

**DOSYA/DERLEME**

# SERMAYENİN KÜRESELLEŞMESİ SÜRECİNDE ARAŞTIRMA GELİŞTİRME ETKİNLİKLERİNİN TİCARİLEŞMESİ: 'AŞI ARAŞTIRMA GELİŞTİRME ETKİNLİKLERİ'

Feride SAÇAKLIOĞLU\*, Eşe Esen ARMAĞAN\*\*

## I. Giriş

Endüstrileşmiş ülkelerde geliştirilen yeni aşılar, geliştirmekte olan ülkelere kullanılmaya uygun değildir. Aşı geliştirme için harcanan yıllık 500 milyon doların sadece 40 milyon doları, enfeksiyonların % 95'inin görüldüğü geliştirmekte olan ülkeler için ayrılmaktadır. Aşı üreticileri, geliştirmekte olan ülkelere milyonlarca insanı öldüren HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma gibi hastalıklara karşı aşı üretme gibi bir "ticari istek" duymamaktadır.

Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS) gelişim süreci içinde, çokuluslu şirketlerin önündeki engellerin ortadan kaldırılmasıyla temel kamu hizmetlerinden biri olan sağlığın da bir "pazar" konusu durumuna getirildiği görülmektedir. Dünya pazarının olduğu gibi "sağlık pazarı"nın da kurallarını Dünya Ticaret Örgütü belirlemektedir. Bilimsel üretim, teknolojiye dönüşüm sürecinde ticarileşmektedir. Aşılar da alışlagelmiş piyasa mekanizmalarının geçerli olduğu pazar ürünleri olarak tanımlanmaktadır. TRIPS anlaşmasıyla korunan patent hakkı nedeniyle, aşıyla korunabilen hastalıklardan geliştirmekte olan ülkelere milyonlarca çocuk yaşamını yitirmektedir.

Bu yazıda araştırma geliştirme çalışmalarında küresel eğilimler ve iş bölümü, küreselleşme sürecinde bilim ve teknolojinin geçirdiği evrim ve bunların aşı üretimine somut yansımaları tartışılmıştır.

## II. Araştırma Geliştirme (Ar-Ge) Çalışmalarında Küresel Eğilimler ve İş Bölümü

"Kendi ülkemizde imal ettiklerimizin kolonilerimizde yapılmasına asla müsaade etmemeliyiz." William Pitt, İngiltere Başbakanı, 1774.

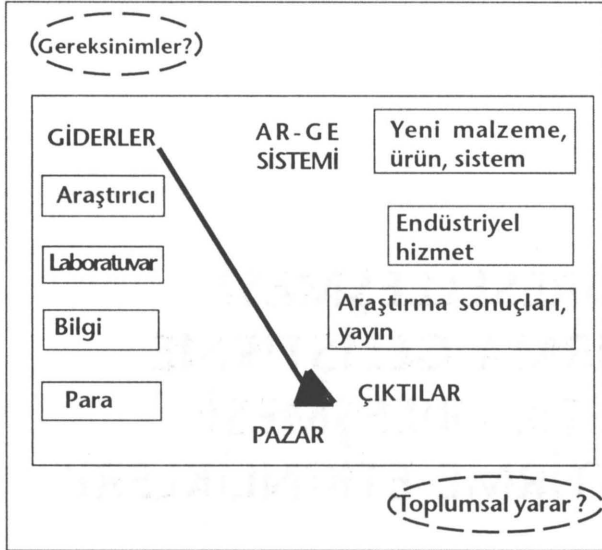
Bilimsel araştırma, teknoloji üretimi ve üniversite eğitiminin sermayenin küreselleşmesi sürecinde ticarileştiği izlenmektedir. Kapitalist sistemde Araştırma-Geliştirme etkinliklerindeki rol dağılımı şöyle tanımlanmaktadır: üniversiteler, temel ve uygulamalı bilimlerle ilgili araştırmaları yapacak, kamu araştırma kuruluşları, uygulamalı araştırmalar, jenerik ve rekabet öncesi teknolojiler ve destek teknolojilerini geliştireceklerdir. Elde edilen teknolojik gelişme bir ürüne dönüşürken, mülkiyeti özel sektöre devredilecek ve ticari mekanizmalarla korunacaktır. Bu çerçevede tanımlanan bir ülkenin bilim ve teknoloji sisteminin ilk iki ayağını oluşturan üniversiteler ve kamu araştırma kuruluşlarının finansmanı kamu kaynaklarından sağlanmaktadır. Sistemin üçüncü ayağı olarak tanımlanan özel sektörün Ar-Ge etkinlikleri ise, sağlanan vergi muafiyetleri, düşük faizli krediler, vergi indirimleri ve hızlandırılmış amortisman gibi dolaylı teşvikler aracılığıyla yine kamu kaynaklarından finanse edilmektedir. Böylece bilim ve teknoloji alanındaki araştırma geliştirme etkinlikleri, küresel ölçekte kamusal kaynaklardan finanse edilmekte, kar elde edileceği aşamada özel sektöre devredilmekte, metalaştırılmaktadır. Bu mekanizmanın içinde yer alacak bilim insanlarını yetiştirmek ise üniversitelere düşmektedir.

