aynı veya farklı bir üretim süreciyle üretilen ve orijinaline biyolojik olarak denk veya kıyaslanabilir benzerlikte olan üründür. Bu tanıma, terapötik proteinler, sitokinler, büyüme faktörleri, enzimler, monoklonal antikolar ve pıhtılaşma faktörleri dahildir.

2.1.2.1. Jenerik ilaç Üretimi

Jenerik ilaç üretimi birçok önemli orijinal ilacın patent koruma süresinin dolması veya dolacak olması nedeniyle önemli bir fırsat olarak görülmektedir. Tüm dünyada ilaçların maliyeti toplam sağlık harcamalarında önemli bir miktar olduğundan düşük fiyatlı ilaca olan talep artmaktadır Genel bir değerlendirme yapılacak olursa jenerik ilaca olan talep her geçen gün artmaktadır. Örneğin Belçika, Fransa,

İtalya ve İspanya'da 2001 yılında jeneriklerin pazar payı % 4'ten az iken bu yıl artış oranı Fransa'da % 53, İtalya'da % 291 olmuştur (Şekil 2.1.4.).

Şekil 2.1.4. 1995'ten Bu Yana Dünyada Üretilen Jenerik İlaç Sayısı



Kaynak: CDER Report to the Nation, 2004

Jenerik ilaç üretimi için formül veya üretim tekniğinde değişikliğe ve yeni buluşlara gerek duyulmadığından bu firmalar ilaç pazarındaki artışı fırsat olarak değerlendirmektedirler.

Yeni AB Direktifleri

Kasım 2005 tarihinden itibaren Avrupa Birliği'nde 2001/83 sayılı direktifin yerini 2004/27 sayılı AB direktifi almıştır. Bu direktife göre jenerik ilaç üreticilerini yakından ilgilendiren temel değişikliklerden en göze çarpanı ilacın tanımında değişiklik yapılmasıdır. Buna göre, ilaç içindeki etkin maddeler üzerinde yapılan küçük moleküler değişiklikler (etkin maddenin farklı tuzları, esterleri, izomerleri, izomer karışımları, hidratları ve solvatları) etkililik ve güvenilirlik açısından fark olmamak kaydı ile aynı etkin madde sayılacaktır. Böylece, jenerik üreticilere referans ürünün etkin maddesinin patentle korunmayan bir başka tuzu, esteri veya hidratı gibi başka bir formuyla ürünlerinin ruhsatlandırabilme ve pazarlayabilme imkanı sağlamaktadır.

Bir diğer değişiklik, ara ürün ve kozmetik tanımlarında değişiklik yapmaktadır. Daha önceden ara ürün veya kozmetik konumunda kabul edilen ürünler, özellikleri ilaç tanımına uyuyorsa ilaç olarak ruhsatlandırılması söz konusu olmuştur.

Ayrıca, Ruhsat başvurusunda yeni bilgiler istenecektir. Başvuruda genetik olarak değiştirilmiş mikroorganizmaların kullanıldığı ilaçların ve kullanılmayan atık ilaçların çevreye olası etkilerinin incelendiği bir bölümün bulunma zorunluluğunun getirilmesi ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dahil klinik çalışmalarda yönergede belirtilen etik kurallara uyulması bu kapsamda istenecek bilgilerden bazılarıdır.

Etiketlendirme konusunda yapılan değişikliklerde ise görme özürlüler için ürün isminin ambalajda Braile alfabesi ile yazılması kabul edilmiştir. Ambalajda pozoloji bilgisi için özel yer ayrılması söz konusudur. Hasta bilgilendirme broşürü anlaşılabilir olacaktır. Buna göre, hazırlanan prospektüsler, hasta gruplarına okutturulup anlaşılabilir dilde olup olmadıkları denetlenecektir.

2.1.2.2. Biyojenerik İlaç Üretimi ve Tartışmalar

Biyojenerikler orijinallerine benzer aktivite, biyodenklik, kimyasal benzerlik gösteren ve asıl ürünün patent süresinin dolmasını takiben piyasaya sürülen ürünlerdir. Piyasada şimdiden birçok versiyonu olan İnsan Büyüme Hormonu (rh GH) biyojeneriklere örnek gösterilebilir.

En fazla satılan 15 biyoteknoloji ürünü ilacın patent sürelerinin 5-10 yıl gibi yakın bir gelecekte dolacak olması, bu ilaçların biyojenerik olarak üretilebilmesi konusunu gündeme getirmiştir. % 45'i ABD, % 30'u Avrupa, % 20'si Japonya ve % 2'si diğer ülkelere ait olmak üzere, biyoteknoloji ilaç pazarının 18.000 milyon dolar olması nedeniyle konu ilaç üreticilerinin ilgisini çekmektedir (Tablo 2.1.1.).

Tablo 2.1.1. Patent Süresi Dolacak Olan Biyoteknolojik İlaçlar ve Üretici Firmalar (Kaynak: Ernst & Young, 2005)

Jenerik adı	Şirket	Belirti	Patentin Bitiş Tarihi	2004 Global satış (Milyon \$)
Erythropoietin	Johnson & Johnson	Anemi	2004	3589
Erythropoietin	Amgen	Anemi	2004	2600
Palivizumab	Abbott	Solunum Sinsityal Virüsü	2004	942
Sermorelin	Serono	Büyüme Hormonu Eksikliği	2004	-
Alteplase	Genetech, Boehringer-Ingelheim, Mitsubishi ve Kyowa Hakko Kogyo	Miyokard İnfarktüsü, Felç, Akciğer Embolesi	2005	190
İnsan insülini	Novo Nordisk	Diyabet	2005	-
Somatrem	Genetech	Büyüme Hormonu Eksikliği	2005	-
Filgrastim	Amgen	Nötropeni	2006	1200
İnsan Albumini	Grifols	Kan Plazma Eksikliği	2006	-

Kaynak: Ernst & Young, 2005

Biyojenerikler üretimde en önemli konu ürünün biyolojik olarak denkliğinin gösterilmesidir. Konvansiyonel jenerik ilaçlar için eşdeğerlik, fizikokimyasal özellikler (ilacın kantitatif ve kalitatif kompozisyonu), farmasötik eşdeğerlik (doz vb) ve terapötik eşdeğerlik (biyoyararlılık, biyoeşdeğerlik) olarak değerlendirilmektedir. Ancak biyoteknoloji ürünü ilaçlar konusunda durum çok net değildir. Çünkü bu moleküllerin kompleks yapılarından dolayı fizikokimyasal özellikleri üzerinde çok ayrıntılı çalışılamamaktadır. Nihai ürünün saf olamama durumu, ürün üzerindeki moleküler değişiklikler (glikozilasyon), protein üç boyutlu yapısının proteine kazandırdığı özellikler, protein katlanma özelliği ilacın üretim yöntemleri ile yakından ilgilidir ve ilacın özelliklerini belirlemektedir. Bu veriler ışığında **“yöntem nihai ürünü belirler”** fikri bilim dünyası tarafından kabul edilmiştir. Buna rağmen Avrupa’da üretilen bir biyojenerik olan insan büyüme hormonu (HGH) değişik üreticiler tarafından (*E. coli* veya memeli hücresi gibi) değişik organizmalar kullanılarak üretilmektedir ve protein yapısı olarak insan büyüme hormonunun tıpatıp aynısıdır. Yapılan çalışmalar ve tartışmalar sonucunda, biyojenerikler için bire bir aynı olmak özelliğinden ziyade orijinal ürünle kıyaslanabilir özellikte olma ilkeleri tartışılmaya başlamıştır. Çoğu zaman da bu ilaçlar için tek bir kural koymaktansa her birini tek tek değerlendirilmesi gereklidir ilkesiyle hareket etmenin gerekliliği tartışılmaktadır.

Biyojeneriklerin üretimi göreceli karmaşık süreçlerden oluşmaktadır; bazı görüşlere göre ürünlerdeki alt değişiklikler değişik üretim süreçlerinden ve kullanılan organizmalardan kaynaklanmakta, bu da ürünlerin güvenliği konusunda bazı soru işaretlerini beraberinde getirmektedir. Dolayısıyla, koşulların ve üretiminin güvence altına alınması önemli bir gereklilik olmaktadır. Birçok firmanın biyojenerik üretim süreçlerinin GMP standartlarına uygun olmaması önemli bir sorun olarak görülmektedir. Biyojenerik üretim, biyoloji ve kimyanın karmaşıklığından dolayı üretim açısından zor olmakla birlikte hukuki ve pazar izinleri açısından da tartışmalıdır.

Biyojenerik ilaçlar, jenerik ilaçlara göre karmaşık üretim teknikleri, zor onay süreci, yüksek maliyet ve daha az sayıdaki “oyuncusu” nedeniyle farklıdır. Az sayıdaki ana oyuncunun pazara ilk ürünlerini sunmaları 3-4 sene içinde mümkün olacaktır. Kamu otoritelerinin biyojenerik ürünleri desteklemeleri, fiyat rekabetini teşvik ederek biyoteknoloji uygulamalarının maliyetini düşürmeyi hedeflemeleri beklenmektedir.

Biyojenerik üretimi konusundaki değerlendirmeler; Türkiye’nin öncelikle gerekli teknolojik yeniliklere kolayca adapte olabilecek güçlü bir biyojenerik ilaç ve

ilaç hammaddeleri üreticisi bir ülke konumuna sahip olması yargısını güçlendirmektedir.

2.1.3. Gen Araştırmaları ve İlaç Üretimi

Bugün bilinen 440 gen için 6.000 ilaç vardır ve 30–40.000 genin keşfi yeni ilaçların bulunmasında olağanüstü bir fırsat sunmaktadır. 5–10.000 genin ilaç hedefi olabileceği düşünülmektedir. Önümüzdeki birkaç yıl içinde 10.000 gen için antisens inhibitörünün (çalışmasını durdurmaya yarayacak spesifik molekül) bulunması programlanmaktadır. Gen teknolojisine dayalı gelecek vaat eden yeni ilaçların keşfedilebilmesi için kimyasalların tümünün hedefe uygunluk açısından taranması önemli bir yaklaşımdır. Gen araştırma firmaları biyoteknolojik ilaç üreticileri ile işbirliği imkânları yaratarak yeni ilaç keşifleri için uğraş vermektedirler.

2.1.4. Hücre ve Dokular

Bir insanın kendi hücreleri ve dokusu hastalığına çare bulma konusunda birçok çözüm sunabilir. Normal koşullarda hasar görmüş eklemlerde yenilenme olmazken veya çok düşük düzeyde gerçekleşirken, hücre terapisi sayesinde kırıkadaki hasar onarılarak eklemler sağlıklı hale getirilebilmektedir.

Araştırmalar hücre-doku temelli ürünlerin yenilenme ve tedavi amaçlı olarak kemikte, tendonda, sinirlerde ve eklemlerde kullanılabileceğini göstermiştir. Hücre odaklı kanser immünoterapisi (savunma sistemi kullanılarak kanser tedavisi) ve hücre odaklı tümör aşılı kanserle mücadelede tedavi geliştirilmesi konusunda umut vaat etmektedir.

2.1.5. Kök Hücre

Kök hücreler kendini yenileme ve özelleşmiş hücrelere dönüşebilme yeteneğine sahip hücrelerdir. Karaciğer hücresi, kalp hücresi ya da vücuttaki herhangi bir organı oluşturan hücrelerde olduğu gibi belli bir fonksiyonu yoktur yani farklılaşmamışlardır ve spesifik bir hücreye dönüşmesi için bir uyarı gelmediği takdirde farklılaşmamış olarak kalırlar. Bu farklılaşmamış hücreler bölünüp farklılaşarak kas hücresi veya sinir hücresi gibi belli bir fonksiyon gören hücreye dönüşebilirler. Kök hücrelerin işte bu yetenekleri onları eşsiz kılar ve diğer vücut hücrelerinden ayırır. Kök hücreler değişik tiplerdedir ve embriyonik kök hücreler, erişkinlerden elde edilen kök hücreler ve hematopoetik kök hücreler olmak üzere üçe ayrılırlar.

Kök hücrelerinin kendilerini yenileme yeteneği zayıf olan doku ve organları etkileyen hastalıkların tedavisi amacıyla kullanımı önemli bir konu olarak gündeme gelmiştir. Kök hücre araştırmaları istenildiği doğrultuda gelişirse bazı hastalıkların hücre düzeyinde tedavileri yapılabileceği gibi hücre ve organların nakli için de yeni bir kaynak oluşturabilecektir. Kök hücrelerinin üzerinde yürütülecek temel bilimsel araştırmaların ışığında yakın gelecekte klinikte tedavisi mümkün olmayan birçok hastalığın tedavisinde önemli açılımlar getirmesi beklenmektedir. Böylece kendini yenileme ve onarma kapasitesi olmayan hücrelerin kaybına bağlı olarak gelişen hastalıklar tedavi edilebilecektir. Bunlar arasında Parkinson hastalığı, Alzheimer hastalığı, multipl skleroz, kaza sonucu oluşan felçler ve sinir hücrelerinin (nöronların) yıkımı ile ilgili diğer hastalıklar, kalp krizi sonucu oluşan kalp yetmezliği, osteoartrit (kemik ve eklem iltihapları) veya çeşitli nedenlerle oluşan kırık ve kemik kayıpları, kanser ve bağışıklık sistemi hastalıkları ile şeker hastalığı, sayılabilir.

2.1.5.1. Embriyonik Kök Hücreler

Embriyonik kök hücreler ilk olarak Evans ve Kaufmann (1981) tarafından fare embriyosundan elde edilmiştir. Kısa süre sonra bu hücrelerin embriyoya ve daha sonra embriyoların alıcılara transfer edilmesiyle ilk kimerik hayvanlar elde edilmiş ve bu hücrelerin kimerada değişik dokulara girdiği ve üreme hücrelerini oluşturduğu gösterilmiştir.

Şekil 2.1.5. Embriyo Gelişimi Sırasında Oluşan 16 Hücreli Yapı



Kaynak: http://aui.org/hot_topics.htm

Sperm ile yumurta hücresi birleştğinde, yani döllenme sonrası oluşan hücre (zigot) tek başına tüm organizmayı meydana getirebilecek genetik bilgiye ve güce sahiptir. Vücuttaki tüm hücelere dönüşebilecek potansiyele sahip olan bu ilk embriyonik hücreye “her şeyi yapabilen” anlamına gelen “totipotent” denilmektedir. Döllenmeyi izleyen ilk 4-5 gün içerisinde tek hücreden meydana gelen tüm hücreler aynı güce sahiptir, bu hücreler döllenme sonrası rahim içerisine yerleştirildiğinde her biri tek başına bir organizma, yani insan oluşturabilecek güçtedirler. Kaynak da aynı hücre olduğu için genetik şifreleri de aynı olan bu kişilere tek yumurta ikizleri denir. Beşinci günden sonra ise, yani 2-3 hücre bölünmesinden sonra meydana gelen hücreler “blastosit” denilen küresel bir şekil alırlar. Bu küre içerisindeki hücreler vücuttaki tüm hücelere dönüşebilecek potansiyele sahipler (Şekil 2.1.5.); ancak tek başlarına tüm organizmayı oluşturamamaktadırlar. Yani, döllenmeden 6-7 gün sonra meydana gelen hücrelerden herhangi biri alınıp rahime yerleştirilirse bu hücre artık bir organizma, bir insan oluşturamaz. Bu nedenle bu hücelere “pluripotent” denir. Pluripotent kök hücreler blastosit halindeki hücreleri içerir ve bu embriyonik kök hücreler vücuttaki herhangi bir hücre tipine farklılaşabilirler (Şekil 2.1.6.).

Şekil 2.1.6. Pluripotent Kök Hücrelerinin Farklılaşma Yetenekleri



Kaynak: <http://www.stemcellresearchfoundation.org>

İnsan embriyonik hücreleri ile tedavi edilebilme potansiyeli olan hastalıklar arasında Parkinson, diyabet, travmatik spinal kord yaralanmaları, Purkinje hücre bozuklukları, Duchenne tipi musküler distrofi, kalp yetmezliği ve osteogenez imperfekta en önemli yeri kaplamaktadır.

2.1.5.2. Erişkinlerden Elde Edilen Kök Hücreler

Diğer tüm kök hücreler gibi en az iki karakteristik özelliğe sahiptirler. Bunlardan ilki, uzun süre kendilerini kopyalayabilme özelliğine sahip olmalarıdır. İkincisi, özel bir fonksiyonu ve morfolojisi olan spesifik bir hücreye dönüşebilmeleridir. Kök hücreler farklılaşmadan önce ara bir aşama geçirirler. Bu aşamadaki hücrelere öncü veya progenitor hücre adı verilir. Fetal ve erişkin dokudaki progenitor hücreler yarı farklılaşmışlardır ve bölünerek olgunlaşmış hücrelere farklılaşabilirler.

Erişkin tip kök hücreler dokularda nadir bulunurlar. Birincil görevleri bulundukları dokuda hücre ölümü veya doku hasarı meydana geldiğinde kısmen dokuyu tamir etmektir. Bulundukları ortama göre farklı davranış gösterirler. Örneğin; hemotopoetik kök hücreler olgunlaşmış kan hücrelerine dönüşmek üzere kemik iliği tarafından sürekli üretilirler. Bu hücrelerin en önemli görevleri kan hücrelerini yenilemektir. Bunun tersine ince bağırsaktaki kök hücreler sabittir (sürekli üretilmezler), ve fiziksel olarak oluşturdıkları olgun hücrelerinden kolaylıkla ayırt edilebilirler. Kök hücresi içerdiği bildirilen erişkin organ ve doku listesine her gün bir yeni si eklenmektedir, bunlar arasında kemik iliği, periferik kan, beyin, spinal kord, diş kökü, kan damarları, çizgili kas, derinin epitel tabakası, sindirim sistemi, kornea, retina, karaciğer ve pankreas bulunmaktadır (Şekil 2.1.7.).

Bir hücrenin erişkin tip kök hücre olarak tanımlanabilmesi için, o hücrenin organizmanın yaşamı boyunca kendini yenileyebilmesi gerekir. Buna ilave olarak, bu tip kök hücrelerin klonlanabilmesi (kopyalanabilmesi) gerekir, diğer bir deyişle ihtiyaç olduğunda olgunlaşmış hücrelere dönüşebilecek kendisiyle aynı genetik özelliklere sahip hücreler üretebilmeleridir. Dönüştüğü hücrelerin tamamıyla olgun bir hücre görünümünde olması, bulunduğu dokuya uyum sağlaması ve o dokuya ait fonksiyonu yerine getirebilmesi gerekir.

Şekil 2.1.7. Erişkin Kök Hücreler, Multipotent Özellikte Yani İlgili Olduğu Doku Hücrelerine Farklılaşabilecek Özelliktir.



Kaynak: <http://www.stemcellresearchfoundation.org>

2.1.5.3. Hematopoetik Kök Hücreler

Hematopoetik kök hücreler kendilerini çoğaltabilen, özelleşmiş çeşitli hücrelere dönüşebilen, kemik iliğinden vücutta dolaşan kana geçebilen ve gerekli olmadığı zamanlarda kendisinde programlı hücre ölümü (apoptoz) gerçekleştiren kan veya kemik iliği hücrelerinden ayrılmış bir başka tip kök hücredir.

Kemik İliği: 40 yıldır doktorlar vericinin kemik iliğinden anestezi altında genelde kalça kemiğinden iğne yardımı ile kemik iliği hücreleri elde etmektedirler. Bu hücrelerin her 100.000 de biri kan elemanlarını oluşturan kök hücrelerdir.

Periferik Kan: Son yıllarlarda doktorlar klinik doku veya organ nakli (transplantasyon) için kök hücreleri dolaşımdaki kandan elde etmeyi tercih etmektedirler.

Umbilikal Kord (göbek kordonu) Kanı: 1980'lerin sonu ve 1990'ların başında bilim adamları insan göbek kordonu kanı ve plasentanın hematopoetik kök hücreler açısından zengin bir kaynak olduğunu fark ettiler. Gebelik boyunca gelişmekte olan fetusu besleyen ve bebekle birlikte doğan bu doku (plasenta), doğum sonrası çöpe atılmakta idi. Fankoni anemili bir çocuğa yapılan başarılı bir kordon kanı naklinden sonra bu hücrelerin toplanması ve tedavide kullanımı arttı.

Fetal Hematopoetik Sistem: Hayvanların fetal kan üreten dokularının da önemli bir kök hücre kaynağı olduğu görülmüştür.

2.1.5.4. Temel Yaşam Bilimlerinde ve Klinik Bilimlerde Kök Hücre Kullanım Alanları

Kök hücreler ile ilgili temel araştırmalar aşağıdaki konularda yoğunlaşmıştır.

- Memelilerde kök hücrelerinin erken dönemlerde değişik hücre türlerine yönlendirmelerinin temel mekanizmalarının araştırılması,
- Kök hücrelerinin embriyonun erken dönemlerden itibaren yönlendirilmesinde rol alan biyolojik süreçlerin açıklığa kavuşturulması,
- Farklılaşma ve yönlendirmede rol alan genlerin araştırılması,
- Kanı oluşturan kök hücrelerinin büyüme, çoğalma ve farklılaşmalarında rol alan mezanşimal kök hücrelerin kan yapımındaki etkilerinin incelenmesi
- Embriyonik kök hücrelerinin, *in vitro* şartlarda embriyonik ve erişkin hücre türlerine dönüşebilmelerine karşın, organ oluşumu sürecindeki biyolojik evreler henüz tam açıklığa kavuşmamıştır.

Embriyonik kök hücreler üzerindeki temel araştırmalar, bu hücrelerin yakın gelecekte klinikte tedavisi mümkün olmayan birçok hastalığa çözüm getirecek şekilde kullanılmasını öngörmektedir. Böylece kendini yenileme ve onarım kapasitesi olmayan hücrelerin kaybına bağlı olarak gelişen hastalıklar tedavi edilebilecektir. Bu hastalıklar aşağıda gösterildiği gibi sınıflandırılabilir.

- A- Organ ve Doku Nakillerinde Uygulama
- B- Sinir Sistemi Hastalıkları
- C- Miyokard İnfarktüsü
- D- Kemik ve Kıkırdak Hastalıkları
- E- Şeker Hastalığı (Diabetes Mellitus - Tip I)
- F- Kanser ve Bağışıklık Sistemi Hastalıkları

2.1.5.5. Tartışmalar ve Etik Boyut

Kök hücrelerinin genelde insan embriyosundan elde edilmesi bazı çevrelerce insan yaşamına müdahale olarak görülmekte, ayrıca kök hücrelerinde yürütülen çalışmaların insan kopyalamasına bir zemin oluşturması ihtimali dünya kamuoyunda etik ve yasal açılardan şiddetli tartışmalara neden olmaktadır.

Kök hücreler konusunda kullanılan kaynaklardan ilki implantasyon öncesi insan embriyolarıdır. Özellikle insan embriyosunun bir parçası olduğu bu uygulamanın ardından birçok çevrede etik değerlendirmeler yapılmıştır. Konunun etik boyutu ve sonuçları dahil olmak üzere karmaşık oluşu, hazırlanan 6. Çerçeve Programına da yansımıştır; insan embriyosu kök hücreleri konusunda özel bir konu başlığı açılmıştır. 6. Çerçeve Programı'nda İnsan Sağlığı için Yaşam Bilimleri, Genomik ve Biyoteknoloji başlığı altında bütçe ayrılmıştır ve tanımı “araştırmalar, koruyucu ve tedavi edici metotların geliştirilmesi ve test edilmesi için yapılacak” şeklinde belirlenmiştir.

Kök hücre araştırmalarından en çok kaygı duyanlar, embriyoları toplumun tüm bireyleriyle aynı haklara sahip, savunmasız üyeleri olarak gören ve embriyolardan hücre alınmasını yamyamlıkla eşdeğer olarak nitelendirerek şiddetle kınayanlardır. Onlar, bu ‘cesur yenedünya’nın insan yedek parçaları üretmek için “embriyo çiftlikleri” ve “klonlama fabrikaları” ile dolu olacağı uyarısında bulunuyorlar ve araştırmacıların erişkin kök hücreleri –yetişkin insanların kemik iliği ve diğer organlarının yanı sıra doğumda atılan göbek kordonunda bulunan kök hücreleri– kullanarak da aynı sonuca ulaşabileceklerini iddia etmektedirler.

Kök hücre araştırmalarını savunanların ileri sürdüğü karşıt görüş ise erişkin kök hücrelerinin bazı hastalıklar için yararlı olsalar da şu ana kadar embriyonik kök hücrelerin ürettiği hücre türlerinin tümünü üretmekte yetersiz kaldıkları yönündedir. Dünya genelinde üreme sağlığı kliniklerindeki derin dondurucuların istenmeyen ve atılmasına karar verilen embriyolarla dolup taşıdığına işaret edilmektedir. Bu embriyoların her biri bu cümlemin sonundaki noktadan daha küçük boyutlardadır. Üstelik bir sinir sisteminin ayırt edici özellik ya da işaretlerine de sahip değildirler. Kök hücre araştırmasını destekleyenler, asıl ebeveynler tarafından bağışlanan bu embriyoları, insanları hastalıktan kurtarma amacıyla yapılan araştırmalarda kullanmamanın etik olmayacağı görüşünü savunmaktadırlar.

Gerçekdışı Kök Hücre Araştırması

Tedavisi mümkün olmayan Alzheimer, Parkinson gibi hastalıklar için umut kaynağı olan ve kök hücre ile klonlama alanında dünyanın sayılı bilimadamlarından biri olarak gösterilen Güney Koreli Prof.Dr. Woo Suk Hwang, bu ününü dünyada insan embriyosundan genetik kopyalama yapan ve bireylerde kullanılmak üzere ihtiyaca uygun kök hücreler geliştiren ilk bilimadamı olarak kazanmıştı.

Son araştırması olarak “kişiye özel kök hücre” çalışmasını gerçekleştirip tüm bilim dünyasını hareketlendirdiği sıralarda, yapılan çalışmayı inceleyen bilim kurulu, Hwang’ın elde ettiği 11

kök hücre dizisinden 9'unun sahte verilere dayandığını belirledi. Ayrıca Hwang'ın beyan ettiğinden fazla yumurta kullandığı ve bunları etik olmayan yollarla elde ettiği ortaya çıktı.

Hwang, ilk klon insan embriyosunun yanısıra dünyada ilk kez köpek kopyalayan kişi olarak da biliniyor. Uzmanın son araştırmasında sahtekarlık yaptığının ortaya çıkmasıyla birlikte şimdi diğer araştırmaları da mercek altına alındı. Uzmanlar kopya köpeğin DNA'larını incelediler ancak G.Koreli Hwang'ın daha önce dünyayı yanıltmadığı ortaya çıktı.

(Kaynak: Associated Press, Mart 2005.)

Biyoetik ilkeler ve uygulamalar konusunda evrensel bir çerçeve oluşturulması amacıyla hazırlanan Biyoetik ve İnsan Hakları Deklarasyonu (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) 19 Ekim 2005'de yayınlanmıştır. Deklarasyonda etik uygulamalar açısından aşağıdaki konulara değinilmiştir:

Biyoetik Konuların Ele Alınması: Biyoetik konularda kişi, kurum ve kuruluşlar arasındaki diyalog düzenli aralıklarla tekrarlanmalıdır. Çalışmalarda profesyonellik, onur, saygınlık ve şeffaflık ilkelerine bağlı kalınarak bilgi paylaşımına önem verilmelidir.

Etik Komiteler: Bağımsız, çok disiplinli ve çoğulcu etik komitelerin kurulması, desteklenmesi ve çalıştırılmasına önem verilmelidir.

Risk Değerlendirme ve Yönetimi: İlaç, yaşambilimleri ve ilişkilendirilmiş teknoloji ile ilgili riskler yeterli bir şekilde değerlendirilmeli ve uygun bir şekilde yönetilmelidir.

Ülkelerarası Uygulamalar: Çeşitli kamu veya özel kurum ve kuruluşlar, profesyonel örgütler ve kişilerin yaptığı ülkelerarası etkinlikler bu deklarasyona uygun olarak yürütülmelidir. Araştırma çalışmaları yürütülen ülkelerdeki faaliyetler deklarasyonla uyumlu etik ve yasal incelemelere tabi tutulmalıdır. Ülkelerarası araştırmalar, araştırmanın yapıldığı ülkenin ihtiyaçlarına cevap verir nitelikte olmalı ve küresel sağlık problemlerine çözüm oluşturacak şekilde ele alınmalıdır. Ülkeler ulusal ve uluslararası seviyede uygun önlemleri alarak biyoterörizmi ve organ, doku ve genetik malzeme ticaretini engellemelidirler.

2.1.5.6. AB Gözlüğüyle Kök Hücre

Kök hücre araştırmaları ve kullanımının temel etik ilkeleri aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- İnsan varlığına saygı ilkesi,
- Kişinin bilgi edinmiş olması ve kendi rızası ile karar vermiş olması, özel hayatına saygı ve kişisel bilgilerinin güvenliğini sağlamaya yarayan “Bireysel otonom ilkesi”,
- İnsan sağığının geliştirilmesi ve korunmasını sağılayan “Adalet ve faydacılık ilkesi”,
- Diğerk ilkelerle dengeli olmak koşuluyla “Araştırma özgürlüğü ilkesi” ve
- Araştırmada kullanılacak metodların amaç için gerekli olmasını simgeleyen “Orantı ilkesi”.

Bu ilkeler çerçevesinde EAG tarafından aşağıdaki yaklaşımlar geliştirilmiştir:

AEG, diğerk embriyolar alternatif bir kaynak oluştururken gametten oluşan embriyoların kök hücre araştırmalarında kullanılmasının etik olmayacağını ortaya koymuştur ve buna paralel olarak da bazı ülkelerde embriyo araştırmaları yasaklanmıştır. Ancak, bu konudaki araştırmalara izin verildiğı takdirde kök hücrelerin kısırlığa tedavi bulabilmek amacıyla kullanılması da önemli bir tartışma konusudur. Bu nedenlerle, insan embriyolarının (embriyonik blastositlerin) kök hücre kaynağı olarak kullanılması bu konunun hukuki ve etik yönlerini gündeme getirmiştir. Avrupa’da her üye devlet embriyo araştırmalarına izin verip vermemekte serbesttir; ancak bu konudaki hukuki çerçevenin oluşturulması önemlidir. Araştırmanın bir kurum tarafından onaylanması; kök hücre araştırmalarına izin verilen ülkelerde merkezi yönetim tarafından sıkı kamu denetimi sağılanması, çok seçici ve maksimum şeffaflıkta davranılması son derece önemlidir. Bu tür çalışmalar İngiltere’de The Human Fertilization and Embryology Authority tarafından denetlenmektedir. Özgür ve bilinçli rıza sadece verici için değıl alıcı için de söz konusudur; her durumda verici, embriyoların muhtemel kullanımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Konunun etik ve hukuki yönlerinin yanında Avrupa’nın üzerinde durduğı diğerk konular içinde maddi kazançların olduğı ortamlardaki potansiyel baskı da yer almaktadır; embriyolar ve benzer şekilde kadavra dokuları satılmamalı, alınmamalı

ve satılık olarak sunulmamalıdır. Bu konudaki ticarileşme engellenecek şekilde ayarlar yapılmalıdır. Herhangi bir biyolojik malzeme/organ bağışlanırken olduğu gibi, donörün (veren kişinin) isimlerinin ve kişisel bilgileri gizli tutulmalı ve korunmalıdır. Ayrıca özgür ve bilinçli rıza hem verici için hem de alıcı için söz konusu olmalıdır; her durumda verici, embriyoların muhtemel kullanımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Tartışmalar sürerken kural koyucular ve hükümetler önlem almaktadırlar. Almanya gibi, etik olmayan insan deneylerinin yapılmasından endişe duyan bazı ülkeler, kök hücre araştırmalarının bir kısmına yasaklama getirmiştir. ABD başta olmak üzere diğerleri de hükümetin sağladığı mali destek konusunda ciddi sınırlamalar getirirken, özel sektörün çalışmalarına izin vermişlerdir. Kök hücre araştırmalarının merkez üsleri haline gelmeyi amaçlayan İngiltere, Çin, Kore ve Singapur gibi bazı ülkeler de dikkatle çizilmiş sınırlar çerçevesinde maddi desteğin yanı sıra etik açıdan çalışmaları denetleyerek bu alanı desteklemektedirler. Türkiye de ise embriyonik kök hücre çalışmaları yukarıda bahsi geçen etik ve hukuki tartışmalar nedeniyle yasaklanmıştır.

2.1.6. Gen Tedavisi

Kalıtsal hastalıkları kontrol veya tedavi etmek için ilaç kullanmak yerine, hastanın o hastalıkla ilgili olan genetik yapısının değiştirilmesi ya da eksik olan genin hastaya verilmesi gen terapisi olarak adlandırılabilir. Genetik hastalıklar genel olarak çok karmaşık genetik temellere dayanabildiği gibi, tek bir genden kaynaklanan 5000 kadar hastalık bulunmaktadır. Bu bakımdan gen tedavisi 5000 kadar hastalığın tedavisinde önemli bir potansiyele sahiptir.

Gen tedavisinin başarılı olabilmesi için aktarılacak genin tanımlanması, hedef hücrelere aktarılması, bu genin çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi ve beklenmeyen bir yan etkisinin olup olmadığının saptanması oldukça önemlidir. Tabi ki tedavi aşamasında hala üzerinde çalışılan bir çok zorluk da bulunmaktadır; aktarılan genin istenilen yere gitmesi, aynı zamanda istenmeyen yere gitmemesi ve genin istenilen düzeyde çalışması üzerinde araştırmaların devam ettiği konulardır.

Günümüzdeki gelişmiş tedavi şekillerine ve piyasada bulunan çok sayıda ilaca rağmen birçok hastalığın tam tedavisi henüz mümkün değildir. Hemofili, kistik fibroz gibi bazı doğumsal hastalıkların moleküler temelleri etkili olan genlerin keşfiyle anlaşılmıştır. Kanserin birçok türünde genetik özellik çevresel faktörler kadar

önemli olabilmektedir. Bu hastalıklara neden olan geni tanımlamak ve değiştirmek bu hastalıkların tedavisi yolunda en iddialı adımlardan biridir. Kistik fibroz, hemofili ve AIDS gibi bağışıklık sistemini ilgilendiren birçok hastalıkta gen terapisi klinik denemeleri sürmektedir.

Gen tedavisi ve Tartışmalar

Gen tedavisinde iki tartışmalı görüş vardı Birincisi; germ hücrelerin (yumurta veya sperm gibi) veya olgun gametlerin hedef alındığı eşey hat (germ-line) tedavisidir. Bu yaklaşımda; düzeltilmiş DNA, bireyin kendi eşey hücreleri de dahil olmak üzere tüm gamet hücrelerine aktarılacaktır. Bu da gelecek kuşaklardaki bireylerin kendi rızaları dışında bu olgudan etkilenmesi demektir. Bunun etik olup olmadığını tartışan bilim dünyasında, insanlar üzerinde oluşan endişelerin potansiyel yararlardan daha fazla olduğu görülerek bu tipte yapılan araştırmalar yasaklanmıştır. İkinci tip gen tedavisi ise güçlendirilmiş gen tedavisi olarak adlandırılabilir. Bu tartışma alanında ise temel endişe; ilerleyen bilimin bir sonucu olarak genetik temellerinin bulunması muhtemel olan kas gücü, zeka seviyesi ve uzun boy gibi insan özelliklerinin isteğe bağlı olarak değiştirilebilme ihtimalidir. Ancak iki tip tedavinin de onaylanmaması konusunda bilim dünyasında görüşbirliği sağlanmıştır.

2.1.7. Biyoteknoloji, Genetik ve Tanı

Birçok hastalığın daha kısa sürede ve daha büyük bir kesinlikle saptanması biyoteknoloji ürünü yöntemler sayesinde mümkün olmaktadır. Buna kullanılmakta olan bir örnek yeni tür hamilelik testleridir ve bu testler öncelikli testlere kıyasla çok daha kesin ve çabuk sonuçlar vermektedir. Diğer bir örnek ise Polimeraz Zincir Reaksiyonlarıdır (PCR); bu teknik sayesinde DNA molekülünün belli bir bölümünü çoğaltmak mümkün olabilmektedir. Böylelikle, trilyonda bir gram ağırlığında olan bir örnek peşi sıra reaksiyonlarla çoğaltılarak saptama için (kanda HIV tespiti için) yeterli miktarda örnek oluşturulabilmektedir.

Geliştirilen yeni testlerden bir diğeri ise kandaki LDL miktarını (düşük yoğunluklu lipoprotein ya da kötü kolesterol) ölçmeye yönelik bir testtir. Bunların dışında, bazı kanser türlerinde (prostat kanseri gibi) kan örneğinin alınıp gerekli testlerin yapılması yeterlidir. Enfeksiyon hastalıklarında da hızlı tanı koyabilmek bir an evvel etkin tedavinin başlamasına yol açacağından önemlidir.

Biyoteknolojinin sunduğu/sunacağı araçlar sayesinde daha çabuk ve kesin teşhis mümkün olurken gereksiz ve maliyeti yüksek birçok testin de uygulanmasına gerek kalmamaktadır.

İnsan Genom Projesi sayesinde oluşan zengin genetik bilgi doktorlara kalıtsal hastalıklar konusunda oldukça yardımcı olmaktadır. Şu an 1000'in üzerindeki kalıtsal hastalık genetik testler sayesinde saptanabilmektedir. Monogenik, tek genden kaynaklanan, hastalıklar söz konusu olduğunda, bu testlerin çoğu bir gendeki mutasyonu veya mutasyonları tespit ederek hastalıklar konusunda ipucu verebilmektedir. Fakat hastalıkların birçoğu çevresel faktörlere bağlı olmanın yanında genellikle birden çok genin etkisi altında olduğundan genetik müdahalelere pek ihtimal vermemektedir; bu genlere “şüpheli genler” adı verilmektedir. Bu genler risk faktörü oluşturmalarına karşın her zaman hastalığa neden olmazlar. Çevresel tetikleyicilerden kaçınarak hastalığın ortaya çıkması konusunda önemli bir adım atılmış olur. Akciğer kanseri riskine karşı sigara içmemek gibi. Genetik testler önceki bölümde anlatılan farmakogenomik gelişimi ve uygulanması açısından da önem taşımaktadır.

Genetik tanının pekçok potansiyel riski ve faydası hala bilinmemektedir. Bir çok genetik hastalığı test edebilme olanağımız olmasına rağmen, henüz bu hastalıkları tedavi edecek etkin bir yöntem hemen hemen yoktur. Genetik test ile elde edilen olumsuz bir sonuç, hastalığın ileri yaş dönemlerinde ortaya çıkma olasılığını ortadan kaldırmayacağı gibi pozitif sonuç da her zaman kişinin o hastalığa yakalanacağı anlamını taşımamaktadır.

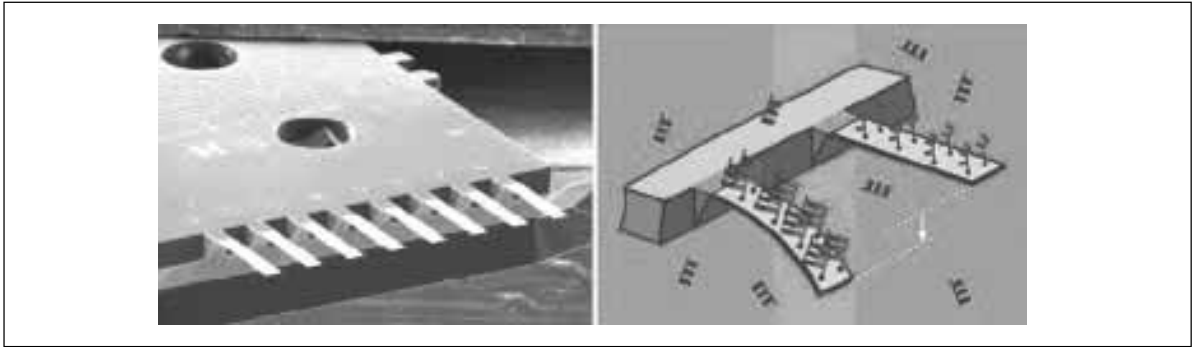
2.1.8. Biyosensörler

Biyosensörler (biyoalıcılar, biyolojik detektörler) biyolojik materyallerin alıcılar ile tespit edilip ölçülebilir sinyallere dönüştürüldüğü aletlerdir. Alıcılar tarafından tespit edilen tanının sinyale dönüştürülmesinde kullanılan yöntemlere göre, bu biyosensörleri kabaca optik ve elektrokimyasal sensörler olarak iki gruba ayırmak mümkündür. Şu anda ticari olarak piyasada olan kimyasal ve biyolojik analiz aletleri gözden geçirildiğinde, kimyasal detektörlerin biyolojik olanlardan daha fazla gelişmiş olduğu görülmektedir. Kimyasal detektörler neredeyse saniyeler ve dakikalar içinde kimyasal maddeler hakkında bilgi verirlerken, karmaşık ve yavaş çalışan mekanizmalarından dolayı biyolojik detektörler için bu süre genellikle daha uzundur. Problemlerden biri de, büyük ve ağır olmalarıdır. Bu sorunların çözülmesi, kimyasal silahların tespitinde olduğu gibi, biyolojik silahların tespit edilmesi için de oldukça önemlidir.

Son yıllarda optik sensörler daha da geliştirilmiş ve biyosensörlerle bağlantılı olan nanoteknoloji/nanobiyoteknoloji tekniklerini geliştirmek üzere de oldukça

kapsamlı ve başarılı araştırmalar yapılmaktadır. Birçok biyolojik materyal biyosensör olarak kullanılabilir. Bunlar arasında en önemlileri; enzimler, mikroorganizmalar, bitkisel ya da hayvansal dokular, antikörler, reseptörler ve nükleik asitlerdir. Tespit edilmesi gereken materyale bağlanabilecek özellikte olan alıcı element ya da elementler biyosensör mekanizmasında çeşitli yöntemlerle sabitlenmiş olarak bulunmaktadır. Biyosensörün bulunduğu ortam içerisinde istenen molekül veya mikroorganizma olan çözelti ilave edildiğinde alıcı (bağlanma özelliğinde olan molekül), ile bu biyolojik materyal birbirlerine bağlanırlar. Bu bağlanma ise kullanılan sensör cinsine göre elektrik veya optik tekniklerle sinyale dönüştürülerek algılanır. Eğer ortamda istenen biyokimyasal yoksa, sinyal gönderilmez. Şekil 2.1.8.'de, elektronik ve nano düzeyde tasarlanmış özel bir elektronik sensöre sabitlenmiş tek zincirli DNA molekülleri gösterilmektedir. Bu sistem, ortamda bulunan bu DNA moleküllerine spesifik bağlanacak diğer bir DNA bulunduğunda ince levhalar hareket ederek çalışmaktadır. Bu örnek verilen sistemde olduğu gibi tanıma yüzeyi olarak DNA'nın kullanıldığı biyosensörlere DNA biyosensörleri adı verilir. DNA tanıma yüzeyleri, dizisi belli hibridizasyon olaylarının izlenmesinde veya bu yüzey ile etkileşime giren analizlenecek maddelerin (karsinojen maddeler, ilaçlar, vb.) tespitinde kullanılabilir.

Şekil 2.1.8. Biyosensör Sistemi Kullanılarak Birçok Molekülün Küçük Oranlarda Bile Varlığı Tespit Edilebilmektedir.



Kaynak: <http://monet.physik.unibas.ch/nose/biosensor>

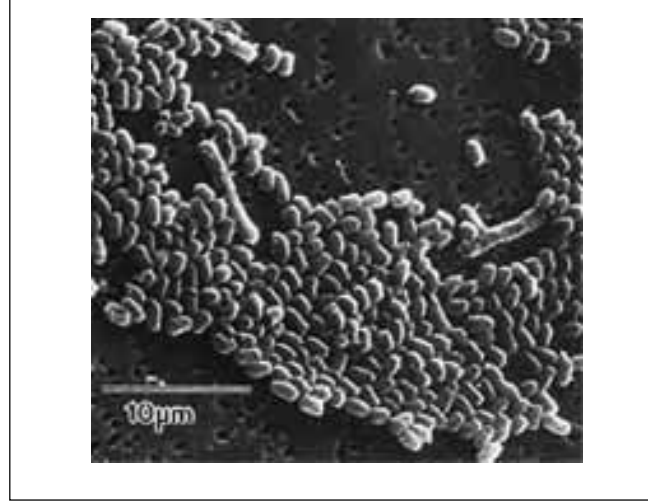
Yakın bir gelecekte biyosensörlerin, kalıtsal ve bulaşıcı hastalıkların, çevre sağlığını tehdit eden çeşitli mikroorganizmaların tanısında ve biyolojik/ kimyasal silahların tesbitinde kullanım alanları olacaktır.

2.1.9. Biyolojik Silahlar

Biyoterörizm; kişiler, gruplar veya hükümetler tarafından gerek ideolojik, gerekse politik veya maddi kazanç sağlamak amacıyla hastalık yaratıcı patojenlerin açık veya gizli şekilde yayılmasıdır. Biyoterörizm, biyolojik silahlar kullanılarak gerçekleştirilebilir. Biyolojik silahlar, başkalarına zarar vermek amacıyla maksatlı olarak kullanılan bakteri veya virüs gibi enfeksiyöz ajanlardır. Bu tanım sıklıkla biyolojik olarak oluşan toksin ve zehirleri de kapsar. Biyolojik savaş ajanları hem canlı mikroorganizmaları (bakteriler, protozoalar, rickettsia, virüsler ve mantarlar); hem de mikroorganizmalar, bitkiler veya hayvanlarca üretilen toksinleri içerir. Bu ajanların bazıları yüksek derecede öldürücüdür. Diğerleri ise güçsüz, zayıf bırakıcı rol oynar. Bazı yazarlar geleneksel tedavi metotlarını yanıltacak veya spesifik bir etnik grubu hedef alacak yeni, genetik mühendisliği ile elde edilmiş ajanların muhtemel kullanımından da bahsetmektedirler.

Biyolojik silahlar kitle imha silahları içindeki en problemli ve tehlikeli silahlardır. Nükleer veya kimyasal silahlardan çok daha fazla insanı hedef alan bu silahlar diğer silahlara nazaran düşük maliyetli olmaları, rutin güvenlik sistemleriyle fark edilemiyor olmaları gibi nedenlerden dolayı tüm dünya için ciddi bir tehdit oluşturmaktadırlar. Kimyasal silahların yaptığı gibi etkilerini hemen göstermezler. En az 24 ila 48 saatlik bir bekleme süresinden sonra etkileri görülür ve o zamana kadar da, eğer mikroorganizma kullanıldıysa, hızla çoğalarak etrafa yayılmaya devam eder. Biyolojik silahlar kimyasal olanlara göre çok daha fazla öldürücüdür. Örneğin; 10 gr. Şarbon sporu (*Bacillus anthracis*, Şekil 2.1.9.), 1 ton sinir gazının öldürebileceği kadar insan öldürebilecek güce sahiptir.

Şekil 2.1.9. *Bacillus Anthracis*, Şarbon Mikrobu



Kaynak: <http://www.nnsa.doe.gov>

Bakteriler, virüsler, mantarlar, parazitler ve canlı organizma tarafından sentezlenen toksinler biyolojik silah olarak kullanılabilirler ve hepsinin birbirinden farklı özellikleri vardır. Son yıllarda biyoteknolojik metotların hızla ilerlemesi bu bilgi ve teknolojilerin kötü amaçlara alet edilme tehlikesini de beraberinde getirmiştir. Genetik mühendisliği çalışmalarındaki ilerlemeye paralel olarak biyolojik silahların etkisini artırıcı ve tespit edilmelerini zorlaştıran gelişmeler ise, bu silahlara karşı yapılan savunmayı daha da güçleştirmektedir. 1990 yılından itibaren kayıtlara geçen ve faili bulunan biyolojik nitelikte bir silahla işlenmiş suç sayısı daha önceki yıllara göre katlanarak artmış ve 200'e ulaşmıştır. Önümüzdeki yıllarda ise bunun çok üstünde bir artış beklenmektedir. Şöyle ki;

- Kısa nükleik asit zinciri kullanılarak nefes almamız veya hareket etmemiz için yaşamsal önemi olan bazı reseptörler etkisiz hale getirilebilir,
- Hücre işlevlerini etkileyecek DNA değiştirip, parçalayacak hastalıklara karşı direnci kırarak nano partikül boyutlarında moleküler zehirler kullanılabilir,
- Hastalık yapıcı etkenler daha ölümcül, daha bulaşıcı ve bilinen tedavilere daha dirençli hale getirilebilir

Bilimi kötü amaçlar için araç olarak kullanmaya çalışanlar biyolojik silahların etkisini artırıp tespit edilmesini zorlaştırmaya çalışırken, bilimi önemseyerek insanlık

yararına kullanmak isteyen bilim insanları, biyolojik silahların zararlı etkilerini gidermeye çalışarak ve onların üretiminde kullanılan maddeleri tespit etmeyi kolaylaştıracak yöntemleri bulmak üzere çalışmalar yapmaktadırlar. Biyolojik silahlara karşı erken tespit, uyarı ve tedavi tekniklerinin geliştirilmesi insanlık için bir zorunluluk haline gelmiş bulunmaktadır. Tehlikeli biyolojik maddelerin varlığının tespitinde en önemli unsur erken ve kesin tanı koyabilmektir.

Şarbon, *Bacillus anthracis* adlı spor oluşturan bir bakteri tarafından meydana getirilen akut bir hastalıktır. Sıklıkla öldürücü olan *Akciğer şarbonu ile barsak şarbonu olmak üzere iki temel tipi vardır*. Şarbonun insandan insana bulaşımı nadirdir.

11 Eylül 2001'deki terörist saldırılar biyolojik temelli tehditlerin olması nedeniyle hükümetleri harekete geçirdi. ABD, Sağlık ve İnsan Hizmetleri Departmanı 2001 senesinde 271 milyon dolar olan biyosavunma harcamalarını 2005 itibariyle 14 kat arttırarak 4 milyar doların üstüne çıkardı. Beş öncelikli patojen konusunda (şarbon, smallpox (çiçek), plague, botulizm ve ebola) ulusal bir savunma oluşturulması amaçlandı.

İnsan, hayvan ve bitkilere biyolojik silahlarla yapılan saldırılar henüz zamanında fark edilememekte, analizleri hızlıca yapıp nasıl tedbir alınacağı bilinmemektedir. Ulusal güvenlik açısından açık bir tehlike olan biyoterörle mücadele, öncelikle etkenin DNA profilini elde etmekle mümkündür. Ülkemizde biyoterörle mücadeleye yönelik stratejilerin belirlenip, biyogüvenlik konusuna gereken önemin verilmesi önemlidir. Biyolojik silah tehlikesine karşı yapılabilecekler arasında; biyosensörler ile tehlikenin tespit edilmesi ve tanımlanması, mikrobiyal zehirlere karşı panzehirlerin hazırlanması ve antibiyotik, aşı geliştirilmesi bulunmaktadır.

2.2. Yeşil Biyoteknoloji

MODERN BİYOTEKNOLOJİNİN TARIMDAKİ YERİ

Modern biyoteknoloji tarım ve hayvancılıkta geniş bir kullanım alanı bulmuştur. Yüksek miktarda ve kalitede ürün almak amacıyla bitkilerin genetik yapıları değiştirilebilmektedir. En çok üzerinde çalışılan özellikler, hastalıklara ve zararlılara karşı dayanıklılık, yabani ot ilaçlarına dayanıklılık, meyve olgunlaşma sürecinin değiştirilmesi, raf ve depolama ömrünün uzatılması ve aromaların artırılmasıdır. Bu özellikleri bitkilere kazandırmak için bu güne kadar birçok yöntem geliştirilip bilim dünyasında kullanılmaya başlanmıştır. Yeşil biyoteknolojideki önemli gelişmeler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir (Tablo 2.2.1.). Raporumuzun ana konusu modern biyoteknolojide son 5 yıla damgasını vuran gelişmeleri gözönüne sermek olduğun-

dan, bu bölümde, genetik değişim/transgenik bitki elde etmek dışında tarımda kullanılan Bitki Doku Kültürü ve Bitkileri Moleküler İşaretleme Yöntemiyle Islah Etme tekniklerden çok kısaca bahsedilecektir.

Tablo 2.2.1. Modern Biyoteknolojide Bugüne Kadar Gerçekleştirilen Önemli Uygulamalar ve Buluşlar

Yıllar	Önemli Gelişmeler
1700'lü yıllar	Doğabilimcilerin melez bitkileri diğerlerinden ayırt etmesi
1900	Mendel'in, özel karakterlerin anaçlarından döllerine geçtiğini belirlemesi ve bu nedenle gen kavramının gelişmesi
1922	Avrupalı botanikçilerin Mendel Kuralları'ndan yararlanarak melez bitki üretimini geliştirmeleri
1953	DNA'nın yapısının belirlenmesi ile modern genetik araştırmalarının başlaması
1970	Gelişmekte olan ülkelerde melez tohumların üretimde kullanılması
1973	Bakteriyel genlerin genetik mühendisliği teknikleri ile kullanılmaya başlanması
1983	Antibiyotiğe dayanıklı ilk transgenik tütün bitkisinin elde edilmesi
1985	Virüs, bakteri ve böceklerle dayanıklı transgenik bitkilerin tarla denemelerinin
1986	Herbisite dayanıklı transgenik tütün bitkisine ABD'de üretim izninin verilmesi
1990	Herbisite dayanıklı transgenik pamuk bitkisinde ilk başarılı tarla denemesinin yapılması
1992	ABD Tarım Bakanlığı'nın transgenik gıdaların, klasikler gibi, denetlenmesine karar vermesi.
1994	İlk transgenik domates çeşitinin tüketicilere satışına başlanması
1995	Herbisite dayanıklı transgenik kolza ve mısır çeşitlerinin geliştirilmesi
2000	Böcek ve virüslere dayanıklı transgenik pamuk, soya, şeker pancarı, patates ve domates çeşitlerinin onaylanarak üretimlerinin başlaması
2001	A vitamini ve demir bakımından zenginleştirilmiş transgenik çeltik çeşitinin geliştirilmesi

Kaynak: M Özgen, 2004

Modern biyoteknolojide, bitkilere istenen özellikleri taşımaları için çeşitli gen transferleri yapılmaktadır. Gen transferinde en başarılı olunan bitkiler, domates, patates, mısır, soya fasulyesi, pamuk, tütün ve kolzadır. Tahıllardan ise yalnızca çeltikte yabancı ot ilacına dayanıklılık sağlayan bir gen aktarımı yapılmıştır. Buğday, arpa gibi yüksek ekonomik değere sahip ürünlerde henüz üretime sokulmuş bir transgenik ürün bulunmamaktadır. Tahıllarda başarının gecikmesinde bitkinin biyolojisi yanında tohum değiştirememesi (kısırlık) ihtimalinin yüksek ve dolayısıyla kar oranının az olması da etkili olmaktadır. Özellikle buğdayda çalışmalar melez buğday elde etmeye yönlendirilmiştir. Ancak melez buğdayın elde edilmesinden sonra transgenik çeşitlerin geliştirilmesi önem kazanacaktır.

2.2.1. Kullanılan Temel Teknikler

2.2.1.1. Bitki Doku Kültürü

Bir bitkinin kök, yaprak veya tek bir hücresinden laboratuvar koşullarında yeniden oluşturulmasını ve gelişmesini sağlayan bir tekniktir. Bitki dokularında bulunan hücrelerin, çok farklılaşmış da olsa (kök, gövde veya yaprak hücresi gibi), laboratuvardaki uygun koşullar altında, o bitkiyi yeniden oluşturabilme yeteneğinden yararlanır. Böylece tek bir bitkiden çoğaltım yapılabilmekte ve istenilen özelliklere sahip bitkiler zaman kaybı çok aza indirilerek elde edilmektedir. Bitki ile ilgili dünya üzerinde yapılan araştırmaların çok büyük bir kısmı bitki doku kültürünü de içinde barındırdığı için bitki biyoteknolojisinde vazgeçilemez bir araçtır.

Bitki doku kültürü, sadece, kısa zamanda istenilen bitkilerin üretilmesi amacı ile kullanılmamaktadır. Embriyo kurtarma, anter kültürü ve meristem kültürü gibi diğer tekniklerle birleştirilerek farklı amaçlar doğrultusunda kullanmak mümkündür.

Meristem, bitkinin en az farklılaşmış ve en fazla ard arda bölünme özelliğine sahip hücrelerin oluşturduğu bölgedir. Laboratuvar teknikleri yardımıyla istenilen genetik özellikteki bitkilerin uygun olarak çoğaltımı meristem kültürü ile yapılmaktadır. Meristem virus, maya veya bakteri enfeksiyonu olduğu durumlarda bitkinin diğer bölümlerinden farklı olarak çok fazla ve ard arda bölünmeler geçirdiği için bu tip mikroorganizmaları içermez. Bu sayede virüs, maya veya bakteri içermeyen bitkilerin bitki doku kültürü kullanılarak üretilmesi mümkün olmaktadır.

