

COVID-19 AŞILARI ÜZERİNDEKİ PATENT HAKKININ KAPSAMININ KAMU SAĞLIĞI AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

Başak ÖZKÖK GÖKMEN*

ÖZ

Patent hakkı, sahibine hakkın konusunu oluşturan buluş üzerinde inhisari hak sağlayan bir fikri mülkiyet hakkıdır. Bununla birlikte toplum menfaatleri gözetilerek patent hakkı sahibinin inhisari hakkı, uluslararası ve ulusal düzenlemelerde istisna ve sınırlamalara tabi tutulmuştur. Küresel önem taşıyan kamu sağlığıyla ilişkili istisnalar ve sınırlamalar COVID-19 aşılıarı bakımından güncel bir konudur. Patent hakkı ülkelerin COVID-19 aşılıarına erişimde yaşadığı eşitsizliğin sebeplerinden birisi olarak kabul edilmektedir. Bu nedenle mevcut kamu sağlığı krizine karşı patent hakkını ilgilendiren çözüm önerileri incelenmeye muhtaçtır. Çalışmada gündemdeki tartışmalar doğrultusunda COVID-19 aşılıarında patent hakkına geçici süreyle muafiyet tanınması veya kamu sağlığı gerekçesine dayalı bir patent hakkı sınırlaması olan zorunlu lisans yoluna başvurulması önerileri tartışılacaktır.

Anahtar Kelimeler: Fikri Mülkiyet Hakkı, Sağlık hakkı, Patent hakkı, Kamu sağlığı, COVID-19 Aşılıarı.

ANALYSIS OF COVID-19 VACCINES WITHIN THE FRAMEWORK OF PUBLIC HEALTH APPROACH TO PATENT RIGHT

ABSTRACT

Patent right is an intellectual property right that provides exclusive rights over the invention which constitutes the subject of the right. The exclusive right of the patent holder has been subject to exceptions and limitations in international and national regulations to protect public welfare. Globally important public health-related exceptions and limitations are a current issue in terms of COVID-19 vaccines. Patent rights are recognized as one of the reasons why countries experience inequality in access to COVID-19 vaccines. Therefore, against the current public health crisis, the solution proposals concerning the patent right need to be examined. In this study, in line with the discussions on the agenda, proposals to give a temporary waiver to the patent right in COVID-19 vaccines or to apply for a compulsory license method,

* **Dr.**, Ticaret Hukuku, TÜRK PATENT ve MARKA KURUMU / ANKARA
e-posta: basakozkok@hotmail.com
ORCID: 0000-0001-7566-8716.
DOI : 10.34246/ahbvuhfd.979225

Yayın Kuruluna Ulaştığı Tarih : 24/05/2021

Yayınlanmasının Uygun Görüldüğü Tarih: 14/07/2021

which is a patent right exception based on public health grounds, will be discussed.

Keywords: *Intellectual property right, Right to health, Patent right, Public health, COVID-19 vaccines.*

Giriş

Patent hakkı sahibine inhisari yetkiler sağlayan mutlak bir haktır. Bununla birlikte toplumun menfaatlerini de dikkate alan hukuk düzeni patent hakkının kapsamına istisna ve sınırlamalar getirmiştir. Patent hakkının konusunu oluşturan yeniliklere erişim engeli oluşturması endişesi en temel istisna ve sınırlama sebebidir. Küresel düzeyde etkileri olan sağlık hakkını ilgilendiren yeniliklere erişimde patent hakkının olumsuz etkisi, COVID-19 aşılara adil erişim tartışmalarının ortasında güncel bir meseledir. Gündemi oluşturan patent hakkı karşısında kamu sağlığının gözetilmesi konusu doğuracağı hayati sonuçlar dikkate alındığında çok önemli küresel bir sorundur.

Çalışmanın birinci bölümünde patent hakkı ve kamu sağlığı ilişkisine dair genel bilgiler verilecektir. Ardından konunun insan hakları boyutu ele alınacaktır. Temel bilgilendirmenin sonrasında patent hakkı ile kamu sağlığının kesişim noktasını oluşturan kamu sağlığına ilişkin buluşların neler olabileceği açıklanacak ve sırasıyla patent hakkı korumasının kamu sağlığı politikaları üzerindeki etkileri incelenip patent hakkı korumasına kamu sağlığını gözetten dengeleyici bir bakış açısı getirilmeye çalışılacaktır. İkinci bölümde kamu sağlığı ile patent hakkı arasında denge sağlamak amacıyla patent hakkının kapsamına getirilen kamu sağlığı gerekçeli istisna ve sınırlamalar uluslararası ve ulusal hukuktaki düzenlemeler kapsamında kısaca açıklanacaktır. Son olarak üçüncü bölümde ise kamu sağlığı ve patent hakkı ilişkisinin güncel tartışmasına konu olan COVID-19 aşılarında patent hakkı üzerine değerlendirme yapılacaktır. Bu doğrultuda tartışmanın iki önemli savını oluşturan patent hakkının geçici süreyle kaldırılması veya zorunlu lisans yoluna başvurulması ihtimallerinin olumlu ve olumsuz yanları irdelenecektir.

I. PATENT HAKKI VE KAMU SAĞLIĞI

A. Patent Hakkı Kavramı

Patent hakkını patent kavramını açıklığa kavuşturarak tanımlamak gerekir. Patent kavramı kısaca “buluş belgesi” olarak bilinmekte olup¹ temelinde

¹ İnternet: <https://sozluk.gov.tr/> adresinden 3 Nisan 2021’de alınmıştır.

buluş kavramını barındırmaktadır. Ancak buluş teknolojik gelişmelere açık bir kavram olduğu için ulusal ve uluslararası düzenlemelerde yeknesak bir şekilde tanımlanmamıştır². Doktrinde ortak kabul gören paydaları ile buluş kısaca, teknik bir probleme insan zekâsı ile çözüm sağlayan fikri bir ürün olarak ifade edilebilir³.

Patent ise; buluş sahibinin başvurusu üzerine resmi bir organ tarafından verilen, buluşu tarif eden ve buluş sahibinin buluşunun yasal hükümler çerçevesinde korunduğunu ve kendisine buluşu üzerinde sınırlı bir süreyle inhisari yetkiler bahşedebildiğini gösteren belgedir⁴. Teknik anlamda patent hakkı kavramı ise “patentten doğan hak” kavramına karşılık gelir⁵. Buna göre buluş sahibinin patent başvurusunun Türk Patent ve Marka Kurumu (TÜRKPATENT)⁶ tarafından incelenmesi sonucu kabul edilmesi üzerine yapılan tescil işlemi sonrası aldığı patent belgesine dayanarak inhisari yetkiler

² Ali Necip Ortan, *İşçi Buluşları Hukuku*, DEÜ Yayınları, 1987, s. 41-42.

³ Doktrinde bu yönde mevcut buluş kavramı tanımları için bkz. Ernst Hirş, *Fikri ve Sınai Haklar*, Ankara Basımevi, 1948, s. 78; Nuşin Ayiter, *İhtira Hukuku*, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 1968, s. 31; Feyzan Hayal Şehirali, *Patent Hakkının Korunması*, Turhan Kitabevi, 1998, s. 7; Ünal Tekinalp, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Beşinci Bası, Vedat Kitapçılık, 2012, s. 530; Serap Keskin, *Fikri (Düşünsel) Mülkiyet Haklarında Patent ve Markanın Ceza Normları ile Korunması*, Seçkin Yayınevi, 2003, s. 44; Sami Karahan, Cahit Suluk, Tahir Saraç, Temel Nal, *Fikri Mülkiyet Hukukunun Esasları*, Dördüncü Baskı, Seçkin Yayınevi, 2015, s. 216; Talat Canbolat, *İşçi Buluşları*, Beta Yayınevi, 2007, s. 49; Cahit Suluk, Rauf Karasu., Temel Nal, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Seçkin Yayınevi, 2017, s. 229. Bu doğrultuda Kanaatimizce buluş, önceki tanımların ortak noktalarından hareketle, teknik alana ilişkin bir soruna tekniğin ilerlemesine katkıda bulunarak yeni ve uygulanabilir bir çözüm sunan yaratıcı düşünce ürünü olarak ifade edilebilir. Bkz. Başak Özkök Gökmen, *Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları (Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi)*, Adalet Yayınevi, 2020, s. 39.

⁴ Arslan Kaya, “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”, 55 (4), İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, 1997, s. 173; Şehirali, s. 7; Audrey R. Chapman, “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1) (c)”, Volume XXXV, No. 3, Copyright Bulletin, Unesco Publishing, 2001, s. 8, (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000125505>) Erişim Tarihi 10 Nisan 2021.

⁵ Tahir Saraç, *Patentten Doğan Hakta Tecavüz ve Hakkın Korunması*, Seçkin Yayıncılık, 2003, s. 27; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), s. 212. Bununla birlikte patent hakkı asıl olarak; buluş sahibinin bir buluş yapması ile başlayıp patent belgesi almasını ve sonrasını kapsayan süreçte buluşçu hakkı, patentten doğan hak ve patent üzerindeki hak olmak üzere bir haklar bütününden oluşur. Bkz. Şehirali, s. 53; Saraç, *Hakkın Korunması*, s.26; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), s. 212.

⁶ 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 27. bölümünü oluşturan “Türk Patent ve Marka Kurumu” başlıklı 358 ila 383 hükümleri uyarınca sınai mülkiyet haklarının tescil işlemlerini yapmaya yetkili merci TÜRKPATENT’tir.

elde etmesini sağlayan mutlak haktır⁷.

Patent hakkının ulusal hukukumuzdaki temel dayanakları 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu⁸ (SMK) ile Sınai Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik⁹'tir. Patent hakkı bakımından Türkiye'nin taraf olduğu temel uluslararası düzenlemeler ise Paris Sözleşmesi, Patent İş birliği Antlaşması (Patent Cooperation Treaty-PCT), Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention-EPC) ve Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması'nın 1 C Eki'ni oluşturan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması'dır.

B. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın Amacı, Önemi ve İşlevleri

Patent hakkı ile sağlanan korumanın amacı, ekonomik ve teknolojik gelişme sağlayarak toplumu ileriye taşımaktır¹⁰. Patent koruması söz konusu nihai amacını gerçekleştirmek üzere çeşitli işlevleri yerine getirmektedir. Patent korumasının en temel işlevi buluş faaliyetlerinin teşvik edilmesidir. Buluş sahibi buluşunu gerçekleştirirken harcadığı zamanı, emeğini, maddi giderleri ve diğer kaynaklarını karşılayacağı inancıyla hareket eder. Böyle bir motivasyona sahip olmadan buluş ortaya koymak için çaba sarf edilmesi hayatın olağan akışında beklenilebilir nitelikte değildir¹¹. Bu açıdan buluş faaliyetlerinin geliştirilmesine yönelik en büyük teşvik, buluş sahiplerine belirli bir süre ile sınırlı olarak tekel hakkı tanıyan, hukuki açıdan etkili bir patent

⁷ Şehirali, s. 74; Saraç, Hakkın Korunması, s.27, 29; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), s. 212.

⁸ R.G. 10.01.2017, S. 29944.

⁹ R.G. 24.04.2017, S. 30047.

¹⁰ Ümmühan Gökova, Kurtuluş Bozkurt, "Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakkı (FSMH) Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış", S. 17, Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (İLKE), 2006, s.136; Özgür Öztürk, Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, Arıkan Yayınevi, 2008, s. 10.

¹¹ Şehirali, s. 47; Robert L. Ostergard Jr., "Intellectual Property: A Universal Human Right?", 21, Human Rights Quarterly, The Johns Hopkins University Press, 1999, s. 171, (https://www.jstor.org/stable/762740?read-now=1&refreqid=excelsior%3A026d86777aff6eae50c35aacda5ce8e&seq=1#page_scan_tab_contents) Erişim Tarihi 15 Nisan 2021; Mustafa Ateş, "Legal Protection for Patents under the TRIPs Agreement", Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan, Yetkin Yayınları, 2006, s. 147; Canbolat, s. 51; Öztürk, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 11; Özgür Öztürk, "İşletmenin Zor Kararı: Patentlemek ya da Patentlememek?", Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2010, On İki Levha Yayınları, 2011, s. 398; İlhami Güneş, "Patent Hakkı ve Bu Hakkın Komşu Kavram ve Hukuki Yollarla İlişkileri", (48), Adalet Dergisi, 2014, s.192; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), s. 38-39; Suluk (Karasu, Nal), s. 38.

koruması bahşedilmesidir¹². Bu suretle buluş sahiplerinin ödüllendirildiği ifade edilmektedir¹³. Patent korumasının diğer önemli işlevi buluş sahiplerinin dışında aynı zamanda gelişimini sağladığı toplumun menfaatlerini de gözetmesidir. Patent koruması buluşun topluma açıklanması zorunluluğu getirerek toplumun bilgi birikimine katkı sağlar¹⁴; tekniği önceki buluşlardan daha ileri taşıyan, patent alabilecek araştırma ve çalışmaların yapılması imkânı yaratır¹⁵. Bu iki dengeleyici işlevin yanı sıra patent korumasının diğer işlevleri ise; teknoloji transferi ve yabancı yatırımlar için güvence teşkil etmesi, iş birliği yapmayı ve bilgi paylaşmayı artırması, alternatif çözüm üretmek konusunda teşvik edici olması, tüketicilerin tercihlerini olumlu yönde etkilemesi ve rekabet düzenini korumaya katkı sağlamasıdır¹⁶.

C. Kamu Sağlığı Kavramı

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) (World Health Organization/WHO) Anayasası'nın¹⁷ giriş bölümünde modern sağlık tanımı şu şekilde yapılmıştır; "Sağlık, yalnızca hastalık veya fiziksel güçsüzlük/sakatlık olmaması hali değil; tam bir fiziksel, zihinsel ve sosyal iyilik halidir". Sağlık kavramına

¹² Erich Häusser, "The Patent System and the Medium-Sized Industry", Volume 2, Issue 4, World Patent Information, 1980, s. 158, (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0172219080900034>) Erişim Tarihi 15 Nisan 2021; Tahir Saraç, "Sınâî Hakların Korunmasında Yenilik Şartı Açısından "Tekniğin Bilinen Durumu" Kavramı ve Kapsamı", 22 (2), BATİDER, 2003, s. 191; Feyzan Hayal Şehirli Çelik, "Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler", XXIII (3), BATİDER, 2006, s. 112; Güneş, Komşu Kavram ve Hukuki Yollarla İlişkileri, s. 192-193.

¹³ Ortan, s. 60; Şehirli, s. 48; Philippe Cullet, "Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health", Vol. 79 (1), International Affairs, 2003, s. 140, (<http://ielrc.org/content/a0301.pdf>) Erişim Tarihi 15 Nisan 2021; Ateş, s. 147; Tekin Memiş, "İlaçların Patentlenmesi", İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Sempozyumu, İstanbul, 2009, s. 209; Öztürk, İşletmenin Zor Kararı, s. 398; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), s. 40; Suluk (Karasu, Nal), s. 40.

¹⁴ Häusser, s. 157-158; Uğur G. Yalçın, Sınâî Mülkiyetin İlkeleri, Yalçın Danışmanlık, 2000, s. 125; Tahir Saraç, "Patent Hukukunda Yenilik Kavramı ve Yeniliğin Belirlenmesi", 9 (1-2), Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2001, s. 191; Şehirli Çelik, s. 116; Öztürk, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 13.

¹⁵ Häusser, s. 156, 158; Yalçın, Sınâî Mülkiyetin İlkeleri, s. 125; Mehmet Karson, Türk Hukuku'nda Patentten Doğan Haklar, Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2003, s. 34; Şehirli Çelik, s. 112-114; Canbolat, s. 51.

¹⁶ Ayrıntılı açıklamalar için bkz. Özkök Gökmen, s. 52-56.

¹⁷ 22.07.1946 tarihinde imzalanıp 07.04.1948 tarihinde yürürlüğe giren DSÖ Anayasası metni için bkz. World Health Organization, Constitution, in Basic Documents, 48th ed., 2014, (<http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd48/basic-documents-48th-edition-en.pdf>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.

zihinsel ve sosyal boyutları da ekleyen bu modern tanım, oldukça devrimci niteliktedir ve günümüzde sağlığın “geniş tanımı” olarak anılmaktadır¹⁸.

Modern sağlık görüşü, tıp ve kamu sağlığı olmak üzere iki disipline ayrılmaktadır. Tıp genel olarak bireyin sağlığına odaklanırken, kamu sağlığı toplumların sağlığını gözetmektedir¹⁹. Buna göre kamu sağlığı, bireylerin sağlığı yerine halkın sağlığı ile ilgili olup toplum genelinde yüksek düzeyde bir sağlık haline ulaşılmasını; yani toplum genelinde sağlığın geliştirilmesini ve hastalığın önlenmesini amaçlar²⁰. En geniş kapsamlı kamu sağlığı tanımı doktrinde Winslow tarafından yapılmıştır. Buna göre; “Kamu sağlığı; çevre sağlığı, bulaşıcı hastalıkların kontrolü, kişiye yönelik sağlık bilgisi konusunda bireylerin eğitimi ve erken tanı ve hastalıkların önleyici tedavisi amacıyla sağlık ve bakım hizmetleri organizasyonu için örgütlenmiş toplumsal çabalar yoluyla fiziksel sağlığın ve verimin geliştirilmesi, yaşamın uzatılması ve hastalıkların önlenmesi bilimi ve sanatıdır”²¹.

D. Kamu Sağlığı ile Patent Hakkı İlişkisinin İnsan Hakları Hukuku Boyutu

Sağlık ve insan hakları kavramları sağlık hizmetlerine erişim açısından birbirleriyle ilişki içinde olan kavramlardır. Sağlık ve insan hakları dallarının iş birliği içerisinde yer alması çalışma konumuzu yakından ilgilendiren büyük kamu sağlığı sorunları hakkında yeniden düşünülmesini teşvik etmesi ve insan hakları düşüncesinin gerektirdiği uygulamaların genişletilmesine katkıda bulunması açılarından oldukça önemlidir²². Sağlık hakkı temel

¹⁸ Jonathan Mann, Lawrence Gostin, Sofia Gruskin, Troyen Brennan, Zita Lazzarini, Harvey V. Fineberg, “Health and Human Rights”, Volume 1, Issue 1, Health and Human Rights Journal, 1994, s. 9, (<https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/125/2014/03/4-Mann.pdf>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021; Maitetxu San Giorgi, The Human Right to Equal Access to Health Care, Cambridge: Intersentia Ltd, 2012, s. 10.

¹⁹ Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, s. 8.

²⁰ Lawrence O. Gostin, “Public Health, Ethics and Human Rights: A Tribute to the Late Jonathan Mann”, Volume 29, Journal of Law, Medicine & Ethics, 2001, s. 122, (<https://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2831&context=facpub>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021; Benjamin Mason Meier, “Employing Health Rights for Global Justice: The Public Health Response to the Insalubrious Ramifications of Globalisation”, Volume 39, Issue 3, Cornell International Law Journal, 2006, s. 739-740, (<https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1694&context=cilj>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.

²¹ Charles Edward Amory Winslow, “The Untilled Fields of Public Health”, Science, 9, 1920, s. 30, (<http://www.helmut-brand.eu/app/download/5807681647/Winslow+Def+of+Public+Health+1920.pdf>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.

²² Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, s. 7-8.

insan hakkı olarak başta İnsan Hakları Evrensel Bildirisi (İHEB) m. 25 ile Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi (ESKHS) m. 12 hükümleri olmak üzere pek çok insan hakları belgesine konu olmuştur²³.

Sağlık kavramının bir parçasını oluşturan kamu sağlığı da temel insan hakkı olan sağlık hakkının içerisinde yer almaktadır. Hatta küreselleşmenin sonucu olarak kamu sağlığı hakkını kolektif bir insan hakkı niteliğinde kabul eden bir yaklaşım bulunmaktadır. Kamu sağlığı hakkı bir insan hakkı olarak kabul edildiğinde devletlerin asgari kamu sağlığı standartlarını karşılayamadığı durumlarda küresel kamu yararının sağlanması için uluslararası yükümlülükler doğar. Küreselleşmiş bir dünyada kolektif hakların hayata geçirilmesi uluslararası iş birliğini gerektirdiği için kamu sağlığına yönelik kolektif bir hak, devletlere hastalık önlemede ve sağlığın teşviki ve geliştirilmesinde uluslararası iş birliği içinde hareket etmeleri için ek araçlar sağlar. Bu sayede her devlet diğer devletlere küresel sağlık eşitsizliklerini giderme konusunda yardımcı olma yükümlülüğü taşır²⁴. Bunun yanında kamu sağlığının temini küresel düzeyde etki ve sonuç doğuran bir sorun olduğu için sadece devletlerin değil uluslararası toplumun tüm üyelerinin iş birliği gerekir. Ülkeler kadar uluslararası örgütler, araştırma grupları, ilaç şirketleri, medya da dâhil olmak üzere toplumun bütün üyelerinin kamu sağlığının tesisine ilişkin sorumlulukları vardır²⁵.

Patent hakkının patent hakkı sahipleri bakımından insan hakkı niteliği taşıyıp taşımadığı da ortaya konulmalıdır. Her ne kadar fikri mülkiyet hakkı yıllarca insan hakları bakımından normatif bir durgunluk yaşamış ve ihmal

²³ Sağlık hakkının bir insan hakkı olarak yer aldığı diğer uluslararası belgeler; Her Türlü Irk Ayrımcılığının Ortadan Kaldırılmasına İlişkin Uluslararası Sözleşme'nin 5. maddesinin (e) (iv) bendi, Kadınlara Karşı Her Türlü Ayrımcılığın Önlenmesi Uluslararası Sözleşmesi'nin 11/1-f maddesi, Çocuk Haklarına Dair Sözleşme'nin 24. maddesi, Engellilerin Haklarına İlişkin Sözleşme'nin 25. maddesidir. Bazı bölgesel insan hakları belgelerinde de sağlık hakkı temel insan hakkı olarak düzenlenmektedir. Bunlar; Avrupa Sosyal Şartı ve Gözden Geçirilmiş Avrupa Sosyal Şartı'nın 11. maddeleri, Afrika İnsan ve Halkların Hakları Şartı'nın 16. maddesi, Amerikan İnsan Hakları ve Ödevleri Bildirisi'nin 11. madde hükmü, Amerikan İnsan Hakları Sözleşmesinin Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Alanında Ek Protokolü'nün 10. madde hükmü ve Amerikan Sosyal Şartı'nın 17. madde hükmüdür. Nihayet sağlık hakkı çeşitli uluslararası bildirilerde de temel insan hakları arasında yer almıştır. Bu kapsamdaki bildiriler; 25.06.1993 tarihli Viyana Bildirisi ve Eylem Programı ile 1978 tarihli Alma Ata Bildirisi'dir.

