

DİCLE AKADEMİ DERGİSİ

Patent Hakkı-Sağlık Hakkı Çatışması Bağlamında İlaç Patenti:

Anayasa Mahkemesi ve Hint Yüksek Mahkemesi'nin Novartis Kararları

Ahmet TÜRKMEN¹

ÖZET

Yirminci yüzyılda gelişme gösteren patent hakkının ilaçları da kapsamına alması oldukça yeni bir durumdur. İlaç ve benzeri ürünlerin hastalıkların tedavisinde kullanılan bir buluş olması yönüyle bazı problemler gün yüzüne çıkar. Bunlardan biri, özellikle ilaca erişimde güçlük yaşayan fakir ülke insanların sağlık hakkı ile “big pharmacy” olarak nitelenen uluslararası ilaç şirketlerinin ticari menfaatleri ve dolayısıyla patent haklarının karşı karşıya gelmesidir. Sorunun çözümünde dengeleyici yaklaşımlar ön plana çıkar. Nitekim etik değerler vurgusunun bulunduğu birçok akademik çalışma bu yaklaşımların altını çizmektedir. Kanaatimizce dengeleyici yaklaşımlardan ziyade ilacın patente konu olmasının kökten sorgulanması ve yeni bir düzlemin hayata geçirilmesi kaçınılmazdır.

Bu çalışma, 2013 yılında Hint Yüksek Mahkemesi tarafından verilen Novartis Kararı ile 2018 yılında Türk Anayasa Mahkemesi tarafından verilen Novartis Kararı'nı yukarıda bahsi geçen çatışmayı vurgulayarak ele alma çabası gütmektedir. Mezkur kararlarda hukuki ihtilaf konusu olan patent aynı ilaca aittir. Glivec isimli bu kanser ilacının patent süresini uzatma talebi iki ülkenin de hukuk sistemi tarafından kabul edilmemiştir.

Anahtar Kelimeler: ilaç patenti, sağlık hakkı, big pharmacy

¹ Ar. Gör. Ahmet TÜRKMEN, Fatih Sultan Mehmet Vakıf Üniversitesi, Genel Kamu Hukuku Anabilim Dalı, ORCID NO: 0000-0002-5914-4346

ABSTRACT

Drug Patent in the Context of Conflict of Patent Right-Health Rights:

Novartis Decisions of the Constitutional Court and Indian Supreme Court

It is quite a new situation that the patent right, which has developed in the twentieth century, also covers medicines. Some problems arise as medicines and similar products are an invention used in the treatment of diseases. One of them is the confrontation between the right to health of the people of poor countries, who have difficulties in accessing drugs, and the commercial interests and therefore the patent rights of international pharmaceutical companies, which are described as "big pharmacy". Balancing approaches come to the fore in the solution of the problem. As a matter of fact, many academic studies with an emphasis on ethical values underline these approaches. In our opinion, In our opinion, it is inevitable that the drug patent is fundamentally questioned and a new level is implemented rather than balancing approaches..

This study attempts to address the Novartis Decision issued by the Indian Supreme Court in 2013 and the Novartis Decision issued by the Turkish Constitutional Court in 2018, emphasizing the above-mentioned conflict. The patent, which is the subject of legal dispute in the aforementioned decisions, belongs to the same drug. The request to extend the patent period of this cancer drug called Glivec has not been accepted by the legal systems of both countries.

Keywords: drug patent, right to health, big pharmacy

A. Konunun Önemi ve Güncelliği:

Dünyamız, Çin'in Wuhan Kenti'nde ilk Covid-19 vakasının açıklandığı günden bu yana küresel hale gelen bir salgın hastalıkla mücadele etmektedir. Çin ve Avrupa ülkeleri başta olmak üzere, geliştirilen aşuların tedarikinde ise çeşitli güçlükler yaşanmaktadır. Söz konusu sağlık olunca daha da tartışmalı hale gelen patent hakkının sorunun kaynağı olduğu çeşitli çevrelerce düşünülmektedir. O kadar ki, aralarında birçok bilim insanının da bulunduğu "patents kill" (patentler öldürür) isimli organizasyon salgın hastalıkla etkin mücadele edilememesini ilaç/aşı endüstrisinin kendi karını öncelemesine dayandırmaktadır.²

Pandemiyle birlikte önemi bir kez daha ve açık bir biçimde gündeme gelen ilaçların patent hakkının konusu olması neredeyse başından itibaren tartışmalıdır (Özcan Büyüktanır vd., 2012). Öyle ki ilaçların patent kapsamına alınmasının uluslararası sözleşmesel dayanağı olan TRIPS'in imzalanma süreci buna en güzel örnektir (Ertan, 2012). Tedavi amaçlı kullanılan ilaçların patente konu olmasının özellikle refah düzeyi düşük ülkelerde ilaca ve dolayısıyla sağlık hakkına erişim hususunda yol açacağı sorunlar daima dile getirilmiştir (Şemin, 1998) (Özcan Büyüktanır vd., 2012).

