

Dr. Öğr. Üyesi Meltem KARATEPE KAYA\*\* & Dr. Öğr. Üyesi Serkan KAYA\*\*\*

ÖZ

Dünya Sağlık Örgütü tarafından COVID-19 salgınının 11 Mart 2020 tarihinde dünya çapında bir salgın (küresel pandemi) olarak duyurulmasıyla birlikte bütün dünyada hayat hızla değişti. Ülkelerin almış oldukları sokağa çıkma yasakları, dönüşümlü ya da evden çalışma, sınırların kapatılması ya da yabancılara karantina uygulanması gibi tedbirler salgının hızını yavaşlatsa da kesin bir çözüm olduğunu söylemek mümkün değildir. 2020 yılı başlarında kısa bir süre içerisinde dünyayı etkisi altına almasına rağmen etkisini uzun süredir devam ettiren COVID-19 salgını önleyebilmek için şu an elimizde bulunan en etkili ilaç COVID-19 aşılardır. Aralık 2020 sonu itibarıyla aşıya erişebilen ülkelerde öncelikli gruplardan başlanmak üzere aşılamaya başlamıştır. 16 Aralık 2021 tarihi itibarıyla dünya genelinde 8.47 milyar doz aşı yapıldığı görülmektedir. Bazı ülkeler iki doz aşı hedefine ulaşmaya çalışırken ülkemizde de olduğu gibi bazı bölgelerde üçüncü doz aşılama yapılmamıştır. Yemen, Mali gibi ülkelerde bu oran oldukça düşükken gelişmiş bazı ülkelerde ise henüz tek doz dahi aşı uygulanmamıştır. Korona virüsün hızlı mutasyon geçiren yapısı göz önünde bulundurulduğunda dünya genelinde eş zamanda aşılamaya ulaşılmadan salgının bitmeyeceği ve sektörler üzerindeki olumsuz etkisini daha yıllarca sürdüreceği ortadadır. Bu nedenle, Dünya Ticaret Örgütü ve bazı dünya liderlerinin açıklamalarıyla birlikte COVID-19 aşılama ve tedavileri için ilaç şirketlerinin patent yükümlülüklerinden feragat etmesinin mümkün olup olmayacağı hususunda tartışmalar gündeme gelmiştir. Zira, içinde bulunduğumuz bu olağanüstü dönemde TRIPS Anlaşması kapsamında patent hakkının ilaç şirketlerine sağlanmış olduğu yasal koruma ile insanların temel haklarından olan ilaçlara erişim hakkı arasında bir denge kurulması gerekmektedir. Bu çalışmada, COVID-19 aşı ve ilaçlarından patent korumasının kaldırılıp kaldırılmayacağı hususu benzer örnekler dikkate alınarak ve analiz edilmiştir.

**Anahtar Kelimeler:** COVID-19 salgını, COVID-19 aşısı, patent hakkından feragat, TRIPS Anlaşması, zorunlu lisanslama.

ABSTRACT

On March 11, 2020, the World Health Organization (WHO) declared the COVID-19 outbreak a worldwide epidemic (global pandemic). WHO cautioned governments that the outbreak constitutes an unprecedented global economic and health threat with this announcement. Although countries have attempted to prevent the pandemic by implementing measures such as curfews at various levels, working from home, closing borders, and imposing a quarantine on foreigners, it cannot be said that these measures have been successful because the measures taken by the countries do not end the epidemic but only slow it down. Therefore, the most effective medicine we have at present to avoid the COVID-19 pandemic, which has been impacting the globe for a short period at the beginning of 2020 but has been going on for a long time, is COVID-19 vaccinations. Some nations that can reach injections have started vaccinating susceptible populations at the end of December 2020. As of December 16, 2021, 8.47 billion vaccine doses have been produced over the globe. On the one hand, while some nations are attempting to achieve two vaccine doses, others, like our own, have turned to third dosage immunization in specific places. However, in particular, not even a single dosage of vaccination has been delivered in emerging nations, such as Haiti. Given the coronavirus's fast mutation, it is clear that the pandemic will not be stopped unless everyone is vaccinated at the same time all across the globe. Moreover, it will have a long-term detrimental influence on the industries. As a result of the International Trade Organization's and certain world leaders' pronouncements, questions have emerged over whether pharmaceutical corporations will be able to renounce their patent requirements for COVID-19 vaccines and treatments. Because, in this unusual moment, a balance must be established between the legal protection offered to pharmaceutical firms by the patent right under the TRIPS Agreement and the right of people to access pharmaceuticals, which is one of their fundamental rights. As a result, this research will investigate whether or whether a waiver of pharmaceutical patent duties for COVID-19 vaccines is possible, based on similar occurrences from throughout the globe.

**Keywords:** COVID-19 outbreak, COVID-19 vaccines, waiver of the pharmaceutical patent obligations, TRIPS Agreement, compulsory licencing.

\* (Araştırma Makalesi, Geliş Tarihi: 20.07.2021 / Kabul Tarihi: 12.04.2022).

\*\* İstanbul Medeniyet Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Ticaret Hukuku Anabilim Dalı (e-mail: meltemkaratepe.kaya@medeniyet.edu.tr, ORCID ID: 0000-0003-3428-0293).

\*\*\* Boğaziçi Üniversitesi Hukuk Fakültesi, Medeni Usul ve İcra İflas Hukuku Anabilim Dalı (e-mail: serkan.kaya@boun.edu.tr, ORCID ID: 0000-0003-2507-3372).

Atıf/Citation: Karatepe Kaya, Meltem/ Kaya, Serkan (2022), "Pandemi Aşılama ve İlaçlarında Patent Korumasının Değerlendirilmesi", TFM, C:8, S:1, s. 143-165.

## I. GİRİŞ

Her ne kadar buluşlar için hukuki koruma sağlayan ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi m.27’de düzenlenen patent hakkı ve Beyannamenin m.25’te düzenlenen temel insan hakkı olan sağlık hakkı birbirinden bağımsız gelişen kavramlar olsa da bazı durumlarda bu iki kavram arasında bir denge sağlanması gerekebilmektedir.<sup>1</sup> Özellikle Fikir Mülkiyeti Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma’nın (TRIPS)<sup>2</sup> kabulünden sonra ilaçlar için alınan patentlerin kişilerin sağlık hakkı ve ilaçlara erişim hakkı üzerindeki etkisi daha tartışılabilir hale gelmiştir. Nitekim birer buluş niteliğinde olan ilaçları piyasaya süren buluş sahiplerinin korunması için alınan patentlerin, ilaçlar üzerindeki gün geçtikçe artan etkisi ilaçlara erişim hakkını koruyan insan hakları hükümlerinin yeniden yorumlanmasını gerektirmiştir. 2018 yılında hazırlanan “İlaçlara Erişim Endeksi Raporu”<sup>3</sup> dünya çapında yaklaşık 2

milyar insanın ihtiyaç duyduğu ilaçlara erişemediğini ortaya koymaktadır. 2015 yılında dünya genelinde yaklaşık 5,9 milyon çocuk önlenebilir hastalıklardan ölmüştür.<sup>4</sup> Dünya üzerinde çocuk, yetişkin ya da yaşlı fark etmeksizin milyonlarca insan, tedavi için ilaçların bulunabilirliği, erişilebilirliği ve satın alınmaması nedeniyle hayatını kaybetmektedir.<sup>5</sup>

Daha yakın bir tarihe baktığımızda 7 Mart 2022 tarihi itibarıyla COVID-19 salgınına dayalı dünya genelinde 6,021,523 vefat kaydedilmiştir.<sup>6</sup> Bunun yanında sağlık durumu ciddiyetini koruyan birçok hasta bulunmaktadır.

İlaça erişim hakkına yönelik sorunlar COVID pandemisi ile birlikte başlamamıştır. Zira COVID-19 pandemisi başlamadan önce de HIV/AIDS, verem ve sıtma gibi pandemilerde görüldüğü gibi ilaca erişim konusu genel olarak yaşam hakkını ve özelde tedaviye erişim ve sağlık hakkını önemli ölçüde etkilemektedir. Gelişmemiş

<sup>1</sup> **Holger**, Hestermeyer (2008) Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines, 1. Baskı, Oxford, s. 43; Konuya ilişkin diğer insan hakları beyannameleri için bkz. **Özkök Gökmen**, Başak (2021) ‘COVID-19 Aşıları Üzerindeki Patent Hakkının Kapsamının Kamu Sağlığı Açısından Değerlendirilmesi’ Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi C:25, S:3, s. 167.

<sup>2</sup> TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet alanında en kapsamlı uluslararası anlaşma olarak kabul edilmektedir. Gerçekten de TRIPS Anlaşması, Paris ve Bern Anlaşmalarına atıfta bulunmakta ve bu anlaşmalarda bırakılan boşlukları da doldurma işlevi görerek kapsam-yaptırım açısından daha geniş düzenlemeler içermektedir. Bu anlaşma ile uluslararası ticaretteki engellerin kaldırılarak düzensizliklerin azaltılması hedeflenmekte ve böylelikle fikri mülkiyet haklarının uygulanması için alınan önlemlerin ticaret için bir engel teşkil etmemesinin sağlanması amaçlanmaktadır. TRIPS Anlaşması’nda, firmaların fikri mülkiyet haklarının tanınarak gerekli korumanın sağlanması vurgulanmıştır. Ayrıca Anlaşma ile üye ülkelerin kendi iç hukuklarında ve uluslararası hukukta birbirlerine ait fikri mülkiyet haklarını korumak için asgari standartların belirlenmesi gibi konularda mutabık kalmıştır. Anlaşmaya üye olan ülkeler kendi iç hukuklarında TRIPS Anlaşması ile çizilen çerçeveye uygun olarak düzenleme yapma yükümlüdür. Yani, TRIPS Anlaşması bir çerçeve anlaşması olarak kabul edilmektedir.

<sup>3</sup> **Ozawa**, Sachiko et al (2019), ‘Access to Medicines Through Health Systems in Low- and Middle-Income Countries’

Health Policy and System Research Journal S:34, C:3, s. 1, s. 2; ayrıca bkz. ‘2018 Access To Medicine Index (2018 İlaça Erişim Endeksi)’ (accessstomedicinefoundation.org, 2018) <<https://accessstomedicinefoundation.org/publications/2018-access-to-medicine-index>> s.e.t. 4.05.2021.; ‘Access to medicines: making market forces serve the poor (ilaçlara erişim: piyasa güçlerinin yoksullara hizmet etmesini sağlamak)’ (who.int) <https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf> > s.e.t. 04.05.2021.

<sup>4</sup> Report by UN Inter-Agency Group for Child Mortality Estimation (BM Kuruluşlar Arası Tahmini Çocuk Ölümleri Raporu), ‘Levels and Trends in Child Mortality’ (2015) <[https://childmortality.org/files\\_v20/download/IGME%20Report%202015\\_9\\_3%20LR%20Web.ppt](https://childmortality.org/files_v20/download/IGME%20Report%202015_9_3%20LR%20Web.ppt)> s.e.t. 12.05.2021.

<sup>5</sup> Joint United Nations Program on HIV/AIDS (HIV/AIDS üzerine Birleşik Milletler Birleştirilmiş Programı) (UNAIDS), ‘Global Report: UNAIDS on the Global AIDS Epidemic (2013) 4-6; ayrıca bkz. **Lee**, Joo-Young (2015), ‘A Human Rights Framework for Intellectual Property’ Innovation and Access to medicines, s. 121.

<sup>6</sup> ‘COVID Live Update: 446,816,289 Cases And 6,021,523 Deaths From The Coronavirus - Worldometers’ (Worldometers.info, 2021) <<https://www.worldometers.info/coronavirus/>> s.e.t. 7.03.2022.

ülkelerde HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer hastalıklar nedeniyle yaşanan büyük acılar ve can kayıplarının artık sadece bir trajedi olarak kabul edilmesi ve herhangi bir adım atılmadan beklenilmesi doğru değildir. Aksine bu durumun bir adaletsizlik doğurduğunun kabul edilmesi ve buna ilişkin önlemlerin alınması gerekmektedir<sup>7</sup> TRIPS Anlaşmasının ilaçlara erişim üzerindeki olası etkisine ilişkin endişeler, Anlaşmanın müzakereleri, kabulü ve daha sonra yürürlüğe girmesi sırasında giderilmeye çalışılmıştır. Ancak ifade etmeliyiz ki, TRIPS Anlaşması her ne kadar ilaçlar için minimum patent koruma standartları getirirse de ilaca erişim üzerindeki etkisi açıktır. Artık fikri mülkiyet haklarının buluşlara sağladığı korumanın özellikle ilaçlar bakımından insan haklarıyla uyumlu hale getirilmesini ve sağlık hakkı gözetilerek korumanın sağlanmasını gerekmektedir.