²⁴ Meier, s. 752-757, 773-777.

²⁵ Bryan Mercurio, "Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines", 5 (1), Northwestern University Journal of International Human Rights, 2007, s. 16, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=980175) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.

edilmişse de²⁶, patent hakkını da kapsayan fikri mülkiyet hukuku alanındaki farkındalığın artmasıyla birlikte Birleşmiş Milletler (BM) insan hakları sistemi insan hakları hukuku ile ilgili ticaret kanunlarını ve uygulamalarını ele almış ve beraberinde Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) ile ticaretle uğraşan diğer kuruluşlar çalışmalarında insan hakları etkilerini değerlendirmeye başlamıştır²⁷. Bu doğrultuda bir insan hakkı olarak kabulünün gelişimi daha yakın tarihli olsa da fikri mülkiyet hakkı da İHEB'in 27. maddesinde ve ESKHS'nin 15. maddesinde yerini almıştır.

O halde patent hakkı ile küresel öneme sahip kamu sağlığının ilişkisi insan hakkı nitelikleri dikkate alınarak incelenmelidir. Bu doğrultuda önce patent hakkının kamu sağlığı ile olan bağına oluşturan kamu sağlığına ilişkin buluşlar ortaya konulacak, ardından patent hakkı korumasının kamu sağlığı politikaları üzerindeki avantajları ve dezavantajları değerlendirilerek bu iki insan hakkı arasında denge sağlayıcı yaklaşımın nasıl olması gerektiği açıklanacaktır.

E. Patent Hakkı ile Kamu Sağlığının Kesişimi: Kamu Sağlığına İlişkin Buluşlar

TRIPS Anlaşması m. 27/1 hükmünde ve ulusal hukuk bakımından SMK m. 82/1 hükmünde “teknolojinin her alanında” buluş için patent verilebileceği ifade edilmiştir. Ancak kural bu şekilde olmakla birlikte bazı konu ve buluşlar ulusal ve uluslararası düzenlemeler tarafından patent koruması dışında bırakılmıştır²⁸.

²⁶ Chapman, s. 13; Laurence R. Helfer, “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”, 5(1), Minnesota Intellectual Property Review, 2003, s. 50. Web: <https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1399&context=mjlst> Erişim Tarihi 29 Nisan 2021. Bununla birlikte Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi tarafından mülkiyet hakkının kapsamı geniş tutularak fikri mülkiyet hakkı da mülkiyet hakkı kapsamında değerlendirilmekteydi. Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi sisteminde mülkiyet hakkının kapsamı hakkında ayrıntılı açıklama için bkz. Haydar Burak Gemalmaz, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı, 2. Tıpkı Basım, Beta Yayınları, 2017, 178-194.

²⁷ World Health Organization, 25 Questions & Answers on Health and Human Rights. Issue No.1, Geneva: WHO Health & Human Rights Publication Series, 2002, s. 25, (<https://www.who.int/hhr/NEW37871OMSOK.pdf>) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.

²⁸ Tekinalp, s. 546; Müjgan Tunç Yücel, Serdar Kale, “Patent Verilemeyecek Konu ve Buluşlar”, Doç. Dr. Mehmet Somer’e Armağan, İstanbul, 2005, s. 305; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), s. 225-226; Öztürk, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 95; Fülürya Yusufoglu, Patent Verilebilirlik Şartları, Vedat Kitapçılık, 2014, s. 92-93. Patent verilemeyen konu ve buluşların uluslararası mevzuattaki dayanakları, TRIPS Anlaşması m. 27 ve EPC m. 52 ile m. 53 hükümleridir. Ulusal mevzuatta patent verilemeyen konu ve faaliyetler SMK m. 82/2’de, patentlenebilir nitelikte olmayan buluşlar SMK m. 82/3’te düzenlenmektedir.

Çalışma konumuzu oluşturan kamu sağlığıyla ilişkili istisna, patent verilemeyen buluşlar arasında SMK m. 82/3-c bendinde düzenlenen insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleridir²⁹. Kamu sağlığına ilişkin yeniliklerden patent konusu olabilen buluşların kapsamı ise SMK m. 82/6 hükmünde belirtilmiştir. SMK m. 82/3-c hükmü gereği kamu sağlığı açısından tedavi yöntemleri patentlenemeyecek olsa da bu düzenleme ile tedavi yöntemlerinde kullanılan başta ilaçlar ve aşılardan oluşan ürün patentine konu olabilen buluşlar olarak kabul edilmektedir³⁰. Özel olarak inceleyeceğimiz COVID-19 aşılı da bu doğrultuda patent hakkına konu olabilen kamu sağlığıyla ilişkili buluşlardandır.

F. Patent Hakkı Korumasının Kamu Sağlığı Politikaları Üzerindeki Etkileri

Genel kabule göre patent koruması bir yönüyle yeni ilaçların/aşıların geliştirilmesini teşvik ettiği, diğer yönüyle ilaçların/aşıların fiyatını yükselterek kamunun ilaca/aşıya erişimini sınırlandırdığı için kamu sağlığı politikaları üzerinde birbirine zıt iki etki göstermektedir³¹.

²⁹ Belirtmek gerekir ki bu istisna 551 sayılı KHK m. 6/1-e bendinde patent verilemeyecek konular arasında düzenleniyordu. 551 sayılı KHK'nın madde gerekçesinde, EPC'nin 1973 tarihli metni ile uyumlu olarak, söz konusu tedavi yöntemlerinin sanayide uygulanabilir olma niteliğine sahip olmadıkları için patent verilebilecek konular arasında yer almadığı ifade edilmekteydi. Ancak EPC'nin 2000 tarihli metninde olumlu yönde bir gelişim izlenerek tedavi yöntemlerine patent verilememesinin aslında kamu sağlığını koruma fikrinden kaynaklandığı kabul edilmiştir. Bkz. Öztürk, Patent Verilebilirlik Şartları, s. 133-135; Ayşegül Sezgin Huysal, İlaç Patenti, Vedat Kitapçılık, 2010, s. 141-144; Yusufoglu, s. 112-113. Aynı yönde değişiklik getiren SMK'nın gerekçesinde de burada amaçlanan kamu sağlığının korunması olduğu vurgulanmış ve TRIPS Anlaşması m. 27/3-a ile de uyumlu olarak tedavi yöntemlerinin patentlenebilirliğin istisnaları arasında yer aldığı belirtilmiştir. Böylece aslında buluş oldukları kabul edilerek hukuki nitelikleri değiştirilmiştir. Bkz. Özgür Öztürk, "Sınai Mülkiyet Kanunu'nda Patent ve Faydalı Modellere İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler". 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2017, s. 344, 345, dn. 6; Koray Bulut, "6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Patentler ve Faydalı Modeller Açısından Getirdiği Yenilikler ve İlgili Hükümlerin Avrupa Patent Sözleşmesi ile Uyumu", Sayı 1, FMR Dergisi, 2018, s. 19.

³⁰ Öztürk, Yenilikler, s. 348.

³¹ Şaziye Yurtsever, Patent Hukukunun Korunması ve İlgili Mevzuat, Adalet Yayınevi, 1999, s. 26; Tekinalp, s. 554; Cullet, Patents and Medicines, s. 143; Edwin Cameron, "Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox", 1(4), Inaugural British Academy Law Lecture held at the University of Edinburgh, 2004, s. 520, (<https://script-ed.org/wp-content/uploads/2016/07/1-4-Cameron.pdf>) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021; Duncan Matthews, "Is History Repeating Itself? The Outcome of Negotiations on Access to Medicines, the HIV/AIDS Pandemic and Intellectual Property Rights in the World Trade Organisation", Issue 1, Law, Social Justice & Global Development Journal (LGD), 2004, s. 3, (Web: <https://>

Patent korumasının buluş sahibinin buluş faaliyetlerini ödüllendirme işlevi düşünüldüğünde patent hakkının kamu sağlığı politikaları üzerindeki olumlu etkisi, kamu sağlığına ilişkin yenilikleri teşvik etmesi ve yatırımları artırmasıdır. Özellikle gelişmekte olan ülkelerde kamu sağlığını korumak için hastalıkları tedavi etmeye yönelik AR-GE'yi teşvik ederek yeni ilaçlar ve aşılar geliştirilmesini temin etmek bir gerekliliktir. Zira gelişmekte olan ülkelerin sağlık sorunlarına yönelik ilaç ve aşı AR-GE'leri yeterli düzeyde değildir. Bu alandaki inovasyon eksikliği dünyada kamu sağlığı krizlerinin sürmesinin nedenlerinden biridir³². Bununla birlikte patentlerin ilaçlara/aşılarla ilişkin söz konusu etkisi asıl olarak gelişmekte olan ülkelerdeki insanlara tesir eden ihmal edilen³³ ve özellikle çok ihmal edilen hastalıklar³⁴ söz konusu olduğunda geçerliliğini yitirmektedir. Zira bu hastalıklara yakalanan hastaların ödeme gücünün yetersiz olduğu yoksul ülkelerdeki piyasalarda patent koruması AR-GE yatırımını teşvik etmeyebilecektir³⁵.

Buna karşılık patent korumasının olumsuz etkisi patent hakkı sahibine konusunu oluşturan gayri maddi malvarlığı üzerinde mutlak hak bahşetmesi sebebiyle etkileşim içerisinde olduğu disiplinlerle ilgili yeniliklere erişim güclüğü yaratmasıdır. Kamu sağlığı açısından bu etkinin görünümü, çalışma konumuz bakımından kamu sağlığına ilişkin yeniliklerden temel ilaç ve

warwick.ac.uk/fac/soc/law/.../matthews/matthews.rtf) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021; John H. Barton, "TRIPS and the Global Pharmaceutical Market", 23(3), Health Affairs, 2004, s. 146-147, (<https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.23.3.146>) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021; Philippe Cullet, "Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era", 29 (2), Human Rights Quarterly, 2007, s. 414-446, (<https://www.jstor.org/stable/20072804?seq=1>) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021; Sezgin Huysal, s. 60-61, 73; Burcu Özcan Büyüktanır, Görkem Birinci, Uğur Ömürgönülşen, "TRIPS Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları", 30(2), Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 2012, s. 9-10.

³² Mercurio, s. 16, 28.

³³ İhmal edilen hastalıklara örnek olarak HIV/AIDS ve tüberküloz verilmektedir. Bkz. MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group (MSF), "Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases". Geneva: MSF, 2001, s. 11, (<http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

³⁴ Çok ihmal edilen hastalıklara Nehir körlüğü (onkoserkiyaz) ve uyku rahatsızlığı gibi hastalıklar örnek oluşturur. Bkz. MSF, s. 11.

³⁵ Margaret Kyle, Anita McGahan, "Investments in Pharmaceuticals before and after TRIPS", No. 15468, NBER Working Paper, 2009, s. 8, (<http://www.nber.org/papers/w15468.pdf>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021; Carlos Correa, Duncan Matthews, "The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health", United Nations Development Programme (UNDP), 2011, s. 29, (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21425en/s21425en.pdf9>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

aşılara erişim engeli oluşturması noktasında incelenmelidir. Sağlık hakkı kapsamındaki temel haklardan en fazla dikkat çekilene, “temel ilaçlara erişim hakkı”dır³⁶. Yirminci yüzyılın son çeyreğinden itibaren bu hak bir insan hakkı olarak nitelendirilmeye ve uluslararası belgelerde yer almaya başlamıştır, bu haliyle en yeni insan hakları kategorilerinden birisidir³⁷. Temel ilaçlar, nüfusun çoğunluğunun sağlık hizmeti gereksinimlerini karşılayan ilaçlardır. Temel ilaçlara erişilememesi ciddi küresel kamu sağlığı sorunlarına yol açar. Bu ilaçların her zaman yeterli miktarlarda, uygun dozaj formlarında, garantili kaliteyle ve bireyin ve toplumun karşılayabileceği bir fiyatla sunulması çok önemlidir³⁸. İlaçlar sadece ticari ürünler değil; temel insan ihtiyaçları, erişimleri bakımından insan hakları konusu ve sağlık hizmeti sistemlerinin temel bileşenleridir³⁹. Ne var ki temel ilaçlara erişim güçlüğü küresel bir sorun olarak çok yönlüdür; bu soruna yol açan sebebe tek yönlü yaklaşılmamalıdır. Yetersiz sağlık hizmeti sistemleri, sınırlı kaynaklar, yolsuzluk, kötü yaşam koşulları, tıbbi tesislerin ve uygun altyapının eksikliği, yetersiz beslenme, ilaç yönetim politikalarındaki aksaklıklar gibi çok çeşitli faktörler uygun fiyatlı ilaçlara erişim eksikliği sorununa katkıda bulunur⁴⁰. İşte bu faktörler

³⁶ Lisa Forman, “Trade Rules, Intellectual Property, and the Right to Health”, 21(3), *Ethics and International Affairs*, 2007, s. 343-344, (<https://tr.scribd.com/document/9637403/Lisa-Forman-Trade-Rules-and-Human-Rights>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021; Jillian Clare Cohen-Kohler, Lisa Forman, Nathaniel Lipkus, “Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-Plus Standards”, 3(3), *Health Economics, Policy and Law*, 2008, s. 249, (<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/hecpol3&div=21&id=&page=>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021; Gökem Birinci, “Fikri Mülkiyet Hakkı Kısacasında Sağlık Hakkı”. *Uluslararası Sosyal Haklar Sempozyumu Akdeniz Üniversitesi*, 2009, s. 225; Olasupo Owowe, “The WTO TRIPS Agreement and the Public Health Conundrum: Important Lessons for Africa”, *NIALS Journal of Intellectual Property (NJIP)*, 2014, s. 46, (<http://researchbank.rmit.edu.au/view/rmit:40048>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

³⁷ Forman, s. 343-344; Duncan Matthews, “Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health”, *Legal Studies Research Paper No. 24/2009*, Queen Mary University of London, School of Law, 2009, s. 10, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1414900) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021; Birinci, s. 225.

³⁸ World Health Organization, “The Use of Essential Drugs”, Ninth Report of the WHO Expert Committee, 2000, (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/2.html>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

³⁹ Forman, s. 337.

⁴⁰ Simon Walker, “The implication of TRIPS: Ethics, Health and Human Rights”, 2(1), *Journal of Human Development*, 2001, s. 110, (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14649880120050200>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Uche Ewelukwa, “Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics and Global Trade”, Vol. 59, *University of Miami Law Review* 203, 2005, s. 291, (<http://repository.law>

arasında patent hakkının da yer alıp almadığı konusu oldukça uzun zamandır tartışılmaktadır⁴¹. Bir görüşe göre; patent korumasına yönelik düzenlemeler mevcut olmasaydı dahi gelişmekte olan dünyanın çoğu hala temel ilaçlara erişemeyecektir. Kaldı ki DSÖ Temel İlaçlar Örnek Listesi⁴²'ndeki ilaçların büyük çoğunluğu patent dışıdır ama buna rağmen erişim sorunu mevcuttur ve aşağıda ayrıntılı olarak incelenecek olan TRIPS Anlaşması ile Doha Deklarasyonu'nda patent korumasına karşı zaten esneklikler yer almaktadır⁴³. Aksine patentler yeni ve daha etkin ilaçların geliştirilmesinde ilaç firmalarını teşvik edici önemli bir rol oynadıkları için temel ilaçlara erişimi sağlamada çözümün bir parçası olabilirler⁴⁴. Karşı görüş ise patent korumasının tekel bir konuma yol açtığı gerçeğinden hareketle daha yüksek ilaç fiyatları yarattığını ve bu nedenle özellikle yoksul insanların yaşadığı gelişmekte olan ülkelerde hastaların ilaçlara erişimini engellediğini savunmaktadır⁴⁵. Patentler ilaç

miami.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1380&context=umlr) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Mercurio, s. 14-15; Stine Jessen Haakonsson, Lisa Ann Richey, "TRIPS and Public Health: The Doha Declaration and Africa", 25(1), Development Policy Review, 2007, s. 72-73, 80, (https://www.researchgate.net/publication/4989287_TRIPS_and_Public_Health_The_Doha_Declaration_and_Africa) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Horace E. Anderson, "We Can Work It Out: Co-op Compulsory Licensing as the Way Forward in Improving Access to Anti-Retroviral Drugs", 16(2), Boston University Journal of Science and Technology Law, 2010, s. 172, (<https://core.ac.uk/download/pdf/46713640.pdf>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Işık Önay, "TRIPS: Patent Korumasının İlaçlara Erişime Etkisi", Prof. Dr. Rona Serozan'a Armağan, Cilt II, On İki Levha Yayınları, 2010, s. 1380; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, TRIPS Sözleşmesi, s. 10; Jennifer Anna Sellin, "Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines", 62(3), Netherlands International Law Review, 2015, s. 446, (<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40802-015-0047-5.pdf>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.

⁴¹ Sellin, s. 446.

⁴² DSÖ tarafından ilki 1977 yılında olmak üzere, iki yılda bir güncellenen Temel İlaçlar Örnek Listesi yayımlanmaktadır. 2007 yılında ise ilk kez çocuklar için Temel İlaçlar Örnek Listesi yayımlanmıştır. Güncel listeler için bkz. <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists> (Erişim Tarihi 26 Mayıs 2021).

⁴³ Mercurio, s.15.

⁴⁴ Roger Kampf, "Patents versus Patients?", 40(1), Archiv des Völkerrechts, 2002, s.133, (<https://www.jstor.org/stable/40800024?seq=1>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Report of the Commission on Intellectual Property Rights, 2002, Chapter 2, London, s. 29, (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/Ch2final.pdf) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Frederick M. Abbott, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO", 5(2), Journal of International Economic Law, 2002, s. 472-473, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1493725) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021; Uğur G. Yalçın, "İlaç ve Patent-Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler", 2(3), Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi, 2002, s. 16.

⁴⁵ Yurtsever, s. 26; Walker, s. 110; Ellen 't Hoen, "TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access

fiyatlarını belirleyen temel faktörler olarak kabul edilmektedir⁴⁶; ancak patent koruma süresi sona erdikten sonra ilaçların eşdeğer versiyonunu üreten rakipler ilaç geliştirmeye yönelik AR-GE faaliyetlerinin tekrarından kaçınarak emek, zaman ve masraftan tasarruf edebildikleri için fiyatları düşürebilmektedir⁴⁷. Bu anlamda kamu sağlığının temininde, patentli ilacın orijinal formülasyonu ile eş aktif maddeleri ve formülü içeren ilaç anlamına gelen⁴⁸ eşdeğer ilaç üretiminin önemli bir yeri vardır. Karşı görüş bu gerekçelerle ticari fikri mülkiyet hukuku kurallarının katı bir şekilde uygulanmasını yaşama ve sağlığa ilişkin temel insan haklarının ihlali olarak görülmektedir⁴⁹.

Kanaatimizce de temel ilaçlara erişimi etkileyen tek unsur patentler değildir; ancak ilaç fiyatları üzerindeki yükseltici etkisi nedeniyle patent hakkı ile temel ilaçlara erişim sorunu arasındaki bağlantı inkâr edilmemelidir. Bununla birlikte ucuz eşdeğer ilaçların bile maliyetini karşılayamayan

to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”, 3(1), Article 6, Chicago Journal of International Law, 2002, s. 27, (<http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1171&context=cjil>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021; Cullet, Patents and Medicines, s. 141-143; Sarah Joseph, “Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The ‘Fourth Wave’ of Corporate Human Rights Scrutiny”, Vol. 25, Human Rights Quarterly, 2003, s. 428, 431, (https://www.jstor.org/stable/20069671?read-now=1&seq=1#page_scan_tab_contents) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021; Matthews, Is History Repeating Itself, s. 3; Cameron, s. 524; Carlos M. Correa, “Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines”, 84(5), Bulletin of the World Health Organization, 2006, s. 399; Cullet, Human Rights, s. 414, 416-417; Carsten Fink, “Intellectual Property and Public Health: An Overview of the Debate with a Focus on US Policy”, Working Paper Number 146, Center for Global Development, 2008, s. 14, (<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.606.5889&rep=rep1&type=pdf>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021; Ebenezer T. Durojaye, “Compulsory Licensing and Access to Medicines in Post Doha Era: What Hope For Africa?”, 55(1), Netherlands International Law Review, 2008, s. 39, (<https://link.springer.com/article/10.1017/S0165070X08000338>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021; Sellin, s.446.

⁴⁶ Forman, s. 339; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 231.

⁴⁷ Patrick L. Wojahn, “A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs”, UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs, 2001-2002, s. 485, (<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/jilfa6&div=20&id=&page=>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021; Tekinalp, s. 554; Abbott, Lighting a Dark Corner at the WTO, s. 472; Yalçın, Smaî Mülkiyetin İlkeleri, s. 16; Cullet, Patents and Medicines, s. 141; Joseph, s. 428, 433-434; Barton, s. 146-147; Forman, s. 340; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 234; Sezgin Huysal, s. 60-61, 73; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, TRIPS Sözleşmesi, s. 9-10.

⁴⁸ Tanım için bkz. Tekinalp, s. 554.

⁴⁹ Wojahn, s. 473-474; Thomas W. Pogge, “Human Rights and Global Health: A Research Program”, 36(1/2), Metaphilosophy, 2005, s. 194-197, (<https://www.jstor.org/stable/24439623?seq=1>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021; Forman, s. 337, 344, 350; Durojaye, s. 35.

yoksulluk sınırının altındaki insanlar için patentler ilaçlara erişimi engelleyen bir faktör değildir. Bu noktada kamu sağlığının finansmanının sağlanması için küresel bir sorumluluk alınması ve başta devlet yardımı, bağışlar, uluslararası yardımlar, fiyat kontrolü gibi daha ileri önlemler getirilmesi gerekmektedir⁵⁰.

G. Patent Hakkı Korumasına Kamu Sağlığını Gözeten Dengeleyici Bakış Açısı ile Yaklaşım

Patent sistemi AR-GE'ye yatırım yapmayı teşvik ederek inovasyonu geliştirme amacı taşısa da patentlerin tıbbi teknolojilere erişim üzerindeki etkisi karmaşık ve tartışmalı olduğu için tıbbi yeniliğin teşvik edilmesi ve buna erişimin sağlanması arasında uygun bir dengenin sağlanması HIV/AIDS'in tedavisi ile ilgili ilaçlara erişime ilişkin endişelerin öne çıktığı 1990'lardan itibaren politika yapımcıların, sağlık aktivistlerinin ve özel sektörün odaklandığı temel bir sorun haline gelmiştir⁵¹. Nitekim yeni ilaçların geliştirilmesi ve halkın ilaçlara erişiminin kolaylaştırılması şeklinde tezahür eden her ikisi de kamu yararına dayanan bu menfaatler arasındaki çatışmayı denge gözeterek çözüme ulaştırma düşüncesi, aşağıda incelenecek olan, 14 Kasım 2001 tarihinde kabul edilen Doha Deklarasyonu'nda da özel olarak ele alınmıştır.