Hal böyleyken, Hint Yüksek Mahkemesi ve Türk Anayasa Mahkemesi tarafından ilki 2013, ikincisi 2018 yıllarında olmak üzere hükme bağlanan Novartis kararları oldukça dikkat çekicidir. Zira her iki karara konu hukuki ihtilaf da ilaç sektöründe faaliyet yürüten Novartis şirketine ait Glivec isimli ilacın patentine ilişkindir. Bu bağlamda mülkiyet hakkı kapsamında patent hakkı ile sağlık hakkı kapsamında ilaca erişim hakkının çatışması söz konusu olmaktadır. Bu çalışmada, bahsi geçen çatışma söz konusu kararlar üzerinden mercek altına alınacaktır.

B. Genel Olarak İlaç Patenti

Hukuk dünyası açısından, ilaçların patent hakkından yararlanabilmesi hadisesi ve bundan kaynaklı hukuki ihtilaflar son derece yenidir (Huysal, 2009). İlaç patenti, genel olarak fikri mülkiyet haklarını düzenleyen TRIPS'le beraber uluslararası bir hukuki rejime kavuşmuştur (Ersöz Seçer & Şar, 2019). İlacın patente konu olması, buluş sahibinin fikri mülkiyet hakları ile çeşitli hastalıklara duçar olmuş insanların ilaca erişim hakkını karşı karşıya getirir (Correa, 2001). Bu ikisi arasında bir dengenin gözetilmesi gerektiği akademik literatürde sıklıkla dile getirilmiştir (Bak, 2011; Özcan Büyüktanır, 2012). Ancak somut durum

² Daha detaylı bilgi için bkz.: www.patents-kill.org

göstermektedir ki bir denge kurulmasından ziyade, mevcut düzlemin kaldırılıp yeni bir düzlemin kurulması gerekmektedir. Zira aşağıda incelenecek kararlarda olduğu gibi, özellikle ölümcül hastalıklarla mücadele eden insanlar büyük ilaç şirketlerinin patent koruması altındaki yüksek maliyetli ilaçlara mahkum olmaktadır. Buna karşın Hindistan gibi bazı ülkelerde ise TRIPS'in ilaca erişimi engelleme ihtimali bulunan hükümlerini esnetme yoluna gidilmiştir. Özellikle Jenerik ilaç üreticisi firmaların önünü açmak bu yollardan biridir (Ertan, 2012).

C. Türk Hukukunda İlaç Patentinin Kısa Tarihçesi

İlaçların patent konusu olmasına müsaade etmeyen 1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu 1995 yılına kadar ülkemizde geçerliliğini korumuştur. 1995 yılında Türkiye'nin Dünya Ticaret Örgütü'ne üye olmasının akabinde TRIPS Sözleşmesi'ni onaylaması ve onun da ardından Avrupa Patent Anlaşması'na üye olmasıyla iç hukukumuz ilaçların patent koruması altına alınmasına müsait hale gelmiştir (Özcan Büyüktanır, 2012). Türkiye'nin uzun yıllar boyunca ilaç patentine izin vermemesi sağlık hakkı bakımından dikkate şayandır (Suluk, 2014). Ne var ki doksanlı yılların değişen ticaret paradigmasıyla beraber oluşan iklimde DTÖ'ye üye olan ülkemiz, TRIPS müzakerelerinde tartışmaya açtığı tek konu ilaç patenti olmasına rağmen bahsi geçen patenti kabul etmek ve uygulamak durumunda kalmıştır (Suluk, 2014). Bu kapsamda ilaçlara ilişkin patent uyuşmazlıkları derece yargılamasında patentin hükümsüzlüğü vb. ihtilaflar üzerinden görülmekle beraber, mülkiyet hakkı kapsamında patent hakkı bir temel hak olarak Anayasa Mahkemesi'nin önüne bireysel başvuru yoluyla da gelmektedir. Nitekim aşağıda incelenecek olan bireysel başvuru kararı bunun bir örneğidir.