Şekil 1'de kapitalist üretim ilişkileri içinde Ar-Ge etkinliklerinin nasıl kurgulandığı özetlenmiştir. Bu mekanizma içinde bilimsel araştırma da, teknolojik üretim de pazarda kar elde etme kaygısıyla gerçekleştirilmektedir.

\* Prof. Dr., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

\*\* Arş. Gör. Dr., Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı AD

Şekil 1. Kapitalist üretim ilişkileri içinde Ar-Ge etkinlikleri



Gürüz ve ark., 1994 ve Özdaş, 2000 raporlarından düzenlenmiştir.

Bu çerçevede Ar-Ge etkinlikleri gereksinimlerden değil, piyasanın taleplerinden yola çıkmakta ve toplumsal yararı değil, pazardaki en yüksek karı hedeflemektedir.

Bilimin ticarileştirilmesi olarak da nitelendirilebilecek bu süreç, dünyada geçerli olan ticari mekanizmalar üzerinden gerçekleştirilmektedir. Bu mekanizmanın temel belirleyicisi ise Dünya Ticaret Örgütüdür (DTÖ). DTÖ ülkeler arasındaki serbest mal ve hizmet ticaretini teşvik eden ve denetleyen uluslar arası bir örgüttür. DTÖ'nün felsefesine göre emek; çevre ve sağlık standartları, küresel ticaret ve yatırımları desteklemeye dönük bir anlayışla yeniden tasarlanmak zorundadır (Ferguson, Yılmaz, 2000). Anlayış çok açıktır, sosyal standartlardan vazgeçilmesi hedeflenmekte ve hükümetler de bu hedefe uygun düzenlemeleri yapmaya zorlanmaktadır. Adından da anlaşılacağı gibi DTÖ yapısı içinde toplumların hak ve kazanımlarını korumayı amaçlayan en alt düzeyde tek bir hüküm bile bulunmamaktadır. 1700'lerde İngiltere başbakanı tarafından dile getirilen görüş bir teknoloji politikası olarak geçerliliğini korumakta ve DTÖ gibi uluslar arası kuruluşlarca güvence altına alınmaktadır.

DTÖ küresel ölçekte mal ve hizmet ticaretini düzenleyebilmek için çeşitli anlaşmalar geliştirmektedir. Bu anlaşmalar içinde sağlık hizmetlerini, bilim ve teknoloji üretimini ilgilendiren Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS), Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Boyutlarına İlişkin Anlaşma (TRIPS) ve Bilim-Teknoloji ve Araştırma İşbirliği Üzerine İkili Anlaşmalar (S&T) aşısı araştırma geliştirme etkinlikleri açısından da bağlayıcı olduğu için burada irdelenmiştir.

#### Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS)

GATS Anlaşması, 1986 ile 1994 yılları arasında gerçekleşen Uruguay Raundu bitiminde imzalanan ve hizmet sektöründeki ilk çok taraflı anlaşmadır. 1994 yılında

yazılan ilk metinde, ticari varlık gerektiren hizmetler kapsamında sağlık-bakım hizmetleri de yer almaktadır (Yılmaz, 2001).

GATS Anlaşmasının ikinci aşama görüşmeleri sonucunda hiçbir hizmet ve bağlantılı sektörün anlaşma dışında bırakılmaması kararı alınmıştır. Üstelik anlaşma metninde "ekonomik çıkar elde etmeye açık kamu hizmetleri" ifadesi geçmektedir. Eğitim ve sağlık gibi serbest piyasa ekonomisine terk edilmemesi gereken konular da söz konusu hizmet alanları içinde yer almaktadır ve Türkiye anlaşmayı 1995'te imzalamıştır.

#### Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Boyutlarına İlişkin Anlaşma (TRIPS)

Uruguay Raundunun bir diğer anlaşması olan bu anlaşmayla, markasız ve patentsiz ürünlerin dünya ticaretinden pay almasının önüne geçilmek istenmektedir. Patent yasası, ilaç ve aşılarından su kaynaklarının kullanımına dek uzanan bir yelpazede son derece etkili olabilmektedir.