Dünya Sağlık Örgütü (DTÖ) 11 Mart 2020 tarihinde COVID-19 virüsünün meydana getirdiği sağlık krizini dünya çapında bir salgın, bir diğer tabirle küresel pandemi olarak duyurdu.<sup>8</sup> DSÖ, bu duyuru ile ülkeleri, salgının küresel ekonomide ve sanayi, lojistik, eğitim, turizm gibi birçok sektörde görülmemiş bir kesintiyi temsil ettiği konusunda uyardı. Kısa sürede dünyayı etkisi altına almasına rağmen etkisini uzun süredir devam ettiren COVID-19 pandemisi ile birlikte bu konunun

önemi artmış ve özellikle COVID-19 aşılı için firmaların patent hakkından feragat etmesinin mümkün olup olmayacağı hususunda tartışmalar gündeme gelmiştir.<sup>9</sup> Konuyla ilgili en son tartışma, COVID-19 aşılarının mevcudiyeti üzerine ortaya çıkmıştır. Mevcut durumda COVID-19 aşılarının bu salgının önlenmesi için insanlığın elinde bulunan etkin mücadele araçlarından biri olduğu düşünülmektedir. Her ne kadar özellikle yüksek aşılama oranlarına rağmen varyantlar değişkenlik gösterdikçe vaka sayıları yükselse de ölüm oranlarının aşılama öncesi döneme kıyasla az olması dünyanın "eski normale" dönmesi için ümitleri arttırmıştır. Ancak virüsün hızlı yayılma ve mutasyona uğrama özelliği göz önüne alındığında aşılama ya da bulunan yeni ilaçlı tedavilere erişim küresel düzeye ulaşmadıkça virüsün olumsuz etkilerinin bitmeyeceği öngörülebilir. Bu sebeple, DSÖ, COVID-19 pandemisinin ilanından sonra Dünya Ticaret Örgütü'ne (DTÖ) üye bazı gelişmekte olan ülkeler, özellikle Hindistan ve Güney Afrika, TRIPS Konseyi'nden DTÖ Genel Konseyine, COVID-19'un önlenmesi, yayılmasının önüne geçilmesi ve tedavisi için TRIPS anlaşmasındaki farmasötik patent yükümlülüklerinden feragat edilmesini tavsiye etmesini istedi.<sup>10</sup>

Bu bağlamda, bu makalede, sadece COVID-19 pandemisinde yaşanan süreç göz önünde bulundurularak, pandemi aşı ve ilaçları için patent

<sup>7</sup> **Yamin**, Alicia (2003), 'Not Just a Tragedy: Access to Medications as a Right under International Law' Boston University International Law Journal, s. 370.

<sup>8</sup> 'WHO Declares COVID-19 Outbreak a Pandemic' (Pharmaceutical Technology, 12 March 2020) < [https://www.pharmaceutical-technology.com/news/who-declares-covid-19-pandemic/?utm\\_source=Army%20Technology&utm\\_medium=website&utm\\_campaign=Must%20Read&utm\\_content=Image](https://www.pharmaceutical-technology.com/news/who-declares-covid-19-pandemic/?utm_source=Army%20Technology&utm_medium=website&utm_campaign=Must%20Read&utm_content=Image) > s.e.t. 12.05.2021.

<sup>9</sup> 'WTO Members Discuss TRIPS Waiver Request, Exchange Views on IP Role Amid a Pandemic(DTÖ Üyeleri TRIPS Anlaşmasından Feragat Talebini Tartışıyor, Bir Pandeminin Ortasında Fikri Mülkiyetin Rolüne İlişkin Görüşleri Değişiyor)' (WTO, 23 February 2021)

<[https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_23feb21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm)> s.e.t. 12.05.2021.

<sup>10</sup> Waiver From Certain Provisions of the Trips Agreement For The Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, 2 October 2020, IP/C/W/669/Rev.1 (WTO 2021) < <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> > s.e.t. 14.12.2021; **Haugen**, Hans Morten (2021), 'Does TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID- 19 vaccines as a global public good?' The Journal of World Intellectual Property, S:1, C:26, 1-26, s. 6.

hakkından feragat edilmesi 3 ana başlık altında incelenecektir. İlk bölümde bir fikri mülkiyet hakkı olarak patent hakkı ve bu hakka ilişkin uluslararası düzenlemeler değerlendirilecektir. Çalışmamızın ikinci kısmında ise insanların ilaçlara erişim hakkı ve TRIPS Anlaşması arasındaki bağlantı analiz edilecektir. Üçüncü kısımda dünyanın salgın karşısındaki mevcut durumu analiz edilirken pandemi aşırıları ve ilaçları için fikri mülkiyet korumasından feragat üzerinde durulacak ve son kısımda ise pandemi aşırıları, ilaçları, teşhisleri ve diğer ilgili yöntemleri ile ilgili TRIPS Anlaşması'nda belirtilen fikri mülkiyet haklarından, özellikle de patentleri koruma yükümlülüğünden feragat edilmesi için kullanılabilecek hukuki yollar üzerinde durulacaktır.

## II. FİKRİ MÜLKİYET HAKKI OLARAK PATENT HAKKI

### A. PATENT HAKKININ KORUNMASININ TARİHÇESİ

Son yıllarda bilim, sanat ve özellikle teknoloji alanlarında görülen gelişmeler insanların kendi fikri ürünleri üzerindeki haklarını koruma ihtiyacı ile birleşmiş ve ortaya fikri mülkiyet hakları kavramı çıkmıştır. Mülkiyetin sadece elle tutulur, gözle görülür mallar üzerinde değil gayri maddi fikir ve

sanat eserleri üzerinde de kurulabiliyor olması neticesinde bir hukuk dalı olarak fikri mülkiyet haklarını konu alan fikri mülkiyet hukuku ortaya çıkmıştır. Günümüzde, fikri mülkiyet hukuku kapsamında düzenleme altına alınan fikri mülkiyet haklarına marka, patent, coğrafi işaretler, entegre devrelerin topografileri ve faydalı modelleri, endüstriyel tasarımları, benzeri işaret ve sembol ve logoları ile sınai tasarımlar örnek verilebilir<sup>11</sup> Konusunu insan zihninin ürünü olan zihni yaratımlar oluşturan fikri mülkiyet hakları, kural olarak gayri-maddi soyut mallar üzerinde kurulabilen,<sup>12</sup> kural olarak<sup>13</sup> herkese karşı ileri sürülebilir ve sahibine tekel niteliğinde geniş yetkiler veren mutlak haklardır.<sup>14</sup> Patent hakkı da sahibine bir takım yetkiler tanıyan fikri mülkiyet haklarından biridir.<sup>15</sup> Nitekim patent hakkı sahibine hakkın konusunu oluşturan buluş üzerinde inhisarı yetkiler sağlamaktadır. Patent hakkı sahibi buluşunun yasal mevzuat kapsamında korunduğundan emin olmaktadır.<sup>16</sup> Bir buluşun patentine sahip olmak hak sahibine o buluş üzerinde mutlak yetki vermekte ve bu yetkinin patent belgesi ile ispat edebilmesi mümkün olmaktadır.<sup>17</sup>

Daha genel bir ifade ile patentler, "buluşların hukuken korunması için kullanılan araçlardır" demek mümkündür. Patentler, "başkalarının buluşlarını lisans veya izin olmadan yapmasını, satmasını,

<sup>11</sup> **Tekinalp**, Ünal (2021), Fikri Mülkiyet Hukuku, 5. Bası, İstanbul, Vedat, s. 1 vd.

<sup>12</sup> Fikri mülkiyete konu olan haklar dış dünyaya özgün bir ürün, çizgi, şekil, renk, kompozisyon, tınılar, şiir ya da hikâye olarak yansır.

<sup>13</sup> Her ne kadar örneğin telif hakkı, icatlar üzerindeki patent hakkı ya da ticari marka hakkı gibi fikri mülkiyet hukuku kapsamında koruma altına alınan haklardan birçoğu mutlak hak olarak kabul edilse de bu durumun bazı istisnaları vardır. Örneğin, coğrafi işaretler üzerindeki fikri mülkiyet hakkı mutlak nitelikte değildir ve sahibine inhisari yetkiler kazandırmaz.

<sup>14</sup> Bu haklar mutlak hak kapsamında olsalar da fikri mülkiyete konu haklardan bir kısmı 5 yıllık, 10 yıllık gibi süreler ile sınırlı olabilmektedir.

<sup>15</sup> Kaya makalesinde patent hakkını; "*buluş sahibinin yaratıcı düşüncesinin belirli bir zaman dilimi içinde yasal hükümler çerçevesinde koruma altına alındığını gösteren belge*" şeklinde tanımlamaktadır. Bknz; **Kaya**, Arslan (1997), "Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar" İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, S:55, C:4, s. 173.

<sup>16</sup> **Kaya**, s. 173.; **Şehirli**, Feyzan Hayal (1998), Patent Hakkının Korunması, 1. Baskı, Ankara, Turhan, s. 7; **Chapman**, Audrey R. (2001), 'Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1) (c)' Copyright Bulletin, Unesco Publishing, S:3, C:35, s. 6.

<sup>17</sup> **Kaya**, s. 173; **Tekinalp**, s. 153.

dağıtmasını, ithal etmesini veya kullanmasını önlemek için mucitlere verilen münhasır haklar" olarak da tanımlanabilir.<sup>18</sup> Hangi ürün ve usullere patent verilebileceği konusunda bir sınırlama bulunmamaktadır. Ancak hayatın olağan akışında varlığını sürdüren fikirlerin ve halihazırda doğada var olan materyallerin patenti alınmaz.<sup>19</sup> Buluşların patentinin alınabilmesi için belli tescil şartlarının yerine getirilmesi gerekmektedir.<sup>20</sup> Dolayısıyla buluşlar için patent alınması eserlerin ortaya konulduğu andan itibaren telif hakkına sahip olabilmesi gibi değildir.<sup>21</sup>

### 1. Paris Sözleşmesi

Bir buluş üzerinde patent alınarak o buluşun korunması ülke ile sınırlıdır. Yani buluş sahibi eğer birden fazla ülkede buluşunu korumak istiyorsa o ülkelerde patent hakkına sahip değildir. Dolayısıyla dünya patenti diye bir şey olmadığı söylenebilir.<sup>22</sup> Ancak özellikle sanayi devrimi sonrası teknolojik gelişme ve buluşların artması ve ticari küreselleşmenin bir sonucu olarak tek bir ülkede alınan patent hakkı ile buluşun farklı ülkelerde de korunabilmesi gündeme gelmiştir.<sup>23</sup> Bu nedenle, ABD ve Avrupa

ülkeleri, fikri mülkiyet haklarına uluslararası bir koruma sağlayabilmek için bir yol aramaya başladılar.<sup>24</sup> Buluşların koruma altına alınması amacıyla uluslararası bir düzenleme ortaya çıkarmak için 1878 ve 1880 yılları arasında müzakereler yapan ülkelerin ilk icraatı 1883'te Sınai Mülkiyetin Korunmasına İlişkin Paris Sözleşmesi'nin<sup>25</sup> kabul edilmesidir.

Sınai hakların korunmasını amaçlayan ve patent korumasının bir parçası olduğu ilk çok taraflı anlaşma olarak kabul edilen Paris Sözleşmesi, 1979 yılına kadar birçok değişikliğe uğramıştır. Sözleşmeye ilişkin sorunların giderilmesi amacıyla 'Sınai Mülkiyetin Korunması için Paris Birliği' adlı uluslararası bir örgüt kuruldu. Daha sonra ise yönetim organı, Birleşmiş Milletler'in uzmanlaşmış kuruluşlarından biri kabul edilen WIPO (Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü) oldu. Paris Sözleşmesi'nin konusunu, marka, patent, faydalı model, tasarım, ticaret ünvanı, coğrafi işaret ve haksız rekabet oluşturmaktadır.<sup>26</sup> Sözleşme her ne kadar uluslararası alanda patentlerin korunması için atılan ilk adım olsa da ulusal patent yasalarının uyumlu hale getirilmesi

<sup>18</sup> Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, *Public health, Innovation and Intellectual Property Rights* (WHO Geneva 2006) 194 <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/therport/ENPublicHealthReport.pdf>> s.e.t. 04.07.2021.

<sup>19</sup> **Correa**, Carlos M. (2000), *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*, 1. Baskı, Londra, Zed Books, s. 52.

<sup>20</sup> **Bently**, Lionel&**Sherman**, Brad (2014) *Intellectual Property Law*, 4. Baskı, Oxford, Oxford University Press, s. 375.

<sup>21</sup> **Karapapa**, Stavroula& **McDonagh**, Luke (2019), *Intellectual Property Law*, 1. Baskı, Oxford, Oxford University Press, s.15.

<sup>22</sup> **Öztürk**, Özgür (2021), 'Fikri Mülkiyet Sistemi ve COVID-19 Aşısına Erişim' (sarkac.org, 2021) <<https://sarkac.org/2020/04/fikri-mulkiyet-sistemi-ve-covid-19-asi-sina-erisim/>> s.e.t. 16.07.2021.

<sup>23</sup> **Gökovalı**, Ümmühan & **Bozkurt**, Kurtuluş (2006), 'Fikri Ve Sınai Mülkiyet Hakkı (Fsmh) Olarak Patentler: Dünya Ve

Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış' Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, S:17, C:135, s. 139.

<sup>24</sup> **Lee**, Joo-Young (2016), *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*, 1. Baskı, Londra, Routledge, s. 11-12.

