

## TRIPS SÖZLEŞMESİ VE İLAÇ FİRMALARININ SAĞLIK HAKKINA İLİŞKİN ETİK SORUMLULUKLARI

**Burcu G. Özcan BÜYÜKTANIR\***  
**Görkem BİRİNCİ\*\***  
**Uğur ÖMÜRGÖNÜLŞEN\*\*\***

### Öz

Fikri mülkiyet haklarını düzenleyen TRIPS Sözleşmesiyle ilaçlara getirilen patent koruması rejiminin, bir insan hakkı olarak sağlık hakkının korunması ve ilaçlara erişimde çıkardığı engeller son yılların sıkça tartışılan konularından birisidir. Tartışmaların merkezinde iki karşıt argüman yer almaktadır. Bir kesim, patentin buluş sahibinin fikri mülkiyet hakkını koruduğu ve onun yeni ilaçlar için araştırma-geliştirme faaliyetlerine imkan tanıdığı gerekçesiyle ilaçta patent uygulamasını savunmaktadır. Diğer bir kesim ise, temel ilaçlar olarak adlandırılan ilaçlarda patent uygulamasını çeşitli insan hakları belgeleriyle güvence altına alınan bir başka insan hakkının, sağlık hakkının korunması ve geliştirilmesinde bir engel olarak görmektedir. Sağlık hakkını bir insan hakkı olarak savunanlar bu hakkın güvence altına alınmasında temel sorumluluğu devletlere yüklemektedir. Buna göre, devletler bu hakkın asli unsuru olan temel ilaçlara erişimi her yurttaş için sağlamalıdır. Genelde sağlık hakkının, özeldede temel ilaçlara erişim hakkının çok boyutlu olması ve ülkelerin ekonomik kalkınmışlık derecesiyle yakından ilgili olması çözüme yönelik çabalarda engeller yaratmaktadır. Yazarlara göre de, sağlık hakkının sözde kalmaması için temel sorumluluk devletlere ve bu devletlerin ilgili kurum ve kuruluşlarına aittir. Bununla birlikte, bu çalışmada, sağlık hakkının vazgeçilmezi olan temel ilaçlara erişim hakkından herkesin faydalanmasında sorunun başat tarafı olan ilaç firmalarının birtakım etik yükümlülükler üstlenmesinin çözüme önemli katkılar sağlayacağı vurgulanmaktadır.

**Anahtar Sözcükler:** Sağlık hakkı, ilaca erişim hakkı, fikri mülkiyet hakkı, patent, TRIPS sözleşmesi.

---

\* Öğr.Gör.Dr., Hacettepe Üniversitesi, Hukuk Fakültesi, 06800, ANKARA, bgozcan@hacettepe.edu.tr

\*\* Yrd.Doç.Dr., Hacettepe Üniversitesi, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi Bölümü, 06800, ANKARA, gbirinci@hacettepe.edu.tr

\*\*\*Doç.Dr., Hacettepe Üniversitesi, Siyaset Bilimi ve Kamu Yönetimi Bölümü, 06800, ANKARA, omur@hacettepe.edu.tr

**Abstract****TRIPs and the Ethical Responsibilities of Pharmaceutical Companies in relation to the Right to Health Care**

Patent regime for medicines that is established by TRIPs Convention that governs the intellectual property rights leads to certain obstacles for the protection of the Right to Health Care as one of the Human Rights and for the access to medicines. This obstacle is one of the hotly debated topics in recent years. Two opposing arguments are at the centre of the ongoing discussions. The first perspective claims that patents protect intellectual property rights of the inventors and help them to develop new medicines. Second perspective asserts that patent protection, for some essential medicines at least, is an obstacle to protect and further the right to health, that is one other human rights and is secured by certain human rights protocols. Those who argue that right to health is part of the human rights claim that states should have the responsibility to protect these rights. According to this, states should ensure the access of all citizens to the essential medicines that is a main component of the right to health. The multi-dimensionality and development level dependent nature of the right to health and the right to access the medicines creates extra obstacles for the resolution of the problem. The authors of this article also thinks that for the realization of the right to health, main responsibility should be held by the states and its relevant institutions. Nevertheless, in this study it is emphasised that to give some responsibility to the pharmaceutical companies which are the center of the problem would make significant contributions to the resolution of the problem.

**Keywords:** Right to health care, right to access medicines, intellectual property right, patent, TRIPs.

**GİRİŞ**

Günümüzde insan hakları olarak nitelendirilen haklar arasında zaman zaman “çatışmalar”a tanıklık etmekteyiz. Diğer taraftan, insan haklarının sınırlandırılmasından bahsedilmekte; ancak, bu sınırın nerede başlayıp nerede bittiği konusunda net bir yanıt verilememektedir<sup>1</sup>. İnsan hakları fikrinin bilgisel temellerine dair eksiklikten kaynaklanan bu durum, insan haklarında kriter sorununu gündeme taşımaktadır. Bu Çalışmanın konusunu oluşturan ve TRIPs Sözleşmesi (Ticaretile İlgili Fikri Mülkiyet Hakları Sözleşmesi) ile alevlenen sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasındaki çatışmanın herkesin temel ilaçlara erişimini kolaylaştırma yönünde çözüme kavuşturulabilmesi de, esasen insan hakları fikrine dair bir kavramsal açıklığı gerektirmektedir.

Mevcut uluslararası insan hakları belgelerinde yer alan ve zaman zaman çatıştığına tanıklık ettiğimiz temel hakların, temel haklar olma niteliğinin

saptanmasında bu türden sorunları büyük oranda ortadan kaldıracabilecek ölçüt ya da ölçütler neler olabilir? Bu sorunun çözümü “insan hakları nedir?” sorusuna verilebilecek “bilgisel” yanıtlarla mümkün olabilir. Buna göre;

“İnsan hakları, her insanla ilgili bazı gerekleri dile getirirler. Bu gerekler, insanın değerini tanıma ve koruma istemleri olarak, yani insanları yalnızca insan oldukları için koruma istemleri olarak ortaya çıkarlar. İnsanı değerli kılan şey ise, onun diğer canlılar arasındaki özel yeridir. İnsana bu özel yerini sağlayan, onun özelliklerinin bütünüdür, onu diğer canlılardan ayıran olanaklarıdır. Bu olanaklar, insana özgü etkinlikler ve bu etkinliklerin ürünleri olarak görünür. Bu özellikler ise, insanın diğer canlılarla ortaklaşa taşıdığı özelliklere ek özelliklerdir. İşte bu özellikler ya da olanaklar “insanın değerini” ya da “onurunu” oluşturur. Böylece, insanın bu yapısal özelliklerini korumak, yani kişilerde insanın olanaklarını geliştirmek, insan türünün davası, insan olan herkesin *ödevi* oluyor. Diğer yandan, bu türün üyesi olan her tekin *hakkı* oluyor” (Kuçuradi, 2007a: 2).

Kişiler, belirli bazı insani olanaklarının korunabilirliğinin koşullarıyla ilgili talepler getirebilecek ne türden –temel- haklara sahiptir? Kuçuradi’ye göre kişi hakları olarak insan hakları her kişiyle ilgilerinde birbirine bağlı olmakla ve bir bütün oluşturmakla birlikte, istemler olarak bazı önemli farklılıklar gösterirler. Bu istemlerden bir kısmı insanın olanaklarıyla doğrudan doğruya ilgilidir –insana özgü etkinliklerini gerçekleştirirken kişilere dokunulmaması istemini dile getirirler<sup>2</sup>; başka bir kısmı -ki bu Çalışmanın konusuyla doğrudan ilgili olan sağlık hakkı bu kısma dahildir- bu olanakların geliştirilmesi için genel olarak gerekli önkoşullarla ilgilidir. Bu ikinci grup temel haklar sağlık hakkının dışında beslenme, barınma, eğitim, çalışma gibi hakları içerir. Bu haklarla ilgili karşılaşılan güçlük şudur: Bu hakların sağlanması, başka bir tür haklara bağlıdır; ancak, dolaylı olarak, devletin kişilere tanıdığı haklar–sosyal, ekonomik ve (bazı) siyasal haklar- ve her zaman değilse de, çoğu zaman siyasal kararlarla kurulan kamu kuruluşları aracılığıyla korunabilirler (Kuçuradi, 2007a: 4).

Sağlık hakkı dolaylı olarak korunan temel bir haktır. Her ne kadar, terminolojik farklılıklar olsa da, sağlık hakkı, ilgili diğer başka hakları içerecek şekilde kısaltılmış bir ifade olarak genel bir kullanım kazanmıştır (Leary, 1994: 24-56). Çeşitli belgelerde farklı şekillerde ifade edilen sağlık hakkının bir başka yaygın kullanımı ise, “erişilebilir en yüksek tıbbi bakım standardı hakkı”dır. Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi’nin (1966) 12. maddesi “erişilebilir en yüksek tıbbi bakım standardı hakkı”nın çerçevesini çizer. Bu Sözleşmeye taraf devletlerin bu hakkı tam olarak gerçekleştirmek amacıyla alacakları tedbirler Sözleşmeye göre şunlardır:

“Ölü-doğum oranı ve çocuk ölümlerinin azaltılması ve çocuğun sağlıklı gelişimi için önlemler alınması; salgın ve yöresel hastalıklarla, meslek hastalıkları ve öteki hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve denetlenmesi; hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve bakım sağlayacak koşulların yaratılması”.

Sağlık hakkının bir temel hak olma niteliği konusunda -özellikle Alma Ata Deklarasyonu’ndan (1978) sonra- genel bir uzlaşımın varlığından sözü edilebilir. Bu hak pek çok uluslararası ve bölgesel sözleşmede doğrudan veya dolaylı yer almaktadır<sup>3</sup>. BM İnsan Hakları Yüksek Komiserliği’nin 2002/31 Sayılı İnsan Hakları Komisyonu Kararı da, “herkesin ulaşılabilir en yüksek düzeyde fiziksel ve ruhsal sağlık standardı hakkının bir insan hakkı olduğu ve bu hakkın insanın değerinden türediğini” onaylar.