Patent korumasının yol açtığı yüksek ilaç fiyatları karşısında özel ve kamu menfaatleri arasında insan hakları hukuku çerçevesinde bir denge kurulması gereklidir⁵². Bu düşünce hem etik temellere⁵³ hem de hukuki temellere⁵⁴ dayanmaktadır. Zira ilaç üretimi başta olmak üzere kamu sağlığı alanındaki ilerlemelerin insan haklarına olumlu anlamda katkı sağlayabilmesi için insan yaşamının onurunu en iyi şekilde korumak adına etik değer bilinci ile hareket

⁵⁰ Michael F. Scherer, Jayashree Watal, "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations" 5 (4), *Journal of International Economic Law*, 2002, s. 54, 63, (<https://icrier.org/pdf/jayawatal%20.pdf>) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021; Cullet, *Patents and Medicines*, s. 143.

⁵¹ Walker, s. 110-111; Kampf, s. 90-91; Anatole Krattiger, "Promoting Access to Medical Innovation", Issue 5, *WIPO Magazine*, s. 7, 2013, (https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/05/article_0002.html) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.

⁵² Walker, s. 110-111; Joseph, s. 451-452; Amir H. Khoury, "The 'Public Health' or the Conventional International Patent Regime and the Ethics of 'Ethical': Access to Patented Medicines", 26 (25), *Cardozo Arts and Entertainment Journal*, 2008, s. 50, (<http://www.cardozoaej.com/wp-content/uploads/Journal%20Issues/Volume%2026/Issue%201/khoury.pdf>) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021; J. Janewa OseiTutu, "Corporate 'Human Rights' to Intellectual Property Protection?", 55(1), *Santa Clara Law Review*, 2015, s. 35, (http://ecollections.law.fiu.edu/faculty_publications/127) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.

⁵³ Pogge, s. 194-196.

⁵⁴ Forman, s. 344.

edilmelidir⁵⁵. Hukuki açıdan yaklaşıldığında ise ilaç patentlerine yönelik düzenlemelerde sağlık hakkının önceliğini gözetecek şekilde patent hakkı ile sağlık hakkı arasında bir denge oluşturan özel hükümler getirilmelidir⁵⁶. Aynı şekilde uygulamada da ulusal ve uluslararası aktörler kamu sağlığını patent hakkına karşı öncelikleyen bakış açısı taşımalıdır⁵⁷. Bu anlamda fikri mülkiyet sahibinin menfaatleri ile insan sağlığı hakkı arasında denge sağlık hakkı lehinde kurulmalıdır⁵⁸. Böyle bir önceliğin benimsenmesi bir taraftan insanlık onurunun korunması amacına katkı sağlar, diğer taraftan devletin imtiyaz olarak tanıdığı hakları sınırlama imkânı verir⁵⁹. Bu kapsamda patent hakkı ile kamu sağlığı arasında denge sağlamaya ilişkin çözüm önerilerinden ilki, devletlerin patent hakkına ilişkin kamu sağlığıyla ilgili TRIPS Anlaşması esnekliklerini azami ölçüde kullanarak patent hakkına zorunlu lisans, paralel ithalat gibi istisna ve sınırlamalar getirilmesidir⁶⁰. Bu sayede eşdeğer farmasötik ürünlerin piyasaya girmesi kolaylaşacağından ilaç ve aşı fiyatlarında düşüş gözlenebilecektir. Aşağıda patent hakkına kamu sağlığı gerekçesiyle getirilebilecek istisna ve sınırlamalar ayrı bir başlık altında detaylı olarak incelenecektir.

Kamu yararı temelli bu iki hak arasında denge sağlamak için bir diğer öneri ise, iki taraflı Serbest Ticaret Anlaşmalarında (STA) sağlık hakkını daha az kısıtlayıcı fikri mülkiyet haklarının müzakere edilmesine dikkat

⁵⁵ Gostin, s. 123-126; Hans Morten Haugen, “Human Rights and TRIPS Exclusion and Exception Provisions”, 11(5/6), *The Journal of World Intellectual Property*, 2009, s. 359, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1498564) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömür gönülsen, TRIPS Sözleşmesi, s. 6; Owoeye, s. 49.

⁵⁶ Önay, s. 1353-1354; Sezgin Huysal, s. 73.

⁵⁷ Örneğin DTÖ anlaşmalarının uygulanması konusundaki uyumsuzlukları gideren DTÖ Uyuşmazlıkların Çözümü Organı tarafından TRIPS hükümlerinin uluslararası insan hakları anlaşmalarında yer alan insan hakları standartlarına göre yorumlanması sorunun çözümünde önemli bir ilerleme teşkil edecektir. Bkz. Forman, s. 352.

⁵⁸ Mark Heywood, “Drug Access, Patents and Global Health: Chaffed and Waxed Sufficient”, 23(2), *Third World Quarterly*, 2002, s. 228, (<https://www.jstor.org/stable/3993497?seq=1>) Erişim Tarihi 5 Mayıs 2021; Cullet, *Patents and Medicines*, s. 158-159; Durojaye, s. 69-70; OseiTutu, s. 35.

⁵⁹ Haugen, s. 359; OseiTutu, s. 35.

⁶⁰ Robert Weissman, “A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries”, 17(4), *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, 1996, s. 1118, (<https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1484&context=jil>) Erişim Tarihi 5 Mayıs 2021; Walker, s. 113; Wojahn, s. 475, 487; Forman, s. 344-345; Haugen, s. 361.

edilmesidir⁶¹. Gerçekten “TRIPS-plus düzenlemeler”⁶² olarak da tanımlanan STA’lar ile çoğu gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkenin kamu sağlığı alanında karşılaştıkları birçok zorluğa ek olarak ilaçlar için yüksek düzeyde fikri mülkiyet koruması sağlayan hükümler getirilmektedir⁶³. Her ne kadar en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler bu Anlaşmaları kabul ederek ekonomik ve ticari avantaj veya kazanç sağlama beklentisinde olsalar da⁶⁴ bu ülkelerin ticari kaygılardan sıyrılarak kamu sağlığından ödün vermeden halkının sağlığını gözetten bir müzakere süreci yönetmesi gerekmektedir⁶⁵.

II. PATENT HAKKININ KAPSAMINA GETİRİLEN KAMU SAĞLIĞI GEREKÇELİ İSTİSNA VE SINIRLAMALAR

Patentten doğan hak fikri ürünler üzerindeki haklardan birisi olarak gayri maddi bir mala ilişkindir ve gayri maddi mallar üzerindeki haklar mutlak hak olma özelliği taşıyan inhisari haklardır⁶⁶. Bununla birlikte patent sahibi yeniliklere erişim önünde engel teşkil etme ihtimali nedeniyle buluşundan dilediği şekilde sınırsız olarak yararlanma hakkına her zaman sahip değildir⁶⁷. Toplumun menfaatleri dikkate alınarak patent hakkı sahibinin

⁶¹ Forman, s. 345.

⁶² OseiTutu, s. 8-9.

⁶³ Brook K. Baker, “Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, 2003, s. 58-59, (<http://law.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1253&context=expresso>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021; Sisule F. Musungu, Cecilia Oh, “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), Study 4C, 2005, s. 54, (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021; Correa, Bilateral Free Trade Agreements, s. 399-400; Mercurio, s. 12-13; Vanessa B. Kerry, Kelley Lee, “TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?”, 3(3), Globalization and Health, 2007, s. 5, (https://www.researchgate.net/publication/6309011_TRIPS_the_Doha_declaration_and_paragraph_6_decision_What_are_the_remaining_steps_for_protecting_access_to_medicines) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021; Khoury, s. 32-33; Pedro Roffe, Christoph Spennemann, Johanna von Braun, “Intellectual Property Rights in Free Trade Agreements: Moving Beyond TRIPS Minimum Standards”, Vol. 1, Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules, 2010, s. 278-279, 312, (<https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

⁶⁴ Correa, Bilateral Free Trade Agreements, s. 402; Kerry, Lee, s. 5; Forman, s. 342; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 242.

⁶⁵ Forman, s. 343.

⁶⁶ Ayiter, s. 1-2.

⁶⁷ Kaya, s. 177; Hayrettin Çağlar, Patent Hukukunda Ön Kullanım Hakkı, 10(1,2), Gazi

hakkına sınırlama ve istisnalar getirilmiştir. Yukarıda açıklandığı üzere patent hakkı karşısında toplumun menfaatlerinin gözetildiği alanlardan birisi kamu sağlığıdır. Çalışma konumuz gereği aşağıda kamu sağlığı gerekçesiyle getirilen söz konusu istisna ve sınırlamalar sırasıyla uluslararası ve ulusal hukuktaki düzenlemeler ışığında kısaca incelenecektir.

A. Uluslararası Hukuktaki Düzenlemeler

1. TRIPS Anlaşması

Patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisini ele alan temel kaynak TRIPS Anlaşması'dır⁶⁸. TRIPS Anlaşması, düzenlediği fikri mülkiyet hakkı çeşitleri bakımından en geniş kapsama sahip uluslararası anlaşma olup bu hakların korunması için maddi ve usuli asgari standartları belirlemektedir⁶⁹. Diğer taraftan TRIPS Anlaşması ülkelerin ekonomik ve siyasi gelişmelerini dikkate almadan yeknesak hükümler içermektedir⁷⁰. Bu nedenle en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkeler sosyo-ekonomik durumlarını gözeterek patent hakkı karşısında kamu sağlığına yönelik kendi politikalarını oluşturarak iç hukuklarında düzenleme yapma özgürlüklerini büyük oranda kaybetmiştir⁷¹. Bununla birlikte TRIPS Anlaşması aynı zamanda üye ülkelere takdir yetkisi

Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2006, s. 81.

⁶⁸ TRIPS Anlaşması, 1986 ve 1994 Uruguay Turu sırasında görüşülmüş ve 15 Nisan 1994 tarihinde Fas'ın Marakeş kentinde imzalanan Dünya Ticaret Örgütünü Kuran Anlaşma'nın Ek 1C metni olarak kabul edilmiş olup 1 Ocak 1995'te yürürlüğe girmiştir. Bkz. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm adresinden 20 Nisan 2021 tarihinde alınmıştır.

⁶⁹ Ewelukwa, s. 212; Sellin, s.453.

⁷⁰ Jerome H. Reichman, "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", *The International Lawyer*, 29(2), 1995, s. 351, (https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1617&context=faculty_scholarship) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021; Cullet, *Patents and Medicines*, s. 144; Rudrani Bhattacharya, "Are Developing Countries Going Too Far on TRIPS? A Closer Look at the New Laws in India", *Vol. 34, American Journal of Law and Medicine*, 2008, s. 395, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18697698>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 233; Roffe, Spennemann, von Braun, s. 267-268.

⁷¹ Önay, s. 1355-1356; Sezgin Huysal, s. 73. Bu bağlamda TRIPS Anlaşması'nın "one size fits all" olarak adlandırılan tek beden herkeşe uyacağı şeklinde sorunlu bir yaklaşım benimsediği ifade edilmektedir. Bkz. Sigrid Sterckx, "Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis", 4(1), *Developing World Bioethics*, 2004, s. 74, (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1471-8731.2004.00067.x>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021; Peter K. Yu, "The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement", *Houston Law Review*, 2009, s. 981, (Web: <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/457>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

veren birtakım esneklikler içermektedir. Bu açıdan Anlaşma'da patent hakkının kamu sağlığı üzerindeki katı ve acımasız etkilerini sınırlayan mekanizmalar da mevcuttur⁷². TRIPS esnekliklerinin kullanılması, sağlık hakkı kapsamında ülkelerin temel ilaçlara ve aşılarla erişim sağlama konusundaki insan hakları yükümlülüğünü yerine getirmelerine yardımcı olabilecek önemli bir araçtır. Bu esnekliklerin kullanımı, ilaç/aşı fiyatlarının düşürülmesinde etkili olarak herkes için gerekli ilaçlara/aşılarla evrensel erişimin sağlanması, bu alanda genel rekabetin yaratılması ve sürdürülmesi imkânı doğuracaktır⁷³.

TRIPS Anlaşması'nın amaç ve ilkelerinin düzenlendiği TRIPS m. 7 ve 8 hükümleri genel sınırlama sebeplerini düzenlemektedir. Söz konusu madde hükümleri TRIPS ile getirilen esneklikleri korumak bakımından Anlaşma'nın yorumlanmasında ve uygulanmasında önemli rol oynamaktadır⁷⁴.

Ayrıca TRIPS'te özel olarak patent hakkına dair pek çok önemli esneklik bulunmaktadır. Bunlardan ilki, TRIPS m. 27 hükmüdür. Yukarıda bahsi geçtiği üzere TRIPS m. 27/1 hükmü patent korumasının tüm teknoloji alanlarına yayılmasını sağlayarak kamu sağlığı açısından ülkelerin artık ilaçları patent korumasının dışında tutamamalarına neden olmuştur⁷⁵. Bu hükmün

⁷² Ewelukwa, s. 218; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 236; Roffe, Spennemann, von Braun, s. 269; Önay, s. 1391.

⁷³ Musungu, Oh, s. 5; Martin Khor, "Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences", Intellectual Property Rights Series, Third World Network, 2007, s. 5-6, <http://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf> Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Correa, Matthews, s. 17; Ellen F. M. 't Hoen, Jacquelyn Veraldi, Brigit Toebes, Hans V. Hogerzeil, "Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016", 96 (3), Bulletin of the World Health Organization, 2018, s. 189-190, (<https://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

⁷⁴ Frederick M. Abbott, "WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries", Study Paper 2a, United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights, 2002, s. 45, (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Kampf, s. 100-101; Cullet, Patents and Medicines, s. 145; Sandra Bartelt, "Compulsory Licenses Pursuant to TRIPS Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Vol. 6, The Journal of World Intellectual Property, 2003, s. 286, (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1747-1796.2003.tb00202.x>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Ewelukwa, s. 219; Yu, s. 981, 1020-1025; Sellin, s. 454.

⁷⁵ Wojahn, s. 479; Baker, s. 8; Önay, s. 1362; Anderson, s. 175; Frederick M. Abbott, "Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway", 16(2), Journal of International Economic Law, 2013, s. 496, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2276641) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Sellin, s. 453, 465.

barındırdığı esneklik ise, patent verilebilirlik şartlarının var olması koşuluyla teknolojinin her alanında ürünlere ve usullere ilişkin her türlü buluş için patent verilebileceğini ifade ederken buluş kavramının ve patent verilebilirlik şartlarının tanımını yapmamış olması nedeniyle kapsamlarının belirlenmesi konusunda ülkelere takdir yetkisi tanımış olmasıdır⁷⁶. Özellikle farmasötik sektörü söz konusu olduğunda, düşük patentlenebilirlik standartlarının benimsenmesi sakıncalı sonuçlar doğurma potansiyeli taşır. Zira “sürekli yeşertme/evergreening” yöntemi adı verilen orijinal patentin ömrünü dolaylı olarak uzatmak için mevcut ilaçlar üzerinde yapılan küçük değişikliklerin patentlenmesine imkân veren bir uygulama⁷⁷ izlenerek patent hakkının kötüye kullanılması söz konusu olabilecektir. Bu sayede uzatılmış pazar münhasırlığı eşdeğer ilaçların piyasadaki varlığını geciktireceği için temel ilaçlara uygun fiyatlı erişim sekteye uğrayacaktır⁷⁸. Sürekli yeşertme yöntemi görünümüleri ancak buluş kavramının doğru bir şekilde tanımlanması ve patent verilebilirlik şartlarının sıkı bir şekilde uygulanması ile patent dışı tutulabilir⁷⁹. TRIPS böyle bir tutuma imkân vermekte, aksi yönde bir yükümlülük getirmemektedir. TRIPS m. 27/2 hükmü ise patentlenebilir buluşların kapsamının kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlanabilmesini düzenlemektedir. Bizzat “kamu sağlığı istisnası” olarak adlandırılan bu esneklik, insan yaşamını veya sağlığını

⁷⁶ Sisule Musungu, Susan Villanueva, Roxana Blasetti, “Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South–South Regional Frameworks”, Geneva: South Centre, 2004, s. 16, (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Musungu, Oh, s. 34; Carlos M. Correa, “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing”, The South Centre, Research Paper 41, 2011, s. 21, (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Correa, Matthews, s. 10; Abbott, The Trilateral Study, s. 496; Sellin, s. 465.

⁷⁷ Correa, Pharmaceutical Innovation, s. 5.

⁷⁸ Correa, Pharmaceutical Innovation, s. 5; C. Scott Hemphill, Bhaven N. Sampat, “Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals”, Vol. 31, Journal of Health Economics, 2012, s. 327-328, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1830404) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Roger Collier, “Drug Patents: The Evergreening Problem”, 185 (9), Canadian Medical Association Journal, 2013, s. 1-3, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Jodie Liu, “Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act”, 56(1), Harvard International Law Journal, 2015, s. 219-220, (<https://harvardilj.org/wp-content/uploads/sites/15/561Liu.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Lisa P. Lukose, “Patent Ever Greening: Law And Ethics”, 7th International Conference on Information Law and Ethics, 2016, s. 351-352, (<https://icil.gr/2016/icil/proceedings/>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

⁷⁹ Correa, Pharmaceutical Innovation, s. 21. Ne var ki bu husustaki zorluklar için bkz. Sezgin Huysal, s. 121-122.

koruma gerekçesiyle buluşların belirli şartlar altında patent verilebilir buluşlar dışında bırakabileceğini belirtmektedir⁸⁰. Buna göre; bir ülkedeki ticari sömürüyü önlemek adına bu amacı korumak için zorunluluk arz eden ve temel ilaçlara erişimi destekleyen diğer seçeneklerin (örneğin zorunlu lisansın) makul olarak mevcut olmadığı durumlarda son çare olarak o ülkenin bu istisna sayesinde belirli bir ilaca veya tüm ilaçlara patent verilmesini reddetme imkânına kavuşacağı kabul edilmektedir⁸¹. Yine bahsi geçtiği üzere TRIPS m. 27/3 hükmü ise kamu sağlığı gerekçesiyle insanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usullerin patent verilebilir buluşlar dışında bırakılabileceğini belirtmektedir.

Bir başka esneklik TRIPS m. 6 hükmü ile düzenlenen fikri mülkiyet haklarının tükenme rejimi ile ilgilidir. Patentten doğan hakkın tüketilmesi, patent konusu ürünün ya da patent konusu usul ile doğrudan elde edilen ürünün bizzat patent hakkı sahibi ya da onun izni ile bir başka kişi tarafından piyasaya sunulmasıyla birlikte bu ürünlerle ilgili fiillerin patent hakkının kapsamı dışında kalmasıdır⁸². Diğer bir ifadeyle patentli ürünün satışa sunulmasından sonra hak sahibinin satışa sunulan o ürün üzerindeki patent hakkına dayalı kontrolünü kaybetmesidir⁸³. Sınai mülkiyet hukukunda hakkın tüketilmesi ilkesinin, hakkın verildiği ve ürünlerin piyasaya sürüldüğü ülke sınırları içinde tükenmesini öngören ülkesel tükenme, bir bütün olarak kabul edilen birtakım devletlerin karasal sınırlarının oluşturduğu bölge içinde tükenmesini öngören bölgesel tükenme ve hiçbir coğrafi sınır tanımaksızın dünyanın neresinde olursa olsun hakkın tükenmesi anlamına gelen uluslararası tükenme olmak üzere üç türü bulunmaktadır⁸⁴. Patent hakkının tükenmesi konusundaki tercih kamu sağlığı açısından özellikle eşdeğer ilaçların rekabetçi piyasada varlığını

⁸⁰ Weissman, s. 1099-1100.

⁸¹ Caroline Henckels, "The Ostensible 'Flexibilities' in TRIPS: Can Essential Pharmaceuticals Be Excluded from Patentability in Public Health Crises?", Vol. 32, Monash University Law Review, 2006, s. 349, 351-353, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1009373) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

⁸² Saraç, Hakkın Korunması, s. 129.

⁸³ Önay, s. 1359.

⁸⁴ Gül Okutan, "Exhaustion of Intellectual Property Rights: A Non-Tariff Barrier to International Trade?", XXX (46), Annales de la Faculte de Droit d'Istanbul, 1996, s. 112-113; A. T. Keşli, "The Role of Exhaustion of Intellectual Property Rights in the Integration; Application of the Principle in the European Internal Market & Turkish Custom Union", Prof. Dr. Erdoğan Moroğlu'na 65. Yaş günü Armağanı, İstanbul, 1999, s. 412-413; Saraç, Hakkın Korunması, s. 130-135. Benzer yönde bkz. Hamdi Pınar, "Marka Hukukunda Hakların Tükenmesi", Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan, İstanbul, 2000, s. 856.

temin edebilmeyi etkilemektedir. TRIPS m. 6 hükmü ile ülkeler istedikleri tükenme rejimini seçmeleri konusunda özgür bırakılmıştır⁸⁵. Bu sayede gelişmekte olan ülkeler uluslararası tükenme rejimini seçerek paralel ithalat⁸⁶ yoluyla dünya çapında mümkün olan en düşük fiyattan temel ilaçları temin etme imkânına kavuşabilecektir⁸⁷.

En geniş kapsamlı esneklik TRIPS m. 30 hükmünde düzenlenmiştir. Buna göre; sınırlı olma, üçüncü kişilerin yasal menfaatlerini dikkate alma, patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmama ve patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar vermeme şartları dâhilinde patent sahibinin haklarına istisnalar getirebilmek mümkündür. TRIPS m. 30 hükmü kapsamında istisnanın gerekçesinin kamu sağlığı olarak belirlendiği örnek uygulamalardan bazıları; Bolar istisnası, buluşun deneysel amaçlı kullanımı, özel maksatlı ticari olmayan kullanım ve bireysel reçetelerin hazırlanması için buluştan yararlanılmasını öngören eczane istisnasıdır⁸⁸. Bu istisnalardan salt kamu sağlığı gerekçesine dayanan Bolar istisnası ve eczane istisnası ulusal düzenlemeler kapsamında aşağıda ele alınacaktır.

Eşdeğer ilaç üretimine olan katkısı nedeniyle kamu sağlığı alanındaki en önemli esnekliklerden bir diğeri ise TRIPS m. 31 hükmünde düzenlenen zorunlu lisanstır. Zorunlu lisans, hak sahibinin izni olmadan üçüncü bir kişinin patentli bir ürünün lisans hakkını elde etmesine yetkili ulusal otorite tarafından izin verilmesi sonucunu doğuran bir lisanstır⁸⁹. TRIPS Anlaşması

⁸⁵ Kampf, s. 116; Christopher Garrison, “Exceptions to Patent Rights in Developing Countries”, Issue Paper No. 17, International Centre for Trade and Sustainable Development, 2006, s. 53, (https://unctad.org/en/docs/iteipc200612_en.pdf) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Luis Mariano Genovesi, “The TRIPS Agreement and Intellectual Property Rights Exhaustion”, Vol 1, Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules, 2010, s. 218, (<https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

⁸⁶ Hak sahibinin izni ile başka bir ülkede satışa sunulan ürünün üçüncü bir kişi tarafından hakkın korunduğu ülkeye ithal edilmesine “paralel ithalat” denilmektedir. Bkz. Okutan, s. 112; Kaya, s. 199.