<sup>25</sup> Paris Convention for the Protection of Industrial Property(Sınai Mülkiyet için Paris Sözleşmesi); Bknz. Paris Convention for the Protection of Industrial Property (adopted 20 March 1883, entered into force 7 July 1884) 21 UST 1583, 828 UNTS 305 (Paris Sözleşmesi).

<sup>26</sup> Sözleşme 1979 yılına kadar altı kez (1900 tarihinde Brüksel, 1911 tarihinde Washington, 1925 tarihinde La Hey, 1934 tarihinde Londra, 1958 tarihinde Lizbon, 1967 tarihinde Stockholm ve 1979 tarihinde Paris) değişikliğe uğramıştır. Ayrıntılı bilgi için bknz. **Aplin**, Tanya& **Davis**, Jennifer (2013) *Intellectual property Law: Text, Cases and Materials*, 2. Baskı, Oxford, Oxford University Press, s. 546.; **Gökovalı**, Ümmühan & **Bozkurt**, Kurtuluş (2006), 'Fikri Ve Sınai Mülkiyet Hakkı (Fsmh) Olarak Patentler: Dünya Ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış' Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, S:17, 135, s. 139.

için etkili olamamıştır. Dolayısıyla bir buluş için birden fazla devlette patent alınması ihtiyacı devam etmiştir ve bu maliyeti arttırmıştır. Ayrıca Paris Sözleşmesi geliştirmekte olan ülkelerin ilaca erişimi hususunda büyük bir engel ortaya çıkarmıştır. Teknolojik yetersizlik nedeniyle buluş yapılamayan Hindistan ve Brezilya gibi ülkelere ilaçların ya da diğer patentli ürünlerin üretilmesi de zorlaşmıştır. Patent ile korunan ürünlerin, patenti veren geliştirmekte olan ülkelere üretilmemesi nedeniyle, geliştirmekte olan bu ülkelere teknoloji transferi mümkün olmamıştır.<sup>27</sup> Dahası Paris Sözleşmesinde patentler için Paris Sözleşmesi fikri ve sınai hakların korunması adına devletler için ulusal uygulama yükümlülüğünü sağlayamamış ve Sözleşmenin ihlali halinde ciddi bir yaptırım ortaya koyamamıştır.<sup>28</sup>

Farklı ülkelere prosedürlerin takip edilerek resmi işlemlerin ayrı ayrı yapılmasını ve her ülke için ayrı bir patent başvurusunda bulunulmasını engellemek amacıyla 1970 yılında Patent İşbirliği Antlaşması (PCT)<sup>29</sup> imzalanmıştır. Bu anlaşmada, uluslararası uzman bir kuruluş olarak WIPO'ya (Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü'ne) uluslararası patent başvurusu yapılması halinde bu başvurunun bütün üye ülkelerde hüküm ve sonuç doğurması ve dolayısıyla bütün üye ülkelerde patent başvurusu yapılmış sayılması kararlaştırılmıştır.<sup>30</sup> Bu Anlaşma her ne kadar buluş üzerindeki patentin uluslararası korunması için önemli bir gelişme olsa da yine de patent hakkının küresel olarak korunması için eksik

kalmıştır. Çünkü PCT anlaşması başvuru aşamasındaki işlemlerin tek elden yürütülmesi için sadece merkezi bir başvuru sistemi olarak öngörülmüştür. PCT anlaşması kapsamında, buluş sahibinin buluşunu ulusal aşamada koruması için, tek tek patent almak istediği ülkelere gitmesi ve o ülkelerin prosedürünü uygulaması ve patent hakkının yetkili mercilerce onaylanması gerekmektedir. Ulusal aşamada her ülkenin ayrı bir patent mevzuatının olması ve bu mevzuatlarda tam bir yeknesaklığın olmaması sebebiyle Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması'nın (TRIPS Anlaşması)<sup>31</sup> kabul edilmiş, bu TRIPS anlaşması ile patentlenebilir konular ve koruma şartları bakımından yeknesak düzenlemeler öngörülmektedir.<sup>32</sup>

## 2. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşma (TRIPS Anlaşması)

Patent hakkının küresel olarak korunması ve ülkelerin ulusal mevzuatlarını uluslararası patent mevzuatına uyumlu hale getirebilmeleri için yapılan uluslararası anlaşmalardan en fonksiyoneli ve en kapsamlısı TRIPS Anlaşması'dır. Anlaşma, kendisinden önce yapılan uluslararası düzenlemelere atıfta bulunarak onların çözüme ulaştırmadığı yaptırım gibi bazı spesifik konularda düzenlemeler içermektedir. Paris Anlaşmasından farklı olarak patentler, telif hakları, markadan doğan haklar, coğrafi işaretler ve tasarımlar gibi diğer fikri mülkiyet

<sup>27</sup> **Vaitsos**, Constantine (1972), 'Patents Revisited: Their Function in Developing Countries' The Journal of Development Studies, S:9, C:1, s. 80-81.

<sup>28</sup> **Matthews**, Duncan (2011), Intellectual Property, Human Rights and Development: The Role of NGOs and Social Movements, 1. Baskı, Cheltenham, Edward Elgar, s. 16; **Abbott**, Frederick M., (1989) 'Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework' Vanderbilt Journal of Transnational Law S:22, C:4, s. 703-704.

<sup>29</sup> Patent Cooperation Treaty –PCT

<sup>30</sup> **Öztürk**, Özgür (2021), 'Fikri Mülkiyet Sistemi ve COVID-19 Aşısına Erişim' (sarkac.org, 2021) <<https://sarkac.org/2020/04/fikri-mulkiyet-sistemi-ve-covid-19-asi-sina-erisim/>> s.e.t. 16.07.2021.

<sup>31</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 33.

<sup>32</sup> TRIPS Antlaşması yukarıda bahsedilen ve patent başvuru sürecine ilişkin usul kuralları getiren Paris Antlaşması ve PCT'den farklı olarak hakkın içeriğine ilişkin olan konuları düzenlemiştir.

haklarına ilişkin sadece usul kurallarını değil esasa ilişkin hususları da düzenlemektedir.

1986 ve 1994 seneleri arasında gerçekleştirilen Uruguay müzakereleri esnasında DTÖ'nün kurucu anlaşmasına ek bir şekilde kabul edilen TRIPS Anlaşması, DTÖ üyesi devletlerde fikri mülkiyet haklarına ilişkin yasal düzenlemeleri uyumlu hale getirerek küresel bir bakış oluşturmayı amaçlamaktadır.<sup>33</sup> Anlaşma tüm DTÖ üyelerini kapsamaktadır. Tüm üyeler fikri mülkiyet haklarının korunmasına ilişkin iç hukuk mekanizmalarını Anlaşmaya uyumlu hale getirmekle yükümlüdür. Anlaşmaya uymayan ülkeler DTÖ içerisinde uyumsuzluk çözme mekanizmasına tabi olacaklardır.<sup>34</sup> TRIPS Anlaşmasına aykırı olarak bir uyumsuzluk çıkması halinde uyumsuzluğun Dünya Ticaret Örgütü temyiz organlarına getirilmesi mümkündür.<sup>35</sup>

TRIPS Anlaşması ayrıca uluslararası ticaretteki çarpık düzenin önüne geçerek küresel ticareti serbestleştirmeyi ve teknolojik yenilikleri teşvik ederek teknolojiyi yayma ve transfer etmeyi amaçlamaktadır. TRIPS Anlaşması öncesinde ülkelerde patent verilmeyen ilaçların eşdeğerlerinin ya da benzerlerinin Hindistan, Brezilya gibi ülkelerde seri olarak üretilmesi yasal olarak sorun oluşturmaktaydı. Bu durum da yeni buluşların ortaya konulması için bir engel oluşturmaktaydı. Örneğin, bir ilaç şirketi büyük Ar-Ge yatırımları yaparak hastalıkları önleyen bir ilaç bulduğunda bu ilacın

patentine sahip olmadığı ülkelerde ilacın başka şirketlerce üretilmesine karşın başvurabileceği pek fazla yol yoktu. Bu da özellikle ilaç firmalarının Ar-Ge alanında büyük yatırımlar yapmalarına engel oluyordu. TRIPS Anlaşması diğer DTÖ anlaşmalarından farklı olarak ülkelerin çıkarlarını değil fikri mülkiyet hakkı sahiplerinin yani bireylerin ve şirketlerin çıkarlarını öncelikle korumaktadır.<sup>36</sup>

TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet haklarının küresel düzeyde korunmasını sağlamayı amaçlarken, bazen Anlaşmadan kaynaklı özellikle ilaçlara yönelik patent koruması gibi haklar insan haklarıyla karşı karşıya gelmesi mümkündür. Nitekim aşağıda daha detaylı değinileceği gibi insan hakları savunucuları, TRIPS Anlaşmasının insan haklarına özellikle insanların ilaçlara erişim hakkına aykırı hükümler içerdiğini savunmaktadırlar.

### III. İLAÇLARA ERİŞİM HAKKI VE TRIPS ANLAŞMASI

Bireylerin yaşamlarının devamı için gerekli olan ilaçlara erişim haklarının engellenmesi küresel bir sorundur. Birleşmiş Milletler Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerinden biri "*herkes için güvenli, etkili, kaliteli ve uygun fiyatlı temel ilaçlara ve aşılarla erişimin sağlanması*"<sup>37</sup> olmasına rağmen, dünya çapında yaklaşık 2 milyar insanın uzun süreli hastalıklara, acılara ve ölümlere neden olan uygun fiyatlı ilaçlara erişiminin olmadığı görülmektedir.<sup>38</sup>

<sup>33</sup> 'WTO | Intellectual Property - Overview Of TRIPS Agreement' (Wto.org) <[https://www.wto.org/english/tra-top\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tra-top_e/trips_e/intel2_e.htm)> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>34</sup> **Arewa**, Olufunmilayo (2006), 'TRIPS and Traditional Knowledge: Local Communities, Local Knowledge and Global Intellectual Property Frameworks', *Marquette Intellectual Property Law Review*, S:10, C:2, s.156.

<sup>35</sup> Paris Sözleşmesi çerçevesinde böyle bir yaptırım mercii bulunmamaktadır.

<sup>36</sup> **Stillwell**, Matthew and **Tuerk**, Elisabeth (2001), 'Towards a Full Review of the WTO'S TRIPS Agreement Under Article

71.1' Centre for International Environmental Law Research Paper, s. 12 <[https://www.ciel.org/wp-content/uploads/2015/03/Assessment\\_Trips\\_article711.pdf](https://www.ciel.org/wp-content/uploads/2015/03/Assessment_Trips_article711.pdf)> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>37</sup> 'Sustainable Development Goals: Goal 3. Target 3.8 (WHO, 2016) <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/208286>> s.e.t. 07.07.2021.

<sup>38</sup> **Ozawa**, Sachiko et al (2019), 'Access to Medicines Through Health Systems in Low- and Middle-Income Countries' *Health Policy and System Research Journal*, S:34, C:3 1, s. 2.

İlaçlara erişim ifadesi ile kastedilen insan sağlığı için gerekli olan kalitesi yüksek, kanıtlanmış ilaçların bulunabilmesi ve satın alınabilmesidir. Her ne kadar ilaca erişim hakkı temel bir hak olarak ifade edilse de gelişmemiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki birçok birey yüksek fiyatlar nedeniyle sağlıkları için gerekli olan temel ilaçlara erişim konusunda sorun yaşamaktadır.<sup>39</sup> Bu ülkelerde bireylerin ilaçlara erişim noktasında sorun yaşamalarının en temel sebebi ilaç firmalarının fikri mülkiyet haklarını korumak amacıyla aldıkları ilaçlar üzerindeki patentlerdir.