Uluslararası belgelerde sağlık hakkı, genel olarak üç şekilde yer alır: Sağlık hakkının temel bir hak olarak deklarasyonu; özel grupların sağlık ihtiyaçlarını karşılamak amaçlı ilkelerin belirlenmesi; sağlık hakkının uygulanması için gerekli araç ve yolların ortaya konması (Leary, 1994: 24-56). Sağlık hakkına ilişkin temel tartışma daha çok bu hakkın kapsamının belirlenmesi ve gerektirdiklerinden kimin hangi oranda sorumlu tutulacağı konusunda yaşanmaktadır. Çünkü, insan sağlığını etkileyen unsurlar ekonomik, sosyal ve kültürel alanları da kapsamakta ve korunması çeşitli aktörlerin etkin işbirliğini gerektirmektedir. Kişisel çabaları da aşan niteliği dolayısıyla insan sağlığı bu nedenle kamu sağlığı kavramıyla da yakından ilgilidir (Gostin, 2001: 121-130). Diğer taraftan, sağlık hakkının insan hakkı niteliğine karşı çıkışlar da mevcuttur. Bu hakkın uygulanmasının pratik zorluklar içermesi nedeniyle insan haklarının evrenselliği ile bağdaşmadığı, sağlık hakkının doğası gereği öznel olduğu ifade edilir. Bu görüşe göre, iyi bir tıbbi bakımın ne olduğu konusunda da bir fikir birliği yoktur. Tıbbi bakımın ticaretin konusu olduğu ve sağlık politikasının hak temelli bir çerçevede oluşturulmasının sağlık sektöründe devlet kontrolünü ve müdahalesini arttıracacağı savunulur. Bunun sonucu olarak da, bireylerin servetlerinin zora dayalı yeniden dağılımı söz konusu olacaktır. (Goodman, 2005: 643-662)

Birleşmiş Milletler (BM) Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi, 14 Sayılı Genel Yorumu (2000), sağlık hakkının değerlendirilmesinde dört kriteri hesaba katar. Bunlar; “elverişlilik, erişilebilirlik, kabul edilebilirlik ve kalite”dir. BM Özel Raportörü Paul Hunt, BM İnsan Hakları Komisyonu için 2003 yılında hazırladığı “Erişilebilir En Yüksek Fiziksel ve Ruhsal Sağlık Standardı Hakkı Raporu”nda (Hunt, 2003), sağlık hakkını başka bazı spesifik alt başlıklara ayrılabilir genel bir temel hak kategorisi olarak değerlendirir. Bunlar, temel ilaçlara erişilmesini içerecek şekilde, hastalıkların kontrolü, önlenmesi ve tedavisidir. Bu açıdan, “temel ilaçlara erişim hakkı” tıbbi bakım

hakkının olmazsa olmazıdır. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre “temel ilaçlar”, nüfusun çoğunluğunun tıbbi bakım ihtiyaçlarını karşılayan ilaçlardır. Bu ilaçlar her zaman uygun miktarlarda ve yeterli dozda, kişi ve toplulukların karşılayabileceği bir fiyattan elde edilebilir olmalıdır (WHO, 2000).

Bugün süregelen tartışmaları belirleyen sağlık ya da tıbbi bakım hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasındaki gerilimdir. Zaman zaman çatışır konuma gelen bu iki hakkın karşılıklı üstünlüğünü savunanlar çeşitli uluslararası belgelerin ilgili hükümlerini kendilerine dayanak almaktadır. Bunlardan biri de, BM İnsan Hakları Evrensel Beyanname'si'dir (1948). Evrensel Beyanname'nin 27. maddesi aslında iki farklı nitelikteki hakkı aynı kategori altında düzenlemektedir. Bu maddenin birinci fıkrasına göre,

“Herkes toplumun kültürel yaşamına serbestçe katılma, güzel sanatlardan yararlanma, bilimsel gelişmeye katılma ve bundan yararlanma hakkına sahiptir”.

Bu fıkrada düzenlenen hak, Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'nin 15. maddesinde “kültürel yaşama katılma hakkı” olarak da adlandırılır. 27. maddenin ikinci fıkrası ise şöyledir:

“Herkesin yaratıcısı olduğu, bilim, edebiyat ve sanat ürünlerinden doğan maddi ve manevi çıkarlarının korunmasına hakkı vardır”.

Bu ikinci fıkra, birinci fıkradan farklı nitelikte bir hakkı, yani fikri mülkiyet hakkını düzenlemektedir. Bu hakkın, bir insan hakkı olarak görülmesi ürünü ortaya koyan kişi ya da kurumlara ürün üzerinde çok önemli bir tasarruf yetkisi ve hatta tekel olabilme hakkı sağlayabilmektedir. Diğer taraftan, fikri mülkiyet kapsamına alınan ürünler arasındaki nitelik farkları çoğu zaman gözden kaçmaktadır. Bir ressamın resmi ya da yaratılan bir çizgi karakter ile milyonlarca insanı doğrudan etkileyen kimi hastalıklara çözüm getiren ilaçların aynı güvence kapsamı altına alınması, yaygın kullanımıyla “mutlak” bir hak olarak görülmesi söz konusu haklar arasındaki çatışmanın başlıca nedenidir.

Fikri mülkiyet hakkının bir insan hakkı olup olmadığı aslında Evrensel Beyanname'nin taslak metninin oluşturulması sırasında da tartışmalara neden olmuştur. Morsink, Evrensel Beyanname'nin 27. maddesinin taslak metninin yazımına ilişkin yaptığı değerlendirmede yukarıda “kültürel yaşama katılma hakkı” olarak nitelendirdiğimiz birinci fıkra hükmünün bir insan hakkı olarak görülmesi konusunda metnin yazımına katılanlar arasında genel bir uzlaşımın varlığından söz eder. Buna karşın, fikri mülkiyet hakkına ilişkin ikinci fıkra hükmünün bir insan hakkı olup olmadığı konusunda ciddi tartışmalar yaşandığını da belirtir (Aktaran: Chapman, 2001: 10). Fikri mülkiyet hakkının

insan hakkı olma niteliği Evrensel Beyannamenin taslak metninin yazımından günümüze kadar çeşitli tartışmalara neden olmuş ve soru işaretleri uyandırmışsa da<sup>4</sup>, bugüne kadar fikri mülkiyet rejimi daha çok ticari boyutlarıyla değerlendirilmiş, etik ve insan hakları boyutu nadiren ele alınmıştır.

BM İnsan Hakları Komisyonu'nun "TRIPs Sözleşmesinin İnsan Hakları Üzerindeki Etkileri Raporu" da fikri mülkiyet hakkının insan haklarından farklı olan niteliklerine dikkati çeker:

"Fikri mülkiyet hakları devletler tarafından belirlenmiş ölçütlere göre verilen imtiyazlardır. Bu ölçütler ulusal yasalar tarafından belirlenir. Fikri mülkiyet hakkı kişilere tahsis edilir, geri alınır ve nihayetinde sona erer. Bu hak, aynı zamanda çoğunlukla kurumlar tarafından kullanılır. Diğer taraftan, insan hakları vazgeçilmez ve evrenseldir. İnsan hakları devletler tarafından verilmez, tanınır".

Tür olarak insanın yapısal özelliklerinin ürünleri olarak bilim ve teknolojinin insan haklarının korunması ve geliştirilmesindeki önemi hem olumlu hem de olumsuz anlamda her geçen gün artmaktadır. Bilimsel ve teknolojik bir etkinliğin ürünleri olarak ilaç üretimi de bu kapsamda değerlendirilmelidir. Bilim ve teknoloji alanında yaşanan bu gelişmelerin tür olarak insana ve kişilerin insan haklarına olumlu anlamda katkı sağlayabilmesi etik değer bilinci ile olanaklı olabilir. BM Bilimsel ve Teknolojik İlerlemelerin Barışın ve İnsan Türünün Yararına Kullanılmasına İlişkin Deklarasyon'u (1975) bu amaçla ortaya konmuştur. Bu Deklarasyona göre:

"Bütün devletler, bilimsel ve teknolojik başarıların ayrımcılığa yer vermeksizin insan hakları ve temel özgürlüklerin en üst düzeyde gerçekleştirilmesi için kullanılması amacıyla yasal tedbirler de dâhil olmak üzere gerekli bütün tedbirleri almalıdır".

Yukarıda, sağlık hakkının dolaylı korunan temel haklar kategorisinde yer alması ve tanınan haklar olarak nitelendirilen haklar ve bazı kurum ve kuruluşlar aracılığıyla korunabileceğini belirtmiştik. Bir ülkede bu tür tanınan hakların sınırlarının nasıl çizildiği, bu hakların ilgili olduğu temel hakların korunmasını ya da korunmamasını belirler (Kuçuradi, 2007a: 13). Dolaylı korunan bir insan hakkı olarak temel ilaçlara erişim hakkının yaşama geçirilebilmesi, ilgili kurum ve kuruluşların politikaları ve bir ülkede oluşturulan hukuki düzenlemelerle yakından ilgilidir. Bu açıdan patent yasası, rekabet yasası gibi yasal düzenlemelerin dolaylı korunan temel haklardan olan sağlık hakkıyla ilgisi ve bu hakka olan etkisi gözden kaçırılmamalıdır. Son yıllarda TRIPs Sözleşmesi ile ilaçların patente konu olmasının, bu Sözleşmeye taraf olan pek çok devletin kendi yurttaşlarının temel ilaçlara erişimini

güvenceye alacak düzenlemeler yapmasını engellediği yönünde yoğun eleştiriler almaktadır. Diğer taraftan Sözleşme, sağlık hakkının yaşama geçirilmesinde görevler üstlenmesi beklenen kurum ve kuruluşlarının hareket olanağını önemli oranda kısıtlamaktadır<sup>5</sup>. Özellikle fakir ülkelerin maddi imkânlarından yoksun kamu kurumlarının –örneğin, sosyal sigorta kurumlarının- patente konu olduğu için yüksek ücretlerle satılan ilaçları önleyici ya da tedavi edici amaçlarla kendi yurttaşlarına –bu arada başta dezavantajlı kişi ve gruplara- ulaştırması zorluklarla karşılaşmaktadır. Bu durum gerek ulusal düzeyde, gerek uluslararası düzeyde büyük sosyal adaletsizliklere yol açmaktadır<sup>6</sup>. Serbest pazarın koşulsuz olarak küresel düzeyde teşvik edilmesi ve bunun hukuki altyapılarından birini oluşturan TRIPs Sözleşmesi, bu nedenle temel ilaçlara erişim konusunda sosyal adaletsizliği ulusal sınırları da aşan ve yüz milyonlarca insanı doğrudan etkileyen küresel çaplı bir sorun haline gelmesinde önemli bir rol oynamakla itham edilmektedir<sup>7</sup>. Tüm bu sorunlar ilaç firmalarının etik yükümlülüklerini artırmaktadır. İlaç firmalarının temel ilaçlara erişime ilişkin mevcut sorunların aşılmasında ne gibi sorumluluklar üstlenebileceğine geçmeden önce, TRIPs Sözleşmesi'nin ne getirdiği ve onunla bağlantılı bazı kavramlara - ilaç, lisans, patent, vb.- değinmekte fayda görüyoruz.