Yaşamın patent altına alınmasına örnek oluşturabilecek pek çok anlaşma vardır. Bunlardan biri olan Cotonou; Avrupa Birliği ile Afrika, Orta Doğu, Latin Amerika, Karayipler, Asya Pasifik bölgelerindeki ülkelerle yapılan TRIPS Plus kapsamında ikili anlaşmalardır. Bu anlaşmaların temel hedefi biyoteknoloji ile ilgili buluşları patentle korumaktır. TRIPS-plus kapsamında ele alınan beş temel alandan biri de bilim-teknolojidir. Bu anlaşmada dünya halklarının tüm yaşam alanlarını patent anlaşmalarına bağlı hale getirecek kadar yaşamsal hükümler bulunmaktadır (Yılmaz, 2001).

TRIPS anlaşmalarının uygulamaya konmasının bedelini yoksul halklar ödemektedir. Bedel ödeyen yoksul halklardan biri Guatemalalıdır. Anne sütünün kullanımını özendirmek amacıyla, bebek maması kutularının üzerindeki sağlıklı, tombul, besli bebek resimlerinin kaldırılmasını öngören bir yasa çıkartılır. Yasanın yürürlüğe girmesiyle birlikte bebek ölümleri gerilemeye başlar ve Guatemala UNICEF literatürüne, ilgili şartın başarı sembolü olarak geçer. Ancak bebek maması ithal eden şirket, DTÖ Tahkim Kuruluna başvurur, Guatemala hükümetinin, bebek yaşamını korumak amacıyla çıkardığı yasanın, TRIPS anlaşması hükümlerinin ihlaline yol açtığına hükmedilerek uygulamadan kaldırılmasını sağlar.

#### Bilim-Teknoloji ve Araştırma İşbirliği Üzerine İkili Anlaşmalar

Yalnızca ABD'nin dünyadaki 60 ülkeyle imzaladığı 800'den fazla ikili anlaşma vardır. Amerikan şirketlerinin entelektüel sermaye varlıklarına sağlanan korumanın boyutları ve kapsamı dünyadaki diğer ülkelere oranlandığında son derece yüksektir ve bu anlaşmaların önemli bir bölümü tıp ile ilgilidir. ABD Bilim-Teknoloji ve Araştırma İşbirliği Üzerine İkili Anlaşmaların içeriğinin ulusal dış politikayla bağlantılandırılmasına çalışmaktadır.

### III. Küreselleşme Sürecinde Bilim ve Teknoloji Sistemi

Ülkelerin Ar-Ge alanındaki durumları şu temel göstergelerle değerlendirilmektedir.

- Ar-Ge için kullanılan ulusal kaynaklar, araştırmacı sayısı
- Bilimsel araştırmalarla ilgili bilgi üretimi ve yapılan yayınların niteliği, uluslar arası alanda bilimsel katkı.
- Uygulamalı Ar-Ge'den elde edilen sonuçlar, yeni buluşlar, malzeme, mamul, sistem, yazılım, teknik hizmet, patent sayısı, uluslar arası ödemeler dengesi vb.

Tablo 1'de bazı ülkelerin Ar-Ge harcamaları, Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki oranı, araştırmacı sayıları ve 10 bin çalışan nüfusa düşen araştırmacı sayıları verilmiştir.

**Tablo 1. Bazı ülkelerin Ar-Ge harcamaları, Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki oranı, araştırmacı sayıları ve 10 bin çalışan nüfusa düşen araştırmacı sayıları**

Ülke	Ar-Ge harcaması milyon\$	Ar-Ge harcaması/ GSYİH	Araştırmacı sayısı	10 000 nüfusa düşen araştırmacı sayısı
ABD	247 227	2.84	964 800	76
Japonya	92 499	3.06	652 845	96
Almanya	43 261	2.29	237 937	60
Fransa	27 880	2.18	155 302	60
İngiltere	23 557	1.83	158 394	55
G.Kore	16 951	2.52	102 660	48
İtalya	12 566	1.02	76 056	32
Kanada	12 325	1.61	84 583	56
Hollanda	7 376	2.04	38 055	44
İsveç	6 845	3.70	36 878	86
İspanya	6 486	0.90	53 883	37
İsviçre	4 867	2.73	21 635	55
Belçika	3 476	1.57	22 918	53
Avusturya	3 248	1.63	12 821	34
Meksika	2 442	0.34	19 400	60
Polonya	2 159	0.63	55 602	32
<b>Türkiye</b>	<b>1 997</b>	<b>0.49</b>	<b>18 908</b>	<b>08</b>
Portekiz	946	0.63	13 607	27
Yunanistan	698	0.49	10 972	26

Kaynak: Özdaş (2000)

Ar-Ge harcamaları, bu harcamaların GSYİH içindeki oranı ve araştırmacı sayıları incelendiğinde, ABD ve Japonya'nın ilk sıraları aldığı görülmektedir. Tescil olunan patent sayısı da teknolojik araştırma etkinliklerinin sonuçlarının ölçütlerinden biridir. ABD ve Japonya bu alanda da başı çekmektedir.