Özellikle TRIPS Anlaşması'nın<sup>40</sup> kabulü ile birlikte Dünya Ticaret Örgütü, üye ülkeleri yapılan buluşlar için başvurudan itibaren başlamak suretiyle hesaplanan yirmi yıllık bir süre patent koruması sağlayan hükümleri ulusal mevzuatlarına dahil etmeye mecbur etti.<sup>41</sup> TRIPS Anlaşması, patent sahiplerine, patent süresi boyunca buluşu patent sahibinin rızasını almaksızın yapmaktan, kullanmaktan, satışa sunmaktan, satmaktan veya ithal etmekten alıkoymak için bir tekel hakkı vermektedir.<sup>42</sup> İlaç şirketleri pazarda münhasır satıcı olma hakkını elde etmek amacıyla kendi buluşları olan ilaçları patent korumasına almaktadırlar. Söz konusu münhasır yetki ilaç şirketlerine kendi buluşları olan ilaçlar üzerinde istedikleri gibi kararlar alma ve

fiyatlandırma yapmalarına olanak sağlamaktadır.<sup>43</sup> İşte bu noktada patent hakkı ile ilaca erişilebilmesini kolaylaştırmaya çalışan kamu yararı arasında bir çatışma ortaya çıkmaktadır.<sup>44</sup>

Kamu yararı bireylerin kolayca temel ihtiyaçları olan ilaçlara erişmesine olanak sağlanmasını gerektirirken, ilaç şirketleri bu duruma ticari yaklaşmakta ve sahip oldukları patentler sayesinde ilaçlar üzerinden daha fazla para kazanmayı amaçlamaktadır. Dünya Ticaret Örgütü üyesi devletler de TRIPS Anlaşması kapsamındaki yükümlülükleri ile bireylere sağlamaları gereken temel sağlık hakkı arasında kalmaktadır. TRIPS Anlaşması kapsamında korunan farmasötik patentlerin ilaç sektöründe rekabeti kısıtlamak ve temel ilaçların fiyatlarının olması gerekenden daha yüksek tutmak için kullanıldığı ilaçlara erişimi zor olan ülkeler ve insan hakları savunucuları tarafından savunulmaktadır. Nitekim patent süresi boyunca patentli ilaçların alternatifinin başka firmalarca üretilmesi mümkün değildir. Sonuç olarak eğer bir hasta patentli bir ilaca ulaşmak istiyorsa, bu durum hayati önem arz etse dahi ya ücretini bizzat ödemeli ya da kamusal sağlık sigortasına güvenmelidir.<sup>45</sup> Dünya üzerinde en çok hastalıklara rastlanan ve dolayısıyla ilaçlara talebin yüksek olduğu ülkeler, ne yazık ki,

<sup>39</sup> **Wirtz**, Veronika J. et al (2016), 'Access to medications for Cardiovascular Diseases in Low- and Middle-Income Countries' *Circulation* 2016, S:133, C:21, s. 2077-2081; **Hunt**, Paul & **Khosla**, Rajat (2008), 'The human right to medicines' *SUR International Journal of Human Rights*, S:5, C:8, s. 99, 100; **Ozawa**, Sachiko et al (2019), 'Access to Medicines Through Health Systems in Low- and Middle-Income Countries' *Health Policy and System Research Journal*, S:34, C:3 1, s. 3.

<sup>40</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 33.

<sup>41</sup> **Ahmadiani**, Saeed & **Nikfar** Shekoufeh (2016), 'Challenges of Access to Medicine and the Responsibility of Pharmaceutical Companies: A Legal Perspective' *Daru Journal of pharmaceutical Sciences* S:24, C:13, s. 3.

<sup>42</sup> Fikri Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 28; **Karapapa**, Stavroula & **McDonagh**, Luke (2019), *Intellectual Property Law*, 1. Baskı, Oxford, Oxford University Press, s. 16-18.

<sup>43</sup> **Gurgula**, Olga & **Lee**, Wen Hwa (2021), 'COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?' *Brunel University Research Paper*, s. 3.

<sup>44</sup> **Gurgula**, Olga (2017), 'Monopoly v. Openness; Two Sides of IP Coin in the Pharmaceutical Industry' *World Intellectual property Journal* S:20, C:206, s. 214.

<sup>45</sup> **Joseph**, Sarah (2013), *Blame it on the WTO*, 1. Baskı, Oxford, Oxford University Press, s. 214; **Ahmadiani** & **Nikfar**, s. 2.



gelişmemiş ya da gelişmekte olan ülkelerdir. Bu durum göz önünde bulundurulduğunda, hastaların ve ülkelerin ekonomik durumunu düşünüldüğünde patentli ilaçlara erişimin devletlere büyük bir mali yük oluşturduğu ve hayati durumlarda dahi zor olduğu ortadadır.<sup>46</sup> Bu durum da hastalık kaynaklı ölüm oranlarını arttırmaktadır.<sup>47</sup>

Gelişmekte olan ülkeler ve insan hakları savunucuları TRIPS Anlaşması dayanak gösterilerek ilaçlara verilen patentlerin esnetilerek, maddi imkânı kısıtlı olan insanların da özellikle hayati ilaçlara erişiminin kolaylaştırılmasını savunsa da<sup>48</sup> ilaç şirketlerinin desteğini arkasına alan patent hakkı savunucuları böyle düşünmemektedir. Nitekim ilaçlara sağlanan patentlerden feragat edilmesi ya da esnetilmesi sonucunda ilaç şirketleri zarar görecektir. İhtiyacı olan insanlara ilaç sağlamak ne kadar insani bir görev olsa da ilaç şirketleri için ilaç geliştirmenin ve pazarlamanın ekonomik bir faaliyet olduğu unutulmamalıdır. Zira ekonomik amaç gütmeyen bir şirketin araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) yatırımları da azalacak ve yeni ilaçların buluşu mümkün olmayacaktır.<sup>49</sup> Bu durumun en göz önündeki örneklerinden biri onlarca yıldır özellikle Afrika'daki gelişmemiş ülkelerde aktif olan Ebola virüsü için aşı bulunamazken, Coronavirus için çok kısa sürede aşı geliştirilmiş olması olabilir.<sup>50</sup> Öyle ki aşı çıkar çıkmaz ekonomik olarak gücü yeten bütün ülkeler

aşılı sipariş edebilmek için adeta bir yarışa girmişlerdir.<sup>51</sup>

Bu duruma bir diğer örnek de İngiliz ilaç şirketi Burroughs Welcome tarafından, HIV/AIDS'e karşı keşfedilen Azidotimidin (AZT) adlı ilaç ve bu ilaca erişim noktasında gerçekleşmiştir. Burroughs Welcome şirketi Azidotimidin adlı ilacın patentini alarak Ar-Ge'ye harcanan yüksek maliyetli yatırımlarını telafi etmek amacıyla yılda hasta başına 10.000 dolardan daha yüksek bir fiyat belirlemiştir. Bu HIV/AIDS'ten mustarip birçok insanın karşılamayacağı kadar yüksek olan ilaç fiyatı nedeniyle birçok sosyal toplum kuruluşu ve insan hakları savunucusu harekete geçmiştir. Zira söz konusu ilaç onlarca yıldır insanları mustarip eden iki tehlikeli virüse karşı hastaların hayatını kurtarıcı fonksiyona sahiptir ancak maddi imkansızlıklar nedeniyle hastalar bu ilaca erişememektedir. İnsan hakları savunucuları ilacın fiyatının düşürülmesi için çağrıda bulunsa da Burroughs Welcome şirketi ilacın bulunması için yapılan yüksek Ar-Ge harcamalarını gerekçe göstererek bu çağrılarını reddetmiştir.<sup>52</sup> Bu tek örnek değildir. Kuş gribi, şarbon ya da kanser gibi hastalıklarla mücadele için bulunan birçok ilaç için ilaç firmaları yüksek fiyatlar talep etmekte ve hastalar bu ilaçlara erişememektedir.<sup>53</sup>

Patent hakkından kaynaklanan maddi imkânı olmayan insanların ilaçlara erişememesi

<sup>46</sup> **Doorslaer**, Eddy van et al. (2007), 'Catastrophic Payments for Health Care in Asia' Health Economics, S:16, s. 1159.

<sup>47</sup> Ibid.

<sup>48</sup> **Joseph**, s. 214.

<sup>49</sup> **Lee**, s. 28; **Gurgula & Lee**, s. 3; **Gurgula**, s. 208.

<sup>50</sup> **Hensley**, Scott, 'Would A Prize Help Speed Development Of Ebola Treatments?' (Wbur.org, 2021) <<https://www.wbur.org/npr/341894957/would-a-prize-help-speed-development-of-ebola-treatments>> s.e.t. 19.07.2021.

<sup>51</sup> Monash University and others, 'How COVID Vaccines Are Being Divvied Up Around The World' (Nature.com, 2021)

<<https://www.nature.com/articles/d41586-020-03370-6>> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>52</sup> **Liedtka**, Jeanne (2008), Burroughs Wellcome and the Pricing of Azt (a), Darden Case No. UVA-E-0074, s. 2; **Yamane**, Hiroko (2011), Interpreting TRIPS: Globalization of Intellectual Property Rights and Access to Medicines, 1. Baskı, Oxford, Hart Publishing, s. 263.

<sup>53</sup> **Eppich**, Christopher K. (2002), 'Patenting Dilemma: Drugs for Profit Versus Drugs for Health', Santa Clara Law Review, S:43, C:1, s. 290; **Gabble**, Ravinder&**Kohler**, Jillian Clare (2014), 'To Patent or Not to Patent? The Case of Novartis' Cancer Drug Glivec in India', Globalization and Health, S:10, C:3, s.4.

durumu TRIPS Anlaşması ile daha çok gündeme gelmiştir. Çünkü TRIPS Anlaşması'nın kabulünden önce gelişmekte olan ülkeler, fikri mülkiyet haklarına yönelik olarak iç hukuk sistemlerini ülkenin sosyo-ekonomik ihtiyaçlarına göre uyarlama konusunda belirli bir takdir hakkına sahiplerdi. Nitekim bu ülkeler küresel ilaç şirketleri tarafından üretilen ilaçlar için yüksek ilaç ücretleri ödemekten kaçınmak için bu ilaçların eşdeğerlerini daha düşük ücretlere üretebiliyor ya da başka ülkelerden satın alabiliyorlardı.<sup>54</sup> TRIPS Anlaşmasına yönelik eleştirilerin önüne geçebilmek için gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkelere, patentler dahil tüm fikri mülkiyet alanlarındaki TRIPS yükümlülüklerini ertelemeleri ve kendilerini Anlaşmaya adapte etmeleri için geçiş süreleri verildi. Bu süre gelişmekte olan ülkeler için 1 Ocak 2005'te sona erdi ve bu ülkeler TRIPS Anlaşmasının hükümlerini tam olarak uygulamak zorundalardır.<sup>55</sup> 1 Ocak 2005 itibarıyla<sup>56</sup> Dünya Ticaret Örgütü'ne üye ülkeler, TRIPS'in minimum patent koruma standartlarını benimsemekle yükümlüdür. Ancak gelişmemiş ülkeler için, ilaçla ilgili olarak geçiş dönemi 1 Ocak 2016'ya, ardından 1 Ocak 2033'e kadar uzatılmış ve bu ülkelere yardımcı olabilmek adına geçiş döneminde gelişmiş ülkeler bu ülkelere teşvik sağlamak zorunda bırakılmıştır.<sup>57</sup>

Üye ülkeler, kendi iç hukukunu kurgularken yaparken ya da mevcut hükümlerde değişiklik yaparken kamu sağlığının korunması ve toplumun beslenmesinin kesintisiz sağlanması için gerekli düzenlemeleri yapabilir. Ayrıca üye devletlerin sosyo-ekonomik ve teknolojik gelişim için yaşamsal önem taşıyan sektörlerde kamu yararını sağlamak adına gerekli önlemleri alabilmeleri de mümkündür. Ancak bu önlemler de TRIPS Anlaşma hükümlerine uygun olmalıdır.<sup>58</sup> Üye devletlere insanlar ile hayvanlar üzerinde hastalığın teşhisi, tedavisi ve cerrahi yöntemler gibi bazı buluşları patent korumasının dışında tutma hakkı verilmiştir. Ancak sayılanlar dışında kalan buluşların patent koruması kapsamında olacağı da kabul edilmiştir. Bu buluşlara günümüzün en önemli gündem maddelerinden biri olan COVID-19 aşılı da dahildir ve her ülkede aşığı bulan firma adına patent koruması altındadır.<sup>59</sup>

#### IV. COVID-19 AŞILARI VE İLAÇLARI İÇİN FİKRİ MÜLKİYET KORUMASINDAN FERAGAT

Dünya Sağlık Örgütü tarafından küresel bir salgın olarak ilan edilen ve insanların hayatı için risk oluşturan COVID-19 virüs salgını,<sup>60</sup> çok kısa

<sup>54</sup> Hindistan, Güney Afrika ve Brezilya gibi ilaç üretim kapasitesine sahip diğer gelişmekte olan ülkeler, halklarının ihtiyaçlarını korumak ve diğer ülkelere düşük fiyatlı ilaçlar ihraç etmek için orijinal ilaçlara ucuz jenerik alternatifler üretme konusunda serbestliğe sahiptiler. Bu nedenle, jenerik ilaç endüstrisini kısıtlayacak herhangi bir önlem almayı reddettiler. Bu tür ülkeler, patentleri ve fikri mülkiyet haklarını genel olarak "tüm insanlara ait olan ortak mirasın bir parçası" olarak kabul ettiler. Bknz; Lee, s. 15.

<sup>55</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 65.

<sup>56</sup> Bu tarihten sonra artık ülkeler, milyarlarca ilaç üretme kabiliyetine sahip olsalar bile patent hakkına sahip olmadıkları hiçbir ilacı ya da jenerik eşdeğerini üretememişlerdir.

<sup>57</sup> TRIPS Anlaşması, ek madde 66.1; Extension of the Transition Period Under Article 66.1 of the Trips Agreement for Least Developed Country Members for Certain Obligations With Respect to Pharmaceutical Products, IP/C/73 (WTO, 2015) <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/73.pdf&Open=True>> s.e.t. 10.12.2021.

<sup>58</sup> TRIPS Anlaşması, madde 8.

<sup>59</sup> Öztürk, Özgür (2021), 'Fikri Mülkiyet Sistemi ve COVID-19 Aşısına Erişim' (sarkac.org, 2021) <<https://sarkac.org/2020/04/fikri-mulkiyet-sistemi-ve-covid-19-asi-sina-erisim/>> s.e.t. 16.07.2021.