## **1. TRIPS SÖZLEŞMESİ VE İLACIN PATENTE KONU OLMASI**

### **1.1. İlaç Kavramı**

“İlaç, fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, kullananın yararına değiştirmek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen, bu nedenle değişim için üretilen, onsuз olunmaz nitelikte toplumsal bir ürün olarak ifade edilmektedir” (Abacıoğlu, Dikmen, 2005: 5). İlk bakışta, ilacın patente konu olan diğer buluşlardan farkı olmamasına karşın, insanı hastalıklardan koruması ya da hastalığın tanısında/ iyileştirilmesinde kullanılması onun değışim değerini belirlemektedir. İlaç, mal ya da ürün olarak ikame edilemez bir özellik göstermektedir. İlacın kullanım değeri, hastanın ona ihtiyaç duymasıyla doğru orantılıdır. Zorunluluđun temel belirleyicisi, sağlık sorunlarının giderilmesi ve sağlığın yeniden kazanılmasıdır. İlacın fiyatı ile hastanın satın alma gücü arasında bu nedenle doğrudan bir ilişki yoktur. İlaça olan talep onun değışim değerinden ve bu değere bağlı olan satın alma isteğinden bağımsızdır (Abacıoğlu, Dikmen, 2005: 8). İlacın bir mal ya da ürün olarak insan sağlığı ve yaşama hakkıyla olan doğrudan ilgisi ilacı talep eden ihtiyaç sahibi tüketiciyi özel bir konuma sokmakta ve klasik anlamda tüketiciden farklılaştırmaktadır. Bu durum, kişiyi ilaca erişimine kadar geçen süreçte karşılaştığı kişiler karşısında sosyal olarak güçsüz kılmakta ve korunmasını gerektirmektedir. İlacın hasta tarafından kullanılmasına kadar geçen süreçte ilaç patenti sahibi, üretici firma, hekim ve eczacı işlev kazanmaktadır. İlacın hasta için önemi ve

özellikleri birlikte düşünüldüğünde ise konuya hem etik açıdan hem sorumluluk hukuku açısından bakmak gerekmektedir.

## 1.2. İlacın Patente Konu Olması

Fikri ve sınai mülkiyet hakları genel olarak yaratıcı düşüncenin ortaya çıkardığı fikri ürünlere ilişkin düzenlemeleri konu alır (Hırş, 1948: 2; Ayiter, 1981: 3). Fikir ürünleri hukuk düzeni tarafından korunurken iki tür haktan söz edilir. Fikir ve sanat eserleri üzerindeki haklar ve sınai haklar. Fikri haklar, fikir ve sanat eserleri ile sınai hakların bir üst kavramını oluşturmaktadır. Fikir ve sanat eserleri, eser sahibinin yaratıcılığının ve kişisel özelliklerinin esere yansıdığı ürünlerdir (Oğuzman, Barlas, 2005: 114). Sınai hakların konusunu oluşturan ürünler ise eser sahibinin kişisel özelliklerini yansıtmazlar. Genelde teknik eser niteliğindedirler. Sınai haklar, maddi olmayan mallar üzerinde kurulan ve sahibine o hak üzerinde tekel sağlayan haklardır (Şehirli, 1998: 4). Bu çalışmada, sınai haklar içinde olan patent hakkı üzerinde durulacaktır. Çünkü ilaç, günümüz hukuk düzeninde patent hakkının konusunu oluşturmaktadır. Patent, resmi makam tarafından buluş sahibine verilen ve patentli buluşu yalnızca buluş sahibinin ya da onun yetkili kıldığı kişilerin kullanması hakkını belli bir süre için koruma altına alan belgedir. Patentler, devletin buluş sahibinin buluşu nedeniyle verdiği bir çeşit ödül niteliğindedir ki, buluş sahibi patent ile belirli bir süre patenti üzerinde tekel hakkına sahip olur (Loff, Heywood, 2002: 622; Barton, 2004: 1). Patent hakkı ise, patent belgesi sahibi olan kişinin ticaret ve üretim ilişkileri açısından buluşunun korunmasıdır. Patent hakkının özünde de bir fikri ürün vardır. Fikri haklar ise maddi nitelik taşımazlar. Her ne kadar, karşımıza bir ürün olarak çıksalar da bu onların maddi olmama özelliklerini etkilemez (Ayiter, 1981: 3).

Teknik anlamda patent hakkı, patent üzerindeki hak ve patentten doğan hak olarak ikiye ayrılır. Patent üzerindeki hak, patent korumasından yararlanmak üzere, buluş sahibinin buluşu için patent belgesinin verilmesini isteme hakkıdır. Patentten doğan hak ise, elde edilen patente dayanan ve patent sahibine patente konu buluştan tekelci bir yararlanma yetkisi veren mutlak haktır (Hırş, 1948: 97). Patenti alınan ürün ya da üretim yöntemi (usul), patentin tescil edildiği ülkede koruma süresince patent sahibi dışındaki kişilerce üretilmeyecektir. Buluş bir ürünse ürün patentinden, bir ürünün üretilmesi için kullanılan usule verilmişse usul patentinden söz edilecektir. Gerek ürün patentinde gerekse usul patentinde olsun patentten söz edebilmek için her şeyden önce bir buluşun olması gerekir. Patent hukukunun konusunu buluş oluşturmaktadır. Buluş, “teknik bir eylemle ilgili kuraldır” (Ortan, 1987: 46). Teknik ise, “doğa kuvvetlerinin ve maddelerinin belli amaçlarla kullanıldığı alanı” anlatır (Ortan, 1987: 46). Bir buluşa patent verilebilmesi için buluşun yeni olması, buluş basamağını aşması ve sanayiye uygulanabilmesi



gerekmektedir (Hirş, 1948: 78). Buluşun yeni olması, 551 sayılı KHK madde 7'ye göre, tekniğin bilinen durumuna dahil olmamadır (Ortan, 1987: 64). Buluş basamağının aşılması ise, buluşun belli bir düzeyde olmasını gerektirmektedir. Buluş, teknikle ilgili nitelikli bir çalışma sonucu ortaya çıkmalıdır. Tekniğin bilinen durumuna çok az bir uğraşla basit bir yenilik getirilmesi, buluş basamağının aşılması anlamına gelmemektedir (Ortan, 1987: 69). Tekniğin bilinen durumu ise, patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce buluşa ilişkin bilgilere dünyanın herhangi bir yerinde toplumca ulaşılabilesidir (Ortan, 1987: 64; Şehirli, 1998: 10). Tekniğin bilinen durumuna göre, yeni olmada yenilik, yaratıcı bir düşüncenin ürünüdür. Bu yeni bir şeyin üretilmesi olabileceği gibi, daha önce var olan ürünün umulmadık bir şekilde kullanılarak farklı bir ürünün ortaya konması da olabilir (Hirş, 1948: 80; Şehirli, 1998: 10). Sanayiye uygulanabilir olma ise, buluşun pratik amaçlarla kullanılabilmesi anlamına gelmektedir. Pratik amaçlarla kullanılabilen buluşlar, patent korumasından yararlanabilecektir (Şehirli, 1998: 12). Buluşun patent konusu olabilmesi için patent verilemeyecek konular arasında olmaması gerekmektedir. TRIPs Sözleşmesi'nde patent konusu olamayacak şeyler 27. maddede yer alır. Bu madde, "kamu düzeni ve ahlaklılığa" ilişkin belli sınırlamalar getirmektedir. Türkiye'de de 551 sayılı KHK'nin 6. maddesi ile patent verilemeyecek buluşlar belirlenmiştir. Bu maddeye göre, kamu düzenine ya da genel ahlaka aykırı buluşlara patent verilemeyecektir. Böylece söz konusu buluşlar, patent korumasından yararlanamayacaklardır. Bu madde, patent verilemeyecek bazı konuları, insan ya da hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan ve hayvan vücudu ile ilgili teşhis yöntemleri olarak belirler. Ancak, daha sonra ayrıntılarıyla değinileceği üzere, hangi ürünlere hangi koşullarda patent uygulanabileceği ve sınırları ile bunun insan haklarına uygunluğunun değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu açıdan, TRIPs Sözleşmesi ile patente konu olabilecek şeylerle ilgili sınırlama getiren "kamu düzeni ve ahlaklılık" ölçütleri dahi küresel ölçekte tanık olduğumuz sıkıntılar karşısında ilacın patente konu olmasını tartışmalı hale getirecektir.

İlaç sanayine yönelik iki tür fikri hak vardır: İlaç patenti ve ilaç veri koruması. Bu çalışmada patent koruması incelenecektir. İlaçta patent türleri temel olarak ürün patenti ve usul patentidir<sup>8</sup>. Ürün patentlerinde, patente konu ürünler, 20 yıl süreyle korunurlar. Bu süre içinde ilaç başkaları tarafından üretilemez. Patente konu ilaçların jenerikleri de bu sürenin sonuna kadar piyasaya çıkarılamaz. Usul patentleri ise, uygulandığı ilaç ürün patenti ile korunuyorsa, özel durumlar dışında uygulanamaz (Yalçiner, 2002: 24).

İlacın patente konu olması, bir taraftan buluş yapılmasına ve yeni ilaçların üretilmesine olanak sağlarken, diğer taraftan da patent ilacın maliyetini dolayısıyla fiyatını arttırmaktadır. Patent süresinin dolmasıyla birlikte jenerik ilaçların da piyasaya girme olanağını bulması ilacın fiyatında düşüşe neden

olmaktadır. Sivil toplum örgütleri patenti ilaca erişimde engel olarak görürlerken, araştırmacı ilaç firmaları patentin ilaca erişimde engel olmadığını, asıl engelin tıbbi altyapı yetersizliği olduğunu ileri sürmektedirler (Barton, 2004: 1). Fikri mülkiyet haklarının sağladığı korumanın yaratıcılığı özendirileceği düşünülmektedir. Günümüzde bilgiye-dayalı ekonominin yaygınlık kazanması nedeniyle ülkelerin ekonomik gelişmelerinde en önemli etkenlerden birinin teknolojik gelişmelerin sanayiye uygulanması olduğu kabul edilmektedir. Teknolojik gelişmelerin kaynağını ise buluşlar oluşturmaktadır. Buluş sahiplerinin buluşlarının patentle korunması ise teknik bilginin yaygınlaştırılması, buluş sahibini korunması ve yeni buluşlar için özendirilmesini sağlamaktadır (Chapman, 2001: 8; Pfizer, 2003: 7).

Tartışma konusu olan ilacın patente konu olmasının insan sağlığı dikkate alındığında etik olup olmadığıdır. Bu açıdan yaklaşıldığında, patentin sağlık hakkını etkilememesi için ödül sistemi ya da zorunlu lisans yolları ile Kanada ve Avustralya gibi ülkeler patent ile sağlık hakkını bağdaştırmaya ve ortak bir yol bulmaya çalışmışlardır. Bir kısım ülkeler de, -Hindistan, Tayland ve Brezilya gibi- jenerik ilaçlar yoluyla yerel üretim kapasitesini geliştirmek ve ilaçları düşük fiyatlardan erişilebilir kılmak için, tedavi yönteminin değil, sadece buluşun (ilacın) patente konu olabileceği yolunda düzenlemeler yaparak yaşanan sorunları aşmaya çalışmışlardır (Loff, Heywood, 2002: 622). Özellikle AIDS hastalarının ilaca erişimlerinde yaşanan zorluklarla birlikte ilacın patent konusu tartışılmaya başlanmıştır (Barton, 2004: 1).