2.2.1.2. Bitkileri Moleküler İşaretleme Yöntemiyle İslah Etme

Moleküler işaretleyciler (prob) kullanarak herhangi bir özelliğin/karakterin seçilmesini veya gösterilebilmesini sağlayan bir tekniktir. Moleküler işaretleyci, kısa bir DNA dizisi olup istenen karakterle (örneğin spesifik bir hastalığa karşı direnç karakteri) ilgili DNA bölgesine sıkıca bağlanır, böylece istenilen özelliğe sahip olan bitkinin seçilmesi olanaklı hale gelir. Bu teknik, bitkilerin genetik değişime uğramış olup olmadığını göstermede de kullanılabilecek tekniklerden biridir. Bu teknik sayesinde, gıda ürünlerinin hangi temele dayanarak üretildiği, yani genetik olarak değiştirilip değiştirilmediği kolayca anlaşılabilir ve ithalat-ihracat protokolleri için kolaylık sağlanabilir. Bu yüzden birçok araştırmacı bu tip moleküler işaretleme tekniklerinin sürekli yenilerini geliştirip hem ticari olarak etiketleme hem de araştırmalarda bitki ıslahını kolaylaştırmak amaçlı sürdürmektedir.

Bitki genetik kaynaklarının bitki ıslahı programlarında etkili bir şekilde kullanılması, öncelikle materyalde gerekli genetik varyasyonun varolup olmadığının belirlenmesine, daha sonra istenen genlerin ticari çeşide başarılı bir şekilde, kısa sürede ve nispeten düşük maliyetle aktarılmasına bağlıdır.

Biyoteknolojinin kullandığı en önemli araçlardan olan moleküler markörler sayesinde, genlerin kromozomda birbirlerine olan uzaklığının belirlenmesiyle birçok bitki türünde fiziksel haritalar hazırlanmaktadır. Bu haritalar, daha önceki çalışmalarda yalnızca morfolojik markörlerle hazırlanabilmekteyken, moleküler markörlerin yer almasıyla çok daha fazla sayıda markörü içerir duruma gelmiştir. Ayrıca, bu markörlerin kullanımı ile; verim, kalite, bitki boyu, çiçeklenme zamanı gibi özelliklerle ilişkili olan, birçok gen tarafından yönetilen ve çevre koşullarından etkilenen Kantitatif Karakter Lokuslarının (QTL) haritalanması ve etkilerinin ortaya koyulmasında önemli mesafe katedilmiştir.

Markör Destekli Seçim (MAS), önemli tarımsal karakterleri kontrol eden gen(ler)in sıkı bağlantı içerisinde olması, kolaylıkla tanınabilen moleküler markörlerin kullanılması esasına dayanarak tanımlanabilmektedir. MAS uygulanan bitki ıslahı çalışmaları, klasik ıslah çalışmalarındaki seçim hızını ve etkinliğini artırma yönünde önemli ilerlemeler sağlamaktadır.

2.2.1.3. Bitki Genetik Mühendisliği

Spesifik özelliklere sahip olan ve yararlı genlerin bir organizmadan bir diğerine aktarılacak veya etkisini güçlendirecek değişiklikler yaparak yeni ve gelişmiş bir ürün elde etmek bu alanın temel hedefidir. Moleküler markörler ve fiziksel harita yardımıyla istenilen gen veya genler takip edilmek suretiyle bir bitkide toplanabilir.

Günümüzde modern biyoteknoloji teknikleri ile canlıların genetik yapısında geleneksel ıslah teknikleriyle ve doğal üreme çoğalma süreçleriyle elde edilemeyen değişiklikleri oluşturmak mümkün hale gelmiştir. Bir canlı türüne başka bir canlı türünden gen aktarılması veya mevcut genetik yapıya müdahale edilmesi yoluyla yeni genetik özellikler kazandırılmasını sağlayan bu modern biyoteknoloji tekniklerine gen teknolojisi, gen teknolojisi kullanılarak doğal süreçler ile elde edilmesi mümkün olmayan yeni özellikler kazandırılmış organizmalara da "Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar" (GDO) denir.

Gen aktarımıyla, bitkilerin çeşitli çevresel baskılara, bakteri, virüs ve mantar kökenli hastalıklara, herbisitler ve pestisitler gibi çeşitli kimyasal bileşiklere direnç

özelliği kazanması sağlanabilir. Tahılların besin kalitesinin artırılması, bitkilerin metabolizmaları sonucu meydana gelen ikincil kimyasal artıkları, antibiyotik ve aşı gibi ilaç endüstrisinde kullanılan önemli maddeleri bol miktarda üretmeleri, gen aktarımının diğer hedefleri arasındadır. Bitkilere gen aktarımı; daha verimli, kuraklık gibi çevre koşullarına daha dirençli, pestisitlere daha az bağımlı türlerin geliştirilmesi gibi avantajlar getirmekle beraber, bu genlerin istenmeyen yabancı bitkilere de geçmesi gibi riskler de taşımaktadır. Bu nedenle genetik yapıları değiştirilmiş organizmalar geniş ölçekte ticari kullanımda yer almadan önce uzun süreler boyunca laboratuvar ve çevreden izole edilerek, kontrol altındaki alanlarda izlenmekte, ilgili denetlemeleri ve araştırmaları yapılmaktadır. Ancak bütün bu aşamaları başarı ile tamamlayan bitkilere üretim izni verilmektedir.

Genetik değişime uğramış bitkilerdeki ilk çalışmalar, ticari önem taşıyan soya, mısır, pamuk, tütün ve kolza bitkileri ile yapılmıştır. Sonuç olarak 80'den fazla ürün genetik değişime uğratılmış ve dünya çapında 25 binden fazla saha çalışması yapılmıştır. Ticari boyutlarda üretilen ilk besinler de marketlerdeki yerlerini almıştır.

Son yıllarda GDO'lara önemli bir örnek olarak "altın pirinç-golden rice" verilebilir. Bu pirinç tipi, pirinç DNA'sına A vitamini öncü maddesi olan beta karoten geni transfer edilerek üretilmiştir. Bu öncü madde pirinç endosperminde üretilir ve pirince sarı renk verir. "Golden rice" yani "altın pirinç" adı da bu nedenle verilmiştir (Şekil 2.2.1.).

Şekil 2.2.1. Değiştirilmemiş Beyaz Pirinç (Solda) ve Genetik Modifiye Edilmiş Golden Rice (Sağda)



Kaynak: www.goldenrice.org

Altın pirinç isimli pirinçte temelde A vitamini senteziyle ilgili üç farklı gen, iki farklı mikroorganizmadan alınarak pirince aktarılmıştır. Bu nedenle bu tip pirinç, daha fazla A vitamini sentezlemektedir. Bu pirincin günde 200 gr tüketilmesi halinde kronik A vitamini eksikliğini önlediği bilinmektedir. Bundan başka, sebze ve meyvelerde meyvenin olgunlaşmasını sağlayan bir hormon olan etilen sentezinin bloke edilmesiyle olgunlaşmanın geciktirilmesi ve buna paralel olarak da raf ömrünün uzatılması domateste başarılmış olup, ahududu, çilek, kiraz, muz ve ananas üzerinde de benzer çalışmalar sürdürülmektedir.

2.2.2. Aşı Uygulamaları

Temelde kırmızı biyoteknolojinin konusu olan insan ve hayvanlara yönelik aşı geliştirmede yeşil biyoteknoloji uygulamaları, birçok avantajı da beraberinde getirmektedir. Laboratuvar ortamında veya hayvanlarda üretilen aşılar; ulaştırma, sterilizasyon sorunları ve maliyet nedenleriyle, araştırmacıları daha pratik aşılar geliştirmeye yönlendirmektedir. Yenebilir aşılar da bu çabaların bir ürünüdür. Muz, patates gibi bitkilere, insanın bağışıklık sistemini uyaracak bir proteini kodlayan geninin aktarılmasıyla yenebilir ilk aşılar üretilmeye çalışılmıştır. Muz veya patatesin böyle bir proteini içermesi, bu meyve ve sebzeyi tüketen bireylerin aşılınması anlamına gelmektedir.

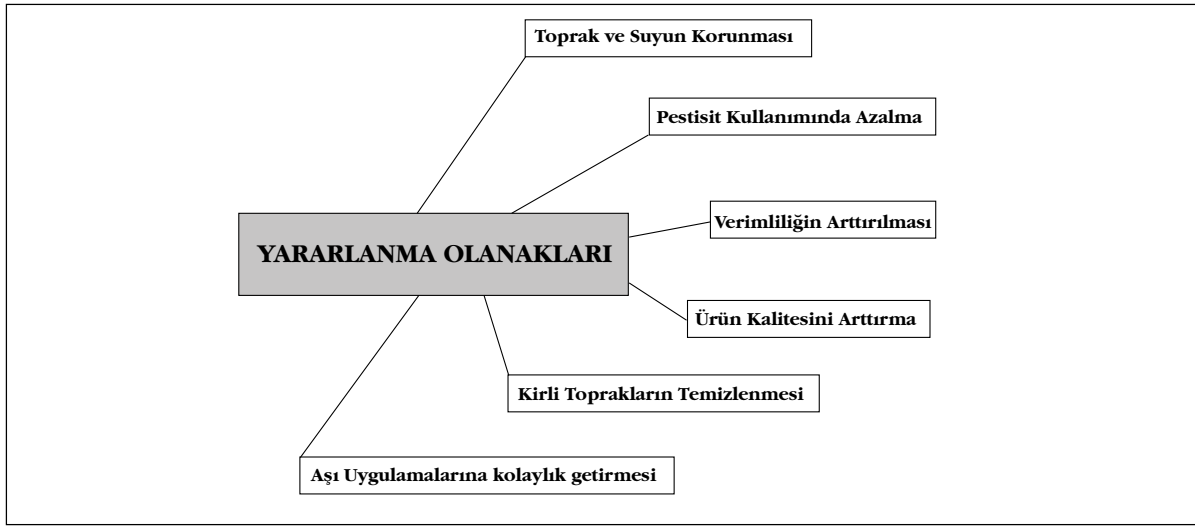
Özellikle gelişmekte olan ülkelerde çok rastlanan Hepatit B, kolera gibi hastalıklara karşı bitkilerde geliştirilen aşılardan etkisi bilim dünyasında uzun süre fareler üzerinde araştırılmıştır. Örneğin, 1998'de ağır bağırsak enfeksiyonlarına neden olan E. coli bakterisine karşı bağışıklık kazandırmak için ABD'de bir araştırma enstitüsü tarafından geliştirilen patates, gönüllüler tarafından denenmiş ve aşının hiçbir yan etkisine rastlanmamıştır. Patates yiyerek aşılınmış bireylerin % 91'inin kan serumlarında ve % 55'inin hem kan serumunda hem de barsaklarında E. coli'ye karşı anti-kor düzeylerinin yükseldiği görülmüştür. Bu çalışma ucuz, taşıma ve saklamada özel koşullar gerektirmeyen, kolay uygulanabilir aşılardan üretimi yolunda ilk çalışmamıştır.

2.2.3. Transgenik Bitkilerin Yararları

Transgenik bitkiler birçok avantajı da beraberinde getirdiği için bu organizmalardan yararlanma olanakları da çok geniştir (Şekil 2.2.2.). Modern biyoteknoloji yöntemleriyle tarımda elde edilen transgenik ürünlerin, klasik ıslah yöntemleri ile çözülemeyen, ekonomik ve insani önemi olan bazı sorunları da çözdüğü görülmektedir. Bunlar arasında en önemli olanları, tarımsal ilaç kullanımında azalma, verim-

lilikte ve raf ömründe artış, besin değerinin artırılması, uygun olmayan iklim ve toprak koşullarında dahi ürün alabilme, sanayiye yönelik ürün üretebilme (örneğin sentetik plastik üretebilen bitkiler), dünyada hızla azalan tarım alanları nedeniyle ortaya çıkacak besin yetersizliği ve insana yönelik bitki kökenli aşılar olarak sıralamak mümkündür.

Şekil 2.2.2. Transgenik Bitkilerden Yararlanma Olanakları



Gıda ürünlerinin geliştirilmesi aşamasında genetik değişim geleneksel ıslah yöntemleriyle kıyasladığında, genetik değişimin çeşitli üstünlüklere sahip olduğu öne sürülmektedir. Genetik değişim geliştirmek için daha fazla özellik sunmaktadır. Örneğin bitkilerde sadece zararlılara, hastalıklara ve herbisitlere karşı direnç artırılmamış; ayrıca; susuzluğa karşı da direnç artırılmış ve besinsel içerik özellikleri geliştirilmiştir. Bir diğer üstünlük de bu yöntemin hızlı ve maliyeti düşük olmasıdır. Ayrıca karakterlerin seçiminde büyük bir kesinlik sağlaması da önemli başka bir gerçektir.

Pestisit kullanılmadığında her yıl ürünlerin % 60'ı virüslerden zarar görmektedir. ABD'de mısır, bir tür zararlıya karşı direnç sağlamak için, bir bakteri olan *Bacillus thuringiensis* (Bt) geni aktarılmış ve üründe artış ve pestisit kullanımında azalma sağlanmıştır. 1999 yılında Iowa Eyalet Üniversitesi'nin yayımladığı bir raporda, batı bölgelerinde 1998 yılında transgenik mısır ekimi yapan üreticilerin % 26'sının pestisit kullanımını azalttığı, yarısının ise hiç pestisit kullanmadığı bildirilmiştir. Bitki direncinin artması, ürünün büyüdüğü toprağın daha az işlem görmesini veya hiç işlem görmemesini sağlayarak toprak ve suyun korunmasına yardım etmektedir. Ayrıca çiftçilerin tüm ürünlerdeki yabancı otları kontrol altında tutabilmeleri için gerekli herbisitlerin sayısını azaltmaktadır.

Dünya çapındaki yanlış beslenme problemleri başlıca; A vitamini, demir, iyot ve çinko yetersizliğinden kaynaklanmaktadır. Besinlere rekombinant DNA teknolojisiyle bu öğelerin eklenmesi veya miktarlarının artırılmasıyla bu sorunun çözülebileceği düşünülmektedir. Örneğin daha fazla beta-karoten ve demir içeren transgenik pirincin, temel besin kaynağı olduğu ülkelerde bu besin öğelerinin yetersizliklerini önleyebilecektir.

2.2.4. Global Bitki Biyoteknolojisi

Biyoteknoloji ürünü bitkilerin ticari anlamda üretilmesiyle bunların özellikle gelişmekte olan ülkelerde hızlı bir şekilde yayıldığı görülmüştür. Uluslararası yayınların büyük bir kısmı, başta Avrupa'daki yayınlar olmak üzere, biyoteknolojiye karşı bir tutum izlerken özellikle Asya, Latin Amerika ve bazı Afrika ülkelerinde bu teknolojiye ve ürünlerine hızlı bir geçiş söz konusudur (Tablo 2.2.2.). Bundan sonraki yıllarda da ticari ve bilimsel anlamda bitki biyoteknolojisinin sunacağı olanaklarla karşılaşmamız çok muhtemel görünmektedir.

Araştırma geliştirme çalışmaları, saha denemeleri ve laboratuvar çalışmaları önde gelen 5 ülkede devam etmektedir, 63 ülke ise bitki biyoteknolojisi araştırmalarının herhangi bir aşamasında faaliyette bulunmaktadır. Biyoteknolojinin tarla tahılları, sebze ve meyveleri üzerinde uygulanmaya başlamasıyla dünya üzerinde çok daha hızlı bir şekilde yayılacağına şüphe yoktur. Şu an 16 bitki türü 55 ayrı ülkede araştırma-geliştirme çalışmalarına tabi tutulmaktadır.

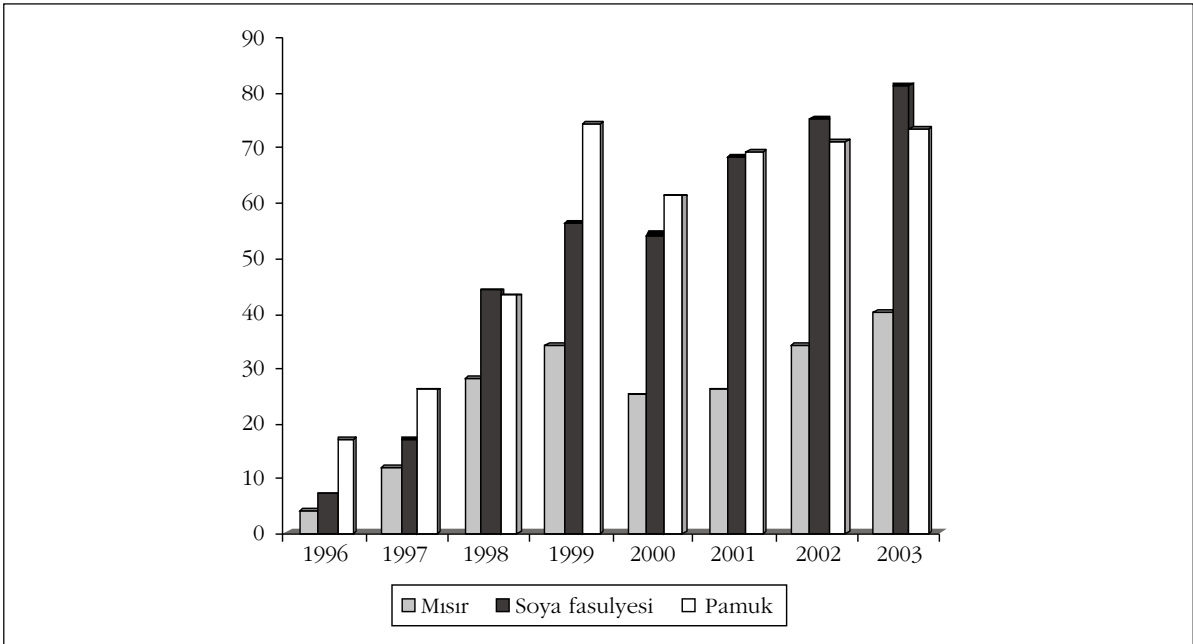
Tablo 2.2.2. Tüm Dünyada GDO'ların Durumu ve Kullanılan Transgenik Bitki Ekim Alanı

Sıra	Ülke	Hektar	GM Ürünü	Global Yüzde
1	A.B.D.	49,8 milyon	Kanola, Pamuk, Mısır, Soya, Papaya	55,9
2	Arjantin	17.1 milyon	Pamuk, Mısır, Soya Fasulyesi	19,2
3	Brezilya	9,4 milyon	Soya Fasulyesi	10,5
4	Kanada	5,8 milyon	Kanola, Mısır, Soya Fasulyesi	6,5
5	Çin	3,3 milyon	Pamuk	3,7
6	Paraguay	1,8 milyon	Soya	2,0
7	Hindistan	1,3 milyon	Pamuk	1,5
8	Güney Afrika	0,5 milyon	Mısır, Soya, Pamuk	0,5

Kaynak: ISAAA, 2005

Birçok biyoteknoloji ürünü bitkinin saha çalışmalarından ticari üretime geçirilmesi yakın gelecekte mümkün olacaktır. Bunun en yeni iki örneği 2003–2004 yıllarında Çin’de yetiştirilen soya fasulyesinin 16,2 milyon ve mısırın 114 milyon tonluk toplam üretime ulaşmış olmasıdır. Tüm bunlarla birlikte, global bitki biyoteknolojisi; Asya, Latin Amerika ve Afrika’nın bazı kesimlerinde büyük genişlemelere hazır durumdadır. Bu genişlemenin yanında, onay almış biyoteknoloji ürünü tahıllarının sayısının da artması beklenmektedir. Özellikle yeni piyasaların ve yeni fırsatların ortaya çıkmasıyla, gelişmekte olan ülkelerde büyük atılımlar beklenmektedir. Genetiği değiştirilmiş bitkilerin yıllara göre dünya üzerindeki yüzdeleri aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi artmaktadır (Şekil 2.2.4).

Şekil 2.2.3. Genetiği Değiştirilmiş Bitkilerin Yıllara Göre Dünya Üzerindeki Yüzdeleri



Kaynak: USDA, NASS

Bitki biyoteknolojisi konusunda Ar-Ge yapılan yerler şöyle sıralanabilir; Afrika, Latin Amerika, Asya, Pasifik, Batı ve Doğu Avrupa ve Kuzey Amerika. Güney Afrika’da mısır, soya fasulyesi ve pamuktan oluşan GDO’nun toplam piyasa değeri değeri 146,9 milyon dolardır.

Latin Amerika ülkeleri ve Karaib Adaları bitki biyoteknolojisinin en önde gelen takipçileri ve uygulayıcıları arasında yer almaktadır. Özellikle Arjantin ve Brezilya liderliğinde yapılan pamuk konusundaki uygulamalara Şili'nin ve Kolombiya'nın da katılmasıyla önümüzdeki seneler içinde birçok atılım yapılması beklenmektedir. Küba ve Meksika bitki biyoteknoloji araştırmalarında oldukça aktiftir.

Asya-Pasifik bölgesindeki 12 ülke bitki biyoteknolojisine bir şekilde katılmıştır. Avustralya bu konuda en aktif sektöre sahip durumda olup; genetiği değiştirilmiş pamukla beraber 6 farklı bitkiyi üretmektedir. Çin ve Hindistan'ın bitki biyoteknolojisi konusunda çalışmakta olan çok sayıda akademik ve araştırma kuruluşu vardır. Güney Kore üç çeşit mısır ve soya fasulyesini onaylamış ve 20 senelik bitki biyoteknolojisi araştırma programı başlatmıştır. Japonya 2003 senesinde 6 çeşit biyoteknoloji bitkisinin ithalatına onay vermiş ve çeşitli meyve sebzeler üzerinde araştırmalara devam etmektedir. Malezya biyoteknoloji ajandasını 2004 yılında başlatmıştır. Tayland pamuk, pirinç ve birçok sebze için deneylerine devam etmektedir.

Batı Avrupa'da (Avrupa Birliğine üye ülkeler: Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İtalya, İrlanda, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsveç, İngiltere ve Avrupa Birliği üyesi olmasa da İsviçre sadece bazı biyoteknoloji ürünlerinin ithalatına izin vermektedir ve bu ürünler arasında hindiba, mısır, soya fasulyesi ve tütün bulunmaktadır. 1991 yılından Ağustos 2004'e kadar 1.849 saha denemesinde bulunulmuştur. AB'nin 14 üyesi Avrupa Komisyonu'nun Brüksel'deki Ortak Araştırma Merkezi'nde yapılan saha denemelerinin paylaşımı şöyledir: Fransa (520), İtalya (270), İspanya (263), İngiltere (199), Almanya (138), Belçika (129), İsveç (68), Danimarka (38), Yunanistan (19), Finlandiya (16), Portekiz (11), İrlanda (50) ve Avusturya (3). Doğu Avrupa'da (Ermenistan, Bosna Hersek, Bulgaristan, Hırvatistan, Çek Cumhuriyeti, Gürcistan, Macaristan, Polonya, Romanya, Sırbistan-Karadağ, Slovenya, Ukrayna ve Rusya) bazı biyoteknoloji ürünleri onayları verilmiş, saha denemeleri ve deneysel çalışmalar yapılmaya başlanmışsa da Batı Avrupa'yla karşılaştırıldığında bu faaliyet çok daha az oranda gerçekleştirilmektedir.

Kuzey Amerika, ABD ve Kanada bitki biyoteknolojisi konusundaki araştırmaların merkezi durumundadır ve bu iki ülkede şu ana kadar binlerce saha denemesi yapılmıştır. Kanada üretimde, onayda ve saha çalışmalarında en ön sırada yer almakta olup; ABD'de de onayı verilmiş olan ürünler; kanola, hindiba, pamuk, keten ve kenevir, mısır, kavun, papaya, patates, pirinç, soya fasulyesi, kabak, şeker pancarı, tütün ve domatestir.

2.2.5. Olası Riskler ve Tartışmalar

Transgenik ürünlerin kullanımıyla ilgili tartışmalar çevre-ekosistem ve GDO ların insan sağlığı üzerindeki olası olumsuz etkileri ve küçük çiftçilerin ekonomik bağımlılığı konularında yoğunlaşmaktadır. Bu tartışmalar aşağıda tarafsız bir bakış ile özetlenmiştir.

Uygulanmakta olan biyoteknolojik yöntemlerle bitkisel ürünlere aktarılan genler bitki, bakteri ve virüs kaynaklıdır. Gen aktarımı veya değişikliğe uğratılma sırasında işaretleyici olarak antibiyotiğe dayanıklılık genleri de kullanılmaktadır. Gen aktarımıyla birlikte diğer organizmalardan hastalık ve alerji yapacak özelliklerin taşınması ihtimali transgenik ürünlerin birincil ve ikincil metabolik ürünleri arasında beklenmeyen biyokimyasal ürünler bulunması risklerini ortaya çıkarmaktadır. Ayrıca, antibiyotik dayanıklılık genlerinin insan ya da hayvan bünyesine geçmesi nedeniyle mikroorganizmalara dayanıklılık oluşması, transfer edilen genlerin insan bünyesindeki bakterilerle birleşme ihtimali, virüs kaynaklı genlerin dayanıklılık genini diğer virüslere transfer etme ihtimali de insan ve hayvan sağlığı için oluşabilecek risklerle ilgili diğer kaygılardır.

Bitkilere aktarılan bu yeni özellikler, salındıkları çevredeki bitki topluluğunun bozulmasına, doğal türlerde genetik çeşitliliğin kaybına, ekosistemdeki tür dağılımının ve dengenin bozularak genetik kaynakları oluşturan yabani türlerin doğal evrim süreçlerinde sapmalara sebep olacaktır.

Transgenik ürünlerden olabilecek bir gen kaçışı yabani türlerin de aynı özelliğe sahip olmalarına neden olabilir. Bu durumda doğal evrim ve dolayısıyla gen kaynakları geri dönülmesi zor bir tahribatla karşı karşıya kalacaktır. Eğer yabani otlara dayanıklılık geni, transgenik bitkinin yabani türlerine geçer ise bu türlerle yapılacak mücadelenin zorluğu açıktır. Böyle bir durumda mevcut gen kaynağının tamamen kaybedilmesi dahi söz konusudur. Sahip olduğumuz biyolojik çeşitliliğin korunması açısından, gen kaynakları ülkemizde bulunan türlerin transgenik olanlarının getirilmesinde ve üretilmesinde hassasiyet gösterilmesi gereklidir.

Aktarılan yeni özelliklerden veya kullanılan teknolojiye taşıyıcı olan veya değiştirilerek çevreye bırakılan mikroorganizmaların toprak mikroorganizma yapısına etkileri konusunda tereddütler vardır. Geliştirilen mikroorganizmalar ortama hâkim olurlarsa doğal ortam bozulacaktır. Dolayısıyla, çevrede bir dengesizlik meydana gelebilecektir. Ayrıca, virüslerden alınan genlerin dayanıklılık özelliğini diğer virüs-

lere transfer etmesi durumunda virüslerde istenmeyen bir dayanıklılık oluşacağından bu durum çevre için ayrıca bir risk oluşturacaktır.

Bitki çeşitlerinin teknoloji ürünü çeşitler haline gelmesi geleneksel çiftçilikte ve yerel türlerin kullanımında olumsuz etkilere neden olabileceği gibi, tarımda dışa bağımlılık sonucunu da doğuracaktır. Transgenik ürünler gelişmiş ülkelerde ve özel sektör tarafından kâr amacıyla üretilmektedir. Bu ürünler çoğunlukla açık tozlaşan melez türlerdir. Dolayısıyla her yıl tohum yenilenmesi gerekmektedir. Hali hazırda transgenik ürünlerin tohumları, transgenik olmayanlara göre değiştirilen özelliğe bağlı olarak % 25 ile % 100 arasında daha pahalıdır. Yüksek fiyat nedeniyle tohumluk alımını uzun süre devam ettiremeyecek olan küçük çiftçiler bu durumdan zarar görebileceklerdir.

2.2.6. Uluslararası Yaklaşımlar ve Biyogüvenlik

Biyogüvenlik: Modern biyoteknoloji tekniklerinin, uygulamalarının ve modern biyoteknoloji ürünlerinin insan sağlığı ve biyolojik çeşitlilik üzerinde oluşturabileceği olumsuz etkilerin belirlenmesi sürecini (risk değerlendirme) ve belirlenen risklerin meydana gelme olasılığının ortadan kaldırılması ya da, meydana gelme durumunda oluşacak zararların kontrol altında tutulması için (risk yönetimi) alınan tedbirleri kapsayan bir kavramdır.

Yaşanacak olası beslenme sorununun şimdiden çözümlenmesi için bilim adamları çare olabileceklerine inandıkları transgenik bitkilere odaklanmışlardır. Bitki biyoteknolojisinde, rekombinant DNA teknolojisi, ürün kayıplarını azaltan ve çiftlik alanlarını koruyarak ürün miktarını artıran; böylece dünyanın artan nüfusunun besin ihtiyacını karşılayabilecek en kesin, ümit verici ve ileri yöntem olarak sunulmaktadır. Ayrıca bu teknolojinin toprak erozyonuna yol açan pestisit ve insektisit gibi kimyasallara olan gereksinimi azalttığı, besin değerinde artışlar sağladığı da bir diğer gerçektir. Bu avantajların özellikle uzun dönemde tüketici, endüstri, tarım ve çevre için birçok yarar sağlayacağı temel öngörüler arasındadır. Ancak, bir önceki bölümde bahsedilen telafisi mümkün olmayan muhtemel olumsuzluklar nedeniyle GDO ların üretimi, tüketimi ve çevre-sağlık üzerine olan etkileri sıklıkla tartışılmaktadır. İlke olarak GDO'ların şeffaflık ve açıklıkla ele alınması ve tarafsız bir düzenleyici çerçevede değerlendirilmesi gerekmektedir. Bunu yapabilmek için toplumun katılımının sağlanması gereklidir. Ayrıca, genetik değişime uğramış gıdaların açıkça etiketlenmesi yoluyla tüketici seçim hakkına da kavuşmuş olacaktır.

Uluslararası Biyolojik Çeşitlilik Anlaşması bağlamında hazırlanan 2000 yılında üzerinde anlaşmaya varılan Uluslararası Cartagena Biyogüvenlik Protokolü transgenik ürünlerin sınır ötesi taşıma ve kullanımı yönünde çerçeve protokolü oluşturmuş ve 2003 ten itibaren yürürlüğe girmiştir. Türkiye’inde imzaladığı bu protokol çerçevesinde tüm ülkelerin biyogüvenlik mevzuatlarını ve buna ilişkin alt yapılarını hazırlamaları gereklidir. AB ülkelerinde biyogüvenlik protokolünün gerekliliğini savunmaktadır. Ancak bu protokolün DTÖ anlaşmaları ile çatışmayacak ve ticarete gereksiz engellemeler getirmeyecek bir kapsam ve kurallar getirmesini, bilimsel verilere dayanarak alınacak tedbirlerin temel alınmasını önermektedirler.

Cartagena Biyogüvenlik protokolü hayata geçtikten sonra Türkiye bu protokole katılan ilk ülkelerden biri olmuştur. Bunu takiben biyogüvenlik konusunda Türkiye’nin izlemeyi planladığı ulusal bir yapının da belirlenmesi AB tarafındanda talep edilmiştir ve AB’de uygulandığı şekilde yeni kanunlar çıkarılarak yeni mevzuatlara gidilmesi gerekmiştir. AB’de ortaya konan yaklaşımın bizim tarafımızdan da bazı farklarla beraber uygulanması üzerine karar alınarak AB uyum sürecinde GDO’ların ithalatının ve ihracatının düzenlenebilmesi için Türkiye, “Ulusal Biyogüvenlik Kanun Taslağı” hazırlamış ve meclise sunmuş ancak bu kanun tekrar düzenlenmek üzere geri çevrilmiştir. Mecliste geri çevrilip şu aralar tekrar düzenleniyor olan ‘Ulusal Biyogüvenlik Kanun Taslağı’, kanunun işlemlerinden sorumlu olacak olan Biyogüvenlik Kurumu kurulmasını da öngörmektedir. Gelişen dünyada var olabilmek için Türkiye’nin de ayak uydurması gereken bu ve benzeri konularda bilimin ışığında var olan bilgi birikimi kullanılarak kararlar alınması önemlidir.

Ulusal düzenlemelerden bölgesel bağlayıcılığı olan ve aday ülke olmamız nedeniyle ülkemizi doğrudan ilgilendiren en önemli düzenlemeler AB Direktifleridir.

Avrupa Birliği’nin biyogüvenlik konusunda 1990 yılında çıkarttığı kapsamlı iki direktifi (EC/90/219-Kapalı şartlarda kullanım- ve EC/90/220-Çevreye serbest bırakma-) bulunmaktadır. 2003’te yürürlüğe giren EC/1829 ve EC/1830 sayılı 2 direktif ise gıda/yem amaçlı işleme ile etileketleme ve izlenilebilirliği kapsamaktadır. Sözü edilen mevzuat, oldukça katı kuralları içermektedir. Bu nedenle Avrupa’da transgenik ürünlerin üretim ve kullanıma sokulması oldukça yavaş seyretmektedir. Avrupa’da 100 bin hektarın altında olmak üzere, yalnızca İspanya, Bulgaristan ve Almanya’da transgenik mısır ve Romanya’da transgenik soya ekimi, son derecede kontrollü koşullarda yapılmaktadır. Danimarka, İsveç, Norveç ve Avusturya başta olmak üzere geriye kalan Avrupa ülkeleri, topraklarında GDO ekimine izin vermemekte-

dir. Buna karşılık, AB üyesi ülkelerde değişik ürünlerde toplam 1500 civarında alan denemesi kurulduğu bilinmektedir. AB'nin yaklaşımının arkasında topluluk içerisinde tarım ürünlerine yüksek oranda devlet yardımı uygulanması ve halihazırda birçok üründe üretim fazlası bulunması ve topluluk ülkelerinden herhangi birinde geliştirilmiş ve müsaade almış rekabet üstünlüğü olan transgenik bir ürünün bulunmayışı gösterilmektedir.

Türkiye'de Biyogüvenlik ile ilgili çalışmalar ve öneriler T.C. 8. kalkınma planında da yer almıştır. Halen yürürlükte olan ülkemizde mevcut tek düzenleme transgenik bitkilerin alan denemelerinin kurallarının belirlendiği, Tarım ve Köyişleri Bakanlığı tarafından çıkartılmış olan Transgenik Kültür Bitkilerinin Alan Denemeleri Hakkında Talimattır. Ülkemizde hazırlanan mevzuat kapsamında transgenik bitkiler 1998 yılından itibaren alan denemelerine alınmaya başlamıştır. Değişik firmalar tarafından ithal edilen ürünlerde yapılan alan denemeleri Bakanlık Araştırma Enstitüleri tarafından yürütülmüştür. Çevre Bakanlığı ise, BM Biyolojik Çeşitlilik Sözleşmesi ve Biyogüvenlik Protokolünün ulusal koordinasyonunu yapmaktadır.

OECD ülkelerinin çoğunluğunda hakim olan yaklaşım ise bilimsel temellere dayanarak risk değerlendirme yapılması ve GDO'ların ticaretinin kolaylaştırılmasıdır.

Güney Amerika ve Asya ülkelerinin çoğunluğu ile Afrika ülkeleri, genetik kaynakların sahibi ülkeler olarak bu kaynakların korunması amacını önde tutmakta, GDO'ların ve ürünlerinin sıkı tedbirler alınarak ve ön tedbir alma prensibine bağlı kalarak piyasaya sürülmesini, ticari izinlerde sosyo-ekonomik değerlendirmelerin de dikkate alınmasını savunmaktadır.

GDO ihracatçısı ülkeler (ABD, Kanada ve Avustralya); Şili, Uruguay ve Arjantin'nin de desteğini alarak GDO'ların serbest ticaretinden yana politika benimsemiştir.

2.3. Beyaz Biyoteknoloji

GÜÇLÜ BİR GELECEK İÇİN ENDÜSTRİ, DOĞA VE BİLİMİN İŞBİRLİĞİ: BEYAZ BİYOTEKNOLOJİ

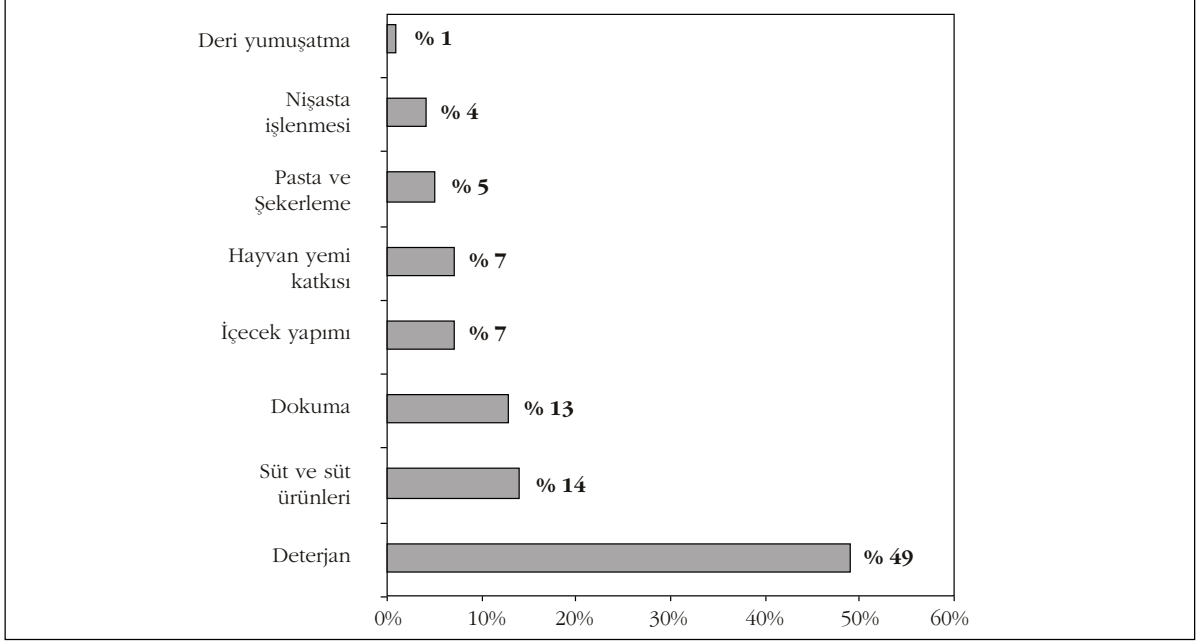
Beyaz biyoteknoloji, çevre kirliliğini ve atıkları azaltan, enerji, hammadde ve su kullanımını düşüren daha kaliteli gıda ürünlerinin yapılmasını, atıklardan yeni malzemelerin ve biyoyakıtların üretilmesini sağlayan kullanımda olan kimyasal süreçler için alternatif hazırlayan önemli bir teknolojidir.

Modern biyoteknoloji teknikleri mikroorganizmaların dizinsel ve işlevsel özelliklerinin araştırılmasında kolaylıklar sağlamıştır. Böylece mikroorganizmalara gen transferi yapılarak yeni özellikler taşıyan mikroorganizmaların genetik inşası, özellikle çevre sektöründe biyolojik temizleme (*bioremediation*) ve koruma çalışmalarında uygulama alanı bulmuştur. Beyaz biyoteknoloji modern biyoteknolojinin gelişmekte olan ve endüstriye hizmet eden bir alanıdır. Küf, maya ve bakterilerin süreçlerinden, kullandıkları biyokimyasal yollardan ve kullandıkları biyolojik moleküllerden yararlanarak mal üretmeyi ve hizmet vermeyi amaçlar. Kullanılan temel yöntem fermantasyon teknolojisidir. Fermantasyon endüstrisinin önemi, mikroorganizmaların dört önemli özelliğine dayanmaktadır:

- 1- Mikroorganizmaların biyosentez ve metabolizma ürünlerini yüksek oranda ve seri bir şekilde elde etmeyi kolaylaştıran yüzey-hacim oranının fazla olması;
- 2- Mikroorganizmaların gerçekleştirebildiği reaksiyon çeşitliliği;
- 3- Mikroorganizmaların çok sayıda farklı çevresel duruma adapte olabilme yetenekleri, bunun sonucunda kültürün doğadan laboratuvar ortamına veya fabrika fermantörlerine aktarılabilmesi;
- 4- Hem laboratuvar ortamında hem de bu organizmalar üzerinde genetik işlemleri uygulamanın ve yapı ve aktiviteyi değiştirip yepyeni ürünler üretebilmenin kolay oluşu.

Canlı hücreler çeşitli yollarla geliştirilerek biyo-fabrikalar (daha kolay anlaşılır bir deyişle söylersek: “hücre fabrikaları”) haline getirilip, biyolojik temelli polimerlerin, vitamin, aşı, protein ve antibiyotiklerin, ayrıca tekstil, deterjan, hayvan yemi ve yiyecek-içecek gibi çeşitli endüstriler için enzimlerin üretiminde kullanılmaktadır (Şekil 2.3.1.).

Şekil 2.3.1. Enzimlerin Kullanıldığı Endüstriyel Alanlar



Kaynak: Walsh, G., 2002, *Proteins biochemistry and biotechnology*

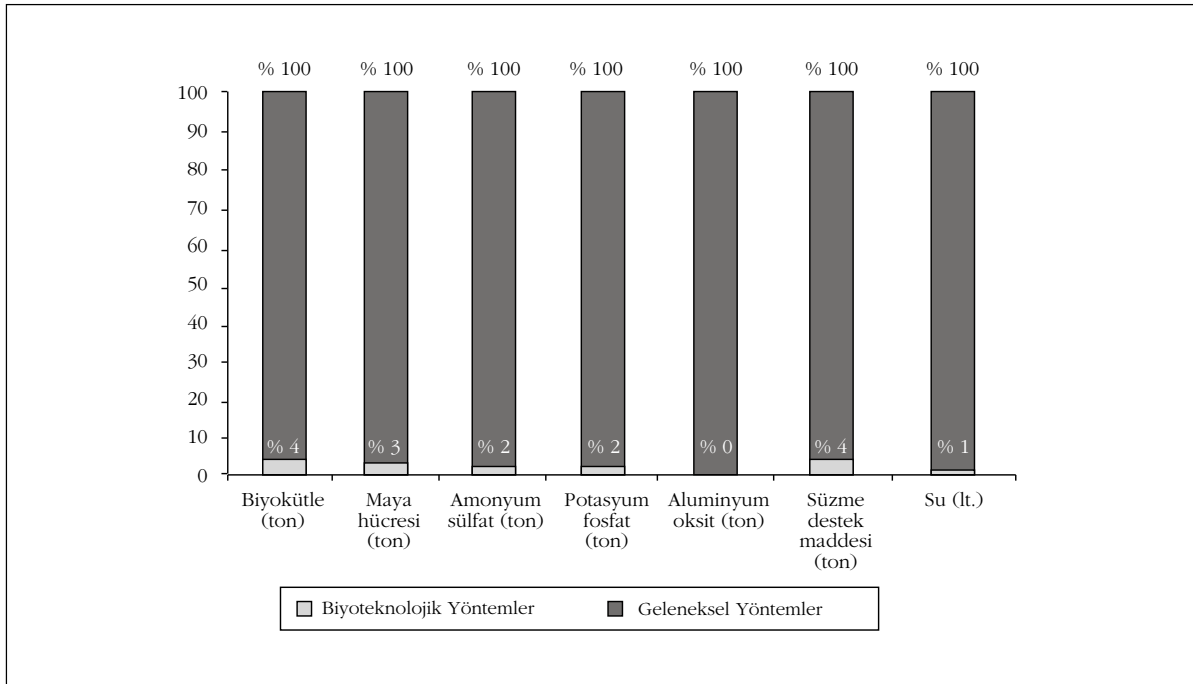
2.3.1. Karşılaştırmalı Olarak Biyolojik ve Geleneksel Süreçler

Biyoteknoloji, genetik mühendislik tekniklerini de içine alarak özellikle fermentasyon teknolojisi, biyodegradasyon süreçleri ve ayrıştırma metotları gibi alanlarda, kullanılan mikroorganizmalara yeni özellikler kazandırarak veya istenmeyen özellikleri elimine ederek endüstriyel üretime katkı sağlamaktadır.

Bilindiği gibi, biyodegradasyon ve biyosentez mekanizmalarının temelini, biyokimyasal yolların kolayca ve minimum enerji kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlayan ve “enzim” adı verilen protein molekülleri oluşturur. Enzimler bütün canlılarda bulunan hayatın yapıtaşlarıdır. Bir molekülün başka bir moleküle dönüştürüldüğü reaksiyonlarda görev alan enzimler, kimyasal süreçlerin hızını artırır. Bazı kimyasal süreçlere alternatif olabilen enzimler biyolojik bir yol sağlar, çoğu zaman da endüstri için daha temiz bir çözüm önerirler. Bu moleküllerin yapımı bütün proteinlerde olduğu gibi DNA kaynaklıdır ve gelişen genetik mühendisliği teknikleri de kullanılarak çalışma aktivitesini, hızını ve özgünlüğünü değiştirmek, geliştirmek mümkündür. İşte bu yüzden, genetik mühendisliği beyaz biyoteknoloji alanında anahtar rol oynayan ve yeni çözümler üretip endüstrinin ilerlemesini sağlayacak çok önemli bir araçtır.

Değiştirilen ve “rekombinant” olarak adlandırılan ürünlerin –bu ürünler enzim olmayan başka protein molekülleri de olabilir– çalışması daha hızlı, elde edilmesi daha ekonomik ve daha spesifik olabilmektedir. Eko-verimli enzimler daha az su, hammadde ve enerji kullanılmasını, çevresel etkinin en aza indirilmesini ve daha iyi ürünlerin daha az maliyetle üretilmesini sağlar. Örneğin, deterjanlarda enzim kullanımının temel yararı, zor lekelerin daha düşük sıcaklıklarda –dolayısıyla enerji tasarrufu sağlayarak ve çevreye verilen zarar azaltılarak– çıkarılabilmesidir. Ayrıca, rekombinant moleküller üretildikleri organizmadan genellikle kolayca ayrıştırılabilirler ve elde edilmeleri sırasında harcanan madde ve enerji, geleneksel yöntemlerde harcananlara göre, olabilecek en düşük düzeydedir. Şekil 2.3.2.’de rekombinant mayadan enzim eldesi sırasında kullanılan geleneksel yöntemlerle, değiştirilmemiş (yabani) mayadan enzim eldesinde kullanılan yöntemlerin karşılaştırılması görülmüyor. Bu karşılaştırmaya, geleneksel yöntemler kullanıldığında ilgili enzimin elde edilmesi için sekiz adım süren bir işlem dizisi uygulanırken, biyoteknolojik yöntemlerin kullanılmasıyla bu işlemlerin ikiye düştüğü eklenebilir.

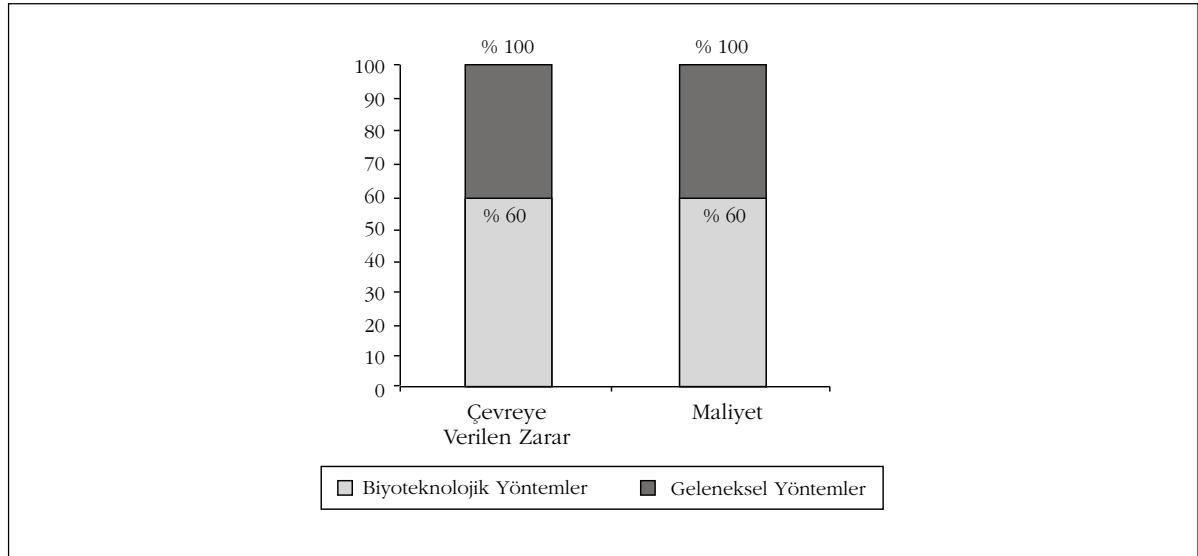
Şekil 2.3.2. Rekombinant Mayadan Enzim Eldesi Sırasında Kullanılan Geleneksel Yöntemlerle, Değiştirilmemiş (Yabani) Mayadan Enzim Eldesinde Kullanılan Yöntemlerin Karşılaştırılması.



Kaynak: Walsh, G., 2002, *Proteins biochemistry and biotechnology*

Yiyecek üretimi gibi pek çok alanda kullanılan B2 vitamini, biyoteknolojik yöntemlerin geliştirilmesinden önce geleneksel yöntemlerle elde ediliyor ve sanayide kullanım için uyarlanıyordu. Biyoteknolojik yöntemlerin gelişmesiyle birlikte bu vitaminin üretimi için gereken finansal destekte belirgin bir azalma sağlanabilmiştir. Ayrıca, bu vitaminin elde edilmesinde kullanılan süreçlerde dışarıya yani doğaya verilen CO₂ miktarı % 30 oranında, kullanılan hammadde miktarı % 60 oranında ve atık miktarı da % 95 oranında azalmaktadır (Şekil 2.3.3.).

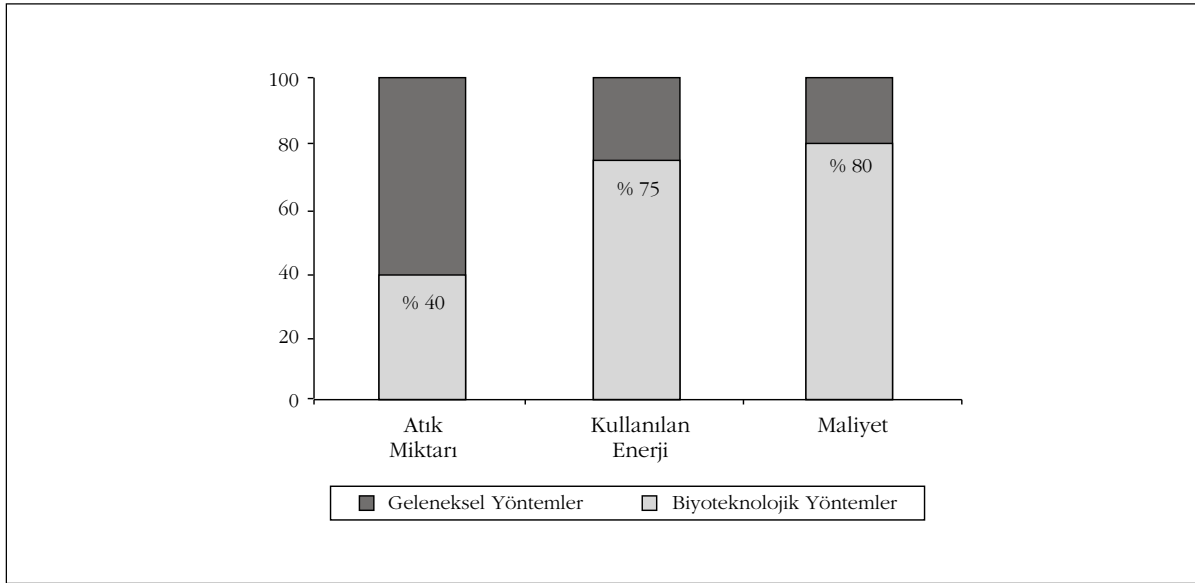
Şekil 2.3.3. B2 Vitamini Üretiminde Biyoteknolojik ve Geleneksel Yöntemlerin Çevreye Verilen Zarar ve Maliyet Açısından Karşılaştırılması.



Kaynak: Europabio, 2003

Yenilenebilir hammaddelerden (biyokütle) yapılan maddeler beyaz biyoteknolojinin örnekleridir. Nişasta, selüloz, bitkisel yağlar ve tarımsal artıklar gibi biyokütller kullanılarak kimyasallar, biyo-çözünür plastikler, pestisitler, yeni polimerler ve biyoyakıtlar üretilmektedir. Bütün bu süreçler enzim kullanımını içermektedir. Örneğin, biyokütleden elde edilen ve tüketilebilir bir yakıt olan etanol (etil alkol), fosil yakıtların yerini alacak bir potansiyele sahiptir. Bu yakıtın kullanımı, sera etkisine olumlu bir etkide bulunarak küresel ısınmayı düşürebilecektir. Özellikle pamuklu kumaş üretiminde biyoteknoloji kullanımının, geleneksel yöntemlerle karşılaştırıldığında önemli oranlarda yarar sağladığı görülmektedir (Şekil 2.3.4.).

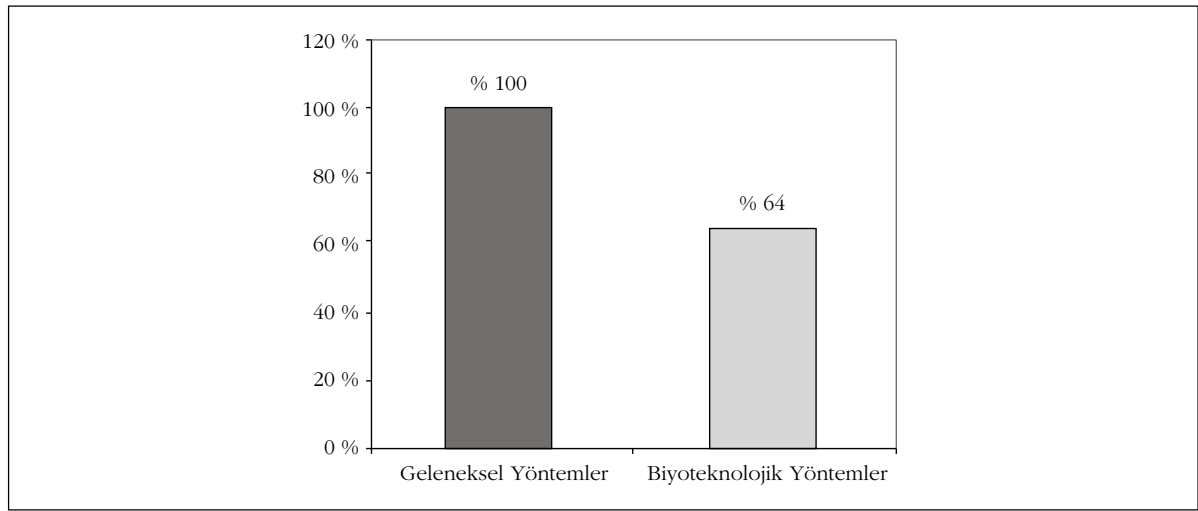
Şekil 2.3.4. Pamuklu Kumaş Üretiminde Kullanılan Geleneksel ve Biyoteknolojik Yöntemlerin Atık, Enerji Tüketimi ve Maliyet Bakımından Karşılaştırılması.



Kaynak: Europabio, 2003.

Günlük hayatta çok geniş bir kullanım yelpazesi olan polimer maddelerin üretiminde fosil kaynaklı hammaddeler kullanılmaktadır. Dünya üzerinde fosil kaynakların gittikçe azaldığı ve bir süre sonra yetmeyecek miktara geleceği ihtimali de hesaba katılırsa, polimer üretiminde kullanılabilecek alternatif yollardan birinin de yine biyoteknoloji olduğu rahatça görülebilir (Şekil 2.3.5.).

Şekil 2.3.5. Polimer Yapımında Geleneksel ve Biyoteknolojik Yöntemlerde Farklı Miktarlarda Kullanılan Fosil Kaynaklarının Karşılaştırılması



Kaynak: Europabio, 2003

Geleneksel yöntemler, ürünün elde edilmesi için geçen işlemler sırasında etanol (etil alkol) ve etileni epeyce fazla miktarlarda kullanırlar. Bu kullanım para ve zaman kaybına da neden olmaktadır. Ancak, biyoteknolojik yöntemlerin devreye girmesiyle işlem sonunda bu iki önemli kimyasalın çok miktarda kullanılması değil, tam tersine elde edilmesi sağlanmıştır.

2.3.2. Kullanım Alanları

Beyaz biyoteknoloji kullanımına örnekleri yeniden ve eklerle sıralayacak olursak, peynir yapımında hayvan dostu alternatifler, enzimler, B2 vitamininin biyolojik olarak üretimi, sürdürülebilir biyoyakıtlar, daha iyi temizleyebilen deterjanlar, doğal olarak daha temiz pamuk ve biyolojik olarak daha geç bayatlayan ekmek üretimi örnek verilebilir. Tablo 2.3.1.'de beyaz biyoteknoloji kullanılan bazı ürünlere ait eski ve yeni üretim süreçleri ve bunların yararları özetlenmektedir.