<sup>60</sup> 'WHO Declares COVID-19 Outbreak a Pandemic' (Pharmaceutical Technology, 12 March 2020) <<https://www.pharmaceutical-technology.com/news/who-declares-covid-19-pandemic/>>

sürede tüm dünyayı etkilemiştir.<sup>61</sup> Bu salgın sadece sağlık adına bir tehdit olmakla kalmayıp aynı zamanda birçok alanda ulusal ve uluslararası düzeyde çeşitli hukuki sorunlara da neden olmaktadır. Her gün salgının bitimine biraz daha yaklaşıyoruz diye umut etsek de hala bir salgının ortasında olduğumuz için uzun vadeli etkilerini tahmin etmek kolay değildir ve bu durum süreci zorlaştırmaktadır.

Küresel bir salgına sebebiyet veren koronavirüsün yayılmasını kontrol altına alabilmek için ülkeler eve kapanma, dönüşümlü ya da evden çalışma, sokağa çıkma yasakları ve çeşitli seviyelerde karantina uygulamaları yapmaktadır.<sup>62</sup> Virüsle mücadele etmek için alınan önlemlerin de etkisiyle, COVID-19 salgını sadece sağlığı etkileyen bir durum olmakla kalmamış aynı zamanda son yılların en büyük ekonomik ve sosyal krizlerinden birine sebebiyet vermiştir.<sup>63</sup> İktisadi İşbirliği ve Gelişme Teşkilatı'na (OECD) göre COVID-19 salgınının dünya ekonomisi üzerinde sebep olduğu zarar şimdiden küresel 2008 yılı finansal krizinden çok daha büyüktür.<sup>64</sup>

COVID-19 virüsünün sebep olduğu salgını kontrol altına almak için alınan tedbirlerin hafifletilmesi ve yılın ilk yarısında çöken işletmelerin

yeniden açılmasının ardından ekonomik performans hızla toparlansa da ekonomilerin gelişme hızı ivme kaybetmiştir.<sup>65</sup> COVID-19 salgınına karşı şimdilik elimizde bulunan en değerli çözüm aşılardır. Aşının kısa sürede bulunması salgının bitimine ve eski normale dönüşe ilişkin bir umut olmuştur. Ancak İngiltere, ABD ve İsrail gibi ülkelerde yüksek aşı oranlarına ulaşılmasına rağmen yeni mutasyonlarla vaka sayılarının artmakta olması aşılama küresel düzeyde gerçekleşmedikçe salgının bitmeyeceğini göstermektedir.<sup>66</sup> Salgının bir süre daha devam etmesi ise birçok şirket için sonun başlangıcı anlamına gelmektedir.

COVID-19 aşıları kısa sürede bulunmuş olsa da üretimi ve dağıtımı o kadar kolay olmamıştır. Zira ekonomisi güçlü ülkeler bile COVID-19 aşısına erişimde sorun yaşarken, gelişmemiş ülkelerin aşığı erişiminin ne kadar zor olduğu ortadadır. Aralık 2020 sonu itibarıyla aşığı erişebilen ülkelerde öncelikli gruplardan başlanmak üzere aşılama başlamıştır. 17 Temmuz 2021 tarihi itibarıyla dünya genelinde 3,573,625,156 doz aşı yapıldığı görülmektedir.<sup>67</sup> Bazı ülkeler iki doz aşı hedefine ulaşmaya çalışırken ülkemizde de olduğu gibi bazı bölgelerde üçüncü doz aşılama geçmişlerdir. Yemen, Mali gibi ülkelerde bu oran oldukça düşükken Haiti gibi

19-pandemic/?utm\_source=Army%20Technology&utm\_medium=website&utm\_campaign=Must%20Read&utm\_content=Image> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>61</sup> 'COVID-19 and World Trade' (WTO) <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/covid19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm)> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>62</sup> **Enriques**, Luca (2020), 'Pandemic-Resistant Corporate Law: How To Help Companies Cope With Existential Threats And Extreme Uncertainty During The Covid-19 Crisis', *European Company and Financial Law Review* S:17, s. 3.

<sup>63</sup> **Karatepe Kaya**, Meltem (2021), 'Impact of the COVID-19 Outbreak on Minority Shareholder Protection' *Business Law Review*, S:42, C:2, s. 68.

<sup>64</sup> 'Global Economy Will Suffer For 'Years To Come' (*BBC News*, 2020) <<https://www.bbc.com/news/business-52000219>> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>65</sup> 'OECD Economic Outlook, Interim Report September 2020' (OECD, 2020) <<http://www.oecd.org/economic-outlook/>> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>66</sup> 'COVID-19 UK: D&O Liabilities and Risk Management Relating To Coronavirus' (*Clydeco.com*, 2020) <https://www.clydeco.com/en/insights/2020/04/covid-19-do-potential-liabilities-and-risk-managem> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>67</sup> 'Covid-19 Vaccine Tracker: The Global Race To Vaccinate' (*Ig.ft.com*, 2021) <<https://ig.ft.com/coronavirus-vaccine-tracker/?areas=gb&areas=isr&areas=usa&areas=eue&areas=can&areas=chn&areas=ind&cumulative=1&doses=total&populationAdjusted=1>> s.e.t. 17.07.2021.

bazı gelişmemiş ülkelerde ise henüz tek doz dahi aşı uygulanmamıştır. Türkiye'nin de dahil olduğu bazı ülkeler aşıya erişimi olmayan ülkelere aşı bağışında bulunsun da<sup>68</sup> ne yazık ki dünya nüfusu göz önünde bulundurulduğunda bu ülkelerde yeterli oranda aşılamanın yapılmasının sadece bağışlarla olmayacağı açıktır. Aşıya erişimi kısıtlı olan ülkeler de bağıştan ziyade patent sahipleri tarafından dava edilecekleri endişesinden bağımsız olarak kendi aşılarını geliştirme ve yapma hakkı istemektedir.<sup>69</sup> Bir çözüm olarak COVID-19 aşılarının üretimi için ülkelerin TRIPS yükümlülüklerini yerine getirme zorunluluğundan feragat yani DTÖ'nün bu şekilde hareket eden ülkelere bir yaptırım uygulamaması gündeme getirilmiştir. Bu durum DSÖ ve bazı dünya liderleri tarafından da desteklenmekte ve COVID-19 salgınının olağanüstü küresel bir sağlık krizi olması nedeniyle olağanüstü önlemler gerektirdiği dile getirilmektedir.<sup>70</sup>

TRIPS Konseyi, aşı krizini küresel bir acil durum kabul ederek COVID-19 salgınına önlemek ve kontrol altına almak amacıyla DTÖ Genel Konseyine TRIPS anlaşmasındaki farmasötik patent yükümlülüklerinden feragat edilmesini önerdi.<sup>71</sup> DTÖ, küresel talebe cevap verebilmek ve yeterli miktarda aşının uygun fiyatlarla hızlı bir şekilde

bulunmasını sağlamak için üye devletlerin iş birliği yapması gerektiğini belirtmiştir.<sup>72</sup>

## V. COVID-19 AŞISINDA VE İLAÇLARINDA PATENT YÜKÜMLÜLÜKLERİNDEN FERAGAT EDİLMESİ İÇİN KULLANILABİLECEK HUKUKİ YOLLAR

Hayati önem taşıyan aşılar, aşıyı geliştiren ilaç şirketlerinin fikri mülkiyet hakkının korunmasından feragat edilmesi yeni bir tartışma konusu değildir. Örneğin, 2000li yılların başlarında, Hintli bir şirket olan Cipla, insan hakları savunucularının çabaları sonucu Güney Afrika'dan patent alan antiretroviralleri daha ucuza üretmiş ve böylelikle Afrika'da o dönem HIV salgınının kontrol altına alınmasına katkı sağlamıştır.<sup>73</sup> Ancak özellikle 2000'li yıllardan sonra şirketlerin daha güçlü fikri mülkiyet korumalarına sahip olduğu ve dolayısıyla patent hakkından feragatin pek mümkün olmadığını belirtmek gerekmektedir.<sup>74</sup> Antiretrovirallere daha kolay erişim sağlanması için patent koruması zorunlu lisanslama yoluyla aşılmıştır.

TRIPS Anlaşması, buluş sahiplerinin fikri mülkiyetten doğan haklarını koruyarak onları daha

<sup>68</sup> Ayrıntılı bilgi için bkz. 'Türkiye'nin Hibe Ettiği Kovid-19 Aşıları Bosna Hersek'e Ulaştı' (Aa.com.tr, 2021) <<https://www.aa.com.tr/tr/koronavirus/turkiyenin-hibe-ettiği-kovid-19-asilari-bosna-herseke-ulasti/2190616>> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>69</sup> Springer Nature and others, 'A Patent Waiver On COVID Vaccines Is Right And Fair' (Nature.com, 2021) <<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01242-1>> s.e.t. 18.07.2021.

<sup>70</sup> **Macias**, Amanda, **Breuninger**, Kevin & **Franck**, Thomas (2021), 'U.S. Backs Waiving Patent Protections For Covid Vaccines, Citing Global Health Crisis' (cnbc.com) <<https://www.cnbc.com/2021/05/05/us-backs-covid-vaccine-intellectual-property-waivers-to-expand-access-to-shots-worldwide.html>> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>71</sup> DTÖ TRIPS Konseyi, Hindistan ve Güney Afrika'dan COVID-19'un Önlenmesi, Muhafaza Edilmesi ve Tedavisine İlişkin

TRIPS Anlaşmasının Bazı Hükümlerinden Feragat Edilmesine İlişkin Tebliğ (2 Ekim 2020); 'Members Discuss TRIPS Waiver Request, Exchange Views on IP Role Amid a Pandemic' (WTO, 23 February 2021) <[https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_23feb21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm)> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>72</sup> DTÖ TRIPS Konseyi, Hindistan ve Güney Afrika'dan COVID-19'un Önlenmesi, Muhafaza Edilmesi ve Tedavisine İlişkin TRIPS Anlaşmasının Bazı Hükümlerinden Feragat Edilmesine İlişkin Tebliğ (2 Ekim 2020).

<sup>73</sup> **Ellen 't**, Hoen & **Berger**, Jonathan & **Calmy**, Alexandra & **Moon**, Suerie (2011), 'Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all', Journal of the International AIDS Society, S:14, C:1, s.15.

<sup>74</sup> **Sariola**, Salla (2021), 'Intellectual Property Rights Need To Be Subverted To Ensure Global Vaccine Access', BMJ Global Health, S:6, C:4.

çok Ar-Ge yatırımı yapmaya teşvik etmektedir. Anlaşma aynı zamanda kamusal sağlıkla ve insan haklarıyla, fikri mülkiyet hakları arasındaki dengeyi kurabilmek için de bazı düzenlemeler içermektedir. Nitekim, 20 Kasım 2001 tarihinde yayınlanan TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Bildirgesi ile Anlaşmanın 31. maddesinde düzenlenmiş olan ülkelerin zorunlu lisanslama hakkına vurgu yapılmıştır.<sup>75</sup> Buna göre, TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesinde anılan birtakım şartların varlığında patent hakkı ile kamu sağlığı ve dolayısıyla insan hakları arasındaki dengeyi kurabilmek adına patent sahibinin bazı haklarının göz ardı edilmesi ve devletlerin farmasötik tedaviler için zorunlu lisans verebilmesi mümkündür. Bu lisans aracılığıyla devletler patent sahibinin rızası aranmaksızın söz konusu ilacın üretim ve dağıtımını yapabilirler.<sup>76</sup> TRIPS Anlaşması 31. madde uyarınca zorunlu lisanslama konusunda ayrı ayrı durumların gereğine göre karar alınması gerekmektedir.<sup>77</sup> Ancak salgın gibi olağanüstü bir halin varlığında patent hakkı sahibinden izin almaya gerek yoktur. Sadece uygun zamanda haberdar edilmesi yeterli olacaktır. Zorunlu lisanslama karşılığında yine patent sahibine makul bir ücret ödenmesi gerekmektedir (madde 31/h).<sup>78</sup> Doha Bildirgesi'nin 5. maddesinde HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer salgın hastalıklarla alakalı olan sağlık sorunları dahil olmak üzere kamu sağlığı krizlerinin” “ulusal bir acil

durum veya diğer aşırı acil durumlar” oluşturabileceği ifade edilmektedir. Bu ifadeden yola çıkarak kıyas yoluyla COVID-19'un da çok ciddi bir sağlık krizi olduğu ve acil bir kamu sağlığı krizi olduğunu dolayısıyla zorunlu lisanslamaya konu olabileceğini söylemek mümkündür. Bu husus 18 Haziran 2021 tarihli Avrupa Birliği'nin (AB) TRIPS Konseyi'nin kabul edilmesini ve Genel Konsey'e tavsiye etmesini talep ettiği teklifinde de açıkça dile getirilmiştir.<sup>79</sup>

Ancak COVID-19 aşılı için zorunlu lisanslama yeterli görülmemektedir.<sup>80</sup> Ülkeler arası yapılacak müzakereler için de yeterli zamanın olmadığı ortadadır. Zira her geçen gün virüs yeni mutasyonlar ortaya çıkarmakta, salgınla mücadele daha da zorlaşmakta ve salgının süresi uzamaktadır. Dolayısıyla zorunlu lisanslamadan ziyade ilaç şirketlerinin aşı üzerindeki haklarından feragat etmeleri; hatta belki aşı için hiç patent başvurusunda bulunmama- ları ya da aşının farklı ülkelerde üretilmesi durumunda bunu görmezden gelmeleri daha pratik ve tercih edilen bir uygulama olabilir.