Patentin ilaca erişimde engel olduğunu düşünen kimi ülkelerde sadece farmakolojik ürünlerin üretim yöntemlerine patent verilmesi, ilaçların ve diğer farmakolojik ürünlerin patente konu olamaması yoluna gidilmektedir. Bu özellikle gelişmekte olan ülkelerde önem kazanan bir yöntemdir. Çünkü, bu ülkelerdeki teknolojik ve mali yetersizlikler, yeni ilaçların üretilmesini oldukça zorlaştırmaktadır. Örneğin, 1970 tarihli patent yasası ile Hindistan yeni ilaç üretmek yerine ilaçlarda patent hakkının önüne geçerek ilaca erişimi kolaylaştırmaya çalışmıştır. Bu şekilde, Hindistan'da jenerik ilaç piyasası gelişmiş ülkelerdeki ilaçları daha ucuz bir şekilde üretme yoluna gitmiştir (Barton, 2004: 1). Türk hukukunda jenerik ilacın lisans alabilmesi için orjinal ilacın patent koruma süresinin sona ermiş olması gerekmektedir. Ayrıca, kamu sağlığını ilgilendiren konularda orjinal ilacın veri imtiyazına istisna yapılarak jenerik ilacın ayrıca araştırma yapmaksızın orijinal ilaç verilerine atıf yapılarak hazırladığı ruhsat başvurusu da kabul edilebilecektir (Huysal, 2010: 45). Bu özellikle salgın hastalık dönemlerinde söz konusu olmakta ve zorunlu lisans uygulaması şeklinde karşımıza çıkmaktadır. Ayrıca, Danıştay tarafından verilen bir karara göre de "eşdeğer (jenerik, muadil) ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin kuralların Anayasa'nın sağlık hakkına ilişkin 56. ve dolayısıyla yaşama

hakkına ilişkin 17. maddelerinin devlete yüklediği ödevlerin yerine getirilmesinin de bir sonucu”dur.<sup>9</sup>

Jenerik ilaçların desteklenmesinin yanında patent hakkına kısıtlama getirmek ve ilaca erişimi sağlamak için kimi ülkeler de zorunlu lisansı tercih etmektedirler. Lisans sözleşmeleri ile patent sahibi, patentten doğan hakkını kendi dışındaki kişilere devretmektedir. “ Lisans verenin, lisans alana gayri maddi bir malın ve gayri maddi malın işlevini ortaya çıkaracak kendiliğinden kurulan inhisarilik durumunun kullanımına izin vermesi borcunu ve kural olarak lisans alanın da bunun için bir bedel ödemesi borcunu yükümlendiği sözleşmeler” lisans sözleşmeleridir (Özel, 2002: 43). Patent sahibi, patentten doğan hakkını lisans sözleşmesi ile bir başkasına devredebileceği gibi, zorunlu lisans ile kendi isteği dışında da patent hakkının devri söz konusu olacaktır. Zorunlu lisansın temelinde, patent hakkı sahibinin lisans vermemesinin hakkın kötüye kullanımı sayılması yatmaktadır. Patent sahibinin patent hakkı nedeniyle oluşan tekel durumunu kötüye kullanması nedeniyle toplumda oluşan ekonomik ve sosyal sakıncaları ortadan kaldırmak amaçlanmaktadır (Ortan, 1979: 156; Şehirli, 1998: 125). 551 sayılı KHK ‘na göre, zorunlu lisans verilebilmesi için patent konusu buluşun kullanılmaya başlanmaması ya da haklı bir nedene dayanmaksızın üç yıldan daha fazla bir süredir kullanılmaması, patent konusu buluşun kullanılmasının daha önceki bir patente bağlı olması, kamu yararının gerektirmesi koşullarından biri gerçekleşmelidir.

Gelişmekte olan ülkeler, sanayileşmiş ülkelerden daha az patent koruması uygulamaktadır. Bu ülkelerin çoğu da geleneksel olarak ilaç ürünlerini patent korumasının dışında tutmaktadır. İlaçlarda sadece usul patenti uygulanmaktadır. Bu ülkelerin çoğu patent haklarının suistimaline karşı zorunlu lisansı bir araç olarak kullanmaktadır. Zorunlu lisans uygulamasının iki amacı vardır. İlk olarak, zorunlu lisansla buluşu yapan patent sahibinin mülkiyet haklarının bu buluşun kamu yararı adına kullanılması için sınırlandırılmasıdır. İkinci olarak, söz konusu ülkede ilaç sanayiinin gelişimini desteklemektir. Zorunlu lisansın temel ilkesi sadece kamu yararı söz konusu olduğunda ve o ülkenin iç pazarının talebini karşılamak için kullanılmasıdır (Sterckx 60). Zorunlu lisans, devletlerce patent sahiplerine karşı farmakolojik ürünlerin fiyatının düşürülmesi için bir tehdit unsuru olarak da kullanılmaktadır (Barton, 2004: 1). TRIPS Sözleşmesi’nin de ABD ve diğer gelişmiş ülkeler tarafından desteklenmesinin nedeni de patente karşı ülkelerin kullandıkları bu koruma yöntemleridir (Barton, 2004:1).

### **1.3. TRIPs Sözleşmesi**

Devletlerin fikri mülkiyet hakları konusunda uluslararası alanda işbirliği yollarını arama çabaları 19. Yüzyıla kadar geri gitse de, özellikle 1967 yılında

WIPO'nun (Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü'nün) kurulmasıyla ve 1974 yılında BM'nin bünyesi içinde çalışmaya başlamasıyla bu çabalar ivme kazanmıştır (Loff, Heywood, 2002: 622). Müzakerelerine 1986 yılında başlanan GATT'ın dünya ticareti için yetersiz kaldığı ve daha önce öngörülmemiş alanlarda da fikri mülkiyet korumasının gerektiği başta ABD olmak üzere, Kanada ve Japonya gibi ülkeler tarafından ileri sürülmüştür (Loff, Heywood, 2002: 623; Eren, 2004: 387). Bu gibi ülkelerin çabalarının sonunda uluslararası alanda yeni bir fikri mülkiyet anlaşmasının yapılması yönünde bir kamuoyu oluşmaya başlamış ve nihayet 1994 yılına TRIPs Sözleşmesi imzalanmıştır (Chapman, 2001: 6; Loff, Heywood, 2002: 623). TRIPs Sözleşmesiyle birlikte fikri mülkiyet alanında ABD standartları, TRIPs'i kabul eden ülkelerde etkili olmaya başlamıştır. TRIPs Sözleşmesinin kabulüyle birlikte taraf ülkelerde fikri mülkiyet yasaları uyumlu hale gelmeye başlamıştır (Chapman, 2001: 6).

TRIPs rejimiyle artan ilaçta patent uygulaması tartışmalarında öne çıkan başlıca üç argümandan bahsedilebilir. Bunlardan birincisi, TRIPs rejimiyle getirilen uygulamanın, temel hak olarak sağlık hakkının hayata geçirilmesinde - özellikle geri kalmış ya da gelişmekte olan ülkeler açısından- yarattığı engellerdir. İkinci argüman, gene temel haklara gönderme yapan ve patent sahiplerinin mülkiyet haklarının korunmasına öncelik veren ve Sözleşmenin çeşitli kazanımlar getirdiğini savunan yaklaşımdır. Üçüncü yaklaşım ise, patent uygulamasını savunusunu haklar açısından değil de, çeşitli ekonomik argümanlara başvurarak yapar (Sterckx, 2004: 68).

TRIPs Sözleşmesini savunanlar, anlaşmanın üreticiler (patent hakkı sahipleri) ile kullanıcılar arasında bir denge sağladığı ve her iki tarafın da haklarını koruduğunu ileri sürmektedirler. Ancak, en azından ilaç sektörü açısından değerlendirildiğinde güncel bulgular bu dengenin insan hakları lehine kurulmadığını göstermektedir. Diğer taraftan, fikri mülkiyet rejimlerinin geleneksel ve mantıksal temelini oluşturan buluş yapanın, araştırmacının ya da yaratıcının ödül ve teşviklerle desteklenmesi, yerini yatırımların korunması fikrine yapılan vurguya bırakmıştır (Chapman, 2007: 38). BM İnsan Haklarını Koruma ve Geliştirme Komisyonu'nun 2000 yılında aldığı kararla TRIPs rejimi ile -sağlık hakkını da içeren- insan hakları arasında açık bir çatışmanın olduğunu ortaya koymaktadır<sup>10</sup>. BM İnsan Hakları Yüksek Komiserliği Alt Komisyonu'nun Fikri Mülkiyet ve İnsan Haklarına ilişkin 2001/21 Sayılı Kararı ise, TRIPs Sözleşmesinin uygulanmasının uluslararası insan hakları enstrümanlarıyla tanınan insan hakları üzerinde negatif etki edemeyeceğinin devletler tarafından güvenceye altına alınmasını öngörür. Komiteye göre, ticaret ve finans insan hakları ilkelerinden muaf değildir.

Fikri mülkiyet haklarını düzenleyen TRIPs Sözleşmesi, devletlerin insan haklarını koruma ve geliştirme çabalarını, bu arada tıbbi bakım hakkını

potansiyel olarak kısıtlayıcı bir rol oynamaktadır (Chapman, 2002: 40). Bu Sözleşmeye taraf olan devletlerin çoğalmasıyla birlikte –bu arada özellikle geri kalmış ülkelerde- ilaçlara erişim bir takım ciddi engellerle karşılaşmakta, etik ve insan hakları sorunları doğurmaktadır<sup>11</sup>. Teorik olarak, fikri mülkiyet hakları yeni teknolojilerin keşfedilmesinde teşvik edici olmakta, ilacı da içerecek şekilde yatırımcılar için koruma sağlamaktadır. Ancak, ticari motivasyon temelinde kurulmuş bu sistem fakir ülkelerin ihtiyaçlarına uygun ilaçların üretilmesinde iyi çalışmamaktadır (Chapman, 2002: 42). Dünya Sağlık Örgütü'nün verilerini esas alarak BM Yüksek Komiserliğin hazırladığı Rapor, ilaç sanayiinin kendi araştırmalarını ilk ve öncelikli olarak, piyasada geri dönüşü muhtemelen en yüksek olan “karlı hastalıklar”a yönlendirdiğini ortaya koymaktadır. Çoğunlukla daha fakir ülkelerdeki insanları etkileyen tüberküloz, sıtma gibi hastalıklar kötü yatırım olarak değerlendirilmekte ve görmezden gelinmektedir.<sup>12</sup> Bununla birlikte, Sözleşme ile yükümlülükler ve haklar arasındaki ilişki düzenlenmekte ve sosyo-ekonomik gelişmişlik düzeyi artırılarak kullanıcıların haklarının korunması yolu açılmaktadır. Bu koruma ise daha çok sağlık alanında ortaya çıkmaktadır. TRIPs Sözleşmesi'nin 8. maddesi ile taraf ülkelere vatandaşlarının sağlık haklarını koruyucu önlemler almaları yükümlülüğü getirilmektedir (Loff, Heywood, 2002: 623). Bu yükümlülükler arasında zorunlu lisans ve paralel ithalata<sup>13</sup> izin verme de vardır. Bununla birlikte, Sözleşmenin 27. maddesi, patentin teknoloji alanındaki tüm buluşlar, ürünler ve yöntemler için söz konusu olabileceğini düzenleyerek, patent hakkını son derece geniş bir alana yaymıştır.