Tablo 2.3.1. Biyoteknoloji Teknikleri, Uygulamaları ve Kullanımlarına Bazı Örnekler

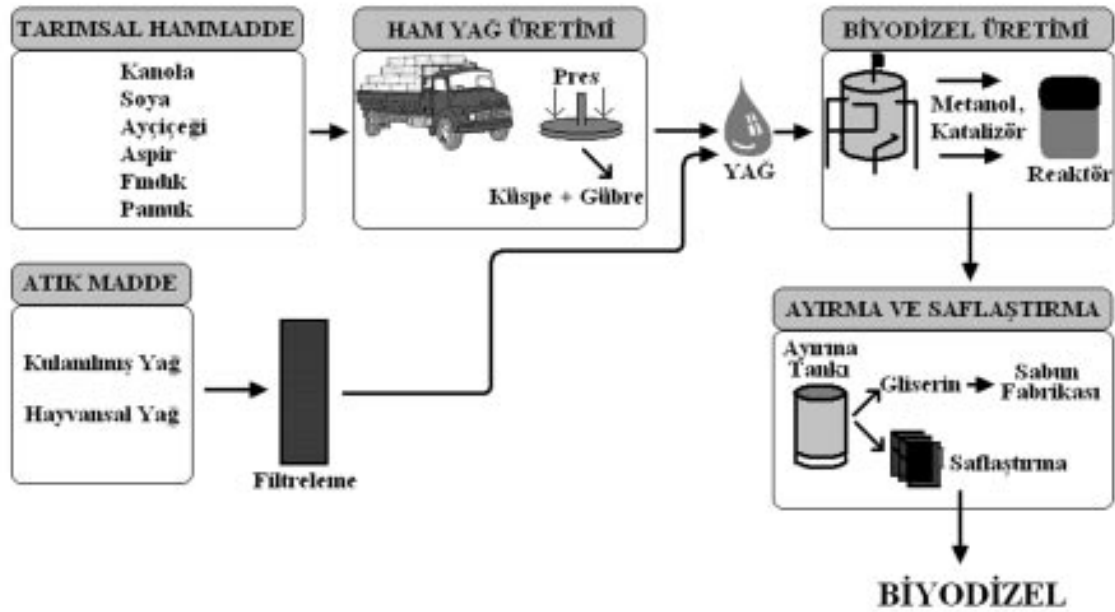
Ürün	Eski Üretim Süreci	Yeni Endüstriyel Biyotek Süreci	Kullanılan Teknoloji	Tüketici Yararı
Deterjan	Fosfat; parlatici ve temizleyici olarak	Parlatici ve temizleyici olarak biyotek ürünleri: Proteaz, Lipaz, Amilaz	Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalar ve mantarlarla gerekli enzimlerin üretilmesi	Çevre kirliliğinin önlenmesi (P); Daha düşük sıcaklıkta etkili sonuç; Enerji Tasarrufu
Ekmek	Potasyum Bromat (Kanserojen etkisinden şüphelenilen madde)	Sertlik; daha uzun süren tazelik	Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalar ile gerekli enzimlerin üretilmesi	Daha yüksek kalitede ekmek; daha uzun raf ömrü; Potasyum Bromatsız üretim
Polyester üretimi	Petrol besinlerinden kimyasal olarak üretilir	Biyoteknoloji ürünü polyester mısır nişastasından elde edilir	<i>Bacillus</i> aracılığıyla mısır şekeri laktik aside fermente edilir; laktik asid polimere, ardından plastik ürünlerine ve polyes-tere dönüştürülür.	Diğer polimerlerdeki gibi koku üretmez; parçalanma ve yanmayla toksik maddeler vermez;
B2 Vitamini	Kimyasal sentez süreçlerinde kullanılan toksik kimyasallar (Anilin)	Bitkisel yağ ve glikoz kullanılan tek basamaklı fermentasyon reaksiyonu	Genetiği değiştirilmiş mikroorganizmalar ile B2 vitamininin üretilmesi	Biyolojik olarak üretim; atık oluşumunu büyük ölçüde azaltması
Eskitilmiş kot kumaşı	Açık olarak ponzalanması ve yıkanması; birkaç basamak işlemde geçmesi	Biyoteknoloji enzimi selüloz sayesinde tek aşamada yıkanması ve yumuşatılması	Tekstil enzimlerinin genetiği değiştirilmiş organizmalar tarafından üretilmesi	Enerji tüketiminin azalması; Daha düşük maliyet; daha yumuşak ürünler; daha az işleme.
Kâğıt Üretimi (Ağartma)	Tahta parçacıkları kimyasal solüsyonda kaynatılıp klorinle ağırtılarak gerekli hamur oluşturulur	Enzimler <i>lignin</i> ve hücre duvarlarını parçalayarak süreci gerçekleştirirler	Genetiği değiştirilmiş organizmalar kullanarak tahta parçalayan enzimlerin üretilmesi	Klorin kullanımını ve çevreye toksik dioksinin verilmesini azaltır; kullanılan daha az enerji ve kimyasala bağlı olarak maliyetin azalması
Etanol yakıtı	Gıda ve yem tanelerinin etanole fermentasyonu	Selüloz enzim teknolojisi kullanılarak tahıl tanelerinin önce şekere ardından etanole dönüştürülmesi	Genetiği değiştirilmiş organizmalar kullanarak tarımsal atıkların fermente olabilen şekerlere dönüştürülmesi	Sera gazı etkisinin azaltılması; domestik enerji üretiminin artması; önceki üretim sürecinden daha verimli

Ürün	Eski Üretim Süreci	Yeni Endüstriyel Biyotek Süreci	Kullanılan Teknoloji	Tüketici Yararı
Antibiyotik	Kimyasal sentez sırasında birçok kimyasal ve klorlu çözücülerin kullanılması	Tek basamaklı biyolojik süreçle doğrudan fermantasyonun yapılarak antibiyotik medyumunun hazırlanması	Anahtar medyumunu üretecek şekilde genetiği değiştirilmiş organizmalar	Enerji tüketiminde % 65 azalma; tüm maliyette azalma
Kontakt Lens Solüsyonları	Tuzlu solüsyonlarla kontakt lenslerin temizlenmesi	Proteaz enziminin kullanılmasıyla protein kalıntılarının temizlenmesi	Genetiği değiştirilmiş organizmalar tarafından proteaz enziminin üretilmesi	Daha etkili temizleme; daha az tahriş ve daha az enfeksiyon

Kaynak: "A framework for biotechnology statistics", Organization of Economic Cooperation and Development, 2005

2.3.3. Biyodizel

Şekil 2.3.6. Biyodizel Üretimi



Kaynak: <http://www.eie.gov.tr>

Biyodizel, sıvı fosil yakıtlar içerisinde motorinin yerini alabilecek en önemli yenilenebilir enerji kaynağıdır. Doğal olarak elde edilen bitkisel ve hayvansal kökenli yağlardan üretilmektedir. Avrupa’da kolza bitkisinden elde edilen yağ, oldukça önemli bir biyodizel yakıt hammaddesidir. Ayrıca özellikle ayçiçeği yağı, soya yağı, pamuk yağı ve kullanılmış bitkisel yağların da biyodizel üretiminde kullanılması mümkün olabilmektedir. Elde edilen bitkisel veya hayvansal yağların enzim gibi bir katalizör eşliğinde kısa zincirli bir alkol (metil alkol veya etil alkol) ile reaksiyonu sonucunda biyodizel açığa çıkar ve yakıt olarak kullanılabilir.

Biyodizel petrol içermez; fakat saf olarak veya her oranda petrol kökenli dizelle karıştırılarak yakıt olarak kullanılabilir. Saf biyodizel ve dizel-biyodizel karışımları herhangi bir dizel motorunda, motorda herhangi bir değişime gerek kalmadan ya da küçük değişiklikler yapılarak kullanılabilir.

2.3.2.1. Biyodizelin Çevresel Özellikleri

Sera gazları içinde büyük bir pay sahibi olan karbondioksit (CO_2) yanma sonucu ortaya çıkan bir moleküldür ve dünyanın en önemli çevre sorunu olan küresel ısınmaya neden olmaktadır. Yine yanma sonucu açığa çıkan ve sera gazları arasında yer alan karbon monoksit, sülfürlü ve azotlu gazlar insan sağlığına da zararlıdır.

Biyodizel, tarımsal bitkilerden elde edilmesi nedeniyle, biyolojik karbon döngüsü içinde, fotosentez ile karbondioksiti dönüştürüp karbon döngüsünü hızlandırdığı için sera etkisini artırıcı yönde etki göstermez. Yani karbondioksit karışımları için doğal bir yutak olarak düşünülebilir. Ayrıca karbon monoksit, sülfürlü gazlar, partikül madde ve yanmamış hidrokarbonların (HC) daha az salındığı kanıtlanmıştır.

Biyodizel kullanımında ozon tabakasına karşı olumsuz etkiler dizel yakıtı göre % 50 daha azdır. Asit yağmurlarına neden olan kükürt bileşenleri biyodizel yakıtlarda yok denecek kadar düşüktür. Ayrıca, biyodizel yakıtlarının yanması sonucu ortaya çıkan CO (zehirli gaz) oranı da dizel yakıtların yanması sonucu oluşan CO oranının yarısı kadardır.

Öte yandan, biyodizelin sudaki canlılara karşı herhangi bir toksik etkisi yoktur. Buna karşılık 1 litre ham petrol 1 milyon litre içme suyunun kirlenmesine yol açabilmektedir.

Tablo 2.3.2.'de saf biyodizel (B100) ve % 20 oranında biyodizel (B20) kullanılması durumunda ortaya çıkabilecek karışım değerlerinin dizel yakıtlarla karşılaştırılmalı değerleri verilmektedir.

Tablo 2.3.2. % 100 ve % 20 Oranında Biyodizel Kullanılması Durumunda Ortama Verilen Maddelerin Oranları

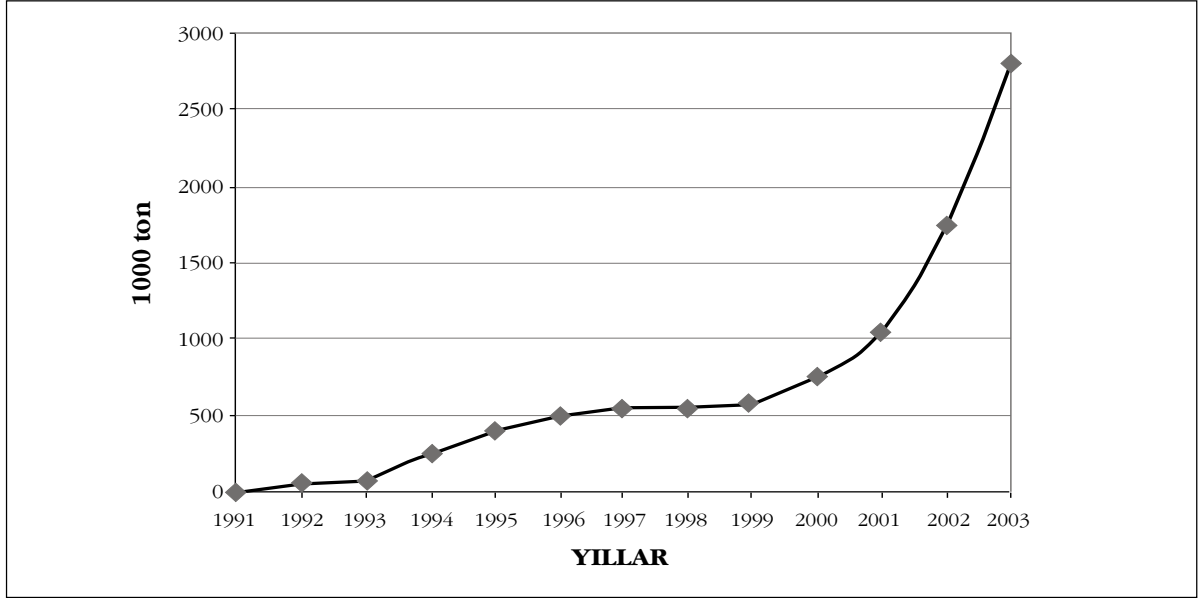
Oluşan maddeler	B100	B20
Yanmamış Hidrokarbonlar	% -93	% -30
Karbon Monoksit	% -50	% -20
Partikül Madde	% -30	% -22
NO _x (Azot Oksitler)	% 13	% 2
Sülfatlar	% -100	% -20
Polisiklik Aromatik Hidrokarbonlar – PAH (Kanserojen Maddeler)	% -80	% -13
nPAH (nitratlı PAH'lar)	% -90	% -50
Hidrokarbonların Ozon Tabakasına Etkisi	% -50	% -10

Kaynak: <http://www.eie.gov.tr>, <http://www.egebiyoteknoloji.com>

2.3.2.2. Biyodizel Konusunda Dünyadaki Teşvik ve Destek Uygulamaları

Dünyadaki pek çok ülke, özellikle gelişmiş ülkeler, enerji politikaları gereği yenilenebilir enerji kaynaklarının kullanım paylarını artırma çabasıdadırlar. Bu nedenle teşvik ve destek programları yasalarla belirlenmiştir. Avusturya, Fransa, Almanya, İtalya, İrlanda, Norveç, İsveç, Polonya, Slovakya ve Çek Cumhuriyeti'nde, biyodizel yasal olarak vergiden muaftır. Sonuçta, Şekil 2.3.7.'de de görüldüğü gibi dünya üzerindeki biyodizel kullanımı önemli bir artış göstermiştir.

Şekil 2.3.7. Dünyadaki Biyodizel Kullanımı



Kaynak: Filiz Karaosmanoğlu, 2004

ABD başta olmak üzere AB ülkeleri Almanya, Fransa, İtalya, Belçika, Finlandiya, Yunanistan, Bulgaristan, İspanya, Avusturya ve İngiltere biyodizel üretimi ve kullanımı için çeşitli destek ve teşvik politikaları uygulamaktadırlar.

Biyodizel yakıtların gerek ekonomik gerek çevre dostu olmaları bakımından, yabancı kaynaklı petrole bağımlılığı azaltması nedeniyle ekonomik ve stratejik katkı sağladığı bilinmektedir. Göçün önlenmesine katkıda bulunarak sosyoekonomik kalkınmaya katkı sağlar. Ayrıca, biyodizel yakıtlar fosil yakıtların sebep olduğu ve atmosferimizde global ısınma etkisi yaratan karbondioksitin azalması açısından da büyük önem taşımaktadır.

Biyodizelin Türkiye'de kullanılması için en önemli nedenlerden biri de beraberinde getirdiği ekonomik faydalardır. Örneğin iç pazar profilinde bakılacak olursa yılda üretilebilecek olan biyodizel miktarı 1.3 milyon ton ve bu miktarın parasal karşılığı da 750 milyon USD dir. Ayrıca istihdam hacmi de 60 bin kişi dolaylarındadır.

Sonuç olarak, genel bir bakış açısıyla değerlendirilecek olursa, beyaz biyoteknoloji gelecek nesillerin bugünün çevresel sorunlarıyla uğraşmak zorunda kalmasını sağlayabilecektir.

B Ö L Ü M

BİYOTEKNOLOJİ SİSTEMİ

3. BİYOTEKNOLOJİ SİSTEMİ

3.1. Dünyada Biyoteknoloji

Bu bölümde biyoteknolojinin ekonomik alandaki gelişmeleri ve pazar olarak yaşanan değişimleri başta Ernst&Young (2005) raporu olmak üzere OECD ve Europa-Bio raporlarından derleyerek aktaracağız.

Biyoteknoloji dünya çapındaki hızlı gelişimiyle başta ilaç sektörü olmak üzere birçok endüstriyi ve ürünü dönüştürmüştür. Şu anda özellikle gelişmiş ülkelerde ilaç fiyatlarındaki baskı ileri düzeydedir ve ülkelerin bütçe sınırlamaları ile artan yaş ortalaması dikkate alınırsa zaman içinde bu baskının artacağı tahmin edilmektedir. Böyle bir ortamda şirketlerin ilaç geliştirmede verimli ve üretken yollar bulması gerekmektedir. Bilimsel ilerlemeler yeni tedavi yöntemlerini ortaya çıkarırken endüstrinin ilaç geliştirme maliyetini kontrol altına alması gerekmektedir; şu anki tahminle yeni bir ilacın geliştirilmesi 800 milyon dolara mal olmaktadır.

Potansiyel çözümlerden biri, kişisel ilaç geliştirilmesi sayesinde ve yoğunlaştırılmış klinik deneyimler yaparak geliştirme maliyetlerini azaltmak ve onay süresini kısaltmaktır. İkinci olası çözüm ise, firmaların kuracakları işbirlikleri ile ortaklarının güçlü oldukları noktalardan faydalanmaktır. Nitekim, biyotek şirketlerinin yaptıkları uluslararası anlaşma sayısı 2003 yılında 421 iken 2004 yılında % 14'lük bir artışla 480'e ulaşmıştır. Bu anlaşmaların yarısı Avrupa biyoteknoloji şirketleri tarafından gerçekleştirilmiştir. Tarihsel olarak bakıldığında da teknoloji işbirliklerinin arttığı, bunun içinde biyoteknolojinin önemli bir yer aldığı görülmektedir (Tablo 3.1.).

Tablo 3.1. Uluslararası Teknoloji İşbirlikleri, 1991-2001

İşbirlikleri	Bütün Teknolojiler	Bilişim	Biyoteknoloji
ABD şirketleri tarafından yapılan	4.646	2.067	1.491
Avrupalı şirketler tarafından yapılan	2.604	815	918
Japon firmaları tarafından yapılan	779	430	139
Toplam	5.892	2.471	1.829

Kaynak: Ernst & Young, 2005.

ABD ve Avrupa dışında, özellikle Asya ülkeleri büyük bir gelişme içine girmişlerdir. Bu ülkeler uluslararası biyoteknoloji firmalarının kendi ülkelerinde yatırım yapmaları için rekabet içindedir. Örneğin, Çin ve Hindistan fikri mülkiyet haklarına yönelik yasaları yürürlüğe koydular. Singapur da teknolojik yeniliğe ve yatırımlara açıklık geleneğini biyoteknoloji alanında da gösteriyor, özellikle biyomedikal üretimine verdiği önemle birçok firmanın faaliyetine ev sahipliği yapıyor. Uluslararası şirketler de yerel pazarlarla sınırlı kalmak istemiyorlar; ABD ve Almanya'nın getirdiği kısıtlamalardan sonra bazı şirketlerin Singapur üzerinden araştırma yapmayı tercih etmesi bunun en açık örneğidir.

Biyotek şirketlerinin verimi ve üretimi arttırmak için uzun süredir uğraş verdiği için altını çizmek gerekir. Biyoteknoloji kullanımı özellikle ilaç geliştirme konusunda devrim yaratarak 160 yıllık ilaç sektörünü yeniden yapılandırmaktadır. Gelişen DNA teknolojisi sayesinde hedef tanımlama süreci, insan genomunun haritalanması, genomik, proteomik ve ilaç üretiminde çığır açacak olan farmakogenomiks uygulamaları birçok fırsatı beraberinde getirmektedir.

Kırmızı (sağlık) biyoteknoloji kadar, görece daha yeni olan, yeşil (tarımsal) ve beyaz (endüstriyel) biyoteknoloji uygulamaları da devrimsel potansiyele sahiptir. İlk biyotek ilaç, 1982 yılında ABD'de onaylanmasına rağmen, ilk biyotek tahılının ticarileşmesi 1990'ların ortalarını bulmuştur. Yıldan yıla biyotek tahıllarının global kullanımını çift basamaklı büyüme hızıyla arttı; sadece 2004'te % 20'lik bir artış gerçekleşti. Şu anda biyotek tahılları 18 ülkede ekilmekte, Ar-Ge araştırmaları 45 ülkede devam etmektedir. Biyotek ekim alanlarının büyük bir çoğunluğu gelişmiş ülkelerde olmasına karşın gelişmekte olan ülkeler bu konuda çok daha hızlı bir gelişme gösteriyorlar; 1996'da üretimin sadece % 8'i bu ülkelerde yapılırken bu oran 2004'te % 34'e kadar yükseldi. 2004 aynı zamanda gelişmekte olan ülkelerdeki mutlak artışın daha yüksek olduğu ilk yıl olmuştur.

Tarımsal biyoteknolojinin gelişmiş ülkelerdeki görece hızlı gelişmesinde Batı Avrupa'da genetiği değiştirilmiş ürünlere karşı oluşan kamuoyunun da etkisi vardır. Buna karşın, gelişmekte olan birçok ülke biyoteknolojinin tahıl üretimini arttıran özelliğinden faydalanmayı tercih etmektedir; örneğin dünyanın en yüksek nüfuslu ülkesi olan Çin en yaygın tarım ürünü olan pirinci biyoteknoloji yoluyla üreterek gıda konusunda kendine yeter hale gelmeyi amaçlamaktadır.

1960'lardan itibaren bilimsel yöntemleri tarıma uygulayan Asya ülkeleri, Yeşil Devrim sayesinde tahıl üretimlerini arttırarak yoksulluğun ve besin yetersizliğinin

önüne geçmeyi büyük ölçüde başardılar. İkinci Yeşil Devrim olarak görülebilecek olan tarımsal biyoteknoloji sayesinde başta Çin ve Hindistan olmak üzere Asya ülkelerinde kalkınma beklendiği gibi, özellikle Afrika'da tarımsal biyoteknolojinin kullanımı yaygınlaşmaktadır. Güney Afrika'da mısırın % 20-30'u, pamuk bitkisinin ise % 80'i genetiği değiştirilmiş ürünlerdir, Kenya'daki araştırmacılar patates üzerinde saha çalışmaları yaparken Tanzanya'da ilk alan denemeleri 2005 yılı içinde onaylanmıştır.

160 yıllık ilaç sektörünün biyoteknoloji sayesinde yeniden inşa edilmesi gibi birçok sektör beyaz biyoteknolojinin sunduğu olanaklar sayesinde geniş çaplı bir değişime uğrayacak gibi görünüyor. Yeni enzim türlerinin ortaya çıkmasıyla birlikte, maliyeti nedeniyle dar bir kapsamda kullanılan kimyasallar daha çok kullanılmakta, aynı zamanda reaksiyon hızı da artmaktadır. Örneğin, Monsanto, biyolojik süreçlerle yıkılabilen plastik üretiminde bir bakterinin (*Ralstonia eutropha*) genini kullanmıştır. Benzer uygulamalar başka kimya firmaları tarafından da yapılmaktadır. En ilginç gelişmelerden biri de Cargill Dow polimer firması tarafından mısırdan fermante edilen laktik asit kullanılarak yıllık 140 bin ton polilactid (biyolojik süreçlerle yıkılabilen bir plastik) üretebilecek bir bitkinin oluşturulması çalışmasıdır.

Enzimlerin kullanıldığı tekstil ve deri endüstrileri de biyoteknolojinin kullanıldığı diğer sektörlerdir. Birçok enzimatik ürün (amilaz, lipaz, selüloz ve izomeraz) Maps (Hindistan), Novozyme (Danimarka) ve Genencor (ABD) gibi firmalar tarafından piyasaya sunulmaktadır. Özellikle liflerin kullanımı sürecinde, "genetik prob" denilen ve genomda istenilen diziyi bulup göstermeye yarayan moleküller geliştirilerek ticari anlamda kullanım yaratılmıştır. Yüksek kalitede liflerin mikroorganizmalar, bitki ve hayvan hücreleri kullanılarak genetik mühendisliği vasıtasıyla üretilmesi için çeşitli hazırlıklar sürmektedir.

Yüksek kalite deri ve liflere talep, gelişmekte olan ülkelerde de artmaktadır. Bu ülkeler yeni teknolojinin süreçlerini kullanarak sahip oldukları hammaddelerin değerini arttırabilirler. Deri ve tekstil endüstrisi bazı ülkelerde düşük kaliteli ürünler ve yüksek üretim maliyeti nedeniyle değerini önemli ölçüde yitirmiş durumdadır. Biyoteknoloji uygun şekilde kullanıldığı takdirde bu sektörlerde üretim maliyetini düşürüp, ürün kalitesini arttıracak potansiyele sahiptir.

Kâğıt üretimi odun, enerji, su ve kimyasal kullanımına dayanan eski bir teknoloji olmasına karşın, bu endüstride de yeni teknolojilerin uygulaması mevcuttur. 2000 yılında piyasaya sürülen enzimler sayesinde bu sektör hızla gelişmektedir. En-

zimler, yumuşatma, kâğıt üretimi ve geri-dönüşüm konularında kullanılan kimyasalların yerini hızla almaktadır. Mantar kullanımına dayanan biyoyumuşatıcı selüloz ve hemiselüloz odunun kuruma süresini azaltarak % 30'luk elektrik tasarrufu sağlar. Enzim ve mantar kullanımı liflerin fiziksel özelliklerini değiştirerek daha kaliteli kâğıt üretimini sağlar. Gelişmekte olan ülkelerin çoğu, bu teknolojiyi kullanmadıkları için, kâğıt ihracatçısı olabilecek potansiyele sahipken kâğıt ithalatçısı haline gelmişlerdir.

3.2. Global Biyoteknoloji Pazarı

Biyoteknoloji global bir endüstri haline gelmektedir. Endüstride hâlâ ABD hegemonyası olmasına karşın Avrupa ve Asya şirketleri de bu yarışa katılmaktadırlar. Modern biyoteknoloji araştırmaları global olarak değerlendirildiğinde 4 binden fazla şirketin varlığı, yeni oluşan bir sektör için oldukça yüksek bir sayıdır.

Global biyoteknoloji sektörü 2004 yılında önemli bir büyüme gösterdi. Tablo 3.2'de görüldüğü gibi halka açık firmaların cirosu 2004 yılında % 17'lik artışla 55 milyar dolara ulaştı. Bölgelerin göreceli büyüklüğü 2003 yılına göre pratik anlamda değişmedi: ABD % 78'lik bir büyüklükle birinci olurken, Avrupa % 14 ile ikinci büyük biyoteknoloji pazarıdır. Kanada ve Asya-Pasifik bölgeleri ise toplam pazarın % 4'ünü oluşturmaktadır.

Tablo 3.2. Global Biyoteknoloji Pazarı

Göstergeler	Global 2004	Global 2003	ABD	Avrupa	Kanada	Asya/ Pasifik
Ciro (milyon \$)	54613	46553	42740	7729	2091	2052
Ar-Ge (milyon \$)	20888	18636	15701	4151	782	253
Net Zarar (milyon \$)	5304	4548	4317	484	408	94
Çalışan Sayısı	183820	174520	137400	25640	7370	13410
Halka açık şirket sayısı	641	611	330	98	82	131
Toplam şirket sayısı	4416	4471	1444	1815	472	685

Kaynak: Ernst & Young, 2005.

Tablo 3.2.'in verileri halka açık firmaların verilerinden hazırlanmışsa da, bütün firmaların dikkate alınması durumunda pazar büyüklüğünün artacağı unutulmamalıdır. Halka açık olmayan şirketlere dair Ernst & Young (2005) raporunda verilen bazı veriler bunu göstermektedir: ABD biyoteknoloji sektörü bütün şirketler dahil edildiğinde toplam 33 milyar dolar büyüklüktedir, şirket sayısı 330 değil 1444'tür ve çalışan sayısı da 50 bin kişi daha fazladır. Benzer şekilde AB'de toplam biyoteknoloji

gelirleri 11 milyar dolardır (5 milyar dolar daha fazla), şirket sayısı 1815 ve çalışan sayısı da 72 bindir. Dünyanın diğer bölgeleri de düşünülürse, halka açık olmayan firmaların katılması ile biyoteknoloji pazarının 55 değil 65 milyar dolar olduğu düşünülebilir.

Avrupa'ya bakıldığında, 2001 yılı Lizbon toplantısının biyoteknoloji alanında AB için koyduğu amaçlarına ulaşamamasına karşın, çok sayıda yeni şirket kurulmuştur. Avrupa biyoteknoloji pazarını esas olarak üç ülke, Almanya, İngiltere ve Fransa oluşturmaktadır (bkz. Tablo 3.3.). Bu ülkeler Avrupa biyoteknoloji firmalarının yarısına ev sahipliği yapmaktadır. Son yıllarda oluşturulan ve oluşturulmaya devam eden Avrupa çapındaki fonlar/destekler sayesinde bu teknoloji alanında önemli yol kat edilmesi bekleniyor. Ayrıca, Avrupalı şirketler uluslararasılaşmaya başladılar ve dünyanın diğer bölgelerinde, özellikle de Asya ülkelerinde ortak arayışına girdiler.

Tablo 3.3. Avrupa'daki Biyoteknoloji Şirketleri

Ülke	Halk Açık Olmayan Şirketler	Halka Açık Şirketler
Almanya	334	12
İngiltere	268	43
Fransa	222	6
İsveç	169	9
İsrail	160	2
İsviçre	124	7
Hollanda	81	4
Danimarka	75	5
Belçika	69	1
Finlandiya	68	1

Kaynak: Ernst&Young, 2005.

Asya biyoteknoloji sektörü, devlet desteği ve artan sayıda uluslararası işbirliklerinin etkisiyle hızlı bir şekilde gelişmeye devam ediyor; 2004 yılında şirketlerin ciro-sunda görülen % 36'lık artış da bunun önemli bir göstergesi. Bu gelişmelere rağmen sektör bir sonraki seviyeye geçme konusunda önemli sıkıntılarla karşı karşıyadır. Sorunların başında risk sermayesi eksikliği, patent ve ticarileştirme gelmektedir.

Çin ve Hindistan biyoteknoloji konusunda Asya'nın lideri konumundadır. Çin ve Hindistan liderlerinin Nisan 2005 ortasında Yeni Delhi'de imzaladığı stratejik işbirliği anlaşması dünya kamuoyunda geniş yankı uyandırdı. Dünya nüfusunun üçte bi-

rine sahip olan iki ülke arasındaki bu anlaşma, Batı'daki gelişmeler dikkate alındığında, dünya ekonomisinin yeniden yapılanacağını da göstergesidir. Üstelik gelişmiş ülkelerden birçok firma bu ülkelerde yatırımlar yapmakta ve Ar-Ge işbirliklerine gitmektedir. Dolayısıyla, Batı'daki ilaç geliştirme maliyeti göz önüne alındığında bu işbirlikleri devrimsel etki yapacak niteliktedir.

Uluslararası işbirlikleri fikri mülkiyet kanunlarını da beraberinde getirmektedir. Hindistan'da kabul edilen Patent Kanunu'na göre ilaç için de patent gündeme gelmiştir; bununla birlikte jenerik üreticilerine uygun bir bedel karşılığında jenerik üretim şansı verilmiş, hükümetlere de acil sağlık durumlarında patent haklarını ortadan kaldırma yetkisi tanınmıştır. Çin de benzer bir şekilde fikri mülkiyet kanunlarını güçlendirerek uygulamalarını TRIPS Anlaşması'na uygun hale getirmeye çalışmıştır.

Asya ülkelerinde devlet ABD'dekine kıyasla çok daha geniş bir rol üstlenmiş durumdadır, Tablo 3.4'te görüldüğü gibi biyoteknolojinin gelişebilmesi için Asya'daki hükümetler tarafından hazırlanan stratejik kalkınma planları, insan gücünden yapısal ihtiyaçlara kadar her konuda desteği içermektedir.

Tablo 3.4. Asya'daki Biyoteknoloji Politikaları

Ülke	Stratejik Amaçlar	Engeller
Hindistan	2010 yılında 5 milyar dolarlık bir endüstri hedeflenmekte	Fikri mülkiyet hakları
Japonya	2010 senesinde 200 milyar dolarlık bir pazara sahip olmak	Yeni şirketlerin kurulması
Kore	2012 yılında biyoteknolojide 14'üncü sıradan 7'inci sıraya çıkmak	Güçlü bilimsel temele karşın ticarileşme sorunu; fikri mülkiyet hakları; yabancı yatırımcıların ilgisi
Malezya	Biyoteknolojide uzmanlaşarak 2020 senesinde Malezya'yı gelişmiş bir devlet haline getirmek	Yeni kurulan şirketler
Yeni Zelanda	660 milyon dolarlık bir sektör kurarak 18.000 çalışana ulaşmak	Girişim sermayesi; yabancı yatırımcıların ilgisi
Singapur	Biyomedikal üretimini 2015 yılında 25 milyar dolara ulaştırmak	Genişleyen amaçlar
Tayvan	4,5 milyar dolarlık yatırım yaparak 2010 senesinde 18 uluslararası şirkete sahip olmak	Risk sermayesi; yeni kurulan şirketler

Kaynak: Ernst&Young, 2005.

Asya ve Pasifik ülkelerinin dışında Brezilya, Küba, Mısır ve Güney Afrika'da da biyoteknoloji faaliyetleri yürütülmektedir; ama gelişmekte olan diğer ülkelerde bu faaliyetler yok denecek kadar azdır. Biyoteknolojideki gelişmeler global düzeyde dengeli bir şekilde olmadığı takdirde ülkeler arasında "genetik bölünme" meydana gelebilir ve bu bölünme genel anlamda biyoteknolojiye karşıtlık halini alabilir. Benzer bir bölünme "dijital bölünme" olarak bilişim sektöründe yaşanmaktadır.

3.3. Biyoteknoloji ve Dünya Kalkınması

Biyoteknolojideki ilerlemeler sosyo-ekonomik koşullardaki gelişmelerle birlikte daha iyi sağlık, daha uzun yaşam ve gelişmiş yaşam kalitesi sağlamanın yanında, yoksulluğun ve çevresel sorunların da ortadan kaldırılması konusunda potansiyel içermektedir. İşte bu yüzden ki, Birleşmiş Milletler bünyesinde 2000 yılında geliştirilen ve 2015 yılında ulaşılması hedeflenen Binyıl (Millennium) Kalkınma Hedefleri biyoteknolojiye çok büyük önem vermektedir.

Milenyum Kalkınma Hedefleri'nde biyoteknoloji, sunduğu olanaklar nedeniyle merkezi bir rol oynamaktadır. Tablo 3.5.'te belirtildiği gibi moleküler tanı, aşı ve ilaç tatbiki, rekombinant aşılar, STD transmisyon kontrolüyle kadınların korunması, biyoremediasyon, patojenlerin sekanslarının çözülmesi, biyoenformatik, içerik olarak zenginleştirilmiş genetiği değiştirilmiş gıdalar, kombinasyonel kimya gibi uygulamalara olanak sağlayan biyoteknoloji sayesinde, cinsiyet eşitliğinin sağlanması ve kadın gücünün artırılması, çocuk ölümlerinin azaltılması, kalıtsal sağlığın geliştirilmesi, HIV, malarya ve diğer hastalıklarla savaşılması ve çevresel sürdürülebilirliğin sağlanması hedefleniyor.

Tablo 3.5. BM'nin Binyıl Kalkınma Hedefleri'nde Biyoteknolojinin Rolü

Binyıl Kalkınma Hedefi	Durum	Biyoteknoloji Uygulaması
Hedef 3: Cinsiyet eşitliğinin sağlanması ve kadın gücünün artırılması	2001 yılında Orta-Sahra Afrikası'ndaki HIV+ kadın oranı % 55 Ortalama HIV enfeksiyonu ergenlik çağındaki kızlarda görülmekte (Erkek oranından 5 kat daha fazla)	STD transmisyon kontrolüyle kadınların korunması
Hedef 4: Çocuk ölümlerinin azaltılması	11 milyon çocuk 5 yaşına ulaşmadan ölmekte	Moleküler Tanı, Aşı ve İlaç Tatbiki, Rekombinant Aşılar, STD transmisyon kontrolüyle kadınların korunması, İçerik olarak zenginleştirilmiş genetiği değiştirilmiş gıdalar, Kombinasyonel Kimya
Hedef 5: Kalıtsal sağlığın geliştirilmesi	Senede 500.000'den fazla kalıtıma bağlı ölüm olmakta	Moleküler Tanı, Aşı ve İlaç Tatbiki, Rekombinant Aşılar, STD transmisyon kontrolüyle kadınların korunması, İçerik olarak zenginleştirilmiş genetiği değiştirilmiş gıdalar, Kombinasyonel Kimya
Hedef 6: HIV, malarya ve diğer hastalıklarla savaş	HIV/AIDS, malarya ve TB, gelişmekte olan ülkelerdeki ölümlerin % 40'ından sorumludur 2002 yılında 3,1 milyon insan AIDS, 2 milyon insan TB, 1 milyondan fazla insan malarya nedeniyle ölmüştür	Moleküler Tanı, Aşı ve İlaç Tatbiki, Rekombinant Aşılar, STD transmisyon kontrolüyle kadınların korunması, Biyoremediasyon, Patojenlerin sekanslarının çözülmesi, Biyoinformatik, İçerik olarak zenginleştirilmiş genetiği değiştirilmiş gıdalar, Kombinasyonel Kimya
Hedef 7: Çevresel sürdürülebilirliği sağlamak	Senede 5 milyon civarındaki ölüm içme suyundan kaynaklanıyor	Biyoremediasyon

Kaynak: UN, 2004.

3.4. Ulusal İnovasyon Sistemi

Biyoteknoloji sektöründeki gelişmeler Ulusal İnovasyon Sistemi yaklaşımıyla ele alınmalı ve uygun iklim (düzenlemeler ve altyapı) yaratılarak bütün aktörlerin katılımı sağlanmalıdır. Ulusal inovasyon sistemini oluşturan dört ana katman şunlardır: 1) Üretim, 2) Sistemin yapıtaşları, 3) İzleme/değerlendirme ve 4) Yönetim (bkz. Şekil 3.1.).

Üretim katmanında üniversite, sanayi, araştırma kurumları ve firmalar birlikte yer almaktadır. Bu katmanın üzerindeki diğer katmanlar biyoteknoloji sisteminin işleyişine yönelik uygun iklimi oluştururlar.

Sistemin yapıtaşları katmanında etkileşim mekanizmaları ve destekler yer almaktadır. Biyoteknoloji odaklı bilgi paylaşımı, uzman dolaşımı, ortak yerleşke ve kümeleşme mekanizmalarıyla aktörler arasında etkileşim yaratılması önemlidir. Biyoteknoloji konusunda dünya çapında uzmanların olması ve bunların danışmanlık, eğitim ve benzeri şekilde ulaşılabilir olması önemli avantajlar sağlamaktadır. Etkileşime yönelik desteklerde, finansal desteklerde ve altyapı desteklerinde biyoteknoloji konusundaki çalışmalara öncelik verilmesi, teşvikleri arttırmaktadır.

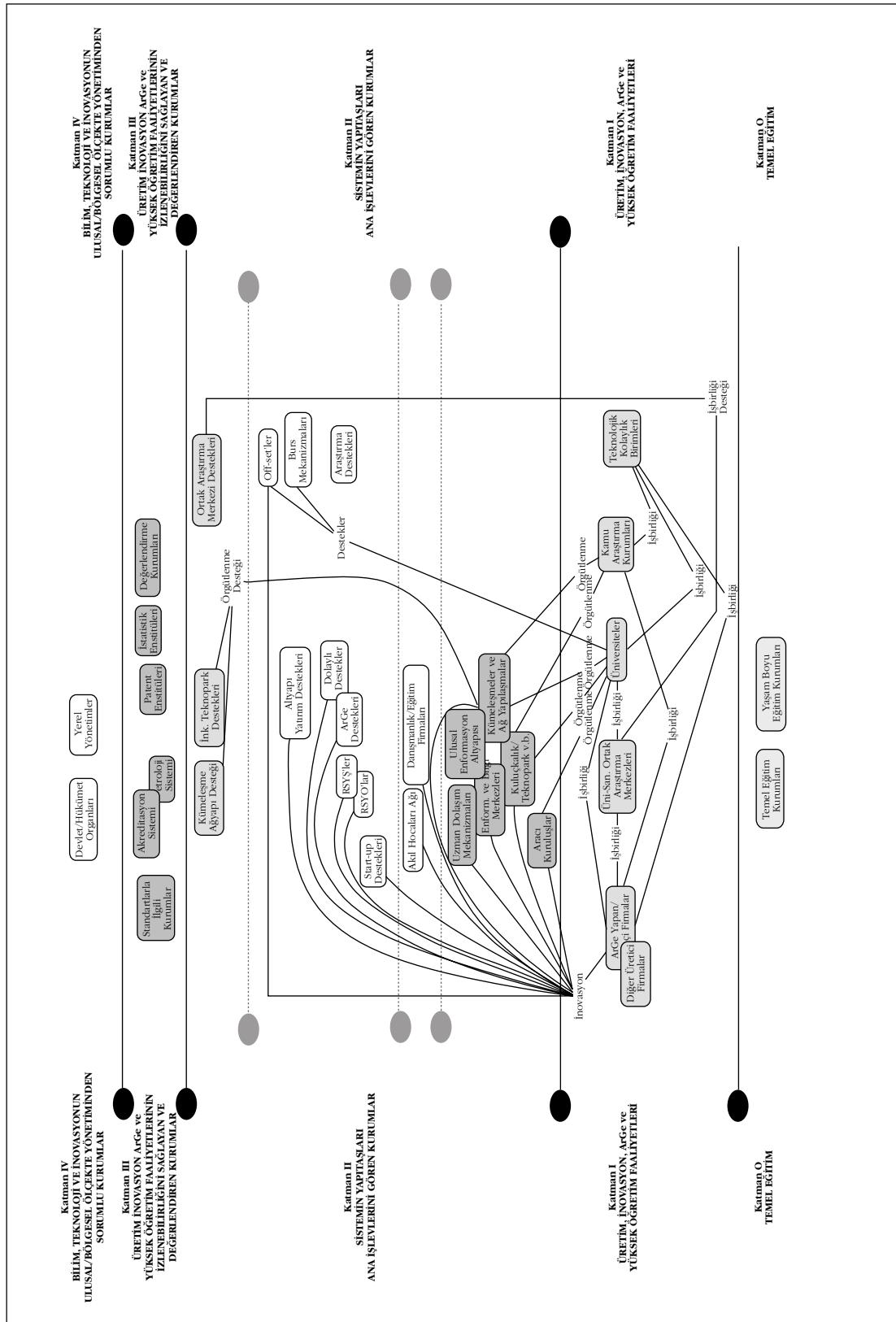
İzleme ve değerlendirme katmanında uygun ölçüm ve değerlendirme sistemlerinin kurularak, alınan geri beslemelerle yeni yasal, etik ve ahlaki düzenlemelerin yapılmış olması biyoteknoloji sisteminin gelişiminde önemli rol oynamaktadır.

Dördüncü katman olan yönetim aşamasında sektörün stratejik hedeflerinin belirlenmiş olması gerekir. Bu aşama hükümet düzeyinde kararlar gerektirmekle birlikte, bütün katmanlar ve bu katmanlardaki aktörlerin birbirleriyle etkileşimleri ve stratejiyi etkilemeleri çok önemlidir.

Bu sistem yaklaşımıyla bakıldığında, ülke ölçeğinde sektörün gelişimini etkileyen önemli bazı konular aşağıdaki gibi belirlenmiştir:

- Uzun odaklı stratejinin oluşturulması,
- Sektör yararına oluşumlar için gerekli ekonomik ve yasal düzenlemelerin yapılması ve uygun çerçevenin oluşturulması,
- Çekirdek teknolojik yeteneklerin geliştirilmesi,
- Sistemin bütün aktörlerinin/oyuncularının bir araya getirilmesini sağlayacak uygun çerçevenin oluşturulması.

Şekil 3.1. Ulusal İnovasyon Sistemi



3.4.1. Üretim Katmanı: Ar-Ge Yönetimi

Bu katmanda yer alan kuruluşların yönetiminde, araştırma çalışmalarının yanı sıra biyosüreç geliştirme, güvenlik, proje yönetimi, kalite yönetimi, patent yönetimi, düzenleyici kurumlarla ilişkiler ve insan kaynakları yönetimi de özel önem taşımaktadır. Biyoteknolojik ürün tasarımı ve üretimi büyük ölçüde bilimsel gelişmelerle ilgilidir. Dolayısıyla bu katmanda üniversite-sanayi işbirlikleri büyük önem taşımaktadır.

3.4.2. Sistemin Yapıtaşları Katmanı: Kümeleşmeler

Bu katmanda etkileşimi sağlayan en önemli öge pek çok aktörün bir araya geldiği biyoteknoloji kümeleridir. Şekil 3.2’de gösterildiği gibi Amerika, Kanada, Küba, Brezilya, İskoçya, İngiltere, İrlanda, Belçika, İsveç, Finlandiya, Fransa, Almanya, İsviçre, Güney Afrika, İsrail, Çin, Japonya, Tayvan, Hindistan, Yeni Zelanda ve Avustalya’da biyoteknoloji kümeleri bulunmaktadır.

Şekil 3.2. Global Biyoteknoloji Kümeleri



Tarafları bir araya getirerek etkileşimi sağlayan başka bir önemli etken, çeşitli sivil oluşumlardır. Biyoteknoloji ile ilgili olarak dünya çapında değişik organizasyonlar kurulmuştur: Biyoteknoloji Endüstrisi Örgütü (BIO, Biotechnology Industry Organization), Biyoendüstri Birliği (BIA, BioIndustry Association), Avrupa Biyoendüstri Birliği (EuropaBio, The European Association for Bioindustries) ve Biyovizyon (Biovision) bu organizasyonlardan bazılarıdır. Bu kuruluşların yaptıkları çalış-

malar arasında bilgi ve danışmanlık sağlayan forum şeklinde işletilen yapılar (EuroPharm), iş istihbaratı veri tabanı (EudraVigilance), klinik deneme veri tabanı (EudraVigilance Klinik Denemeler, GMP) gibi uygulamalar bulunmaktadır.

3.4.3. İzleme/Değerlendirme Katmanı: Düzenlemeler

Bu katmanda yer alan uygulamalar, biyoteknoloji konusundaki çalışmaların (kök hücre vb) kurallarının düzenlenmesi, etik düzenlemelerin yapılması, patent düzenlemelerinin yapılması, ilaç onay sistemlerinin kurulması, biyoteknolojik ürün kullanımlarının uzun süreli etkilerinin incelenmesi, genetiği değiştirilmiş ürünlerle ilgili düzenlemelerin yapılması, biyoteknoloji ile ilgili metriklerin belirlenerek ölçümlerin yapılması ve çevre kirliliği konusunda düzenlemelerin yapılması şeklinde sıralanabilir.

Bu katmanda yer alan düzenleyici kuruluşların temel görevi halk sağlığını ve hayvan sağlığını koruyucu önlemlerin alınması ve gerekli düzenlemelerin yapılmasıdır. Bu kuruluşlar görevlerini ilaç, yiyecek ve benzeri ürünleri değerlendirerek ve uzun dönemli etkilerini inceleyerek yerine getirirler. Bu amaçla birçok ülkede değişik düzenleyici kuruluş vardır (bkz. Tablo 3.6.). Bazı örnekler şunlardır: Avustralya'da bulunan Terapötik Ürünler İdaresi (Therapeutic Goods Administration, TGA) ve Amerika'da bulunan Yiyecek ve İlaç İdaresi (Food and Drug Administration, FDA) İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi (FDA Centre for Drug Evaluation and Research), FDA Biyolojik Değerlendirme ve Araştırma Merkezi (FDA Centre for Biologics Evaluation and Research).

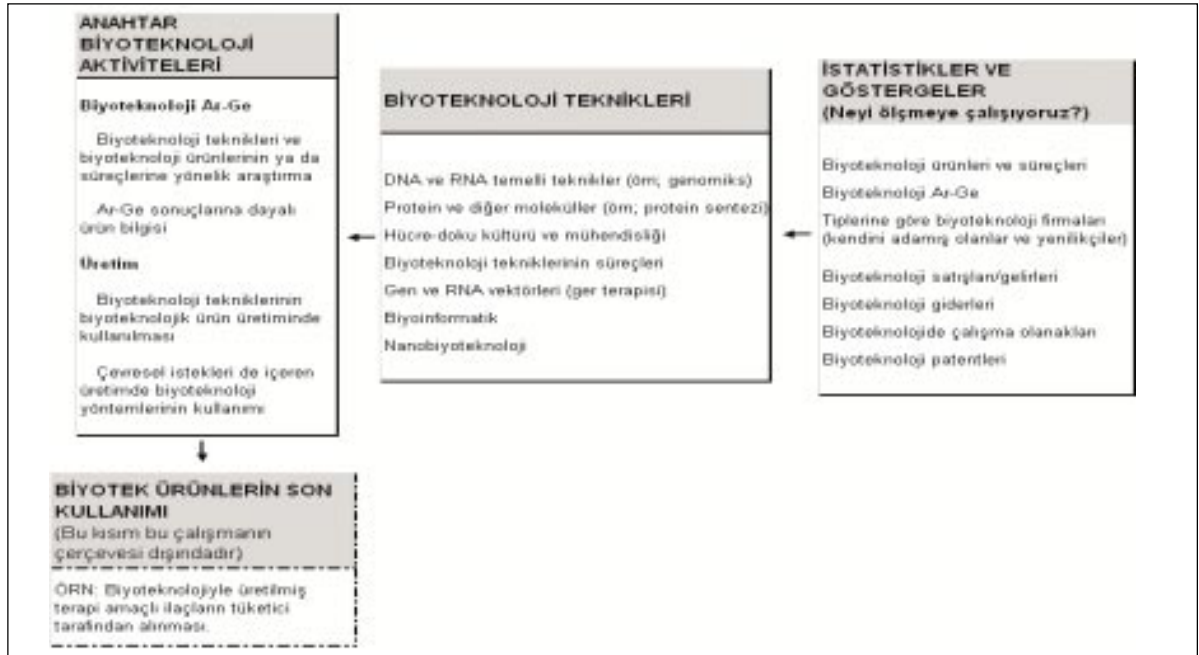
AB'de yer alan bazı düzenleyici kuruluşlar ise şunlardır: Avrupa çapında faaliyette bulunan Avrupa İlaç Temsilciliği (European Medicines Agency) ile İngiltere'de bulunan İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Temsilciliği (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) ve Veteriner İlaçları Yönetim Kurulu (Veterinary Medicines Directorate).

Yeni teknolojik gelişmeler ve tedavi yöntemleriyle birlikte yeni düzenlemelere sürekli ihtiyaç duyulmaktadır. Biyolojik olarak benzer ürünler, plazma, aşı antijen gibi biyoteknoloji kökenli ürünler, yenilikçilik ve araştırmayı teşvik eden yol haritaları son dönemde bu kuruluşların üzerinde çalıştıkları konular arasındadır. Bu konuda ülke ölçeğindeki düzenlemeler konusunda çalışan kuruluşların yanı sıra uluslararası düzenlemeler için farklı kurum ve kuruluşlar da çalışmaktadır (Tablo 3.6.).

Tablo 3.6. Avrupa ve Uluslararası Topluluklar ve Kurumlar

DG Enterprise	<i>İlaçlar</i> - Düzenleme çatısı ve pazarlama yetkileri <i>Biyoteknoloji</i> - İlaç ve kozmetikte rekabet
DG Trade	Hammadde ticareti
HMA – Joint	İlaç Şirketleri Başkanlığı
HMA – Veterinary	Tıbbi Ürünlerin Düzenlenmesinden Sorumlu Avrupa Veterinerlik Otoritesi Başkanlığı
CADREAC	AB Aday Ülkeleri İlaç Kurumları Anlaşması
CAVDRI	Veteriner İlaçları Ruhsatlandırma Kurumları Anlaşması
EDQM	Avrupa İlaç Kalitesi Direktörlüğü
ICH	İlaçların İnsan Kullanımının Tescillendirmesindeki Teknik Gereklilikleri Düzenleme Konferansı
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Gelişme Örgütü
PIC/S	İlaç Teftiş Anlaşması
VICH	İlaçların Hayvan Kullanımının Tescillendirmesindeki Teknik Gereklilikleri Düzenleme Konferansı
WHO	Dünya Sağlık Örgütü
WHO GMP	Dünya Sağlık Örgütü, İyi ilaç üretimi

Biyoteknoloji uygulamalarının ekonomik, sosyal ve çevre üzerinde önemli etkileri vardır. Dolayısıyla biyoteknolojik aktivitelerin ölçümü önem taşımaktadır. Ölçüm konusunda OECD’de yapılan bir çalışmada geliştirilen ölçütler Şekil 3.3.’te verilmiştir. Biyoteknolojinin endüstrileştirilmesi ve uygulamaya alınması doğrudan Ar-Ge çalışmalarına bağlıdır. Bu nedenle ölçümlerde Ar-Ge ön plana çıkmaktadır.

Şekil 3.3. Biyoteknoloji Faaliyetlerinin Ölçülmesi İçin Model

Kaynak: OECD, 2005a.

OECD'nin (2005b) Uluslararası Gelecek Programları (the International Futures Programme, IFP) tarafından 2005 yılında başlatılan iki yıllık bir proje kapsamında, biyoekonomi ile ilgili politik gündemin hazırlanması beklenmektedir. Biyoekonomi, geniş bir tabana yayılmış ekonomik aktiviteleri, bunların ilgili olduğu yeni keşifleri, biyobilimlerdeki gelişmeleri, yeni ürün ve hizmetleri kapsamaktadır. Devlet (hükümet), sanayi ve üniversitenin birlikte çalışacağı bu projede, önümüzdeki 30 yıl içerisinde Biyoteknolojinin toplum ve ekonomi üzerindeki etkileri incelenerek değerlendirilecektir. Ayrıca yeniliklerin yaygınlaşması ve önemli sosyoekonomik hedeflere erişilmesi için yapılabilecekler belirlenecektir.

3.4.4. Yönetim Katmanı: Strateji Oluşturma

Ülke düzeyinde uzun dönemli yatırımların planlanmasını sağlayan en önemli konulardan biri strateji oluşturulmasıdır. Bunu en liberal ekonomik programı uygulayan gelişmiş ülkeler bile yapmaktadır. Örneğin ABD'de çeşitli hükümet organlarından temsilcilerin olduğu, endüstriden, tarım sektöründen ve üniversitelerden katılımcılarla yürütülen Vision 2020 projesinde beyaz biyoteknolojinin önümüzdeki 10 yıl içinde gelişmesiyle ilgili çalışmalar yapılmaktadır.

Çeşitli kuruluşlar tarafından Avrupa Komisyonu'na bu konuda teknoloji platformu oluşturulması için öneriler götürülmektedir. Teknoloji platformunun aşağıdaki konularda çalışması önerilmektedir:

- OECD ülkelerinin politikalarıyla kıyaslamaya dayanan entegre bir yol haritası geliştirilmesi;
- Küresel ölçekteki firmaların bu konuya yatırımlarının teşvik edilmesi;
- Avrupa'daki girişimler arasında bir köprü kurulması;
- Etkili düzenleyici süreçleri oluşturulması;
- Avrupa'da halkın biyoteknolojinin sürdürülebilirlikteki avantajları konusunda bilgilendirilmesi;
- Biyoteknolojinin sosyal, ekonomik ve çevresel etkileri konusunda kamuoyu oluşturulması; halk desteğinin sağlanması.

Avrupa'da bu konuda sivil çalışmalar da yürütülmektedir. EuropaBio bu konuda çalışan bir kuruluştur. Değişik kuruluş ve sağlık sektörü temsilcilerinden oluş-

maktadır. Aşağıda sıralanan çalışma grupları bulunmaktadır: Biyobenzer Tıbbi Ürünler, Hücre ve doku, Sağlık Sektörü ve Ender Görülen Hastalıklara Yönelik İlaçlar.

Kanada'nın Alberta eyaletini biyoteknoloji merkezi haline getirmek için çeşitli çalışmalar yapılmaktadır. Bu çalışmalarda yine pek çok oyuncu görev almaktadır. Alberta'da 60'dan fazla biyoteknoloji firması vardır, bunların % 60'ından fazlası 2000-2003 yılları arasında kurulmuştur ve 2003 yılında 87 milyon dolar ciro yapmışlardır.

3.5. Biyoteknoloji Pazarının Sektörel Alt-Bölümleri

Biyoteknoloji konusundaki ilk büyük dalga recombinant DNA teknolojisi ile geliştirilen büyüme hormonlarında ve insülinde kullanılan yeni prototeinlerle gerçekleştirilmiştir. İkinci büyük dalga ise çok daha yakın zamanda gerçekleştirilen monoklonal antikor'lardır. Şimdilerde ise özel bir gruba hitap eden ilaçların geliştirilmesinin üçüncü büyük dalgayı yaratacağı düşünülmektedir. Bunun temelini de 2003 yılında tamamlanan insan genom projesi oluşturmaktadır. Bu gelişme DNA'nın çift sarmal yapısının keşfedilmesiyle birleştirilince modern biyoteknolojik gelişmelerde çığır açtı. Bu gelişmelerin ilaç sanayinden tarıma, yiyecek sektöründen, endüstriyel uygulamalara ve çevre dostu teknolojilerin geliştirilmesine kadar pek çok alanda etkileri oldu.

3.5.1. Sağlık ve İlaç sektörü

Sağlık sektöründe biyoteknoloji uygulamaları, konvansiyonel ilaçlarının yerine yenilerinin konulması ve önleyici, tedavi edici ve koruyucu, teşhis ve tedavi uygulamalarıyla ortaya çıkmaktadır. Günümüzde konvansiyonel ilaçlar 500 hastalığı hedeflerken, biyoteknoloji ve gen mühendisliğindeki gelişmelerle birlikte bu rakamın 5-10 bin civarında olacağı düşünülmektedir. Şu anda mevcut ilaçların % 20'si, onay aşamasında olan ilaçların da % 50'si biyoteknoloji kökenli (proteinler, enzimler, antibodies v.b. gibi.) ilaçlardır. Biyoteknolojinin sunduğu diğer önemli bir avantajda kişiye özel ilaç yapılmasına olanak sağlamasıdır.

20-30 milyon kadar Avrupalı 5000 nadir görülen hastalığa yakalanmışlardır. Ender hastalıklar (orphan diseases) olarak gruplanan bu hastalıklar için 2000 yılında AB, "Ender Hastalıklara Yönelik İlaçlarla İlgili Düzenlemeler"i yapmıştır. Düzenlemeden sonra biyoteknoloji bu alanda güçlü araçlar sunmaya başlamıştır. EMEA'da-

ki (Avrupa İlaç Değerlendirme Temsilciliği, European Medicines Evaluation Agency), COMP (Ender Hastalıklara Karşı İlaç Komitesi, The Committee for Orphan Medicinal Products) 212 ilaç başvurusundan 167 tanesini benimsemiştir. EMEA'daki diğer bir komite, CPMP (Tescilli İlaçlar Komitesi, Committee for Proprietary Medicinal Products) 13 ilacın pazara sunulmasıyla ilgili olumlu görüş vermiştir.