Avrupa ülkelerinde bilimsel ve teknolojik araştırmaları örgütleyen bir kuruluş olan EUREKA'nın XIV. Parlamenterler Konferansı 2003 haziran ayında Kopenhag'da gerçekleştirilmiştir. Bu konferansta bilimsel yenilikler açısından ABD ve Japonya'nın gerisinde kalan Avrupa'nın Ar-Ge yatırımlarını % 3 düzeyine çıkartmak için alınması

gereken önlemler tartışılmış ve Avrupa için ortak bilim politikalarının oluşturulması hedeflenmiştir. Türkiye EUREKA'ya 1985 yılından beri üyedir, ancak bu toplantıya Türk parlamentosunu temsilen kimse gönderilmemiştir.

Öte yandan, giderek yaygınlaşan bir yaklaşımla, üniversitelerden bilgi, hizmet ve teknoloji transferi mekanizmaları üç başlık altında irdelenmektedir (**Gürüz ve ark, 1994**). Bunlardan birincisi; ticari olmayan mekanizma; mezunlar ve yayınlar, ikincisi konvansiyonel ve ticari mekanizma; üniversite dışı kuruluşlar için seminer, konferans ve kurslar, danışmanlık hizmetleri, sözleşmeli araştırmalar, üçüncüsü ise konvansiyonel olmayan ticari mekanizma; lisans verme, şirket kurma. Üniversite arazilerinin içinde bilim parkları, yenilik merkezleri, kuluçka merkezleri oluşturulmaktadır. Küreselleşme yanlıları, "geniş kapsamlı ve pazara yönelik teknolojik Ar-Ge programları uygulamaya konulmadıkça ve üniversiteler, kamu araştırma kuruluşları ve özel sektör Ar-Ge kuruluşlarının birbirleri ile etkileşebilecekleri platform ve mekanizmalar oluşturulmadığı sürece bu faaliyetlerden ülkenin refah düzeyini yükseltme yönünde etkili sonuç almak olanaklı değildir" demektedirler!

Söylenenler özetlenirse şöyle bir tablo oluşmaktadır: Bilimsel araştırma, teknoloji üretimi ve bu alanda çalışacak insan gücünün eğitimi giderek daha belirgin olarak özelleştirilmektedir. Bilimsel araştırma ve teknoloji üretiminin sınırları DTÖ anlaşmalarınca çizilmektedir ve bu alandaki üretim birkaç endüstrileşmiş ülkenin egemenliğindedir. Araştırmaların gündemini gereksinimler ve toplumsal yarar değil pazar dinamikleri belirlemektedir. Bu çerçevede aşı araştırmalarına ve aşı geliştirme çalışmalarına bakmakta yarar vardır.

#### IV. Aşı Araştırmaları ve Aşı Geliştirme Çalışmaları

Aşı ile hastalıklardan korunma girişiminin ilk örneği çiçek aşısı çalışmalarıdır. XIX. yüzyılda Pasteur, Behring ve Ehrlich'in çalışmalarının bu alana damgasını vurduğu gözlemlenir. Daha sonra ikinci paylaşımlı savaşta Avrupa ve Pasifik'te savaşan Amerikan birliklerinin gereksinimlerinden yola çıkarak; tifüs, Japon B ansefaliti, viral enfluenza ve polisakkarid pnömokok aşısı geliştirilir. 1950 yılı aşısı modern dönemin başlangıcı olarak tanımlanmaktadır, çünkü viral aşılar hücre kültürü teknolojisi geliştirilmiş ve bu gelişme başta polio olmak üzere birçok aşının geliştirilmesinde etkili olmuştur. Kızamık-kabakulak-kızamıkçık, hepatit B, ölü hepatit A aşısı geliştirilmiştir (**Hilleman, 2002**).

Son yirmi yılda biyoteknolojide kaydedilen sıra dışı gelişmeler aşı üretimi alanına da uygulanmış, bunun sonucunda Hemofilus influenza tip b (Hib), hücresiz boğmaca, rekombinant hepatit B ve atenüe varisella gibi heyecan verici yeni aşılar üretilmiştir.

#### Aşılar Nasıl Sınıflandırılıyor?

Aşıların sınıflandırılmasına ilişkin farklı yaklaşımların olduğu izlenmektedir. Bunlardan biri, uygulamaya yönelik bir sınıflamadır. Burada aşılar aşağıdaki tabloda sunulan biçimiyle sınıflandırılmaktadır.