## 2. İLAÇ FİRMALARININ ETİK SORUMLULUĞU

Günümüzde ekonomik faaliyetlerin daha çok kurumsal düzeyde gerçekleşmesi ve yöneticiliğin işletme sahipliğinden ayrılarak bir meslek olarak ortaya çıkması, örgüt düzeyinde karar alma süreçlerinin yaygınlaşmasına, eskiden kişisel bir sorun olarak görülen meslek etiklerinin konusunun da önemli oranda kişilerden kurumlara kaymasına neden olmuştur. Bu Çalışmanın amacı da, ilaç sektöründe bir şirket, bir araştırma kuruluşu, akademik kurum ya da denetim organı gibi çeşitli örgütlerde çalışan tek tek meslek uzmanlarının mesleklerini icra ederken davranışlarını belirleyecek kuralların neler olabileceğini ya da “İyi Klinik Uygulama” (*Good Clinical Practice*) standartlarını saptamak değildir. Amaç, kurumsal düzeyde, yani ilaç firmaları ve bu firmaların karar ve eylemlerini belirleyen yönetim organları düzeyinde, özellikle uygulamaya dönük olarak ne türden ilkelerin göz önünde bulundurulması gerektiğini belirlemeye çalışmaktır. Bu yapılırken de kapsam, TRIPs Sözleşmesi ve ilacın patente konu olması ile sağlık hakkı arasındaki gerilimlerin azaltılabilmesinde yönetim organlarının ne gibi sorumluluklar üstlenebileceği ile sınırlı olacaktır.

Etiğin bir alt dalı olarak “meslek etiği”, çeşitli mesleklerin “ahlak”larını konu edinir. Meslek etikleri genellikle, tek tek meslek alanlarının ahlaklarını irdeleme, çözümlenme, eleştirme amaçlı ele alan bir etik alt disiplini olarak nitelendirilir (Özlem, 2007). “Meslek etiği” (meslek ahlakı) bağlamındaki “ahlak”tan kastedilen, belirli bir meslekte –özellikle doğrudan doğruya insanla ilgili bir meslekte (doktorlukta, hemşirelikte, öğretmenlikte- ama gazetecilikte ve ticarete de) uyulması gereken davranış kuralları anlamına gelmektedir (örn. doktorlukta hastanın sırlarını başkalarına söylememesi gibi). Bu kurallara da dünyanın neresinde olursa olsun bu mesleği yapan herkesin uyması istenmektedir. Bu açıdan, bugün meslek etikleri ya da uygulamalı etik olarak adlandırılan etik disiplininin aradığı şey normlardır, ama özel nitelikte normlar (Kuçuradi, 2007b: 119-128). İlaç sektörü açısından düşünüldüğünde, kişilerin kararlarını ve eylemlerini belirlemesi beklenen normlar sadece sektördeki çalışanlara ilişkin değil, karar ve eylemleri bunlardan çok daha geniş sosyal sonuçlar doğuran firma sahipleri ve üst düzey yöneticilerdir. Çünkü, temel ilaçlara herkesin erişimi, doğrudan doğruya -aynı zamanda kurumsal düzeyde bilimsel bir etkinlik de icra eden- firmaların yönetim organlarının kararları ve eylemleriyle ilgilidir. Her ne kadar, çoğu sanayileşmiş ülkede bilimsel topluluklarla ilgili belli normları geçerli kılmaya çalışan meslek etiği ilkeleri kabul edilmiş olsa da, bunlar daha çok bireysel davranışları düzenlemeye çalışan normlardır (Chapman, 2001: 20).

İlaç firmaları söz konusu olduğunda bu sektörde iş yapan kişilerin kararlarını ve eylemlerini belirleyecek özel nitelikte normların türetilmesi için nereye bakılması gerekmektedir? İş etiğinde (iş ahlakında) minimalist yaklaşımın iddia ettiği gibi, yöneticilerin firma sahiplerinin çıkarlarına hizmet için, yani kar maksimizasyonu için varolduğundan yola çıkarak etik davranış kuralları türetmek olanaklı görünmemektedir.

Firmaların kendi saygınlıklarını artırmak, böylece orta ve uzun vadede kar elde etmek için etik davranma ve karar alma ihtiyacını hissetmeleri ve bu amaçla yapılan harcamaları işletmenin en değerli aktif kalemlerinden biri olarak görmeleri (Leisinger, 2000: 98) temel ilaçlara erişimde fayda sağlayabilse de, bu yaklaşımın etik olma niteliği tartışmalıdır. Çünkü, bu işletme-merkezli bir yaklaşım olacak, etik değerlerin işletmenin karını artırmada bir araç olarak görülmesine yol açacaktır.<sup>14</sup>

Çözüme dönük uygun yaklaşım insan hakları-merkezli bir yaklaşımdır. Çünkü, ilaç firmalarının mesleki ve ticari faaliyetleri doğrudan doğruya temel bir insan hakkıyla ilgilidir. Bu nedenle, ilaç firmalarının ticari faaliyetlerini yürütürken gözetmesi gereken temel ilkelerin yaşama geçirilmesinde en önemli engel, günümüzde, insan sağlığının ticarileşmesi, bununla bağlantılı olarak ilacın metalaşması ve “insanın şeyleşmesi” ya da araçsallaşmasıdır. Rekabet-

odaklı piyasa mekanizması ve bu mekanizma içinde yer alan firmaların piyasanın doğası gereği kar maksimizasyonunu temel hedef olarak alması, aslında özel bir nitelik taşıyan ilaç ürünlerinin üretiminin ve sunumunun da piyasa yasalarına tabi tutulmasını ve dolayısıyla temel ilaçlara erişimi sekteye uğratmaktadır. Aynı sorun bilimin ticarileşmesinde de yaşanmaktadır; bilimsel faaliyetlerde karlılık, rekabet ve yatırımların korunması ön plana çıkmakta, bunun sonucunda yeni ilaçlara yönelik araştırma geliştirme faaliyetleri “karlı alanlar” a yani “karlı hastalıklara” yönelmektedir. Bu tavrın, dayanağını iş etiğinde minimalist yaklaşımda bulduğu söylenebilir. Buna göre, işletmelerin tek sosyal sorumluluğu kar yapmaktır (Arslan, 2001: 24). Oysa bu yaklaşım, bu bilimsel etkinliğin, yani insan sağlığını korumak için yeni ilaçlar bulma etkinliğinin “niçin” yapıldığı sorusunu gözden kaçırmaktadır.

Bu durum, genel olarak, ticari faaliyetler, özelde de ilaç sektörü söz konusu olduğunda iş etiği bağlamında birtakım kavramsal zorluklar doğurmaktadır. Bunların başında “etik ile kar güdüsü”, “özel çıkar ile kamusal iyi” arasındaki mevcut gerilimler gelmektedir. Kar güdüsü ve özel çıkarın etikle bağdaşamayacağı, bu nedenle işletme ya da iş etiği tabirinin aslında oksimoron olduğu bugün de yaygın bir kanaattir (Duska, 2000: 111-129). Birçok firmanın etik sorumluluk taşımadığı, firmaların çoğunun çevre ve tüketicilerin sağlığı ve güvenliği pahasına acımasızca karlarını artırmaya çalıştıkları düşüncesi özellikle son 10-15 yılda daha da yaygınlaşmıştır (Leisinger, 2000: 85). Ancak, daha 18. Yüzyılda “değer” kavramının ve “kişinin değeri”nin farkına varan ve bunu etiğin (ahlak felsefesinin) temeline yerleştiren başlıca düşünürlerden biri Kant olmuştur. Kant, bunu en açık ifadesiyle “pratik buyruk” olarak adlandırdığı insanı amaç olarak gören buyruğuyla dile getirir:

“Her defasında insanlığa, kendi kişinde olduğu kadar başka herkesin kişisinde de, sırf araç olarak değil, aynı zamanda amaç olarak davranacak biçimde eylemde bulun” (Kant, 1982: 46).

Kant’a göre, eylemlerimizle sahip olunacak her nesnenin değeri her zaman koşulludur ve araç olarak ancak görelî bir değeri vardır. Kant, bunları “şey”ler olarak nitelendirir. Diğer taraftan “kişi”ler olarak nitelendirdiği akıl sahibi varlıklar, sırf araç olarak kullanılamayacak olan kendisi amaç olandır. Başka bir ifadeyle “şey”lerin fiyatı vardır; her türlü fiyatın üstünde olan, dolayısıyla eşdeğeri olmayan insan ise, değerlidir. Fiyatı olanın yerine eşdeğer olarak başka bir şey konulabilir. İnsanların genel eğilimlerine ve gereksinimlerine ilişkin şeylerin piyasa fiyatı varken, bir şeyin kendisinin amaç olmasının tek koşulunu oluşturan şeylerin ise, yalnızca görelî bir değeri, yani fiyatı değil, iç değeri vardır; yani değerlidir. Bu nedenle insan, bütün araçların kullanılmasında en üstün sınırlayıcı koşul olarak, yani hep aynı zamanda amaç olarak eylemlerin bütün maksimlerinin temeline konmalıdır (Kant, 1982: 34).

Bu açıdan, kendisi amaç olan insanın değerinin korunmasıyla doğrudan ilgili olan bazı ürünlerin, -Kant'ın tabiriyle araçların ya da şeylerin- bu arada hayat kurtaran ilaçların bir fiyatının olup olamayacağı ya da en azından bunların fiyatlarının belirlenmesinin salt piyasa kurallarına göre iş yapan firmalara bırakılmasının ahlakiliği tartışmalıdır. Çünkü, söz konusu ürünler, yani temel ilaçlar bir yaşam-kalım meselesidir. Dolayısıyla, ilaç firmalarının ticari faaliyet alanı doğrudan insanların ızdıraplarını azaltan, hayatlarını kurtaran ve yaşam kalitesini artıran bir alandır. İnsanların hayatta kalmak için ihtiyaç duyduğu ilaçlar, bu açıdan fiyatları rekabet koşullarınca piyasa da belirlenen bir parfüm ya da ojeyle aynı kapsamda değerlendirilebilir mi? (Maitland, 2002: 451-480). Pek çok insan sağlıklı yaşayabilmek, hatta yaşayabilmek için ilaçlara ve sadece belli bir ilaca zorunlu olarak ihtiyaç duymaktadır. Diğer ürünlerin aksine çoğu zaman spesifik bir ilacın muadili olmadığından ve reçeteli satıldığından pazarlık ya da tercih olanağı da söz konusu değildir. Bu nedenle, diğer ürünler için geçerli olan rekabet koşulları özellikle reçeteli ilaçlar için geçerli değildir.