Biyoteknoloji alanında en büyük beş sektörde ABD piyasası ile ilgili durum aşağıdaki tabloda verilmiştir. Tablo 3.7.'de pazarın yaklaşık her iki yılda bir %50 büyüyeceği öngörülmektedir. Bu tablo özellikle kırmızı biyoteknolojinin pazar hâkimiyetinin günümüzde ve gelecekteki gelişmelerde de belirleyici olduğunu göstermektedir.

Tablo 3.7. ABD'de Biyoteknoloji Alt Sektörlerinde Beklentiler (Milyon \$)

Yıl Anahtar sektörler	Temel alınan yıl 2003	Tahmini yıl 2008	Tahmini yıl 2013	2003-2013 arası (%) büyüme
İnsanda tedavi	17.000	30.000	50.000	11
İnsanda tanı	3.130	4.600	6.100	7
Tarım	1.600	3.200	5.900	14
Uzmanlıklar	845	1.600	2.900	13
Tıbbi olmayan tanılar	425	700	1.100	10
Toplam	23.000	40.100	66.000	11

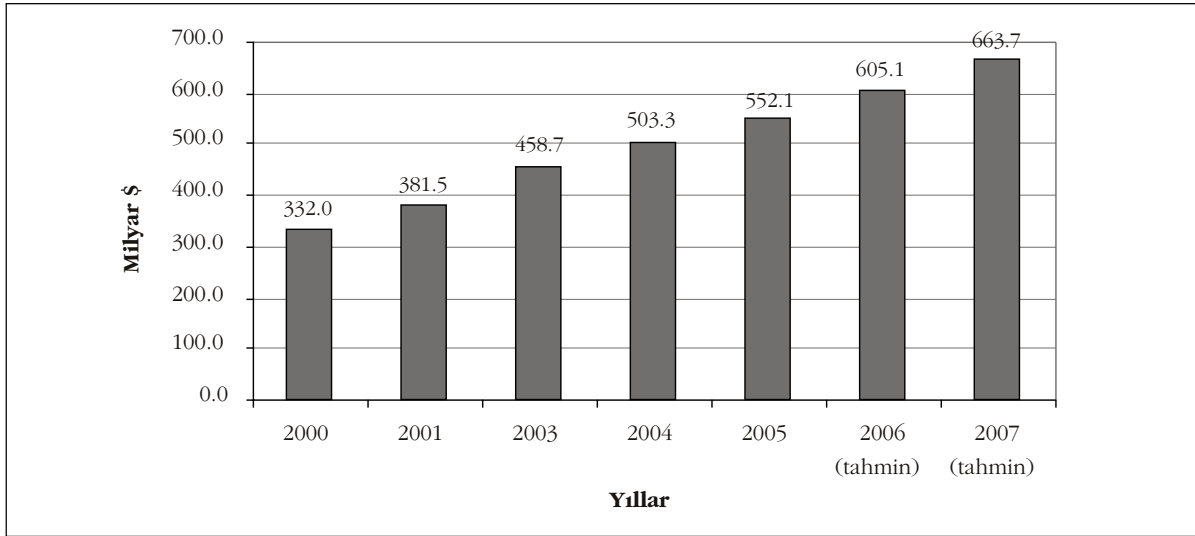
Kaynak: Merrill Lynch Research Report, 2003.

Biyoteknolojinin en yoğun kullanıldığı sektör ilaç sektörüdür. Gelişmiş batı ülkelerinde, bir ilacın onaylanması sırasında güvenlik, etkinlik ve kalite ihtiyaçlarındaki artış nedeniyle mevcut onay süreçleri üzerine yeni önlemler eklenmektedir. Bu durum ilaç geliştirme maliyetlerinin oldukça artmasına neden olmuştur. Bir ilacın geliştirme maliyeti 800 milyon dolar civarında olduğu tahmin edilmektedir. Bir taraftan yaşlanan nüfusun artması ve sağlık sigortalarının bazı ihtiyaçları karşılamaması, diğer taraftan maliyetlerin artması ilaç sektörü üzerindeki baskının artmasına neden olmaktadır. Bilimsel gelişmelerin ilaç sanayine hızla yansıtılması oldukça önem kazanmaktadır. Biyoteknolojideki gelişmeler, herkese tek bir ilaç çözümü yerine belli yaş gruplarına ya da belli genetik özelliklere sahip kişiler için ilaç geliştirilmesi şeklinde yansımaktadır. Biyoteknoloji kökenli ilaçların piyasadaki toplam büyüklüğü yaklaşık % 7,9'dur. Bu oranın 2006 yılında % 10 olacağı tahmin edilmektedir. İlk biyoteknoloji ürün olan Humulin'in 1982'deki onayından sonra ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA, Food and Drug Administration) tarafından 155'ten daha fazla

ilaç onaylanmıştır. Piyasadaki biyoteknoloji kökenli ilaçların yaklaşık % 70'inin son altı yıl içerisinde onaylandığı düşünülecek olursa giderek ivme kazandığı görülebilmektedir. Mevcut durumda 370'den fazla ilaç üzerinde klinik deneyler sürdürülmektedir.

Bütün ekonomik olumsuzluklara rağmen ilaç sektörü 2002 yılında % 9,6 büyümüştür. Büyümenin 2003 yılında % 9,7 olduğu hesaplanmaktadır. 2003 yılında yaklaşık 460 milyar dolar olan ilaç piyasasının 2007 yılında yaklaşık 665 milyar dolara erişeceği tahmin edilmektedir. Büyüme hızı ortalama olarak dünyada % 9,6 iken, ABD'de bu oran % 12'dir.

Şekil 3.4. Dünyada İlaç Piyasası



Kaynak: Industrial Technology Intelligence Services, 2004.

Büyümeye etkisi olan faktörler arasında ilaçların pahalılaşması, yaşlanan dünya nüfusu ve ilaca duyulan ihtiyacın artması sayılabilir. Kardiyovasküler ilaçlar ilaç pazarında çok önemli bir yer (yaklaşık % 20) işgal etmektedir. Bunları merkezi sinir sistemi (*central nervous system, CNS*) bozukluklarına yönelik ilaçlar, yaklaşık % 17'lik bir payla takip etmektedir.

Bu nedenle ilaç firmaları araştırma çalışmalarını kardiyovasküler alana ve merkezi sinir sistemi bozukluklarına yoğunlaştırmıştır. Ayrıca kanser, HIV/AIDS gibi henüz tedavisi bulunamamış hastalıklara karşı koruma ve mücadele etme amacıyla doğal bağışıklık sistemini kuvvetlendirici ilaçlar üzerinde de önemli çalışmalar yapılmaktadır. Bu konuda önemli bir gelişme de bitki kökenli ilaçlar üzerinde çalışıl-

masıdır. Amerikan FDA kuruluğu bu konudaki düzenlemelerin yapılması amacıyla Botanik İlaç Ürünleri Rehberi'ni yayınlamıştır.

Biyoteknolojinin uygulamaları ile geleneksel ilaç sektöründe mevcut olan süreçler arasında laboratuardan klinik araştırmalara kadar olan önemli farklılıklar bulunmaktadır. Bu farklılıklar aşağıda özetlenmiştir:

- Araştırma ve Geliştirme Çalışmaları: Geleneksel ilaç sanayinde Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan harcamalar artarken, ortaya çıkarılan yeni moleküler varlıklar (NME, New Molecular Entities) azalmaktadır.
- Akademik Kültür: Amerika'daki biyoteknoloji merkezlerinin çoğu akademik enstitülerin çevresinde oluşturulmuştur. Birçok biyoteknolojik gelişme önemli akademik ilerlemelerden kaynaklanmaktadır. Firmalar başarılı ve parlak akademisyenlerle çalışmalar yapmak istemekte, bunun için bu akademisyenler için cazibe yaratan ortamları oluşturmaktadır. Doktora sonrası çalışmalarda endüstriyel uygulamalar önemli bir yer tutmaktadır.
- Risk Toleransı: Biyoteknoloji kökenli ilaçların sadece belli bir demografik özelliğe sahip kitleye hitap etmesi, geliştirme çalışmalarında farklılık oluşmasına neden olmuştur. Geleneksel ilaç sanayinde, herkese hitap eden ilaçlarda oluşacak problemler büyük risk taşımaktadır. Bu nedenle uzun soluklu ve geniş kapsamlı çalışmalar yapılmaktadır. Oysa biyoteknolojik ürünler çok daha belirgin bir gruba hitap ettiği için daha az sayıdaki testler yeterli olmaktadır.
- Fikri Haklar: Geleneksel ilaç üretiminde, ilaçlar patent ile belirli bir süre korunmaktadır. Ancak patent sürelerinin dolmasıyla birlikte jenerik ilaç üretimi de başlamaktadır. Geleneksel ilaç firmaları bu nedenle büyük baskı altındadır. Oysa biyoteknolojik üretimde ürünler çoklu patent koruması altındadır. Sadece ürün değil, aynı zamanda ürünün içerisindeki biyoteknoloji formülasyon ve üretim teknolojileri de patent korumasındadır. Biyolojik aktivitelerin ve dengenin korunmasında kullanılan karmaşık teknolojiler için de patent alınmaktadır.

İlaç sektörünün önemli konularından biri de biyolojik ilaçların jenerik şekilleri olan biyojeneriklerdir. Jenerik ilaçlar orijinalleriyle karşılaştırıldığında benzer işlevi görürler, kimyasal olarak aynıdırlar, biyolojik olarak eşdeğerdirler ve patent süresinin dolmasını takiben daha kısa sürede onay alırlar. Avrupa'da yapılan bir çalışma-

da jenerik ilaçların kullanılması ile birlikte ilaç fiyatları halkın yararına olacak şekilde % 55 oranında ucuzlayacağı belirtilmektedir.

3.5.2. Tarım

Moleküler yöntemlere dayalı teknoloji tarım ürünlerinde ve işlemlerinde yoğun olarak kullanılmaktadır. Tarım sektöründeki biyoteknoloji uygulamaları genetiği değiştirilmiş ürünler, haşere ile mücadele ürünleri ve gıda işleme ürünleri olarak sıralanabilir. Genetiği değiştirilmiş ürünler konusunda bazı tartışmalar sürmesine rağmen soya fasulyesi, mısır ve papaya kullanımı artmaktadır. Birinci nesil ürünlerde ekonomik üretim söz konusuysen, ikinci nesil üretimlerde beslenme değerinin yüksekliği ön plana çıkmıştır. Biyoteknolojik yöntemlerle haşere mücadelesi kimyasal yöntemlere göre çok daha etkilidir. Tarımda biyoteknoloji yöntemlerinin kullanılması, açlıkla savaşı ve ülkelerin refahlarının artmasında çok önemli bir rol oynamaktadır.

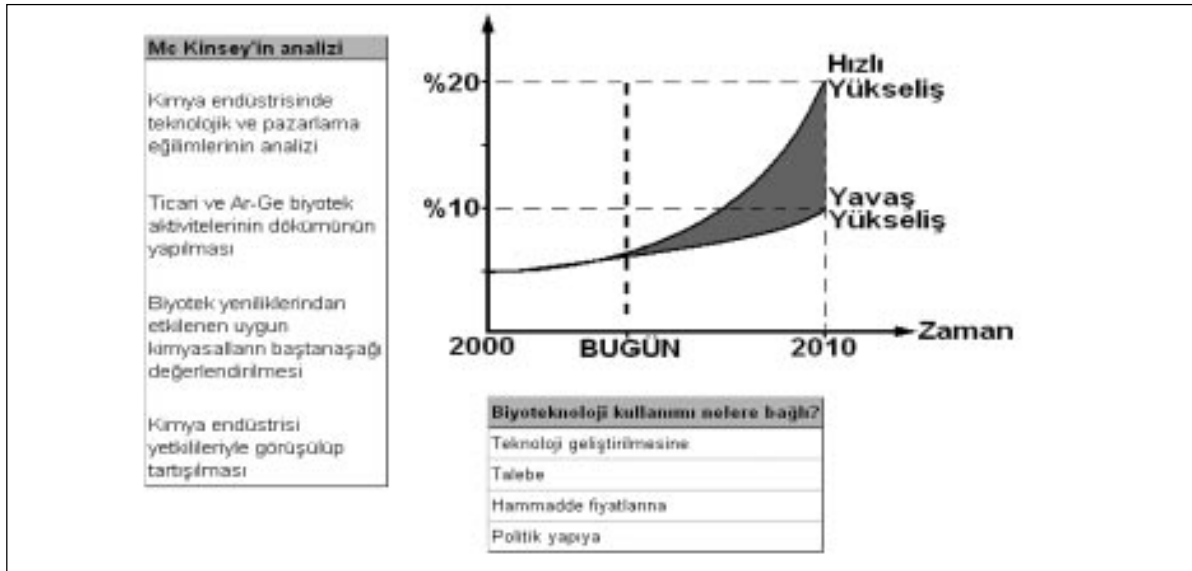
Yıldan yıla biyoteknolojik tarım önemli ölçüde büyüme göstermektedir. biyoteknoloji ile yapılan tarımda sadece 2004 yılı içerisindeki büyüme % 20 civarındadır ve gelişmekte olan ülkelerde çok daha hızlı artmaktadır; bu ülkelerde biyoteknolojik tarım toplam tarım alanının 1996'da % 8 iken 2004 yılında % 34'e çıkmıştır. Biyoteknolojik tarım 18 ülkede kullanılmaktadır. Bu konuda araştırma yapan ülkelerin sayısı ise 45 civarındadır. Tarımsal biyoteknoloji alanında Çin ve Hindistan önemli gelişmeler kaydetmektedir. Güney Afrika'da da pamuk üretiminin % 80'i, mısır tarımının ise % 20-30'u biyoteknolojik yöntemlerle yapılmaktadır. Kenya ve Tanzanya'da genetiği değiştirilmiş ürünler konusunda test çalışmaları yapılmaktadır.

3.5.3. Endüstriyel/Kimyasal ürünler

Biyoteknolojik yöntemler kirliliğin azaltılması, daha az hammadde, enerji kullanımı ve maliyetlerin azaltılması konusunda önemli avantajlar getirmektedir. Endüstriyel biyoteknoloji özellikle kimya, tekstil ve kâğıt sanayisini etkilemektedir. Bu konuda endüstriyel politikaların oluşturulması amacıyla OECD Sürdürülebilir Endüstriyel Gelişim Görev Gücü oluşturmuş ve çeşitli raporlar yayınlanmıştır. EuropaBio organizasyonu bu konuda önemli çalışmalar yapmaktadır. ABD'de de çalışmalar sürdürülmektedir.

Teknoloji, pazar eğilimleri ile keşif ve icatlardaki durum göz önüne alınarak McKinsey tarafından yapılan bir analize göre 2010 yılında satılacak kimyasalların üretiminin %10 ile %20'sinde beyaz biyoteknoloji teknikleri kullanılacaktır (Şekil 3.5).

Şekil 3.5. Market Potansiyeli, Kimya Endüstrisinde Biyoteknolojik Süreçlerin Kullanımı.



Kaynak: McKinsey, 2003.

3.6. Biyoteknoloji Firmaları

Biyoteknoloji alanında çalışan en büyük 10 firma aşağıdaki tabloda verilmiştir. Kırmızı biyoteknolojinin egemenliği aşikârdır, bununla birlikte yeşil ve beyaz biyoteknoloji firmalarında son dönemde hızlı bir büyüme öngörülmektedir.

Tablo 3.8. 2002 Yılı Gelirlerine Göre En İyi 10 Biyoteknoloji Firması

Şirket	2002 Geliri (milyon \$)	2003 Geliri (milyon \$)	2002-2003 büyüme (%)	2004 Geliri (milyon \$)
Amgen	5,523	8,349	51	10,088
Monsanto	4,940	5,335	8	-
Genentech	2,719	3,234	19	4,366
Quintiles Transnational	1,992	727	-	-
Serono SA	1,547	1,991	29	2,263
Elan	1,470	673	-	-
Chiron	1,276	1,706	34	1,971
Biogen	1,148	1,331	16	1,411
Genzyme	1,080	1,553	44	1,963
Shire Pharmaceuticals	1,037	893	22	-

Kaynak: Merrill Lynch Research Report, 2003.

En büyük 10 firmadan 8 tanesi ilaç sanayinde çalışmaktadır. İkinci sırada yer alan Monsanto ise tarım ürünleri konusunda lider konumundadır. Quintiles firması ise en önemli Sözleşmeli Araştırma Organizasyonu'dur (CRO, Contract Research Organization). Sadece Serono ve Shire Avrupa kökenli firmalardır; diğer firmalar ABD kökenlidir.

Kırmızı biyoteknoloji alanındaki en iyi 10 firma şunlardır:

- Pfizer/Pharmacia
- GSK
- Merck
- AstraZeneca
- Johnson&Johnson
- Aventis
- Bristol-Myers Squibb
- Novartis
- Roche
- Wyeth

Önemli görülen yeşil biyoteknoloji firmaları aşağıdakiler olarak belirlenmiştir:

- Bayer CropScience AG (Germany)
- CropTech (USA)
- Delta and Pine Land Company (USA)
- Dow AgroSciences LLC (USA)
- Monsanto Company (USA)
- Pioneer Hi-Bred International (USA)
- Syngenta International AG (Switzerland)
- VICAM (USA)

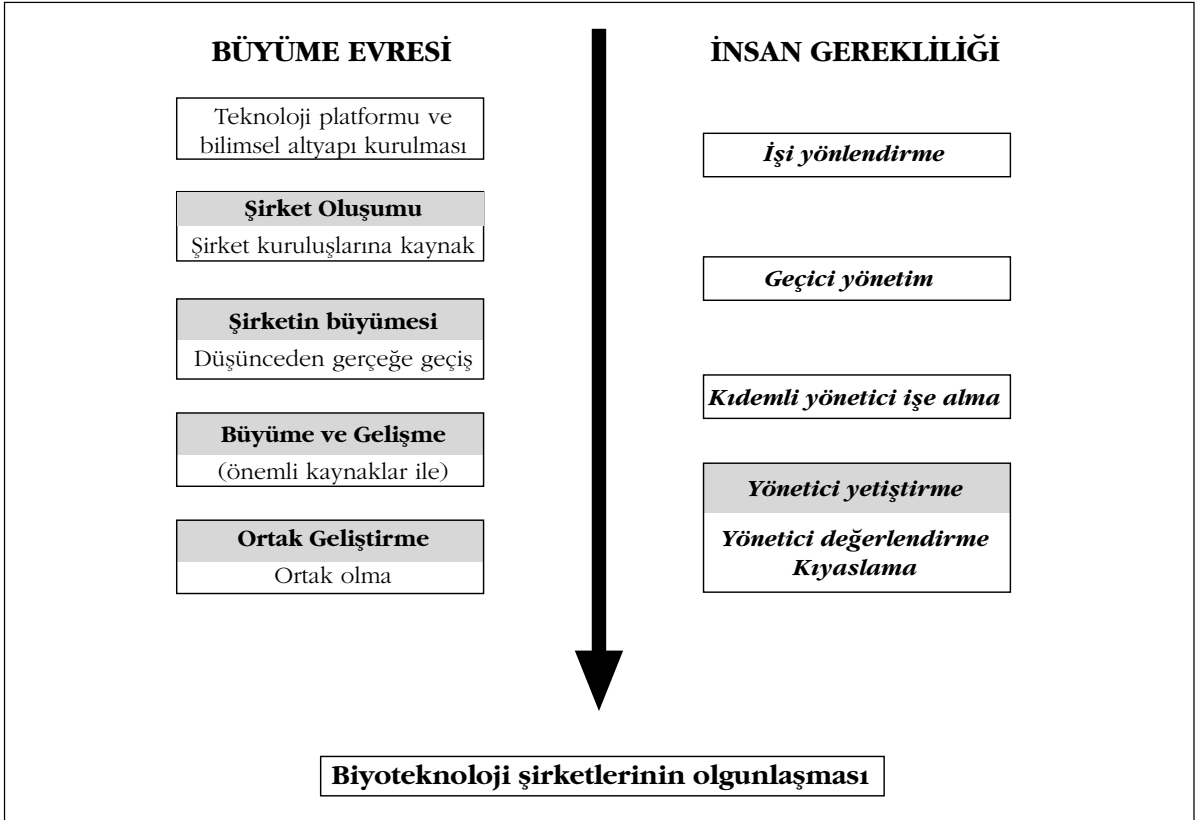
Endüstriyel/Kimyasal sektörde çok uluslu büyük firmalar hâkim durumdadır. Beyaz biyoteknoloji alanındaki önemli firmalar ve örnek ürünleri aşağıda verilmiştir:

- Novozymes => Tekstil endüstrisi süreçleri
- Cargill Dow => NatureWorks ürünü
- DuPont => Sorona (süreç iyileştirme Genencor ile birlikte)
- BASF => Vitamin B2
- DSM => Antibiotic Cephalixin,

3.7. Biyoteknoloji Firmalarında Beşeri Sermaye

Biyoteknoloji firmaları gelişimleri sırasında farklı evrelerden geçerler. Bu gelişim sırasında her aşamanın ihtiyacına göre Şekil 3.7.'de belirtildiği gibi farklı yetenek ve birikimde insan kaynağına ihtiyaç duyulmaktadır.

Şekil 3.6. Biyoteknoloji Döngüsü



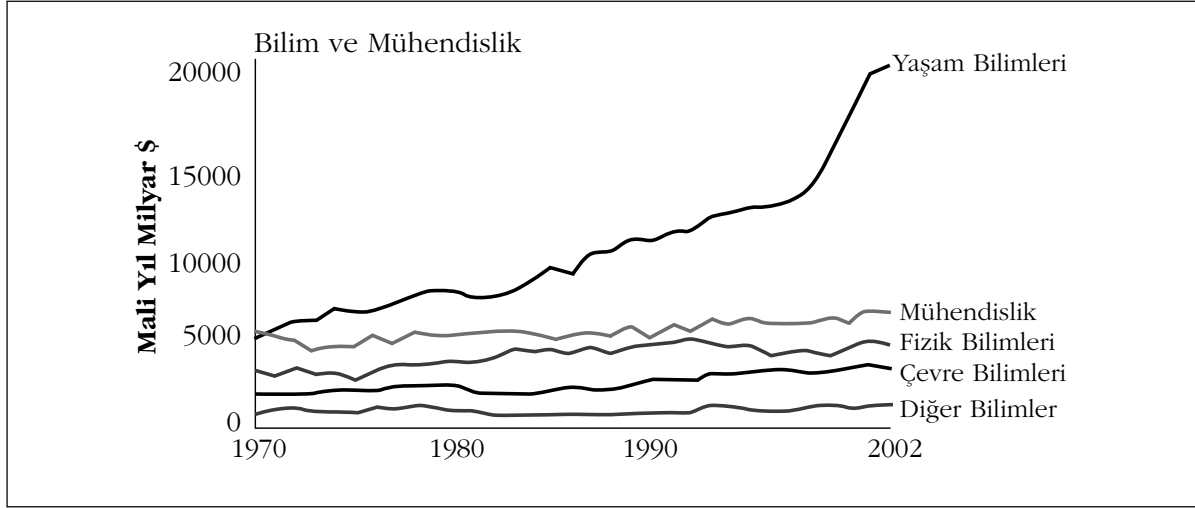
Kaynak: Collingham, 2004.

Biyoteknoloji firmaları genellikle birikimini ticarileştirmeyi düşünen bilimsel birikimi güçlü araştırmacılar tarafından kurulur. Kuruluş aşamasında yer alacak ekibin içerisinde ticarileştirme ve finansal konularda yetenekli insanlar da yer almalıdır. Firmalar ürünlerini ticarileştirdikten sonra büyümeye başladıklarında ihtiyaç duyulan yetenekler de bilimsel birikimden, yönetim becerisine doğru kaymaktadır.

3.8. Biyoteknolojide Finans

Günümüzde Yaşam bilimleri (Life science) keşiflerin ve yenilikçiliklerin beşiği durumundadır ve önümüzdeki dönemde ekonomik büyümenin kaynağı olarak görülmektedir. Buna uygun olarak da bu alanda yapılan çalışmalara ciddi kaynaklar ayrılmaktadır. Birçok ülkede hâlâ biyoteknoloji çalışmalarının finansmanında devlet önemli bir yer tutmaktadır. Şekil 3.7’de görüldüğü gibi ABD yaşam bilimlerine çok önem vermekte ve desteklemektedir.

Şekil 3.7. ABD’de Yaşam Bilimlerine Ayrılan Kaynaklar



Kaynak: NSF, 2002.

Devlet kaynaklarının yoğun kullanıldığı biyoteknoloji firmaları aslında diğer bütün yeni teknoloji firmaları gibi çok farklı finansman kaynaklarından faydalanır. Şekil 3.8’de görüldüğü gibi biyotek firmaları yaşamları boyunca gelişmelerine en uygun olan finansman desteğini sağlamak için aileden, risk sermaye şirketine, bankalardan, iş meleklerine kadar farklı kuruluşlarla ilişki içine girerler.

Bir Avrupa Önceliği

Sağlık için Genomiks ve Biyoteknolojinin Altıncı Çerçeve Programı’nda öncelikli temalar arasında belirlenmesi Birliğin yeni bilgi-temelli ekonomi siyasi ve stratejik çizgisi açısından da uyumludur. Bu çizgi, ayrıca global olduğu kadar Avrupa düzeyinde olan toplumsal beklentilere bir yanıt vazifesi görür. Gelişmekte olan ülkelerdeki sağlık durumunun iyileştirilmesi ve taşınabilir hastalıkların engellenmesi sürdürülebilir bir dünya için anahtar koşullardan biridir.

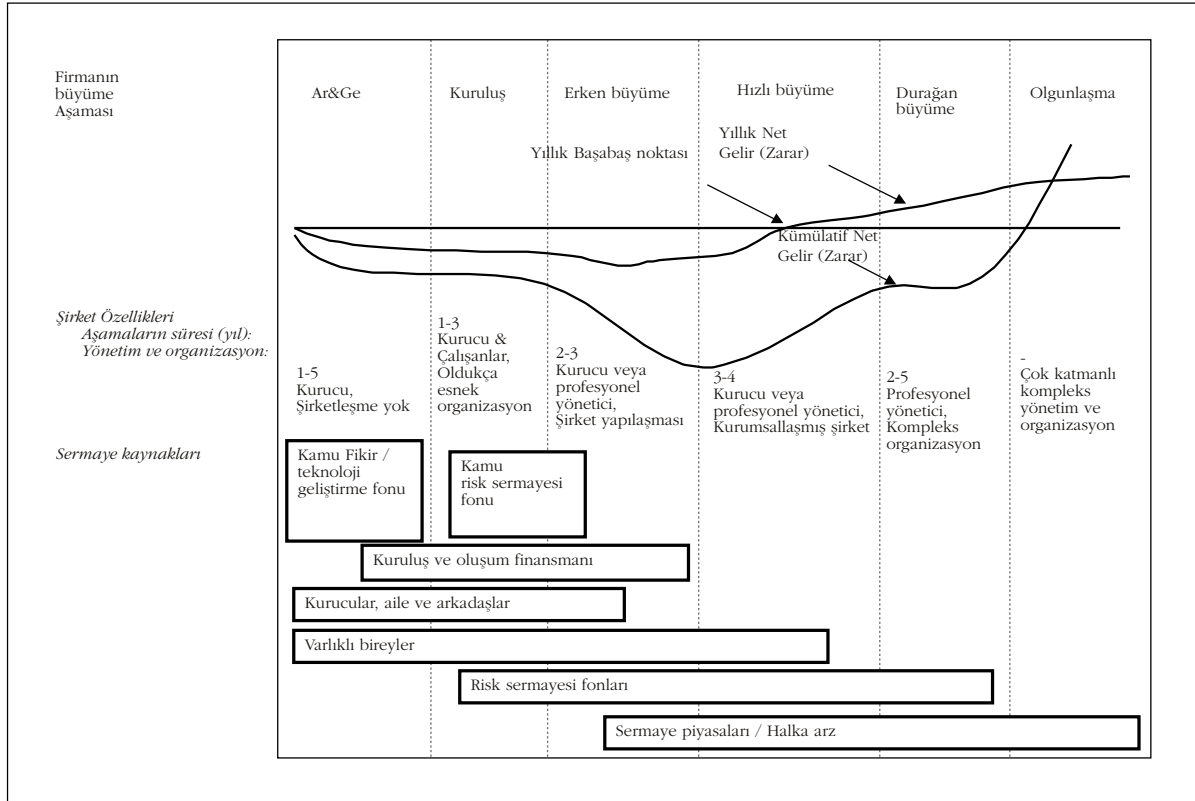
Amaçlar:

- Entegre araştırma eforlarıyla Avrupa'nın atılımına yardımcı olmak, genetik şifresi çözülen organizmaların sağladığı bilginin ışığında, daha spesifik olarak kamu sağlığının yararına ve biyoteknoloji endüstrisinin rekabetini arttırmak,
- Temel bilgileri uygulama basamağına taşımak (yeni diagnostik araçlar ve tedavilerle hastalıklarla mücadeleye yardım etmek ve potansiyel pazarları belirlemek),
- Klinik alanlarda, kanser, çocuk hastalıkları, yaşlanmaya bağlı hastalıklarla ve yoksulluğa bağlı taşınabilir hastalıklarla mücadele etmek,

AB'nin Altıncı Çerçeve Programında Yaşam Bilimleri, Gen Bilimi ve Sağlık Biyoteknolojisi 2,255 milyon avrodur, bunun yanında 3,625 milyon avroluk bütçe ayrılan Bilgi Toplumu Teknolojileri'nin altında biyoteknoloji uygulamaları vardır (biyo-enformatik). Biyoteknolojinin uygulama bulduğu diğer başlıklar ise 685 milyon avro bütçe verilen Gıda Güvenliği ve Sağlık Riskleri ve 2,120 milyon avro bütçeye sahip Sürdürülebilir Kalkınma'dır.

Kaynak: Commission of the European Unions, 2003.

Şekil 3.8. Girişimcilerin Büyüme Aşamaları Sırasında Başvurabilecekleri Finansman Kaynaklarının Zaman İçinde Dağılımı



Kaynak: Çetindamar, 2002.

Borsalarda yaşanan 2000'li yılların başındaki kriz atlatılmaya başlandığı için sermaye piyasalarında işlem gören biyoteknoloji firmalarının 2003 yılındaki hızlı yükselişi 2004 yılında yeni hisse senetlerinin halka açılmasını (IPO, Initial Public Offering) hızlandırmıştır (bkz. Tablo 3.9.). Bilgi teknolojilerinde doyum noktasına erişmiş gibi görünen sermaye, biyoteknoloji ile ilgili konulara kaymış, risk sermayesi bu alanı desteklemeye başlamıştır. biyoteknoloji sektörü hızla büyümeye başlamış, bu durum firmalara da yansımıştır. Bu hareketlilik birleşme ve satın alma faaliyetlerini desteklemektedir. KOBİ niteliğindeki biyoteknoloji firmaları klinik deneyleri ve üretim faaliyetlerini dış kaynaklara kaydırmışlardır.

Tablo 3.9. ABD, Avrupa ve Kanada Biyoteknoloji Firmalarının Finansman Kaynakları, 2003–2004.

Ülkeler	2004 (milyon \$)			2003 (milyon \$)			% Değişim		
	ABD	Avrupa	Kanada	ABD	Avrupa	Kanada	ABD	Avrupa	Kanada
İlk arz (IPO)	1,618	359	85	448	0	0	261	-	-
Diğer arzlar	11,810	1,596	435	11,131	1,602	1,139	6	-2	-62
Risk sermayesi	3,551	1,447	271	2,826	1040	206	26	43	32
Toplam	16,979	3,402	791	14,405	2,642	1,345	18	29	-41

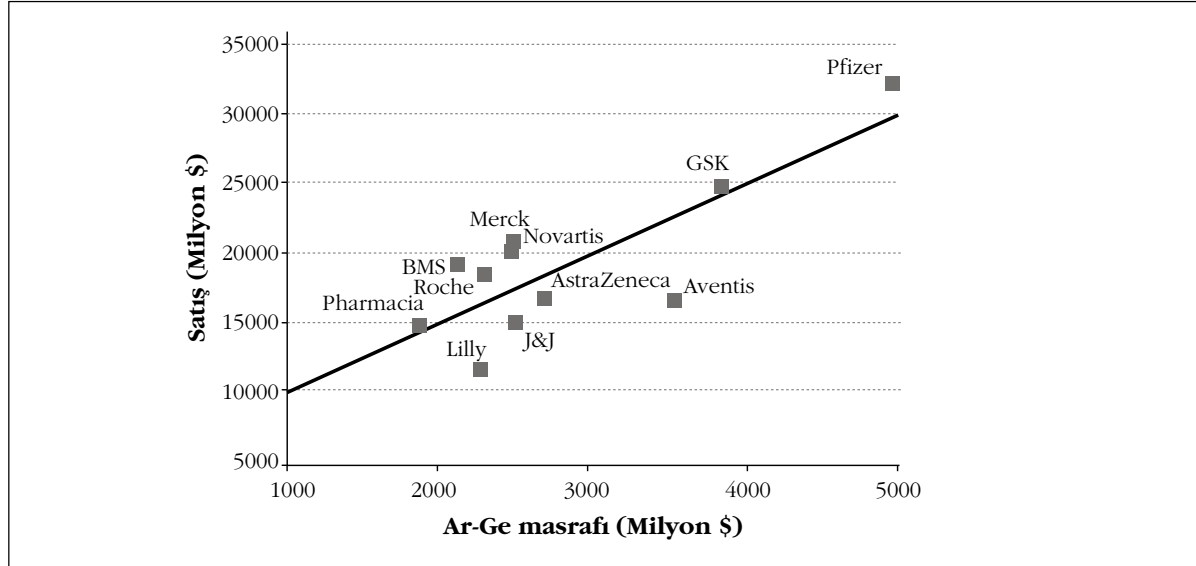
Kaynak: Ernst & Young, 2005.

Yaklaşık 20 yıl kadar önce başlatılmış olan Ar-Ge alanındaki Çerçeve Programları, AB'nin, araştırma ve teknoloji geliştirme kapasitesini güçlendirmek, bu yolla ekonomik ve sosyal gelişme sağlamak üzere 1984 yılından bu yana yürüttüğü ve bütçeleri ortalama olarak 5 yıl olarak tasarlanan programlardır. Çerçeve programlarının 7.si 1 Ocak 2007 tarihi itibarıyla başlayacaktır. Daha önceki ÇP'lere benzer biçimde 7. Çerçeve Programı altında 9 öncelik belirlenmiştir. Bunlardan ikisi "sağlık" ve "tarım, gıda ve biyoteknoloji" alanlarındadır. Bu iki öncelik için 73 milyar Euro'luk bütçenin 11 milyar Euro ayrılması planlanmıştır.

3.9. Biyoteknoloji Sektöründe Fikri Haklar

Biyoteknoloji sektörü son derece umut vadeden, verimli ve karlı bir sektör olsa da ilaç geliştirme çalışmalarının riskli ve pahalı (maliyetli) olmasından dolayı çeşitli zorluklar yaşanmaktadır. Şekil 3.9'da görüldüğü gibi firmalar satışlarının çok önemli bir oranını Ar-Ge'ye ayırmaktadırlar.

Şekil 3.9. İlaç Firmalarının Yaptıkları Ar-Ge ve Satışları Arasındaki Bağlantı



Kaynak: Kermani ve Bonacossa, 2003.

Sektör çalışanları fikri hakların korumasında etkili olacak bir sistem kurulmasının oldukça yararlı olacağına inanmaktadırlar. Böylece firma sahiplerinin (hisse senedi sahipleri de dâhil olmak üzere) yatırımlarının karşılığını almasının mümkün olacağı, yüksek Ar-Ge maliyetlerine rağmen sağlıklı gelişen bir endüstri yaratılacağı savunulmaktadır. Aksi takdirde yüksek Ar-Ge maliyetlerini birçok firmanın karşılayamayacağı, bu nedenle sektörde çok az firma kalacağı belirtilmektedir. Fikri haklar sisteminin düzenlenmesinde ikinci önemli husus ise ilaç geliştirmede birlikte çalışan firmaların haklarının korunmasını sağlamasıdır. Bu durum özellikle üniversite-deki çalışmaların, başlangıç firmalarının (*start up*) ve yeni kurulan firmaların (*spin-out*) birikimlerinin ticaretleştirilmesi esnasında gündeme gelmektedir. Patent koruması biyoteknoloji geliştirilmesinin bütün aşamalarını kapsarken, korunacak buluş/uygulamanın ticari değerinin belirlenmesinde zorluklar yaşanmaktadır. Çünkü ticari potansiyel ancak klinik çalışmalarının tamamlanmasıyla anlaşılabilir.

3.9.1. Üniversite Patentleri

Japonya’da üniversite reformunun önemli bir parçası patent hakkının kâşiflere (öğretim görevlilerine) ait olmasına izin verilmesidir. Bu durum tıpkı ABD’de 1982 yılında gerçekleştirilen Bayh-Dole anlaşması gibi üniversitelere araştırmalarını ticarileştirebilme hakkı vermektedir.

Fikri haklar ve koruma ile ilgili pek çok tartışma halen sürmektedir. Bu durum önümüzdeki bir kaç yılı meşgul ederek çözülmeye çalışılacaktır. Bütün bu tartışmalarla birlikte, bir taraftan AIDS hastalarının ilaçlara ulaşması gibi sosyal konular, diğer taraftan uluslararası ticaret anlaşmalarındaki politik konular ilaç endüstrisi tarafından yakından takip edilmektedir.

3.9.2. Kâr mı? Yaşam mı?

Diğer taraftan patent koruması ile ilgili tartışmalar ekonomik ve kanuni boyutları aşarak sosyal ve politik boyutları da içersine almıştır. Patent korumasının firmaların kârı maksimize etmeleriyle sonuçlanacağı, "*kârın yaşamdan önce geleceği*" ve halk yararına olmayacağı, ihtiyaç duyan hastaların ilaçlara erişemeyeceği yönünde eleştiriler de mevcuttur. İlaç firmalarının tabi olduğu fikri ve ticaret hakları Dünya Ticaret Örgütü'nün (World Trade Organization, WTO) TRIPS (Trade- Related aspects of Intellectual Property rights) anlaşmasıyla düzenlenmektedir. Ancak gelişmekte olan ülkelerdeki AIDS salgınıyla birlikte fikri hakların korunmasında uygulama problemleri yaşanmaya başlanmıştır. TRIPS'in 31 maddesi gereğince olağanüstü tıbbi problem durumlarında ülkeler ilaç üretme yetkisini, yerli firmalara verebilmektedir. "Zorunlu Lisans" (hükümetlerin ilacı üretme yetkisini orjinal üreticinin dışında birine vermesi) ismiyle adlandırılan bu maddenin uygulamasında farklı yorumlar ortaya çıkmıştır. 1997'deki Güney Afrika'da yaşanan AIDS salgını bu durumun canlı örneğidir.

3.9.3. Biyojenerik İlaç Üretimi

Önümüzdeki yıllarda pek çok patentin süresi dolmaya başlayacaktır. Sektör belli bazı biyolojik protein ürünlerinde jenerik versiyonlar için ilişkili geliştirme ve onay sürecini desteklemektedir. Ancak biyojenerikler için nasıl kısıtlama politikaları getirileceği konusunda bir uzlaşma yoktur.

3.9.4. Toplum Patenti

Avrupa, Toplum Patentiyle ilgili anlaşmayı (Community Convention on the European Patent for the Common Market) imzalayalı otuz yıl geçmesine rağmen henüz bir patent çıkaramamıştır. Sahiplerine (kâşiflere), tek bir patentle bütün AB'nde koruma sağlanması seçeneğini sunan Toplum Patenti'nin sağlayacağı avantajlar konusunda bütün üye ülkeler hemfikirdirler. Toplum patenti, hem patent maliyetlerinin önemli ölçüde azalmasını hem de merkezi uygulama sayesinde sürecin kısal-

masını sağlayacaktır. Ancak yanlış tercümelerin problem yaratabileceği ve böyle bir durumla karşılaşılırsa nasıl çözüleceği konularında anlaşmazlık yaşanmaktadır.

Çin ve Fikri Haklar

Çin'in 2001 yılında Dünya Ticaret Organizasyonu'na katılımından sonra bu ülkede fikri hakların korunması konusundaki faaliyetler artmıştır. Ancak yabancı firmalar hâlâ Çin'de yaptıkları faaliyetler hakkında dikkatli davranmaktadırlar. İlgi çekici olan başka bir konu ise Geleneksel Çin İlaçları (TCM, Traditional Chinese Medicine) ile ilgili hakların korunması konusunda yaşanmaktadır. Çin, sırf bu konudaki çalışmalar için özel bir fon oluşturmuştur.

3.9.5. Neler Yapılabilir?

Firmalar fikri haklarını korumak zorundadır, çünkü ancak bu şekilde yenilikçilik özelliklerini sürdürerek, yeni tedavilerin gelişmesi için yapılacak çalışmaları finanse edebilirler. Fakat gelişmiş ülkelerde yaşayan kişilerin ödeyebildikleri ilaç tutarlarının, gelişmekte olan ülkelerde yaşayanlar için fazla olduğu da bir gerçektir. Neler yapılabileceği ile ilgili olarak net çözümler yoktur. Ancak firmalar bu konuda çalışmalar yürütmektedirler.

Firmalar, fikri hakların korumasından vazgeçmeden bu duruma yaratıcı bir çözüm bulmalıdırlar. Bunun için bazı çalışmalar yürütülmektedir. Örneğin BIO (Biyoteknoloji Endüstrisi Örgütü-Biotechnology Industry Organization) kurumu Gates Vakfı ile birlikte Küresel Sağlık için BIO Risk (BIO Ventures for Global Health) çalışmasını başlatmıştır. Bu çalışmada, fakir insanlara ucuz ilaç sunulması için modeller geliştirilmektedir.

3.10. Biyoteknoloji ve Etik Tartışmalar

3.10.1. Kök Hücre Araştırmaları

İnsan doku ve hücrelerinin, özellikle embriyonik hücrelerin, kök hücre araştırmalarında kullanılması çeşitli tartışmalara yol açmaktadır. Bu kapsamda insan yaşamının ne zaman başladığına ilişkin farklı görüşlere dayalı etik, hukuksal ve yasal tartışmalar sürmektedir.

Bunlara ek olarak, tedavi amacıyla alıcı bireyle aynı genetik özellikleri kazanması için embriyo kök hücresi üzerinde yapılan işlemler, insan klonlanmasına zemin oluşturması nedeniyle tartışmaları arttırmaktadır.

3.10.2. Biyoetik Düzenlemeler

Biyoetik ilkeler ve uygulamalar konusunda evrensel bir çerçeve oluşturulması amacıyla hazırlanan Biyoetik ve İnsan Hakları Deklarasyonu (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) 19 Ekim 2005’de yayınlanmıştır. Deklarasyonda etik uygulamalar açısından aşağıdaki konulara değinilmiştir:

- Biyoetik Konuların Ele Alınması: Biyoetik konularda kişi, kurum ve kuruluşlar arasındaki diyalog düzenli aralıklarla tekrarlanmalıdır. Çalışmalarda profesyonellik, onur, saygınlık ve şeffaflık ilkelerine bağlı kalınarak bilgi paylaşımına önem verilmelidir.
- Etik Komiteler: Bağımsız, çok disiplinli ve çoğulcu etik komitelerin kurulması, desteklenmesi ve çalıştırılmasına önem verilmelidir.
- Risk Değerlendirme ve Yönetimi: İlaç, yaşambilimleri ve ilişkilendirilmiş teknoloji ile ilgili riskler yeterli bir şekilde değerlendirilmeli ve uygun bir şekilde yönetilmelidir.
- Ülkelerarası Uygulamalar: Çeşitli kamu veya özel kurum ve kuruluşlar, profesyonel örgütler ve kişilerin yaptığı ülkelerarası etkinlikler bu deklarasyona uygun olarak yürütülmelidir. Araştırma çalışmaları yürütülen ülkelerdeki faaliyetler deklarasyonla uyumlu etik ve yasal incelemelere tabi tutulmalıdır. Ülkelerarası araştırmalar, araştırmanın yapıldığı ülkenin ihtiyaçlarına cevap verir nitelikte olmalı ve küresel sağlık problemlerine çözüm oluşturacak şekilde ele alınmalıdır. Ülkeler ulusal ve uluslararası seviyede uygun önlemleri alarak biyoterörizmi ve organ, doku ve genetik malzeme ticaretini engellemelidirler.

3.11. Biyoteknolojinin Hayatımızdaki Etkileri

Biyoteknolojinin etkileri değişik şekillerde sıralanabilir. Kirlilik ve atık üretiminde önemli ölçüde azalma; sağlık sektöründe devrim niteliğindeki çözümler; enerji, ham madde ve su kullanımında azalma; daha iyi kalitede gıda ürünleri; atıklardan yeni malzeme ve biyoyakıt üretimi; kimyasal üretim yöntemlerine alternatif çözümler bunlardan bazılarıdır. Bu etkiler insan, gezegen ve iş dünyası üzerinde olmak üzere üç başlık altında sınıflandırılarak incelenebilir. İnsan üzerindeki etkileri sosyal boyutta; gezegen üzerindeki etkileri çevresel boyutta ve iş dünyası üzerindeki etkileri ekonomik boyutta değerlendirilebilir.

3.11.1. Sosyal

Biyoteknolojinin sosyal boyuttaki yani insan-insanlık üzerindeki etkilerinin en önemlileri, yeni teknoloji platformların yaratılması, açılık sorununun çözümlenmesi, toplumun fosil kaynaklarına olan bağımlılığının azaltılarak, bu kaynakların gelecek nesillere aktarılmasının sağlanması ve biyoteknolojinin sağlık sektöründe kullanımı olarak özetlenebilir.

Biyoteknoloji, yeni teknolojik platformların oluşturulmasına neden olmuştur. Biyoteknoloji çalışmalarında akademiden, endüstriden, sivil toplum örgütlerine kadar değişik aktörlerin bir araya gelerek çalışmalarına ihtiyaç vardır. Ayrıca, sektörün küresel ölçekte olması nedeniyle ülkelerarası etkileşimler de önem taşımaktadır.

Nüfusu hızla artan dünyanın beslenme ihtiyacının karşılanabilmesi için tarımsal biyoteknoloji kullanılması kaçınılmazdır. Bir yandan üretim tekniklerinde iyileştirme sağlayarak, hem maliyetlerin azaltılması hem de çevre üzerindeki olumsuz etkilerin azaltılması, diğer taraftan haşere kontrol yöntemleri geliştirilmesi ve üründen alınan verimin artırılması mümkündür.

Biyoteknoloji ile üretilen biyoyakıtlar sayesinde hem atıkların değerlendirilmesi mümkün olmuş hem de fosil yakıtlara alternatif gelmiştir. Diğer yakıtlara göre daha çevre dostu olan biyoyakıt sayesinde atmosferi kirleten CO₂ yayılımında önemli ölçüde azalma olmaktadır.

Biyoteknoloji sağlık sektöründe ve ilaç üretiminde yoğun olarak kullanılmaktadır. Nadir (orphan) hastalıklarla ve hayati tehlike içeren hastalıklarla mücadelede, genetik özelliklerden faydalanarak geliştirilecek tedaviye ve kişiye özel ilaçlara kadar çok geniş uygulamalar vardır.

Biyosavunma

Biyoteknolojinin kötüye kullanılması çok değişik açılardan inanılmaz büyük sorunlar yaratacak niteliktedir. Sosyal açıdan biyoterörizmin (*) yıkıcı etkisi vardır. Nitekim 2001 yılında şarbon hastalığına neden olan mektuplar Amerika'da böyle bir etki yaratmıştı. Değişik kuruluşlara gönderilen mektuplarda yer alan tozun şarbon olduğu anlaşılmış ve bu nedenle çeşitli kayıplar olmuştur. Bu tip saldırılar hükümetleri biyoterörizm konusunda önlem almaya itmiştir. Örneğin Amerika'da Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı'nın (Department of Health and Human Services) harcamaları 2001'den 2005'e 271 milyon dolardan 4 milyar dolara artmıştır. 2004'de imzalanan Biyokoruma anlaşmasıyla en tehlikeli beş patojene (anthrax, smallpox, plague, botulism ve ebola) karşı önlem alınması için 5.6 milyar dolarlık bir bütçe oluşturulmuştur. Biyosavunmaya

yönelik aşı, tanı ve tedavi geliştiren firmaların çok kısa sürede ürün oluşturmaları gerektiğinden, insanlar üzerinde test yapmalarına zaman olmayacağı düşünülmektedir. Bu durum firmaları düşük olasılık, büyük kazanç ve büyük risk denklemiyle karşı karşıya getirmektedir. Bu alanda çalışan biyoteknoloji firmaları yeni iş modellerini buna göre geliştirmek zorundadırlar. Bütün bu gelişmelere rağmen bu sektörün büyüyeceği düşünülmektedir.

(*) Biyoterörizm; ideolojik, politik veya finansal kazanç sağlamak amacıyla hastalık yaratıcı patojenlerin yayılmasıdır.

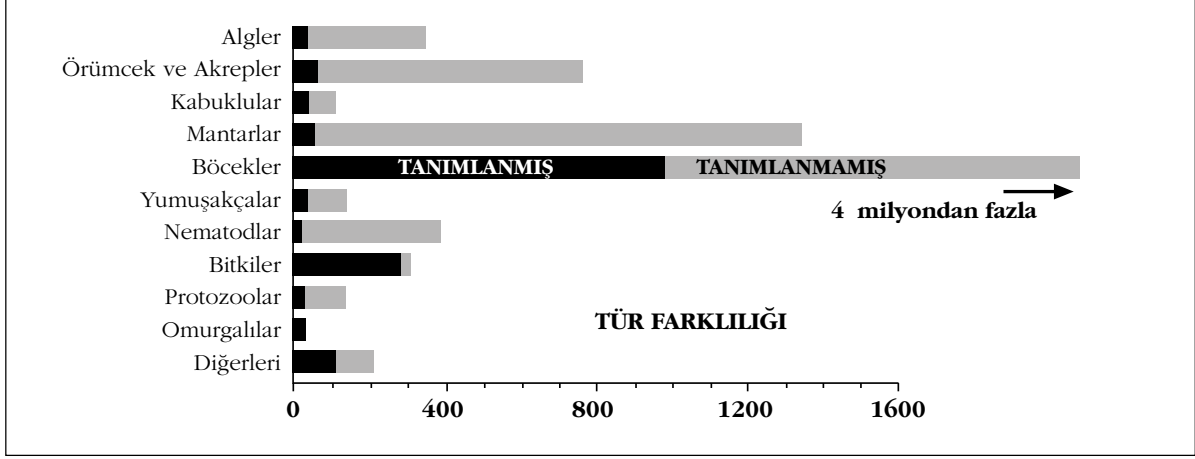
3.11.2. Çevresel

Biyoteknolojinin en önemli etkilerinden birisi de kirliliğin azaltılmasıdır. Hem üretim yöntemlerinde kullanılan teknikler hem de biyoteknoloji ürünleri çevre kirliliğinin azaltılmasına önemli olmuştur. Deterjanlarda enzimlerin kullanılmasıyla birlikte çok daha düşük ısıda oluşan atıkların temizlenmesi olanaklı hale gelmektedir. Bulaşık yıkama, çamaşır yıkama ve endüstriyel temizlik uygulamalarında beyaz biyoteknoloji ürünü olan deterjanların kullanımı enerji, kimyasal madde ve su kullanımından tasarruf edilmesine olanak sağlamaktadır. Daha temiz bir dünya/doğa demek sloganıyla üretilen "temiz deterjanlar" CO₂ yayılımının sadece Danimarka'da yılda 38 bin ton azalacağı anlamına da gelmektedir.

Peynir üretiminde çevresel etkileri daha az olan seçeneklerin sunulması da biyoteknoloji sayesinde mümkün olmuştur. Benzer şekilde biyolojik tekniklerin kullanımıyla pamuk üretiminin çevre üzerinde etkilerinin azaltılması mümkündür. Hem enerji hem de su tüketimi azalacaktır, ayrıca pamuğa zarar vermeden temiz hale getirmek mümkün olabilecektir.

Rusya'da biyoteknoloji konusunda çalışan Vavilov Araştırma Enstitüsünde yapılan araştırmaya göre (Şekil 3.10.) biyolojik çeşitliliğin azalmasının önüne geçilmesinde en büyük etken biyoteknoloji olacaktır. Çünkü biyolojik çeşitlilik biyoteknoloji için gereklidir.

Şekil 3.10. Tahmini Tür Zenginliği



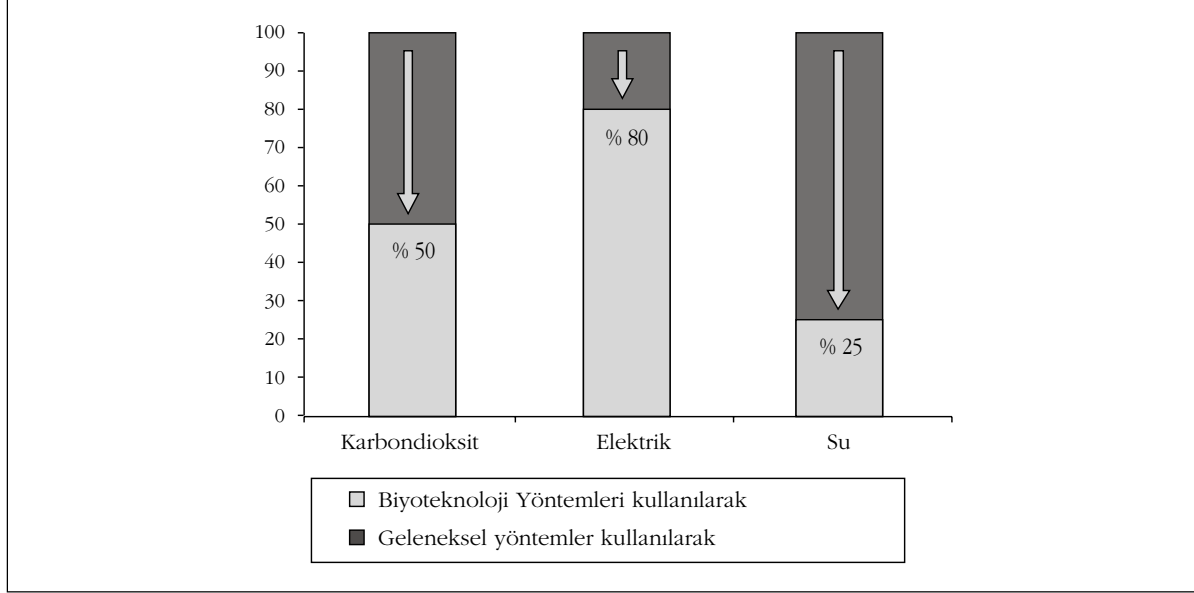
Kaynak: The Vavilov Institute, 2004.

3.11.3. Ekonomik

Biyoteknolojinin ekonomik etkileri, iki grup altında: yeni iş alanları yaratılması ve üretim maliyetlerinin azalması (enerji ve ham madde kullanımında tasarruf edilmesi) şeklinde özetlenebilir. biyoteknoloji başlı başına büyük bir sektör oluşturmuştur. Aşı yerine geçen portakallardan, üretimde kullanılan enzimlere, haşereye dayalı genetiği değiştirilmiş ürünlerden, yeni tedavi olanaklarına, yeni ilaçlara kadar pek çok yeni biyoteknolojik ürün günlük yaşamımızın parçası haline gelmiştir. Bilimsel gelişmelerin endüstrileştirilmesiyle oluşan bütün bu ürünler yeni araştırmalar ve üretim konusunda çeşitli iş imkânları yaratmaktadır.

Üretim sırasında biyoteknolojik yöntemlerin kullanılması da önemli maliyet avantajları sağlamaktadır. Ayrıca biyoteknolojik üretim yöntemleriyle daha az CO2 yayılımı, daha az elektrik kullanımı ve çok daha az su kullanımı söz konusudur (bkz. Şekil 3.11.). Böylece BT üretim yöntemleriyle maliyeti daha düşük ve çevre dostu üretim yapmak mümkündür.

Şekil 3.11. Geleneksel Yöntemler Yerine Biyoteknoloji Yöntemlerinin Kullanımına Bir Örnek Olarak Biyoteknolojinin Antibiyotik Üretimindeki Süreçlerde Kullanımının Getirileri



Kaynak: Enzymes sweet enzymes, EuropaBio, 2002.

Tatlandırıcı üretiminde enzimlerin kullanılması biyoteknoloji ile mümkün olmuştur. Bu sayede mısırdan veya diğer tahıllardan yapılan tatlandırıcıların üretiminde asit yerine kullanılan enzimler sayesinde maliyetler % 30, tuz % 50 azalmıştır.

Biyoteknoloji ile uzun süre tazeliğini koruyan ekmekler yapılması mümkün olmuştur. Bayatladığı için çöpe giden tonlarca ekmek yerine biyoteknoloji ile üretilen ve tazeliğini uzun süre koruyan ekmeklerin tüketilmesi önemli bir ekonomik avantaj sağlamaktadır.