Aşıda patent hakkından vazgeçilmesine karşı çıkan ülkeler mevcut DTÖ kurallarının zaten üye ülkelere acil durumlarda fikri mülkiyeti geçersiz kılmak için 'zorunlu lisanslama' başvurusunda bulunma hakkını verdiğini savunmaktadır. Nitekim Bolivya zorunlu lisanslama hakkını kullanarak, Kanada merkezli Johnson & Johnson şirketi tarafından

<sup>75</sup> TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Bildirgesi

<sup>76</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 31

<sup>77</sup> **Correa**, Carlos M, 'Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries' (South Center 2000) <[https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/06/Bk\\_2000\\_Integrating-Public-Health-Concerns-into-Patent-Legislation\\_EN.pdf](https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/06/Bk_2000_Integrating-Public-Health-Concerns-into-Patent-Legislation_EN.pdf)> s.e.t. 15.12.2021.

<sup>78</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 31/h.

<sup>79</sup> Draft General Council Declaration On The Trips Agreement And Public Health In The Circumstances Of A Pandemic Communication From The European Union To The Council For Trips, 18 June 2021, IP/C/W/681 (WTO 2021) <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q/IP/C/W681.pdf>> s.e.t. 15.12.2021.

<sup>80</sup> **Sariola**, Salla (2021), 'Intellectual Property Rights Need To Be Subverted To Ensure Global Vaccine Access', BMJ Global Health, S:6, C:4.

üretilecek COVID aşısının ülkesinde üretilmesi için izin almak üzere DTÖ'ye başvurmuştur.<sup>81</sup> İzin alınması halinde Johnson & Johnson şirketi tarafından bulunan aşılarda Ontario merkezli ilaç şirketi Biolyse Pharma tarafından Bolivya'da üretilmektedir. Zorunlu lisanslama için Bolivya'nın sunduğu izin talebine henüz bir cevap alınmamıştır. Bununla birlikte, Birleşik Krallık'ta patent yasası üzerine çalışan bir grup araştırmacı, aşıda patent hakkından feragat ilişkin hazırlamış oldukları belgede, zorunlu lisansların son derece karmaşık ve başvuruda bulunmanın zaman alıcı olduğuna dikkat çekmektedir.<sup>82</sup>

Ayrıca, birçok ülke zorunlu lisans hakkını kullanmaktan çeşitli gerekçelerle kaçınmaktadır. Öncelikle ifade etmeliyiz ki birçok ülke zorunlu lisanslama hakkını kullanabilmek için ulusal hukuklarını uyumlu hale getirmemiştir. Türk hukuku açısından zorunlu lisanslama konusuna baktığımızda karşımıza 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nun<sup>83</sup> 129 ve devamı maddeleri çıkmaktadır. Anılan Kanun'un 132. maddesi uyarınca kamu sağlığı veya millî güvenlik gerekçeleriyle patent konusu buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımının artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması, yararlı bir kullanım için ıslah edilmesinin büyük önem taşıması veya patent konusu buluşun kullanılmamasının ya da nitelik veya nicelik bakımından yetersiz kullanılmasının ülkenin ekonomik veya teknolojik gelişimi bakımından ciddi zararlara sebep olacağı hâllerde

Cumhurbaşkanı tarafından zorunlu lisans kararı alınması mümkündür. Kamunun yararına olduğu düşünülen durumlarda ilgili Bakanlığın teklifi aranmaksızın Cumhurbaşkanı tarafından zorunlu lisans verilmesine doğrudan karar verilebilir.

Bunun yanında, bazı ülkeler de zorunlu lisanslama hakkının kullanımını sınırlayan hükümler içeren ikili ticaret anlaşmaları nedeniyle buaktan kaçınmaktadır. Yine ABD gibi güçlü ülkelerin ticari yaptırım uygulamasından çekinen bazı ülkelerin de bu hakkı kullanmaktan kaçınması olağandır.<sup>84</sup> Zira ülkeler sadece tek bir ilaç için değil diğer başka ilaçlar ve tedaviler için de bu şirketlere ihtiyaç duymaktadır.

Zorunlu lisanslama ile ilgili başka bir sorun ise devletlerin zorunlu lisans kapsamında ilaç şirketlerinin üretim sırlarına vakıf olup olamayacağıdır.<sup>85</sup> Özellikle COVID-19 aşılarının ortaya çıkan yeni mutasyonlara göre güncellenmesi ihtimalinin düşünüldüğü şu süreçte bu tartışmalar büyük öneme sahiptir. Genel olarak, ticari sırların üçüncü şahıslar tarafından zorla ifşaya veya meşru kullanıma ne ölçüde tabi olabileceği ulusal kanunlarla düzenlenmektedir.<sup>86</sup> Örneğin, AB'de Ticari Sırlar Direktifi, ticari sır bilgilerinin yasal olarak oluşturulmasına veya keşfedilmesine karşı koruma sağlamamaktadır.<sup>87</sup> Dolayısıyla farmasötik alanında, bir üçüncü şahıs, klinik araştırma verileri de dahil

<sup>81</sup> 'Bolivia Invokes Compulsory License For COVID-19 Vaccines Under TRIPS - Foro Permanente De Política Exterior' (Foro Permanente de Política Exterior, 2021) <<https://foropoliticaexterior.cl/bolivia-invokes-compulsory-license-for-covid-19-vaccines-under-trips/>> s.e.t. 18.07.2021.

<sup>82</sup> **Thambisetty**, Siva & others (2021), 'The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating The Right Incentives In Patent Law And Politics To End The COVID-19 Pandemic', LSE Legal Studies Working Paper No. 06.

<sup>83</sup> 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu, RG, 22.12.2016, S. 29944.

<sup>84</sup> **Özkök Gökmen**, Başak (2021) 'COVID-19 Aşıları Üzerindeki Patent Hakkının Kapsamının Kamu Sağlığı Açısından

Değerlendirilmesi' Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi C:25, S:3, s. 202.

<sup>85</sup> **Gurgula**, Olga & **Hull**, John (2021) 'Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer', *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, s. 1-20.

<sup>86</sup> *ibid.*

<sup>87</sup> The Directive (EU) 2016/943 of the European Parliament and of the Council of 8 June 2016 on the protection of undisclosed know-how and business information (trade secrets) against their unlawful acquisition, use and disclosure (hereinafter 'the EU Trade Secrets Directive').

olmak üzere, bir pazarlama ruhsatı dosyasının parçası olarak sunulan belirli bilgilere erişme hakkına sahiptir.<sup>88</sup> Ancak, ne AB'de ne de ABD'de fikri mülkiyet hukukunda, ticari sırların rakiplerle veya devletle paylaşılması için zorunlu erişime izin veren özel hükümler yoktr.<sup>89</sup> Fikri mülkiyet hukuku kapsamında ticari sırların zorunlu lisanslanmasının TRIPS Anlaşması ile uyumlu olduğu tartışmalıdır.<sup>90</sup> Halihazırda TRIPS Anlaşması'nda ticari sırların zorunlu lisanslanmasına ilişkin özel bir hüküm bulunmamakla birlikte, bu sırların verilmesinin temel dayanağını devletlerin ulusal ve uluslararası kanunlar kapsamında kamu sağlığını korumaya yönelik yükümlülükleri oluşturabilmektedir.<sup>91</sup> Pandemi sürecince vatandaşların virüse karşı korunması için ticari sırların çıkarılacak yasalarla zorunlu lisanslanabileceği savunulmuştur.<sup>92</sup> Bazı ülkeler bu kapsamda son zamanlarda olağanüstü hal yasaları çıkarmıştır. Örneğin, Fransa COVID-19 salgınıyla mücadele kapsamında, 23 Mart 2020 tarihinde Halk Sağlığı Yasasına yeni bir madde ekleyerek Başbakanı "sağlık felaketiyle mücadele için gerekli tüm mal ve hizmetlerin ve bu hizmetlerin işletilmesi veya bu malların kullanılması için gerekli herhangi bir kişinin talep edilmesini emretmek ve sağlık felaketinin ortadan kaldırılması için hastalara uygun ilaçları sağlamak için tüm önlemleri" almak yetkisi tanımıştır.<sup>93</sup> Bu madde Başbakanı herhangi bir patent veya patent başvurusunun yanı sıra bir aşıyla ilgili ticari sırlar için zorunlu lisans/devlet kullanımı vermesini sağlayan geniş yetkiler sağlamaktadır.<sup>94</sup>

Türk hukuku kapsamında aşılarda ilgili ticari sırların zorunlu lisanslanması hususunda SMK madde 126'da düzenlenen bilgi verme yükümlülüğünün değerlendirilmesi gerekmektedir. Her ne kadar SMK madde 126'da doğrudan sözleşmeye dayalı lisans ile ilgili bilgi verme yükümlülüğü düzenlenmiş olsa da SMK madde 137'nin "129 ila 136. maddelerdeki hükümlere aykırı olmamak üzere, 125. ve 126. maddelerde belirtilen sözleşmeye dayalı lisans ile ilgili hükümler zorunlu lisansa da uygulanır" hükmü dolayısıyla zorunlu lisanslara da uygulanacaktır. SMK madde 126'nın zorunlu lisanslama durumunda da uygulanacağı düşünüldüğünde, patent sahibinin zorunlu lisanslama sürecinde patent konusu buluşun kullanımını için erişimi zorunlu olan teknik bilgileri vermesi gerekmektedir. Kanaatimizce sözleşmeye dayalı lisans ile zorunlu lisans amaç ve hükümleri bakımından birbirinden tamamen farklı olması sebebiyle, SMK madde 126'nın zorunlu lisanslara uygulanması uygun değildir.

Yukarıda belirtilen çekincelerin varlığında ülkelerin COVID-19 aşılarda için zorunlu lisanslamadan kaçınacağı ortadadır. Bu nedenle bir çözüm olarak şirketlerin COVID-19 aşılarda üzerindeki patent hakkından feragat etmesi, dünya çapında mevcut ve gelecekteki aşı üretiminin önündeki tüm engelleri kaldıracaktır. Ancak aşı şirketleri patent hakkında feragat edilse dahi aşıda kullanılan materyallerin sınırlı olması nedeniyle patent hakkından feragat edilse dahi aşının üretimin kısa sürede kolay olmayacağını ifade etmekte ve gönüllü feragatten kaçınmaktadır.<sup>95</sup> Zira rekabetin bu kadar yoğun

<sup>88</sup> **Gurgula & Hull**, s. 8.

<sup>89</sup> *ibid*, s. 8.

<sup>90</sup> *ibid* s. 9.

<sup>91</sup> *ibid* s. 10.

<sup>92</sup> *ibid*.

<sup>93</sup> French Pubic Health Code <[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043911599/](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043911599/)> s.e.t. 15.12.2021.

<sup>94</sup> **Gurgula & Hull**, s. 11.

<sup>95</sup> Springer Nature and others, 'A Patent Waiver On COVID Vaccines Is Right And Fair' (Nature.com, 2021) <<https://www.nature.com/articles/d41586-021-01242-1>> s.e.t. 18.07.2021.

olduğu uluslararası ticarete şirketlerin buluşlarını gönüllü olarak paylaşmalarını beklemek çok da gerçekçi değildir.