İlaç sanayiinde sorumlu yöneticilerin kararları yalnızca ilgili işletmeyi ve onun çalışanlarını etkilemez, aynı zamanda işletmeye bir katkısı olmayan hasta insanları da ilgilendirir. Bu açıdan Goodpaster'ın "ahlaksal sağduyu" başlığı altında önerdiği dokuz davranış kuralından ilki olan "kimseye doğrudan zarar verme"me kuralı (Akt. Leisinger, 2000: 91), ilaç firmalarına ilişkin getirilmek istenen işletme etiği kuralları için yeterli olamamaktadır. Çünkü, ilaç firmalarının özellikle fiyat politikalarının belirlenmesi ve araştırma geliştirme faaliyetlerinin yöneltileceği hastalıklara ilişkin alacakları kararlardan "doğrudan" ve "dolaylı olarak" milyonlarca insan etkilenmektedir. Bu noktada firma sahiplerinin olası etik eylemleri bir kişi-kişi ilişkisine değil, kişi "durum" ilişkisine dayanır:

"Bir kişi eylemde bulunurken, karşı karşıya olduğu veya yüzünü görmediği, yakınındaki-uzağındaki insanlarla –kişi olarak kim olduklarını bilmediği insanlarla- ilgili bir şey yaparken de hep bir etik ilişki içindedir: yaptığını hep belirli bütünlükte bir kişi olarak yapmakta, hep değer sorunlarıyla yüklü eylemde bulunmaktadır" (Kuçuradi, 1999: 85).

İlaçlar söz konusu olduğunda onu değerli yapan, kanaatimizce, piyasada gördüğü yoğun talep ya da az bulunurluğu değil, insanın değeriyle olan doğrudan ilişkisidir; ilacın benzerleri yani diğer ürünler arasındaki özel yeridir. Başka bir ifadeyle, insanın değerinin korunmasındaki özel önemidir.

Diğer taraftan, özellikle mevcut ekonomik ilişkilerin zorlamalarından kaynaklanan bu sorunların gösterilmesinin ve ilkelerin bu şekilde ortaya konmasının temel ilaçlara erişim hakkının hayata geçirilmesinde yeterli olmayacağı açıktır. Çünkü "firmalar, insan hakları belgelerinin devletler için



yazılmış olmasından yola çıkarak bu belgeleri genellikle dikkate almama eğilimindedirler” (Jungk, 2008: 4). Son yıllarda sorunların çözümüne yönelik bazı uluslararası belgeler yayınlanmaktadır. OECD’nin “Çokuluslu Şirketler için Rehber”i (2000) de bunlardan biridir. Söz konusu rehberin insan haklarına ilişkin geniş bir açılımı olmasa da, çokuluslu şirketlerin faaliyette buldukları ülkelerin uluslararası hukuktan doğan insan haklarına ilişkin yükümlülüklerine saygı göstermeleri beklenmektedir.

Bu konuda, özellikle son on yılda, BM ve ilgili organları yoğun bir faaliyet yürütmektedir. BM Küresel İlkeler Sözleşmesi (*UN Global Compact*) insan hakları, iş, çevre ve yolsuzlukla mücadele alanlarında firmalar için on ilke belirlemiştir. İlk iki ilke insan hakları alanını düzenlemektedir. Bu ilkelere göre, “firmalar, uluslararası alanda ilan edilmiş olan insan haklarının korunmasına saygı göstermeli ve desteklemelidir”. “Firmalar aynı zamanda insan hakları ihlallerine iştirak etmemelidir”. Ancak, söz konusu ilkeler muğlak olmalarının yanında şirketler için ayrıntılı hükümler içermemektedir. BM İnsan Hakları Alt Komisyonu’nun “Ulusötesi Şirketler ve Diğer Ticari Girişimlerin İnsan Haklarıyla İlgili Sorumlulukları Hakkında Normlar”ı (ECOSOC, 2003) ise, daha ayrıntılı düzenlemeler içerir ve doğrudan doğruya şirketlerin insan haklarıyla ilgili sorumluluklarını netleştirme amacı güden uluslararası girişimlere örnek teşkil eder.

Doğrudan doğruya insanla ilgili bir sektör olan ilaç sektöründeki firmaların stratejilerini, politikalarını, programlarını, projelerini oluştururken ve faaliyetlerini yürütürken hangi pratik kurallarla hareket edecekleri BM Özel Raportörü Paul Hunt’ın Raporu’nda ayrıntılı bir şekilde serimlenmektedir. “İlaç Firmaları İçin İlaçlara Erişimle İlgili İnsan Hakları Rehberi” (2007) adını taşıyan Raporun temel amacı ilaç firmalarına uygulamada rehberlik sağlamaktır. Bu Rapor, bugün bu alanda yapılan en kapsamlı çalışmadır. Hunt, Raporun giriş bölümünde sağlık hakkının yaşama geçirilmesinde temel sorumluluğun devletlerde olduğuna vurgu yapmaktadır. Ancak, devletlerin sağlık hakkının gereğini yerine getirmesinde ilaç firmalarının olumlu ve olumsuz anlamda çok önemli etkilerinin olduğuna da değinir. İnsan haklarının gerçekleştirilmesinde devlet dışı aktörlerin ödevi hemen her zaman “saygı gösterme” çerçevesinde değerlendirilmektedir. Ancak Hunt’ın Raporu, ilaç firmalarının insan haklarına ilişkin yükümlülüklerini sadece saygı göstermekle sınırlı tutmamış, “gerçekleştirme” ödevini de yüklemiştir. Bu açılardan Hunt’ın Raporu şöyle özetlenebilir:

**İlaç firmalarının “saygı gösterme” (negatif) yükümlülüğü**

1. Firmalar misyonunu oluştururken genel olarak insan haklarının özel olarak da erişilebilir en yüksek sağlık standardı hakkını açıkça tanımalı ve bu temel hakların ihlaline yol açabilecek her türlü davranıştan kaçınmalıdırlar.
2. Firmalar, ikamet ettikleri ya da faaliyette buldukları devletlerin ulusal hukukuna riayet etmelidir.
3. Firmalar, sağlık hakkını da içerecek şekilde devletlerin ulusal ya da uluslararası hukuktan kaynaklanan insan hakları normlarına aykırı hareket etmelerini teşvik edecek herhangi bir davranıştan kaçınmalıdır.
4. Firmalar, TRIPs Sözleşmesi'nin paralel ithalat ve zorunlu lisansla ilgili hükümleri de içerecek şekilde, ilaçlara erişimde esneklik sağlayan hükümlerinin devletler tarafından uygulanması aleyhinde ve TRIPs Sözleşmesiyle getirilenden daha fazla olarak (zorunlu lisans hakkında ilave sınırlamalar getirilmesi gibi) fikri mülkiyet çıkarlarının korunması talebiyle ilgili ülkelerde lobi faaliyetlerinde bulunmamayı taahhüt etmelidir. Ayrıca firmalar TRIPs-Artı için lobi faaliyetlerinde bulunmamalıdır.
5. Firmalar, devletlerin kamu sağlığını korumasını ve herkesin temel ilaçlara erişimini kolaylaştıran Kamu Sağlığı ve TRIPs Sözleşmesi Hakkında Doha Deklarasyonu'nun sözüne ve ruhuna saygı göstermelidir.

**İlaç firmalarının “gerçekleştirme” (pozitif) yükümlülüğü**

1. Firmalar, kendi strateji, politika, program, proje ve faaliyetlerini formüle eder ve uygularken, dezavantajlı olarak nitelendirilen; yokluk içinde olan kişi ve gruplar ile ayrımcılığa maruz kalan kadınların ve çocukların en yüksek sağlık standardı hakkından faydalanabilmeleri için özel bir gayret göstermelidir.
2. Firmalar BM Küresel İlkeler Sözleşmesi'ne katılmalıdır.
3. Firma, kendi ilaca erişim stratejisi için sorumluluk alacak ve hesap verecek, yönetim kurulu düzeyinde bir yönetim sistemi oluşturmalıdır.
4. Firmalar, görmezden gelinen hastalıklara karşı araştırma ve geliştirmeye katkıda bulunmak için kamusal bir taahhütte bulunmalı ve

ilgili sivil toplum örgütlerine danışmalıdır. Firmalar, görmezden gelinen hastalıklar için araştırma ve geliştirme çalışmalarını ya kurum içi sağlamalı, ya da dışarıdan desteklemeli ve bu hastalıklara ilişkin çalışmalarını ifşa etmelidir.

5. Firmalar, düşük ve orta gelirli ülkelerin yerel firmalarıyla teknoloji transferi anlaşmaları yapmalıdır.

6. Firmalar, fiyat politikalarını oluştururken ülkelerin kalkınmışlık düzeyini hesaba katmalıdır. Düşük, orta ve yüksek gelirli ülkelerde farklı ilaç fiyatlandırmalarına gitmelidirler.

## SONUÇ

Uluslararası Ekonomik Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi (1966) gibi insan hakları sözleşmeleri ilk defa onaylandıklarında sağlık hakkı ve kamu sağlığı konuları devletlerin öncelikli sorumluluğu olarak ilan edilmişti. Başka bir ifadeyle, sağlık hakkının korunması ve geliştirilmesi taraf devletlerin öncelikli yükümlülüğü idi. Ancak, özellikle 1990'lardan sonra ekonomik alanda yaşanan küreselleşmenin sonuçlarından biri devletlerin faaliyet alanlarının ve işlevlerinin dönüşmesi oldu. Küreselleşme olarak adlandırılan bu süreçte, devletin pek çok işlevi *de facto* ve *de jure* devlet-dışı aktörler tarafından yerini getirilmeye başlandı. Sağlık sektörü de bu dönüşümden en fazla etkilenen sektörlerden biri oldu. Sağlık sektöründen devletin elini çekmesiyle boşalan yer, özel sağlık hizmeti sağlayıcıları, sağlık sigortası şirketleri, sağlık idaresi örgütleri, biomedikal araştırma kuruluşları ve ilaç firmaları tarafından dolduruldu. Ayrıca, gelişmekte olan pek çok ülkede sağlıkla ilgili siyasi kararlar artan bir şekilde uluslararası ticaret rejimlerinin, uluslararası finans kuruluşlarının, kredi ve kalkınma yardımlarının konusu haline geldi. Bunun sonucu olarak, çoğu gelişmekte olan ülke ve bu ülkelerin fakir ve diğer dezavantajlı konumda bulunan yurttaşlarının sağlık durumlarında gerileme yaşandı (Asher, 2004: 64).