B Ö L Ü M 4

TÜRKİYE'DE BİYOTEKNOLOJİ SİSTEMİ

4. TÜRKİYE’DE BİYOTEKNOLOJİ SİSTEMİ

4.1. Türkiye’nin Ekonomik ve Teknolojik Altyapısı

4.1.1. Ekonomi

Temel ekonomik göstergeler açısından Türkiye’nin 2001 yılında yaşadığı ciddi kriz sonrasında hızla toparlandığı ve dolardaki değer düşüşünün de etkisiyle 2004 verilerinde görülen ciddi milli gelir artışları yaşanmıştır. Tablo 4.1.’de gösterildiği gibi Gayri Safi Yurt İçi Hâsıla (GSYİH) 2004 yılında 301.8 milyar dolar ve kişi başına GSYİH 4219 dolar olarak gerçekleşmişlerdir. Önemli bir diğer gelişme de enflasyon oranının ilk defa tek haneli bir rakama gerilemiş olmasıdır.

Tablo 4.1. 1996–2004 Yılları Arasında Seçilmiş Göstergeler

Büyüme ve birikim	1996-97	1998-99	2000	2001	2002	2003	2004
GSYİH (milyar \$)	186.00	192.30	199.90	145.70	184.50	241.10	301.80
Reel GSYİH, Büyüme (%)	7.30	-0.80	7.40	-7.50	7.90	5.80	8.90
Kişi başına GSYİH (\$)	2,932	2928.00	2,963	1,123	2,644	3,402	4,219
Kişi başına reel GSYİH, Büyüme (%)	5.30	-2.60	5.50	-9.00	6.20	4.10	7.60
G. Safi Sabit Sermaye Yatırım (Milyar \$)	48.60	45.60	45.80	27.30	31.50	38.20	56.80
Dağılım							
Enflasyon - TÜFE (%)	83.20	74.90	54.60	54.40	45.00	25.30	10.60
İşsizlik Oranı - Türkiye (%)	6.20	7.20	6.50	8.40	10.30	10.50	10.30
İç Ticaret Hadleri (1987-100)	119.60	129.30	93.20	93.20	89.00	99.50	101.70
Uluslararasılaşma							
İthalat/GSYİH (%)	24.80	22.50	28.40	28.40	27.90	28.50	32.40
İhracat/GSYİH (%)	13.30	13.90	21.50	21.50	19.50	19.50	21.00
İhracat/İthalat (%)	53.70	62.10	75.70	75.70	69.90	68.40	64.70
Dış Borç Stoğu (Milyar \$)	81.70	99.70	113.90	113.90	130.40	145.80	153.20
Dış Ticaret Hadleri (1994-100)	100.60	1.60	90.50	90.50	90.30	91.10	93.90

Kaynak: TÜSİAD, 2005.

4.1.2. Gıda Sektörü

Gıda sektörü 2002 yılında Gayri Safi Milli Hâsıla'nın (GSMH) % 14'ünü, toplam imalat sanayinin de % 20'lik kısmını oluşturmıştır. Bu sektörde 28 binin üzerinde çoğunluğunu KOBİ'nin oluşturduğu şirket mevcuttur ve bu şirketlerde toplam 100 bin dolayında istihdam vardır. Firmaların kapasite kullanımı % 50 gibi düşük bir orandadır. Sektördeki modern üretimin yapıldığı firmalar 2 bin dolayındadır. Gıda ürünlerinden yoğurt, peynir, maya, şarap ve bira bazında bakıldığında biyoteknoloji uygulamalarının şu anki haliyle yaklaşık 500 milyon dolar düzeyinde olduğu düşünülebilir.

Tablo 4.2. Gıda Sektöründe Tüketim, Üretim, İhracat ve İthalat, 1990-2002 Seçilmiş Yıllar (Milyon \$)

Gıda sektörü	1990	1995	2000	2002
Tüketim	18,931	21,938	25,737	25,347
Üretim	19,002	22,101	26,159	25,526
İhracat	915	1,813	1,71	1,662
İthalat	1,097	1,642	1,608	1,581

Kaynak: TÜSİAD, 2005.

4.1.3. Tarım Sektörü

2002 yılı itibariyle GSMH içindeki tarımın payı % 12'dir (22 milyar dolar); tarım, ormancılık ve balıkçılığın toplam ihracat içindeki payı ise % 7'dir. Ancak, tarıma dayalı sanayilerin ihracatı da eklendiğinde bu oran % 48'e kadar çıkmaktadır. Tarım sektöründe istihdam edilenlerin toplam istihdama oranı % 34'tür.

Tarım ve gıda stratejik sektörlerdir. 2023 yılında ülkemizin nüfusu yaklaşık 80-85 milyon olacaktır. Türkiye'de tarım için yapılan Ar-Ge harcamaları, tarıma yapılan toplam transferlerin % 0,2-0,4'üdür, oysa OECD ortalaması % 1,8 dolaylarındadır.

2000 Genel Tarım Sayımına göre Türkiye 'de yaklaşık dört milyon tarım işletmesi bulunmaktadır. Ortalama 5,9 ha tarım arazisi ve 4 baş sığira sahip olan işletmelerde üretimin artırılması zordur. Rasyonel tarımın yapıldığı ülkelerde tarımsal ürünlerin % 60'ı, ülkemizde ise sadece % 25-30'u gıda sanayiinde değerlendirilmektedir.

Düzenlemeleri tamamlanmamış olan ülkemizde tarım henüz biyoteknoloji uygulamalarına kapalıdır, fakat bu durumun AB'de tarımsal biyoteknolojinin yaygın

hale gelmesiyle birlikte deęiőeceęi dūőūnūlmektedir. Tūrkiye'deki biyoteknolojiye dayalı tarımın 2015 yılında 4,3 ila 8,5 milyar dolar arasında bir pazar būyūklūęūne hızla ulaőabileceęi dūőūnūlebilir.

Biyoteknoloji Bazı Őlkelere Neler Kazandırıyor?

Prof. Dr. Nazmi Açıkgōz, Ege Őniversitesi

Tarımsal biyoteknolojinin avantajlarından ancak belirli Őlkeler yararlanırken, Tūrkiye gibi bazı Őlkeler salt saęlıklı bilgilendirilemeyen kamuoyu ve sivil toplum kuruluşlarının olaya olumsuz yaklaşımları nedeniyle "Biyogūvenlik Yasaları"nı henūz çıkaramamışlardır. Biyoteknoloji ũrūnū transgenik çeőitlerin tarımını yapan çiftçilerin % 30 civarındaki avantajlarının Tūrk çiftçisinden yararlandırılamaması ile ifade edilecek bu ticari olay, bir an evvel yetkililere duyurulmalıdır.

Transgenik çeőitlerin uluslararası firmaların tekelinde olduğu gibi savlarla kamuoyunu yanlış yönlendirenler Çin'deki pamuk tarımının %58 yani 2,8 milyon Ha'nın transgenik ve ekilen transgenik tohumluğun %39'unun yerli olduğunu hatırlatmak gerek. Bu Őlkede transgenik çeőitlerin tarımına baőlandığından beri yıllık 15.000 ton insektisit tasarrufu ve tarımsal ilaçlama esnasında ölümlū iő kazasının 200'lerden 50'lere dūőmūő olması, ũretim maliyetleri ise %28 azalmasına neden olmuőtur. Kaldı ki Kenya'da tatlı patatesin, Hawaii'de papayanın yerel bilim adamlarının geliőtirdikleri transgenik çeőitlerle kurtulduğuna Agbiyotek'in önceki sayılarımızda değinmiőtik. Yine Rusya, patates bōceęine dayanıklı çeőit geliőtirmek için tek sečenek olan biyoteknolojiye sarılmaktadır. Bugūn dūnyada 57 ũrūnün transgenik tarımı yapılmakta veya yapılmaya hazır beklemektedir. 18 Őlkede yapılan transgenik tarımın parasal karőılıęı 2003-4 ũretim dōneminde 44 milyar US\$ olmuőtur. 45 Őlkede transgenik çeőit denemeleri laboratuvar, sera veya tarla denemelerine alınmışken olaylardan uzak durmak niye?

Bu konularda kamuoyunun aydınlatılmasının önemi, 1998 yılında İsviçre'de tarımsal biyoteknolojiye "% 66 hayır"ın yoğun bilgilendirme ile ertesi yıl % 33'e dūőūőū örneğiyle çok kolay anlaşılır.

Tarımsal biyoteknolojiye uzak kalan Tūrkiye, PAMUK ŐRETİCİSİNİN REKABET GŪCŪNŪ nasıl koruyabilir? Herhalde Tarım Teőkilatı organik pamuk alanları ile, bazı yılda 15'e varan ilaçlama yapılması zorunlu yōreleri (transgenik çeőitlerle bu sayı 2-3'e indirilebilir!) ayırabilecek durumdadır. Dięer taraftan AB'de de "organik-klasik" ve transgenik" tarımın birlikte olabileceği "co-existence" araőtırmaları çoktan sonuēlandırılmıştır

ABD'de sekiz yıldır transgenik soya, pamuk, mısır ũretilmekte ve bunlar normal ũrūnlerden depolama aőamasında ayrılmadıęından adeta bir karışım halinde tūketicie ve ihracata sunulmaktadır. Yani bu ũrūnler yalnız ABD'de $8 \times 250.000.000 = 2$ milyar kiőide denenmiştir diyebiliriz. Tek bir olumsuzluęun yaőanmadığı bu transgenik ũrūn tūketimine karőı oluőu anlamak gerçekten zor. Geliőmekte olan Őlkelerde tarımsal biyoteknoloji çalışmalarını bir araőtırmaya konu oldu.

The International Food Policy Research Institute'un (IFPRI) bir yayınına göre, üç kıtada 15 ülke transgeniklerin ticarileşmesi için yoğun çalışma içinde bulunuyorlar. Genelde 10 bitkiye ağırlık verilmişse de, çalışmalarda öncelik sırası şöyle: çeltik, patates, mısır, papaya, domates, pamuk, soya, buğday, yonca ve şeker pancarı. En geniş program 30 bitki ile Çin'de; 21 bitki ile Hindistan'da, 20 bitki ile Güney Afrika'da uygulanmaktadır. Yedi Asya ülkesinde (Hindistan, Çin, Endonezya, Malezya, Pakistan, Filipin ve Tayland) 109; dört Afrika ülkesinde (Mısır, Kenya, Güney Afrika ve Zimbabve) 54; dört Latin Amerika ülkesinde (Arjantin, Brezilya, Kosta Rika ve Meksika) 38 projede transgeniklerin ticarete aktarılması ile ilgili çalışmalar sürmektedir.

Arjantin'in 1988'de 26 milyon ton olan tahıl ve baklagil üretiminin 15 yıl içinde üç katına (2003: 75 milyon ton) çıkartması hiçbir ülkede gözlenmeyen bir gelişmedir. Bunda birkaç faktör etkili olmuşsa da, en önemlisi tarımsal biyoteknolojinin, yani transgenik bitkilerin tarıma kazandırılmasıdır. Transgenik çeşitler beraberinde ikinci ürün ve anıza ekim gibi diğer bazı agronomik olanakların kombinasyonunu da gerçekleştirmiştir. Sonuç olarak 3 milyon ha'lık bir tarımsal alan ikinci ürün sistemi ile Arjantin tarımına kazandırılmış, son on yılda kırsal kesimde 200.000 kişiye iş olanağı doğmuş, soya üretiminde maliyet hektar başına 20 USD azalmış ve son on yılda, yıllık tarımsal ürün ihracında % 5 artış sağlanmıştır. Arjantin'de transgenik çeşitlerin tarımı ile az zehirli yabancı ot ilacı grubunda kullanım % 83, orta derece zehirli grupta da ilaç kullanımı da % 100 azalmıştır.

Türkiye'de Ege ve Akdeniz yörelerinde, özellikle mısırın, buğday-arpa hasadından sonra ikinci ürün olarak ekimi maalesef sap kurdu zararlısı nedeniyle adeta olanak dışıdır. Halbuki bu zararlıya dayanıklı transgenik mısır çeşitlerinin ülke tarımına kazandırılması ile Türkiye genelde ithalatçısı olduğu mısırdaki kendine yeterli bir ülke haline gelecektir.

Kaynak: "Biyoteknoloji Bazı Ülkelere Neler Kazandırıyor?" Agbiyotek, Sayı 74, 2005 (<http://www.agbiyotek.ege.edu.tr>)

4.1.4. Kimya Sektörü

Türkiye kimya sektörü 2002 yılında GSMH'nin % 8'ini oluşturmaktadır ve binin üzerinde firmada 45 bin kişilik istihdama sahiptir. Sektör 1990-2002 döneminde yıllık % 4,3 büyüme göstermiştir. Firmaların kapasite kullanım oranı % 72'dir. KO-Bİ'nin ağırlığını oluşturduğu kimya sektöründe firmaların % 2'si 150 ve üzerinde çalışana sahiptir. Üretimin % 84'ü özel sektör firmalarında gerçekleşir. Kimya sektörü içinde ilaç hariç enzimlerden oluşan endüstriyel biyoteknoloji pazarının 30 milyon dolar olduğu tahmin edilmektedir.

Tablo 4.3. Kimya Sektöründe Tüketim, Üretim, İhracat ve İthalat, 1990–2002 Seçilmiş Yıllar (Milyon \$)

Kimya sektörü	1990	1995	2000	2002
Tüketim	7.8	9.2	15.868	16.608
Üretim	5.69	5.949	9.379	9.426
İhracat	970	948	1.46	1.751
İthalat	3.13	4.199	7.949	8.931

Kaynak: TÜSiAD, 2005.

4.1.5. Enerji

Birincil enerji kaynakları arzı, ülke temelinde ve dünya genelinde GSMH'nın yaklaşık % 6-7'sini oluşturur. Türkiye'de kişi başına enerji tüketimi dünya nüfusunda % 0,86'lık bir paya sahiptir, fakat kişi başına dünya ortalamasının dörtte üçü kadar (54GJ) enerji tükettiği için Avrupa ülkeleri ve OECD üyeleri arasında sonuncudur.

GSMH artışıyla birlikte, toplam birincil enerji arzı (TBEA) 2001'de 76 Mtep'e ulaşmıştır. 2001 yılındaki talebin en büyük kısmını % 41 payla petrol karşılamış; 1970'e kadar var olmayan doğal gaz 2001 yılında, % 20 oranına ulaşmıştır. Nüfus artışı ve ekonomik büyüme eğilimleri göz önünde bulundurulduğunda, TBEA'nın 2010'da 154 Mtep'e ulaşması bekleniyor. Türkiye'nin 2000 yılı elektrik üretimi ise 128 milyar kWh olup, 2010 yılında 286 milyara çıkması beklenmektedir.

Tablo 4.4. Türkiye'nin Enerji Verileri

Yıl	Nüfus (milyon kişi)	GSMH 1990 fiyatı (milyar \$)	GSYİH/Kişi (\$/Kişi)	Enerji Talebi (Mtep)	Elektrik Talebi (TWh)	Enerji Talebi (kep/kişi)	Elektrik Talebi (kWh/kişi)
1973	38	75.9	1,994	24.5	12.4	644	326
1990	56	150	2,674	53	57	945	1,013
2000	68	214.1	3,158	81	128.3	1,199	1,892
2010	78*	421	5,366	154	286.6	1,962	3,653

* Tahmin. 2005 ile 2010 yılları arasında % 8,2'lik talep büyümesi bekleniyor.

Kaynak: Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı, 2005.

Türkiye'nin enerji gereksinimi esas olarak ithal yoluyla karşılanır. Günümüzde ham petrol talebinin % 90'ı, doğal gaz talebinin de % 98'i ithalatla karşılanmaktadır. 2020 yılında Türkiye'nin ham petrol talebinin bugünkü değerinin yaklaşık 2 katına, doğal gaz talebinin ise 5 katına çıkacağı, bu durumda ham petrol talebinin % 99'unun, doğal gaz talebinin ise bütünüyle ithalatla karşılanmak zorunda kalınacağı görülmektedir.

Enerji ve elektrik ihtiyacı bu kadar yüksek artış gösterecek olan ülkemizde alternatif ve özellikle yenilenebilir enerji kaynaklarına ihtiyaç vardır, nitekim yeni çıkan yasalarla bu tür yatırımlar teşvik edilmektedir. 2001 yılında toplam enerji üretiminin % 14'ünü oluşturan bu enerjide mevcut durum şöyle özetlenebilir:

Hidrolik: Türkiye'nin teknik olarak değerlendirilebilir hidrolik enerji potansiyeli 216 milyar kWh'dır ve bunun 126 milyar kWh'ı ekonomik olarak değerlendirilebilir durumdadır. Halen bu potansiyelin % 35'i değerlendirilmiş bulunuyor.

Güneş: Türkiye coğrafi konumuyla, güneş kuşağı içerisinde bulunuyor. Teknik potansiyeli 500, ekonomik potansiyeli ise 25 Mtep/yıl olarak tahmin ediliyor. Güneş enerjisinden toplayıcılar vasıtasıyla ısı üretiminde önde gelen ülkeler arasındadır. Ancak bu potansiyel, elektrik üretiminde henüz kullanılmıyor.

Rüzgâr: Türkiye'nin rüzgâr enerjisi açısından yaklaşık 400 milyar kWh/yıl brüt ve 120 milyar kWh/yıl teknik potansiyele sahip olduğu tahmin ediliyor.

Biyokütle: Türkiye'de biyokütle enerjisinin kullanımı, ağırlıklı olarak klasik yöntemlerle gerçekleştiriliyor ve modern yöntemlerin bu alandaki payının artırılmasına çalışılıyor. Biokütlenin sanayileşmiş ülkelerdeki birincil enerji tüketimindeki payı genel olarak % 3'ün altında ise de bazı ülkeler biyoenerji kaynağını önemli ölçüde kullanmaya başlamışlardır. Örneğin Finlandiya % 15, İsveç % 9, Amerika %4. Bu oran Türkiye'de % 0,04 düzeyindedir.

AB Enerji Bakanları yenilenebilir kaynakların 2010 yılına kadar, birliğin toplam birincil enerji üretimi içindeki payının şimdiki % 6 düzeyinden % 14'e, elektrik enerjisi üretimindeki payının ise % 22'ye çıkartılmasını hedefliyor. O yüzden Türkiye enerji gereksinimini güvenceye alma ve temiz ve/ya da yenilenebilir enerji kaynaklarına yönelmede çözümü birkaç kanaldan geliştirmek zorundadır.

4.1.6. Çevre

Türkiye’de doğadan çekilen suyun yalnız % 11’inin sanayide kullanılmasına karşın, sanayiden kaynaklanan atık su sorunu büyük önem taşımaktadır.

Türkiye’de TÜİE tarafından 1994, 1995,1996 ve 1997 yıllarında yapılan imalat sanayisi atık envanterlerinden yararlanarak, Türkiye geneli için, atıkların üretildikleri sektörlere ve türlerine göre dağılımı ve bertaraf edilen miktarlarla ilgili veriler değerlendirildiğinde aşağıdaki sonuçlara varılmaktadır:

- Türkiye’de imalat sanayisi tarafından yılda 13 milyon tonun üzerinde atık üretilmektedir.
- Bu miktarın yaklaşık % 57’si bertaraf edilmektedir. Bertaraf edilen atıkların yaklaşık % 30’u belediye çöplüklerinde, % 70’i ise düzensiz ve denetimsiz olarak uzaklaştırılmaktadır.

1998 Nüfus Sayımı’na göre Türkiye’de 3.215 belediye mevcut olup, bu belediyeler toplam nüfusun % 77’sini teşkil etmektedir. Atıksu toplama sistemleri bazında yapılan incelemeler değerlendirildiğinde, 3.215 belediyenin 310’unda standartlara uygun kanalizasyon şebekesi olduğu ve kanalizasyon şebekesi kullanan nüfusun toplam belediye nüfusunun yaklaşık % 63’ünü oluşturduğu görülmektedir.

Endüstriyel atık sular ile ilgili bir envanter çalışması mevcut olmadığından atık su yükleri ve arıtma sistemleri konusunda kesin değerler verebilmek oldukça güçtür. Ancak TÜİE (1995) verilerine göre Türkiye’de yaklaşık olarak 340 m³/saat endüstriyel su tüketimi mevcuttur. Devlet ve kamu sektöründeki arıtma tesisi oranı % 20’dir.

Ülkemizde kişi başına günde 0,6 kg evsel nitelikli katı atık olmak üzere ortalama 1.0 kg belediye atığı üretilmektedir. Buna göre günde ortalama 68 bin ton, yılda toplam 28,4 milyon ton civarında evsel nitelikli belediye atığı üretildiği tahmin edilmektedir. Ağırılık olarak ise evsel atıklarımızın % 12’si geri kazanılabilir atıklardır.

Var olan sanayi atıkları bertaraf ve geri kazanım tesisi kapasitelerinin, ülke sanayiinden kaynaklanan atık miktarları için yeterli olmamasına ve yılda yaklaşık 2,5 milyon tonun üzerinde tehlikeli nitelikte atık üretilmesine karşın, var olan tesislere dahi yeterince atık gönderilmemektedir. Bunun başlıca nedenleri olarak, denetim yetersizliği ve sanayi kuruluşlarının yüksek atık bertaraf maliyetleri için hazırlıklı olmadıkları belirtilebilir.

Bu sektörün büyüklüğü biyolojik arıtım ve biyogaz üretimi için gereken girdi maddelerine ait 125 milyon doları kapsamaktadır.

4.1.7. Sağlık Sektörü

ABD’de 1975’li yıllarda sağlık hizmetleri için kullanılan para 25 milyar dolar iken bugün bu rakam, 40 kattan fazla artarak, 1 trilyonun üzerine çıkmıştır. Buna benzer hızlı büyüme ülkemizde de yaşanmıştır. T.C. Maliye Bakanlığı verilerine göre Sağlık Bakanlığı harcamaları 1997’de 255.950 milyar YTL’den 2003 yılında 3.674.262 milyar TL’ye çıkarak 14 kattan fazla artmıştır. Türkiye İstatistik Enstitüsü’nün (TÜİE) verilerine göre kimya sektörüne dâhil olan ilaç sektörü dışındaki 2004 yılı sağlık ürünleri ithalatı 805 milyon dolar, ihracatı ise sadece 84 milyon dolardır. İthalatın son yıllarda açılan özel hastanelerdeki yatırımlardan kaynaklandığı görülmektedir. 15 bin civarında firmanın faaliyet gösterdiği bu sektörde iç satışların % 85’lik bölümü ithal ürünlerle karşılanır. Pazarın büyüklüğü 1 milyar dolardır, bunun % 10’nun biyoteknoloji bazlı ürünler olduğu düşünülmektedir.

4.1.8. İlaç Sektörü

Kimya sanayi üretimi içinde 2002 yılı itibarı ile % 25’lik bir paya sahip olan (4 milyar dolar civarı) ilaç sanayi, 2002 yılı üretici fiyatları ile 3 milyar dolar değerinde ilaç satışı (SSK alımı hariç) ve 150 milyon dolar civarındaki ilaç ve ilaç hammadde ihracatı ile ülke ekonomisinde dikkat çeken sektörlerden birisidir (DPT, Ankara, 2000). İlaç sektörünün 2013 yılında 8,3 milyar dolara ulaşacağı beklenmektedir. İlaç sektöründe biyoteknoloji bazlı ürünlerin pazarının 2010 yılında kötümser senaryo ile 223 milyon dolar, iyimser senaryo ile 573 milyon dolar olması beklenmektedir. Buna bir de aşı pazarını eklemek gerekir, bunun da bir 50-100 milyon dolar arasında gerçekleşmesi beklenmelidir.

Türkiye’de faaliyette bulunan 134 ilaç firmasının 25’i kısmen veya tamamen yabancı firmalardan oluşmaktadır. Yabancı firmaların sadece sekizinde, yerli firmaların da 85’inde üretim vardır. Yabancı firmalar toplam satışların yarıdan çoğunu ellerinde tutmaktadır. 2005 yılında başlayan patent yasası ile ilaç sektöründe yabancı firmaların üretimde hâkimiyeti daha da artmıştır.

4.2. Bilim ve Teknoloji

4.2.1. Genel Göstergeler

Genel olarak bir ülkede bilim ve teknoloji göstergeleri ifade edilince akla gelen en önemli gösterge GSMH’den Ar-Ge için ayrılan kaynaktır. Bu konuda Türki-

ye yıllardır % 1'e ulaşamamıştır. Bu rakam 2004 itibariyle Türkiye'de % 0,6'dır, oysa dünyada ekonomik gelişmişlik anlamında en iyi performansı gösteren gelişmiş ülkelerde bu oran % 3 düzeyindedir.

Ar-Ge fonu kadar bunların nereden geldiği ve nerede harcandığı da diğer önemli bir göstergedir. Tablo 4.5'te görüldüğü gibi Türkiye'nin Ar-Ge fonları kamudan gelmekte ve ağırlıklı olarak üniversitelerde harcamaktadır. Oysa gelişmiş ülkelerde bilim ve teknoloji fonları ağırlıklı olarak sanayiden gelmekte ve yine sanayi tarafından harcanmaktadır.

Tablo 4.5. Bazı Seçilmiş Ülkelerde Ar-Ge Fonlarının Dağılımı (%)

Ülke	Kaynaklarına Göre Dağılımı (2002)			Kullanımlarına Göre Dağılımı (2002)			
	Sanayi	Kamu	Diğer	Sanayi	Üniversite	Kamu	Diğer
ABD	63	31	6	69	17	9	5
Japonya	74	18	8	74	14	10	2
Almanya	65	32	3	69	17	14	
Rusya	33	58	9	70	5	2	
İspanya	49	39	12	55	30	15	
Türkiye	43	51	6	33	61	6	

Kaynak: OECD, 2004.

TTGV Türkiye'nin bilim ve teknoloji alanındaki çarpıcı bazı verilerini şöyle özetlemektedir:

- "Türkiye, yıllık 200 yerel patent başvurusuyla OECD ülkeleri arasında sonuncu sırada. Güney Kore ve Almanya'nın ulusal patent başvuruları yıllık 120.000'nin üzerinde.
- Bilgi çağını yakalama göstergesi olarak; Türkiye'de GSYİH'dan bilişim ve iletişim teknolojileri harcamalarına ayrılan pay % 2,3 iken İsveç'te % 8, Yunanistan'da % 4, OECD ortalaması % 6,5. Her 1000 kişiye düşen internet bağlantısı sayısı Türkiye'de 4 civarında iken 5 milyon nüfuslu Finlandiya'da 120, OECD ortalaması 50. Her iki göstergede de Türkiye OECD ülkeleri arasında sonuncu sırada.
- 70 milyon nüfuslu Türkiye'de özel sektör tam zamanlı Ar-Ge personelinin sayısı 3,634 iken 8 milyon nüfuslu İsveç'te 41,636'dır.
- Ar-Ge sonucu elde edilen yüksek teknoloji ürünleri ithalatında, Türkiye 3,1 Milyar Euro ile Avrupa Birliği üyesi dışındaki Akdeniz ülkeleri arasında 1. Sı-

rada yer alıyor. Oyda Ar-Ge sonucu elde edilen yüksek teknoloji ürünleri ihracatında ise Türkiye'nin payı sadece 158 Milyon Euro."

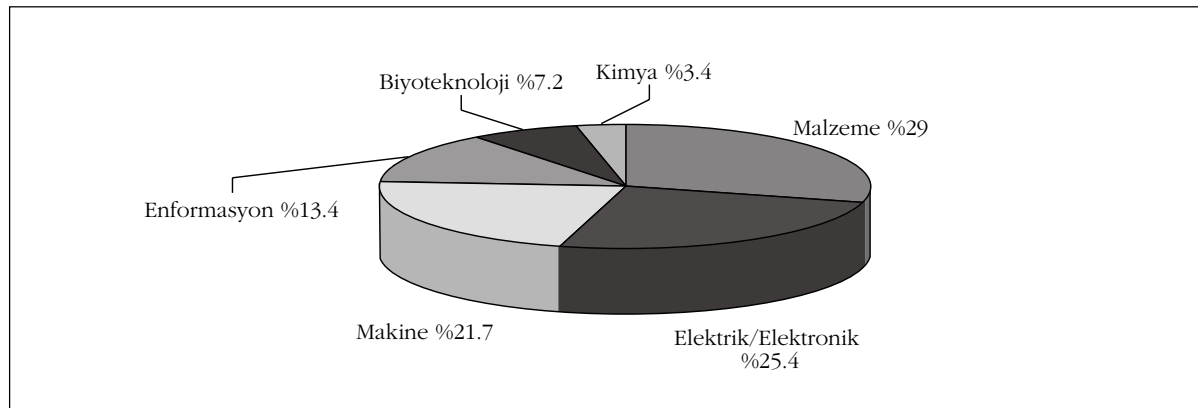
Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK) 1993 yılında öncelik verilecek teknoloji alanlarını seçmiştir, bunlar: Bilişim (bilgisayar, mikro elektronik ve telekomünikasyon teknolojilerinin bir birleşimi), İleri teknoloji malzemeleri, Biyoteknoloji, Uzay teknolojisi ve Nükleer teknolojidir. Bunlardan ilk üçünün özelliği yayılgenlıktır; bir diğerk deyişle çok sayıda sektörde kullanılır olmalarıdır. Bu stratejik teknoloji alanları daha sonraki BTYK kararlarında, Vizyon 2023 çalışmasında, DPT ve TÜ-BİTAK raporlarında da öncelikli olarak görölmektedir. Bu verilen öneme rağmen biyoteknoloji alanında ciddi yatırımlar yapılmamıştır.

En son BTYK 2004 kararları içinde Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki payının 2010 yılına kadar % 2'ye yükseltilmesi için ek kamu kaynaklarının 2005 yılı bütçesiyle başlayarak tahsis edilmesine karar verilmiştir. Bunun uygulanması halinde Türkiye'de önemli değışikliklerin olacağını beklemek gerekir. Ayrıca Türkiye'nin AB 6ncı Çerçeve Programı'na girmesi ve 7nci Çerçeve Programı'na devam etmesi de Ar-Ge için ayrılan kaynakların ciddi oranlarda artacağını göstermektedir.

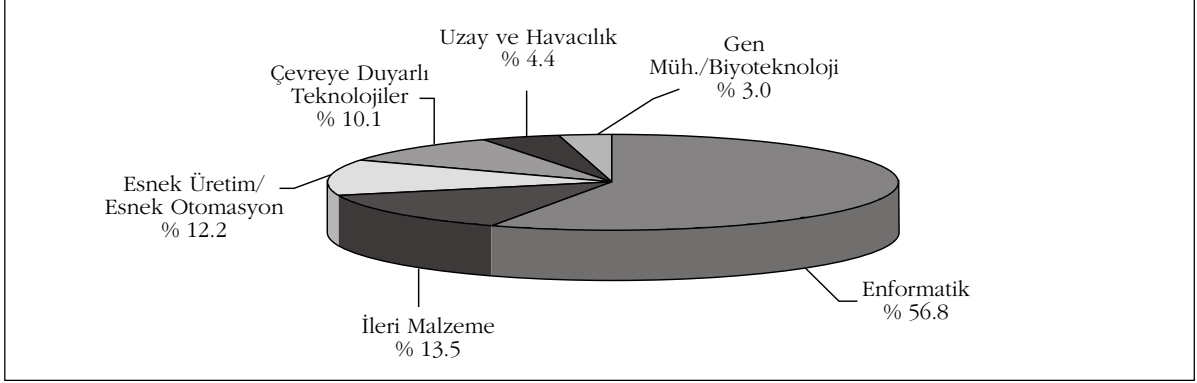
4.2.2. Biyoteknolojiye Ait Makro Göstergeler

TTGV tarafından 1991-2005 döneminde toplam 240 teknoloji geliştirme projesine yaklaşık 95 milyon ABD Doları tutarında destek sağlanmıştır. Bu kaynakların sektörel dağılımına göre biyoteknoloji % 7.2'lik bir pay almıştır (Şekil 4.1).

Şekil 4.1. TTGV Desteklerinin Sektörlere Göre Dağılımı

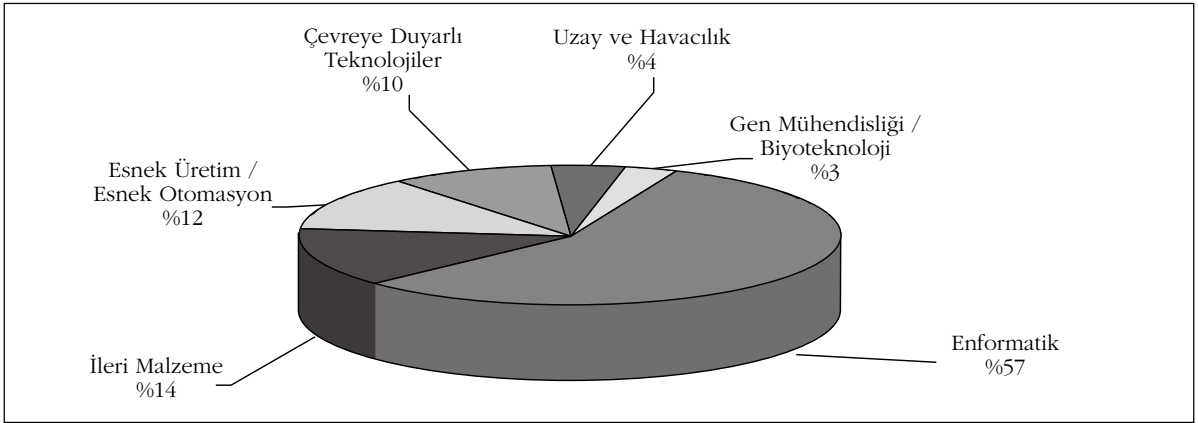


Şekil 4.1.2. Projelerin Öncelikli Alanlara Dağılımı



Teknoloji şirketlerine destek veren bir diğer kurum olan TÜBİTAK-TEYDEB (Teknoloji ve Yenilik Destekleme Başkanlığı) tarafından verilen Ar-Ge destekleri 2.418 projeye ulaşmıştır. 2004 yılında tamamlanan proje sayısı 1.303'tür. Toplam proje maliyeti 1,700 milyon dolar ve TEYDEB tarafından ödenen destekleme tutarı 219 milyon dolardır. Şekilde görüldüğü üzere biyoteknoloji projeleri bunun % 3'ünü oluşturmaktadır (Şekil 4.2).

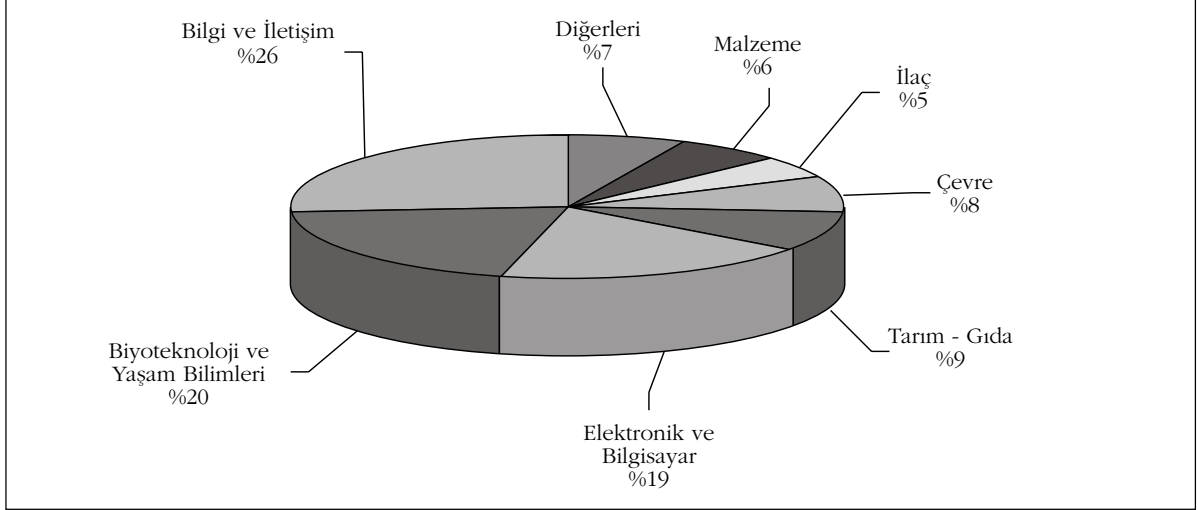
Şekil 4.2. TEYDEB Desteklerinin Dağılımı



Kaynak: Industrial Technology Intelligence Services, 2004.

Devlet kurumları tarafından şirketlere verilen Ar-Ge fonları içinde biyoteknoloji çok yüksek olmamakla birlikte ilginç bir şekilde teknoparklarda yapılan Ar-Ge çalışmalarında önemli bir yer almaktadır. Şekil 4.3.'te görüldüğü üzere biyoteknoloji ve yaşam bilimleri toplam çalışmaların % 20'sini oluşturmaktadır (Şekil 4.3).

Şekil 4.3. Teknoparklarda Yapılan Ar-Ge Çalışmalarının Sektörel Dağılımı



Kaynak: Cyberpark web sitesi.

Biyoteknolojide alınan patentler ise oldukça sınırlıdır. Elimize bulunan tek veri TÜBA çalışmasından gelmektedir. Buna göre, araştırma kurumlarında ve üniversitelerde alınan patent sayısı Tablo 4.6.'da görüldüğü gibi oldukça azdır. Bunun başlıca sebebi bu kurumlarda patent almanın bir kültür haline gelmemesidir.

Tablo 4.6. MBGB Alanlarında 1998–2000 Yılları Arasında Patent Alan Araştırma Kuruluşları

Patent/Kurum	Başvuru yapılmış patent	Onaylanmış Patent	Faydalı model	Tescillenmiş Ürün	Toplam
Dokuz Eylül Üniversitesi	2	-	-	-	2
İstanbul Üniversitesi	1	-	-	-	1
GMBTAE	2	5	-	-	7
Bilkent Üniversitesi	-	2	-	-	2
Boğaziçi Üniversitesi	-	-	3	-	3
Gazi Üniversitesi	-	-	-	1	1
Zonguldak Karaelmas Üniversitesi	-	-	-	1	1
Toplam	5	7	3	2	17

Kaynak: Tüba, 2003.

Şirketlerin biyoteknoloji alanında aldıkları patent sayısını Türkiye Patent Enstitüsünden alınan veri ile ortaya çıkarmak oldukça güçtür. Tablo 4.7’de verilen patent kategorilerini birebir biyoteknoloji ile eşleştirmek mümkün değildir. "Kimya" ve "metalürji veya günlük hayatın ihtiyaçları" kategorilerinin hepsini biyoteknoloji oluşturuyor diye varsaysak bile toplam patent sayısının 2005 yılında 10 gibi küçük bir rakam olduğu görülmektedir. Bu patent verileri Türkiye’de yerli şirketlerin malesef patent faaliyetlerinde bulunmadığını doğrulamaktadır.

Tablo 4.7. Türkiye’de Alınan Patentler, 2000-2005 Seçilmiş Yıllar

Patent kategorisi	2000		2002		2004		2005	
	Yerli	Yabancı	Yerli	Yabancı	Yerli	Yabancı	Yerli	Yabancı
Günlük Hayatın İhtiyaçları	4	224	6	363	6	449	10	124
Değişik Sanayi Teknikleri ve Taşımacılık	1	177	5	320	12	389	2	150
Kimya ve Metalürji	7	399	10	507	5	585	0	173
Tekstil ve Kâğıt	2	53	1	130	3	107	2	29
Sabit Yapılar	2	37	2	59	6	53	2	15
Mekanik-Aydınlatma-Isıtma-Donanım	3	90	6	145	10	133	0	48
Fizik	1	58	8	84	6	79	0	28
Elektrik	1	80	6	145	5	111	0	28

Kaynak: TPE, 2005.

4.3. Türkiye Biyoteknoloji Sisteminin Aktörleri

Bu bölümde biyoteknoloji sisteminin en önemli iki aktörü olan firmalar ve kurumlar ile ilgili bulabildiğimiz bütün bilgiler derlenerek sunulacaktır. Türkiye’de biyoteknoloji denince akla gelmesi gereken belli başlı firma ve kurumların listelerinin verilmesi sayesinde genel bir resmin ortaya çıkacağına inanıyoruz. Ayrıca anket çalışmasıyla bu aktörlerin profilleri ve görüşleri hakkındaki bilgiler aşağıda aktarılmıştır.

Bu bölümü biyoteknoloji sisteminin diğer bir aktörü olan devlet tarafından gerçekleştirilen teknoloji stratejileri ve öngörü çalışmalarının sonuçları ile tamamlayacağız. TÜBİTAK tarafından hem firmalar hem de kurumlar için hazırlanmış olan 2023 yılına ait teknoloji yol haritalarını özet olarak burada sunmakta ki amacımız şudur: bu raporu okuyan ister kurum ister firma temsilcisi olsun herkese, önerilen teknoloji fikirlerinden yola çıkarak "Nasıl ve hangi alanda işbirliği yapabiliriz?" sorusunu sordurmak.

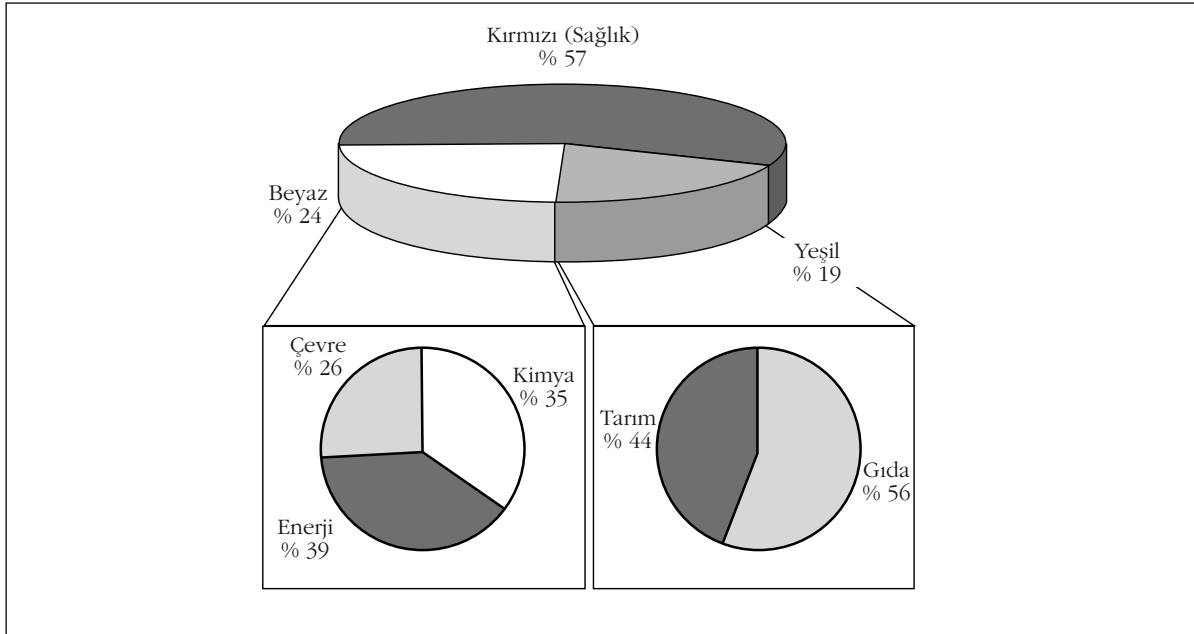
4.3.1. Biyoteknoloji Firmaları

Türkiye’de teknoloji tanımlı şirket listesi mevcut olmadığı için biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren firmaları bulmak oldukça güçtür. Türkiye genelinde yaptığımız detaylı arama sonucu Ek 1’de verilen Tablo A1’de verilen 90 adet firmadan oluşan listeye ulaşılmıştır. Bu liste daha önce hazırlanan rapordan, biyoteknoloji konusunda çalışmalar yapan araştırmacılardan, TTGV veya TEYDEB’den destek alan firma listelerinden, KOSGEB tarafından kurulan Teknoloji Merkezleri’nde yer alan biyoteknoloji konulu şirket listelerinden, ankete katılan firmalara sorulan "Tanıdığınız başka biyoteknoloji firması var mı?" sorusuna verilen cevaplardan ve internette yapılan aramalardan yola çıkarak hazırlanmıştır.

Bütün çabalarımıza rağmen bu liste bütün firmaları içermediği gibi bazı firmalar da biyoteknoloji ile birebir özdeş olmayabilir (örneğin biyoteknoloji ürünü ithalatçısı olabilir). Bununla birlikte bu liste kesinlikle ürün veya üretim süreci olarak biyoteknoloji ile değişik düzeylerde ilgili olan firmalardan oluşmaktadır.

Şekil 4.4’de görüleceği üzere biyoteknoloji ile ilgili firmaların yarısından çoğunu (% 57) kırmızı biyoteknoloji, yaklaşık dörtte birini beyaz biyoteknoloji, geri kalan % 20’sini ise yeşil biyoteknoloji grubu oluşturmaktadır.

Şekil 4.4. Biyoteknoloji Alanında Faaliyet Gösteren Firmaların Dağılımı



Önceki raporda oluşturduğumuz 50 firmalık listeyle kıyaslandığında 2005 yılındaki listemizde ciddi bir artış olduğu görülmektedir. Bunun bir nedeni bazı firmaların bilgisine bizim o dönemde ulaşamamamız kadar, esas olarak çoğunun çalışmamız sonrasında kurulan şirketler olmasıdır. Listede bulunan yaklaşık 20 firma 2000 yılı sonrasında faaliyete geçmiş şirketlerdir. Eski listede yer alan fakat biyoteknoloji ile doğrudan ilgili olmayan firmalar listeden çıkarılmıştır; iki firmanın kapandığı, birinin de başka bir şirkete satıldığı gözlenmiştir.

Kısacası, 2005 yılı itibarıyla faaliyette olan firmaların beşte biri son beş yıl içinde kurulan yeni şirketlerdir. Bu canlanma ekonomik anlamda oldukça olumludur. Canlanmanın esas olarak enerji, çevre ve sağlık alanında olduğu gözlenmektedir. Sağlık firmalarının da çoğunluğu medikal alandadır. Olumlu bir diğer gelişme de sadece biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan firmalara risk sermayesi finansmanı vermek üzere Bosfor Bioscience Partners isminde bir şirketin kurulmuş olmasıdır.

Ayrıca, özellikle enerji açısından sevindirici gelişmeler yaşanmaktadır: Uluslararası Hidrojen Enerjisi Teknolojileri Merkezi - UNIDO İstanbul'da kurulacaktır, rüzgâr ve jeotermal enerjisine yönelik birçok firma kurulmaktadır, biyomotorin firmalarının sayısı da hızla artmaktadır.

İleri Teknolojilerde Var Olmanın Sorunları

İONTEK, Can Ünal, Genel Müdür

İontek'in iş hayatında karşılaştığı en büyük zorluğun laboratuvar altyapısı oluştururken yaşadıklarımız olduğunu düşünüyorum.

Biyoteknoloji şirketlerinin laboratuvar alt yapıları son derece pahalıdır, özellikle bu cihazların hepsinin yeni alınması durumunda. Gümrük mevzuatımıza göre biyoteknoloji ile ilgili pek çok cihazın ikinci ellerinin Türkiye'ye girişi yasaktır. Bu durumda zaten son derece kısıtlı olan sermayenin büyük bölümü makinelere harcanmaktadır. Bu konuda bir örnek vermek isterim. Amerika'daki çok büyük bir araştırma merkezi 3 yıl sonra kiraladığı cihazları finans kurumuna geri yolladı. Bütün cihazlar üretici firma tarafından test edildi ve söküldü. Finans kurumu, yeni si 130.000 \$ değerindeki bu cihazları 5.000-10.000 \$ civarında sattı.

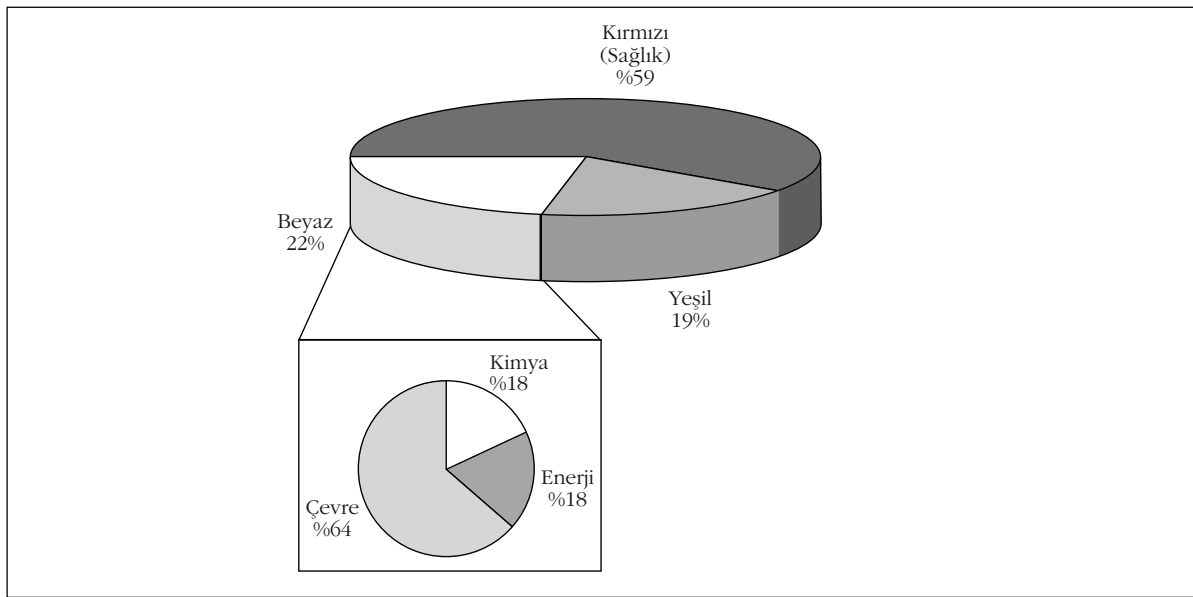
Not: İontek, İstanbul Ticaret Odası'nın bu yıl ikincisini düzenlediği 'Başarılı KOBİ Yarışması' Teknoloji Uygulama kategorisinde birincilik aldı.

Şirket sayıları olarak ülkemizde ciddi bir artış olduğu ama bu sayılarla hâlâ biyoteknolojiye dayalı ekonomik değer zincirinin çalıştığı bir kümeleşmeye sahip olmadığımız ortadadır. Satışları bir yana bırakıp sadece firma sayılarına bakarsak 70 milyon nüfuslu Türkiye’de 100’den az firma varken, 5 milyonlu Finlandiya’da 68, 7 milyon nüfuslu İsrail’de 160 biyoteknoloji firması mevcuttur.

4.3.2. Şirket Anketi ve Sonuçlar

Listede bulunan 90 adet firmaya 2005 yılı yaz aylarında faks yolu ile anketimizi iki kez gönderdik. 34 firma anketimize cevap verdi (%38 dönüş oranı), anketi tam doldurmayan iki firmanın listeden düşürülmesi sonucu 32 firmadan derlenen sonuçlar şekil 4.5’te özetlenmektedir.

Şekil 4.5. Anket Firmalarının Bulundukları Gruplar



Anketimize cevap veren firmaların sektörel dağılımları şöyledir: 19 sağlık, 3 çevre, 2 enerji, 6 gıda, 2 kimya firması. Bir diğer deyişle % 59'u kırmızı biyoteknoloji, % 22'i beyaz, diğer % 21'i ise yeşil biyoteknolojidir. Firmaların sadece 4'ü kendi faaliyetleri için biyoteknoloji yazmışlardır. Sağlık firmalarının 4'ü ilaç, 4'ü laboratuvar, 11'i medikal alanda faaliyettedir.

Önceki raporda üretim yapan beş adet kamu kuruluşu bu yıl yapılan ankete katılmamışlardır. Bu kurumların hepsi aşı alanında faaliyette olup, üretime devam etmektedirler. Anketimize cevap veren firmalardan biri aşı üretimi yapmaktadır ve ka-

muya ait olmayan az sayıdaki aşı üreticilerindendir. Yine önceki ankete cevap veren ilaç firmalarından ikisi bu ankete de katılmış ve çok küçük sayılabilecek biyoteknoloji çalışmalarına devam ettiklerini belirtmişlerdir. Her iki firma da yabancı firmalarla yaptıkları anlaşmalarla biyoteknoloji bazlı ilaç üretiminde bulunmaktadır ama fiili olarak biyoteknoloji geliştirmemektedirler.

Laboratuvarlardan biri hariç üçü daha önceki anketimize katılmışlardır. Yeni katılan firma 2000'lerde kurulmuş ve oldukça ileri biyoteknoloji uygulamaları yapan bir firmadır. Önceki ankette biyomateryal firması varken bu ankette yoktur, ayrıca her iki ankette de biyoenformatik alanında firma bulunmamaktadır.

Önceki raporda olmayan bir başka özellik bu ankete cevap iki adet enerji firması olmasıdır. Bununla birlikte önceki raporda bulunan üç tarım şirketi bu çalışmada yoktur, onun yerine gıda sektöründen katılan firma sayısı artmıştır.

Kısacası, ankete katılan bir kimya, iki gıda firması ve dokuz sağlık firmasının dışındaki 20 firmada farklı aşamalarda da olsa modern biyoteknoloji geliştirilmekte ve uygulanmaktadır. Bunlardan özellikle dördü bulundukları sektör olarak biyoteknolojiyi işaretleyecek kadar kendilerini bu alanda görmektedirler.

Şirketlerin yarısı 10 yıl ve daha uzun süredir faaliyette bulunmaktadır, son beş yılda kurulan ve modern biyoteknoloji ile uğraşan firmalar örneklemin üçte birini oluşturmaktadır.

Şirketlerin % 87'si özel şirkettir, % 6'sı holding üyesi, diğer bir % 6'sı da ortaklıktır. İki firma hariç bütün firmalar üretim yapmaktadır. Firmaların % 38'i İstanbul'da, % 25'i Ankara'da bulunmaktadır (Tablo 4.8).

Tablo 4.8. Üretimin Yapıldığı İller

İstanbul	12
Ankara	8
İzmir	4
İzmit	4
Adana	2
Gebze	2
Tekirdağ	2
Antalya	1
Bursa	1
Gaziantep	1
Konya	1
Şanlıurfa	1

Büyükliklerine bakıldığında firmaların yarısından çoğunun 20 kişiden az çalışanı olan küçük firmalar olduğu görülür. Firmaların % 93'ü, çalışan sayısı 250'den az olan kuruluşlardır.

Şirketlerin % 61'inde satışlar 5 milyon doların altındadır, bu grubun yarısı 500 bin doların altında satış yapmaktadır. Firmaların % 23'ü 10 milyon doların üzerinde satışa sahiptir. Firmaların ihracatları satışlarına oranla oldukça düşüktür. Firmaların % 64'ü 100 bin doların altında ihracat yapmaktadır. 10 milyon ve üzerinde ihracatı olanlar bütün firmaların sadece % 11'idir. İhracat verisi, firmaların ağırlıklı olarak Türkiye pazarına yönelik olduklarını göstermektedir. Firmaların rakiplerinin nerede olduğu sorusuna verilen cevap bunu daha da güçlendirmektedir. Firmaların % 93'ü rakiplerinin bölgede olduğunu söylemektedir.

Firmaların Ar-Ge çalışmalarının Türkiye geneline göre oldukça iyi bir performansla sahip olduğu söylenebilir. Firmaların 2004 yılında toplam bütçelerinin içinde Ar-Ge'ye ayırdıkları oran % 1'in altında olanlar firmaların beşte biriyken, % 10'un üzerinde ayıranlar firmaların dörtte biridir. Tablo 4.9'da diğer oranlar da görülmektedir. Kısacası ankete cevap veren firmaların ciddi bir Ar-Ge faaliyeti vardır. Bunu firmada çalışan Ar-Ge elemanı kapasitesinden de anlamak mümkündür. Şirket çalışanlarının toplamı içinde bulunan Ar-Ge personeli oranı % 1'den az olanlar sadece firmaların onda biriyken bu oran şirketlerin beşte birinde % 25 ve üzerindedir.

Tablo 4.9. Ar-Ge Harcamaları, 2004

Ar-Ge bütçenizin toplam satışlara oranı	Şirketler (%)
< %1	19
% 1–3	23
% 3–5	10
% 5–10	23
> % 10	26

Firmaların Ar-Ge çalışmalarından elde ettikleri patent sayıları oldukça azdır. Firmaların % 60'ında patent faaliyeti yürütülmektedir ve bunların % 82'sinde (yani 12'sinde) beş veya daha az patent vardır. En çok patent sayısı 10'dur. Bu da firmaların teknoloji yatırımları yapmalarına rağmen orijinal teknolojiler üretmede oldukça zayıf kaldıklarını gösteriyor. Türkiye'de birçok teknoloji firmalar tarafından ithal

edilmekle birlikte bizim anketimize cevap verenler arasında lisans alım-satım faaliyetlerine rastlanmaması ilginçtir. Üretim bazında biyoteknolojisi olan firmalardan 7'sinde patent bulunmamaktadır.

Şirketlerin % 68'inin teknolojik uzmanlık alanının biyoteknoloji olduğu görülmektedir. Tablo 4.10'da görüldüğü gibi birden fazla uzmanlık olduğu için toplam lar % 100'den fazladır.

Tablo 4.10. Şirketlerin Uzmanlık Alanı (%)

Biyoteknoloji	68
Medikal	25
Kimya	21
İleri materyaller	18
İlaç	18
Çevre	14
Enerji	14
Test ve ölçümleme	4

Firmaların yarıya yakını (% 47) ana finansman kaynaklarının aile ve yakınları olduğunu ifade etmiştir (Tablo 4.11). Bunu % 34 ile bankalar izlemektedir. İlginç olan bir gösterge şudur: Firmaların dörtte biri, iş yaptıkları şirketlerden mali destek aldıklarını söylemişlerdir. Devlet kaynaklarından finansman alan firma sayısı sadece birdir. Bununla birlikte Ar-Ge için gerekli finansman konusunda firmaların % 60'ının devlet kaynaklarından faydalandıkları ortaya çıkmıştır. Şirketler birden fazla devlet kurumundan destek almaktadır. Devlet destekleri alanlardan % 63'ü TÜBİTAK-TEYDEB'den, % 42'si KOSGEB'den ve % 36'sı TTGV'den faydalanmıştır. AB'nin 6. Çerçeve Programı'ndan kaynak bulan firma da vardır.