⁸⁷ Scherer, Watal, s. 32; Cullet, Patents and Medicines, s. 147; Surinder K. Verma, “The Doha Declaration and Access to Medicines by Countries without Manufacturing Capacity”, Vol. 1, Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules, 2010, s. 671, (<https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

⁸⁸ Kampf, s.121; Wojahn, s. 480; Bartelt, s. 287; Musungu, Villanueva, Blasetti, s. 17; Musungu, Oh, s. 31-32; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 238; Önay, s. 1364-1365.

⁸⁹ Wojahn, s. 481; Musungu, Villanueva, Blasetti, s. 12; Musungu, Oh, s. 15; Cecilia Oh, “Compulsory Licenses: Recent Experiences in Developing Countries”, Vol. 1, International

zorunlu lisans gerekçelerini sınırlandırmamıştır⁹⁰. Bu kapsamda ulusal olağanüstü aciliyet hallerinden birisi olarak kamu sağlığı gerekçesi zorunlu lisans hali teşkil edebilecektir. Ayrıca aşağıda detaylandırılacağı üzere, TRIPS sonrası uluslararası gelişmeler sonucu Anlaşma'ya eklenen TRIPS m. 31bis hükmü uyarınca başka ülkelerdeki kamu sağlığı ihtiyacı nedeniyle bu ülkelere ihracat yapmak üzere farmasötik ürünler üretmek için de zorunlu lisans tanınabilecektir. Zorunlu lisans, eşdeğer ilaç üretimine imkân sağladığı için gelişmekte olan ülkeler lehine çoğu hayat kurtarıcı temel ilaçların maliyetini düşürme ve bu ilaçlara erişim sağlama bakımından önemli bir araç olarak görülmektedir⁹¹. Bu açıdan zorunlu lisans uygulaması patent sahibinin

Journal of Intellectual Property Management, 2006, s. 24, (<https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJPM.2006.011020>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 237; Geertrui Van Overwalle, Van Esther Zimmeren, “A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe”, International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC), 2011, s. 13, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1717974) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Rojina Thapa, “Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement”, Vol. 16, Journal of Intellectual Property Rights, 2011, s. 470, (<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/13057/1/JIPR%2016%286%29%20470-476.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

⁹⁰ Abbott, Access to Medicines, s. 16, Carlos M. Correa, “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, WHO Document, 2002, s. 15, (https://www.who.int/medicines/areas/policy/who_EDM_PAR_2002.3.pdf) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; t Hoen, s. 40; Kampf, s. 103; Bartelt, s. 295; Duncan Matthews, “TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: the Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements”, Vol. 27, European Intellectual Property Review, 2005, s. 420, (<http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/183>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Musungu, Oh, s. 15-16; Durojaye, s. 48; Van Overwalle, Van Zimmeren, s. 16, 22; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2013, s. 73, (https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021; Sellin, s. 467; Duygu Akşit, “The Exportation of Pharmaceutical Products Subject to Compulsory Licenses to Third Countries Facing Public Health Related Problems: Actual Implementation of relevant Amendments in the TRIPS Agreement into Turkish Law”, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2017/1, s. 195-197, (<http://dosya.gsu.edu.tr/Docs/HukukFakultesi/TR/FakulteDergisi/GSUHFD-2017-1.pdf>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

⁹¹ Weissman, s. 1124; Sara M. Ford, “Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPS Agreement: Balancing Pills and Patents”, 15(4), American University International Law Review, 2000, s. 946, (<https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1278&context=auilr>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Wojahn, s. 481; Kampf, s. 101-102; Duncan Matthews, Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPS Agreement, First Edition, Routledge, the Taylor & Francis Group, 2002, s. 61; Scherer, Watal, s. 13-14; Matthews, Is History Repeating Itself, s. 5; Matthews, TRIPS Flexibilities, s. 420; Musungu, Oh, s. 15; İpek Eren Vural, “Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey”, 14(1),

mülkiyet hakkını kamu yararı adına sınırlayarak ülkenin ilaç sanayisinin gelişimini destekler ve iç pazarının talebini karşılar⁹². Ancak belirtmek gerekir ki, lisans alanın zorunlu lisanstan fayda sağlayabilmesi tersine mühendislik yapabilecek AR-GE potansiyeline ve ardından söz konusu ilaçları üretme kapasitesine sahip olmasına bağlıdır; aksi halde eşdeğer ilaç şirketlerinin maliyetleri artmış olacağı için zorunlu lisansın ilaç fiyatlarını düşürme etkisi azalır⁹³.

Son bir esneklik ise TRIPS Anlaşması'nın üye ülkeler için her bir ülkenin gelişmişlik seviyesine bağlı olarak Anlaşma'nın uygulanmaya başlanması bakımından farklı geçiş süreleri öngörmesidir. TRIPS m. 65 ve m. 66 hükümlerindeki geçiş süreleri artık gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler için sona ermiş olsa da en az gelişmiş ülkeler uzatılmış geçiş döneminden yararlanmaya devam etmektedir⁹⁴ ve genel geçiş süresi 1 Temmuz 2021 tarihine kadar ertelenmiştir⁹⁵. Önümüzdeki haziran ayının başında yapılması planlanan TRIPS Konseyi toplantısında bu sürenin uzatılması konusunda karar verilmesi beklenilmektedir⁹⁶.

2. TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Deklarasyonu

TRIPS yukarıda bahsi geçen esneklikleri sağlıyor olsa da esnekliklerin kullanılabilirliği konusunda uygulamada çeşitli engellerle⁹⁷ karşılaşıldığı

Review of International Political Economy, 2007, s. 122, (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09692290601081079>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Thapa, s. 471.

⁹² Kampf, s. 102; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, TRIPS Sözleşmesi, s. 11.

⁹³ Jean O. Lanjouw, "A Patent Policy for Global Diseases: U.S. and International Legal Issues", 16(1), Harvard Journal of Law & Technology, 2002, s. 121, (<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v16/16HarvJLTech085.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Kampf, s. 103; William W. Fisher, Talha Syed, "Infection: The Health Crisis in the Developing World and What We Should Do About It", Stanford University Press, 2017, s. 9, https://cyber.harvard.edu/people/ffisher/Infection_Regulations.pdf, Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

⁹⁴ World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, s. 74.

⁹⁵ Decision of the Council for TRIPS of 11 June 2013, WTO Doc. IP/C/64. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/7_1_ipc64_e.pdf (Erişim Tarihi 8 Mayıs 2021).

⁹⁶ https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm (Erişim Tarihi 20.05.2021).

⁹⁷ Söz konusu engeller; Anlaşma'nın anlamsal olarak belirsizlikler içermesi, birden çok yoruma izin vermesi, ulusal hukuka dâhil edilmesi ve uygulanması için teknik uzmanlık eksikliği, dünyada mevcut en iyi uygulamalar hakkında bilgiye erişilememesi, TRIPS esnekliklerini kullanmak isteyen ülkelerdeki ulusal ilaç araştırmalarının ve üretim kapasitelerinin eksikliği, verimli ilaç yönetimi ve tedarik sistemleri kurulmasında karşılaşılan zorluklar, önlem

için ülkelerin gelişmişlik düzeylerine bağlı olarak kamu sağlığı açısından farklı bakış açıları ile değerlendirilmektedir. En az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler esnekliklerin kullanılabilirliği önündeki bahsi geçen engeller nedeniyle ilaç fiyatları üzerinde endişe verici etkiler meydana getirdiği için TRIPS’i olumsuz karşılamışken⁹⁸; büyük ilaç şirketleri ve gelişmiş ülkeler bu alandaki buluşların devamlılığını gerekçe göstererek patent sahiplerinin yararına TRIPS’i desteklemiştir⁹⁹.

Ne var ki en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler bakımından TRIPS’in kamu sağlığı üzerindeki söz konusu endişe verici etkisinin küresel bir boyuta ulaşması TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Deklarasyonu ile başlayan uluslararası gelişmelere sebep olmuştur¹⁰⁰. Bu çerçevede Doha’da 9-14 Kasım 2001 tarihlerinde düzenlenen DTÖ Bakanlar Konferansı’nda DTÖ Bakanlar Deklarasyonu’nu¹⁰¹ ve bu Deklarasyonun 17. maddesi gereği çalışma konumuzla ilgili olan kısaca “Doha Deklarasyonu” olarak ifade ettiğimiz TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığı Deklarasyonu’nu¹⁰² kabul etmiştir.

Deklarasyon, gelişmiş ülkelerin ilaç endüstrisinin yoğun baskısı üzerine gelişmiş ülkeler tarafından gösterilen güçlü muhalefetlere rağmen kabul

alınmayan rekabete aykırı uygulamalar ve patent hakkının kötüye kullanılması halleri ile iç veya dış siyasi baskılar olarak sayılabilir. Bkz. Musungu, Villanueva, Blasetti, s. 23-30, 30-34; Musungu, Oh, s. 68; Ewelukwa, s. 218; Khor, s. 6; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, s. 236.

⁹⁸ ‘t Hoen, s. 27; Matthews, Globalising Intellectual Property Rights s. 113-114; Heywood, s. 225; Correa, Bilateral Free Trade Agreements, s. 400; Karin Timmermans, “Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends”, 4(2), PLOS Medicine, 2007, s. 206, (https://pdfs.semanticscholar.org/7c4b/31dbba7f224609eb8c8712778bd494116f6a.pdf?_ga=2.41862049.262291572.1558087001-555459927.1553693013) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; OseiTutu, s. 9-10.

⁹⁹ Önay, s. 1354.

¹⁰⁰ Richard Elliott, “TRIPS from Doha to Cancún... to Ottawa: Global Developments in Access to Treatment and Canada’s Bill C-56”, 8(3), Canadian HIV/AIDS Policy and Law Review, 2003, s. 7-8, <http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/8-3-1-e.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Correa, Bilateral Free Trade Agreements, s. 400; Verma, s. 640.

¹⁰¹ WTO Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=37246&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch= (Erişim Tarihi 8 Mayıs 2021).

¹⁰² Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=35766&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True (Erişim Tarihi 8 Mayıs 2021).

edilmiştir. Bu anlamda gelişmekte olan ülkeler için önemli bir başarı olarak görülmektedir¹⁰³. Deklarasyon ile TRIPS esnekliklerinin ülkeler tarafından uygulanabilirliği teyit edilmiş ve en önemlisi fikri mülkiyet hukuku kuralları karşısında kamu sağlığına öncelik verilmiştir¹⁰⁴. Bu haliyle Deklarasyon, çok taraflı ticaret sisteminin kurulmasından bu yana tek başına fikri mülkiyet ve kamu sağlığı konusunu ele alan ilk tarihi belge olma özelliğini taşır¹⁰⁵.

Doha Deklarasyonu, yedi paragraftan oluşmaktadır. Paragraf 1 ile 3 hükümleri, kamu sağlığına ilişkin fikri mülkiyet koruması hususunda hem gelişmekte olan hem de gelişmiş ülkelerin endişelerini dile getirerek özel mülkiyet ve kamu refahı çıkarlarını dengeleme gereğini kabul etmektedir¹⁰⁶. Paragraf 4 ile 7 hükümleri ise; TRIPS Anlaşması'nın nasıl yorumlanması ve uygulanması gerektiği ile zorunlu lisans verme hakkı, zorunlu lisansın verildiği gerekçeleri ve fikri mülkiyet haklarının tükenme rejimini belirleme özgürlüğü, ulusal acil durumun ne olduğunu ve aşırı aciliyet koşullarını belirleme hakkı gibi TRIPS Anlaşması'nın çeşitli esnekliklerini düzenlemekte, ayrıca en az gelişmiş ülkelere yönelik teknoloji transferi ve farmasötik patentlere özgü olmak üzere özel geçiş süresi öngörülmesi konuları üzerinde durmaktadır¹⁰⁷. Belirtmek gerekir ki Paragraf 7 hükmü ile öngörülen bu özel geçiş süresi 1 Ocak 2033 tarihine kadar ertelenmiştir¹⁰⁸.

¹⁰³ Heywood, s. 228; Duncan Matthews, "WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?", 7(1), Journal of International Economic Law, 2004, s. 8, (<http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/983>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Verma, s. 626; Carlos M. Correa, "Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?", No. 57, Policy Brief, 2019, s. 2, (https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/01/PB57_Will-the-Amendment-to-the-TRIPS-Agreement-Enhance-Access-to-Medicines_EN-1.pdf) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

¹⁰⁴ Correa, Doha Declaration, s. 48; 't Hoen, s. 28; Matthews, WTO Decision, s. 8; Correa, Bilateral Free Trade Agreements, s. 400; Mercurio, s. 5-6; Roffe, Spennemann, von Braun, s. 272; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, s. 71.

¹⁰⁵ Kampf, s. 134.

¹⁰⁶ Divya Murthy, "The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Vol. 17(6), American University International Law Review, 2002, s. 1321-1322, (<http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1232&context=auilr>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Mercurio, s. 6.

¹⁰⁷ Musungu, Oh, s. 6.

¹⁰⁸ Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015, WTO Doc. IP/C/73. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=135697,135626&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True (Erişim Tarihi 8 Mayıs 2021)

Deklarasyonun özel olarak üzerinde durulması gereken hükmü Paragraf 6'da yer alan düzenlemedir. Bu hükümde ilaç sektöründe üretim kapasitesi yetersiz olan veya hiç bulunmayan DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşması uyarınca zorunlu lisans uygulamasından etkin bir şekilde faydalanması konusunda zorluklarla karşılaşabileceği konusunda farkındalık olduğu belirtilmiştir. Farkındalığa neden olan bu sorunun dayanaklarını anlamak için ilaç üretim kapasitesi yetersiz olan veya hiç bulunmayan DTÖ üyelerinin bu ihtiyaçlarını TRIPS öncesi ve sonrası dönemde nasıl karşılamak durumunda kaldığını açıklamak gerekir. TRIPS'in henüz yürürlüğe girmediği dönemde ilaç ihtiyacı duyan ve fakat ilaç üretmek için yeterli kapasiteye sahip olmayan bahsi geçen ülkeler ucuz ilaç ihtiyaçlarını ilaçların patentle korunmadığı ülkelere ithal ederek karşılamaktaydı. Ne var ki TRIPS ile birlikte öngörülen geçiş süresinin sonunda ilaçların tedarik edildiği ülkelere ilaçların patentle korunması yükümlülüğü başlamıştır. Bu noktada her ne kadar TRIPS patent hakkının istisnası olarak zorunlu lisansa başvurma imkânı tanıdıysa da gelişmiş ülkelerin ve büyük ilaç şirketlerinin zorunlu lisansın kötüye kullanılmasını engellemek amacıyla TRIPS'te yer almasını istedikleri m. 31/f hükmünde zorunlu lisansın esas olarak ülke sınırları dâhilinde yurtiçi pazara arz için verileceğinin şart koşulması bu ülkeler için büyük bir engel teşkil etmiştir¹⁰⁹. Zira bu hüküm ulusal kamu sağlığı ihtiyacı için ülke içi tedarik amacıyla kullanıldığında patentli ilaçlardan daha uygun fiyatlı eşdeğer ilaç üretme imkânı sunuyor olsa da hayat kurtaran ilaçların eşdeğer üretimini yapmak için teknolojik kapasiteye sahip olmayan en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkeler için eşdeğer ilaç teminini kullanışsız kılmıştır¹¹⁰. Bahsi geçen hükümde esas olarak lisansın verildiği ülkenin ihtiyacı kadar ilaç üretilebileceğinin ifade edilmesi lisans sahibinin ilaçları kamu sağlığı ihtiyacı olan bir ülkeye ihraç etme olanağını da sınırlamıştır¹¹¹. Bu nedenle eşdeğer ilaç ithal etme seçeneği sınırlanan ucuz

2021).

¹⁰⁹ Önay, s. 1371.

¹¹⁰ Correa, Doha Declaration, s. 19; 't Hoen, s. 44; Cullet, Patents and Medicines, s. 147-148; Bartelt, s. 288, 296; Mercurio, s. 7; Scott Lucyk, "Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines under the TRIPS Agreement", Vol. 38, Ottawa Law Review, 2007, s. 197-198, (<https://rdo-olr.org/en/2007/patents-politics-and-public-health-access-to-essential-medicines-under-the-trips-agreement/>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Durojaye, s. 50; Verma, s. 627; Correa, Matthews, s. 10; Van Overwalle, Van Zimmeren, s. 27; Akşit, s. 211-212.

¹¹¹ Abbott, Access to Medicines, s. 17; Abbott, Lighting a Dark Corner at the WTO, s. 499, 501; Matthews, Is History Repeating Itself, s. 5; Sterckx, s. 72; Ewelukwa, s. 223; Frederick M. Abbott, Rudolf van Puymbroeck, "Compulsory Licensing for Public Health, A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision",

ilaca ihtiyaç duyan ülkeler ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli miktarda ithalat yapmakta zorlanmıştır¹¹². İşte Deklarasyon bu farkındalığa işaret etmekle yetinmiştir ve sorunun çözümü için TRIPS Konseyi'ne 2002 yılının sonundan önce DTÖ Genel Konseyi'ne rapor vermesi talimatı vermiştir. Bu sorunun doğrudan Deklarasyon tarafından çözüme kavuşturulmaması olmasının Deklarasyonun başarısını azalttığı düşünülmektedir¹¹³.

3. 30 Ağustos 2003 Tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı (6. Paragraf Kararı)

Her ne kadar Doha Deklarasyonu TRIPS Konseyi'ne 2002 yılının sonundan önce DTÖ Genel Konseyi'ne rapor vermesi talimatı vermiş olsa da öngörülen sürede bu talimat yerine getirilememiştir¹¹⁴. Nihayet 30.08.2003 tarihinde DTÖ Genel Konseyi tarafından geçici bir çözüm olarak "6. Paragraf Kararı"¹¹⁵ alınmıştır¹¹⁶. Karar esas olarak TRIPS m. 31 hükmünün (f) ve (h) bentlerindeki iki düzenlemeden feragat şeklinde düzenlenmiştir¹¹⁷. Bu doğrultuda farmasötik ürünlerin zorunlu lisansa konu edilmesi halinde ihracatçı ülke bakımından ağırlıklı olarak yurt içi pazara arz sınırlaması ve ürün ithalatçı ülkede de patentli ise ithalatçı ülke bakımından patent hakkı

World Bank Working Paper, No. 61, 2005, s. 9, (<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/7269/334260rev0pub.pdf?sequence=1>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Roy Love, "Corporate Wealth or Public Health? WTO/TRIPS Flexibilities and Access to HIV/AIDS Antiretroviral Drugs by Developing Countries", 17(2), Development in Practice, 2007, s. 209, (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09614520701195915>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021; Mercurio, s. 7; Durojaye, s. 51; Önay, s. 1371; Correa, Access to Medicines, s. 1.

¹¹² Ayşegül Özdemir, "TRIPS Agreement and Access to Essential Medicines", 1(1), Ankara Bar Review, 2008, s. 94, (<http://www.ankarabaru.org.g.tr/siteler/2012yayin/dergi/01.pdf>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.

¹¹³ Cullet, Patents and Medicines, s. 154; Mercurio, s. 7.

¹¹⁴ Ewelukwa, s. 223; Matthews, "From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6, 2005 Agreement on an Amendment to TRIPS: Improving Access to Medicines in Developing Countries?", Vol. 10, Intellectual Property Quarterly, 2006, s. 93, (<http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/2124>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021; Musungu, Oh, s. 39, dn.143; Önay, s. 1374. Müzakere sürecinin detaylı açıklaması için bkz. Özkök Gökmen, s. 344-348.

¹¹⁵ Karar metni için Bkz. WTO General Council Decision, WT/L/540. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm (Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021).

¹¹⁶ Matthews, Is History Repeating Itself, s. 10; Matthews, WTO Decision, s. 19. Kararın alınma sürecinde ve yapılan görüşmeler esnasında sunulan önerilerin olumlu ve olumsuz yanları hakkında detaylı değerlendirme için bkz. Correa, Doha Declaration, s. 25-31.

¹¹⁷ Bu hususta bkz. Kararın 2. ve 3. Paragrafı.

sahibine yeterli ücret ödenmesi şartı kaldırılmıştır¹¹⁸. Bu haliyle Deklarasyonun 6. paragrafında ifade edilen zorunlu lisansın fiilen uygulanmadığı ülkelere yönelik soruna Karar çözüm getirebilmiş, en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelere yurt dışında TRIPS m. 31/f hükmüne takılmadan zorunlu lisans kapsamında üretilen ilaçlardan ithalat kısıtlaması olmadan faydalanma imkânı sağlamıştır¹¹⁹. Kararın öngördüğü sistemi somutlaştırmak için Önay tarafından verilen örneğin aktarılması faydalı olacaktır. Buna göre; yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan bir Afrika ülkesi (A)'nın AIDS salgını ile mücadele edebilmesi için (B) ülkesinde çıkarılacak zorunlu lisansla eşdeğer ilaçlar üretilebilecek ve (A) ülkesine ihraç edilebilecektir¹²⁰. Bu çerçevede Karar, üretim kapasitesi hiç bulunmayan veya yeterli olmayan ülkelerin zorunlu lisans altında üretim yapan yabancı bir eşdeğer üreticiden eşdeğer ilaçları ithal etmelerini sağlamaktadır¹²¹.

Kararın 1/a Paragrafına göre içerik sadece farmasötik ürünler ile sınırlı olup bu ürünlerin kapsamına aktif farmasötik bileşenler ve teşhis kitleri de dâhil edilmiştir. Bu bağlamda Karar aşıların da bu kapsama alınmasına izin verecek kadar geniş çerçevelidir¹²². Kararı yalnızca “uygun ithalatçı üyeler” kullanabilmektedir. Kararın 1/b paragrafı gereği “uygun ithalatçı üye”, tüm en az gelişmiş ülkeler ve sistemi ithalatçı olarak kullanma niyetini TRIPS Konseyi'ne bildiren herhangi bir üye ülkedir. Görüldüğü üzere en az gelişmiş ülkeler bildirimde bulunmadan sisteme dâhil olabilmektedir; ancak diğer üyelerin sistemi ithal eden ülke olarak kullanma niyetlerini herhangi bir zamanda bir defalık genel bir bildirim ile¹²³ belirtmeleri gerekmektedir. Kararın 1/c Paragrafı gereği “ihracatçı üye” ise, sistemi uygun bir ithalatçı üye için farmasötik ürünler üretmek ve bunları ihraç etmek üzere kullanan sanayileşmiş ülkeler de dâhil olmak üzere üretim kapasitesine sahip herhangi

¹¹⁸ Abbott, van Puymbroeck, s. 9.