Bu dönüşüm, sadece GATTs ve TRIPs gibi uluslararası ticari sözleşmelerle, sağlık hakkının ve bu arada temel ilaçlara erişim hakkının özellikle gelişmekte olan ülkelerde yaşama geçirilmesinde engeller çıkarmamış, ayrıca bazı ulusötesi şirketlerin -özellikle jenerik ilaçlarla ve zorunlu lisanslarla ilgili olan- faaliyetleri de düşük gelirli ülkelerin bu ilaçlara erişimi konusunda ciddi sorunlar doğurmuştur.

Öte yandan, biomedikal araştırma kuruluşlarının ve ilaç firmalarının yürüttüğü yeni ilaçların bulunması, geliştirilmesi, test edilmesi ve lisanslanması

sürecinin yüksek maliyetli olması, bu kuruluşların küresel pazarın zorlamalarıyla kendi maliyetlerini karşılama ve kar edip yeni yatırım alanları yaratmak amacıyla hareket etmesine yol açmaktadır. Bu durum, ulusötesi ilaç firmalarının özellikle gelişmekte olan ülke yurttaşlarının temel ilaçlara erişiminde hayati önem kazanan jenerik ilaç, zorunlu lisans ve paralel ithalat gibi uygulamalar aleyhinde ilgili ülkeler nezninde lobi faaliyetleri yürütmesine yol açmaktadır. Özellikle, ulusötesi firmaların bu türden davranışları gelişmekte olan çoğu ülkede temel ilaçlara erişimin olanaklı olması halinde kolayca önlenilecek milyonlarca ölüm ve sakat kalma vakasının -dolaylı da olsa- nedenlerinden biri olmaktadır.

Devletlerin işlevlerinin bu derece daralmadığı geçmiş yıllarda sağlık ve temel ilaçlara erişim hakkıyla ilgili olarak sorumlulukların belirlenmesi ve bu sorumlulukların gereklerinin yerine getirilmesinde hesap sorulabilme, bugünkü gelişmelerle kıyaslandığında daha kolay olduğu söylenebilir. Günümüzde yaşanan sorunların nedeni bu mevcut durum gibi görünmektedir. Yani, bir taraftan ulusötesi şirketlerin haklarını koruyan, -yatırımları güvenceye alan yatırım anlaşmaları ve bu anlaşmalar ihlal edildiğinde yaptırım sağlayan mekanizmalar gibi- çok sayıda uluslararası mekanizma mevcutken, diğer taraftan şirketlerin insan haklarını destekleme gibi hukuki bir ödevi ne ulusal ne de uluslararası alanda düzenlenmiştir. Küresel düzeyde yaşanan bu sıkıntıların farkına varan BM ve ilgili organları sorunun çözümüne yönelik yoğun bir faaliyet yürütmektedir. Bu faaliyetler çoğunlukla yaptırım olanağı olmayan BM Genel Kurul Kararları ve Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesinin Genel Yorumları ile Dünya Sağlık Örgütü gibi çeşitli BM organlarının karar ve çalışmalarının konusu olmaktadır.

Bu nedenle, mevcut hukuksal boşluğu giderme çabalarında felsefi etik, mesleki etik ya da iş etiği ön plana çıkmakta ve ilaç firmaları için belli bazı normlar getirilmeye çalışılmaktadır. Bu Çalışmanın başlıca amacı da ilaç firmaları için etik davranış kurallarının türetilebileceği yerin insanın değeri ve bu değerden türeyen insan hakları ilkeleri olduğunu göstermektir. Fikri mülkiyet hakları ve patent ile sağlık hakkı arasında ilaç örneğinde yaşandığı gibi zaman zaman ortaya çıkan çatışmaları ortadan kaldırılabilmek ya da en azından asgariye indirebilmek bilgisel olarak temellendirilmiş insan hakları fikriyle mümkün görünmektedir. Bu nedenle, ilaç firmaları karar organlarının kararlarını alırken ve faaliyetlerini yürütürken sürekli olarak göz önünde bulundurmaları gereken “insanın değeri”dir. Karar alıcılar, insanları sadece bir araç değil, ama aynı zamanda hep bir amaç olarak görmelidir. Böylelikle, ilaç firmalarının yöneticileri aldıkları kararlarla sadece hiç görmedikleri ya da tanımadıkları kişilerde mevcut olan değeri korumakla kalmayacaklar, aynı zamanda insan türünün birer üyesi, birer insan olarak kendi değerlerini de koruyacaklar, “değerli” bir yaşam sürmüş olacaklardır.

Bu anlamda ticaret, sırf kişisel çıkarı azamileştirecek bir etkinlik olarak değil, aynı zamanda insanın refahını artıracak bir araç olarak düşünülmelidir. Ticari çıkarlar insan haklarının korunması önünde bir engel teşkil etmemeli ya da ticaret faaliyetler küresel ve ulusal ölçekte insan haklarının yaşama geçirilmesinde engel oluşturmamalıdır. İlaçta patent koruması söz konusu olduğunda, kişilere ve kurumlara tanınan hakların sınırının çizilmesinde kişisel, grupsal, sınıfsal vb. çıkarların ağır basmasının önüne geçilmelidir.

Özellikle, dolaylı olarak korunan temel haklar söz konusu olduğunda bu hakların yaşama geçirilmesinde asli sorumlu devletler ve bu devletlerin ilgili organlarıdır. Bu nedenle, mevcut ekonomik ilişkiler de göz önüne alındığında devletler ve özel sektörde faaliyet gösteren şirketlerin işbirliği içinde olmaları önem taşımaktadır. Devletlerin insan haklarını üçüncü kişilere karşı “koruma” ödevinin şirketleri de içerdiği akılda tutulmalıdır.

Sonuç olarak, ilaç firmalarının insan haklarıyla ilgili etik sorumluluklarının neler olması gerektiğine ilişkin kapsamlı bir Rapor hazırlayan BM Özel Raportörü Paul Hunt’ın Raporu ve sağlık hakkının genel çerçevesini çizen BM Ekonomik Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesininin 14 numaralı Genel Yorumu önemli bir rehber niteliği taşımakla beraber, söz konusu girişimlerin uygulamada gerçeklik kazanması, koruma ve yaptırım mekanizmaları da getiren uluslararası anlaşmalarla desteklenmesi ile mümkün olacaktır. Ancak, şu husud da gözden kaçırılmamalıdır ki, sorun sadece ilaç firmaları için bir takım normların egemen kılınmasıyla aşılamaz. Sorun aynı zamanda, insanın değerinin bilgisiyile donanmış siyasetçiler, karar-alıcılar ve uygulayıcılar ile aşılabılır.

## NOTLAR

<sup>1</sup> Örneğin, Uluslararası Sivil ve Siyasal Haklar Sözleşmesi’nde (1966) seyahat ve yerleşme özgürlüğü, toplanma özgürlüğü, dernek kurma özgürlüğü, ifade ve kanaat özgürlüğü, din ve inanç özgürlüğü sağlık hakkı ve kamu sağlığı gerekçesiyle kısıtlanabilir.

<sup>2</sup> Bu haklar kişinin güvenliğine ilişkin istemleri örneğin; yaşama hakkı, işkence ve insanlık dışı muamele görmeme hakkı gibi haklar ile düşünce özgürlüğü, barışçı bir biçimde toplanma özgürlüğü gibi “temel özgürlükleri” içerir.

<sup>3</sup> İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi’nin, 25. maddesi; Avrupa Birliği Temel Haklar Sözleşmesi’nin 35. maddesi; Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi’nin 12. maddesi; Çocuk Hakları Sözleşmesi’nin 24. maddesi; Kadına Karşı Her Türü Ayrımcılığın Önlenmesine Dair Sözleşme’nin 12. maddesi sağlık ve tıbbi bakım hakkını güvence altına almaktadır.

<sup>4</sup> Fikri mülkiyet hakkının insan hakkı olma niteliğini gözden geçirme ihtiyacı sadece sağlık hakkının hayata geçirilmesindeki bazı olumsuz etkilerinden

kaynaklanmamaktadır. Fikri mülkiyet hakkı kimi uygulamalarda beslenme hakkı ve bazı başka haklarla da çatışmaktadır.

<sup>5</sup> Devletlerin, insan haklarına ilişkin –uluslararası bildirge ve sözleşmelerde ifadesini bulan– üç tip sorumluluğundan bahsedilir: “saygı gösterme”, “koruma” ve “gerçekleştirme”. Saygı gösterme yükümlülüğü, devletlerin belli hakların kullanımını engellememesi anlamına gelir. Koruma yükümlülüğü, devletlerin başkaları tarafından gerçekleştirilebilecek hak ihlallerini önlemek için gerekli tedbirleri almasıdır. Gerçekleştirme yükümlülüğü ise, devletlerin bu hakların yaşama geçirilmesi için uygun hukuki, idari, mali ve diğer araçları kullanmasıdır. Temel ilaçlara erişim hakkı, özellikle, devletlerin üçüncü tip yükümlülüğü yani, gerçekleştirme yükümlülüğü ile yakından ilgilidir.

<sup>6</sup> Ulusal düzeyde sosyal adaletsizlik kişi merkeze alınarak bakıldığında, dolaylı korunan kişi haklarının –ya da bazılarının– hiç korunmadığı durum değildir. Böyle hakların bir ülkede ilgili “bütün yurttaşlar” için korunmadığı durumdur. Bu açıdan bakıldığında, sosyal adaletsizlik etik bir sorundur. Devlet merkeze alınarak bakıldığında ise sosyal adaletsizlik, siyasal bir olgu olarak, toplumsal ilişkilerin düzenleniş tarzıyla ilgili, başka bir deyişle yurttaşlara devletçe tanınan veya tanınmayan haklarla ve sağlanan veya sağlanmayan olanaklarla ilgili bir olgu olarak karşımıza çıkar. (Kuçuradi, 2007a: 14)

<sup>7</sup> BM Özel Raportörü Paul Hunt, BM İnsan Hakları Komisyonu için hazırladığı Rapor’da, dünyada 2 milyar insanın temel ilaçlara erişemediğinden bahsetmektedir. Aynı Raporda, dünyadaki ilaçların % 90’ının dünya nüfusunun %15’i tarafından tüketildiği belirtilmektedir (Hunt, 2003).

<sup>8</sup> Bunlar dışında form patenti, türev patenti, etkin madde karışım patenti, formülasyon patenti ve endikasyon patentleri de vardır. Form patenti yeni bir molekülün yeni bir kristal formuyla ilgilidir. Türev patenti, bilinen ya da yeni bir molekülden hareketle oluşturulan yeni bir moleküle ilgili patenttir. Etkin madde karışım patenti, bilinen ya da yeni etkin maddelerin ya da türevlerinin karışımının kullanımı ile ilgili patenttir. Formülasyon patenti, herhangi bir aktif maddenin etkisinin gerçekleşmesi için değişik katkı maddeleri ile birleştirilmesi, vücuda verilmesi, dozajıyla ilgili patenttir. Endikasyon patenti ise, ilacın vücuda uygulanmasından sonra elde edilecek endikasyonlar, etkiler ve sonuçlarla ilgili patenttir (Yalçınar, 2002: 23, 24).