Tablo 4.11. Şirketlerin Mali Kaynakları (%)

Aile ve yakınlar	47
Ulusal bankalar	34
İş yapılan şirketler	25
Risk sermayesi	9
Borsa	6
Devlet fonları	3

Ankete cevap veren şirketlerin 9'unun kurucusu üniversiteden gelmektedir. (ABD ve AB'de biyoteknoloji firmalarının kurucuları genellikle üniversite öğretim üyeleri veya araştırmacılarıdır.) Ankete katılan şirket kurucularının firmalarına en önemli katkıları patent ve düşünce üretimi alanlarındadır.

Kuruluş ve büyüme aşamalarında firmaların karşılaştıkları sorunların benzer sorunlar olduğu görülmektedir (Tablo 4.12). Başlıca sorunların ilk dördü: finansman, bürokrasi, maliyetler ve devlet/kamu sektörü desteğinin olmamasıdır. En önemli sorun her iki aşamada da finansmandır. Kuruluş aşamasında firmaların % 72'si, büyüme aşamasında ise % 56'sı finansmanın sorun olduğunu söylemektedir. İlginç olan konu teknoloji firmalarının hem kuruluş hem de büyüme aşamalarında teknoloji sorununu az yaşaması, bunun yanında firmaların üçte ikisine yakınının devletten yakınmasıdır. Firmalar devletten kaynaklanan bürokrasi ve destek mekanizması olmamasından şikâyet etmektedirler.

Tablo 4.12. Kuruluş ve Büyüme Aşamasında Karşılaşılan En Önemli Sorunlar

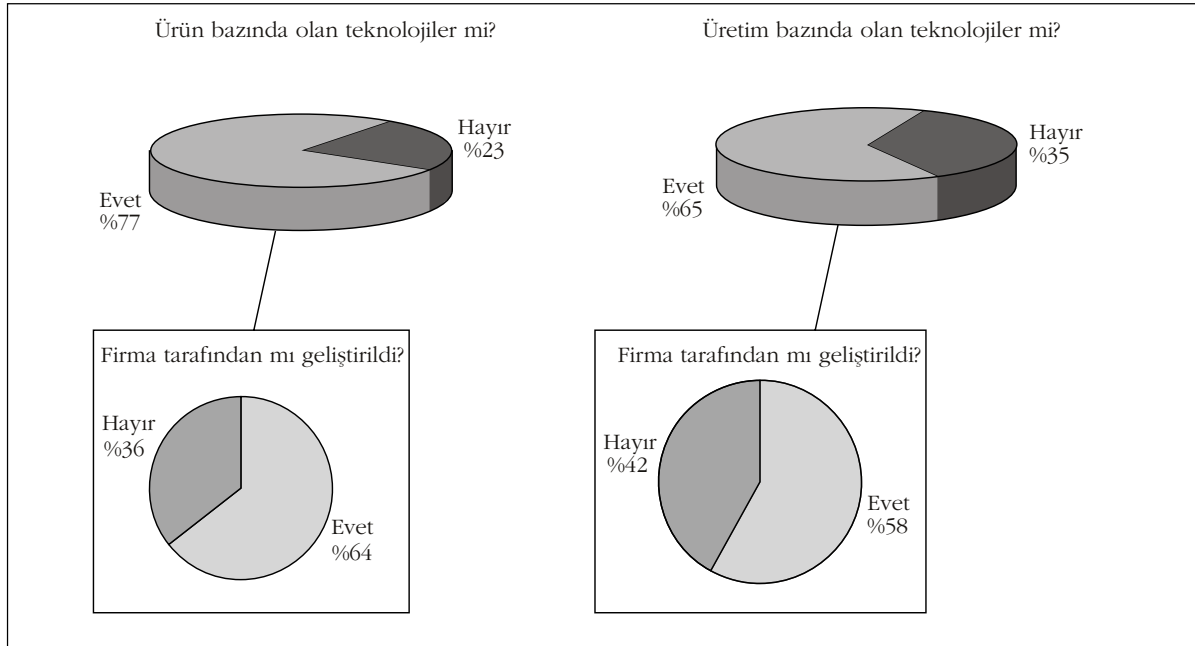
SORUNLAR	Kuruluş Aşaması (%)	Büyüme Aşaması (%)
Finansman	72	56
Bürokrasi	50	41
Maliyetler	44	41
Devlet/Kamu sektörü desteği olmaması	34	37
Teknoloji	22	16
Kaliteli ve eğitimli iş gücü olmaması	19	19
İlişkiler	6	9
Diğer	3	13

Firmalar kuruluş aşamasındaki sorunlarını aşarken finansman sorununu özellikle kendi kaynaklarıyla (% 27'si) veya borçla (% 27'si) çözdüklerini söylemektedir. Büyüme aşamasında da firmaların üçte birine yakını finansman sorununu yatırımcılar aracılığıyla halletmeye çalışmaktadırlar.

Ankete katılan firmaların biyoteknoloji uygulamaları esas olarak ürün bazındadır (Şekil 4.6). Firmaların % 77'si ürün bazında biyoteknoloji uyguladıklarını söylerken, bu firmaların % 65'i uygulamaların firma tarafından geliştirildiğini belirtmiştir.

Üretimde biyoteknoloji uygulayan firmalar toplamın % 65'ini oluşturmaktadır, bunların % 58'i bu teknolojilerin firmada geliştirildiğine işaret etmiştir.

Şekil 4.6. Biyoteknoloji Uygulama Alanları



Şirket içinde en önemli beş disiplin nedir sorusuna verilen cevaplardan biyoteknoloji firmalarının % 74'ünde mühendislik, % 55'inde malzeme, % 52'sinde tıp ve bilgisayar, % 45'inde ise makro moleküler bilimin önemli olduğu ortaya çıkmaktadır (Tablo 4.13).

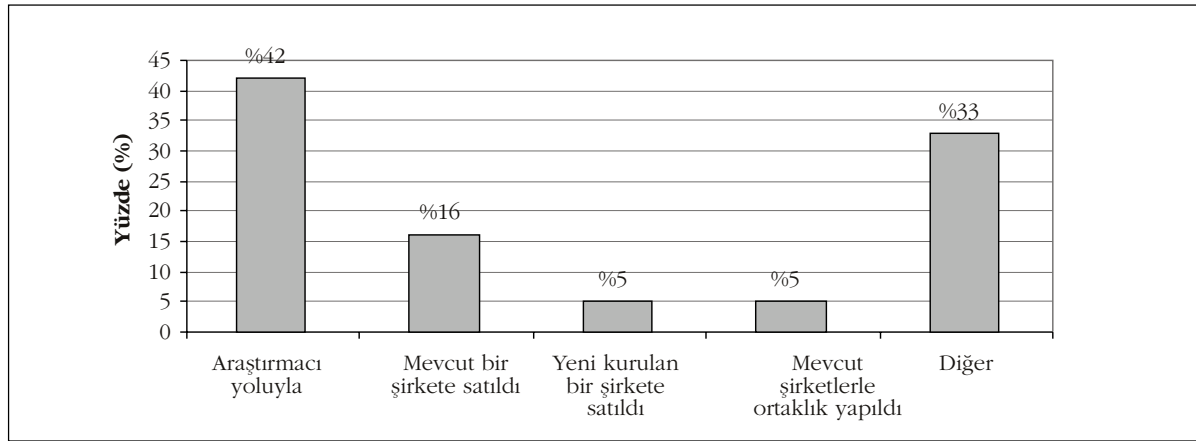
Tablo 4.13. Şirketiniz İçin En Önemli İlk Beş Disiplin (%)

Mühendislik	74
Malzeme	55
Bilgisayar	52
Tıp	52
Çevre	45
Makro Moleküler Bilim	45

Şirketlerin % 80'inde yürütülen biyoteknoloji projesi sayısı beşten azdır, 50 ve üzerinde projesi olduğunu söyleyen sadece bir tek şirket vardır. Oluşturulan projelerde yarıdan çok başarı elde eden firmalar bütün firmaların % 71'idir. % 10'dan az başarılı olduğunu düşünen firma oranı % 17'dir.

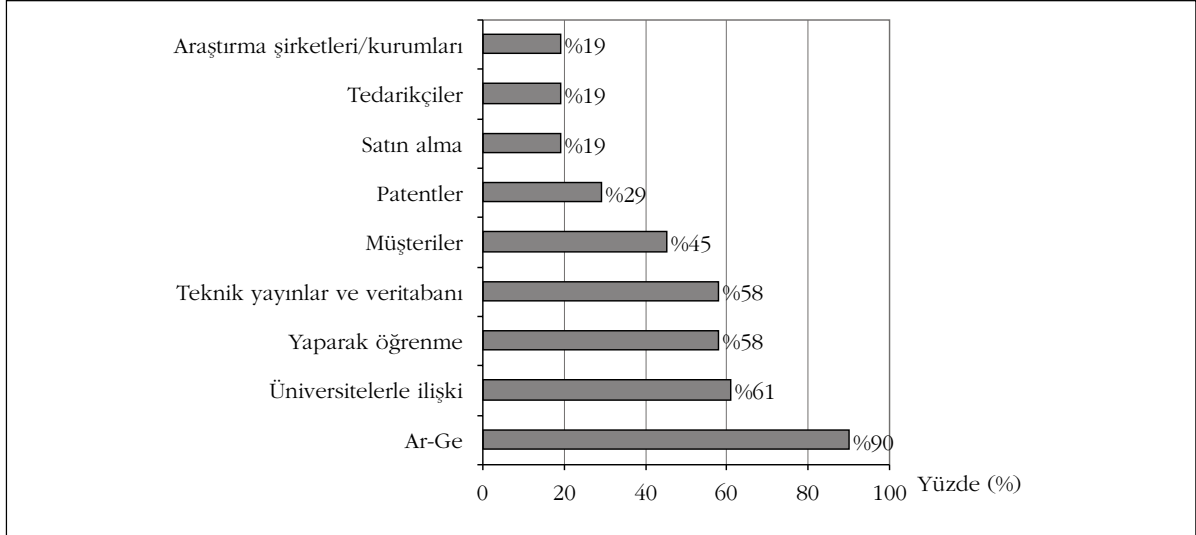
19 firma araştırma sonuçlarını ticarileştirdikleri hakkında bilgi vermiştir. Buna göre firmaların % 42'si araştırmacı yoluyla buluşlarını bir ürüne dönüştürürken, % 16'sı mevcut bir şirkete, % 5'i ise yeni kurulan bir şirkete satmıştır. % 5 ise mevcut şirketlerle ortaklık yaparak buluşu ticari bir ürün haline getirmiştir (Şekil 4.7). Buluştan satışa geçen süreçte şirketlerin % 72'sinde pazarlama sorunu yaşanırken, % 40'ında finansman, % 28'inde maliyetler sorundur.

Şekil 4.7. Araştırmaların Ticarileştirilme Yolları (%)



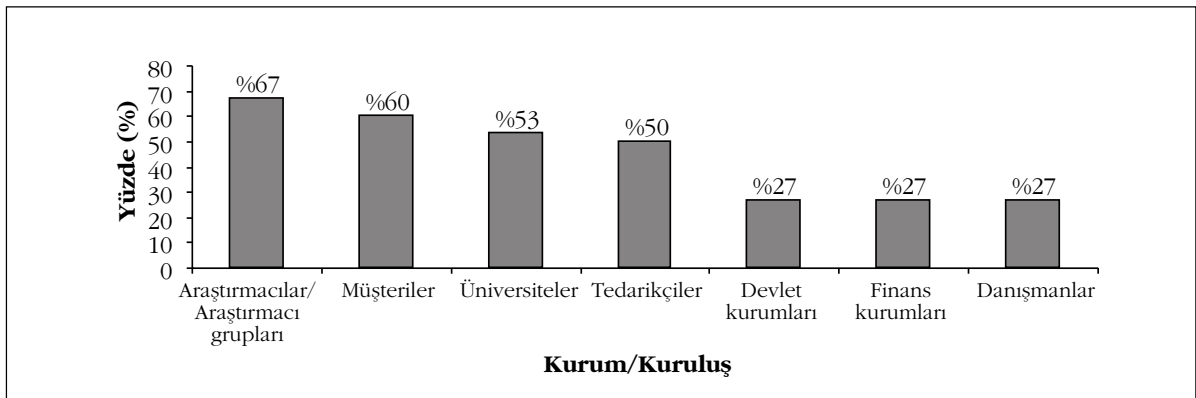
Anketimize cevap veren biyoteknoloji firmalarının % 90'ı yetkinliklerini geliştirmek için kendi bünyelerinde Ar-Ge yaptıklarını söylemektedir (Şekil 4.8). İkinci olarak firmaların % 61'inde gözlemlendiği gibi üniversitelerle ilişkiler de yetkinlik geliştirmeye veya yenilemeye katkıda bulunmaktadır. Firmaların % 58'i ise hem teknik yayınlar ve veritabanından hem de yaparak öğrenme yoluyla yetkinliklerini geliştirdiklerinden bahsetmektedir. Müşteriler firmaların % 45'i için önemli bir yetkinlik geliştirme aracıken tedarikçiler ancak firmaların beşte biri için aynı katkıda bulunmaktadır. İlginç gözlemlerden biri, firmaların beşte birinin araştırma şirketleri ve kurumları ile ilişkiye girmeleri ve bu yolla kendi yetkinliklerini geliştirmeleridir. Başka bir ilginç gözlem de şirketlerin üçte birinin mevcut patentleri tarayarak kendilerine yetkinlik kazanmalarındır.

Şekil 4.8. Şirket Yetkinliklerini Geliştirme, Yenileme Yöntemleri (%)



Yetkinlik kazanmada bahsedilen kaynaklardan biri olan araştırmacılarla işbirlikleri şirketlerin % 67'si tarafından en önemli ilişki olarak ifade edilmiştir (Şekil 4.9). Yetkinlik kazanmada firmaların % 60'ı müşteriyle işbirliğini çok gerekli görmektedir. Üçüncü önemdeki işbirliği ortağı üniversitelerdir (% 53). Firmaların yarısı tedarikçilerle, % 45'i de müşteriyle işbirliğine önem vermektedir.

Şekil 4.9. İşbirliği Yapılan Kurumlar (%)



Müşteri veya tedarikçi olan diğer firmalarla işbirliklerine giren firmaların yarıya yakını (15 firmadan 7'si) işbirliği olarak araştırma ve geliştirme yaptıklarını, üçte biri ise finansman desteği sağladıklarını belirtmiştir (Tablo 4.14). Hatta bu soruya cevap veren firmaların ikisi işbirliği yaptıkları şirketlerden yatırım desteği aldıklarını belirtmiştir. Bu oldukça önemli bir göstergedir, çünkü firmaların kuruluş ve büyüme aşamalarında en önemli sorunlarının finansman olduğu düşünülürse ankete katılan firmaların diğer şirketlerle işbirliklerinin ne kadar ciddi bir sorunu çözmeye yönelik olduğu görülür.

Tablo 4.14. İşbirliği Alanları

	Üniversiteler (%)	Şirketler (%)
Ar-Ge	71	47
Finansman	7	33
Yatırım	0	13
Kişisel destekler (danışmanlık vs.)	12	7

Üniversitelerle yapılan işbirliklerinin ana sebebi Ar-Ge yapmaktır. Firmaların % 71'i üniversitelerle Ar-Ge ilişkisi içindedir.

Ankete katılan firmaların sadece % 28'i oluşturan dokuzu (7 sağlık, 1 gıda, 1 enerji firması) işbirliklerinde kullandıkları Ar-Ge bütçesi hakkında bilgi vermiştir. Buna göre şirketlerin % 44'ü toplam bütçesinin % 1'ini, bir diğer % 22'si ise % 5'ini ayırmaktadır. Sağlık firmalarından biri Ar-Ge bütçesinin yarısını işbirliklerine ayırmaktadır. Ama genel olarak dışarıdan alınan Ar-Ge'nin firmanın kendi Ar-Ge'sine göre çok az yer tuttuğu söylenebilir. İşbirliğine giren firmaların % 59'u yabancı ülkelerde de işbirliklerinin olduklarından bahsetmişlerdir. Devlete araştırma projesi yapan firma sayısı ise dördtür (firmaların % 13'ü).

"Biyoteknoloji konusunda Türkiye çapında neler yapılması gerektiğini düşünüyorsunuz?" sorusuna verilen cevaplara göre firmalarca çok önemli görülen dört konu vardır (Tablo 4.15): finansal desteklerin oluşturulması, hem araştırma hem de şirketlerde Ar-Ge'nin artırılması ve biyoteknoloji şirketlerinin kurulmasının teşvik edilmesi. İkincil derece önemli görülen ve firmaların neredeyse yarıya yakını (% 48'i) tarafından bahsedilen iki konu ise: Patent/ mülkiyet haklarının etkin bir biçimde korunması ile teknoloji transferini artırılması ve var olan teknolojilerin verimli kullanılmasının sağlanmasıdır.

Tablo 4.15. Biyoteknoloji Konusunda Yapılması Gerekenler

Yapılması gerekenler	Çok önemli (%)	Önemsiz (%)
Finansal desteklerin oluşturulması	75	3
Araştırma kurumlarında Ar-Ge'nin artırılması	70	11
Şirketlerde Ar-Ge'nin artırılması	71	3
Biyoteknoloji şirketlerinin kurulmasını teşvik etmek	67	7
Patent / mülkiyet haklarının etkin bir biçimde korunması	48	21
Teknoloji transferini arttırmak ve teknolojilerin verimli kullanılması	48	3
Sosyal ve biyoetik konuların düzenlenmesini sağlamak	36	11
Uluslararası araştırma kurumları ile ilişkiye geçilmesi	36	18
Biyoteknoloji teknoparklarının oluşturulması	36	7
Teknolojik gelişmelere ve şirketlere ait bilgi bankasının oluşturulması	25	21
Uluslararası şirketlerle işbirliğine gitmek	18	14

4.3.3. Biyoteknoloji Kurumları

Biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan araştırma kuruluşları ve üniversitelere dair bilgi toplamak firmalarla karşılaştırıldığında çok daha kolay olmuştur. TÜBA tarafından çok detaylı hazırlanmış olan 2004 yılındaki rapor bu konuda oldukça yardımcı olmuştur.

Ek 2 Tablo A2'de görüldüğü gibi TÜBA tarafından saptanan 71 fakültede ve 4 üniversite-dışı kamu araştırma kuruluşunda, moleküler biyoloji, genetik ve/veya biyoteknoloji (MYBT) alanlarında faaliyet gösteren, toplam 137 araştırma birimi vardır. Bu birimlerde toplam 1970 araştırmacı ve uzman MYBT alanında faaliyette bulunmaktadır.

Biyoteknoloji disiplinlerarası bir bilim olduğu için listede görüldüğü gibi kimya bölümünden çevreye değişen farklı bölümler bulunmaktadır. Bu bölümlerden/merkezlerden bir kısmı sadece o alanda çalışan bir kaç akademisyenden oluşurken (Çukurova Ün. Biyokimya ana bilim dalı gibi), bazıları da yoğun projelerin yapıldığı çok sayıda kişinin aktif çalıştığı merkezlerdir (Ege Üniversitesi Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi gibi).

Bir Araştırma Kurumu Olarak Dış Kaynak Bulmanın İncelikleri

Prof. Dr. Fazilet Vardar Sükan, Ege Üniversitesi Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi

Devlet desteklerinin giderek azaldığı son yıllarda, Araştırma kurumları giderek daha fazla uygulamalı konulara yönelmişler ve Devlet dışı kaynakların arayışı içine girmişlerdir.

Ulusal destekler:

Ülkemizde üniversite ve araştırma merkezlerinden yürütülen bilimsel çalışmalar devlet kaynaklı mali destek iki farklı kurum tarafından verilmektedir.

1) TÜBİTAK üniversitelerde yürütülen bilimsel projelere destek veren kurumların başında gelmektedir. Yılda 3 farklı dönemde proje başvurularını kabul eden TÜBİTAK hemen hemen bütün farklı disiplinlerdeki projelere mali kaynak aktarmaktadır. Aktarılan kaynak projenin tipine bağlı olarak alt ve üst sınırlara sahiptir. TÜBİTAK ayrıca desteklediği projelerde çalışan öğrencilere burs ve çalışan akademisyenlere de katkı payı ödemektedir. Başvurular doğrudan TÜBİTAK'a yapılmaktadır.

Mevcut TÜBİTAK Ulusal Proje destekleri:

- Araştırma Projesi,
- Kariyer projesi,
- Altyapı projesi,
- SAN-TEZ Programı,
- Hızlı Destek Programı

2) DPT (Devlet Planlama Teşkilatı) bilimsel projelere kaynak aktaran diğer bir kurumdur. Yılda bir defa başvuru kabul eden DPT bu desteği üniversite rektörlükleri kanalı ile sağlamaktadır. Başvurular DPT web sayfasından indiren başvuru formu ile doğrudan ilgili üniversitenin rektörlüğüne yapılmaktadır. DPT'de mümkün olduğunca bütün disiplinlerdeki projeleri desteklemeye çalışmaktadır ancak son zamanlarda ziraat projelerinde destek oranı bir hayli ağırlık kazanmıştır. DPT desteği daha büyük olup genellikle projelerin alt yapı yatırımları için verilmektedir.

Ayrıca, son yıllarda çeşitleri ve kaynakları giderek artan Uluslar arası destek imkânları mevcuttur. Bunları da belirli başlıklar altında toplamak mümkündür.

Doğrudan Başvurulabilen Yurtdışı Destekler:

- AB Çerçeve Programları.(IP, NoE, STREP, SSA, CA)
- ABD National Institute of Health (NIH)
- European Science Foundation (ESF)
- European Molecular Biology Organisation (EMBO)

Ülkemizde Temsilciliği olan Fonlar:

- Fulbright
- British Council
- Japon İşbirliği Programı (JICA)
- Unesco

TUBİTAK Tarafından Koordine edilen Yurtdışı Destekler:

- Ülkeler arası ikili anlaşmalar (Joint Research Funds) – İsrail (MOS), Macaristan, Fransa (CNRS), Almanya (DFG), İtalya (CNR), Bulgaristan (BAS), Yunanistan (GSRT), Makedonya, Hindistan (CSIR), Slovenya (MHEST), Belarus, Fransa PIA Bosphorus, Tunus (SERST), Ukrayna (NASU), Slovak Bilimler Akademisi (SAS), vb.

- NATO Fonları
- COST Projeleri
- ABD National Science Foundation (NSF)

Bakanlıklar veya DPT tarafından koordine edilen Yurtdışı Destekler:

- Global Environmental Facility (GSF)
- AB Meda Fonları
- AB Interreg Fonları
- Life programları

Sanayi Destekli Araştırma Programlarına verilen Destekler – (Temelde Sanayi kuruluşu başvursa da Üniversite için de kaynak yaratmak mümkündür)

- TEYDEB – TUBİTAK
- Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV)
- KOSGEB
- EUREKA (Hem yurtdışı hem de sanayi ayağı gereklidir. TUBİTAK tarafından koordine edilir)
- AB CRAFT Projeleri (Hem yurtdışı hem de sanayi ayağı gereklidir)

Yatırımcı Destekleri:

Bir projenin araştırma aşamasının tamamlanmasının ardından ölçek büyütülerek sanayiye aktarılması sırasında ise yatırımcı desteklerine gereksinim vardır. Bunun için, üretilen projelerin öncelikle eksiksiz fizibilitesini yapması ve iş planlarını hazırlanması ve Projenin yatırımcılara tanıtımı için "iyi bir ortam" yaratılması gerekir.

Akademik kuruluşların hepsi esas olarak araştırma yapmaktadır. Bir kısmının uygulamaları ve sanayi ile işbirlikleri mevcuttur. Bu akademik yapılardan biri olan Hacettepe Üniversitesine bağlı Biyomedtek üniversite-sanayi ve hatta devlet arasında oldukça ilginç bir ortaklıktır. 2004 yılı sonunda faaliyet geçen TÜBİTAK Biyomedikal Teknolojiler Merkezi, TÜBİTAK Üniversite Sanayi Ortak Araştırma Merkezleri Programı çerçevesinde Hacettepe Üniversitesi, TÜBİTAK, Ostim ve altı sanayi kuruluşu ortaklığında kurulmuş, temel olarak Biyomedikal Teknoloji ve biyoteknoloji alanında araştırma-geliştirme, bilgi-teknoloji transferi ve ticarileştirme amacıyla çalışmalar yapan bir kurumdur.

Üniversite bünyesinde bulunmayan Araştırma kuruluşlarına ciddi katkılarda bulunan kamuya ait TÜBİTAK GEMBAE, Şap Enstitüsü, Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü, Çukurova İleri Tarım Teknolojileri Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü ve TAEK'e bağlı Ankara Nükleer Tarım ve Hayvancılık Araştırma Merkezi vardır.

TÜBA anketinin kapsadığı 1998-2000 yıllarına yayılan 3 yıllık dönemde, anketi yanıtlayan 137 araştırma biriminin bilimsel çalışmalarına bakılırsa araştırmacı başına yıllık ortalama yayın sayısı 0.095, araştırmacı başına yıllık atıf ortalaması 0.66'dır. Yıllık ortalama patent ve benzeri ürünlerin birim başına sayısı ise 0.04, araştırmacı başına ise 0.003'tür.

TÜBA raporundan çıkan en önemli gösterge ortalama birim başına araştırmacı/uzman sayısı 15 dolayında olup, bu rakam gelişmiş ülkelerdeki benzer birimlerde gözlenen 30-60 sayılarına kıyasla pek de yetersiz değildir. Bir diğer deyişle Türkiye'nin MYBT alanında somut bir yapılanma ve yetişmiş insan birikimine sahip olduğunu işaret etmektedir. Fakat verimliliğin ölçülebilir parametreleri olarak ele alınan bilimsel yayınlarla patent ve benzeri ürünlerin sayısı ve düzeyi, mevcut yapının teknoloji üretme kaygısı taşımadığı izlenimini göstermektedir.

Bununla birlikte TÜBA raporu olumlu bir havada bitmekte ve "Türkiye yetişmiş kadrolarının değerinin farkına vararak, bölgesel anlamda yakalamış olduğu bu üstünlüğünü, kısa bir sürede MYBT alanında bilimsel, teknolojik ve ekonomik üstünlüğe dönüştürebilir" denmektedir.

4.3.4. Kurum Anketi ve Sonuçlar

Bu rapor için TÜBA, DPT ve TÜBİTAK yayınlarından ve bu alanda çalışan araştırmacıların da görüşleri alınarak Ek 3 Tablo A3'te verilen kurumlar listesi oluşturul-

muştur. Bu listede bulunan 22 üniversitemizde farklı yapılar halinde (örn: fakülte, ana bilim dalı, program, araştırma merkezi) bulunan 51 adet biyoteknoloji ile ilişkili birime ve üç kamu araştırma kuruluşuna gönderilen 25 anketimize her biri farklı ilimizde faaliyet gösteren altı kuruluş cevap vermiştir.

En eski kurum 1987’de kurulmuşken, en yeni kurulanı 2003 tarihlidir. Bu kurumlar genelde küçüktür, çalışan sayısı 2 ile 30 arasında değişmektedir. Bu kurumlardan sadece ikisinde yılda 50 ve üzerinde biyoteknoloji konulu proje yürütülmektedir, diğerlerinde 50’nin altında projeye mevcuttur. Kurumlar genelde büyüme içindedirler, ama özellikle bir tanesi (kurum 1) son beş yıl içinde personel olarak neredeyse dört kat büyürken yayın olarak da yedi kat büyümüştür. Tabii bu kurum fiziki olarak bağlı olduğu üniversitede ki öğretim üyeleri ile de çalışmakta dolayısıyla merkezde çalışan tam zamanlı çalışandan daha büyük bir dolaylı personel sahiptir. Ama bu durum sadece araştırma merkezi olarak görev yapan 6ncı kurum dışındaki tüm üniversitede bulunan kurumlar için geçerlidir.

Tablo 4.16. Biyoteknoloji Konusunda Yapılması Gerekenler

	1inci Kurum	2nci Kurum	3üncü Kurum	4üncü Kurum	5nci Kurum	6ncı Kurum
MBGM başlama yılı	2000	2003	2001	1990	1993	1997
2000 yılı akademik personel sayısı	6	0	0	7	2	40
2005 yılı akademik personel sayısı	22	5	26	7	2	30
2000 yılı yayın sayısı	100	0	0	15	5	21
2005 yılı yayın sayısı	700	8	38	5	7	7

Bütün kurumlar devlet fonlarından faydalanırken, yarısında uluslararası fonlar da kullanılmaktadır. Yürütülen proje sonuçlarını ticarileştiren kurum sayısı ikidir. Bunlardan biri projeyi bir defasında araştırmacı yoluyla, başka bir projeyi de mevcut bir şirkete ortak olarak ticarileştirmeyi başarmışlardır. Diğer bir kurum ise beş kez çalışmalarının sonuçlarını mevcut bir şirkete sattıklarını söylemiştir. Ticarileştirmedeki en önemli sorun olarak finansman ve uygulama sorunlarından bahsedilmektedir.

Kurumlara yaptıkları projeler ve bu projeden elde edilen faydalı model ve tescillenmiş ürünleri olup olmadığını sorduk. Kurumların bahsettikleri projelerin çoğunluğunun ortaklarla yapıldığı, devlet finansmanı olduğu ve yayınla sonuçlandığı

görülmüştür. Bu kurumlardan sadece biri (kurum 1) 2000 yılında lisans vermiştir, lisans veren kurumun aynı zamanda başka bir buluşu hayata geçirmek için kurduğu bir de şirketi mevcuttur. Patent açısından sadece bir kurumda (kurum 6) patent faaliyeti vardır. Bu kurumun 2000 yılında 2, 2005 yılında ise 4 patenti olmuştur. Aynı kurumun 8 adet patent başvurusu da vardır.

Kurumların kendi yetkinliklerini geliştirmeleri, yenilemeleri konusunda dayandıkları kaynaklara bakıldığında esas olarak kurum içi kaldıkları görülmektedir. Her biri Ar-Ge yaptıklarını söylerken, patent analizi yapan veya araştırma şirketleri ile ilişkide olan ancak bir kurum vardır. Kurumların yarısı diğer üniversitelerle ilişkiye girerek kendilerini geliştirdikleri ifade etmektedir.

Kurumlardan özellikle biri (kurum 6) aktif olarak şirketlerle işbirliği içindedir ve finansmanın % 20'sini ve Ar-Ge projelerinin % 20'sini şirketlerle ortak yapmaktadır. En fazla patent faaliyeti olan kurum da bu kurumdur. Dolayısıyla dış dünya ile ilişki kurmanın yanında kurumun ürettiği teknolojilerin korunması da sağlanmıştır.

Üniversitelerle olan ilişkinin tamamen Ar-Ge amaçlı olduğu görülmektedir. Kurumlardan biri Ar-Ge'sinin % 100'ünü bağlı olduğu üniversiteye yaptırırken, ikisi % 20'sini üniversitelerle ortak yaptıklarını söylemektedir. Yurtdışı ile ilişkileri olmayan bir tek kurum vardır, o da kendi bünyesinde Ar-Ge yapmayan ve tamamen üniversite çalışmalarına dayanan kurumdur. Dolayısıyla kendi aktif olmadığı için dış dünyayla da ilişkiye girmemektedir. Yurtdışı ilişkiler az sayıdadır, en fazla ilişkisi olan kurumun altı üniversite ile ve bir firmayla ortak projeleri bulunmaktadır. İki kurum dışındaki kurumlar devlete proje yapmaktadırlar. Devlete yapılan proje sayısı dört ile 20 arasında değişmektedir.

"Biyoteknoloji konusunda Türkiye çapında neler yapılması gerektiğini düşünüyorsunuz?" sorusuna kurumların hepsi araştırma kurumlarında Ar-Ge bütçelerinin artırılması gerektiği cevabını vermiştir. Dört kurum tarafından çok önemli görülen diğer konular biyoteknoloji şirketlerinin kurulmasının teşvik edilmesi, biyoteknoloji teknoparklarının oluşturulması ve finansal desteklerin oluşturulması olmuştur.

4.4. Biyoteknoloji Stratejisi ve Biyoteknoloji Yol Haritaları

Bu bölümde Türkiye'de biyoteknoloji stratejilerinin belirlenmesine yönelik olarak yapılan çalışmalar özetlenmiştir. Ülkemizde strateji denilince akla Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu'nda (BTYK) alınan kararlar, Türkiye Bilimler Akademisi (TÜ-

BA) *Moleküler Yaşam Bilimleri Teknolojileri Öngörü* çalışmaları ve *Vizyon 2023 Teknoloji Öngörüsü* çalışmaları gelmektedir. Kısaca, bilim ve teknoloji politikalarında biyoteknolojinin yerinden söz edildikten sonra bu alanda yapılan Vizyon 2023 çalışmasında ortaya çıkan teknoloji yol haritaları aktarılacaktır.

4.4.1. Türk Bilim ve Teknoloji Politikalarında Biyoteknoloji

Türkiye Bilim ve Teknoloji Politikalarında biyoteknolojiden ilk olarak bahsedilmesi 1993 yılına rastlar. 1993 yılında yapılan ikinci BTYK toplantısında biyoteknoloji çalışmalarına öncelik verilmesi ve GAP bölgesinde biyoteknoloji ağırlıklı tarım konusunda İleri Araştırma Merkezi (Centres of Excellence) kurulması kararlaştırılmıştır. Bu kararlar Türk Bilim ve Teknoloji Politikası 1993-2003 dokümanına da yansımıştır. Ancak daha sonraki toplantılarda ilgili herhangi bir nota rastlanmamıştır.

1999 yılında yapılan beşinci BTYK toplantısı sırasında Moleküler Biyoloji, Gen Mühendisliği ve Biyoteknolojide Ulusal Politikanın Belirlenmesi kararı alınmıştır. Fakat daha sonra 2000 yılında yapılan altıncı BTYK toplantısında Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları Stratejisi Hazırlanması (2003-23) kararı alınmış ve 1999 yılında alınan kararın strateji dokümanı kapsamında değerlendirilmesi kararlaştırılmıştır. Yine aynı toplantıda 2001-10 yıllarını kapsayacak Tarımda Ulusal Biyoteknoloji Araştırmaları Programı hazırlanmasına karar verilmiştir.

2005 yılında yapılan 11nci BTYK toplantısında Vizyon 2023 projesi çalışmaları sonucunda biyoteknolojinin öncelikli teknoloji alanı olarak değerlendirildiği görülmektedir. 2005’de yapılan 12nci BTYK’da ise biyoteknoloji Türkiye Kamu Tarım Araştırma Programı ve Türkiye Kamu Sağlık Araştırma Programı kapsamında yer almaktadır.

1997 yılında yapılan üçüncü BTYK toplantısında da Türkiye’de Biyoteknoloji/Gen Mühendisliği Çalışmalarında Düzenleyici Kuralların Belirlenmesi kararı alınmıştır. Daha sonra bu kararla ilgili olarak TÜBİTAK ve TÜBA’dan uzman kişilerin katılımıyla bir çalışma grubu oluşturulmuş ve çalışma grubunun hazırladığı rapor 1999 yılında beşinci BTYK toplantısına sunulmuştur. Raporda *Ulusal Biyogüvenlik Kurulu*’nun ve bu kurula bağlı olarak çalışacak *Kurumsal Biyogüvenlik Komisyonları*’nın bir an önce kurulması önerilmektedir. Raporda ayrıca konuyla ilgili düzenleyici kurallara ilişkin öneriler de yer almaktadır. 1999’da Ulusal Biyogüvenlik Kurulu’nun oluşturulması kararı alınmıştır. 2005 yılında Ulusal Biyogüvenlik Yasa Taslağı, kamu, özel sektör ve üniversitelerin görüşlerine açılmıştır ama 1997 yılında

başlayan bu çalışmalar hala sonuçlanmamıştır. Ayrıca belirtmek gerekir ki bu konudaki düzenleme çalışmaları ağırlıklı olarak yeşil biyoteknoloji alanındadır ve Tarımsal Araştırmalar Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir.

4.4.2. Biyoteknoloji Öngörüsü

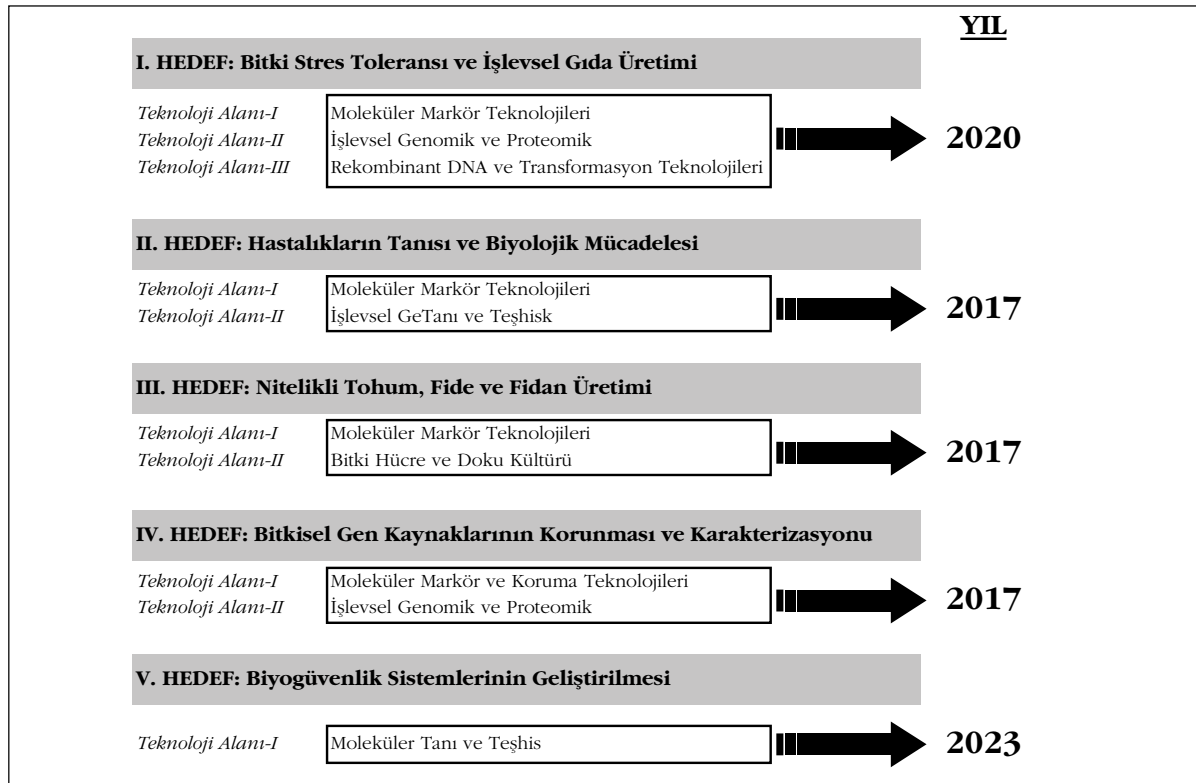
TÜBİTAK tarafından hazırlanan 2023 yılına ait teknoloji yol haritaları burada özet olarak sunulmak suretiyle, hem önerilen teknoloji fikirlerinin yayılmasını sağlamak, hem de biyoteknoloji sistemi aktörlerinin "Belirtilen alanlarda nasıl işbirliği yapabiliriz?" sorusunu sormalarını sağlamak hedeflenmiştir.

Vizyon 2023 çalışmasında teknoloji öngörüsü üç sektöre yönelik olarak yapılmıştır: tarım, hayvancılık ve sağlık. Bu öngörülerden yola çıkan stratejiler ve detaylı teknoloji yol haritaları aşağıda özetlenmektedir.

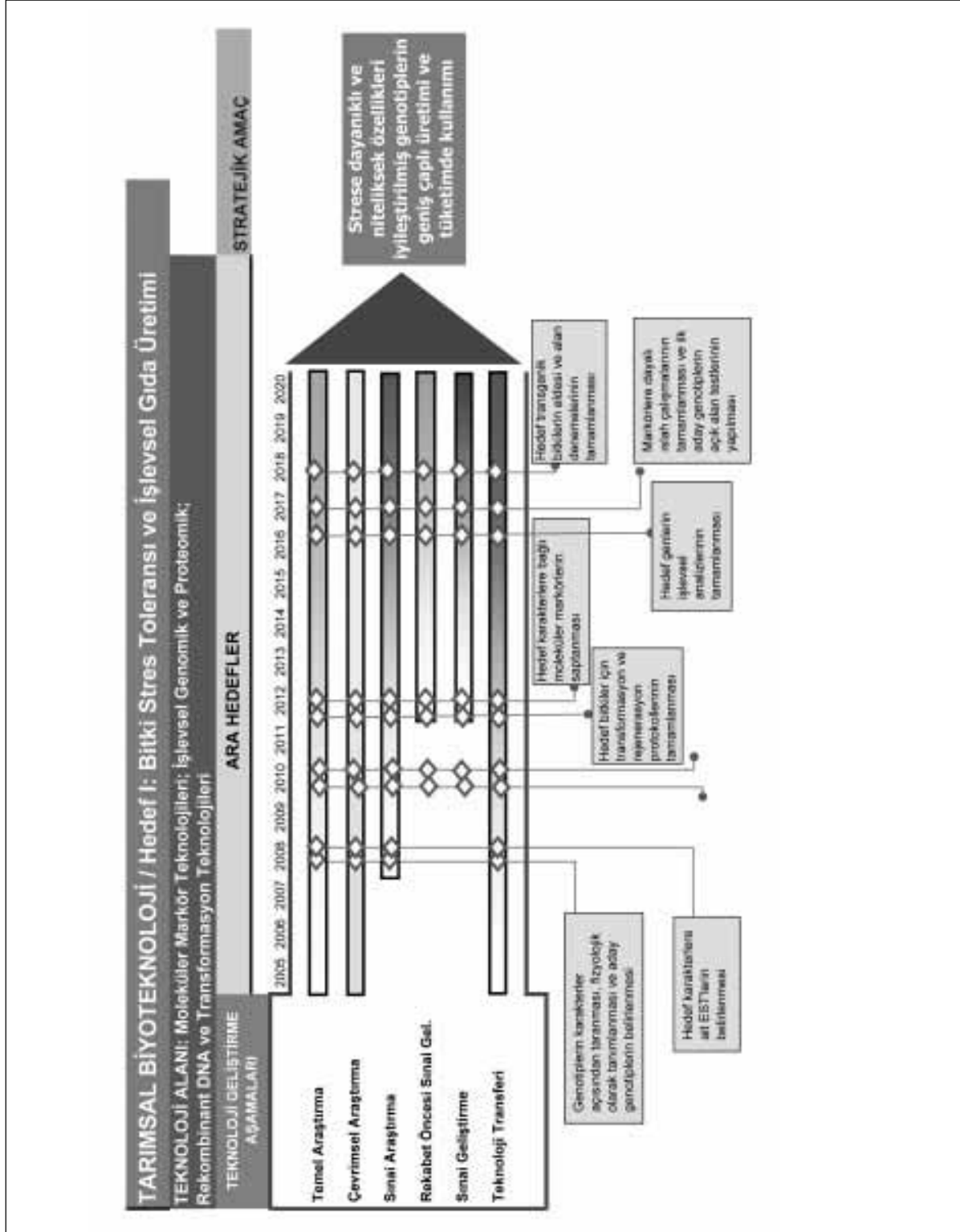
4.4.2.1. Tarımda Stratejik Hedefler

Viyon 2023 çalışmalarında biyoteknoloji ve gen teknolojileri kapsamında tarımla ilgili stratejik hedefler beş başlık altında toplanmıştır (Şekil 4.10-4.15).

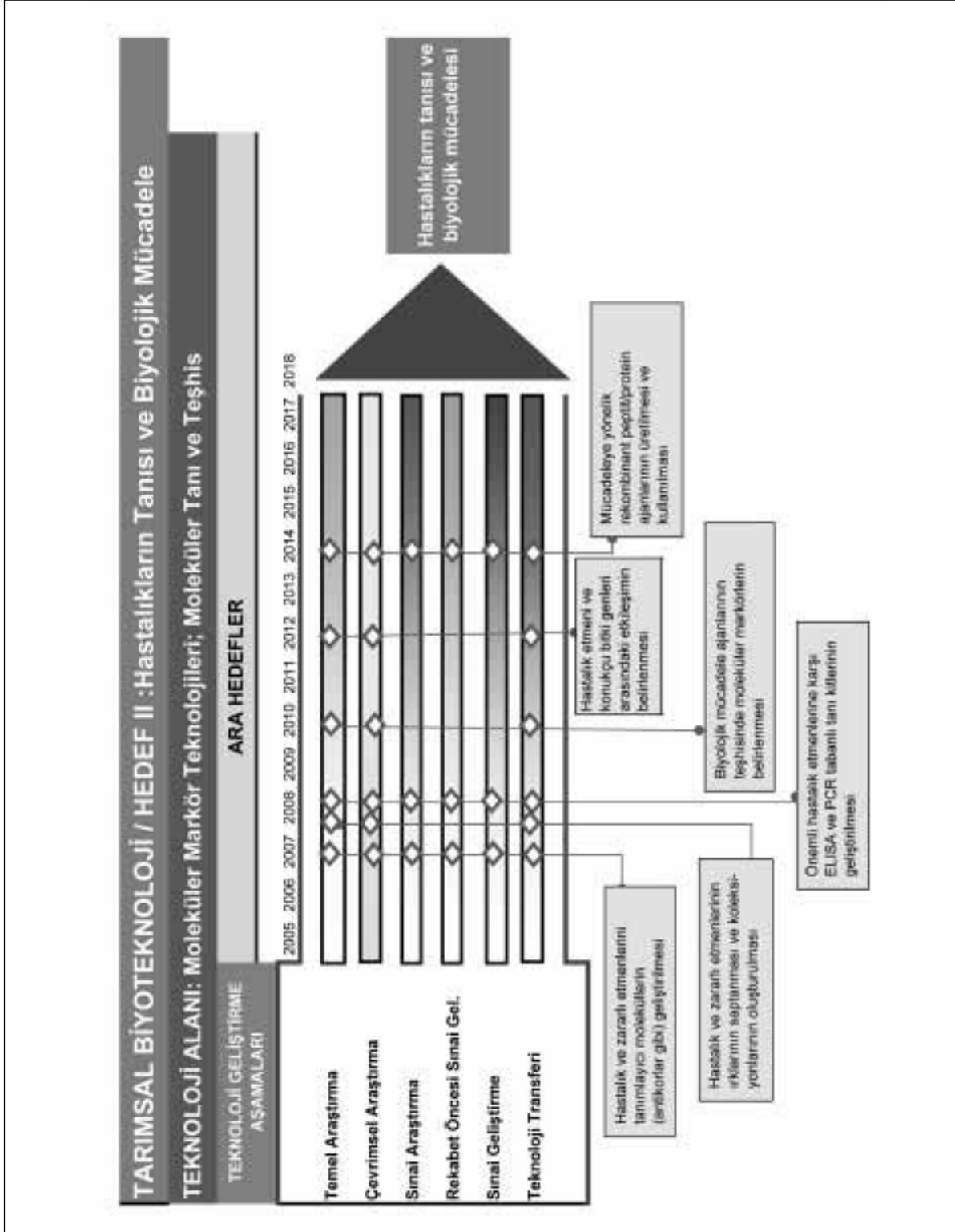
Şekil 4.10. Tarımda Stratejik Hedefler



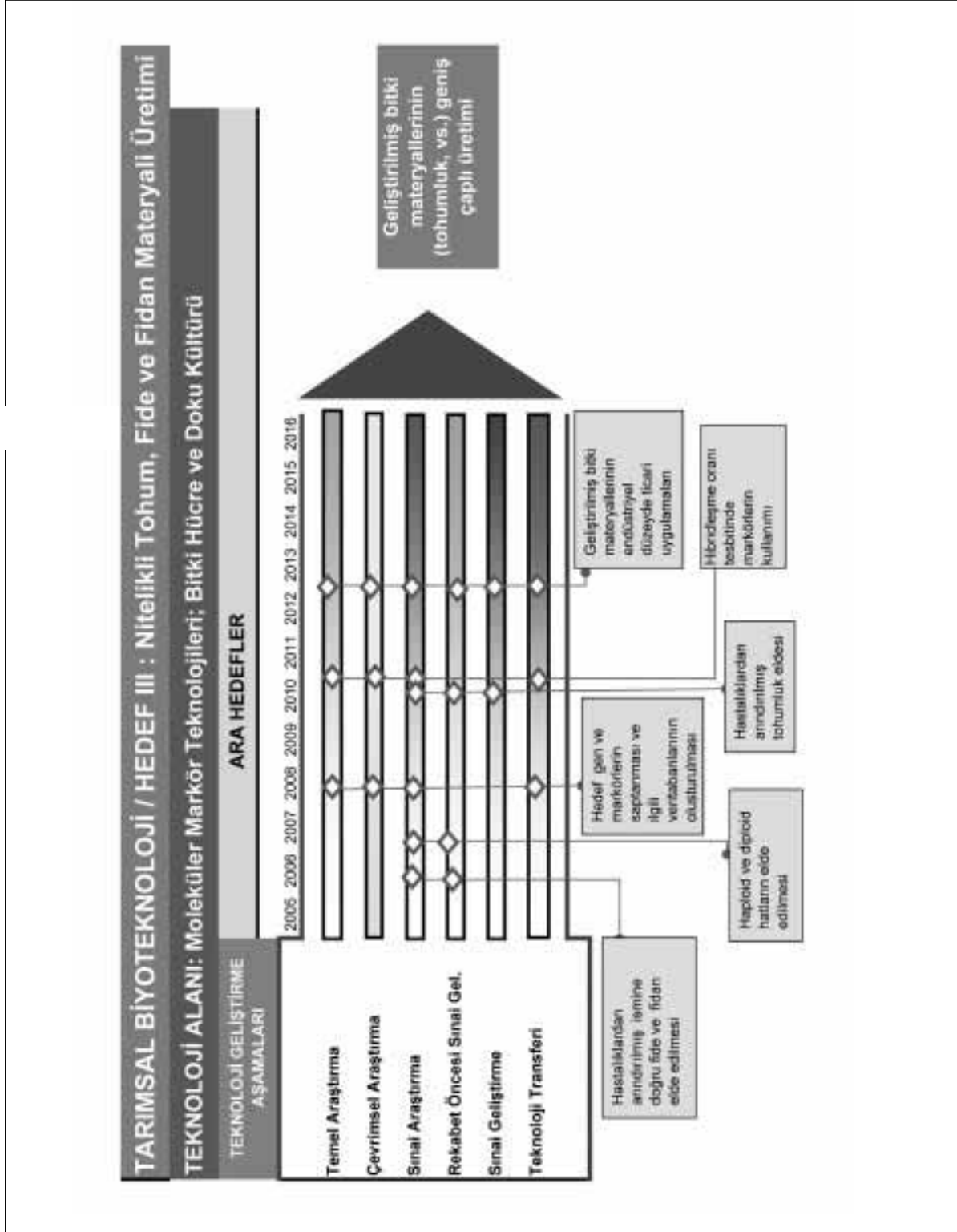
Şekil 4.11. Bitki Stres Toleransı ve İşlevsel Gıda Üretimi



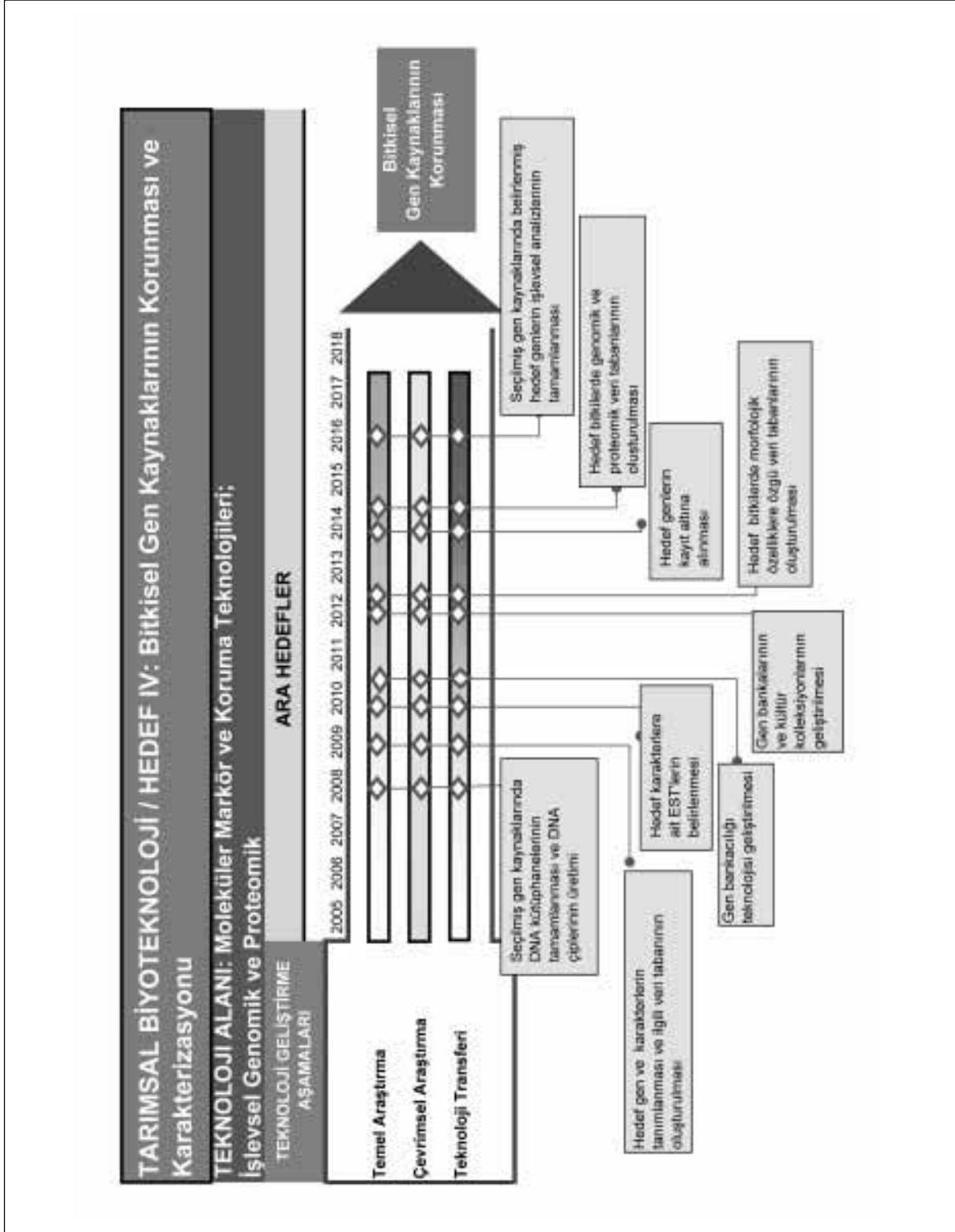
Şekil 4.12. Hastalıkların Tanısı ve Biyolojik Mücadele



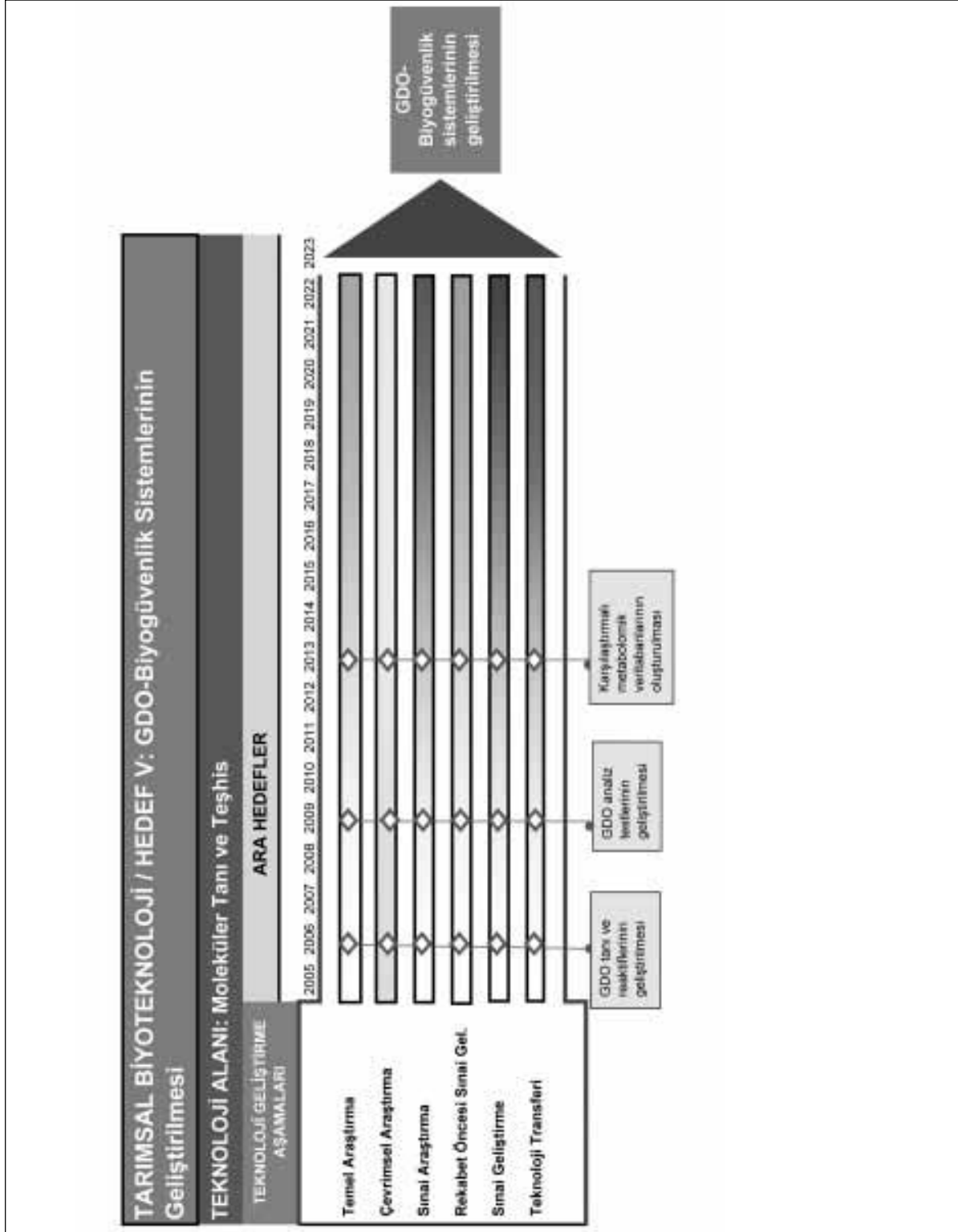
Şekil 4.13. Nitelikli Tohum Fide ve Fidan Materyali Üretimi