¹¹⁹ Forman, s. 341; Mercurio, s. 7; Verma, s. 627; Önay, s. 1371-1372; ‘Ellen ‘t Hoen, Jonathan Berger, Alexandra Calmy, Suerie Moon, “Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All”, 14(15), Journal of the International AIDS Society, 2011, s. 5, (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1186/1758-2652-14-15>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

¹²⁰ Önay, s. 1374-1375.

¹²¹ Musungu, Oh, s. 39; Bhattacharya, s. 407.

¹²² Ewelukwa, s. 226; Matthews, Improving Access to Medicines, s. 98.

¹²³ Bildirim yapılırken sistemin tamamen veya sınırlı bir şekilde -örneğin yalnızca ulusal bir tehlikede veya diğer olağanüstü aciliyet hallerinde ya da ticari olmayan kamusal kullanım durumunda- kullanılacağı ifade edilebilecektir.

bir üye ülke¹²⁴ anlamına gelir.

Kararda bu tür bir zorunlu lisans verilebilmesine yönelik hem uygun ithalatçı üye adına hem de ihracatçı üye adına yükümlülükler öngören ayrıntılı bir süreçten bahsedilmektedir¹²⁵. Buna göre; ithalatçı konumundaki üye ülke Kararın 2/a-i paragrafı gereği ilk olarak, TRIPS Konseyi'ne ihtiyaç duyulan ürünlerin adlarını ve beklenen miktarları bildirmelidir. Daha sonra Kararın 2/a-ii Paragrafı uyarınca en az gelişmiş ülkeler dışındaki ithalatçı üyeler ithal edilecek ürünler için üretim kapasitesinin yetersiz olduğunu veya hiç bulunmadığını TRIPS Konseyi'ne teyit etmelidir. Son bir yükümlülük Kararın 2/a-iii Paragrafına göre ithalatçı ülkenin farmasötik ürünün kendi bölgesinde patentli olması halinde TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesine ve bu Kararın hükümlerine uygun olarak zorunlu lisans verdiğini veya vermeye razı olduğunu onaylamasıdır. Diğer bir ifadeyle ilacın ithalatçı ülkede patent koruması altında olduğu durumlarda, patentli ilacın eşdeğer versiyonunun ithalatı için zorunlu bir lisans verilmesi gerekecektir¹²⁶. Diğer taraftan Kararda açıkça yer almasa da ithalatçı ülkenin gerekli ilacı üretebilecek kapasiteye sahip bir ülkede ihracat yapmaya istekli bir tedarikçi¹²⁷ tespit edip TRIPS Konseyi'ne bildirmesi için doğası gereğidir¹²⁸. İhracatçı ülke bakımından ise zorunlu lisansın Kararın 2/b paragrafında belirtilen üç önlemi içermesi gerekmektedir. Bunlardan ilki Kararın 2/b-i Paragrafı gereği, yalnızca uygun ithalatçı üye ya da üyelerin ihtiyaçlarını karşılamak için gerekli olan miktarın lisans altında üretilebilmesi ve bu üretimin tamamının ihtiyacını Konsey'e bildiren üye veya üyelere ihraç edilebilmesidir. İkincisi, Kararın 2/b-ii Paragrafı uyarınca uygulanabilir olması ve fiyat üzerinde önemli bir etkisi olmaması kaydıyla lisans altında üretilen ürünlerin özel etiketleme veya işaretleme suretiyle açıkça

¹²⁴ Baker, s. 22; Ewelukwa, s. 226; Matthews, Improving Access to Medicines, s. 99.

¹²⁵ Verma, s. 645-646. Süreci tablo üzerinden özetleyen anlatım için bkz. Carlos Correa, "Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights", ICSTD- UNCTAD Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property, 2003, s. 2-3, (http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021. Ayrıca Kararın 4., 5. ve 10. paragraflarında sistemin farklı ve kötüniyetli amaçlarla kullanılmaması için uygulama aşamasına yönelik yükümlülükler mevcuttur. Bu yükümlülükler, ticari sapmayı önlemeye yönelik yükümlülükler olarak da anılmaktadır. Bkz. Matthews, Improving Access to Medicines, s. 101-102.

¹²⁶ Musungu, Oh, s. 39.

¹²⁷ İhracatçı gerçekleştirecek tedarikçiden kasıt, bir eşdeğer ilaç firmasıdır. Bkz. Correa, Access to Medicines, s. 4.

¹²⁸ Ewelukwa, s. 237.

tanımlanmasıdır¹²⁹. Kararın 2/b-iii Paragrafı kapsamında üçüncü yükümlülük ise sevkiyat başlamadan önce her varış noktasına tedarik edilen miktarların ve ürünlerin ayırt edici özelliklerinin bir web sitesinde yayımlanmasıdır. Kararın 2/c paragrafı gereği ihracatçı üyenin bir diğer yükümlülüğü, sistemin öngörülen şekilde kullanılabilmesi için lisans alanın adını ve adresini, ihraç edeceği ürünleri, bu ürünlerin varış yerini, tedarik edilecek miktarları, lisansın süresi dâhil olmak üzere lisans şartlarını ve yukarıda bahsi geçen web sitesinin adresini içerecek şekilde TRIPS Konseyi'ne bildirim yapması gerekliliğidir. Son olarak Kararın 3. paragrafının ilk cümlesi gereği, ihracatçı üye tarafından zorunlu lisans verildiğinde, TRIPS Anlaşması'nın 31/h maddesi uyarınca patent sahibine bir ücret ödenmelidir. Ücret, ihracatçı ülkede yetkilendirilen kullanımın ithalatçı ülke bakımından teşkil ettiği ekonomik değer dikkate alınarak tespit edilecektir.

Son olarak belirtmek gerekir ki, 6. Paragraf Kararı zorunlu lisans ile ilgili TRIPS'teki esnekliği ucuz eşdeğer ilaçların ihtiyaç sahibi ülkeler tarafından teminini gözeterek daha da genişletmiş olsa da¹³⁰ olumsuz yönleri ile de eleştirilmektedir. Bunlardan bazıları; başta TRIPS Konseyi'ne yapılacak bildirimler kapsamında birçok şartın yerine getirilmesi zorunluluğu olmak üzere oldukça karmaşık ve külfetli idari prosedürler içermesi¹³¹, eşdeğer ilaç üreticilerine yatırımlarının karşılığını alacağı konusunda güvence vermemesi, ilgili ilacın yeni olması ve ihracatçı ülkede de acil ulusal sağlık ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli miktarda olmaması halinde uygulanmasının

¹²⁹ Bu yükümlülüğün amacı etiketleme, markalama veya paketleme yoluyla ayırt edilebilir kılınan ürünlerin gelişmiş ülke pazarlarına yeniden yönlendirilmesi riskini en aza indirebilmektir. Bkz. Matthews, *Is History Repeating Itself*, s. 7, 11; Matthews, *WTO Decision*, s. 20; Mike Gumbel, "Is Article 31bis Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System", 22(1), *Temple International & Comparative Law Journal*, 2008, s. 170, (<https://sites.temple.edu/ticlj/files/2017/02/22.1.Gumbel-TICLJ.pdf>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

¹³⁰ Roffe, Spennemann, von Braun, s. 272.

¹³¹ Correa, *Recent International Developments*, s. 4; Baker, s. 29-30; Hans H. Lidgard, Jeffery Atik, "Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries", *Corporate and Employment Perspectives in a Global Business Environment*, Chapter 5, Kluwer Law International, 2005, s. 14, 17-18, (<https://portal.research.lu.se/portal/files/6001478/4004971.pdf>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021; Ewelukwa, s. 207, 238; Forman, s. 341; Love, s. 211; Durojaye, s. 54; Verma, s. 647-648; Van Overwalle, Van Zimmeren, s. 29; Thapa, s. 473; H. Rehman, "WTO, Compulsory Export Licences and Indian Patent Law", *Nordic Journal of Commercial Law*, 2011, s. 13, (<https://journals.aau.dk/index.php/NJCL/article/view/3005>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.

güçlüğü¹³² olarak sayılabilir. Bu gerekçelerle Kararın farmasötik ürünlere uygun fiyatlarla erişimi kolaylaştırmadığı ifade edilmektedir¹³³. Bu çekinceler sistemin uygulamaya geçmesine de yansımış ve kullanımını engellemiştir.

4. 6 Aralık 2005 Tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı: TRIPS Anlaşması Madde 31’de Değişiklik Yapılması Hakkında Karar

6. Paragraf Kararı geçici bir çözüm olduğu için bu Karar doğrultusunda TRIPS Anlaşması m. 31/f hükmüne yönelik kalıcı bir değişiklik yapılması gerekiyordu¹³⁴. Yoğun müzakereler sonrası 6 Aralık 2005 tarihinde DTÖ Genel Konseyi Kararı ile kalıcı değişiklik konusunda anlaşmaya varılmış ve bu Kararın ekini oluşturan TRIPS Anlaşması’nı Değiştiren Protokol uyarınca TRIPS’e 31. maddeden sonra yeni bir 31bis maddesi ve 76. maddeden sonra yer almak üzere bir Ek eklenerek üyelerin kabulüne açılmıştır¹³⁵. TRIPS değişikliğinin yürürlüğe girmesi için DTÖ Anlaşması’nın X/3 maddesine göre gerekli olan DTÖ üyelerinin üçte ikisinin değişikliği meclislerinde onaylaması şartı 23 Ocak 2017 tarihinde tamamlanmış ve bu ülkeler için TRIPS değişikliği kalıcı etkisiyle Kararın yerine geçmiştir¹³⁶. Değişikliği henüz kabul etmemiş olan üyelere 10 Aralık 2019 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı ile şu an için 31 Aralık 2021 tarihine kadar veya DTÖ Bakanlar Konferansı tarafından karar verilecek daha sonraki bir tarihe kadar değişikliği kabul etmesi için zaman tanınmıştır¹³⁷. Bu bağlamda TRIPS değişikliği 6. Paragraf Kararını doğrudan ilga etmemiştir¹³⁸.

¹³² Verma, s. 666-667.

¹³³ Correa, Access to Medicines, s. 5-6.

¹³⁴ Ewelukwa, s. 236-237; Matthews, Improving Access to Medicines, s. 105; Khor, s. 5; Durojaye, s. 54; Correa, Matthews, s. 10-11; Van Overwalle, Van Zimmeren, s. 27.

¹³⁵ Bkz. WTO General Council Decision of 6 December 2005, Amendment of the TRIPS Agreement, WT/L/641. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=225408,121046,96083,96293,69009,58276&CurrentCatalogueIdIndex=5&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True (Erişim Tarihi 13 Nisan 2021).

¹³⁶ Bkz. https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm. (Erişim tarihi 20 Nisan 2021). Türkiye TRIPS Anlaşması’nı Değiştiren Protokolü 14 Mayıs 2014 tarihinde onaylamıştır. Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm. (Erişim tarihi 20 Nisan 2021).

¹³⁷ Bkz. WTO General Council Decision of 10 December 2019, Amendment of The TRIPS Agreement – Sixth Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending The TRIPS Agreement, WT/L/1081. Web: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/L/1081.pdf&Open=True> (Erişim Tarihi 21 Nisan 2021).

¹³⁸ Durojaye, s. 57. 6. Paragraf Kararının 11. Paragrafı gereği TRIPS metninde bu Karara

TRIPS 31bis maddesi ile 6. Paragraf Kararının öngördüğü sistem TRIPS'in diline uygun biçime getirilmesi için yapılan küçük değişiklikler dışında mevcut hali ile kabul edilmiştir¹³⁹. Buna göre TRIPS 31bis maddesi ile üye ülkelerin ilaçların üretimi ve uygun bir ithalatçı üyeye ihracatı için zorunlu lisanslar vermesine izin verilerek TRIPS m. 31/f bendine istisna getirilmiştir¹⁴⁰. Belirtmek gerekir ki, her ne kadar TRIPS değişikliğinin farklı devletlerin farklı ihtiyaçlara sahip olduğu gerçeğini kabul eden bir düzenleme içerdiğini belirten görüşler mevcut olsa da¹⁴¹ Karara yönelik haklı eleştirileri değiştirmeden benimsediği için TRIPS değişikliği de aynı şekilde tepki almıştır¹⁴². Öyle ki TRIPS Anlaşması'nda yapılan bu değişikliğin Doha Deklarasyonu'nun ruhuna aykırı olduğu, sağlık hakkını önceliklendirme anlayışıyla tutarlı olmadığı ifade edilmektedir¹⁴³.

Bununla birlikte Doha Deklarasyonu sonrası yaşanan gelişmeler 13-18 Aralık 2005 tarihinde Hong Kong'da gerçekleştirilen DTÖ VI. Bakanlar Konferansı sonucunda kabul edilen 18 Aralık 2005 tarihli Hong Kong Bakanlar Deklarasyonu'nda¹⁴⁴ tekrar ele alınmış ve fakat bu gelişmelere olumlu yaklaşılmıştır. Söz konusu Deklarasyonun TRIPS ve kamu sağlığı hakkındaki 40. Paragrafına göre; TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığı ile ilgili Doha Deklarasyonu'nun 6. paragrafının uygulanmasına ilişkin 30 Ağustos 2003 tarihli Genel Konsey Kararına ve hükümlerinin yerine geçmek üzere TRIPS Anlaşması'nda yapılan değişikliğe verilen önem teyit edilmiştir. Bu bağlamda TRIPS Konseyi'nde ve TRIPS Anlaşması'nın Değiştirilmesine ilişkin 6 Aralık 2005 tarihli Genel Konsey Kararında yapılan çalışmalar memnuniyetle karşılanmıştır (!).

B. Ulusal Hukuktaki Düzenlemeler

Patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisine denge getirmek amacıyla sağlık

dayanılarak yapılacak kalıcı değişikliğin tüm üyeler tarafından kabulü ile Karar yürürlükten kalkmaktadır.

¹³⁹ Durojaye, s. 55; Verma, s. 649.

¹⁴⁰ Gumbel, s. 162-163; Verma, s. 648; Rehman, s. 6.

¹⁴¹ Khoury, s. 40.

¹⁴² Durojaye, s. 57; Khoury, s. 59; Verma, s. 652.

¹⁴³ Durojaye, s. 57.

¹⁴⁴ WTO Ministerial Declaration, WT/MIN(05)/DEC, adopted on 18 December 2005 by Ministerial Conference Sixth Session, Hong Kong. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=70196&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch= (Erişim Tarihi 8 Mayıs 2021).

hakkının önceliğini gözetme çözümü, fikri mülkiyet hakkının insan hakkı niteliğine bizzat Anayasa tarafından getirilen sınırlama doğrultusunda ulusal hukuk düzenimizde de benimsenmiştir. Fikri mülkiyet hakkının Anayasal dayanağı Anayasa Mahkemesi'nin içtihadına uyumlu olarak¹⁴⁵ gayri maddi mal olmalarına rağmen mülkiyet hakkı olarak kabul edilmektedir¹⁴⁶. Bu doğrultuda kamu sağlığını tehdit eden durumlarda kamu yararı gerekçesiyle fikri mülkiyet hakkına kanunla sınırlama getirilmesine ve kamu sağlığı söz konusu olduğunda fikri mülkiyet haklarının toplum yararına aykırı kullanılmasını engellemeye bizzat Anayasa yetki vermektedir. Bu sonuç sağlık hakkı bakımından devletin Anayasal yükümlülükleri arasında yer alan temel sağlık olanaklarına erişim tesis etme yükümlülüğünün¹⁴⁷ de bir gereğidir. O halde Anayasa kamu sağlığını gözetilen bir patent hakkı tanınmasının temel hukuki dayanağıdır. Hukukumuzda patent hakkının kamu sağlığına ilişkin istisna ve sınırlamaları bu doğrultuda incelenecektir.

1. Patent Hakkı Korumasının Kamu Sağlığına İlişkin Sınırlamaları ve İstisnaları

a. İlaçların Ruhsatlandırılması İçin Gerekli Test ve Deneyler (Bolar İstisnası)

Eşdeğer ilaç üretimini destekleyen, SMK m. 85/3-c hükmünde düzenlenen Bolar istisnası¹⁴⁸ gereği; ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için

¹⁴⁵ Bu yönde Anayasa Mahkemesi kararları için bkz. AYM 31.01.2008, E.2004/81, K. 2008/48, R.G. 20.03.2008, S. 26822; AYM 29.01.2014, E. 2013/100, K. 2014/14, R.G. 29.05.2014, S. 29014; AYM 09.04.2014, E. 2013/147, K. 2014/75, R.G. 24.7.2014, S. 29070; AYM 13.05.2015, E. 2015/49, K. 2015/46, R.G. 15.05.2015, S. 29356; AYM 27.05.2015, E. 2015/33, K. 2015/50, R.G. 02.06.2015, S. 29374; AYM 14.12.2016, E. 2016/148, K. 2016/189, R.G. 06.01.2017, S. 29940.

¹⁴⁶ Fikret Eren, Mülkiyet Hukuku, Yetkin Yayınevi, 2011, s. 11; Veysel Başpınar, Mülkiyet Hakkını İhlal Eden Müdahaleler, Yetkin Yayınları, 2009, s.105; Kürşat Akça, "Anayasa Mahkemesi Kararlarında Mülkiyet Hakkı", Cilt:1, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı, 2015, s. 559-560. Nitekim Anayasa'nın 35. maddesinin Gerekçesi de bu doğrultudadır. Buna karşılık doktrinde aksi yönde görüşler de bulunmaktadır. Bkz. Tekinalp, s. 5-6; Suluk (Karasu, Nal), s. 1-2.

¹⁴⁷ Adil Şahin, "Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme", 59(4), Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2010, s. 737.

¹⁴⁸ Bu adlandırma, ABD'deki 1984 tarihli Roche Products, Inc. ile Bolar Pharmaceutical Co., Inc. şirketlerinin arasındaki patent hakkı ihlali davasında davalı tarafı oluşturan şirketin adı olan Bolar'dan kaynaklanmaktadır. Bkz. Tekinalp, s. 553; Önay, s. 1364. Karar hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. Matthews, Globalising Intellectual Property Rights, s. 100-105; Yalçın, İlaç ve Patent, s. 30-31. Karar için bkz. Roche Products, Inc., v. Bolar

gerekli test ve deneyler gibi deneme amaçlı fiiller patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında kalmaktadır.

Bolar istisnası sayesinde orijinal ilaçlar gibi eşdeğer ilaçların piyasaya sunulabilmesi için de ülkemiz bakımından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınması gereken ruhsata¹⁴⁹ ilişkin süreç patentli orijinal ilacın koruma süresi henüz sona ermeden başlatılabilmektedir¹⁵⁰. Patentli ilacın koruma süresi dolmadan önce ruhsat alma işlemini tamamlayabilen eşdeğer ilaçlar bu süre dolduğunda piyasaya çıkmak için daha fazla beklemek zorunda kalmamaktadır. Böylece eşdeğer ilaçlar açısından rekabeti kısıtlayan haksız bir durumun ortaya çıkması önlenerek rekabetçi piyasada oluşan düşük fiyatlarla ilaçlara erişim olanağı artmaktadır¹⁵¹. Bu bakımdan Bolar istisnası kamu sağlığını gözetme amacıyla mülkiyet hakkına Anayasa'ya uygun şekilde getirilen sınırlamalardan birisidir.

b. Eczanelerde Hazırlanan İlaçlara İlişkin Fiiller

Patent hakkına tanınan bir başka istisna eczanelerde hazırlanan ilaçlara ilişkindir. TRIPS m. 30 hükmüne dayanan SMK m. 85/3-ç hükmü ile hukukumuzda düzenlenmiştir. Buna göre sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması

Pharmaceutical Co., Inc, United States Court of Appeals, Federal Circuit-733 F.2d 858, 23.04.1984

¹⁴⁹ Tekinalp, s. 555; Sezgin Huysal, s. 181; Savaş Bozbel, Fikri Mülkiyet Hukuku, On İki Levha Yayınları, 2015, s. 723. Bkz. Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin (R.G. 19.01.2005, S. 25705) 5/1 maddesi hükmü.

¹⁵⁰ Tekinalp, s. 554, 608; Tekin Memiş, "Eşdeğer İlaçların Hukuki Konumu", Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul, 2008, s. 186; Memiş, İlaçların Patentlenmesi, s. 212; Önay, s. 1384; Sezgin Huysal, s. 187-190; Burcu G. Özcan Büyüktanır, İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu. Doktora Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2011, s. 14, 32; Burcu G. Özcan Büyüktanır, "Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış", Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, (2), 2012, s. 86; Suluk (Karasu, Nal), s. 279; İlhami Güneş, Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku, İkinci Baskı, Seçkin Yayınları, 2017, s. 239.

¹⁵¹ Tekinalp, s. 554; Garrison, s. 14, 18; Sezgin Huysal, s. 181-182; Önay, s. 1384; Özcan Büyüktanır, İlaç Patentine Genel Bakış, s. 87; Tolga Okat, "Polpharma Davası ve Bolar İstisnasının Sınırlarına İlişkin Bir Değerlendirme", Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2012, Yetkin Yayınları, s. 432; Bozbel, s. 723 ve dn. 128; Suluk (Karasu, Nal), s. 279. Diğer taraftan patent sahibine sağlanan koruma süresinin üçüncü kişilerin ruhsatlandırma işlemleri nedeniyle kaybedeceği süre kadar fiilen uzaması engellenmektedir. Aksi halde patent koruma süresi dolmuş ilacın piyasada tek ilaç olma özelliği bir süre daha devam etmiş olacaktır. Bkz. Yalçınar, Sınai Mülkiyetin İlkeleri, s. 152; Özcan Büyüktanır, İlaç Patenti Hak Sahipliği, 14; Özcan Büyüktanır, İlaç Patentine Genel Bakış, s. 87; Okat, s. 426, 433.

ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller patentten doğan hakkın kapsamı dışındadır. Bolar istisnasında olduğu gibi ilaç patentlerine özgü olan bu istisna sayesinde eczacılar doktorlar tarafından kendilerine sunulan bireysel tıbbi reçeteler temelinde hastaya ilaç tedarik etmek için patent ihlali korkusu olmadan ilaç yapmakta serbest olmaktadır. Bu anlamda eczane istisnası yabancı literatürde “extemporaneous” terimi ile ifade edildiği üzere ticari amaç taşımamak kaydıyla somut olaya özgü bir reçete için ihtiyaç üzerine anlık ilaç hazırlığını kapsamaktadır. Eczane istisnasının günümüzde kullanımı yaygın olmamakla birlikte gelecekte eczanelerdeki teknik kaynakların değişmesi öngörüsü ile uygulama alanının artacağı düşünülmektedir¹⁵².

c. Patentten doğan hakkın tüketilmesi

SMK’da tükenme ilkesi “Hakkın tüketilmesi” başlığını taşıyan SMK m. 152/1 hükmünde düzenlenmiştir. Bizim de katıldığımız görüşe göre; bu hükümde sınai mülkiyet hakkı korumasına konu ürünlerin piyasaya sunulduğu yer hakkında coğrafi bir kısıtlama getirilmediği, bu yer Türkiye ile sınırlandırılmadığı için¹⁵³ SMK’nın benimsediği tükenme ilkesi, paralel ithalata imkân veren uluslararası tükenmedir. Bu bakımdan patent konusu ürün dünyanın herhangi bir yerinde piyasaya sürüldükten sonra patent sahibinin iznine ihtiyaç kalmaksızın Türkiye’ye ithal edilebilecektir¹⁵⁴. Buna karşılık diğer görüşe göre; SMK m. 152/1 hükmünde piyasaya sunumun nerede olduğunun açıkça ifade edilmemesi, fikri ve sınai haklarda geçerli olan ülkesellik ilkesinden hareketle genel kural olma özelliği taşıyan ülkesel tükenmenin devreye girmesine neden olmuştur¹⁵⁵.

¹⁵² Garrison, s. 7-8, 18.

¹⁵³ Hayrettin Çağlar, “Sınai Mülkiyet Kanununun Marka Hukuku Alanında Getirdiği Önemli Yenilikler”, 3(1), Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, 2017, s. 152; Suluk (Karasu, Nal), s. 14; Güneş, Patent ve Faydalı Model Hukuku, s. 248; Fatma Özer, Sınai Mülkiyet Kanunu Neler Getirdi?, Seçkin Yayıncılık, 2017, s. 25-26; Cahit Suluk, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Getirdiği Yenilikler”, 4(1), Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi, 2018, s. 104-105. Hükmün gerekçesinde de önceki düzenlemelerde yer alan “Türkiye’de” ibaresine Kanun’da yer verilmeyerek uluslararası tükenme ilkesinin tercih edildiği ifade edilmektedir.

¹⁵⁴ Çağlar, Yenilikler, s. 152; Suluk (Karasu, Nal), s. 14; Güneş, Patent ve Faydalı Model Hukuku, s. 248; Özer, s. 25-26; Suluk, Yenilikler, s. 104-105.

¹⁵⁵ Saadet Arıkan, “Fikri-Sınai Mülkiyet Hakları ve Hakkın Tükenmesi” (Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Açısından Değerlendirilmesi), 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 2017, s. 651-654, 664-666. Arıkan’a göre; hükmün gerekçesi ülkesellik ilkesinin gereği düşünülmeden yazıldığı için çelişki doğurmaktadır. Bkz. Arıkan, s. 655.

Görüşümüz doğrultusunda mevzuatımızın benimsediğini kabul ettiğimiz patent hakkında uluslararası tükenme rejiminin kamu sağlığı açısından isabetliliğini değerlendirmek gerekir. Kanaatimizce her ne kadar uluslararası tükenme rejiminin ekonomik, politik ve ticari etkileri konusunda haklı çekinceler öne sürülmüş olsa da¹⁵⁶ kamu sağlığı dikkate alındığında Türkiye’de bu rejimin varlığı eşdeğer ilaç üreticilerini destekleyeceği için olumlu bir gelişmedir. Gelişmekte olan ülkelerden birisi olarak Türkiye ilaç piyasasında eşdeğer ilaç üretiminin yeri azımsanmayacak önemdedir ve ilaca erişim konusunda olanak sunan hukuki kurumlardan istifade etmesi umut vericidir¹⁵⁷.

d. Zorunlu lisans

Hukukumuzda mevcut zorunlu lisans gerekçelerinden kamu sağlığı ile doğrudan ilgisi olan iki hal bulunmaktadır. Bunlardan ilki kamu yararı gerekçesiyle ülkenin kamu sağlığı ihtiyaçlarının karşılanmasını amaçlayan zorunlu lisans hali; diğeri ise başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatını konu alan zorunlu lisans halidir¹⁵⁸.

KamuyararınadayananzorunlulisanshaliAnayasagereği mülkiyethakkını kamu yararı gerekçesiyle sınırlama hallerinden birisidir. Gerçekten SMK m. 132/1 hükmünde kamu sağlığı nedeniyle patent konusu buluşun kullanılmasına başlanması, kullanımın artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması, yararlı bir kullanım için ıslah edilmesinin büyük önem taşıması hâlinde kamu yararının var olduğu kabul edilmektedir ve bu durumlarda Sağlık Bakanlığının uygun görüşü ve teklifi üzerine Cumhurbaşkanı tarafından zorunlu lisansa karar verilmektedir. O halde kamu sağlığını tehdit eden bir hastalığı tedavi eden patentli ilaçlara/aşıllara hiç veya yeterli miktarda erişilemediğinde veya bu ilaçların/aşılların temini ülke bütçesine ağır bir yük getirdiğinde söz konusu patentli ilaçların/aşılların SMK m. 129/9 hükmü gereği esas olarak yurtiçi

¹⁵⁶ Çağlar, Yenilikler, s.152.

¹⁵⁷ Aksi görüş için bkz. 551 sayılı KHK döneminde bu yönde bkz. Önay, s. 1384, 1392.

¹⁵⁸ Bu iki zorunlu lisans hali dışında buluşun kullanılmaması ve patentli buluşların bağımlılığı gerekçeleri açısından da kamu sağlığı ile bir ilişki doğrudan olmasa da dolaylı olarak kurulabilir. Bu hususta bkz. Ayşe Odman Boztosun, “İlaçta Zorunlu Lisans Uygulaması”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul, 2009, s. 229, 233-234; Correa, Pharmaceutical Innovation, s. 6. Belirtmek gerekir ki patentli buluşların bağımlılığı sebebine dayanan zorunlu lisans hali ile kamu sağlığı arasındaki ilişki bizzat 551 sayılı KHK m. 101/3 hükmünde kurulmuştur. Ancak bu yönde bir düzenleme SMK’da yer almamıştır.

pazara arzı için zorunlu lisans kararı alınabilecektir¹⁵⁹. Diğer taraftan kamu yararı gerekçesiyle söz konusu olabilen bir başka durum SMK m. 132/1-b bendinde düzenlenen şartlı zorunlu lisans halidir. Buna göre kamu sağlığı gerekçesiyle buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse yine Cumhurbaşkanı kararıyla buluşun şartlı olarak zorunlu lisansa konu edilmesi de mümkün olacaktır. Kamu yararı gerekçesine dayalı olarak verilen zorunlu lisanslarda SMK m.133/2 hükmünde düzenlenen ithalat imkânı oldukça önemli bir avantaj sağlamaktadır. Özellikle kamu sağlığını korumak amacıyla hareket edildiğinde bu düzenlemeden yararlanmak büyük önem taşır. Bu kapsamda ülkemizde patentli bir ilaç hakkında kamu sağlığı gerekçesiyle verilen zorunlu lisansla lisans alan kamu yararı gereği açıkça ithale yetkili kılınarak patent konusunu ithal edilebilme imkânına da sahip kılınmalıdır. Ancak bu ithal izni, ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için verilebilir.

Başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatını konu alan zorunlu lisans hali ise SMK m. 129/1-ç bendinde düzenlenmektedir. Düzenlemenin kaynağı yukarıda ayrıntılı olarak incelenen 30 Ağustos 2003 tarihli ve 6 Aralık 2005 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararları ve TRIPS Anlaşması m. 31bis hükmü değişikliğidir¹⁶⁰. Bu düzenleme ile zorunlu lisansın esasen iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olması gerektiğine ilişkin SMK m. 129/9 hükmüne farmasötik ürünler yönünden istisna tanınmıştır. SMK m. 129/1-ç hükmünün kamu sağlığı açısından sonuçları bu sistemden yararlanmak için ithalatçı ülke olarak TRIPS Konseyi'ne bildirimde bulunan ülkelerin üzerinde doğar. Bu bağlamda ülkemizde faaliyet gösteren eşdeğer ilaç şirketleri artık sadece ülkemizdeki sağlık sorunları sebebiyle kamu yararına dayalı değil, başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatı için de zorunlu lisans talep edebilecektir¹⁶¹. Hatta bu halde TRIPS m. 31/b hükmünün getirdiği esneklikten yararlanan SMK m. 129/2 hükmü gereği acil durumun söz konusu olması halinde zorunlu lisans talep edenin patent sahibinden öncesinde isteğe bağlı lisans sözleşmesi yapmayı talep etmesi gerekli değildir¹⁶². Bu zorunlu

¹⁵⁹ Odman Boztosun, s. 232-233.

¹⁶⁰ TRIPS m. 31bis değişikliğine 30.04.2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanunla (R.G. 22.05.2013, S.28654) katılmamız uygun bulunmuştur ve SMK m. 129/1-ç bendi düzenlenmiştir.

¹⁶¹ Suluk (Karasu, Nal), s. 283.

¹⁶² SMK m. 129/2 hükmü ile TRIPS m. 132 hükmü kapsamında kamu yararı nedeniyle Cumhurbaşkanıca verilecek zorunlu lisans kararı bu istisnaya dahil edilmemiştir. Ancak hükmün mahiyeti gereği kanaatimizce kamu yararı halinde de bu kurala istisna tanınmalıdır.

lisans haline karar verecek olan merci SMK m. 129/2 gereği Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi'dir. Diğer taraftan bu gerekçeye dayalı zorunlu lisansta lisansın bedeli mahkeme tarafından belirlenirken patentin ekonomik değeri esas alınmaz. Bunun yerine SMK m. 133/1 hükmünün dördüncü cümlesi gereği ticari olmayan ve insani amaçlar göz önüne alınarak bu tür kullanımın ithalatçı ülke açısından taşıdığı ekonomik değer dikkate alınır. Bu bağlamda TRIPS m. 31bis hükmünün ithalatçı ülkenin ilaca erişim sağlama amacını destekleyen düzenleme tarzı SMK tarafından da benimsenmiştir. Bununla birlikte dikkat edileceği üzere, SMK'daki düzenleme Türkiye'nin ihracatçı ülke konumunda olduğu durumu düzenlemektedir; ithalatçı ülke konumunda bu sistemden yararlanması ihtimaline yer verilmemiştir¹⁶³. Bununla birlikte Türkiye sistemi kamu sağlığını ilgilendiren acil durumlar ve ulusal çapta olağanüstü durumlarla sınırlı olmak üzere ithalatçı ülke olarak kullanacağını TRIPS Konseyi'ne bildirmiştir¹⁶⁴. Bu bağlamda gerçekten de ulusal acil bir ihtiyaç baş göstermesi halinde yapılan bildirim çerçevesinde TRIPS m. 31bis hükmünün öngördüğü sistem dâhilinde ithalatçı ülke olma ihtimalinin de Kanun'da yer almaması bir eksikliktir¹⁶⁵.

2. Patent Hakkının Kullanımının Kamu Sağlığı Gerekçesiyle Sınırlanması

Kamu sağlığı gerekçesi patent sahibinin hakkını kullanırken tabi olduğu sınırlamalar arasında da yer almaktadır. SMK m. 85/6 hükmü gereği patentin konusu genel sağlığa zarar verecek şekilde kullanılamaz. O halde buluşun kullanımını kamu sağlığına zarar verme sonucunu doğurursa bu sınırlama ihlal edilmiş olur¹⁶⁶.

Öyle ki TRIPS m. 31/b hükmü üye ülkelere olağanüstü hallerde veya aşırı aciliyet gerektiren diğer koşullarda ya da ticari olmayan şekilde kamusal kullanım durumlarında bu yönde bir istisna getirmeleri bakımından takdir yetkisi tanımaktadır. Bu düzenlemenin de iç hukuka aktarılması yaşanabilecek tereddütleri önlemek bakımından isabetli olacaktır.

¹⁶³ Başak Bak, "İlaçta Zorunlu Patent Lisansı", Ankara Barosu Dergisi (3), 2011, s. 118.

¹⁶⁴ Bkz. WTO General Council, WT/GC/M/82, 13 November 2003, Paragraph 29. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtgc82_e.pdf (Erişim tarihi 10 Mayıs 2021).

¹⁶⁵ 2009 yılına ait Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısı Taslağı hakkında aynı yönde bkz. Önay, s. 1388-1389, 1393.

¹⁶⁶ Örneğin saç dökülmesine karşı olan bir ilacın uyuşturucu olarak satılması bu kapsamdadır. Örnek için bkz. Tekinalp, s. 612.

III. COVID-19 AŞILARINDA PATENT HAKKININ DEĞERLENİRİLMESİ

A. COVID-19 Hastalığının Yol Açtığı Kamu Sağlığı Krizinde COVID-19 Aşılarına Erişim Sorunu

2019 yılının sonu itibariyle dünya gündemine giren ve günümüze kadar geldiğimiz süreçte dünya genelinde bir kamu sağlığı krizine neden olan COVID-19 hastalığı ile mücadelede patent hakkı koruması ve kamu sağlığı ilişkisinin değerlendirilmesi çok önemli ve güncel bir meseledir. Değerlendirme yukarıda incelenen kamu sağlığı gerekçeli istisna ve sınırlamalardan mahiyeti gereği COVID-19 salgınıyla mücadelede daha kısa sürede etkili olabilmesi bakımından uygulanmaya en elverişli görülen zorunlu lisans imkânı çerçevesinde yapılacaktır. Bu doğrultuda mevcut kamu sağlığı krizini hafifletmeye yönelik çözümler, Güney Afrika ve Hindistan'ın DTÖ'ye patent hakkının geçici süreyle kaldırılması yönünde yaptığı talep ile patent haklarının zorunlu lisans yoluyla sınırlandırılması ihtimali karşılaştırılarak açıklanacaktır.

COVID-19; SARS-CoV-2 adlı yeni bir koronavirüsün neden olduğu bir hastalıktır. Bu yeni virüs ve hastalık, ilk kez Aralık 2019'da Çin'in Wuhan kentinde ortaya çıkmıştır¹⁶⁷. 11 Mart 2020 tarihinde ise DSÖ, COVID-19'un endişe verici yayılma seviyesini dikkate alarak virüsün pandemi olarak nitelendirilebileceği değerlendirmesini yapmıştır¹⁶⁸. DSÖ'ye Dünya çapında, 22 Mayıs 2021 itibariyle, 3.425.017 ölüm dahil olmak üzere 165.158.285 doğrulanmış COVID-19 vakası bildirilmiştir¹⁶⁹. Türkiye'de ise ilk vakanın duyurulduğu 11 Mart 2020 tarihinden 22 Mayıs 2021 tarihine kadar 5.169.951 kişide bu hastalığın saptandığı ve 45.840 sayıda insanın hayatını kaybettiği açıklanmıştır¹⁷⁰. Söz konusu veriler COVID-19 hastalığının dünya nüfusunun sağlığını ve hatta yaşamını ağır şekilde tehdit ettiğini ortaya koymaktadır.

2020 yılının sonuna kadarki süreçte DSÖ tarafından mevcut aşı ve ilaçların tek başına doğrudan hastalığı önleyebileceğine veya tedavi

¹⁶⁷ Bkz. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19> (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁶⁸ Bkz. <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁶⁹ Bkz. <https://covid19.who.int/> (Erişim tarihi 22 Mayıs 2021).

¹⁷⁰ Bkz. <https://covid19.saglik.gov.tr/> (Erişim tarihi 22 Mayıs 2021).

edebileceğine dair bir kanıt olmadığı; ancak olası aşilar ve bazı spesifik ilaç tedavilerinin araştırıldığı açıklanmıştı¹⁷¹. Aralık 2020'nin başlarından itibaren COVID-19 hastalığına yönelik geliştirilen aşilarla toplu aşılama programı başlatılmıştır¹⁷². DSÖ tarafından yapılan bildirimde göre en az on üç farklı aşı ile 22 Mayıs 2021 tarihi itibariyle dünya genelinde toplam 1.448.242.899 aşı dozu uygulanmıştır¹⁷³. Türkiye'de 22 Mayıs 2021 tarihi itibariyle birinci doz aşı uygulanan kişi sayısı 15.876.316, ikinci doz aşı uygulanan kişi sayısı 11.875.574 olmak üzere toplam yapılan aşı sayısı 27.751.890'dır¹⁷⁴. Ülke bazında aşı uygulama yüzdeleri açısından ilgili ülke nüfusunun önemli bir faktör olduğu görülmektedir. Nüfusu en fazla yüz binlerle ifade edilen Cebelitarık, Seyşeller ve Falkland Adaları gibi küçük devlet ve yönetim birimlerinin halkının çoğunluğunun birinci ve ikinci doz aşiları tamamlanmış durumdadır. Diğer taraftan nüfusu nispeten fazla olan özellikle Mozambik, Afganistan, Nijerya gibi en az gelişmiş ülkelere bakıldığında bu oran ne yazık ki %1'in altına düşmektedir. Gelişmekte olan ülkelere bakıldığında ise ülkeler arası farklılıklar olmakla birlikte çoğunun yeterli miktarda aşıya erişim bakımından gelişmiş ülkelerin gerisinde kaldığı görülmektedir¹⁷⁵.

B. COVID-19 Aşılarına Erişimde Patent Hakkının Rolü ve Çözüm Önerileri: Patent Hakkı Geçici Süreyle Kaldırılmalı Mı Yoksa Zorunlu Lisans Yoluna mı Başvurulmalı?

Kamu sağlığını tehdit eden bu hastalığı tedavi edebilecek bahsi geçen aşilar TRIPS Anlaşması ile öngörülen yenilik, buluş basamağı ve sanayiye

¹⁷¹ Bkz. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses> (Erişim tarihi 12 Nisan 2021); https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Erişim tarihi 12 Nisan 2021).

¹⁷² Bu aşilardan Pfizer / BioNtech Comirnaty aşısı, 31 Aralık 2020'de DSÖ Acil Kullanım Listesi (Emergency Use Listing/EUL) için listelenirken; SII / Covishield ve AstraZeneca / AZD1222 aşiları 16 Şubat 2021'de; Johnson & Johnson tarafından geliştirilen Janssen / Ad26.COV 2.S 12 Mart 2021'de; Moderna COVID-19 aşısı (mRNA 1273) 30 Nisan 2021'de; Sinopharm COVID-19 aşısı 7 Mayıs 2021'de EUL'de yerini almıştır. Bkz. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19> (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁷³ Bkz. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19> (Erişim tarihi 22 Mayıs 2021); <https://covid19.who.int/> (Erişim tarihi 22 Mayıs 2021).

¹⁷⁴ Bkz. https://covid19asi.saglik.gov.tr/?gclid=EAIaIQobChMIxaHckLrL8AIVXwWiAx0PjgkAEAAAYASAAEgJfPD_BwE. (Erişim tarihi 22 Mayıs 2021).

¹⁷⁵ Bkz. <https://edition.cnn.com/interactive/2021/health/global-covid-vaccinations/> (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

uygulanabilirlik şartlarını taşıdıkları takdirde patent korumasına sahip olabilmektedir. Bununla birlikte özellikle az gelişmiş ülkelerin ve bir kısım gelişmekte olan ülkenin yeterli miktarda aşuya erişimde geri kalması COVID-19 aşılarında patent hakkının yerindeliği tartışmasını başlatmıştır. Henüz aşuların geliştirildiği dönemden itibaren bazı gelişmiş ülkelerin önde gelen aşı üreticileriyle ikili anlaşmalar imzalayarak milyonlarca dozu önceden güvence altına almaları aşı adaletsizliğini pekiştirmiştir. Bunun üzerine 2 Ekim 2020 tarihinde Güney Afrika ve Hindistan DTÖ'ye başvurarak COVID-19'un önlenmesi, sınırlandırılması ve tedavisi için tüm ülkelerin COVID-19 ilaçları, aşuları, teşhisleri ve diğer teknolojilerle ilgili TRIPS Anlaşmasının II. Kısmının 1, 4, 5 ve 7. bölümlerindeki fikri mülkiyet haklarından (telif hakları, endüstriyel tasarımlar, patentler ve açıklanmamış bilgiler) küresel sürü bağışıklığı elde edilene kadar (geçici olarak) muaf tutulmasını TRIPS Konseyi'nin Genel Konsey'e tavsiye etmesini istemiştir¹⁷⁶. Bu öneri DTÖ üyesi ülkelere istisnai durumlarda DTÖ anlaşmalarındaki belirli yükümlülüklerden feragat edilmesini isteyebilme yetkisi veren Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması'nın IX. maddesinin 3. ve 4. paragrafları uyarınca yapılmıştır. Öneri, Kenya, Esvatini, Mozambik, Pakistan, Bolivya, Venezuela, Moğolistan, Zimbabve, Mısır, Afrika Grubu ve En Az Gelişmiş Ülkeler Grubu tarafından ortaklaşa desteklenmiştir¹⁷⁷. DSÖ de aşı adaletsizliğini ortadan kaldıracığı gerekçesiyle bu öneriyi memnuniyetle karşılamıştır¹⁷⁸. Ancak AB ve Avustralya, Brezilya, Kanada, Japonya, Norveç, İsviçre, Birleşik Krallık ve ABD gibi bir kısım ülke bu öneriyi karşı çıkmıştır¹⁷⁹. Bununla birlikte ABD daha sonra yaptığı açıklamalarında bu öneriyi desteklediğini ifade etmiştir¹⁸⁰. Diğer taraftan aşular geliştiren ilaç firmaları da kendi buluşlarının patent hakkının kaldırılarak başka ilaç firmaları tarafından serbestçe üretilmesinin bu

¹⁷⁶ Waiver from Certain Provisions of The TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19, Communication From India and South Africa, 2 October 2020, WTO Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, IP/C/W/669. Bkz. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True> (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁷⁷ https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁷⁸ Bkz. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/waive-covid-vaccine-patents-to-put-world-on-war-footing>. (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁷⁹ <https://www.msf.org/countries-obstructing-covid-19-patent-waiver-must-allow-negotiations> (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁸⁰ <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>. (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

alandaki inovasyon çalışmalarına zarar vereceği ve aşı üretiminin kompleks yapısı ve boyutu düşünüldüğünde güvenli ve yeterli olmayacağı gerekçeleriyle bu öneriye şiddetle karşı çıkmaktadır. Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations/IFPMA) Genel müdürü Thomas Cueni bu durumu açıklarken odak noktasının bilim ve inovasyon olması gereken bir zamanda onu destekleyen sistemi geri almanın tehlikeli ve mantığa aykırı olduğunu ifade etmiştir¹⁸¹.