<sup>9</sup> Danıştay 10. D. E., 2002/3812, K. 2004/4064, T. 26.04.2004 (Bkz. Huysal, 2010: 62).

<sup>10</sup> BM İnsan Haklarının Korunması ve Geliştirilmesi Alt Komisyonu, 52. Oturum, 2000/7 Sayılı Karar, E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7.

<sup>11</sup> BM “İnsani Kalkınma Raporu” (2000), TRIPs Sözleşmesinden istifade eden ülkelerin teknolojik açıdan ilerlemiş ülkeler olduğuna dikkat çeker. Buna göre, gelişmiş ülkelerin tüm patentlerin %97’sini, küresel şirketlerin de tüm teknoloji ve ürün patentlerinin %90’ını elinde bulundurduğu tahmin edilmektedir. TRIPs Sözleşmesinin patent korumasına ilaçları da dahil etmesinin özellikle fakir ülkeler için yarattığı sorunları görmek için BM tarafından hazırlanan raporlara göz atmak yeterli olacaktır. BM Milenyum Kalkınma Hedefleri Raporu’na (2006) göre, 2004 yılında 10.5 milyon beş yaş altı çocuk –çoğu önlenebilir hastalıklardan– hayatını kaybetmiştir. Bu çocuklardan %94’ü sadece 60 ülkede yaşamaktaydı.

<sup>12</sup> BM Özel Raportörü Paul Hunt üç tip hastalıktan bahsetmektedir. Birinci tip, hem fakir hem zengin ülkelerde çok sayıda insanı etkileyen Hepatit B gibi hastalıklar. İkinci tip, –görmezden gelinen hastalıklar olarak da nitelendirilen– çoğunlukla hem zengin hem

de fakir ülkelerde ama fakir ülkelerde daha fazla görülen HIV/AIDS, tüberküloz gibi hastalıklar. Üçüncü tip hastalıklar –aşırı görmezden gelinen hastalıklar- ise çok büyük oranda gelişmekte olan ülke insanların maruz kaldıkları ve bir milyardan fazla insanı etkileyen, nehir körlüğü, uyku hastalığı gibi hastalıklardır. Birinci tip hastalıklar durumunda, ilaç sektöründe araştırma ve geliştirmelerin teşvik edilmesinde zengin ülkelerde piyasa mekanizması, temel araştırmalar için kamu fonları ve patent koruması fayda sağlamaktadır. Ancak, fakir ülkelerin teknolojik ve ekonomik gelişmişlik düzeyi ilaç ve aşıların geliştirilmesine imkan tanımamakta, patent koruması ve yüksek fiyatlar mevcut ilaçların temini önünde bir engel teşkil etmektedir. İkinci tip hastalıklar için yapılan araştırma ve geliştirme faaliyetleri ise küresel ihtiyaca göre değil daha çok zengin ülke piyasalarının talepleri doğrultusunda şekillenmektedir. Üçüncü tip hastalıklar, yani fakir ülkelerin maruz kaldıkları hastalıklar söz konusu olduğunda ise, zengin ülkelerde işleyen piyasa mekanizması işlememektedir. TRIPs rejimi bu mahrumiyete ivme kazandırmaktadır (Hunt, 2003).

<sup>13</sup> Paralel ithalat, “bir ürünün üreticisinin veya dağıtıcısının izni olmadan, ürünün düşük fiyatlı satıldığı ülkeden alınarak yüksek fiyatla satıldığı diğer bir ülkeye ithal edilerek satılmasıdır” (Kayacan, 2001: 31).

<sup>14</sup> Aslında bu anlayış, iş etiğinin gerekliliğine ilişkin yaygın bir anlayıştır. Örneğin, şu şekilde düşünülür: Bir işletmenin etik davranışlar sergilemesi onun saygınlığını artıracak, dolayısıyla rekabet için avantaj sağlanacak ve söz konusu firmanın borsadaki değeri de artacaktır.

## **KAYNAKÇA**

- Abacıoğlu, N. (1982) “İlacın Ekonomi Politikasına Yaklaşım-I, Meta Olarak Sağlık ve İlaç: Kullanım Değeri ve Değer”, **Ankara Eczacılık Odası Bülteni**, 4(5).
- Abacıoğlu, N., A. Dikmen (2005) “Meta Olarak İlaçta Sınai ve Fikri Mülkiyet Rejiminin Ekonomi Politikası”, **Türkiye Sosyalist İktisat Kongresi**, 17/18 Aralık 2005.
- Arslan, M. (2001) **İş ve Meslek Ahlakı**, Ankara: Nobel Yayın Dağıtım.
- Asher, J. (2004) **The Right to Health: A Resource Manual for NGOs**, Commonwealth Medical Trust.
- Ayiter, N. (1981) **Hukukta Fikir ve Sanat Ürünleri**, Ankara: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi.
- Chapman R.A. (2001) “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations related to Article 15(I) (c)”, **Copyright Bulletin**, Unesco Publishing, XXXV(3), 4-36.

- Chapman R.A. (2007) "A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science", WIPO web sitesi, [www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/chapman.pdf](http://www.wipo.int/tk/en/hr/paneldiscussion/papers/pdf/chapman.pdf).
- Duska, R. (2000) "Business Ethics: Oxymoron or Good Business?", **Business Ethics Quarterly**, 10(1), 111-129.
- ECOSOC (2003) **İnsan Haklarının Korunması ve Geliştirilmesi Alt Komisyonu**, 55. Oturum, E/CN.4/Sub.2/2003/12/Rev.2.
- Eren, İ. (2004), "Gelişmekte olan Ülkeler ve Türkiye'de İlaç Ürünlerine Yönelik Fikri Mülkiyet Rejimi Değişikliklerinin Siyasal İktisadı", **Toplum ve Hekim Dergisi**, 19(5), 393-390.
- Goodman, T. (2005) "Is There a Right to Health", **Journal of Medicine and Philosophy**, 30, 643-662.
- Gostin, O.L. (2001) "Public Health, Ethics and Human Rights: A Tribute to the Late Jonathan Mann", **Journal of Law, Medicine & Ethics**, 29(2001), 121-130.
- Hirsch, E. (1948), **Fikri ve Sınai Haklar**, Ankara: Ankara Üniversitesi.  
[http://www.humanrightsbusiness.org/020\\_project\\_publications.htm](http://www.humanrightsbusiness.org/020_project_publications.htm)
- Hunt, P. (2003) "The Right to Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health", **Report for UN Human Rights Commission**, E/CN.4/2003/58.
- Hunt, P. (2007) "Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines", **Report for UN Human Rights Commission**, New York: United Nations.
- Huysal, A.S. (2010) **İlaç Patenti**, İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Jungk, M. (2008) "Defining the Scope of Business Responsibility for Human Rights Abroad", **The Human Rights & Business Project**, The Confederation of Danish Industries, The Danish Center for Human Rights.  
[http://www.humanrightsbusiness.org/020\\_project\\_publications.htm](http://www.humanrightsbusiness.org/020_project_publications.htm)
- Kant, I. (1982) **Ahlak Metafizığının Temellendirilmesi**, (Çev. İ. Kuçuradi), Ankara: Hacettepe Üniversitesi.
- Kayacan, V. (2001) **İlaçta Patent Korumasının Etkileri ve Koruma Tedbirleri**, Ankara: Nobel Yayın Dağıtım.



- Kuçuradi, İ. (2000) “Felsefi Etik ve ‘Meslek Etikleri’, (Yay. Haz. H. Tepe), **Etik ve Meslek Etikleri –Tıp, Çevre, İş, Basın, Hukuk ve Siyaset**, Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu,.
- Kuçuradi, İ. (2007a) **İnsan Hakları Kavramları ve Sorunları**, Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu.
- Kuçuradi, İ. (2007b) “Etiğe Yaklaşımlar, Etikte Yaklaşımlar ve Bir ‘Evrensel Etik’ Düşüncesi” iç. N. Güngör Ergan, E. Burcu, B. Şahin, M. Kamanlıoğlu (der.) **Prof.Dr. Nihat Nirun’a Armağan**, Ankara: Hacettepe Üniversitesi, 119-128.
- Leary, A.V. (1994) “The Right to Health in International Rights Law”, **Health and Human Rights**, 1(1), 24-56.
- Leisinger, M.K. (2000) “İşletme Etiği, Çokuluslu Şirketler ve Gelişmekte Olan Ülkeler”, (Yay. Haz. H. Tepe) **Etik ve Meslek Etikleri –Tıp, Çevre, İş, Basın, Hukuk ve Siyaset**, Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu, 75-102.
- Loff, B., M. Heywood (2002) “Patents on Drugs: Manufacturing Scarcity or Advancing Health?”, **Journal of Law, Medicine and Ethics**, 30(4), 621-631.
- Maitland, I. (2002) “Priceless Goods: How Should Life-Saving Drugs Be Priced?”, **Business Ethics Quarterly**, 12(4), (Oct., 2002), 451-480.
- Oğuzman, K., N. Barlas (2005) **Medeni Hukuk**, İstanbul: Beta Yayınları.
- Ortan, A.N. (1979), **Patent Lisansı Sözleşmesi**, Ankara.
- Ortan, A.N. (1987), **İşçi Buluşları Hukuku**, İzmir.
- Özel, Ç. (2002) **Marka Lisansı Sözleşmesi**, Ankara: Seçkin Yayınevi.
- Özlem, D. (2004) **Etik – Ahlak Felsefesi**, İstanbul: İnkılap Yayınevi.
- Pfizer (2003) **Türkiye’de İlaçta Veri Koruması ve Uygulanmasının Mali Etkileri**, (Baykara/Çaylı/Çelik/Tokat/Ünalın), Ankara.
- Sterckx, S. (2004) “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis”, **Developing World Bioethics**, 4(1), 58-75.
- Şehirali, F.H. (1998) **Patent Hakkının Korunması**, Ankara Turhan Kitabevi.
- Vogel, D. (1991) “The Ethical Roots of Business Ethics”, **Business Ethics Quarterly**, 1(1), 101-120.

WHO (2000) **The Use of Essential Drugs: Ninth Report of the WHO Expert Committee**, (WHO MD; 2000; 61 pages).  
<http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e.16>.

Yalçın, U. (2002) “İlaç ve Patent Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler”, **FMR**, 2002/3, 15-44.

Yılmaz, İ. (1995/1996) “Avrupa Topluluğunda Fikri ve Sınai Haklar”, **Avrupa Araştırmaları Dergisi**, 4(1-2).