Şirketlerin COVID-19 aşılarda patent korumasından feragat etmesi için uluslararası arenada bu konunun gündeme getirilmesi ve çeşitli kampanyalarla bu konuyu desteklenmesi gerekmektedir. Bu konu da en az aşının yapılması kadar önemlidir. Liderler yapmış oldukları açıklamaları bu konuya desteklerini belli etmektedir. Bu hususta Ekim 2020'den bugüne kadar bir çözüm yolu arayan DTÖ üyesi ülkeler küresel bir sağlık krizine yol açan durumlarda TRIPS'in yanıt verdiği farmasötik patent yükümlülüklerinden feragat etmenin uygun olup olmadığı konusunda henüz fikir birliğine varamamıştır.<sup>96</sup> 2 Ekim 2020'de Hindistan ve Güney Afrika DTÖ'ye başvurarak, TRIPS Genel Konseyi'ne, Anlaşma'nın 1., 4., 5., and 7. maddeleri ile 2. kısmının uygulamaya konularak aşıda patent hakkından feragat edilerek COVID-19 salgınının önlenmesi, kontrol altına alınması veya virüsten kaynaklanan hastalıkların tedavisi ile ilgili istisnai durumlardan biri olarak tavsiye edilmesini talep etmiştir.<sup>97</sup> DTÖ, küresel çapta yaygın aşılama oranına ulaşınca ve böylelikle dünya nüfusunun çoğunluğu bağışıklık geliştirinceye kadar patent hakkından feragatin

devam etmesi gerekçesiyle bu öneriyi memnuniyetle karşılamış ancak Avustralya, Brezilya, Kanada, AB, Japonya, Norveç, İsviçre, Birleşik Krallık ve ABD gibi ülkeler bu öneriyi karşı çıkmıştır.<sup>98</sup>

Ancak belirtmeliyiz ki, COVID-19 aşılı için patent hakkından feragat edilmesi bazı DTÖ üyesi devletler tarafından önerilmesine ve dünya liderleri tarafından desteklenmesine rağmen, bu konuda sağlam adımlar atılmamıştır.<sup>99</sup> Ekonomik olarak güçlü ülkelerin aşı stoklama ve yüksek riskli olmayan grupları aşılama kararıyla örneklenen aşı milliyetçiliği, gelişmekte olan ülkeler için mevcut aşı arzını önemli ölçüde azaltmıştır. Bu durumun devam etmesi halinde 2023 yılının sonlarına kadar düşük gelirli ülkelerin aşıya erişmesi mümkün görünmemektedir.<sup>100</sup> COVID-19 aşılarının bu şekilde adaletsiz dağılımı hem insan hakları açısından etik olmayan bir skandal hem de aşıyı geciktirecek bir tehdit. Milyarlarca insanın aşıya erişimini geciktirmek, daha fazla mutasyonun gerçekleşmesine izin vererek Covid-19 salgınının hafifletilmesini zorlaştırmaktadır.<sup>101</sup> Ülkelerin mutasyonları önlemek için almış olduğu yurtdışından gelenler için karantina tedbirleri kısa vadede etkili olabilir ancak uzun vadede (ki yeni mutasyonların ne kadar bulaşıcı olduğu düşünüldüğünde bu süre çok da uzun

<sup>96</sup> Bu öneri, Kenya, Esvatini, Mozambik, Pakistan, Bolivya, Venezuela, Moğolistan, Zimbabve, Mısır, Afrika Grubu ve En Az Gelişmiş Ülkeler Grubu tarafından desteklenmiştir. Bknz. Waiver From Certain Provisions of the Trips Agreement For The Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, 2 October 2020, IP/C/W/669/Rev.1 (WTO 2021) <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>> s.e.t 14.12.2021.

<sup>97</sup> ibid.

<sup>98</sup> Countries Obstructing COVID-19 Patent Waiver Must Allow Negotiations to Start (MSF 2021) <<https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations>> s.e.t. 15.12.2021.

<sup>99</sup> 'WTO Vaccine Waiver Could Take Months To Negotiate, Faces Opposition -Experts' (Reuters, 2021) <<https://www.reuters.com/world/china/vaccine-ip-waiver-could-take>

months-wto-negotiate-experts-2021-05-06/> s.e.t. 17.07.2021.

<sup>100</sup> **Binagwaho**, Agnes, **Mathewos**, Kedest and **Davis**, Sheila (2021), 'Time For The Ethical Management Of COVID-19 Vaccines', The Lancet Global Health, s. 1.

<sup>101</sup> İlk olarak Güney Afrika'da görülen ve son dönemde dünya geneli etkisini hissettiren yeni varyant Omicron ortaya çıkma sebeplerinden birinin dünya geneli aşıya erişimin sağlanamamış olması olduğu söylenebilir. Nitekim mevcut durumda ülkeler bu varyant ile mücadele edebilmek ve virüsün yeniden mutasyon geçirmesini önlemek için aşıda patent hakkından feragat edilmesini tartışmaktadır. With emergence of the Omicron, Canada must finally waive COVID-19 vaccine patents: Singh (Nationalpost 2021) <<https://nationalpost.com/news/politics/with-emergence-of-the-omicron-canada-must-finally-waive-covid-19-vaccine-patents-singh>> s.e.t. 16.12.2021.



olmayacaktır) bir çözüm olarak düşünülemez. İnsanların ve ilişkilerin bu kadar küresel olduğu günümüz dünyasında bu karantina ve kısıtlamalar sadece geçici önlemler olarak kalacaktır.

Her ne kadar uluslararası hukuk açısından TRIPS Anlaşması m. 27/1 hükmünde ve Türk hukuku bakımından da SMK m. 82/1 hükmünde ‘teknolojinin her alanında’ buluş için patent verilebileceği ifade edilmiş olsa bile, “insan sağlığını ve yaşamını korumak” amacıyla Covid-19 aşılarının ve ilaçlarının patentlenebilirliğin dışında tutulması mümkündür.<sup>102</sup> Ancak patent dışı bırakmanın yönteminin ve kapsamının belirlenmesi gerekmektedir. Öncelikli olarak, ilaç şirketlerinin patent hakkından feragat etmesi yanında bu hakkın geçici kaldırılabilmesi için başka olasılıklar da düşünülebilir. Öncelikle, TRIPS’in 27(2) maddesinde düzenlenen patent dışı bırakma formülü düşünülebilir. Şöyle ki ilgili maddede “...*kamu düzenini veya genel ahlaki korumak, insan, hayvan veya bitki yaşamını veya sağlığını korumak veya çevrenin ciddi biçimde zarar görmesini engellemek için gerekli olan durumlarda kendi ülkelerinde patentten ticari olarak yararlanmanın engellenmesini, patent verilebilir buluşlar dışında bırakabilirler*” demek suretiyle patentlenebilir buluşların kamu sağlığı gerekçesiyle patent dışı bırakılabilmesi için bir yöntem sunulmuştur. Bu

madde DTÖ üyesi ülkelerin insan sağlığına verdiği önemi göstererek TRIPS Anlaşmasında yer alan ağır patent korumaları ile insan sağlığı arasında bir köprü olmayı amaçlamaktadır.<sup>103</sup> Söz konusu madde açık bir şekilde sadece üyelerin kendi ülkeleri ile sınırlı tutulmuştur.<sup>104</sup> Ancak içerisinde bulunduğumuz şartlar düşünüldüğünde bu maddenin uluslararası alanda bütün ülkeleri kapsayacak şekilde genişletilmesi düşünülebilir.<sup>105</sup>

Son olarak, “insan sağlığını ve yaşamını korumak” amacıyla nelerin patentlenebilirliğin dışında tutulması gerektiği hususuna değinecek olursak, TRIPS m. 27/3 üyelerine, insanların tedavisinde kullanılan teşhis tedavi ve cerrahi usullere ilişkin buluşları patent verilebilir buluşlar dışında bırakabileceğini düzenlemiştir.<sup>106</sup> Benzer şekilde, 2 Ekim 2020 tarihindeki Güney Afrika ile Hindistan’ın DTÖ’ye yapmış oldukları başvuruya<sup>107</sup> ek olarak Afrika Grubu, Pakistan, Güney Afrika gibi ülkeler 25 Mayıs 2021 tarihinde DTÖ’ye başvurarak Covid-19’un önlenmesi, tedavisi veya kontrol altına alınması için Covid-19 aşıları, tıbbi cihazları, kişisel koruyucu ekipmanları, bunların malzemeleri veya bileşenleri ve bunların üretim yöntemleri ve araçları ile ilgili olarak TRIPS Anlaşmasının II. Kısımının 1, 4, 5 ve 7. bölümlerindeki fikri mülkiyet haklarından muaf tutulmasını talep etmişlerdir.<sup>108</sup> Kanaatimizce,

<sup>102</sup> Patent verilmeyecek buluş ve konular için bkz **Yücel**, Müjgan Tunç ve **Kale** Serdar (2005) ‘Patent Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname’nin 6. Maddesi Çerçevesinde Patent Verilmeyecek Konu ve Buluşlar’ Doç. Dr. Mehmet Somer’e Armağan, s.305-322.

<sup>103</sup> **Özkök Gökmen**, s. 179-180.

<sup>104</sup> Örneğin, Amerika, bu hükme dayanarak nükleer malzemeler veya atom enerjisi ile ilgili herhangi bir buluşu patentlenebilirlikten hariç tutmuştur. Bknz. **Gervais**, Daniel J. (2003), The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis, 2. Baskı, Mytholmroyd, Sweet & Maxwell, s. 261.

<sup>105</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 27/2.

<sup>106</sup> Fikir Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerine İlişkin Anlaşma (Agreement On Trade-Related Aspects Of Intellectual Property Rights) (TRIPS Anlaşması 1994), madde 27/3.

<sup>107</sup> Waiver From Certain Provisions of the Trips Agreement For The Prevention, Containment and Treatment of Covid-19, 2 October 2020, IP/C/W/669/Rev.1 (WTO 2021) <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>> s.e.t 14.12.2021.

<sup>108</sup> Waiver From Certain Provisions Of The Trips Agreement For The Prevention, Containment And Treatment Of Covid-19 Revised Decision Text, 25 May 2021, IP/C/W/669/Rev.1 (WTO 2021) <<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True>> s.e.t 15.12.2021.

yukarıdaki öneriye benzer bir düzenleme getirilerek sadece Covid-19 aşılarının değil ilaç ve diğer tıbbi cihazlarla malzemelerinin de patent dışı bırakılması daha uygun olacaktır.

## VI. SONUÇ

Yukarıda anılan yöntemler ayrı ayrı bir çözüm yolu olarak karşımıza çıkabilir. Ancak kanaatimizce bu aşamada içerisinde bulunduğumuz süreçten dersler çıkartılmalı ve gelecekte de benzer durumlarla karşılaşılması halinde atılacak adımlar belirlenmelidir. Hatta bu noktada sadece geleceği düşünmek yerine günümüzde mevcut örneklerle bakmamız gerekmektedir. İlaç şirketleri, finansal gerekçelerle gelişmemiş ülkelerde mevcut olan hastalıklar için aşıyı ya da gerekli tedaviyi bulmaktan kaçınmaktayken, daha piyasaya çıkmadan bile milyonlarca doz sipariş edilen COVID-19 aşısını çok kısa bir sürede bulmuştur. Makalemizde de paylaştığımız gibi patent hakkından kaynaklanan fikri mülkiyet koruması birçok halde insanların sağlık hakkıyla ve ilaçlara erişim hakkıyla çelişebilmektedir.

Öte yandan, ilaç şirketlerinin Ar-Ge yatırımlarının ne kadar yüksek maliyet gerektirdiği ve şirketlerin devamlılığını sağlayabilmeleri için buluşlarını patent korumasına alması gerektiği ortadadır. TRIPS Anlaşması ile şirketlerin buluşlar üzerindeki patent hakkının küresel hale getirilmesi için çok önemli bir adım atılmıştır. Mevcut durumda özellikle aşılar için Anlaşma ciddi bir patent koruması sağlamaktadır. İlaç şirketlerinin fikri mülkiyet korumasının elinden alınması uzun vadede bu alana yapılan yatırımların azaltılması ve dolayısıyla hastalıklarla mücadele konusunda gelişme kaydedilememesi anlamına gelebilir. Bu kimse tarafından istenmeyen bir sonuçtur. Bunun için her ne kadar

küresel bir sağlık krizinin ortasından olsak da sağ duyulu hareket edilmeli ve patent hakkına ilişkin atılacak adımlar buna göre belirlenmelidir. Kişilerin ilaca ve tedaviye erişim hakkı ile ilaç şirketlerinin patent hakkı arasındaki denge iyi sağlanmalıdır.

Kanaatimizce, sorunun çözümü adına zorunlu lisanslama gibi ya da ülkelerin aşı bağışında bulunması gibi yöntemler mevcut olsa da bunlar yeterli olmamakla birlikte karmaşık prosedürler içeren yöntemlerdir.

Şu aşamada, 2022'nin ilk çeyreğinde, her ne kadar pandemiden kaynaklı kısıtlamalar hayatımızdan çıkmaya başlasa da bu süreçten çıkarılması gereken dersler çok önemlidir. Buna göre dünya geneli mevcut sağlık sorunlarının ve olası pandemilerin önlenmesi için DTÖ yahut Birleşmiş Milletler bünyesinde ilaç ve tedaviye erişim için bir kurum kurulmalıdır. Bu kurum özellikle salgın gibi acil durumlarda dünyada yaşayan bütün insanların aşıya, ilaca ve tedaviye erişebilmesi için tedbirler almalı ve kişilerle ilaç şirketleri arasından bir köprü vazifesi yapmalıdır. Kurulacak olan böyle bir kurum bünyesinde yıllardır özellikle gelişmemiş ülkeleri etkisi altına almış olan hastalıklar için de fonlar oluşturularak tedavi yolları aranabilir. Söz konusu aşılardan ya da ilaçların üretimi ilaç şirketlerinin denetiminde sadece seçilen ülkelerde yapılabilir. Böylelikle ilaç şirketleri ticari sınırlarını ve farmasötik içeriklerini paylaşmamış olurlar. Ayrıca gelişmiş ülkelerin desteklediği bir fon kurularak ilaç şirketlerine bir miktar destek sağlanabilir. Yapılan maliyetlerin karşılanması ve şirketlerin kurulum amacının ekonomik gelir elde etmek olması tabii ki şirketlerin patent hakkından feragatten kaçınmaları için yerinde gerekçelerdir. Ancak salgın durumunun aciliyeti ve şirketlerin, özellikle COVID aşıları için değerlendirilecek olursak, satışından elde ettiği gelir göz önünde bulundurulduğunda bu şirketlerin de bir takım

finansal haklarından feragat etmesi insanlığa hizmet olarak görülmelidir. Şu an birçok ülkenin yüksek aşılama oranlarına rağmen mutasyonlar dolayısıyla koronavirüsle mücadeleden kurtulamamış olması ve kaldırmış olduğu kısıtlamaları geri getiriyor olması bu savaşın ulusal olarak ülke içinde verilmesinin mümkün olmadığını, başarının bütün dünyayı kapsayan genel bir aşılama ile mümkün olacağını göstermektedir. Bu nedenle gönüllü olarak aşı olmak ya da tedavi için ilaca ulaşmak isteyen bütün insanlara ekonomik durumuna ve yaşadığı ülkeye bakılmaksızın bu hak sağlanmalıdır.