TRIPS Konseyi'nde öneri hakkında günümüze kadar görüşmeler yapılagelmiş; ancak gelecekteki olası pandemilerde de benzer sonuç doğurabileceği gerekçesiyle metin temelli müzakerelere geçmenin uygun olup olmadığı da dahil olmak üzere bir fikir birliğine hemen varılamamıştır. 8-9 Haziran 2021 tarihlerinde yapılması planlanan TRIPS Konseyi'nin bir sonraki resmi olağan toplantısında bir karara varılması beklenilmektedir¹⁸².

Patent hakkı ile mevcut kamu sağlığı krizi ilişkisine çözüm olarak savunulan patent hakkının kaldırılması görüşü, alternatif çözüm önerilerinin mevcut olup olmadığı hususu da dikkate alınarak değerlendirilmelidir. Bu noktada kamu sağlığını korumak için patent hakkına karşı zorunlu lisans başvurulmasının yeterli olup olmayacağı konusu da tartışılmalıdır. Bu açıdan konu her iki yönde değerlendirilmelidir.

Patent hakkının kaldırılmasının zorunlu lisans kararına kıyasla daha uygun olacağına ilişkin düşünce; zorunlu lisansta aşı üretiminin zorunlu lisans kararında önceden tanımlanmış miktarla sınırlanacak olması, zorunlu lisans verilmesi prosedürünün karmaşıklığı ve uzunluğu nedeniyle mevcut durumda yaşamı tehdit eden zaman kısıtlamaları göz önüne alındığında uygulanmasının pratik olmaması, zorunlu lisans kararlarının alınmasına misilleme olarak ABD gibi gelişmiş ülkelerin ticari yaptırımlar uygulaması tehdidi gibi gerekçelere dayanmaktadır. Bu düşünce; patent hakkının geçici süreyle kaldırılması halinde aşılarla erişilebilirlik konusunda her ülkenin eşit olacağına, ülkelerin aşırı ya kendilerinin üreterek süratle temin edeceğine veya alternatif olarak aşıları ithal edeceklerine inanmaktadır¹⁸³. Buna karşılık geçici

¹⁸¹ <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-at-wto-event-covid-19-and-vaccine-equity-what-can-the-wto-contribute/> (Erişim Tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁸² https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_23feb21_e.htm (Erişim tarihi 15 Mayıs 2021).

¹⁸³ <https://www.ipwatchdog.com/2021/01/02/india-south-africas-covid-vaccine-proposal-wto->

olarak patent hakkının kaldırılmasının mevcut krize yardımcı olamayacağı, zorunlu lisansa başvurunun daha makul olduğu yönündeki düşüncenin temel dayanağı ise; aşı tedarikini paylaşmanın pratikteki güçlüğüdür. Buna göre; küçük molekülü ilaçların aksine “jenerik” aşı diye bir kavram olmadığı, aşuların kopyalanmasının küçük molekülü ilaçlardan daha zor olan karmaşık biyolojik maddeler olduğu, bir COVID-19 aşısının kendi versiyonunu oluşturmak isteyen yeni bir üreticinin aşısının güvenli ve etkili olduğunu göstermek için kendi klinik denemelerini yürütmesi gerekeceği, orijinal ilaç üreticisinin katılımıyla bile yeni üretim kapasitesi oluşturmanın zaman alacağı gerekçeleriyle patent hakkının geçici olarak kaldırılması önerisi uygulamada kısa vadede fayda sağlayamayacaktır. Bununla birlikte uzun bir zamanın sonunda aşı tedarikinin artırılabilmesi kabul edilse bile bu sonucun doğması için patent hakkının kaldırılmış olması tek başına yeterli değildir, başka politikalarla süreç desteklenmelidir. En önemlisi yeni bir üretim tesisi kurmak ve çalıştırmak için gereken ticari sırlar, bilgi birikimi ve yeterli fiziksel malzemeler de temin edilmelidir. Patent hakkının kaldırılması tek başına bu ek sorunlara çözüm olamayacaktır. DTÖ'nün fikri mülkiyet haklarından telif hakları, endüstriyel tasarımlar, patentler ve açıklanmamış bilgilerin kaldırılması yönündeki olası kararının hükümetlerin mevcut üreticileri ticari sırlarını paylaşmaya zorlayabilmesine imkân verip vermeyeceği, aktif bilgi transferinin mümkün olup olmayacağı belirsizdir¹⁸⁴.

Kanaatimizce her ne kadar zorunlu lisans prosedürünün uzunluğu ve karmaşıklığı nedeniyle birtakım haklı çekinceler mevcut ise de patent hakkının geçici olarak kaldırılması fikri de sanıldığı gibi doğrudan ve kolaylıkla kamu sağlığı krizine çözüm olamayacaktır. Bu anlamda her iki çözüm önerisinin de kendi içinde olumsuz tarafları vardır.

Öncelikle patent hakkının geçici süreyle kaldırılması önerisini değerlendirmek gerekirse, bu öneri DTÖ Kuruluş Anlaşması'na dayalı olarak yapılmıştır; ama fikri mülkiyet hakkının insan hakkı niteliğine gölge düşürmektedir. Hem ulusalüstü hukuk kaynaklarında hem Anayasamızda insan hakları arasında yer alan patent hakkının geçici bir süre için dahi kaldırılması insan hakları hukuku açısından ayrıca değerlendirilmeye muhtaçtır. Diğer taraftan başta TRIPS Anlaşması ile olmak üzere uluslararası

patent-waiver-must-considered-compulsory-licensing/id=128652/ (Erişim Tarihi 16 Mayıs 2021).

¹⁸⁴ <https://law.stanford.edu/2021/05/04/stanford-lisa-ouellette-on-waiving-covid-19-vaccine-patents/> (Erişim Tarihi 16 Mayıs 2021).

düzeyde kabul edilen fikri mülkiyet koruması sistemine ve daha özelde patent hukukunun işlevlerine aykırılık teşkil eder. Bu öneri uygulandığı takdirde patent korumasının en temel işlevi olarak ifade edilen buluş faaliyetlerinin teşvik edilmesi işlevi ortadan kalkacağı için buluş sahiplerinin buluşlarını gerçekleştirirken harcadıkları zaman, emek, maddi gider gibi kaynakların karşılığını alacağına yönelik motivasyonları kalmayacaktır. Mevcut kamu sağlığı krizinde aşı üretiminin diğer tüm tedbirlerden daha hayati olduğu gerçeği inkâr edilemeyeceği için ilaç firmalarının ticari kaygılardan sıyrılarak tamamen insani saiklerle buluş faaliyetlerini sürdürmesini beklemek böylesine hassas bir tabloda alınabilecek bir risk olmamalıdır. Diğer taraftan her ne kadar burada insan hakkı nitelikleri bakımından fikri mülkiyet hakkı karşısında daha öncelikli olduğunu kabul ettiğimiz sağlık hakkıyla ilişkili bir kriz sebebiyle patent hakkının kaldırılması gündeme getirilmiş olsa da kamu sağlığı ve patent hakkı arasında kurulması gereken denge patent hakkı aleyhine ihlal edilmiş olacaktır. Halbuki bu dengenin sağlanması açısından kabul edilen çözüm patent hakkını tamamen yok saymak değil, patent hakkına kamu sağlığı gereğiyle istisna ve sınırlamalar getirmektir.

Son olarak bu öneri en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin aşuya erişimini kolaylaştırmak için ortaya konulmuş olsa da bu ülkelerde patent hakkından bağımsız olarak teknolojik olanaklardaki yoksunlukla birlikte ilaç üretme kapasitesinin yetersiz olduğu bir gerçektir. Bu nedenle bu ülkeler için sağlanacak fayda umut edilen şekilde gerçekleşmeyecektir. Diğer bir ifadeyle sadece patent hakkı kaldırıldığında ülkelerin eşit düzeyde aşı tedarikinin gerçekleşeceğini beklemek çok iyimser bir yaklaşım olacaktır. Patent hakkı mevcut olmadığında dahi kamu sağlığının finansmanının sağlanması için sağlık hakkının insan hakkı niteliğinden kaynaklanan yükümlülük gereği küresel bir sorumluluk alınması gerekecektir¹⁸⁵. Küresel girişim olarak finansman sağlanmasının yanında bu fonların etkin ve etkili bir şekilde dağıtımı da önemlidir. Bu hususta da gelişmiş ülkeler, DTÖ ve BM gibi uluslararası kuruluşlar stratejik planlar geliştirmelidir. Bu bağlamda yardımların etkin ve verimli kullanılabilmesi, yeterli seviyede yardım alınabilmesi ve hatta yeterli kalitede ilaç bulundurulabilmesi için uluslararası yardımların dağıtım sistemi objektif, saydam ve işler olmalıdır¹⁸⁶. Diğer taraftan ilaç firmaları tarafından yapılacak ilaç bağışları, farklı fiyatlandırma uygulamaları ve kamu-özel

¹⁸⁵ Mercurio, s. 17.

¹⁸⁶ Mercurio, s. 19.

sektör iş birlikleri gibi uygulamalar da faydalı olabilecektir¹⁸⁷. Diğer taraftan kamu sağlığı krizini azaltmanın yükü ve sorumluluğu, yalnızca gelişmiş ülke hükümetlerinin üzerinde değildir. Gelişmekte olan ülkelerin de uygun sağlık hizmetleri sunma yönünde siyasi iradesinin olması gerekir; zira temel ilaçlar ve aşılardan uygun fiyatlı olsa ya da gelişmekte olan pazarlara bağışlansa bile bu ilaç ve aşılardan taşınmasının, depolanmasının ve yönetiminin maliyeti çoğu zaman ilaç ve aşının kendisinden daha fazladır¹⁸⁸. Ayrıca gelişmekte olan dünyanın birçok yerinde, kamunun sağlık ağındaki yolsuzluklar ilaçların ve aşılardan amaçlanan yararlanıcılara ulaşmasına engel olmaktadır; bu nedenle söz konusu yolsuzluklarla mücadele edilmesi de oldukça önemlidir¹⁸⁹.

COVID-19 aşılardan erişim amacıyla patent hakkının kaldırılmasının çözüme katkısı bakımından faydası ve yerindeliği bu denli şüpheli iken kanaatimizce mevcut krizde patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisine denge sağlayıcı yaklaşımla bakılmalı ve bahsettiğimiz patent dışı tedbirlerin uygulanması da temin edilmeye çalışılmalıdır. Bu noktada sorunun patenle ilgili olan kısmı açısından patent hakkının kötüye kullanılması engellenmeli ve patent hakkına kamu sağlığıyla ilişkili istisna ve sınırlamalar tanımalıdır.

Öncelikle COVID-19 aşılardan patent hakkı tanınırken patent verilebilirlik şartlarının titizlikle incelenmesi oldukça önemlidir. COVID-19 aşılardan sürekli yeşertme yöntemleri ile patent hakkına konu edilmesi ihtimalinde sıkı patent verilebilirlik şartlarının aranması patent hakkının kötüye kullanılmasına karşı bir tedbir oluşturacaktır. Diğer taraftan mevcut kamu sağlığı krizinin ivedilikle çözülmesi bakımından mahiyetine en uygun düşen patent hakkı sınırlaması zorunlu lisans olacaktır. Öyle ki kamu sağlığı krizine yönelik çözümde zorunlu lisansın kullanılmasının tehdidinin bile patent sahibinin stratejilerini yeniden değerlendirmesine ve ilgili ilacın/aşının fiyatını düşürmesine neden olabilmesi bu istisnanın etki gücünü göstermektedir¹⁹⁰. Ancak zorunlu lisansın dezavantajlarının olduğu gerçeği de dikkate alınmalı ve bu olumsuzlukları törpüleyen bir çözüm sağlayacak yeni bir zorunlu lisans düzeninin en azından küresel sürü bağışıklığı sağlanana kadar geçici bir süre için DTÖ nezdinde kabulüne çalışılmalıdır.

¹⁸⁷ Matthews, WTO Decision, s. 29; Önay, s. 1380.

¹⁸⁸ Mercurio, s. 18-21.

¹⁸⁹ Mercurio, s. 22-23.

¹⁹⁰ Matthews, WTO Decision, s. 7; Odman Boztosun, s. 236; Önay, s. 1368; Van Overwalle, Van Zimmeren, s. 20; Sellin, s. 467.

Mevcut durumda hukukumuzda SMK m. 129/1-c ve SMK m. 132 hükümleri çerçevesinde kamu sağlığı nedeniyle COVID-19 aşılarının kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması amacıyla kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle zorunlu lisans verilmesine ya da buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasında kamu yararı bulunduğu Cumhurbaşkanınca karar verilebilmektedir. Bununla birlikte salgının boyutu ve yayılma seyri dikkate alındığında zorunlu lisans kararının varlığına rağmen ilacın ülke içinde üretim kapasitesinin yeterli olamayacağı aşıkardır. Açıklandığı üzere SMK m. 133/2 hükmü kamu yararına dayalı zorunlu lisansa özgü olarak lisans alana ihtiyaçla ve belirli bir süre ile sınırlı ithalat yapma yetkisi tanınmasına olanak vermektedir. Bu çerçevede SMK m. 129/1-c ve m. 132 hükümleri çerçevesinde kamu yararına dayalı olarak verilecek zorunlu lisans kararında lisans alana ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için ithalat yapma yetkisinin de tanınması gerekli ve elzemdır. Diğer zorunlu lisans halini oluşturan, başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatını konu alan TRIPS m. 31bis hükmünün öngördüğü sisteme dayalı SMK m. 129/1-ç bendinde ise TRIPS Konseyi'ne bildirim yapılmasına rağmen Türkiye'nin ithalatçı ülke konumunda olduğu durum hükme bağlanmadığı için bu sistem çerçevesinde COVID-19 salgını sebebiyle zorunlu lisanstan ithalatçı ülke olarak yararlanmamız bu husustaki kanuni düzenlemeye ilişkin eksikliğin giderilmesine bağlıdır.

Nitekim uluslararası hukuk açısından baktığımızda en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki aşı adaletsizliğine karşı patent hakkını sınırlamak amacıyla kullanılmaya en elverişli düzenleme de TRIPS m. 31bis hükmüdür. Zira bu ülkelerde tersine mühendislik yapabilecek AR-GE potansiyelinin ve ardından söz konusu ilaçları üretme kapasitesinin yetersizliği nedeniyle lisans alanın TRIPS m. 31 hükmü çerçevesinde zorunlu lisanstan fayda sağlayabilmesi imkân dahilinde değildir. İşte TRIPS m. 31bis hükmünün getirilme gerekçesi mevcut kamu sağlığı krizinde yaşandığı üzere böylesi krizlerde ilaç ve aşılarla erişimde ülkeler arasındaki adaletsizlikleri giderebilecek bir çözüm bulma gayretidir. Bununla birlikte TRIPS m. 31bis hükmü 6. Paragraf Kararı'nı benimsemesi sebebiyle barındırdığı engeller bakımından mevcut hali ile beklenen faydayı sağlayacak mahiyette değildir. DTÖ TRIPS Konseyi nezdinde hızla yürütülecek bir karar alma mekanizmasıyla bu sistem iyileştirilmelidir. Yukarıda ayrıntılı olarak ifade ettiğimiz üzere bu sistem getirdiği yükümlülükler nedeniyle karmaşık ve uzun bir idari prosedür

içermektedir. Bu bakımdan zorunlu lisans verilmesi şartları iyileştirilirken yapılması gereken ilk müdahale bu prosedürün olabildiğince yalınlaştırılması ve sürecin ihtiyaca uygun şekilde kısaltılmasıdır. Diğer taraftan bu süreçte en önemli rolü üstlenen eşdeğer ilaç üreticilerine yatırımlarının karşılığını almalarını temin edecek şekilde gelişmiş ülkelerin ve uluslararası örgütlerin maddi destekte bulunmaları kaydı getirilebilir. Yine aşının yeni olması ve ihracatçı ülkede de acil ulusal sağlık ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli miktarda olmaması ihtimaline yönelik olarak da aşı üretiminde uluslararası düzeyde iş birlikleri yapılması düşünülmelidir. Son olarak sistem patent sahibine ödenecek ücretin tespiti bakımından ihracatçı ülkede yetkilendirilen kullanımın ithalatçı ülke bakımından teşkil ettiği ekonomik değerın esas alınacağını belirtip bu tespitin yapılmasına dair bir açıklık getirmediği için bu eksiklik de giderilmelidir. Objektif bir değer tespitinin yanında patent sahibine yapılacak ödeme bakımından da uluslararası aktörler fon sağlamalıdır. Ancak sistem bu ve benzer iyileştirmelerle kullanışlı hale getirildiğinde fayda sağlayabilecektir. Bununla birlikte bu faydanın sağlanması için aşı teminine ihtiyaç duyan ülkelerin ithalatçı ülke konumunda yer alacakları şekliyle TRIPS düzenlemesini iç hukuklarına aktarması gerekmektedir¹⁹¹.

Sonuç

Sağlık hakkı da patent hakkı da bir insan hakkıdır; ancak patent hakkının kamu sağlığı üzerindeki etkileri bu iki alanın arasındaki ilişkiyi gözetenek bir denge sağlanması ihtiyacı doğurmuştur. Sağlık hakkının en temel gereği olan ilaç ve aşılarla erişim engeline patent hakkının katkısı, insan hakları hukuku gereği insanın onurunu ve değerini koruma bilinciyle sağlık hakkının önceliklendirilmesini gerektirmektedir. Denge sağlayıcı bu anlayış TRIPS Anlaşması ve Doha Deklarasyonu ile uluslararası hukuka ve SMK ile ulusal hukukta benimsenmiş ve patent hakkı bu doğrultuda kamu sağlığı gerekçesiyle çeşitli sınırlamalara tabi tutulmuştur. Dünya genelinde kamu sağlığı krizine yol açan COVID-19 hastalığını önlemeye yönelik geliştirilen aşıların patent hakkına konu olmasıyla birlikte bu aşılarla erişimde ülkeler arası yaşanan eşitsizliğe patent hakkının katkısı tartışılır hale getirmiştir. Güney Afrika ve Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'nda yer alan patent hakkı dahil bir kısım fikri mülkiyet hakkına geçici süreyle muafiyet tanınması önerisi bu süreçte patent hakkının tamamen devre dışı bırakılması ihtimalini

¹⁹¹ Baker, s. 40; Musungu, Oh, s. 39; Verma, s. 653-654; Correa, Access to Medicines, s. 3.

gündeme taşımıştır. Ancak bu çözüm şekli her ikisi de insan hakkı niteliğine haiz bu alanlar arasında kurulmaya çalışılan dengeyi patent hakkı aleyhine ortadan kaldırmaktadır. Patent hakkının insan hakkı niteliği ve aşılarla erişimi engelleyen tek faktör olmadığı, yokluğu halinde daha etkili COVID-19 aşılarının bulunmasını sektöre uğratabileceği dikkate alındığında kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlandırılması çözümünü benimsemek daha makul bir yaklaşım olacaktır. Bu anlamda mevcut kamu sağlığı krizinin ihtiyaç duyduğu ivedi ve etkili çözümü sunması bakımından uygulanma kabiliyeti en yüksek istisnayı oluşturan zorunlu lisans yoluna başvurulması en gerçekçi tercihtir. Bu doğrultuda en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler açısından TRIPS m. 31bis hükmünün öngördüğü zorunlu lisans sistemi en uygun zorunlu lisans hali olmakla birlikte DTÖ TRIPS Konseyi nezdinde hızla yürütülecek bir karar alma mekanizmasıyla mevcut uygulanma engellerini ortadan kaldıracak iyileştirmeler yapılarak COVID-19 aşıları için uygulanabilir hale getirilmelidir.

KAYNAKÇA

- Abbott F. M, “WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries”, 2002, United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights, Study Paper 2a, s. 1-69, (http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Abbott F. M, “The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO”, 2002, 5(2), Journal of International Economic Law, s. 469-506, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1493725), Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.
- Abbott F. M, “Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway”, 2013, 16(2), Journal of International Economic Law, s. 493-503, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2276641), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Abbott F. M, van Puymbroeck R, “Compulsory Licensing for Public Health, A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision”, 2005, No. 61, World Bank Working

- Paper, s. 1-47, (<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/7269/334260rev0pub.pdf?sequence=1>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Akça K, “Anayasa Mahkemesi Kararlarında Mülkiyet Hakkı”, 2015, Cilt:1, İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı, s. 543-596.
- Akşit D, “The Exportation of Pharmaceutical Products Subject to Compulsory Licenses to Third Countries Facing Public Health Related Problems: Actual Implementation of Relevant Amendments in the TRIPS Agreement into Turkish Law”, 2017/1, Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, s. 191-216, (<http://dosya.gsu.edu.tr/Docs/HukukFakultesi/TR/FakulteDergisi/GSUHFD-2017-1.pdf>), Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- Anderson H. E, “We Can Work It Out: Co-op Compulsory Licensing as the Way Forward in Improving Access to Anti-Retroviral Drugs”, 2010, 16(2), Boston University Journal of Science and Technology Law, s. 168-193, (<https://core.ac.uk/download/pdf/46713640.pdf>), Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.
- Arıkan A. S, “Fikri-Sınai Mülkiyet Hakları ve Hakkın Tükenmesi” (Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Açısından Değerlendirilmesi), 2017, 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.
- Ateş M, “Legal Protection for Patents under the TRIPs Agreement”, Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan, Yetkin Yayınları, 2006.
- Ayiter N, İhtira Hukuku, Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 1968.
- Bak B, “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”, (3), Ankara Barosu Dergisi, s. 107-126, 2011.
- Baker B. K, “Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, 2003, s. 4-62, (<http://law.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1253&context=expresso>), Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Bartelt S, “Compulsory Licenses Pursuant to TRIPS Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, 2003, Vol. 6, The Journal of World Intellectual Property, (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1747-1796.2003.tb00202.x>), Erişim Tarihi

7 Mayıs 2021.

- Barton J. H, “TRIPS and the Global Pharmaceutical Market”, 2004, 23(3), Health Affairs, <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.23.3.146>), Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- Başpınar V, Mülkiyet Hakkını İhlal Eden Müdahaleler, Yetkin Yayınları, 2009.
- Bhattacharya R, “Are Developing Countries Going Too Far on TRIPS? A Closer Look at the New Laws in India”, 2008, Vol. 34, American Journal of Law and Medicine, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18697698>), Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Birinci G, “Fikri Mülkiyet Hakkı Kısılcında Sağlık Hakkı”. Uluslararası Sosyal Haklar Sempozyumu, Akdeniz Üniversitesi, 2009.
- Bozbel S, Fikri Mülkiyet Hukuku, On İki Levha Yayınları, 2015.
- Bulut K, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Patentler ve Faydalı Modeller Açısından Getirdiği Yenilikler ve İlgili Hükümlerin Avrupa Patent Sözleşmesi İle Uyumu”, 2018, Sayı 1, FMR Dergisi, s. 17-31.
- Cameron E, “Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox”, 2004, 1(4), Inaugural British Academy Law Lecture held at the University of Edinburgh, s. 518-544, (<https://script-ed.org/wp-content/uploads/2016/07/1-4-Cameron.pdf>), Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- Canbolat T, İşçi Buluşları, Beta Yayınevi, 2007.
- Chapman A. R, “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1) (c)”, 2001, XXXV(3), Copyright Bulletin, Unesco Publishing, s. 4-36, (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000125505>), Erişim Tarihi 10 Nisan 2021 .
- Cohen-Kohler J. C, Forman L, Lipkus N, “Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-Plus Standards”, 2008, 3(3), Health Economics, Policy and Law, (<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/hecpol3&div=21&id=&page=>), Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- Collier R, “Drug Patents: The Evergreening Problem”, 2013, 185 (9), Canadian Medical Association Journal, (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

- Correa C. M, “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, 2002, WHO Document, s. 1-49, (https://www.who.int/medicines/areas/policy/who_EDM_PAR_2002.3.pdf), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Correa C, “Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights”, 2003, ICSTD- UNCTAD Dialogue, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property, 2-3, (http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf), Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.
- Correa C. M, “Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines”, 2006, 84(5), Bulletin of the World Health Organization, s. 399-404.
- Correa C. M, “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing”, 2011, The South Centre, Research Paper 41, s. 1-27, (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Correa C. M, “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?”, 2019, Policy Brief, No. 57, (https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/01/PB57_Will-the-Amendment-to-the-TRIPS-Agreement-Enhance-Access-to-Medicines_EN-1.pdf), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Correa C, Matthews D, “The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health”, 2011, United Nations Development Programme (UNDP), (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21425en/s21425en.pdf9>), Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- Cullet P, “Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health”, 2003, Vol. 79 (1), International Affairs, s. 139-160, (<http://ielrc.org/content/a0301.pdf>), Erişim Tarihi 15 Nisan 2021.
- Cullet P, “Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era”, 2007, Vol. 29 (2), Human Rights Quarterly, s. 403-430, (<https://www.jstor.org/stable/20072804?seq=1>), Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- Çağlar H, Patent Hukukunda Ön Kullanım Hakkı, 2006, 10(1,2), Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, s. 77-92.
- Çağlar H, “Sınai Mülkiyet Kanununun Marka Hukuku Alanında Getirdiği Önemli Yenilikler”, 2017, 3(1), Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi

Dergisi, s. 139-154.