Tablo 2. Kullanım bakış açısıyla aşı sınıflaması

Aşı grubu	Aşı örnekleri
Az kullanılan aşilar	Hemofilus Influenza tip b, Hepatit B, Sarı Humma, Kızamıkçık
Eradikasyonu ya da eliminasyonu olanaklı olan ve aşıyla korunabilen hastalıkların aşiları	Polio, Kızamık, Neonatal Tetanoz
Öncelikli yeni aşilar	HIV/AIDS, Sıtma, Tüberküloz, Pnömonok, Meningokok, Rotavirüs
İhmal edilmiş hastalıklara yönelik aşilar	Şigella dizanterisi, Dang, Japon Ansefaliti, Leşmanyazis, Şistozomiazis, Kolera
Diğer aşilar	Human Papilloma Virüs, Enterotoksik E.Coli Herpes Simplex tip 2

Kaynak: WHO (2002)

Birinci küresel aşı araştırmaları forumunun sonuç raporunda ise aşilar dört sınıfta irdelenmektedir. 'Küresel pazar', 'endüstrileşmiş pazar', 'gelişmekte olan ülke pazarı' aşiları ve 'ekonomik olmayan nedenlerle engellenmiş' aşilar. Yine bu rapor HIV, Sıtma ve Tüberküloz aşilarını 'tartışmasız öncelikli' aşilar olarak belirtmektedir. Tablo 3'te aşı kategorilerine göre hastalık yükü ve 'pazar'ın durumu sunulmuştur.

Dünya Sağlık Örgütü'nün de aşilyı alınıp satılan bir mal olarak gördüğünün açık bir göstergesidir bu sınıflama. Kaldı ki DSÖ bu yaklaşımını şu biçimde ifade etmektedir. Aşilar da alışlagelmiş piyasa mekanizmalarının geçerli olduğu pazar ürünleridir ancak fazladan dikkat gerektirirler (WHO, 1998). Tabloda görüldüğü gibi gelişmekte olan ülkelerin hastalık yükü büyüktür ancak sömürü-yoksulluk çemberindeki bu ülkelerin aşı pazarındaki alım güçleri sınırlıdır.

Tablo 3. 'Pazar' Bakış Açısıyla Aşı Sınıflaması

Aşı kategorisi	Gelişmekte olan ülkeler		Endüstrileşmiş ülkeler		Örnekler
	Hastalık yükü	Pazarın durumu	Hastalık yükü	Pazarın durumu	
Küresel Pazar Aşiları	Büyük	Küçük	Büyük	Büyük	Hib, HBV, Rotavirus, Pnömonok
Endüstrileşmiş Pazar Aşiları	Küçük	Küçük	Büyük -Orta	Orta	Lyme hastalığı
Ekonomik Olmayan Nedenlerle Engellenmiş Aşilar	Büyük	Küçük	Büyük	Büyük	RSV, Strep. Pyogenes
Gelişmekte Olan Ülke Pazarı Aşiları	Büyük	Küçük	Küçük	Küçük	Sıtma, Tüberküloz, Tifo, Şigella Enteriti

Kaynak: WHO (2001)

DSÖ, UNICEF ve Dünya Bankasının 2002 tarihli aşı ve bağışıklama raporunda, gelişmekte olan ülkelerdeki aşı pazarının potansiyel olarak çok iyi bir pazar olduğu, her yıl yeni doğan 132 milyon bebeği kapsadığı, ancak günümüzde 6 milyar dolarlık küresel aşı pazarının sadece % 18'ini oluşturduğu belirtilmektedir. Yine aynı raporda, gelişmekte olan ülkelerin yeni aşılarla talebinin az olması ve yıllardır altı temel aşı (DBT, polio, kızamık ve BCG) için sıkı fiyat pazarlıkları yapılmış olması; aşı üreticilerini "düşük karlı" ülkeler için aşı üretmekten vazgeçirmekte denmektedir (WHO, 2002).

#### Aşı Geliştirmede Öncelikler Nasıl Belirlenmekte?

DSÖ'nün 2000 Haziranında İsviçre'de düzenlediği birinci küresel aşı araştırmaları forumuna DSÖ temsilcileri yanı sıra, Dünya Bankası'ndan, hükümet dışı kuruluşlardan, üniversitelerden, kamu araştırma kurumlarından, kamu aşı üretim merkezlerinden ve aşı üreten firmalardan temsilciler katılmıştır. Aşı üretiminde önceliklerin belirlenmesine yönelik olarak oluşturulmuş anket formu katılımcılara uygulanmıştır. Sözü edilen anket çalışmasında temel olarak sorgulanan konular aşağıda özetlenmiştir (WHO, 2001).