Şekil 4.14. Bitkisel Gen Kaynaklarının Korunması ve Karakterizasyonu



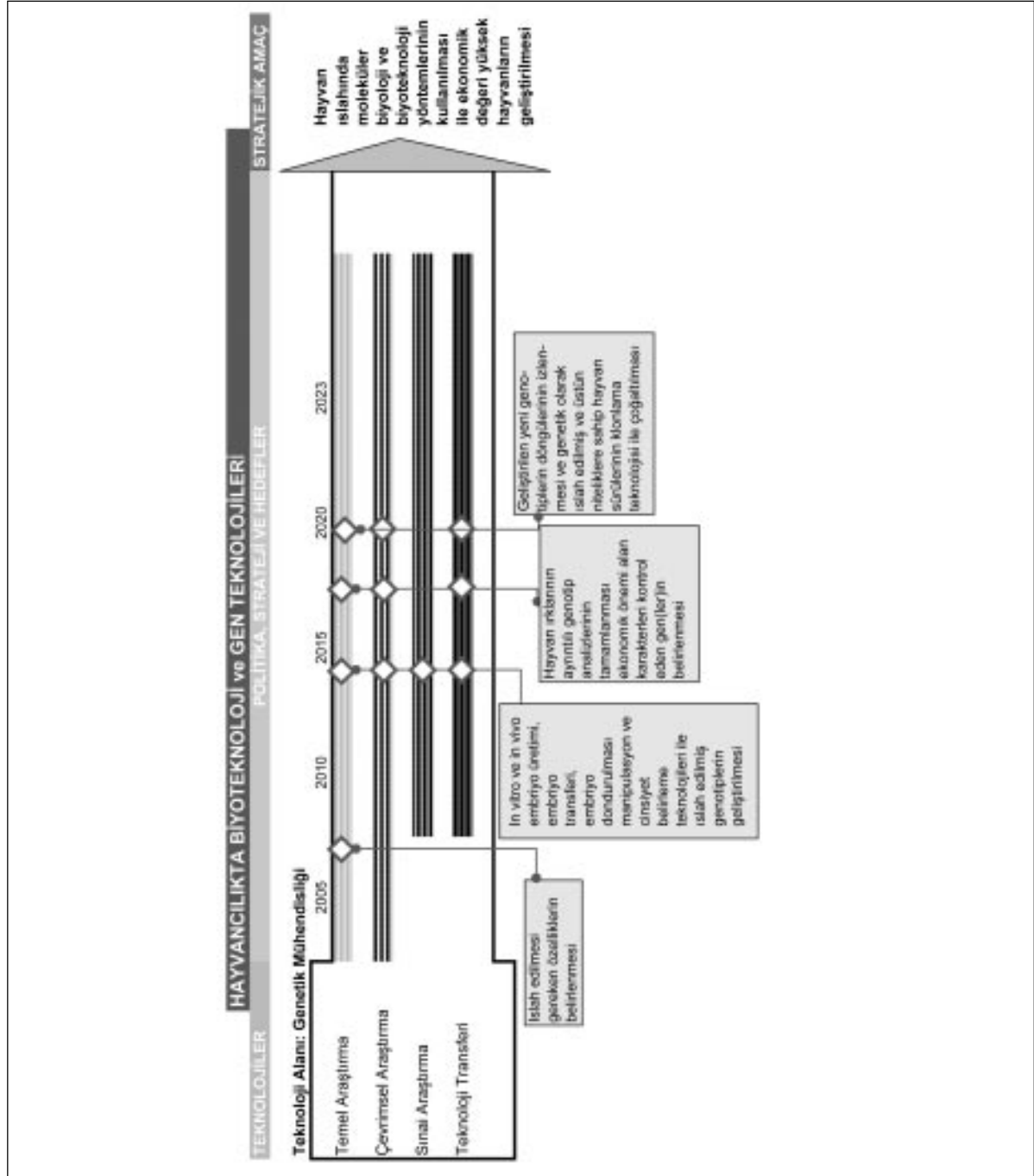
Şekil 4.15. GDO Biyogüvenlik Sistemlerinin Geliştirilmesi



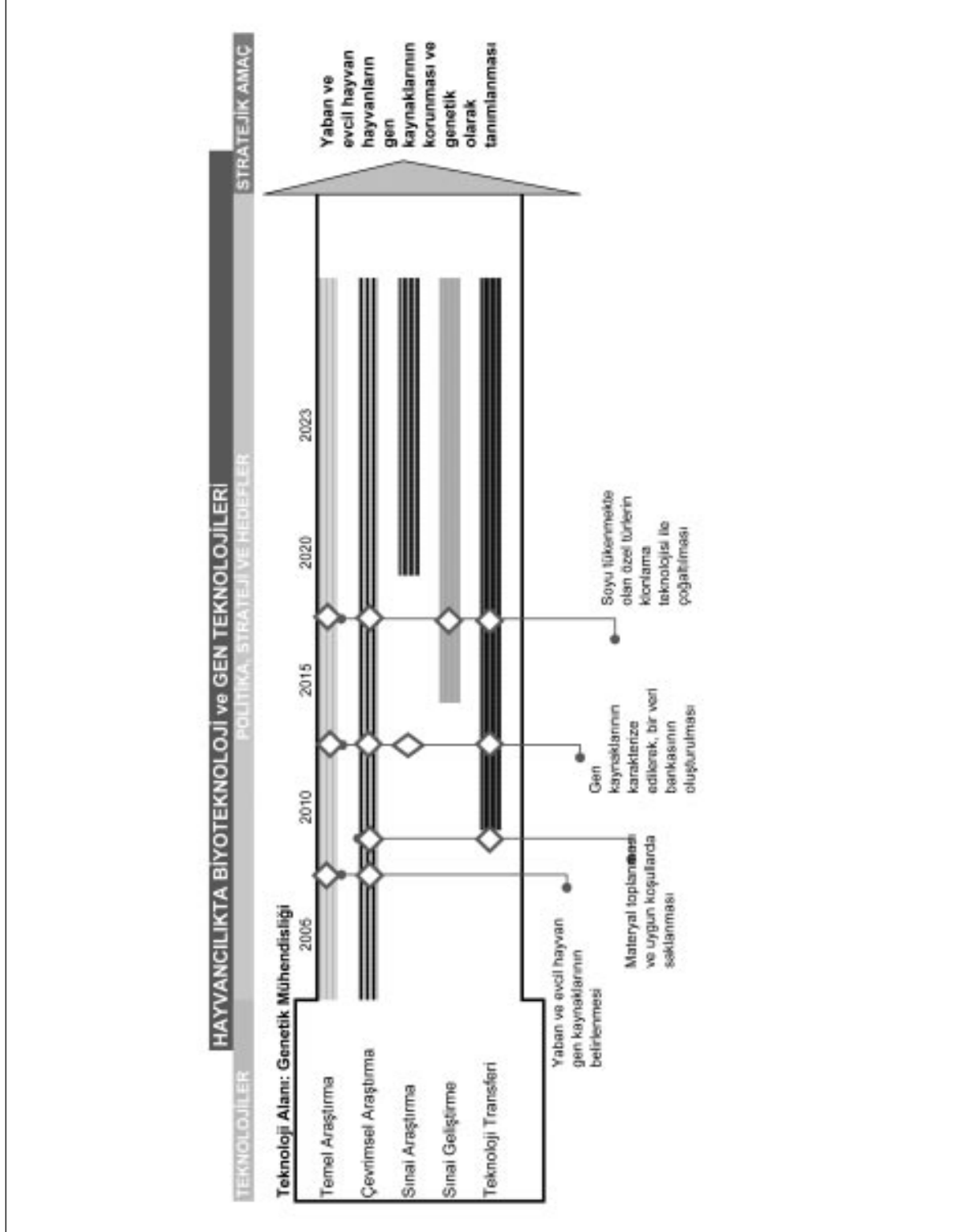
4.4.2.2. Hayvancılıkta Stratejik Hedefler

Havancılıkta biyoteknoloji ile ilgili stratejik başlıklar dört başlık altında özetlenmiştir (Şekil 4.16-4.18).

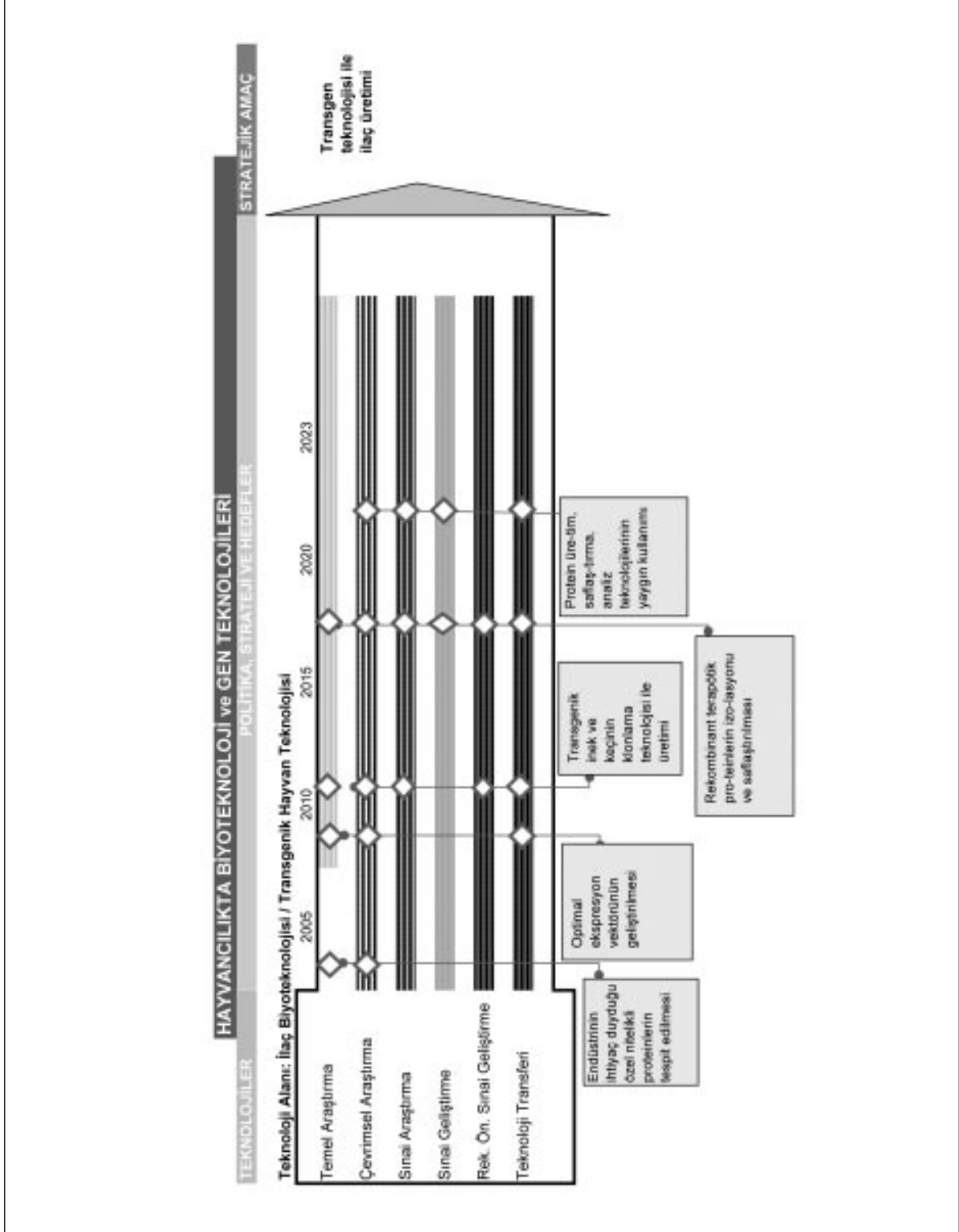
Şekil 4.16. Genetik Mühendisliği - I



Şekil 4.17. Genetik Mühendisliği - II



Şekil 4.17. Biyoteknoloji / Transgenik Hayvan Teknolojisi



TEKNOLOJİLER **HAYVANCILIKTA BİYOTEKNOLOJİ ve GEN TEKNOLOJİLERİ** **POLİTİKA, STRATEJİ VE HEDEFLER** **STRATEJİK AMAÇ**

Teknoloji Alanı: Monoklonal antikor teknolojisi; protein üretim, saflaştırma ve analiz teknolojileri; maya ve bakteri fermentasyon teknolojileri;

Temel Araştırma **Çevrimsel Araştırma** **Sinai Geliştirme** **Teknoloji Transferi**

2005 2010 2015 2020 2023

Biyoteknoloji ve gen teknolojilerine dayalı moleküler tanı, hayvansal ilaç ve aşıların geliştirilerek kullanımına sunulması

Mevcut monoklonal antikor tekn. kullanılarak aşıların ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi

Mikroarray chip teknolojisiyle yeni tedavi yöntemlerinin, aşıların ve tanı kriterlerinin geliştirilmesi

Mevcut maya ve bakteri fermentasyon teknolojileri kullanarak teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi

Mevcut immüno-kimya teknolojisi kullanılarak teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi

Yeni monoklonal antikor üretim, tedavi yöntemlerinin, aşıların ve tanı kriterlerinin geliştirilmesi

Yeni immüno-kimya teknoloji tedavî yöntemlerinin, aşıların ve tanı kriterlerinin geliştirilmesi

Yeni hızlı biyo-test teknolojileri kullanarak teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi

Protein ü. retilim, saflaştırma ve analiz teknolojilerinin yaygın kullanımı

Mikroarray chip teknolojisinin yaygın kullanımı

Monoklonal antikor teknolojisinin yaygın kullanımı

Maya ve bakteri fermentasyon teknolojisinin yaygın kullanımı

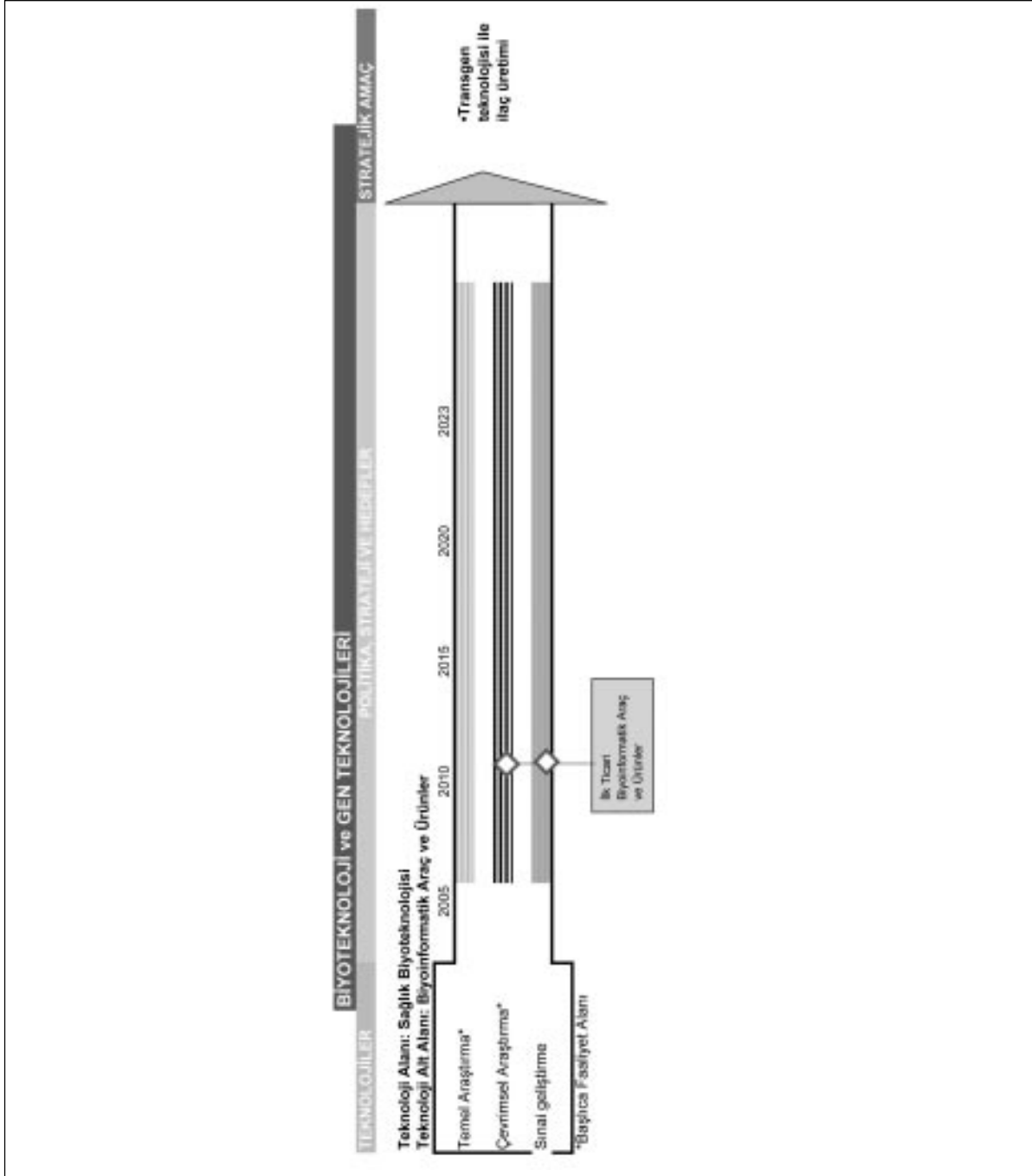
İmmüno-kimya teknolojisinin yaygın kullanımı

Yeni hızlı biyo-test teknolojileri kullanarak teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi

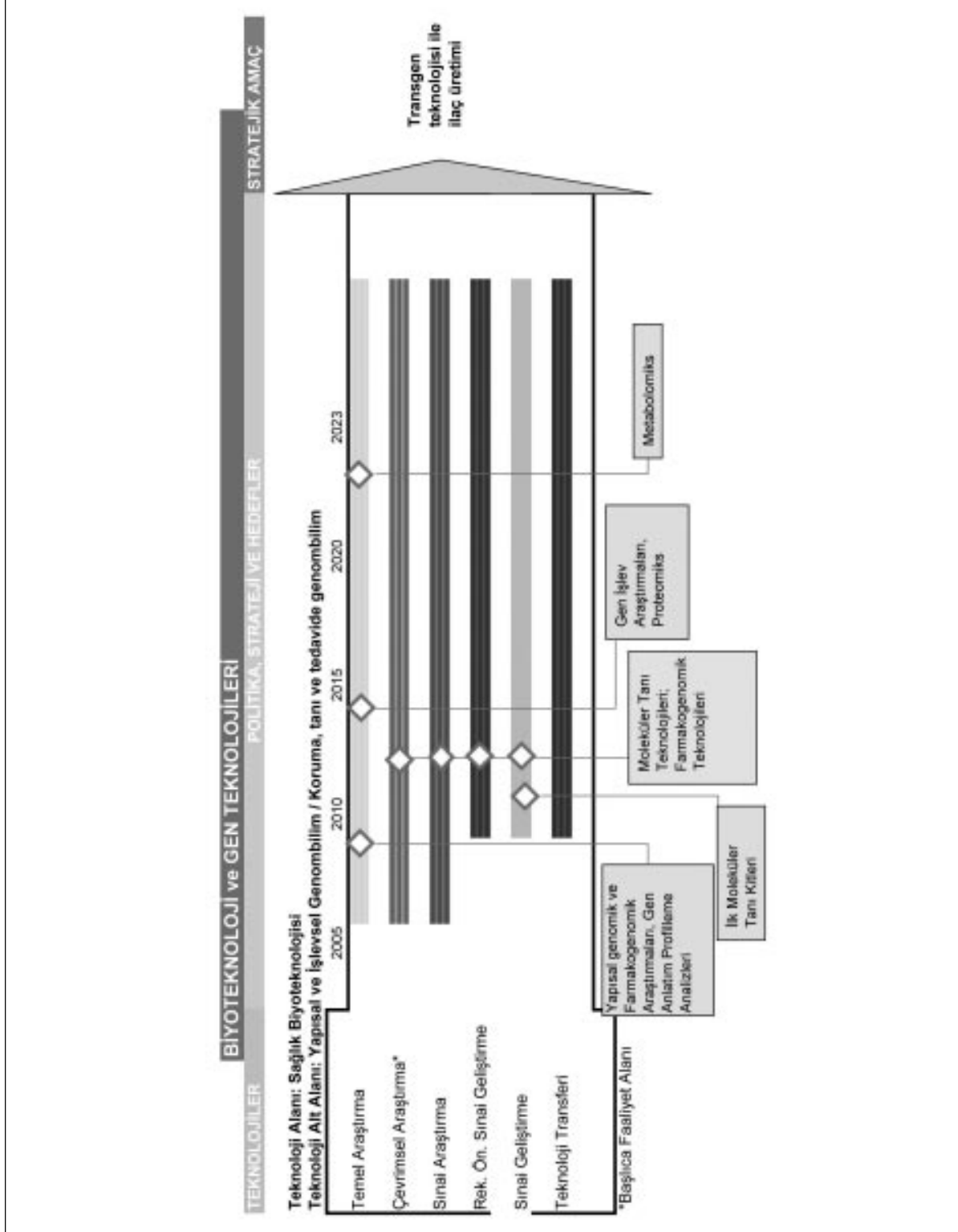
4.4.2.3. Sağlıkta Stratejik Hedefler

Sağlık sektöründeki öncelikli hedefler beş başlık altında toplanmıştır (Şekil 4.19-4.23) .

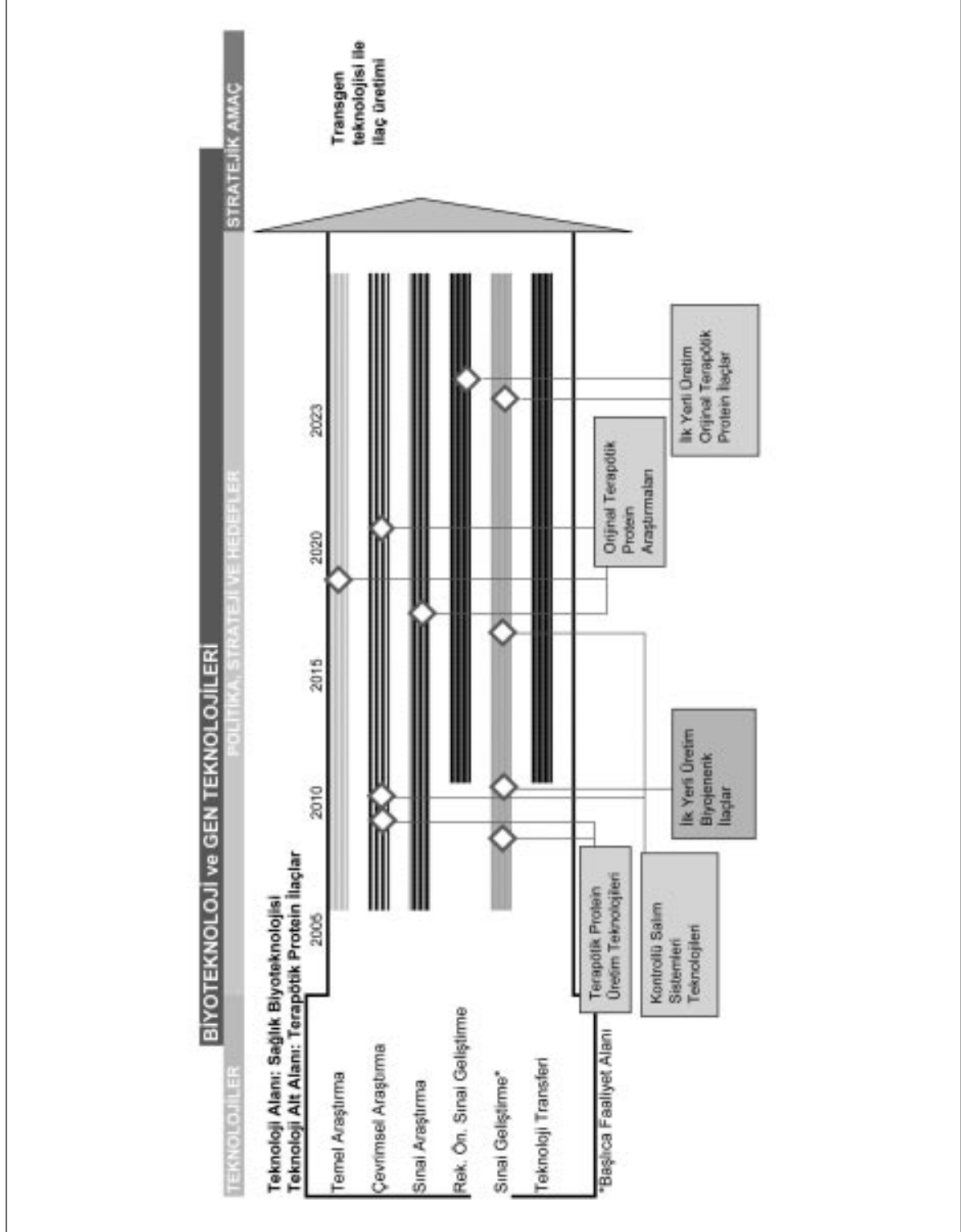
Şekil 4.19. Biyoinformatik Araç ve Ürünler



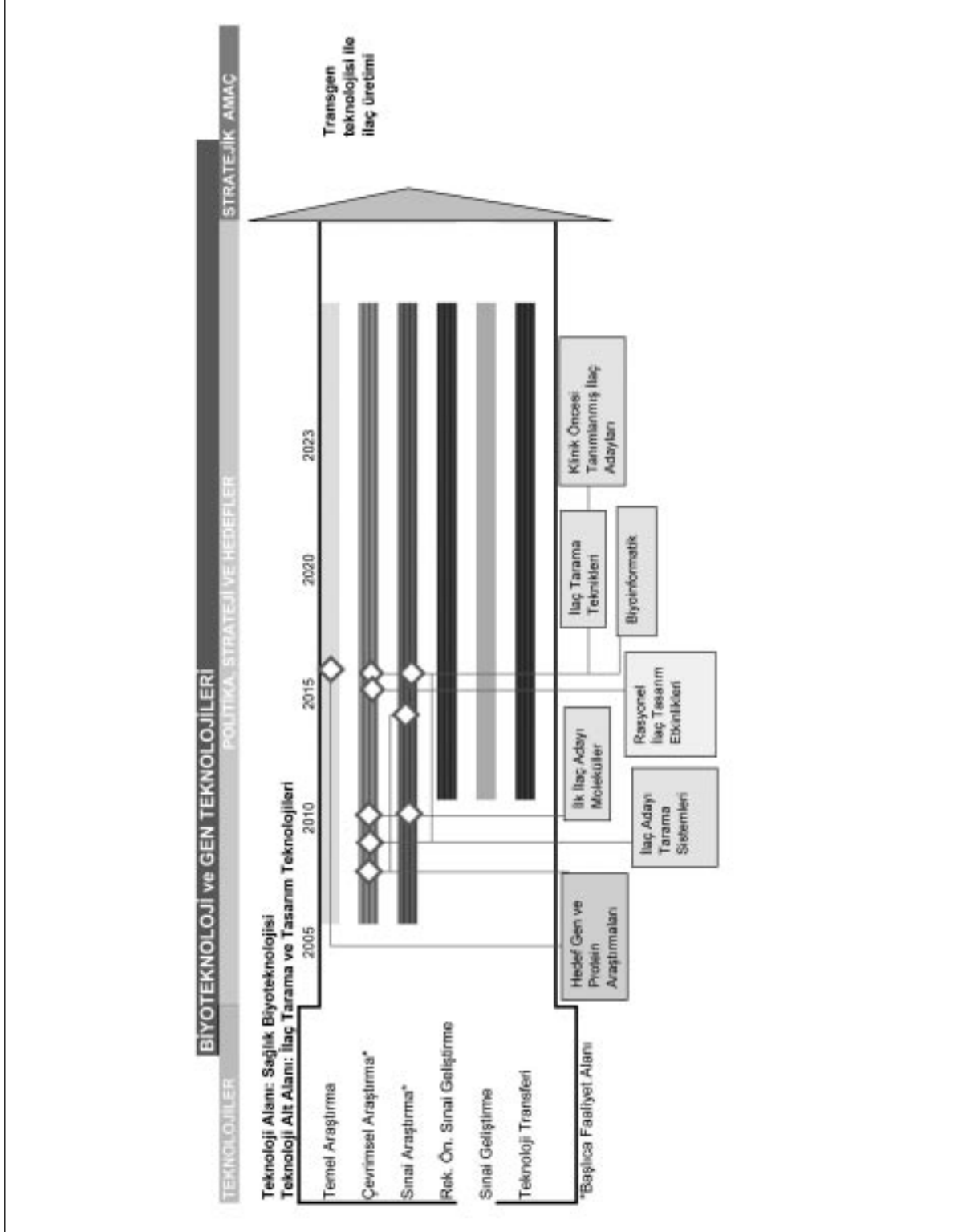
Şekil 4.20. Yapısal ve İşlevsel Genombilim



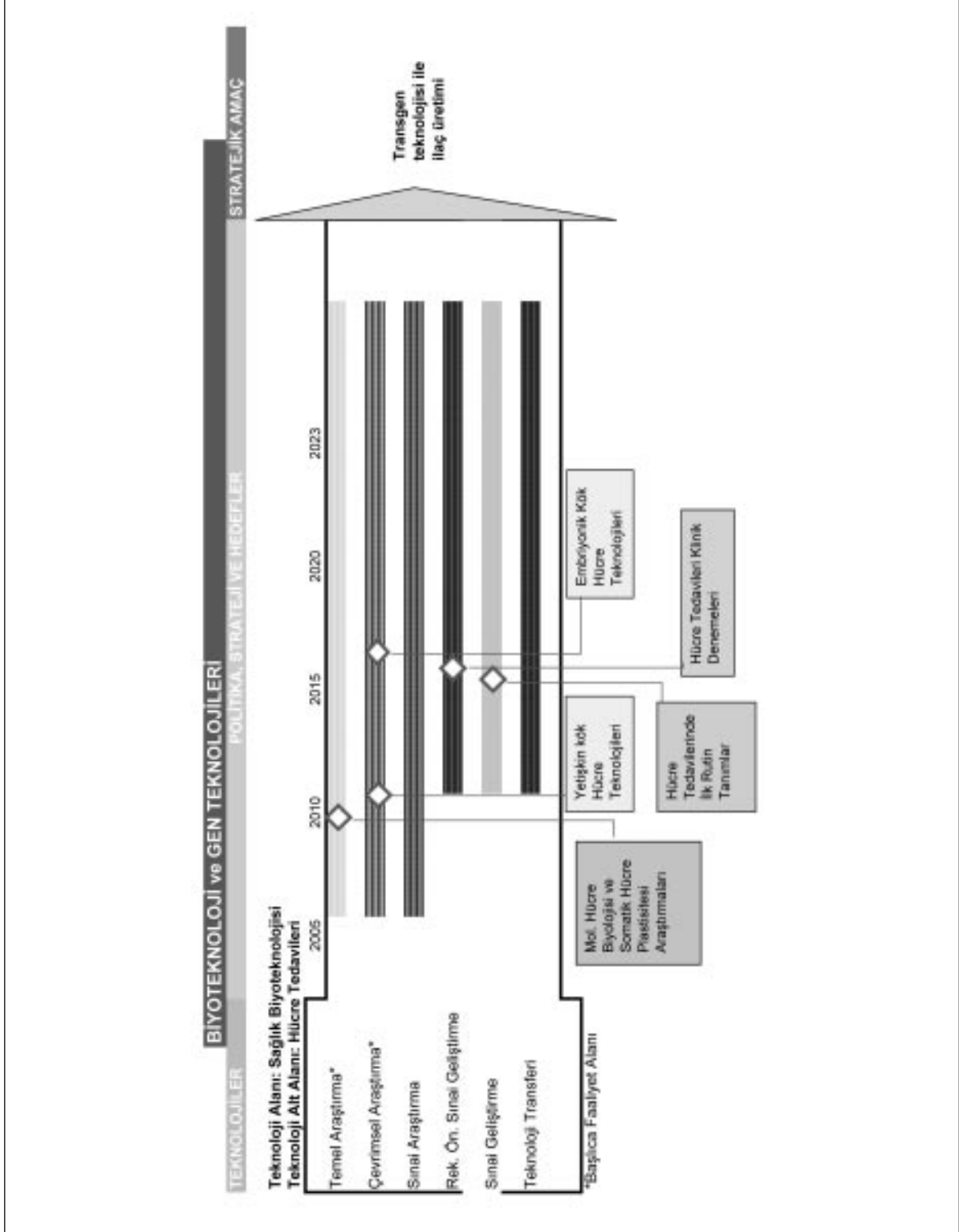
Şekil 4.21. Terapötik Protein İlaçlar



Şekil 4.22. İlaç Tarama ve Tasarım Teknolojileri



Şekil 4.23. Hücre Tedavileri



B Ö L Ü M

İŞBİRLİKLERİ, AĞ YAPILARI:
TÜRKİYE'DE EKO-SİSTEM
YARATMAK

5. İŞBİRLİKLERİ, AĞ YAPILARI: TÜRKİYE'DE EKO-SİSTEM YARATMAK

5.1. Biyoteknolojide İşbirlikleri

Biyoteknolojinin ve ilgili politikaların başarılı şekilde gelişebilmesi için gerekli önkoşullardan biri endüstriyel aktivitenin yüksek konsantrasyonda olmasıdır. Dolayısıyla yeni firmaların doğuşunu teşvik etmenin ötesinde, biyoteknoloji kümelerinin, işbirliği ağlarının gelişimini sağlamak gerekir.

Biyoteknoloji alanında başarılı ülkelere bakıldığında bu ülkelerde ciddi anlamda coğrafi yoğunlaşmalar gözlenmektedir. Bunun temel nedenleri arasında biyoteknolojinin kayıtlı olmayan bilgiler de içeren yeni ve disiplinlerarası yapısı başta gelmektedir. Teknolojinin doğası gereği kişisel bağlantıların, imgelerin ve yoğun etkileşimlerin yaşandığı bilgi ortamlarına ihtiyaç duyulur. Bu yüzden dünyanın önde gelen araştırma kuruluşları ve şirketler düzenli olarak bölgelerinde bulunan değişik disiplinlerden fakültelerle bir araya gelmekte ve işbirlikleri yapmaktadırlar. Bu iletişim ve işbirliklerinin kurulması “kritik kütle” oluşumunu sağlar. Bir diğer deyişle, sadece güçlü bilimsel bilginin varlığı yetmez, güçlü ve aynı zamanda çeşitlilik içeren endüstriyel yapıya ve destek kuruluşlarına ihtiyaç vardır ve bunu oluşturacak olan da endüstriyel ve teknolojik kümelerin, sistemlerin kurulabilmesidir.

ABD ve Avrupa'daki biyoteknoloji kümeleri arasında karşılaştırmalı çalışmalar yapılmaktadır. Bu çalışmalar sonucu ortaya çıkan en önemli farklar üç başlık altında toplanabilir. ABD'de çok sayıda ve nitelikte 1) sermaye/finansman organizasyonu ve 2) araştırma kuruluşu vardır ve 3) bütün sistem aktörleri arasında ciddi işbirlikleri mevcuttur.

Sermaye ve finansman açısından bakıldığında ABD'de sadece devlet destekleri değil, şirketlerin kendi kaynakları, banka fonları ve risk sermaye şirketleri gibi çok değişik kanallar mevcuttur. Bu kanalların hepsi de ciddi finansman olanaklarına sahiptir. AB'de ise biyoteknolojiye giden kaynakların çoğu devletten gelmektedir ve ABD ile karşılaştırıldığında düşüktür. Örneğin AB'de Altıncı Çerçeve Programı'nın (2002-7) ilk ayağı için 17,5 milyar dolarlık bir bütçe oluşturulmuştur ki bu meblağ ABD'deki Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün 2003 yılı bütçesine denktir.

ABD'deki kritik kütle AB'dekinden farklı olduğu başka bir alan, kamu tarafından finanse edilen araştırma kuruluşlarındaki çeşitlilik ve entegrasyondur. Örne-

ğın Fransız ve Alman ulusal biyoteknoloji kümelerindeki organizasyonel homojenlik dikkat çekmektedir. Bu kümelerden bazılarında hastane yoktur, hatta bazılarında üniversiteler bile dâhil değildir. Oysa bölgede bulunan başarılı üniversiteler, araştırma kuruluşları ve hastaneler teknolojiye dayalı ortaklıklarda merkezi bir rol oynamaktadır. En iyi örnekler Silikon Vadisi ile Boston bölgesidir.

ABD-AB karşılaştırmasında öne çıkan bir diğer konu Amerikan akademik sisteminin endüstri ve ticaret dünyası ile etkileşimindeki yetenek ve istekliliktir. Sanayi-üniversite arasındaki bu yoğun birliktelik özellikle araştırma kuruluşlarının ve bilim insanlarının ticari aktiviteyle uğraşmasıyla mümkün olmuştur. Avrupa’da ise bürokrasi ve bilimsel kuruluşların hiyerarşisi üniversite-endüstri arasındaki geçişleri ve işbirlikleri engellemektedir.

Bütün bunlara rağmen son yıllarda Avrupa biyoteknolojisi ciddi bir dinamizm bulmuştur. Bunun sebeplerinden biri uygulanan politikaların etkilerini göstermeye başlaması olabilir. Birçok Avrupa ülkesi 1980’lerden bu yana biyoteknolojiyi destekleyecek politikalar uyguluyor. Bu da yeni biyoteknoloji şirketlerinin doğuşunu sağlayacak tipik ABD kurumsal özellikleri içeriyor fakat temelinde teknoloji transferini güçlendirmeyi ve yeni firma oluşumunu sağlamayı amaçlıyor. İngiltere ve Fransa’da hükümetler Celltech (İngiltere) ve Transgene (Fransa) gibi köklü biyoteknoloji firmalarının kuruluşunda önemli bir role sahiptirler.

Avrupa’daki biyoteknoloji alanında gelişme temel olarak bütün Avrupa bölgelerinin % 14’ünü oluşturan 20 ana bölgede toplanmaktadır. Bu bölgelerde oluşan kümelerde gerçekleştirilen patentler Avrupa’daki biyoteknoloji patentlerinin % 78’ini oluşturmaktadır. Bunun da yarısı Almanya orijinlidir.

Almanya’da Biyoteknoloji Kümesi

20 Kasım 1996’da, Alman Federal Eğitim Bakanlığı, Bilim, Araştırma ve Teknoloji, BioRegio yarışmasının üç kazananı olduğunu açıkladı: Münih, Nekar, Rhineland. Kazananlar 50 milyon Alman Markı federal destekle ödüllendirildiler; sonraki beş yıl için de endüstriden en az aynı miktarda katkı sağlandı. Bu programın bir sonucu olarak Alman biyoteknoloji firmaları Bayern, Baden-Württemberg, Rheinland-Pfalz, Nordrhein-Westfalen ve Berlin çevresinde oluşan beş ana kümede toplanmışlardır.

Yeni şirketlerin birçoğu BioRegio programından faydalanmış ve aktivitelerini önde gelen araştırma kuruluşlarının çevresinde yapmışlardır. Örneğin, Münih ve Freiburg’da çok sayıda erken düzeydeki biyoteknoloji firmasının yerel araştırma kuruluşlarıyla çalışmaya başladıkları ve

yoğunlaşmış bir kümeye dönüştükleri gözlenmiştir. Bu kümelerin her biri farklı biyoteknoloji konularında faaliyettedir. Berlin kümesi tanı ve genomik alanında uzmanlaşmış çok sayıda firmadan oluşurken, Freiburg kümesi ilaç ve tarım biyoteknolojisi geliştiren firmalarla karakterize olmuştur.

Alman biyoteknoloji kümelerinin beş yılda müthiş hız kazandıkları, daha sonra 2001'de bütün dünyada görülen borsa krizlerinden etkilendikleri, son bir yıldır da yeniden toparlanmaya başladığı görülmektedir. Özellikle Nordrhein-Westfalen bölgesi ve BiyoNehri adıyla anılan edilen Rhine nehri çevresindeki beş şehirden oluşan bölge ciddi atılım içindedir.

Kaynak: Blau, 2005.

5.2. Uluslararası İşbirliği Örnekleri

Dünya çapında artan oranlarda teknolojiye dayalı işbirliği anlaşmaları ve şirket birleşmeleri/evlilikleri olmaktadır. Biyoteknoloji alanında da işbirliklerinin sürekli artış gösterdiği İtalya'da yapılan detaylı bir çalışma ile gösterilmiştir. Bu çalışmanın verilerine göre 1990-2000 yılını kapsayan 10 yıllık bir dönemde 9 bine yakın işbirliği yapılmış ve bunların yarısı iki yıllık (1998-2000) bir dönemde gerçekleşmiştir.

Tablo 5.1. Dünya çapında Biyoteknolojide Yapılan İşbirliği Anlaşma Sayıları (1990-2000)

Yıllar	İşbirliği sayısı
1990-94	1950
1995-97	2849
1998-2000	4151
1990-2000	8950

İşbirlikleri sadece Avrupa veya ABD'de değil dünyanın birçok bölgesinde gözlenmektedir. Örneğin Yeni Zelanda ve Avusturya her türlü bilgi paylaşımından, ortak araştırmalara değin her konuda işbirliğini arttırmaya karar vermenin ötesinde ilaç düzenleme onaylarını da ilk kez birlikte yapma kararı almışlardır. Japon hükümetinin diğer ülkelerden klinik veri alınmasına izin vermesiyle birlikte Japon şirketleri Singapur ile ortak işbirliği yapmaya başlamışlardır.

Şirket işbirliklerine bir örnek Aventis ile Genta arasında gerçekleşen ve Aventis'in Genta tarafından geliştirilen kanser ilacı Genasense için Genta firmasına ödediği 480 milyon dolarlık işbirliği anlaşmasıdır. Buna göre Aventis şirketi klinik test

aşamasında Genta firmasına destek vermenin yanı sıra bütün pazarlama ve dağıtımını üstlenmiş, bunun karşılığında ABD pazarının yarısı ve dünya pazarlarındaki satışların hepsine sahip olmuştur.

Şirketlerin işbirliklerine ülkeler arası bir örnek de Roche ile Antisoma arasında yapılan anlaşmadır. Şirket evliliği yerine şirket işbirliği tercih edilmiş ve Roche firması 2002 yılında 317 milyon İngiliz poundu karşılığında İngiliz Antisoma firmasının kanser ilaçlarının beş yıllık satışlarının % 10'una sahip olmuştur.

Uluslar arası ortaklıkların ve işbirliklerinin gelişmekte olan ülkelere de biyoteknolojinin gelişmesi açısından önemi oldukça büyüktür. Uluslar arası işbirliklerinin önemini yansıtan en iyi örneklerden biri Hindistan'da İrlanda'lı firma Biocon ve yerli girişimciler tarafından kurulan Biocon India firması arasındaki işbirliğidir. Hint firması, basit biyokimyasal ürünlerin üretimiyle başlayarak kendi Ar-Ge programı olacak duruma gelmiş ve modern biyoteknolojinin dünyadaki en önemli aktörlerinden biri olmuştur.

Gelişmekte olan ülkelerdeki işbirliklerine bir diğer örnek Küba'dır. 1964 yılında kurulan araştırma merkezi (CIGB) biyokimya alanında araştırma ve eğitim etkinlikleriyle sağlık sektöründeki ihtiyacı karşılamayı amaçlamıştır. 1200 bilim insanını ve teknisyeni çalıştırarak 192 laboratuvarıyla aşı konusunda önemli çalışmalar yapmaktadır. Bu merkez Herber Biotech adlı yarı-özel bir firmanın kurulmasıyla biyoteknoloji konusundaki çalışmalarını son yıllarda ticarileştirebilmiştir. Bu firma uluslar arası işbirlikleri ile özellikle gelişmekte olan ülkeler de faaliyet göstermektedir. Küba bugün ABD ambargosuna karşı, Latin Amerika'daki en büyük ilaç ihracatçısıdır. 50'den fazla ülkeye ilaç satan Küba'nın listesinde Avrupa ülkeleri de bulunuyor. Bunlar arasında kanser aşısı da bulunuyor. Küba, Çin, Malezya, Hindistan ve İran'a teknoloji transferi yapıyor ve bu ülkelere kendi laboratuvarlarını açmaları için yardım ediyor.

Bu iki ülke örneği özellikle "ileri" düzeyde modern biyoteknoloji olmamakla birlikte klasik alanlardaki becerilerini son yıllarda modern biyoteknoloji geliştirmeye de kullanmaya başlamışlardır. Önemli olan başlangıcı yapmak olduğu için gelişmekte olan ülkelerin bu tür kolay ve rahatlıkla yapılacak teknoloji alanları ve onların uygulamaları ile başlamaları çok faydalı olacaktır. Bu strateji hem onların kendilerine güvenlerini arttıracak, hem somut sorunların çözülmesi insanları mutlu edecek, hem de çalışmaların ivme kazanarak harekete geçmesine yardımcı olacaktır.

Bununla birlikte bazı gelişmekte olan ülke kategorisinde düşünülen Singapur ve Güney Kore gibi ülkelerde ise gerçekten çok ileri düzeyde biyoteknoloji uygulamaları yapılmaktadır. Bu iki ülke de bunu işbirliği modeli ile gerçekleştirmiştir. Örneğin Singapur GlaxoSmithKline, Attogenix ve Merlin Medical gibi uluslar arası firmaların ülkesinde Ar-Ge yatırım yapmasını başarmıştır. Ayrıca kurulan araştırma kuruluşlarını Biyo-şehrinde toplayarak kümeleşmeyi arttırmaktadır. Bu şehirde yer alan araştırma kurumlarından biri olan Genome Institute of Singapore yaptıkları çalışmalar için ABD'nin devlet kurumu olan ulusal sağlık enstitüsünden (NIH-National Institute of Health) toplam bir milyon dolar bağış alabilmiştir. Güney Kore örneğine bakarsak, bu ülkede de Pfizer, BASF gibi uluslar arası Ar-Ge yatırımları vardır.

Güney Kore Biyoteknolojisi

Devletin 1993 yılında başlattığı "Biyoteknoloji 2000" adlı destek programı sayesinde neredeyse yoktan 2002 yılında 1.25 milyar dolara ulaşan bir pazar yaratılmıştır; 650 biyotek firması vardır ve son 4 yıl boyunca yıllık % 25 büyüme göstermiştir. 2010 yılında 12 milyar dolarlık pazara ulaşarak dünyada biyoteknolojide yedinci büyük ekonomi olmayı hedeflemektedir.

Bilimsel olarak çok ciddi bir altyapıya ve araştırıcıya sahiptir. Şubat 2004'te Güney Kore'li bilim insanları ilk insan embriyonunu klonlamayı başarmıştır. Araştırmacılar dünya çapında işbirliği yapmaktan da geri kalmamaktadırlar. 1991-2002 yıllarında Güney Koreli araştırmacılar tarafından yapılan bütün yayınların üçte biri uluslar arası araştırmacılarla beraber yapılmıştır.

1997 yılında üniversite öğretim üyelerine şirket sahibi olma hakkı veren yasa ile 1999 yılında teknoloji transfer merkezlerinin kurulmasıyla büyük bir atılım içine girmiştir. 2001 yılında Ar-Ge kaynaklarının dörtte üçü şirketlerden gelmektedir.

Kaynak: Wong, 2004.

Biyoteknoloji faaliyetleri gelişmekte olan ülkelere Brezilya, Çin, Küba, Mısır, Hindistan, Güney Afrika, Singapur ve Güney Kore ülkeleri dışında oldukça zayıftır. Bu yüzden Uluslararası Gen Mühendisliği ve biyoteknoloji Araştırma Merkezi (ICGEB), 1982 Belgrad Konferansı'nda önerilen, 1987'de Birleşmiş Milletler Endüstriyel Gelişim Organizasyonu (UNIDO) tarafından başlatılan bir özel proje halinde doğmuştur. 1996'da UNIDO'dan ayrılarak yönetsel ve ekonomik olarak bağımsız bir kuruluş olarak çalışmalarını sürdürmüştür. Gelişmekte olan ülkelere biyoteknoloji altyapısının kurulmasını desteklemek ve bu ülkelerin biyoteknoloji alanındaki etkileşimlerini artırmak amacıyla kurulmuştur. ICGEB'in Faaliyetleri üç ana başlık altında toplanabilir: Eğitim çalışmaları, Ortak araştırma programları, ve İki Araştırma Merkezinde yapılan çalışmalar.

Yönetim Merkezi Trieste (İtalya) olan ICGEB'in 2 araştırma merkezi ise Trieste ve Yeni Delhi (Hindistan)'dadır. ICGEB, bunların yanı sıra, dünya çapında 51 tam üye ülkede yer alan 34 Bağlaşık Merkez'in oluşturduğu bir mükemmeliyet merkezidir. Tübitak- GMAEB bir bağlaşık merkez olarak, 1989 yılından bu yana TÜBİTAK'ı ve Türkiye'yi bu organizasyonda temsil etmektedir.

5.3. Türkiye'den Örnekler

Birçok araştırma kuruluşunda ve üniversite bünyesinde çok sayıda farklı bölümlerde biyoteknoloji ile ilgili çalışmalar yürütülmektedir. Raporda bu organizasyonların hepsine yer verilmesi mümkün olmadığı için burada sadece birkaç önemli örneğe yer verilecektir. Diğer kurumlar ve faaliyetleri için detaylara Tüba raporundan ulaşmak mümkündür.

TÜBİTAK Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü (GMBAE)

Tübitak bünyesinde 1983 yılında kurulmuş ve farklı isimlerle çalışmalarını günümüze kadar sürdürmüştür. 2003 yılı devletten 2295 bin YTL destek alan, 260 bin YTL'yi ise özkaynaklardan gelir sağlayan bu enstitünün 2005 itibariyle 2001-10 dönemine ait farklı projeler için yaklaşık 500 000 YTL'lik bütçesi vardır.

Tübitak GMBAE ulusal ve uluslararası birçok kuruluş ile ortak araştırma projeleri yürütmektedir. Bunlardan bir kaç aşağıda belirtilmektedir.

Proje: "Fungal Enzimlerle Kuşe Karton Üretimi". Bir AB programı olan EUREKA tarafından yürütülen bu proje 20 bin YTL bütçesiyle 2001-4 döneminde gerçekleştirilmiştir.

Proje: "Pamuk bitkisinde ağır metallere ve mantar hastalıklarına karşı genetik mühendisliği ile dayanıklılık kazandırılması". Türk Tekstil Vakfı'nın desteğiyle 2000-3 döneminde 36 bin YTL ile tamamlanmış bir projedir.

Proje: "Faj gösterim teknoloji yardımıyla HBV yüzey antijenine karşı rekombinant antikor geliştirilmesi". Eczacıbaşı şirketiyle yapılmış bu proje 2004 yılında tamamlanmıştır. Bütçesi 4.8 bin YTL'dir.

Proje: "Anadolu yerli sığır ırklarının klonlanması". Tarım, Ormanlık ve Veterinerlik Araştırma Grubu ile ortak yürütülen bu çalışma 148 bin YTL'lik bütçeye sahiptir ve 2007 yılında tamamlanacaktır.

Tübitak bünyesinde ayrıca bir DNA/Doku Bankası ve Gen Araştırma laboratuvarı vardır. DNA/Doku Bankası, 1994 yılında Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı Stratejik Odak Nokta Projesi kapsamında, kalıtsal hastalıklarda DNA ve doku /hücre arşivlenmesi amacı ile kurulmuş olup, 1995 yılından itibaren çalışmalarını TÜBİTAK Başkanlığı ve Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü arasındaki protokol çerçevesinde Kolaylık Birimi olarak devam ettirmektedir.

ÜSAMP

Hacettepe Üniversitesine bağlı Biyomedtek üniversite-sanayi ve hatta devlet arasında oldukça ilginç bir ortaklıktır. 2004 yılı sonunda faaliyet geçen TÜBİTAK Biyomedikal Teknolojiler Merkezi, TÜBİTAK Üniversite Sanayi Ortak Araştırma Merkezleri Programı çerçevesinde Hacettepe Üniversitesi, TÜBİTAK, Ostim ve altı sanayi kuruluşu ortaklığında kurulmuş, temel olarak Biyomedikal Teknoloji ve biyoteknoloji alanında araştırma-geliştirme, bilgi-teknoloji transferi ve ticarileştirme amacıyla çalışmalar yapan bir kurumdur.

BIYOMEDTEK

Mahmut Kiper, TÜBİTAK-TİDEB, Alan Koordinatörü

TÜBİTAK Üniversite-Sanayi Ortak Araştırma Merkezleri Programı (ÜSAMP) kapsamında 3 yıllık bir hazırlık çalışmasının ardından, 5 Haziran 2004 tarihli TÜBİTAK Bilim Kurulu kararı ile Hacettepe Üniversitesi, paydaş sanayi kuruluşları ve OSTİM Organize Sanayi Bölgesi İdaresi işbirliği ile kurularak faaliyetlerine başlamıştır.

Bu Merkez, ÜSAMP kapsamında kurulmuş sektörel ve bölgesel özellik gösteren diğer 5 Merkezden farklı olarak, teknoloji-spesifik bir özellik göstermektedir. Bu tür Merkezlerin sanayici paydaşları, farklı alanlarda aynı teknolojilere yönelik gereksinimler için biraraya geldikleri ve genellikle teknolojik yetenek ve derinlikleri oldukça iyi ve üniversite-sanayi işbirliğinden beklentileri tanımlı olduğu için hem rekabet öncesi ortak yarar temelli araştırmalara ve hem de firmaya özel gizlilik esasına dayalı ikili proje işbirliklerine daha yatkın olmaktadır. Bu nedenle, teknoloji-spesifik merkezlerin, beklentileri daha fazla ve hızlı gerçekleştireceği öngörülmektedir.

Merkez Yönetim Kurulu, ÜSAMP Uygulama Esasları çerçevesinde 1 TÜBİTAK temsilcisi, 1 Hacettepe Üniversitesi temsilcisi ile 7 sanayi temsilcilerinden oluşmaktadır ve kendi hizmet gelirleri dışında sanayici paydaşlardan ve bundan fazla olmamak üzere TÜBİTAK'tan finansal katkılar sağlanmaktadır. Merkez Teknik hizmetleri ise proje hazırlık çalışmalarını da yürüten Merkez Müdürü aynı zamanda Hacettepe Üniversitesi Öğretim Üyesi Prof. Dr. Erhan Bişkin'e bağlı bir ekip tarafından yürütülmektedir.

BIYOMEDTEK'in kuruluş amacı esas olarak, 'Biyomedikal teknoloji ve 'Sağlık için biyoteknoloji alanlarında başta paydaşları olmak üzere Türkiye'de faaliyet gösteren kurum/kuruluşlarla

bir ağıyapı oluşturmaktır. Bu ağın başta Avrupa Birliği olmak üzere yurtdışındaki benzerleri ile bütünleşmesini sağlamak önemli hedefleri arasındadır.

Merkez'in kuruluşu henüz çok yeni olmasına rağmen, teknoloji-spesifik ÜSAMP merkezleri ile ilgili öngörümüzü de doğrular şekilde, Doku Mühendisliği alanında bazı projeler ile Mükemmeliyet Merkezi olunması ve Mükemmeliyet Ağlarına katılım yönünde AB ve ulusal birçok destek almaya hak kazanmıştır. Ayrıca patojenik bakteriler ve diğer bazı çalışmalarla ilgili de yurtiçi ve dışı destekler için uygun bulunmuştur.

Bunun dışında, sanayicilerle ikili projeler de sürdürülmektedir.

Ege Üniversitesi

Ege Üniversitesi Mühendislik Fakültesi, Biyomühendislik Bölümü 2000 yılında kurulmakla birlikte biyoteknoloji alanına yönelik faaliyetler 1970 yılından beri sürmektedir. Bölümün kurulması ile daha yapısal hale gelen bu çalışmalar oldukça önemli işbirlikleri oluşturarak üretken sonuçlara ulaşmıştır. 2002-8 döneminde farklı gerçekleştirilecek çok sayıda proje için iç kaynaklardan 146 bin YTL ve dış kaynaklardan 4.5 milyon YTL'lik kaynak yaratılmıştır.