- Durojaye E, “Compulsory Licensing and Access to Medicines in Post Doha Era: What Hope For Africa?”, 2008, 55(1), Netherlands International Law Review, (<https://link.springer.com/article/10.1017/S0165070X08000338>), Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021.
- Elliott R, “TRIPS from Doha to Cancún... to Ottawa: Global Developments in Access to Treatment and Canada’s Bill C-56”, 2003, 8(3), Canadian HIV/AIDS Policy and Law Review, s. 7-18, (<http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/8-3-1-e.pdf>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Eren Vural İ, “Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey”, 2007, 14 (1), Review of International Political Economy, s. 105-142, (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09692290601081079>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Eren F, Mülkiyet Hukuku, Yetkin Yayınevi, 2011.
- Ewelukwa U, “Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics and Global Trade”, 2005, Vol. 59, University of Miami Law Review 203, s. 204-293, (<http://repository.law.miami.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1380&context=umlr>), Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.
- Fink C, “Intellectual Property and Public Health: An Overview of the Debate with a Focus on US Policy”, 2008, Center for Global Development, Working Paper Number 146, s. 3-33, (<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.606.5889&rep=rep1&type=pdf>), Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021.
- Fisher W. W, Syed T, “Infection: The Health Crisis in the Developing World and What We Should Do About It”, 2017, Stanford University Press, s. 1-34, (https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/Infection_Regulations.pdf), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Ford S. M, “Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents”, 2000, 15(4), American University International Law Review, (<https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1278&context=auilr>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Forman L, “Trade Rules, Intellectual Property, and the Right to Health”,

- 2007, 21(3), Ethics and International Affairs, (<https://tr.scribd.com/document/9637403/Lisa-Forman-Trade-Rules-and-Human-Rights>), Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- Garrison C, “Exceptions to Patent Rights in Developing Countries”, 2006, International Centre for Trade and Sustainable Development, Issue Paper No. 17, (https://unctad.org/en/docs/iteipc200612_en.pdf), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Gemalmaz, H. B, Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesinde Mülkiyet Hakkı, 2. Tıpkı Basım, Beta Yayınları, 2017.
- Genovesi L. M, “The TRIPS Agreement and Intellectual Property Rights Exhaustion”, 2010, Vol 1, Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules, (<https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Gostin L. O, “Public Health, Ethics and Human Rights: A Tribute to the Late Jonathan Mann”, 2001, Volume 29, Journal of Law, Medicine & Ethics (<https://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2831&context=facpub>), Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.
- Gökovalı Ü, Bozkurt, K, “Fikri ve Sınaî Mülkiyet Hakkı (FSMH) Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış”, S. 17, Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (İLKE), 2006.
- Gumbel M, “Is Article 31bis Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System”, 2008, 22(1), Temple International & Comparative Law Journal, (<https://sites.temple.edu/ticlj/files/2017/02/22.1.Gumbel-TICLJ.pdf>), Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Güneş İ, “Patent Hakkı ve Bu Hakkın Komşu Kavram ve Hukuki Yollarla İlişkileri”. 2014, (48), Adalet Dergisi, s. 189-207.
- Güneş İ, Sınaî Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku, İkinci Baskı, Seçkin Yayınları, 2017.
- Haakonsson S. J, Richey L. A, “TRIPS and Public Health: The Doha Declaration and Africa”, 2007, 25(1), Development Policy Review, (https://www.researchgate.net/publication/4989287_TRIPS_and_Public_Health_The_Doha_Declaration_and_Africa), Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.

- Haugen H. M, “Human Rights and TRIPS Exclusion and Exception Provisions”, 2009, 11(5/6), The Journal of World Intellectual Property, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1498564), Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.
- Häusser E, “The Patent System and the Medium-Sized Industry”, 1980, 2(4), World Patent Information, (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0172219080900034>), Erişim Tarihi 15 Nisan 2021.
- Helfer L. R, “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”, 2003, 5(1), Minnesota Intellectual Property Review, (<https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1399&context=mjlst>), Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- Hemphill C. S, Sampat, B. N, “Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals”, 2012, Vol. 31, Journal of Health Economics, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1830404), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Henckels C, “The Ostensible ‘Flexibilities’ in TRIPS: Can Essential Pharmaceuticals Be Excluded from Patentability in Public Health Crises?”, 2006, Vol. 32, Monash University Law Review, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1009373), Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Heywood M, “Drug Access, Patents and Global Health: Chaffed and Waxed Sufficient”, 2002, 23(2), Third World Quarterly, (<https://www.jstor.org/stable/3993497?seq=1>), Erişim Tarihi 5 Mayıs 2021.
- Hirş E, Fikri ve Sinaî Haklar, Ankara Basımevi, 1948.
- Joseph S, “Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The ‘Fourth Wave’ of Corporate Human Rights Scrutiny”, 2003, Vol. 25, Human Rights Quarterly, (https://www.jstor.org/stable/20069671?read-now=1&seq=1#page_scan_tab_contents), Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021.
- Kampf R, “Patents versus Patients?”, 2002, 40(1), Archiv des Völkerrechts, (<https://www.jstor.org/stable/40800024?seq=1>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.
- Karahan S, Suluk C, Saraç T, Nal T, Fikri Mülkiyet Hukukunun Esasları, Dördüncü Baskı, Seçkin Yayınevi, 2015.
- Karson M, Türk Hukuku’nda Patentten Doğan Haklar, Yüksek Lisans Tezi,

- Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 2003.
- Kaya A, “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”, 1997, 55 (4), İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası, s. 173-200.
- Kerry V. B, Lee K, “TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?”, 2007, 3 (3), Globalization and Health, (https://www.researchgate.net/publication/6309011_TRIPS_the_Doha_declaration_and_paragraph_6_decision_What_are_the_remaining_steps_for_protecting_access_to_medicines), Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Keskin S, Fikri (Düşünsel) Mülkiyet Haklarında Patent ve Markanın Ceza Normları ile Korunması, Seçkin Yayınevi, 2003.
- Keşli A. T, “The Role of Exhaustion of Intellectual Property Rights in the Integration; Application of the Principle in the European Internal Market & Turkish Custom Union”, 1999, Prof. Dr. Erdoğan Moroğlu’na 65. Yaş günü Armağanı, İstanbul.
- Khor M, “Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences”, 2007, Intellectual Property Rights Series, Third World Network, <http://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>, Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Khoury A. H, “The ‘Public Health’ or the Conventional International Patent Regime and the Ethics of ‘Ethical’: Access to Patented Medicines”, 2008, 26(25), Cardozo Arts and Entertainment Journal, (<http://www.cardozoelj.com/wp-content/uploads/Journal%20Issues/Volume%2026/Issue%201/khoury.pdf>), Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.
- Krattiger A, “Promoting Access to Medical Innovation”, 2013, Issue 5, WIPO Magazine, (https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2013/05/article_0002.html) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.
- Kyle M, McGahan A, “Investments in Pharmaceuticals before and after TRIPS”, 2009, NBER Working Paper, No. 15468, (<http://www.nber.org/papers/w15468.pdf>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- Lanjouw J. O, “A Patent Policy for Global Diseases: U.S. and International Legal Issues”, 2002, 16(1), Harvard Journal of Law & Technology, (<http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v16/16HarvJLTech085.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

- Lidgard H. H, Atik J, “Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries”, 2005, Corporate and Employment Perspectives in a Global Business Environment, Chapter 5, Kluwer Law International, (<https://portal.research.lu.se/portal/files/6001478/4004971.pdf>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.
- Liu J, “Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act”, 2015, 56(1), Harvard International Law Journal, (<https://harvardilj.org/wp-content/uploads/sites/15/561Liu.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Love R, “Corporate Wealth or Public Health? WTO/TRIPS Flexibilities and Access to HIV/AIDS Antiretroviral Drugs by Developing Countries”, 2007, 17(2), Development in Practice, (<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09614520701195915>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Lucyk S, “Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines under the TRIPS Agreement”, 2007, Vol. 38, Ottawa Law Review, (<https://rdo-olr.org/en/2007/patents-politics-and-public-health-access-to-essential-medicines-under-the-trips-agreement/>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Lukose L. P, “Patent Ever Greening: Law And Ethics”, 2016, 7th International Conference on Information Law and Ethics, <https://icil.gr/2016/icil/proceedings/>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Mann J, Gostin L, Gruskin S, Brennan T, Lazzarini Z, Fineberg H. V, “Health and Human Rights”, 1994, 1(1), Health and Human Rights Journal, (<https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/125/2014/03/4-Mann.pdf>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.
- Matthews D, Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement, First Edition, Routledge, the Taylor & Francis Group, 2002.
- Matthews D, “Is History Repeating Itself? The Outcome of Negotiations on Access to Medicines, the HIV/AIDS Pandemic and Intellectual Property Rights in the World Trade Organisation”, 2004, Issue 1, Law, Social Justice & Global Development Journal (LGD), (Web: <https://warwick.ac.uk/fac/soc/law/.../matthews/matthews.rtf>) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- Matthews D, “WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A

- Solution to the Access to Essential Medicines Problem?”, 2004, 7(1), Journal of International Economic Law, (<http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/983>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Matthews D, “TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: the Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements”, 2005, Vol. 27, European Intellectual Property Review, <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/183>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Matthews D, “From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6, 2005 Agreement on an Amendment to TRIPS: Improving Access to Medicines in Developing Countries?”, 2006, Vol. 10, Intellectual Property Quarterly, (<http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/2124>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.
- Matthews D, “Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health”, 2009, Queen Mary University of London, School of Law, Legal Studies Research Paper No. 24/2009, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1414900), Erişim Tarihi 30 Nisan 2021
- Meier B. M, “Employing Health Rights for Global Justice: The Public Health Response to the Insalubrious Ramifications of Globalisation”, 2006, 39(3), Cornell International Law Journal, (<https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1694&context=cilj>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.
- Memiş T, “Eşdeğer İlaçların Hukuki Konumu”, 2008, Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul.
- Memiş T, “İlaçların Patentlenmesi”, 2009, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Sempozyumu, İstanbul.
- Mercurio B, “Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines”, 2007, 5(1), Northwestern University Journal of International Human Rights, (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=980175) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, “Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases”, 2001, Geneva: MSF, (<http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/>

fatal/fatal.pdf) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

Murthy D, “The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”, 2002, 17 (6), American University International Law Review, (<http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1232&context=auilr>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

Musungu S. F, Oh C, “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”, 2005, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH), Study 4C, (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

Musungu S, Villanueva S, Blasetti R, “Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South–South Regional Frameworks”, 2004, Geneva: South Centre. (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

Odman Boztosun A, “İlaçta Zorunlu Lisans Uygulaması”, İlaç Hukuku, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul, 2009.

Oh C, “Compulsory Licenses: Recent Experiences in Developing Countries”, 2006, Vol. 1, International Journal of Intellectual Property Management, (<https://www.inderscienceonline.com/doi/abs/10.1504/IJIPM.2006.011020>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

Okat T, “Polpharma Davası ve Bolar İstisnasının Sınırlarına İlişkin Bir Değerlendirme”, Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2012, Yetkin Yayınları, 2013.

Okutan G, “Exhaustion of Intellectual Property Rights: A Non-Tariff Barrier to International Trade?”, 1996, XXX (46), Annales de la Faculte de Droit d’İstanbul, s. 110-130.

Ortan A. N, İşçi Buluşları Hukuku, DEÜ Yayınları, 1987.

OseiTutu J. J, “Corporate ‘Human Rights’ to Intellectual Property Protection?”, 2015, 55(1), Santa Clara Law Review, http://ecollections.law.fiu.edu/faculty_publications/127) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.

Ostergard Jr. R. L, “Intellectual Property: A Universal Human Right?”, 1999, Human Rights Quarterly, 21, The Johns Hopkins University Press,

(https://www.jstor.org/stable/762740?read-now=1&refreqid=excelsior%3A026d86777aff6eae50c35aacda5ce8e&seq=1#page_scan_tab_contents) Erişim Tarihi 15 Nisan 2021.

Owoeye O, “The WTO TRIPS Agreement and the Public Health Conundrum: Important Lessons for Africa”, 2014, NIALS Journal of Intellectual Property (NJIP), <http://researchbank.rmit.edu.au/view/rmit:40048>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.

Önay I, “TRIPS: Patent Korumasının İlaçlara Erişime Etkisi”, 2010, Cilt II, Prof. Dr. Rona Serozan’a Armağan, On İki Levha Yayınları.

Özcan Büyüktanır B. G, İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu. Doktora Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 2011.

Özcan Büyüktanır B. G, “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, 2012, (2), Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi, s. 76-88.

Özcan Büyüktanır B. G, Birinci G, Ömürgönülşen U, “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”, 2012, 30(2), Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, s. 1-26.

Özdemir A, “TRIPS Agreement and Access to Essential Medicines”, 2008, 1(1), Ankara Bar Review, (<http://www.ankarabarosu.or.g.tr/siteler/2012yayin/dergi/01.pdf>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.

Özer F, Sınai Mülkiyet Kanunu Neler Getirdi?, Seçkin Yayıncılık, 2017.

Özkök Gökmen B, Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları (Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi), Adalet Yayınevi, 2020.

Öztürk Ö, Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları, Arıkan Yayınevi, 2008.

Öztürk Ö, “İşletmenin Zor Kararı: Patentlemek Ya Da Patentlememek?”, 2011, Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2010, On İki Levha Yayınları.

Öztürk Ö, “Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Patent ve Faydalı Modellere İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler”, 2017, 6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu, Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.

Pınar H, “Marka Hukukunda Hakların Tükenmesi”, 2000, Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan. İstanbul.

- Pogge T. W, “Human Rights and Global Health: A Research Program”, 2005, 36(1/2), *Metaphilosophy*, (<https://www.jstor.org/stable/24439623?seq=1>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021.
- Rehman H, “WTO, Compulsory Export Licences and Indian Patent Law”, 2011, *Nordic Journal of Commercial Law*, (<https://journals.aau.dk/index.php/NJCL/article/view/3005>) Erişim Tarihi 10 Mayıs 2021.
- Reichman J. H, “Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement”, 1995, 29(2), *The International Lawyer*, (https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1617&context=faculty_scholarship) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Roffe P, Spennemann C, von Braun J, “Intellectual Property Rights in Free Trade Agreements: Moving Beyond TRIPS Minimum Standards”, 2010, Vol 1, *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*, (<https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- San Giorgi M, *The Human Right to Equal Access to Health Care*, Cambridge: Intersentia Ltd, 2012.
- Saraç, T, “Patent Hukukunda Yenilik Kavramı ve Yeniliğin Belirlenmesi”, 2001, 9(1-2), *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, s. 189-212.
- Saraç T, “Sınai Hakların Korunmasında Yenilik Şartı Açısından “Tekniğin Bilinen Durumu” Kavramı ve Kapsamı”, 2003, 22 (2), *BATİDER*, s. 117-149.
- Saraç T, *Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması*, Seçkin Yayıncılık, 2003.
- Scherer F, Watal J, “Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations”, 2002, 5(4), *Journal of International Economic Law*, (<https://icrier.org/pdf/jayawatal%20.pdf>) Erişim Tarihi 3 Mayıs 2021.
- Sellin J. A, “Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines”, 2015, 62(3), *Netherlands International Law Review*, (<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40802-015-0047-5.pdf>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.

Sezgin Huysal A, İlaç Patenti, Vedat Kitapçılık, 2010.

Sterckx S, “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis”, 2004, 4(1), *Developing World Bioethics*, (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1471-8731.2004.00067.x>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

Suluk C, “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Getirdiği Yenilikler”, 2018, 4(1), *Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi*, s. 91-109.

Suluk C, Karasu R, Nal T, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Seçkin Yayınevi, 2017.

Şahin A, “Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, 2010, 59(4), *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, s. 711-766.

Şehirli F. H, *Patent Hakkının Korunması*, Turhan Kitabevi, 1998.

Şehirli Çelik F. H, “Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler”, 2006, XXIII (3), *BATİDER*, s. 103-154.

‘t Hoen E, “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”, 2002, , 3(1), *Chicago Journal of International Law*, Article 6, (<http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1171&context=cjil>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021.

‘t Hoen E. F. M, Veraldi J, Toebes B, Hogerzeil H. V, “Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016”, 2018, 96(3), *Bulletin of the World Health Organization*, (<https://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

‘t Hoen E, Berger J, Calmy A, Moon S, “Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All”, 2011, 14(15), *Journal of the International AIDS Society*, (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1186/1758-2652-14-15>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.

Tekinalp Ü, *Fikri Mülkiyet Hukuku*, Beşinci Bası, Vedat Kitapçılık, 2012.

Thapa R, “Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement”, 2011, Vol. 16, *Journal of Intellectual Property Rights*, (<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/13057/1/JIPR%2016%286%29%20470-476.pdf>) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.

- Timmermans K, “Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends”, 2007, 4(2), PLOS Medicine, (https://pdfs.semanticscholar.org/7c4b/31dbba7f224609eb8c8712778bd494116f6a.pdf?_ga=2.41862049.262291572.1558087001-555459927.1553693013) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Van Overwalle G, Van Zimmeren E, “A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe”, 2011, International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC), (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1717974) Erişim Tarihi 7 Mayıs 2021.
- Verma S. K, “The Doha Declaration and Access to Medicines by Countries without Manufacturing Capacity”, 2010, Vol 1, Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules, (<https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Walker S, “The implication of TRIPS: Ethics, Health and Human Rights”, 2001, 2(1), Journal of Human Development, <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14649880120050200>) Erişim Tarihi 1 Mayıs 2021.
- Weissman R, “A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries”, 1996, 17(4), University of Pennsylvania Journal of International Economic Law, (<https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1484&context=jil>) Erişim Tarihi 5 Mayıs 2021.
- Winslow C. E. A, “The Untilled Fields of Public Health”, 1920, Science, 9, (<http://www.helmut-brand.eu/app/download/5807681647/Winslow+Def+of+Public+Health+1920.pdf>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.
- Wojahn P. L, “A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs”, (2001-2002), UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs, (<https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/jilfa6&div=20&id=&page=>) Erişim Tarihi 2 Mayıs 2021.
- World Health Organization, “The Use of Essential Drugs”, 2000, Ninth Report of the WHO Expert Committee, (<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/2.html>) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- World Health Organization, 25 Questions & Answers on Health and Human

- Rights, 2002, Issue No.1, Geneva: WHO Health & Human Rights Publication Series, 25, (<https://www.who.int/hhr/NEW37871OMSOK.pdf>) Erişim Tarihi 29 Nisan 2021.
- World Health Organization, Constitution, in Basic Documents, 48th ed., 2014, (<http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd48/basic-documents-48th-edition-en.pdf>) Erişim Tarihi 28 Nisan 2021.
- World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization,, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade, 2013, (https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf) Erişim Tarihi 30 Nisan 2021.
- Yalçiner U. G, Sınai Mülkiyetin İlkeleri, Yalçiner Danışmanlık, 2000.
- Yalçiner U. G, “İlaç ve Patent-Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler”, 2002, 2(3), Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi.
- Yu P. K, “The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement”, 2009, Houston Law Review, (Web: <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/457>) Erişim Tarihi 6 Mayıs 2021.
- Yurtsever Ş, Patent Hukukî Korunması ve İlgili Mevzuat, Adalet Yayınevi, 1999.
- Yusufoğlu F, Patent Verilebilirlik Şartları, Vedat Kitapçılık, 2014.
- Yücel M. T, Kale S, “Patent Verilemeyecek Konu ve Buluşlar”, 2005, Doç. Dr. Mehmet Somer’e Armağan. İstanbul.

İnternet Kaynakları

- http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/113877/E93944.pdf.
- <https://covid19.saglik.gov.tr/>.
- <https://covid19.who.int/>.
- https://covid19asi.saglik.gov.tr/?gclid=EAIaIQobChMIxaHCkLrL8AIVXwWiAx0PjgkAEAYASAAEgJJfPD_BwE.
- <https://www.ifpma.org/resource-centre/ifpma-statement-at-wto-event-covid-19-and-vaccine-equity-what-can-the-wto-contribute/>.
- <https://www.ipwatchdog.com/2021/01/02/india-south-africas-covid-vaccine->

proposal-wto-patent-waiver-must-considered-compulsory-licensing/
id=128652/.

<https://law.stanford.edu/2021/05/04/stanfords-lisa-ouellette-on-waiving-covid-19-vaccine-patents/>.

<https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19>.

https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1.

<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/waive-covid-vaccine-patents-to-put-world-on-war-footing>.

<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses>.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?ua=1>.