- Hastalık yükü; mortalite, kısa ve uzun dönemde morbidite açısından, küresel ve bölgesel olarak,
- Hastalık ve kontrolü için gerekenler konusunda halkın algısı,
- Enfeksiyonu önlemeye uygun seçenek ve/veya etkin bir tedavisinin olup olmadığı,
- Hastalığın epidemi ya da pandemi yapma potansiyelinin olup olmadığı,
- Aşılamanın bölgesel olarak hastalığı elimine edemediği,
- Endüstrileşmiş ülkelerden gelen yolcuların ilgili hastalıklara yakalanma olasılığı,
- Bilimin yeni aşı üretimi için yeterince gelişmiş olup olmadığı,
- Yeni aşılar için her zaman klinik araştırma yapılıp yapılmadığı ya da klinik araştırmalara geçiş olasılığının olup olmadığı,
- Faz III çalışmalarında aşı etkinliğinin değerlendirilebilmesi,
- Yan etki ortaya çıkma olasılığı,
- Üretim kolaylığı,
- Aşının diğer aşularla kombine edilebilmesi ya da eş zamanlı verilip verilemeyeceği,
- Hedef dışı sağlığa zararlı etkiler,
- Aşının alanda kolaylıkla taşınabilip taşınmadığı.

Birinci Küresel Aşı Araştırmaları Forumuna katılanların değerlendirmelerine göre aşı üretiminde ilk on önceliği alan hastalık etkenleri sırasıyla şöyledir: M. Tuberculosis, HIV, A grubu Meningokok, Pnömonokok, Leishmania, Plasmodium, Shigella, S. Typhi, RSV, Rotavirus (WHO, 2001).

Değerlendirme kriterlerinin içinde pazar dinamiklerinin olmaması ve ilk on sıradaki etkenin ağırlıklı olarak hastalık yükleri nedeniyle belirlenmiş olması sevindiricidir. Ancak ne yazık ki uygulamanın bu verilerle koşut olmadığı gözlenmektedir. Aşı geliştirme için harcanan yıllık 500 milyon doların sadece 40 milyon doları, enfeksiyonların % 95'inin görüldüğü gelişmekte olan ülkeler için ayrılmaktadır. Dünya Bankasının tahminlerine göre, dünyadaki hastalık yükünün ise % 93'ü gelişmekte olan ülkelerde oluşmaktadır, ancak küresel sağlık harcamalarının sadece % 11'i bu hastalıklara yönelik olarak yapılmaktadır.

Gelişmiş ülkelerde geliştirilen yeni aşılar, gelişmekte olan ülkelerde kullanmaya uygun değildir. ABD'de bebekleri pnömonokok hastalıklarına karşı koruyan bir aşı geliştirilmiştir. Bu aşı, beş yaş altı çocuklarda en temel ölüm nedeni pnömonokok pnömonisi olan gelişmekte olan ülkelere kullanılmamaktadır, çünkü bu ülkelerde en sık görülen iki serotipe karşı koruma sağlamamaktadır. İngiltere'de Meningokok C aşısı 1999 yılında uygulanmaya

başlamış ve 2000 yılında 20'den az olgu saptanmıştır. Buna karşılık Etiyopya, Senegal ve Gambiya'yı içine alan Afrika menenjit kuşağında 1996'da kayıtlara geçen en kötü salgında, en az 200 bin Meningokok A menenjiti olgusu ve 20 bin ölüm saptanmıştır.

#### Aşı Araştırmaları ve Aşı Üretim Süreci

Aşı üretimi, hammadde olarak canlı organizmanın kullanıldığı biyolojik bir süreçtir. Bundan dolayı üretim ve kalite kontrolü, kalite güvencesi için 'iyi üretim uygulamaları' ve 'iyi laboratuvar uygulamaları' ile tam uyum gerektirir. İşlemleri tamamlanmış ürünün kalitesine, sadece laboratuvar testlerine göre karar verilemez (WHO, 2002). DSÖ'nün aşularla ilgili klinik araştırmaların planlanması, uygulanması ve değerlendirilmesine ilişkin bir rehberi yoktur ancak aşı araştırmalarına ilişkin izlediği standartlar şunlardır (WHO, 1999):

- Biyolojik ürünler için iyi üretim uygulamaları
- Farmasötik ürün araştırmaları için iyi klinik uygulama standartları
- Biyolojik ürünlerin ruhsatlandırılması
- Biyolojik ürünlerin kalite güvencesinde ulusal otoriteler için standartlar.