Biyomühendislik bölümünde yapılan bazı çalışmalar ve projeler şunlardır.

Proje: Mükemmeliyet Merkezi. 2005-8 döneminde Ege Üniversitesi bünyesinde kurulup, geliştirilecek olan BIO-ACE isimli Ege Biyomühendislik ve Biyoteknoloji Mükemmeliyet Merkezi AB 6ncı Çerçeve programlarından alınan 1137 bin YTL'lik bir bütçeye sahiptir. Çok sayıda projeye ve işbirliğine ev sahipliği yapılacaktır.

Proje: Stabil Buğday Ruşeym Yağı Üretimi. 2004-7 döneminde Ege Üniversitesi ile SET Tarım Ürünleri firması tarafından yapılacak proje hem firma hem de TÜBİTAK TİDEB tarafından 1600 bin YTL ile desteklenmektedir.

Proje: Fonksiyonel Biyopolimer Sistemler. Yıldız Teknik Üniversitesi, Ege Üniversitesi, TÜBİTAK GEMBAE, Bornova Veteriner Kontrol Araştırma Enstitüsü ve Şap Enstitüsü ile ortaklaşa yürütülen proje DPT tarafından 302 bin YTL ile 2002-5 dönemi için desteklenmiştir.

Biyotek Platformu: Bir sivil girişim

İstanbul Teknik Üniversitesi Moleküler Biyoloji ve Genetik Araştırmalar Merkezi ile Biyoteknoloji ve Simbiyotek A.Ş.'nin ortak girişimiyle Mart 2005'te kurulmuş olan "Biyotek platformu" bir düşünce kulübü görevini yerine getirmektedir. Bu plat-

form tamamıyla gönüllülük üzerine bir araya gelen, bu alanda faaliyette bulunan araştırmacılar ve şirket yöneticilerinden oluşmaktadır. Katılımcıların enformel olarak Türkiye’de yapılan çalışmalardan ve farklı şirket faaliyetlerinden haberdar olmaları sağlanmaktadır.

Biyoteknoloji Platformu

Talat Çiftçi,

Simbiyotek Biyolojik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. ve Bosfor Bioscience Partners

Ülkemizde biyoteknoloji konusundaki akademik ve sınaî faaliyetler henüz beklenen seviyeler ulaşabilmiş olmadığı için, var olan yetkinliklerin iyi değerlendirilmeleri yaşamsal önemdedir.

Bu amaçla, özellikle kolay iletişim ve işbirliği kurulabilecek sektör ve coğrafi alanlarda kümeleşmelere gereksinim duyulmaktadır. Bu düşüncelerle, 2005 yılı içinde İTÜ MOBGAM ve Simbiyotek Biyolojik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. tarafından, Biyoteknoloji Platformu adı altında bir seri toplantı düzenlenmeye başlanmıştır. Bu toplantılara, İstanbul civarındaki üniversite, sanayi ve kamu kuruluşlarında biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren akademisyen ve uzmanlar davet edilmişlerdir. Toplantılar 50 civarında uzmanın katılımı gerçekleşmektedir. Bu toplantıların her birinde, biyoteknolojinin uygulama alanlarından birinde uzmanlaşan konuşmacılar davet edilerek sunuş yapımları sağlanmıştır. Her bir toplantıda, bu alandaki işbirliği fırsatları incelenmiştir.

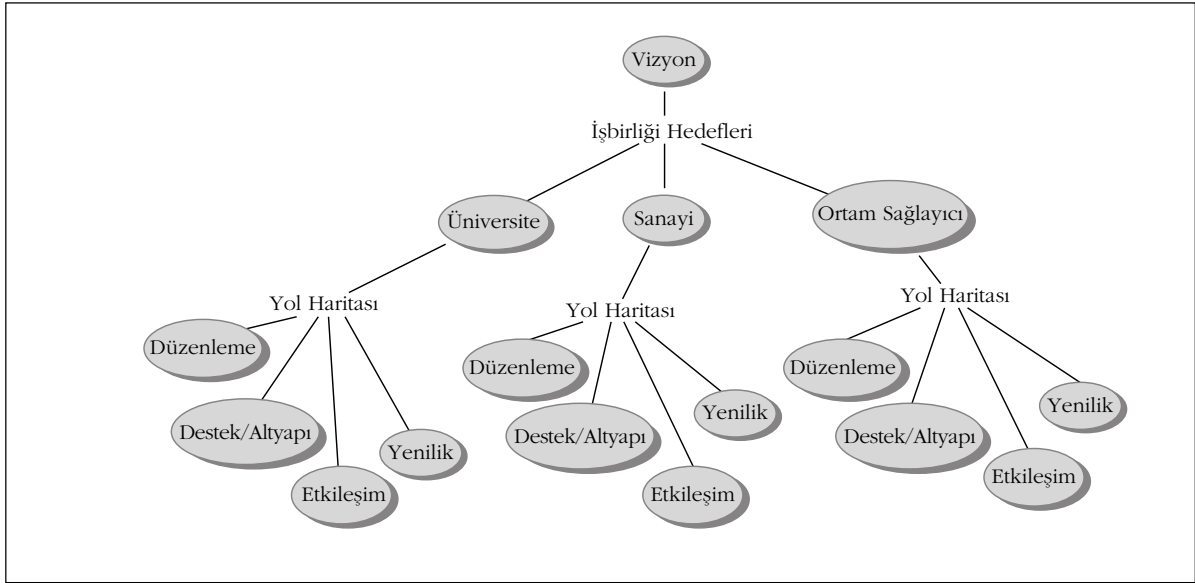
Bu tip toplantılar, üniversite, sanayi ve kamu kesimlerindeki kişilerin birbirlerini tanımak ve işbirliği yapmak için gerekli ortamı hazırlamaktadır. Özellikle, Türkiye gibi ülkelerde, yeterli kritik yoğunluğa ulaşılamayan teknoloji alanlarındaki emekler ve kaynaklar bir rekabet gücü oluşturulmasında etkin olamamaktadır. Bu eksikliği giderebilmek için teknolojik alanlardaki uzmanların sosyal ortamlarda birlikteliğini sağlayacak sivil girişimlere ihtiyaç duyulmaktadır.

5.4. Biyoteknolojide İşbirlikleri Çalıştayı

“Biyoteknolojide İşbirlikleri” konulu çalıştay 12 Aralık 2005’de Sabancı Üniversitesi’nde gerçekleştirilmiştir. Çalıştayda önce katılımcıların 2015 yılı için ortak bir vizyon oluşturmaları, daha sonra bu vizyonu desteklemek için işbirliğine yönelik öncelikli hedeflerini belirlemeleri istemiştir. Öncelikli hedef belirlemede işbirliği paydaşları, üniversite, sanayi ve ortam sağlayıcılar (kamu araştırma kurumları, Ar-Ge destekleri, risk sermayeleri, devlet ve hükümet organları v.b. gibi) olarak üç grup altında ele alınmıştır. Son olarak Ulusal Inovasyon Sistemi (TÜSİAD, 2003) çerçevesinde, belirlenen hedefler için oluşturulması gereken düzenlemeler, destek ve altyapı sistemleri, etkileşim mekanizmaları ve yenilik üretim katmanlarında kısa ve uzun vadeli yol haritasına yönelik önerilerde bulunmaları istenmiştir.

Analiz ve sentez yöntemlerinin birbirleriyle ilişkisi Şekil 5.1. Çalıştayda Kullanılan Akış şemasında gösterilmiştir. Çalıştaya pek çok sanayi kuruluşundan ve araştırma merkezlerinden doğrudan uygulayıcı olan kişiler katılmışlardır. Çalıştay katılımcılarının listesi Ek 4 Tablo A4’de verilmiştir.

Şekil 5.1. Çalıştayda Kullanılan Akış



5.4.1. Vizyon

Çalıştay katılımcıları önce bireysel vizyonlarını, daha sonra üç grup halinde çalışarak grup vizyonlarını oluşturmuşlardır. Bütün vizyonlarda ortak olan noktalar birleştirildiğinde grup vizyonunun “*Türkiye için öncelikli alanlarını belirlemiş, yetiştirmiş insanlarını sağlamış ve değer zinciri çalıştırarak küresel pazara yönelik katma değer geliştiren bir ülke olmak*” görüşünü taşıması gerektiği düşünüldü ve aşağıdaki şekilde özetlendi.

Global pazara yönelik katma değer geliştirmek üzere eko-sistemini kurmuş bir Türkiye

5.4.2. Vizyona Ulaşmak İçin Yapılması Gereken İşbirliği Hedefleri

İşbirliği hedeflerinin belirlenmesinde üniversite, sanayi ve ortam sağlayıcıları paydaş grupları oluşturuldu. Paydaş gruplarından katılımcılar bireysel olarak diğer gruplardan kişilerle görüşerek kendilerinden beklentileri öğrendiler. Paydaş grupla-

rı tekrar bir araya gelerek diğer grupların kendilerinden beklediklerini analiz ettiler ve kendilerinden beklenenlere yönelik işbirliği hedefleri listesi oluşturdular:

- Üniversite:

- o Yeni ürün ve yöntemler geliştirsın;
- o Akredite edilmiş analiz laboratuvarları (akredite sertifikasyon) oluştursun (Implantların sitotoksitate testleri, primer tasarımı ve sentezi, DNA sekanslama, detaylı GMO testleri v.b. gibi);
- o Uluslararası kurumsal işbirliklerinin oluşturulması için destek mekanizmaları oluştursun;
- o Ulusal ve uluslararası finans kaynaklarına ulaşım için destek olsun ve işbirliği yapsın;
- o Etik konularda ve komisyonlarda birlikte çalışsın;
- o Sürekli eğitimi sağlasın;
- o Proje yazma desteği versin;
- o Yetişmiş insan gücü sağlasın.

- Sanayi:

- o Ar-Ge bütçesi ayırsın, Ar-Ge yapsın, ürün geliştirsın;
- o Kar getirecek fikir, bilgi paylaşımı, araştırma hedefi olsun;
- o Ürün üretsın, yeni, ucuz, ilave ürünler ve bunların pazarlanmasını gerçekleştirsın;
- o İstihdam yaratsın, staj imkânı sağlasın;
- o Baskı grubu oluştursun, platform olsun.

- Ortam Sağlayıcı:

- o Ülke envanteri olsun (insan, teknoloji);
- o İstatistikler olsun (Türkiye İstatistik Kurumu, TÜİK);
- o İstatistik ve pazar bilgileri üniversitelere açılsın;

- o Bilgi alışverişi için ortam olsun; güven yaratsın;
- o Üniversitede fikri sermaye geliştirme ve pazarlama birimlerini oluştursun; fikri sermayenin girişime dönüşmesi için gerekli düzenlemeleri yapsın;
- o Özerklik, pratik eğitim imkânı (staj) için ortam yaratsın;
- o Uluslararası teknolojik işbirliği için ortam yaratsın.

Paydaş gruplarının oluşturdukları listelerden ortaya çıkan işbirliğine yönelik öncelikli konular Tablo 1’de gösterilmektedir.

Tablo 1: İşbirliğine Yönelik Öncelikli Hedefler

Grup	İşbirliğine Yönelik Öncelikli Hedefler
Üniversite	Yeni ürün ve yöntemler geliştirsin; Akredite edilmiş analiz laboratuvarları (akredite sertifikasyon) oluştursun (Implantların sitotoksikite testleri, primer tasarımı ve sentezi, DNA sekanslama, detaylı GMO testleri v.b. gibi); Uluslararası kurumsal işbirliklerinin oluşturulması için destek mekanizmaları oluştursun
Sanayi	Ar-Ge bütçesi ayırsın, Ar-Ge yapsın, ürün geliştirsın; İstihdam yaratsın, staj imkânı sağlasın
Ortam Sağlayıcı	Ülke envanteri olsun (insan, teknoloji); İstatistikler olsun (Türkiye İstatistik Kurumu, TÜİK); Bilgi alışverişi için ortam olsun; Üniversitede fikri sermaye geliştirme ve pazarlama birimlerini oluştursun; fikri sermayenin girişime dönüşmesi için gerekli düzenlemeleri yapsın

5.5. Yol Haritası

Çalıştay katılımcıları tarafından işbirliğine yönelik öncelikli hedeflerin gerçekleştirilmesi için kısa ve uzun vadeli yapılması gereken çalışmalar ile ilgili yol haritası aşağıdaki dört başlıkta verilmiştir: düzenleme, destek / altyapı, etkileşim ve yenilik.

5.5.1. Düzenleme

	Kısa Dönem (1–3 yıl)	Uzun Dönem (4–10 yıl)
Düzenleme: (endüstri ve ticaret, yasal, mali, eğitim ve insan kaynakları, ölçme ve değerlendirme vb sistemlere yönelik düzenlemeler)	<ul style="list-style-type: none"> • Stratejik planlama yapılması ve uygulanması • Ulusal rehber (guideline) yönetimine yönelik kurumsal, yasal ve akademik düzenlemelerin yapılması • Ulusal vizyon eğitimine ve yaygınlaştırılmasına yönelik düzenlemelerin yapılması • Koordinasyon kurulu oluşturulmasına yönelik düzenlemelerin yapılması • Devlet kamu alım politikalarının üniversite sanayi işbirliğini özendirerek şekilde düzenlenmesi • Proje ve yasal konularında işbirliğine yönelik düzenlemelerin yapılması • Döner Sermaye Sistemi'nde biyoteknolojiye özel yönetmeliklerin yeniden düzenlemelerinin yapılması • Üniversitelerde Akreditasyon sistemi kurulabilmesi ve Sertifika verilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılması • Mali fon oluşturulmasına ve kullanılmasına yönelik düzenlemelerin yapılması • Ar-Ge bütçesi için bütçe büyüklüğünün belirli bir kısmının ayrılmasına yönelik düzenlemelerin yapılması (% değer olarak) • Şirketlerin "grant" verebilmeleri için gerekli düzenlemelerin yapılması • Mevzuatın Ar-Ge'yi kolaylaştırması amacıyla yeniden düzenlenmesi • Mevzuatın oturtulması • Biyoteknoloji ile ilgilenen üniversite ve sanayi kuruluşlarına yönelik bir veritabanı hazırlanması • Yeni envanter oluşturulması (Devlet tarafından envanter sisteminin oluşturulması ve gerekli kişilere ulaştırılıp, toparlanması) • TÜİK (Türkiye İstatistik Kurumu) vs. kaynaklarına bedava ulaşılması • Farkındalığın artırılmasına yönelik düzenlemelerin yapılması 	<ul style="list-style-type: none"> • Strateji ve planlama yapıp ihale usulü üniversite ve kurumlara verilmesi • Her konuda (sanayi, araştırma, ortam sağlayıcı) insan eğitimi-ne yönelik, pratik ve teorik bilgilerin sağlanması için gerekli düzenlemelerin yapılması • Proje ve yasal konularda denetlemeyle ilişkin gerekli düzenlemelerin yapılması • Denetim mekanizmaları oluşturulması • Bütün biyoteknoloji şirketlerine yayılımın sağlanması • Envanterin aktif olarak kullanılması ve güncellenmesi (gerçek revizyonların aksamalar doğrultusunda değiştirilmesi)

5.5.2. Destek / Altyapı

	Kısa Dönem (1–3 yıl)	Uzun Dönem (4–10 yıl)
Destek/altyapı: (risk sermayeleri, teşvik, vergi indirimleri, başlangıç, araştırma destekleri, eğitim, laboratuvar, yatırım, teknopark v.b. destekler)	<ul style="list-style-type: none"> • Yeni ürün geliştirme, tasarım, pazarlama teşvikleri oluşturulması • Gerekli kaynakların ayrılması • Risk sermayelerin oluşturulması • Aynca, vergi muafiyeti sağlanması • ArGe yatırımlarının tümünün TUBİTAK TTGV gibi kuruluşlarca karışılmasının sağlanması • Özel sektörün yapamadığı yatırım ve desteklerin / altyapıların kamu sektöründe organize edilmesi • Yerleşme teşvikleri sağlanması • Üniversite sanayi işbirliği desteklerinin oluşturulması - yaygınlaşmasının sağlanması • Üniversite öğretim görevlilerinin Teknoparkta çalışmalarının kolaylaştırılması • Referans laboratuvar kavramının oluşturulması ve üniversitelerde gerçekleştirilmesi için gerekli desteğin sağlanması 	<ul style="list-style-type: none"> • Biyoteknoloji odaklı Teknoparkların kurulması • Uzun vadeli yatırımların gerçekleştirilmesi • Üniversite öğretim üyesi sözleşmesinin Ar-Ge faaliyetlerine bağlı olarak yenilenmesinin sağlanması (sanayiye transfer göz önüne alınmalı) • Projelerde bölüme ve öğretim görevlilerine kaynak sağlanması • Referans laboratuvar, akreditasyon, sertifika v.b. kurumların yapısallaştırılması • Kalkınma planlarında bu konulara yer verilmesi

5.5.3. Etkileşim

	Kısa Dönem (1–3 yıl)	Uzun Dönem (4–10 yıl)
Etkileşim mekanizmaları (enformasyon ve bilgi paylaşımı, uzman dolaşımı, ortak yerleşimler, ortak yerleşmeler, kümelenmeler ve ağ yapılar, meslek örgütleri, sivil toplum kuruluşları vb)	<ul style="list-style-type: none"> Ortam sağlayıcı-üniversite ilişkilerinin kurulması ve izlenerek geliştirilmesi Global fırsatların değerlendirilmesi Yatırımcı ve proje sahiplerini bir araya getiren enformasyon ağı bankasının oluşturulması Ülkeler arası portal kurularak etkileşim ve iletişim ortamı oluşturulması Bilginin İnternet ortamına taşınması (biyoteknoloji portalı kurulması) TPE (Türk Patent Enstitüsü) veritabanının online olarak oluşturulması TÜİK belli etkileşimlerle bilgi aktarımını organize etmesi Üniversite sanayi yetkin insan değişimi Sivil toplum örgütlerinin aktif hale gelmesi Toplantı Seminer vs. (kooperatif gibi) sürekli yerel oluşumlar sağlayacak mekanizmaların kurulması 	<ul style="list-style-type: none"> İşbirliğinin sağlayacağı işlere yönelik pazarlama stratejisi geliştirilmesi Enformasyon ağının kurumsallaştırılması Güven mekanizmalarının geliştirilmesi Uzman dolaşımı, ortak yerleşke, kümelenmelerin meslek örgütleri, sivil kuruluşlar vb organizasyonu

5.5.4. Yenilik

	Kısa Dönem (1–3 yıl)	Uzun Dönem (4–10 yıl)
Yenilik geliştirme/uygulama: (ortak araştırma projeleri, ortak ürün geliştirme projeleri vb)	<ul style="list-style-type: none"> Ürüne özel proje oluşturulması (ihtiyaç duyulan ancak büyük firmaların yönlenmediği konularda; kullanıldığında bilginin korunması garantisi altına alınan havuz oluşturulmalı) Ülke kalkınmasına yönelik projelerin oluşturulması Proje planlaması Dünya ülkelerinin bu konuda mevzuatları incelenerek ülkemiz adaptasyonunu sağlayacak şekilde organizasyon yapılması ve geliştirilmesi 	<ul style="list-style-type: none"> Eleman sağlanması Kamunun ihtiyacını güdümlü projeler oluşturarak karşılaması Ekipman geliştirilmesi Yenilik geliştirilme ve uygulama projelerinin süreye bağlı olarak sayılarının artırılması

B Ö L Ü M

SONUÇ YERİNE:
TÜRKİYE'DE İŞBİRLİKLERİ
YARATMAK

6. SONUÇ YERİNE: TÜRKİYE’DE İŞBİRLİKLERİ YARATMAK

6.1. Türkiye’de Biyoteknoloji Sisteminin Geliştirilmesi için İşbirlikleri

Biyoteknoloji alanındaki gelişmelerin, geleceğimizi kaçınılmaz bir şekilde ve önemli ölçüde etkileyeceği gözlenmektedir. Hayatımızın her alanında karşılaşacağımız ve ümit ederiz ki sadece “olumlu” etkilerini yaşayacağımız biyoteknolojinin başta sağlık sektörü olmak üzere ama artan hızla bütün ekonomik sektörlerle yayılmaya başlayan uygulamalarla karşı karşıya kalacağımız açıktır. O yüzden biyoteknolojiyi anlamaya, bu konudaki gelişmeleri takip etmeye ve mümkün olduğunda etkilerine hazır olmamız gerekiyor.

Bütün dünyada biyoteknoloji çalışmalarına yatırım yapılmaktadır. Ekonomik, çevresel ve sosyal etkileri göz önüne alındığında bu konuda çalışan ülkelerin önemli avantajlar sağlayacağı görülmektedir. Türkiye de bu gelişmelerin dışında kalamayacaktır.

Bu rapor tarafsız bir gözle biyoteknolojinin çok yönlü tanıtılmasını sağlayarak bu konudaki farkındalığın artmasını hedeflemektedir. Bu yolla paydaşların hareket geçmesini bekliyoruz. Akademik dünya bu alanda çalışmalarını artırmalı ve özellikle olumsuz etkileri en aza indirmek için gerekli önlemleri almalıdır. İş dünyası mevcut işlerinde ufak düzenlemelerle birçok kazanım sağlayabilecekleri biyoteknoloji uygulamalarını öğrenmeli ve adapte etmeli, ayrıca radikal biyoteknoloji uygulamalarının kendi işlerine yaratacağı rekabet ve tehlikeyi anlamaya çalışmalı, ona uygun önlemler almalıdır. Örneğin şeker kamışını tarlada üreten çiftçi de, o kamışları fabrikada şeker haline dönüştüren üretici de “Biyoteknolojiden bana ne” deme lüksüne sahip değildir. Çünkü ABD’de yüksek fruktozlu mısır şurubu (*high fructose corn syrup*) fabrikalarda üretilir hale gelmiştir ve bütün dünyada mısır üretimi yapan 50 milyon işçinin işsiz kalması söz konusudur. Bunun gibi örnekleri çoğaltmak mümkündür. O yüzden, her işletme kendi sektöründeki gelişmeleri “Nasıl uzun dönemde gerçekleşecek, kısa dönemde bizi etkilemez” demeden incelemek zorundadır.

Türkiye genel olarak bilim ve teknoloji geliştirilmesi ve uygulaması açısından zayıf konumdadır, dolayısıyla biyoteknoloji de istisna değildir. Bununla birlikte, TÜBA çalışmasında belirtildiği gibi yetişmiş insan ve mevcut merkezler bakımından

performansı çok da zayıf sayılmaz. Kritik kütlelerin oluşabilmesini ve biyoteknoloji alanında kümeleşme yaratılarak “değer zinciri”nin işletilebilmesini sağlayacak, arz ve talebin dengeli ve ilişkili şekilde karşılanacağı bir eko-sistemin kurulmasına ihtiyaç vardır. Başka bir deyişle un-yağ-şeker vardır, sıra helva yapmaya gelmiştir. Bunu ise biyoteknoloji inovasyon sisteminin paydaşlarının yapması gerekiyor.

İşte o yüzden, raporumuzda işbirlikleri konusu üzerinde durularak öneriler üretilmeye çalışılmıştır. Bu öneriler, dördüncü bölümde ayrıntılı olarak sözü edilen çalıştay sonuçları ve UNIDO’nun gelişmekte olan ülkelere tavsiyelerinden faydalanaarak geliştirilmiştir. Türkiye’nin biyoteknolojiyi ciddiye alarak değer yaratan bir biyoteknoloji kümeleşmesi yaratabilmesi/kritik kütle oluşturmaları için sekiz ana konuda atılması gereken önemli adımlar şunlardır:

1) Araştırma konusunda yapılması gerekenler:

- Ülke kaynaklarının ve rekabet koşullarının göz önüne alınarak stratejik ortaklık noktalarının saptanması;
- Ülkenin ihtiyaç duyduğu Ar-Ge ihtiyaçlarının saptanması (TÜBİTAK ve TÜBA çalışmalarının yaygınlaştırılması bu yüzden önemlidir);
- Genetik sağlık bilimleri için ortak bir platform oluşturulması;
- İlaç üreticileri arasında Ar-Ge ilişkilerinin kurulması.

2) İnsan kaynakları konusunda yapılması gerekenler:

- Teknik yeteneklerin ve girişimcilik bilgisinin geliştirilmesine yönelik eğitim verilmesi (özellikle de moleküler biyoloji, mikrobiyoloji, organizasyonel ve yönetsel konular, uluslararası ticaret ve biyoteknolojik ürünlerin güvenlik açısından değerlendirilmesi ile ilgili eğitimler);
- Üniversite-sanayi arasında yetkin insan değişimi;
- Sivil toplum örgütlerinin aktif hale gelmesi.

3) Altyapı geliştirmek için gerekenler:

- Ortak test laboratuvarının kurulması ve bilgi merkezinin açılması;
- Biyoteknoloji eğitim merkezinin açılması;
- Araştırma merkezlerinin açılması;

- Klinik testlerin yapılacağı biyokimya merkezlerin kurulması;
- Üniversitelerde akreditasyon sistemi kurulabilmesi ve sertifika verilebilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılması;
- Bölgelerarası portal kurularak etkileşim ve iletişim ortamı oluşturulması.

4) Teknoloji transferi ve ticarileştirme ile ilgili yapılması gerekenler:

- Bölgesel kuluçkuların kurulması;
- Pazara ulaşma, pazar yönetimi ve girişimcilik eğitimi verilmesi;
- Fikri mülkiyet hakları konusunda duyarlılık oluşturulması;
- Küçük ve orta ölçekli firmaların desteklenmesi;
- Pazar araştırmasının yapılması;
- Uluslararası biyoteknoloji alanındaki mevcut teknolojilerin (örneğin: Taq polimeri gibi özel protein üretiminde kullanılan “recombinant” organizmaların) endüstriye transferinin yapılması.

5) Regülasyonlar/yasal düzenlemeler alanında yapılması gerekenler:

- Politika geliştirilmesi (örn. güvenlik);
- Stratejik planlama yapılması;
- Standartların geliştirilmesi;
- Yeni ürün geliştirme, tasarım ve pazarlama teşvikleri oluşturulması;
- Devlet kamu alım politikalarının üniversite-sanayi işbirliğini özendirerek şekilde düzenlenmesi.

6) Bilgiye ulaşım konusunda yapılması gerekenler:

- Ülke çapında kişilerin bilgilendirilmesi;
- İletişim planlarının yapılması;
- En ucuz ve en etkin yöntemlerden olan elektronik iletişimin kurulması yoluyla biyoteknoloji konularında çalışanların/ilgililerin bir araya getirilmesi;
- Biyoteknolojiye yönelik yayınların başlatılması;

- Toplantı, seminer vs. sürekli yerel oluşumlar sağlayacak (kooperatif gibi) mekanizmaların kurulması;
- Biyoteknoloji ile ilgilenen üniversite ve sanayi kuruluşlarına yönelik bir veritabanı hazırlanması;
- TPE (Türk Patent Enstitüsü) veritabanının *online* olarak oluşturulması;
- Bilginin Internet ortamına taşınması (biyoteknoloji portalı kurulması);
- TÜİK'in belli etkileşimlerle bilgi aktarımını organize etmesi.

7) Şirket kuruluşlarının fonlarla desteklenmesi konusunda yapılması gerekenler:

- Yatırımcılar ile proje sahiplerini bir araya getiren enformasyon ağı bankasının oluşturulması;
- Risk sermayelerinin oluşturulması;
- Vergi muafiyeti ve ayrıcalık sağlanması;
- Yeni ürün geliştirme, tasarım ve pazarlama teşvikleri oluşturulması;
- Şirketlerin “grant” verebilmeleri için gerekli düzenlemelerin yapılması;
- Döner Sermaye Sistemi yönetmeliklerinin biyoteknolojiye özel olarak yeniden düzenlenmesi;
- Mali fon oluşturulmasına ve kullanılmasına yönelik düzenlemelerin yapılması

8) Özel sektör bağlantılarının kurulması konusunda yapılması gerekenler:

- Üniversite-sanayi işbirliği desteklerinin oluşturulması ve yaygınlaşmasının sağlanması;
- Üniversite öğretim görevlilerinin teknoparklarda çalışmalarının kolaylaştırılması.

Bu önerilerin çok genel olduğunu kabul etmekle birlikte UNIDO tarafından gelişmekte olan ülkelere tavsiye edilen birçok konuyu kapsamaktadırlar ve daha da önemlisi bu genel konuların bizzat fiili hayata geçirilmesi aşamasında şekillendirilmesi gerekir. Bu şekillendirme ve somut önerilerin bizzat devlet-özel sektör-üniversite ve diğer araştırma kurumlarından oluşan üçlü aktör grubu tarafından yapılma-

sı gerektiği unutulmamalıdır. Bu rapor sadece genel çerçeveyi gündeme getirmeye çalışmaktadır.

Özetlenen öneriler içinde, bu raporun vurgulamak istediği özellikle *işbirlikleri* konusudur. Başka bir deyişle, kamu öncülüğünde ve özel sektör desteğiyle, biyoteknoloji alanında araştırmaların ekonomik değere dönüşmesini sağlayacak enstitü ve araştırma kuruluşları oluşturmak ve bunları etkin olarak işletmek gerekir. Böylece kuruluşlara güzel bir örnek üniversite-sanayi-kamu destekli Biyomedtek'tir. Bu oluşum, kendilerinin ifade ettiği gibi "Biyomedikal teknoloji ve biyoteknoloji alanında araştırma-geliştirme, bilgi-teknoloji transferi ve ticarileştirme amacıyla çalışmalar yapan bir kurumdur." Bu örnekteki gibi işbirliklerinin arttırılması, Türkiye'de kritik kütlelerin yaratılmasına büyük katkıda bulunacaktır.

Kaynakça

- A Backgrounder by the Institute of Food Technologists, 2000, “Genetically Modified Organisms (GMO’s)”: Food Technology, 54 (1): 42-45.
- Allansdottir, A., Bonaccorsi, A., Gambardella, A., Mariani, M., Orsenigo, L., Riccaboni, M., Pammolli, F., 2002, Innovation and competitiveness: European biotechnology, Enterprise Papers, European Commission, Brüksel.
- Akyarlı, A., N. Alpaslan, T. Çiçek, E. Diktaş, Y. Elmacı, C. Karagözlü, N. Öztüre, R. Sayın, U. Sezerman, K.O. Sındır, D. Sipahi, M.O. Şahin, 2004, Biyodizel yakıtın uluslar arası standartlarda üretimi, Biyoenerji Sempozyumu, İzmir.
- Arat, S., 2002, Transgenik Hayvan Üretiminde Kullanılan Teknikler, Biyolojik Bilimlerde Araştırma Yöntemleri Yaz Okulu, İzmir.
- Arıkan, C. ve Akyos, M., 2003, Ulusal İnovasyon Sistemi: Kavramsal Çerçeve, Türkiye İncelemesi ve Ülke Örnekleri, TÜSİAD, İstanbul
- Arnold L. Demain, 2000, Small bugs, big business: The economic power of the microbe, Biotechnology Advances, 18: 499–514.
- Başağa, H. ve Çetindamar, D., 2000, Uluslararası Rekabet Stratejileri: Biyoteknoloji Raporu, TÜSİAD, İstanbul.
- Başbakanlık, H.O2.O.PPG.O.12-383-5944 sayılı, 13.05.1993 tarihli, Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu Toplantısında Alınan Kararlar konulu başbakanlık genelgesi.
- Battelle, 2005 R&D Funding Forecast, Battelle R&D Magazine.
- Beksaç, S., Çörtoğlu, E.Kansu, M.Öztürk, 2004, Kök Hücre Araştırmalarında Güncel Kavramlar, TÜBA, Kök Hücre Araştırmaları Çalışma Grubu.
- Beuzegom, B van., 2000, Biotechnology Statistics In OECD Member Countries: An Inventory, STI Working Paper 2000/6.
- BIO, 2004, The Editors’ and Reporters’ Guide to Biotechnology, BIO, New York.
- Bioalberta, 2004, Annual Report; www.bioalberta.com, Haziran 30.
- Blau, J., 2005, German Biotech Coming Back, Research Technology Management, 48 (6); 4-6.
- Cetinkaya, M., Karaosmanoglu, F., 2003, Türkiye Enerji Profili ve Hidrojen, İTÜ.

- Chatuverdi, S., 2005, Dynamics of Biotechnology Research and Industry In India: Statistics, Perspectives And Key Policy Issues, STI working paper 2005/6.
- Chemical and Engineering News, Ekim 14, 2002.
- Chemical and Engineering News, Eylül 23, 2002.
- Collingham, D., 2004, The class of 2004: Human capital in biotechnology, Journal of Commercial Biotechnology. 10 (4): 319–322.
- Commission of the European Unions, 2003, Life Sciences and Biotechnology- A Strategy for Europe, Brüksel.
- Commission of the European Unions, 2003, Report On Human Embryonic Stem Cell Research, Brüksel.
- Commission of the European Unions, 2003, Life Sciences and Biotechnology – A Strategy For Europe Progress Report And Future Orientations, Brüksel.
- Çakmak, E. ve Akder, H., 2005, DTÖ ve AB'deki Gelişmeler Işığında 21. Yüzyılda Türkiye Tarımı, TÜSİAD, İstanbul
- Çetindamar, D., 2002, Risk Sermayesi, Girişimcilik ve Türkiye'nin Geleceği, TÜGİAD, İstanbul (TÜGİAD Ekonomi Ödülleri 2001 Bilimsel Eser Yarışması Birincisi).
- Çetiner, S., 2005, Genetiği Değiştirilmiş Organizmalar, Modern Biyoteknoloji ve Gıda Güvenliği Konferans Notları, Haziran 2005, İstanbul.
- DaSilva, E. J., 2005, The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind, Electronic Journal of Biotechnology – Editorial.
- Damien, H., 2001, Use of Optical Biosensors for the Study of Mechanistically Concerted Surface Adsorption Processes, Analytical Biochemistry, 288: 109-125.
- DG Research report on human embryonic stem cell research provides basis for discussion on ethics, Brüksel, 2003.
- DİE, 1998, İnovasyon Anketi, DİE, Ankara.
- DPT, 2000, 8. Beş Yıllık (2001-5) Kalkınma Planı İhtisas Raporları, DPT, Ankara.
- DPT, 2000, 8. Beş Yıllık (2001-5) Kalkınma Planı: Biyoteknoloji ve Biyogüvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT, Ankara.

- DPT, 2004, Sector Profiles of Turkish Industry, DPT, Ankara.
- Drews, J., 2000, Drug Discovery: A Historical Perspective, Science, Vol. 287.
- Elçi, Ş., 2005, European TrendChart on Innovation: European Innovation Scoreboard / Turkey, European Commission.
- EuropaBio, 2002, Sustainable biofuels, EuropaBio, Mayıs.
- EuropaBio, 2002, Cleaner detergents; EuropaBio, Mayıs.
- EuropaBio, 2002, An animal friendly alternative for cheese makers, EuropaBio, Mayıs.
- EuropaBio, 2002, Naturally cleaner cotton, EuropaBio, Mayıs.
- EuropaBio, 2003, White Biotechnology: Gateway to a More Sustainable Future; EuropaBio, Nisan.
- EuropaBio, 2002, Enzymes sweet enzymes, EuropaBio, Mayıs.
- EuropaBio, 2002, Biologically better bread, EuropaBio, Mayıs.
- EuropaBio, 2003, White Biotechnology: Gateway to a More Sustainable Future; EuropaBio, Nisan.
- EuropaBio, 2003, Human Cell and Tissue Based Products, EuropaBio, Mayıs.
- European Medicines Agency, 2005, Tenth annual report of the European Medicines Agency 2004, Mart.
- Evans, M.J. et al., 1981, Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos. Nature 292;154–156.
- Ernst & Young, 2005, Global Challenges, Global Solutions, Beyond Borders Global Biotechnology Report, New York.
- Enerji ve Tabii Kaynaklar Bakanlığı, 2005, Enerji İstatistikleri, ETKB/APK.
- Gianessi, L., S Sankula, N Reigner, 2003, Plant Biotechnology: Potential Impact for Improving Pest Management in European Agriculture.
- Global update of GM crops in 2004, Agrifood Awareness Australia, Biotech buletin 12.

- Industrial Technology Intelligence Services (ITIS), 2004 Taiwan Industrial Outlook, ITIS.
- James, C., 2003, Preview, Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2003, ISAAA Briefs, No. 30.
- Johnson, B. A., 2004, Agricultural Biotechnology: Overview and Selected Issues, CSR Issue Brief for Congress, Washington DC.
- Juma, C., Konde, V., 2001, The New Bioeconomy: Industrial and Environmental Biotechnology in Developing Countries, UNCTAD, Cenevre.
- Kermani, F., Bonacossa, P., 2003, Patent issues and future trends in drug development, Journal of Commercial Biotechnology. 9 (4): 332–338.
- Kirkpatrick, P. 2002, "Panning for gold," Nature Reviews Drug Discovery No 1.
- Kirschstein, R.M.D. et al, Stem cells: Scientific Progress and future research directions, NIH, 2001.
- Lacasa, I.D., Reis, T. and Senker, J., 2004, Trends and gaps in biotechnology policies in European Member States since 1994, Science and Public Policy, Ekim.
- Lehmann, M., 2004, Management of Research and Development in Biotechnology, Washington DC.
- McKinsey, 2003, White Biotechnology: A Gateway to a more Sustainable Future, EuropaBio & McKinsey, Brüksel.
- MCR Franssen, Technology Platform on White/Industrial Biotech, Wageningen University, Netherlands.
- Merrill Lynch Research Report, ITIS Project, DCB 2003.
- National Innovation Initiative, 2004, Innovation: The New Reality for National Prosperity 21st Century; Innovation Working Group Recommendations, Versiyon 2.1, Aralık.
- Newell, P. ve Glover, D., 2003, Business and biotechnology: regulation and the politics of influence, IDS Working Paper 192.
- NIH, 2001, Stem Cells: Scientific Progress and Future Research Directions, NIH, Washington DC.

- NSF, 2002, Science and Engineering Indicators, NSF, Washington DC.
- OECD, 2001, The Application of Biotechnology to Industrial Sustainability, OECD, Paris.
- OECD, 2004a, Main Science and Technology Indicators, OECD, Paris.
- OECD, 2004b, Economic Surveys: Turkey, OECD, Paris.
- OECD, 2005a, A Framework For Biotechnology Statistics, OECD, Paris.
- OECD, 2005b, The Bioeconomy in 2030, A Policy Agenda, OECD, Paris.
- O’Riordan, R., 2004, A Stronger European Based Industry For The Benefit Of The Patient Perspective of the European Generic Medicines Industry, President EGA, G10 High level Group on Medicines, Brüksel Konferansı, 3 Haziran.
- Özgen, M., F Ertunç, G Kınacı, M Yıldız, M Birsin, H Ulukan, H Emiroğlu, N Koyuncu, C Sancak, Tarım teknolojilerinde yeni yaklaşımlar ve uygulamalar: Bitki biyoteknolojisi.
- Öztürk, M., Salih, A. A., Erdal, E., Arısoy, E., 2003, Türkiye Biyoteknoloji Ürünü: Terapötik Protein Sektör Analizi, Türk Eczacılar Birliği, Aralık.
- Ringpfeil, R., 2002, "White Biotechnology" – Biotechnological Processes in Industry and Environment, BIOPRACT GmbH, Almanya.
- TAGEM, 2005, Ulusal Biyogüvenlik Yasa Taslağı İstişare Toplantısı Sonuç Bildirgesi (12.03.2005) <http://www.tagem.gov.tr/ktyt.htm>, (Aralık 2005 tarihinde erişilmiştir)
- Taymaz, E, 2001, Ulusal Yenilik Sistemi, TÜBİTAK/TTGV/DİE.
- Taymaz, E., 2004, Türkiye İmalat Sanayinde Teknolojik Yetenek, Vizyon 2023 yayını, Ankara.
- Technology Review, 2005, Let the World Innovate, Nisan.
- Thorsteinsdóttir, H., Quach, U., Singer, P.A. ve Daar, A. S., 2004, Conclusions: promoting biotechnology innovation in developing countries, Nature Biotechnology, Volume 22, Supplement.
- TÜBA, 2004, Moleküler Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri Öngörü Raporu (2003–2023), TÜBA Ankara.

- TÜBİTAK, 1993, Türk Bilim ve Teknoloji Politikası 1993-2003, TÜBİTAK, Ankara.
- TÜBİTAK, 1999, Tr. J. Of Agriculture and Forestry 23, Ek sayı 3, TÜBİTAK, Ankara.
- TÜBİTAK, 2004, Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları, 2003–2023 Strateji Belgesi, versiyon 19, Kasım, Ankara.
- TÜBİTAK, 2004, Vizyon 2023 Projesi Tarım ve Gıda Paneli Çalışmaları, TÜBİTAK, Ankara.
- TÜBİTAK, 2004, Vizyon 2023 Projesi Sağlık ve İlaç Paneli Çalışmaları, TÜBİTAK, Ankara.
- TPE, 2005, Türkiye Patent Verileri, Türkiye Patent Enstitüsü, Ankara.
- UNESCO, 2005, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, The General Conference, 33rd session, adopted by acclamation the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, 19 Kasım.
- UN (United Nations), 2004, Interim report of United Nations Millennium Project Task Force. [http:// www.unmillenniumproject.org](http://www.unmillenniumproject.org)
- UN, 2004, Genomics and Global Health, A Report of the Genomics Working Group of the Science and Technology Task Force of the United Nations Millennium Project.
- US Department of Commerce, 2003, Survey of the Use of Biotechnology in U.S. Industry, U.S. Department of Commerce Technology Administration Bureau of Industry and Security, Ekim.
- The Vavilov Institute, 2004, Biotechnology, People and the Environment, The Vavilov Institute, [plpa.coafes.umn.edu/~neviny/ scag1500/handouts/biodiversity_2004.pdf](http://plpa.coafes.umn.edu/~neviny/scag1500/handouts/biodiversity_2004.pdf).
- Walsh, G., Proteins biochemistry and biotechnology, University of Limerick, Ireland, 2002.
- Wong, J., Quach, U., Thorsteinsdóttir, H., Singer, P.A. ve Daar, A. S., 2004, South Korean biotechnology—a rising industrial and scientific powerhouse, Nature Biotechnology, Volume 22, Supplement.
- Zarilli, S., 2004, International Trade in GMOs: Legal Frameworks and Developing Country Concerns, UNCTAD.

Elektronik Kaynaklar:

<http://ekutup.dpt.gov.tr/bilim/oik533.pdf>
<http://www.apvma.gov.au>
<http://www.afssaps.sante.fr>
<http://www.anmv.afssa.fr>
http://aul.org/hot_topics.htm
<http://www.bio.org>
www.biodiv.org
<http://www.bioindustry.org/>
<http://www.biovision.org/>
<http://www.biyomotorin-biodiesel.com/yenilikler.html>
<http://www.cyberpark.com.tr/tr/default.asp?id=211>
<http://www.die.gov.tr>
<http://www.dpt.gov.tr>
<http://www.egebiyoteknoloji.com>
http://www.eie.gov.tr/biyodizel/index_biyodizel.html
<http://www.eie.gov.tr/>
<http://www.emea.eu.int/home.htm>
<http://www.europabio.org/index.htm>
<http://www.europabio.org/healthcare.htm>
<http://www.fda.org>
<http://www.fda.gov/cder>
<http://www.fda.gov/cber>
<http://gdo.ekolojikpolitika.org/index.php?p=56&more=1#more56>
<http://www.genbilim.com>
<http://www.gidaraporu.com>
<http://gslc.genetics.utah.edu/units/cloning/whatiscloning/>
<http://www.ifst.org/hot10.htm>
<http://www.ipm.iastate.edu/ipm/icm/1998/12-7-1998/bty2.html>
<http://www.health.gov.au/tga>
<http://www.kosgeb.gov.tr>
<http://www.library.thinkquest.org/19697/Frames-3b.htm>
<http://mbbnet.umn.edu/scmap/biotechmap.html>
<http://www.mhra.gov.uk>

<http://monet.physik.unibas.ch/nose/biosensor>
<http://www.monsantoafrica.com>
<http://www.nass.usda.gov>
<http://www.northwestern.edu/science-outreach/stemcell/>
<http://www.unesco.org/shs/bioethics>
<http://www.stemcellresearchfoundation.org>
www.tagem.gov.tr
<http://www.tarim.gov.tr/arayuz/9/haberayrintisi.asp?ID=581>
<http://www.tisk.org.tr>
<http://www.tubitak.gov.tr/btpd/kararlar.php>
<http://www.ttg.gov.tr>
<http://www.vmd.gov.uk>
<http://www.zmo.org.tr/odamiz/odagorusleri.php?kod=1679>

Ekler

EK 1

Tablo A.1. Biyoteknoloji Firmaları

SEKTÖR	Kuruluş Adı
Çevre	Biyon Biyoteknoloji
	Ekolab Temizleme Sistemleri A.Ş.
	ETC Arıtma Ve Çevre Teknolojileri ETC Çevre Teknolojileri Ve
	Danışmanlık Hizmetleri
	Genotek Çevresel Teknolojik Ürünler San. Ve Tic.
	Hidrotek Arıtma-İnşaat San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	İdor Mühendislik
Enerji	Alıcı Petrol
	Alternatif Yakıt Teknolojileri Ltd. Şti. (Ayt)
	Ege Biyoteknoloji San Ve Tic A.Ş.
	Ezici Yağ Sanayii Ve Biyodizel Üretim Pazarlama A.Ş.
	Flamingo Bio-Diesel
	İstaç A.Ş.
	İstanbul Gaz Ve Akaryakıt Tedarik San. Ve Tic. A.Ş.
	Tekfen Holding
Gıda	Akmaya A.Ş.
	Alaşehir Suma Fab. Alkollü İçkiler San. Ve Tic. A.Ş.
	Anadolu Efes Biracılık Ve Malt San. A.Ş.
	Avb Nişasta
	Doru Gıda (Kemal Kükser Sirke Fab.)
	Mauri Maya San. A.Ş.
	Medi Özel Gıda San Ltd. Şti.
	Özmaya A.Ş.
	Pak Gıda Üretim Ve Paz. A.Ş. (Pakmaya, Pak Holding)
İlaç	Dem İlaç
	Deva Holding, DEPA İlaç Aktif Maddeleri San. Ve A.Ş.
	Eczacıbaşı Özgün Ürünler Şirketi
	Fako İlaçları A.Ş.
	Fema-Med Medikal Ltd.Şti.
	Nobel İlaç

SEKTÖR	Kuruluş Adı
Kimya	Ege Fermentasyon A.Ş.
	Fersan Fermentasyon Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
	Gemsan A.Ş.
	Infokimya
	Orba Biokimya San Ve Tic. A.Ş.
	Pigar Kimya San. Tic. Ltd. Şti.
	Sartorius Sartonet Seperasyon Teknolojileri Ltd. Şti.
	Setaş Kimya San. Aş.
Tarım	Ege Plantek Çiçekçilik Ltd. Şti.
	May Tohumculuk A.Ş
	Simbiyotek Biyolojik Ürünler San. Ve Tic. A.Ş.
	Sinerji Tarım Ürünleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Syngenta Tarım A.Ş.
	Toros Agripark Tesisleri
	Vitro Ant.Tarım Ürn. Ltd. Şti.
	Yüksel Tohumculuk
Tarım / Gıda / Hayvancılık	Keskinoğlu Tavukçuluk Ve Damızlık İşl. San. Ve Tic. A.Ş.
Tıp	Amphi (Stem Cell Technologies)
	ANSA Antibiyotik Ve İlaç
	Babylife Özel Sağlık Yatırımları San. Tic. A.Ş.
	Batı Sağlık
	Bioanalyse Tıbbi Malzemeler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Bilgen
	Biogentek Bioteknoloji Sis. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Bio-Lisa Biyoteknoloji Ve Elisa Sistemleri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Bio-Vet Aşı İlaç İnş. Tur. Tic. Ltd. Şti.
	Biyolojik Bilimler Araştırma Geliştirme Ve Üretim A.Ş. (Düzen Lab.)
	Çim Mühendislik
	Doğa-Tek Teknik Endüstri San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Dr. Pakize Tarzı Laboratuvarları
	Dr. Zeydanlı Hayat Bilimleri Ltd. Şti.
	Gbl Gül Biyoloji Lab. San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Genkord (Cord Blood Bank)
	Genomed A.Ş.
	Gökhan Lab. San. Ve Tic. A.Ş.

SEKTÖR	Kuruluş Adı
	Hipokrat Tıbbi Malzemeler İmalat Ve Pazarlama A.Ş.
	Holistik Sağlık Hizmetleri Ve Tıbbi Cihazlar San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Inova Biyoteknoloji San. Ve Tic. A.Ş.
	Iontek İlaç Tanı
	Kordon Kanı Bankası
	Matriks Biyoteknoloji San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Medispo Medikalteknik San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Medtek A.Ş.
	Metis Biyoteknoloji Ve Dış. Tic. Ltd. Şti.
	MİKROGEN Biyolojik Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Nemed
	Onur Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Orhan Boz Tıbbi Malzeme
	Ortopro Tıbbi Aletler San. Ve Tic. Ltd. Şti.
	Plato Grup
	RTA
	SALUBRİS Biyoteknoloji Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş.
	Türklab
	Tür-Kök Biyoteknoloji
	Vetal Veteriner Aşıları Üretim Ve Pazarlama A.Ş.
	Veteriner Kontrol Ve Araştırma Enstitüsü
	Dizge Analitik, Biomedikal Cihaz
	Kanatlı Hayvanlar Araştırma-Geliştirme San. Ve Tic. A.Ş.
	Pro-Vet
	Dollvet Veteriner Aşı, İlaç, Biyolojik Madde Üretimi San. Ve Tic. A.Ş.
	Egevet San. Ve Tic. Ltd. Şti.

EK 2

Tablo A.2. TÜBA MBGB Anketine Yanıt Veren Akademik Kurumlar

Üniversite	Fen	Tıp	Zir.	Vet.	Müh.	Enst.	Mrkz.
Abant İzzet Baysal Üni.	X	X(-)					
Afyon Kocatepe Üni.		X					
Akdeniz Üni.	X	X	X	X(-)			
Anadolu Üni.	X						X
Ankara Üni.		X	X	X			
Atatürk Üni.	X	X		X(-)			X
Boğaziçi Üni.	X				X		X
Celal Bayar Üni.		X(-)					
Cumhuriyet Üni.		X					
Çanakkale On Sekiz Mart Üni.			X				
Çukurova Üni.			X				
Dicle Üni.	X	X	X	X(-)			
Dokuz Eylül Üni.	X(-)	X					
Ege Üni.	X	X	X		X		X
Erciyes Üni.	X	X		X(-)			
Fırat Üni.		X		X			X
Gazi Üni.	X	X					
Gaziantep Üni.	X	X					
Gazi Osman Paşa Üni.	X		X				
Hacettepe Üni.	X	X					
Harran Üni.		X		X(-)			
İnönü Üni.	X	X					
İstanbul Üni.	X	X		X		X	X
İstanbul Teknik Üni.	X						
Kafkas Üni.	X(-)			X			
K.Maraş Sütçü İmam Üni.	X	X(-)	X				
Karadeniz Teknik Üni.	X	X	X				
Kırıkkale Üni.		X					
Kocaeli Üni.	X(-)	X					
Marmara Üni.	X(-)	X					
Mersin Üni.		X					
Mimar Sinan Güzel Sanatlar Üni.	X(-)						
Mustafa Kemal Üni.	X		X				

Üniversite	Fen	Tıp	Zir.	Vet.	Müh.	Enst.	Mrkz.
Niğde Üni.	X(-)						
Ondokuz Mayıs Üni.	X(-)	X	X				
Orta Doğu Teknik Üni.	X				X		
Osman Gazi Üni.	X	X	X				
Sakarya Üni.	X(-)						
Selçuk Üni.	X	X	X	X			
Süleyman Demirel Üni.				X			
Trakya Üni.	X(-)		X				
Uludağ Üni.	X(-)	X	X	X			
Yüzüncüyıl Üni.		X(-)	X	X(-)			
Zonguldak Karaelmas Üni.	X	X					
Gebze Yüksek Teknoloji Üni.	X						
İzmit Yüksek Teknoloji Üni.	X						
GATA		X					
Başkent Üni.	X(-)						
Beykent Üni.	X(-)						
Bilkent Üni.	X						X
Çağ Üni.	X(-)						
Çankaya Üni.	X(-)						
Doğuş Üni.	X(-)						
Fatih Üni.	X						
Galatasaray Üni.	X(-)						
İstanbul Bilgi	X(-)						
İstanbul Kültür	X(-)						
Maltepe							
Sabancı Üni.	X				X		
TOPLAM*	45(27)	31(27)	16(16)	13(7)	4	1	7

*Toplam sayı (Faaliyet gösteren sayısı)

EK 3

Tablo A.3. Anket Gönderilen Kurumlar

Üniversite ismi	Merkez / Kurum ismi
	Çukurova İleri Tarım Teknolojileri Araştırma ve Geliştirme Enstitüsü
	TAEK'e bağlı "Ankara Nükleer Tarım ve Hayvancılık Araştırma Merkezi"
	Veteriner Kontrol ve Araştırma Enstitüsü
	ŞAP Enstitüsü
9 Eylül Üni.	9 Eylül Çevre
Akdeniz Üni.	Tarımsal Biyoteknoloji Araştırma Merkezi
Anadolu Üni.	Tıbbi ve Aromatik Bitki ve İlaç Araştırma Merkezi
Ankara Üni.	Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü
	Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi
Atatürk Üni.	Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi
Bilkent Üni.	Bilkent Biyoenformatik Merkezi (BCBI)
	Genetik ve Biyoteknoloji Ar-Ge Merkezi (BILGEN)
Boğaziçi Üni.	Polimer Uygulamaları ve Araştırma Merkezi
	BIOTECH - Biyokimya Mühendisliği Laboratuvarı
	Moleküler Biyoloji Biyoteknoloji ve Genetik
Çukurova Üni.	Genetik ve Embriyo Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi (GEM)
	Akdeniz Ülkeleri Tarımı Uygulama ve Araştırma Merkezi
	Biyokimya Anabilim Dalı
	Pamuk Araştırma ve Uygulama Merkezi
	Subtropik Meyveler Araştırma ve Uygulama Merkezi
	Tropikal Hastalıklar Araştırma ve Uygulama Merkezi
Çukurova Üni.	Tümör Araştırma ve Teşhis Uygulama Merkezi (TATUM)
Ege Üni.	Genetik Hastalıkları Araştırma Merkezi
	Tarımsal Uygulama ve Araştırma Merkezi
	İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi
	Tohum Teknolojisi Uygulama ve Araştırma Merkezi
	Genetik Hastalıklar Araştırma ve Uygulama Merkezi
	Biyoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi
Erzurum Üni.	BİYOMER Biyoteknoloji Merkezi
Fırat Üni.	Biyoteknoloji Araştırma Merkezi
Hacettepe Üni.	Biyoteknoloji-Biyomedikal Araştırma Merkezi
	Hacettepe Tıp Merkezi
	Hacettepe Biyoloji
	Hacettepe Kimya

Üniversite ismi	Merkez / Kurum ismi
Haliç Üni.	Haliç Moleküler Biyoloji ve Genetik
İnönü Üni.	Turgut Özal Tıp Merkezi
İstanbul Teknik Üni.	Moleküler Biyoloji Biyoteknoloji ve Genetik Araştırmalar Merkezi
	Biyomühendislik Araştırma Merkezi
	İTÜ Çevre
	İTÜ Kimya Mühendisliği
	İTÜ Kimya
İstanbul Üni.	Genetik ve Teratoloji Uygulama ve Araştırma Merkezi
	BİYOGEİM -Biyoteknoloji ve Genetik Mühendisliği Araştırma ve Uygulama Merkezi
	İstanbul Biyoloji
İstanbul Üni.	İstanbul Tıp
	Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü, Moleküler Tıp Anabilim Dalı
Marmara Üni.	Marmara Tıp
Orta Doğu Teknik Üni.	Biyoteknoloji Derneği
	Moleküler Biyoloji-Biyoteknoloji Ar-Ge Merkezi
	ODTÜ Gıda
Pamukkale Üni.	Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Merkezi
TÜBİTAK	Marmara Araştırma Merkezi, Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü (GMBAE)

EK 4

Tablo A.4. Çalıştay Katılımcıları

İsim	Kuruluş
Ahmet Turan Baş	Dollvet A.Ş.
Arif Yiğit	Turgut İlaç A.Ş.
Aşkın Kaçka	RTA lab.s - Ankara Üni.
Ayhan Filiz	DEPA A.Ş.
Bahadır Akdemir	RTA Lab.s
Can Bora Ünal	Iontek A.Ş.
Candan Gürakan	ODTÜ, Gıda müh.
Cengiz Sancak	Ankara Üni.
Dilek Çetindamar	Sabancı Üni.
Elif Baktır	Tekim
Fazilet Vardar Sukan	Ege Üni. Biyomühendislik
Hikmet Bayhan	MONROL A.Ş.
Hüveyda Başağa	Sabancı Üni.
Levent Dağışan	Pakmaya
Nesrin Erçelen	Amerikan Hastanesi
Onur Bilenoglu	Iontek A.Ş.
Özer Tümer	Eczacıbaşı
Pınar Özduven	FAKO İlaçları A.Ş.
Serdar Alpan	Eczacıbaşı İlaç
Serdar Diker	Ankara Üni.
Serdar Tuncer	Metis Biyotek
Şemsi Yonsel	Simbiyotek
Talat Çiftçi	Simbiyotek