D. Patent Hakkı-Sağlık Hakkı Çatışması

Temel haklar zaman zaman çatışır (Kamm, 2001). Hakların çatışması durumunda nasıl bir çözüm benimseneceği noktasında çeşitli yaklaşımlar öne çıkar (Mendonca, 2017). Bunlardan en yaygını dengeleyici yaklaşımdır (Köküsarı, 2020). Buna göre iki temel hak çatıştığında ikisi arasında makul bir denge gözetilerek sorunun çözülmesi yeğlenir (Özçelik, 2020). Çalışmamız özelinde ortaya atılacak iddia ve ele alınacak iki karar dengeleyici yaklaşımın patent hakkı-sağlık hakkı çatışmasında benimsenmesinin doğru olmayacağı yönündedir. Zira çatışmaya konu temel hakların öznelere arasında bariz bir "orantısızlık" durumu söz konusudur. Şöyle ki bir tarafta ekseriyetle fakir ülke vatandaşlarının öznesi olduğu ilaca erişim ve dolayısıyla sağlık hakkı, diğer tarafta ise uluslararası ve belki de uluslararası olarak nitelenebilecek devasa ilaç şirketlerinin patent ve dolayısıyla mülkiyet hakkı çatışır.

Öznelar arasında makul bir orantının bulunduğu durumda dengeleyici yaklaşımı benimsemek tercih edilebilir. Ancak bariz bir oransızlığın bulunduğu durumda haklar çatışması probleminin nasıl çözümleneceğine dair farklı bir tutumun benimsenmesi bir zorunluluk olarak ortaya çıkar. Devasa ilaç şirketlerinin patent hakkından yararlanması halinde ilaca erişimde güçlük yaşayacak olan insanların sağlık hakkından yararlanması nasıl mümkün olacaktır? Bu sorunun çözümlü “önceleyici yaklaşım”ı tercih etmekle mümkündür. Buna göre, sağlık hakkının öncelenmesi şarttır. Zira ilaca erişemeyen ve dolayısıyla sağlık hakkından mahrum kalan özneların bunun neticesinde yoksun kalacakları şey yaşamlarıdır. Diğer yanda, yoksun kalınacak şey ise bir miktar daha kârdır. Dolayısıyla birinci özne için bu çatışma bir varlık-yokluk mücadelesidir. İkinci özne olan ilaç şirketleri için ise daha az kâr elde etmekten öteye gitmeyecektir (Yar, 2017).

Özetle söylemek gerekirse, mevcut patent hakkı rejimi her ne kadar uluslararası bir konsensüslle meydana getirilmiş gibi görünsede insan hakları düşünceinin doğasına pek de uygun değildir. Nitekim aşağıda incelenen kararlar bunu sadece bir ilaç şirketinin kanser hastalığının tedavisinde kullanılan ilaca yönelik tutumunda gösterir. Yukarıda vurgulandığı üzere en azından buradaki haklar çatışmasının çözümlü sağlık hakkının öncelenmesini gerektiren bir yaklaşımla mümkündür. Türk Anayasa Mahkemesi ve Hint Yüksek Mahkemesi’nin Novartis Kararları bunu teyit etmektedir. şimdi kararları inceleyebiliriz.

E. Anayasa Mahkemesi’nin Novartis Kararı

Anayasa Mahkemesi’nin 14 Kasım 2018 tarihli Novartis Kararı³’nin içeriğini aktarmadan önce, bu karara giden süreci kısaca özetlemekte fayda görmekteyiz. 1996 kuruluş tarihli Novartis şirketi tümör tedavisinde kullanılmak üzere Glivec ilacı için 2003 yılında Avrupa Patent Ofisi’ne patent başvurusunda bulunmuş ve başvurusu Ofis tarafından 2007 yılında kabul edilerek ilaca patent verilmiştir. şirketin Avrupa Patent Sözleşmesi kapsamında Avrupa patentinin Türkiye’de de geçerli olması için Türk Marka ve Patent Kurumu’na yaptığı başvuru da yine aynı yıl içerisinde kabul edilip tescil işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Yapılan tescil işlemlerinden sonra bir Türk firması 2008 yılında patentin hükümsüzlüğü ve sicilden terkinini istemiyle İstanbul 2. Fikri ve Sınai Haklar Mahkemesinde Novartis aleyhine dava açmıştır. Firma, dilekçesinde patente konu maddenin “tekninğin bilinen durumuna dahil olduğu” ve 1992 ile 1998 yıllarında dünya genelinde tescil edilen patentlerde açıklandığını

³ Karar için bkz.: <https://www.anayasa.gov.tr/media/3775/2015-11867.pdf> (Çevrimiçi) son erişim tarihi: 17 Mart 2021. Novartis AG Başvurusu, No: 2015/11867, Karar Tarihi: 14.11.2018.

belirtmiştir. Ayrıca maddenin lösemi tedavisinde kullanımı ve dozajlarının yeni olmadığını, ilaçların kullanım dozajlarına göre tablet hazırlanmasının buluş olarak kabul edilemeyeceğini öne sürmüştür.