## KAYNAKÇA

- Abbott**, Frederick M., (1989) 'Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework' *Vanderbilt Journal of Transnational Law* S:22, C:4.
- Ahmadiani**, Saeed & **Nikfar** Shekoufeh (2016), 'Challenges of Access to Medicine and the Responsibility of Pharmaceutical Companies: A Legal Perspective' *Daru Journal of pharmaceutical Sciences* S:24, C:13.
- Aplin**, Tanya & **Davis**, Jennifer (2013) *Intellectual property Law: Text, Cases and Materials*, 2. Baskı, Oxford, Oxford University Press.
- Arewa**, Olufunmilayo (2006), 'TRIPS and Traditional Knowledge: Local Communities, Local Knowledge and Global Intellectual Property Frameworks', *Marquette Intellectual Property Law Review*, S:10, C:2.
- Bently**, Lionel & **Sherman**, Brad (2014) *Intellectual Property Law*, 4. Baskı, Oxford, Oxford University Press.
- Binagwaho**, Agnes, **Mathewos**, Kedest and **Davis**, Sheila (2021), 'Time For The Ethical Management Of COVID-19 Vaccines', *The Lancet Global Health*.
- Chapman**, Audrey R. (2001), 'Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1) (c)' *Copyright Bulletin*, Unesco Publishing, S:3, C:35.
- Correa**, Carlos M. (2000), *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*, 1. Baskı, Londra, Zed Books.
- Doorslaer**, Eddy van et al. (2007), 'Catastrophic Payments for Health Care in Asia' *Health Economics*, S:16.
- Ellen 't**, Hoen & **Berger**, Jonathan & **Calmy**, Alexandra & **Moon**, Suerie (2011), 'Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all', *Journal of the International AIDS Society*, S:14, C:1.
- Enriques**, Luca (2020), 'Pandemic-Resistant Corporate Law: How To Help Companies Cope With Existential Threats And Extreme Uncertainty During The Covid-19 Crisis', *European Company and Financial Law Review* S:17.
- Eppich**, Christopher K. (2002), 'Patenting Dilemma: Drugs for Profit Versus Drugs for Health', *Santa Clara Law Review*, S:43, C:1.
- Haugen**, Hans Morten (2021), 'Does TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) prevent COVID- 19 vaccines as a global public good?' *The Journal of World Intellectual Property*, S:1, C:26, 1-26.
- Hensley**, Scott, 'Would A Prize Help Speed Development Of Ebola Treatments?' (*Wbur.org*, 2021) <<https://www.wbur.org/npr/341894957/would-a-prize-help-speed-development-of-ebola-treatments>> Erişim tarihi 19 Temmuz 2021.
- Holger**, Hestermeyer (2008) *Human Rights and the WTO: The Case of Patents and Access to Medicines*, 1. Baskı, Oxford.
- Hunt**, Paul & **Khosla**, Rajat (2008), 'The human right to medicines' *SUR International Journal of Human Rights*, S:5, C:8.

**Gervais**, Daniel J. (2003), *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, 2. Baskı, Myt-holmroyd, Sweet & Maxwell.

**Gabble**, Ravinder & **Kohler**, Jillian Clare (2014), 'To Patent or Not to Patent? The Case of Novartis' Cancer Drug Glivec in India', *Globalization and Health*, S:10, C:3.

**Gökovalı**, Ummuhan & **Bozkurt**, Kurtulus, (2006), 'Fikri Ve Sinafi Mülkiyet Hakkı (Fsmh) Olarak Patentler: Dünya Ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış' *Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, S:17.

**Gurgula**, Olga & **Hull**, John (2021) 'Compulsory licensing of trade secrets: ensuring access to COVID-19 vaccines via involuntary technology transfer', *Journal of Intellectual Property Law & Practice*

**Gurgula**, Olga & **Lee**, Wen Hwa (2021), 'COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?' *Brunel University Research Paper*.

**Gurgula**, Olga (2017), 'Monopoly v. Openness; Two Sides of IP Coin in the Pharmaceutical Industry' *World Intellectual Property Journal* S:20, C:206, s. 214 **Joseph**, Sarah (2013), *Blame it on the WTO*, 1. Baskı, Oxford, Oxford University Press.

**Karapapa**, Stavroula & **McDonagh**, Luke (2019), *Intellectual Property Law*, 1. Baskı, Oxford, Oxford University Press.

**Karatepe Kaya**, Meltem (2021), 'Impact of the COVID-19 Outbreak on Minority Shareholder Protection' *Business Law Review*, S:42, C:2.

**Kaya**, Arslan (1997), 'Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar' *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, S:55, C:4.

**Joseph**, Sarah (2013), *Blame it on the WTO*, 1. Baskı, Oxford, Oxford University Press.

**Lee**, Joo-Young (2016), *A Human Rights Framework for Intellectual Property, Innovation and Access to Medicines*, 1. Baskı, Londra.

**Liedtka**, Jeanne (2008), *Burroughs Wellcome and the Pricing of Azt (a)*, Darden Case No. UVA-E-0074.

**Matthews**, Duncan (2011), *Intellectual Property, Human Rights and Development: The Role of NGOs and Social Movements*, 1. Baskı, Cheltenham, Edward Elgar.

Monash University and others, 'How COVID Vaccines Are Being Divvied Up Around The World' (Nature.com, 2021) <<https://www.nature.com/articles/d41586-020-03370-6>> s.e.t. 17.07.2021.

**Ozawa**, Sachiko et al (2019), 'Access to Medicines Through Health Systems in Low- and Middle-Income Countries' *Health Policy and System Research Journal* S:34, C:3.

**Özkök Gökmen**, Başak (2021) 'COVID-19 Aşılı Üzerindeki Patent Hakkının Kapsamının Kamu Sağlığı Açısından Değerlendirilmesi' *Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi* C:25, S:3.

**Öztürk**, Özgür (2021), 'Fikri Mülkiyet Sistemi ve COVID-19 Aşısına Erişim' (sarkac.org, 2021) <<https://sarkac.org/2020/04/fikri-mulkiyet-sistemi-ve-covid-19-asisina-erisim/>> s.e.t. 16.07.2021.

**Sariola**, Salla (2021), 'Intellectual Property Rights Need To Be Subverted To Ensure Global Vaccine Access', *BMJ Global Health*, S:6, C:4.

**Stillwell**, Matthew & **Tuerk**, Elisabeth (2001), 'Towards a Full Review of the WTO'S TRIPS Agreement Under Article 71.1' Centre for International Environmental Law Research Paper, s. 12 < [https://www.ciel.org/wp-content/uploads/2015/03/Assessment\\_Trips\\_article711.pdf](https://www.ciel.org/wp-content/uploads/2015/03/Assessment_Trips_article711.pdf)> s.e.t. 17.07.2021.

**Şehirali**, Feyzan Hayal (1998), Patent Hakkının Korunması, 1. Baskı, Ankara, Turhan.

**Tekinalp**, Ünal (2021), Fikri Mülkiyet Hukuku, 5. Bası, İstanbul, Vedat.

**Thambisetty**, Siva & others (2021), 'The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating The Right Incentives In Patent Law And Politics To End The COVID-19 Pandemic', LSE Legal Studies Working Paper No. 06.

**Vaitsos**, Constantine (1972), 'Patents Revisited: Their Function in Developing Countries' The Journal of Development Studies, S:9, C:1.

**Yamane**, Hiroko (2011), Interpreting TRIPS: Globalization of Intellectual Property Rights and Access to Medicines, 1. Baskı, Oxford, Hart Publishing.

**Yamin**, Alicia (2003), 'Not Just a Tragedy: Access to Medications as a Right under International Law' Boston University International Law Journal, 325-371.

**Yücel**, Müjgan Tunç ve **Kale** Serdar (2005) 'Patent Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname'nin 6. Maddesi Çerçevesinde Patent Verilmeyecek Konu ve Buluşlar' Doç. Dr. Mehmet Somer'e Armağan,

**Wirtz**, Veronika J. et al (2016), 'Access to medications for Cardiovascular Diseases in Low- and Middle-Income Countries' Circulation 2076, S:133, C:21.

'COVID-19 UK: D&O Liabilities and Risk Management Relating To Coronavirus' (Clydeco.com, 2020) <<https://www.clydeco.com/en/insights/2020/04/covid-19-do-potential-liabilities-and-risk-managem>> s.e.t. 17.07.2021.

'Covid-19 Vaccine Tracker: The Global Race To Vaccinate' (Ig.ft.com, 2021) <<https://ig.ft.com/coronavirus-vaccine-tracker/?areas=gbr&areas=isr&areas=usa&areas=eue&areas=can&areas=chn&areas=ind&cumulative=1&doses=total&populationAdjusted=1>> s.e.t. 17.07.2021.

'OECD Economic Outlook, Interim Report September 2020' (OECD, 2020) <<http://www.oecd.org/economic-outlook/>> Erişim tarihi 17 Temmuz 2021.

'Global Economy Will Suffer For 'Years To Come' (BBC News, 2020) <<https://www.bbc.com/news/business-52000219>> s.e.t. 17.07.2021.

Report by UN Inter-Agency Group for Child Mortality Estimation(BM Kuruluşlar Arası Tahmini Çocuk Ölümleri Raporu), 'Levels and Trends in Child Mortality' (2015) < [https://childmortality.org/files\\_v20/download/IGME%20Report%202015\\_9\\_3%20LR%20Web.p](https://childmortality.org/files_v20/download/IGME%20Report%202015_9_3%20LR%20Web.p)> s.e.t. 12.05.2021.

'Sustainable Development Goals: Goal 3. Target 3.8 (WHO, 2016) < <https://apps.who.int/iris/handle/10665/208286> > Erişim tarihi 7 Temmuz 2021.

'2018 Access To Medicine Index (2018 İlaça Erişim Endeksi)' (accessmedicinefoundation.org, 2018) <<https://accessmedicinefoundation.org/publications/2018-access-to-medicine-index>> Erişim tarihi 4 Mayıs 2021; 'Access to

medicines: making market forces serve the poor (İlaçlara erişim: piyasa güçlerinin yoksullara hizmet etmesini sağlamak)' (who.int) <<https://www.who.int/publications/10-year-review/chapter-medicines.pdf>> s.e.t. 4.07.2021.

'WHO Declares COVID-19 Outbreak a Pandemic' (Pharmaceutical Technology, 12 March 2020) <[https://www.pharmaceutical-technology.com/news/who-declares-covid-19-pandemic/?utm\\_source=Army%20Technology&utm\\_medium=website&utm\\_campaign=Must%20Read&utm\\_content=Image](https://www.pharmaceutical-technology.com/news/who-declares-covid-19-pandemic/?utm_source=Army%20Technology&utm_medium=website&utm_campaign=Must%20Read&utm_content=Image)> s.e.t. 12.05.2021.

'WTO Members Discuss TRIPS Waiver Request, Exchange Views on IP Role Amid a Pandemic(DTÖ Üyeleri TRIPS Anlaşmasından Feragat Talebini Tartışıyor, Bir Pandeminin Ortasında Fikri Mülkiyetin Rolüne İlişkin Görüşleri Değişiyor)' (WTO, 23 February 2021) <[https://www.wto.org/english/news\\_e/news21\\_e/trip\\_23feb21\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm)> s.e.t. 12.05.2021.

'WTO | Intellectual Property - Overview Of TRIPS Agreement' (Wto.org) <[https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel2\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel2_e.htm)> s.e.t. 17.07.2021.

**Etik Beyanı:** Bu çalışmanın hazırlanma sürecinde etik kurallara uyulduğunu yazarlar beyan etmektedir. Aksi bir durumun tespiti halinde Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi (TFM) hiçbir sorumluluğu kabul etmemektedir. Sorumluluk, çalışmanın yazarlarına aittir.

**Katkı Oranı Beyanı:** Söz konusu çalışmanın hazırlanması ve yazımı aşamasında yazarların katkı oranı %50 - %50'dir.

**Varsa Destek ve Teşekkür Beyanı:** Yoktur.

**Çatışma Beyanı:** Yoktur.

***Ethics Statement:*** The authors declare that ethical rules are followed in all preparation processes of this study. In case of detection of a contrary situation, TFM does not have any responsibility and all responsibility belongs to the authors of the study.

***Contributions Statement:*** Authors have contributed 50% - 50% into preparing and writing this study.

***Statement for Support and Appreciation If Any:*** None.

***Statement for Conflict of Interest:*** None.