İyi üretim uygulamaları ve iyi klinik uygulamalar gibi standartların aşuların klinik deneylerinde de uygulanabilmeleri gereklidir. Ancak günümüzde çalışmaların toplum sağlığı gereksinimlerine uygunluğunu değerlendirecek standartların olmadığı ve klinik çalışma projesi için gereken tüm bilgilerin toplanmasının yoğun çaba gerektireceği bildirilmektedir (WHO, 1999).

Aşı araştırmalarında izlenecek protokol ise yedi adımdan oluşmaktadır. Etik inceleme, üretim ve kalite güvencesi, klinik çalışma performansı, çalışma plan ve portokolleri, veri yönetimi, izlem, deneylerin halk sağlığı gereksinimlerine uygulanabilirliği.

M. V. I Mayans, endüstrileşmiş ve gelişmekte olan ülkelerin çeşitli yerlerinde, geçmiş deneyim ve klinik deneyleri temel alarak gelişmekte olan pazar aşularını değerlendirmiştir. Bu çalışmada son 10 yılda gelişmekte olan pazar aşuları için yürütülmüş 260 klinik deney incelenmiştir. Bilgi kaynakları; Pubmed ve Medline (nisan 2000 döneminde), aşılar ve biyolojik maddeler rehberi (WHO- Ağustos 1999) ve klinik deney alanlarındaki uzmanlarla yapılan görüşmeler olmuştur. Sonuçta klinik deneylerin % 60'ının endüstrileşmiş ve % 40'ının gelişmekte olan ülkelere yapıldığı saptanmıştır. 2000 yılına dek hemen hemen tüm HIV çalışmaları endüstrileşmiş ülkelere gerçekleştirirken, 100'den fazlasının da ABD'de olduğu görülmüştür. Yaklaşık olarak klinik deneylerin % 90'ı faz I ya da faz II kategorisinde olup, kalan % 10'u faz III ve faz IV'tür. Neredeyse tüm faz III klinik çalışmaların gelişmekte olan ülkelere başarılmış olması dikkat çekicidir (WHO, 2001).

Aşı üreticileri, gelişmekte olan ülkelerde milyonlarca insanı öldüren HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma gibi hastalıklara karşı aşı üretme gibi bir "ticari istek" duymamaktadır (WHO, 2002). Örneğin HIV aşısı için yılda yaklaşık 600 milyon dolar yatırım yapılmaktadır, bunun büyük bir kısmı ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü tarafından finanse edilmektedir. 1999 yılında HIV/AIDS tedavisinde kullanılacak ilaçların araştırmaları için ise Avrupa ve ABD'de 3 milyar dolar harcanmıştır. İlaç pazarı hala aşı pazarından daha karlıdır! Uluslar arası AIDS aşısı girişimi 2000 yılında bir rapor yayınlamış ve AIDS aşısı geliştirmede beş yıllık bir gecikmenin yoksul ülkelerde fazladan 30 milyon HIV enfeksiyonuna yol açacağını bildirmiştir.

1996 yılında basılan "sağlık araştırma geliştirme çalışmalarına yatırım" raporunda DSÖ, sağlık araştırmalarının finansında bir çarpıklık bulunduğu değinmektedir (WHO, 2002). Bu çalışmanın yapıldığı dönemde akut solunum yolu enfeksiyonları, ishalleri hastalıklar ve tüberküloz yılda yaklaşık olarak 8 milyon ölüme yol açmaktadır ve ölenlerin çoğu yoksul ülke insanlarıdır. Bu alana aktarılan araştırma fonu tahminen 99-133 milyon dolar civarındadır, bir başka deyişle dünya sağlık araştırmalarına ayrılan payın sadece % 0.2'si bu hastalıkların araştırılmasına ayrılmaktadır. Buna karşılık yılda 218 bin ölüme yol açan astım araştırmaları için harcanan paranın 127-158 milyon dolar olduğu tahmin edilmektedir.

#### V. Sonsöz

Aşı araştırma geliştirme çalışmaları giderek daha fazla riskli, uzun ve maliyetli bir iş olmaya başlamıştır. Aşı üretiminde kullanılan temel bilimler bilgi birikiminin hemen tamamı, kamu araştırma kurumlarında geliştirilmiştir. Aşı üretimine yönelik olarak kamu kurumlarında üretilen, geliştirilen bilginin, faz iki, faz üç klinik araştırmalar aşamasında ne yazık ki endüstriye devredilmesi, deyim yerindeyse peşkeş çekilmesi, aşının metalaştırılmasına, aşı gibi yaşamsal bir biyolojik ürünün kapitalist ekonominin pazar mekanizmalarıyla piyasaya sürülmesine yol açmaktadır.

Her yeni aşının geliştirilmesinin 500 milyon dolara mal olduğu ve 12-15 yıl sürdüğü bildirilmektedir. Bu maliyetlerle baş edebilmek ve yapılan masrafı çıkartabilmek için, firmalar yeni geliştirilen aşıya yüksek birim fiyatları belirlemektedir. Geliştirilen aşının ilk 20 yıllık patent hakkı ise Dünya Ticaret Örgütü'nün gündeme getirdiği TRIPS anlaşması ile korunmaktadır. Patent hakkı, üretici firmaya üretim hakkını elinde tutma ya da lisans anlaşmasıyla başka bir firmaya satma olanağı vermektedir. Ancak patent süresi dolduktan sonra, başka üreticiler de bir ödeme yapmaksızın o aşığı üretebilmektedir. Bu zaman zarfında ne yazık ki gelişmekte olan ülkelerde milyonlarca çocuk yaşamını yitirmektedir. Bu nedenle geliştirmekte olan ülkeler 10-20 yıl sonra fiyatları düşecek olan bu yeni aşıları satın alamamakta, milyonlarca çocuğun bu yüzden yaşamını yitirdiği DSÖ ve UNICEF benzeri kuruluşlarca da dile getirilmektedir (WHO, 2002).

Jonas Salk polio aşısını geliştirdiğinde, patentini alıp almayacağını soranlara bu "güneşin patentini almaya benzer" diye yanıt vermişti (Milstein, Candries, 2002). Artık aşılar başka bir zihniyetle geliştirilip pazarlanıyor. Sermayenin küreselleşmesi sürecinde herşey metalaşiyor. Eşitsizlikler en çok bebekleri vuruyor. Halbuki ozanın dediği gibi "bebeklerin ulusu yok, başlarını tutuşları aynı, bakarken gözlerinde aynı merak, ağlarken aynı seslerinin tonu" (Behramoğlu, 2001).

#### KAYNAKLAR

Assessing the global needs for vaccine research and development (1999), WHO. (V&B / 00.18 GAVI / 00.02)

Behramoğlu, A. (2001) Kızıma Mektuplar – Toplu Şiirler III, Adam Yayınları.

Cumhuriyet Bilim ve Teknik Dergisi (12 temmuz 2003), s: 851, sf: 8-9

Ferguson, K. A joint study by The Economic Policy Institute Corporate Watch, The Council of Canadians

Guidelines for the International Procurement of Vaccines and Sera (2001), WHO

Gürüz, K., Şuhubi, E., Şengör, M.C., Türker, K., Yurtsever, E. (1994) Türkiye'de ve Dünya'da Yükseköğretim, Bilim ve Teknoloji, TÜSIAD, sf: 17-20, sf:79-81, sf:93-98.

Hilleman, M.R., (2002) Vaccines and the Vaccine Enterprise: 'Historic and Contemporary View of a Scientific Initiative of Complex Dimensions' in The Jordan Report 20th Anniversary Accelerated Development of Vaccines, sf:24-26, sf: 28.

Keçik, B. (2001) GATS Küreselleşmeyle Mücadele Alanları (İzmir Meslek Odaları Platformu), sf:5-9.

Milstein, J., Candries, B., (2002) Economics of Vaccine Development and Implementation: Changes Over the Past Years, : 'Historic and Contemporary View of a Scientific Initiative of Complex Dimensions' in The Jordan Report 20th Anniversary Accelerated Development of Vaccines, sf: 73.

Özdaş, N. (2000) Bilim ve Teknoloji Politikası ve Türkiye, TÜBİTAK Yayını, sf:19-20, sf:22, sf:24.

Proceedings of the first Global Vaccine Research Forum-2000, (2001), WHO (V&B / 01.21)

Review of existing documents on planning, performance and assessment of clinical studies on vaccines 1999 / WHO (V&B / 99.09)

Şaçaklıoğlu, F. Davas, A. Döner, B. Durusoy, R. Ergin, I. Erol, N. Hassoy, H. (2003) Aşı Pazarı Can Pazarı "Aşı Üretimini Perde Arkası", TTB yayını, sf: 24-27.

State of the World's Vaccines and Immunization WHO, UNICEF, The World Bank (2002), WHO. sf:8-10, sf:82-83.

Yılmaz, G. (2000) Kapitalizmin Kaleleri –I IMF, WB, AB, (Türkiye Küreselleşme Ve Karşıtı Çalışma Grubu).

Yılmaz, G. (2001) Kapitalizmin Kaleleri –II WTO-Dünya Ticaret Örgütü, (Türkiye Küreselleşme Ve Karşıtı Çalışma Grubu), sf:20-23, sf: 35, sf:44-45, sf:54, sf:70-71.