Novartis ise farklı formların daha önce tescil edildiğini kabul etmiş ancak dava konusu patentin hastalar tarafından rahatlıkla alınabilecek günlük dozaj miktarını temin ederek bu alandaki oral dozaja yönelik “ihtiyacı karşılayan bir buluş” olduğunu savunmuştur. Ayrıca şirket patentin inceleme raporunun EPO tarafından hazırlandığını, sanayiye uygulanabilir ve tekniğin bilinen durumunu aşar nitelikte olduğunu tespit edildiğini belirtmiştir.

Bunun üzerine Mahkeme bilirkişi raporu almış ve raporda dozaj şekillerinin patentte tarif edilen yöntemlerle üretiminin “tekniğin bilinen durumunu aşmadığı, yenilik ve buluş özelliği içermediği” tespit edilmiştir. Novartis rapora itiraz edince aynı heyetten ek rapor talep edilmiştir. Ek raporda da heyet ilk rapordaki tespitini detaylandırarak tekrarlamıştır.

Mahkeme bu bilirkişi raporlarını da esas alarak 24/1/2013 tarihinde davanın kabulüyle patentin hükümsüzlüğüne ve sicilden terkinine karar vermiştir. Novartis kararı temyiz etmiş ancak Yargıtay 11. Hukuk Dairesi de 17/9/2014’de kararı onamıştır. Karar düzeltme istemi de reddedilen şirket 16/7/2015 tarihinde AYM’ye bireysel başvuruda bulunmuştur.⁴

Şirketin yaptığı bireysel başvuruyu karara bağlarken AYM ilk olarak olay tarihinde yürürlükte olan ve fakat 2016 tarihli 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’yla yürürlükten kalkan 551 sayılı KHK’nın patentle ilgili hükümlerine atıf yapmıştır. Ardından Yargıtay içtihatlarından iktibaslar yaptıktan sonra Türkiye’nin de taraf olduğu Avrupa Patent Sözleşmesi’nden bahsetmiş ve atıf yapılan sözleşme maddeleriyle Avrupa patentinin üye devletler nezdinde etkisi ve şartlarına vurgu yapmış ve son olarak AİHS P1-1’e değinmiştir. Değindiği AİHM kararlarıyla fikri mülkiyetin AİHS kapsamında korunduğuna dikkat çekmiştir.

AYM aktarımına göre başvuru dilekçesinde Novartis kısaca Avrupa’da geçerli olan patentin Türkiye’de geçerli olmamasının açıklanabilir bir yönünün olmadığını, bilirkişilerin

⁴ Novartis Şirketi ayrıca bilirkişilerin gerçeğe aykırı rapor düzenledikleri gerekçesiyle 7/9/2012 tarihinde İstanbul 1. Fikri Sınai Haklar Mahkemesinde tazminat davası açmış, Mahkeme 24/9/2012’de talep asıl davada ileri sürülmeliydi diyerek dava şartı yokluğundan davayı reddetmiştir. Bu karar da şirket tarafından temyiz edilmiş ve Yargıtay 11. HD kararı düzelterek onamıştır. Şirketin karar düzeltme talebi yine reddedilmiş ve Novartis 22/9/2015 tarihinde bu kararla ilgili de bireysel başvuruda bulunmuştur. Fakat Gerçeğe aykırı bilirkişi raporu düzenlendiği gerekçesiyle adil yargılanma hakkı ihlali iddiasıyla yapılan bu başvuru 30 günlük süre kaçırıldığı için süre aşımı nedeniyle mahkemece kabuledilemez bulunmuştur.

gerçeğe aykırı raporlar düzenlediğini, Yargıtay'ın temyiz ve karar düzeltme aşamalarındaki kararlarının yeterli gerekçe içermediğini ve son olarak bilirkişilere açtığı tazminat davasının da haksız yere reddedildiğini ifade ederek mülkiyet hakkının ihlal edildiğini ileri sürmüştür.⁵

AYM Novartis'in adil yargılanma hakkı ihlali iddiasının bir sınai hak olan patentin hükümsüzlüğüne karar verilmesi yönündeki müdahale kapsamında geçersiz olduğunu zira müdahalenin esas itibarıyla mülkiyet hakkını ilgilendirdiğini ifade etmiştir. Ayrıca adil yargılanma hakkının şikayet edilen güvencelerinin mülkiyet hakkının usul boyutunda ele alınabileceğini de belirtmekle beraber iddia açıkça dayanaktan yoksun olmadığı ve başka gerekçe olmadığı için başvuru kabuledilebilir bulmuştur.

Esas hakkındaki incelemesinde AYM somut olay kapsamında Novartis yönünden mülkün mevcut olduğunu ifade etmiştir. Olayda kamu müdahalesi bulunmayıp özel kişiler arası uyuşmazlık olduğu için devletin pozitif yükümlülüğü yönünden inceleme yapılacağını belirtmiştir. AYM mülkiyete ilişkin birtakım genel ilkelere atıf yaptıktan sonra Somut olaydaki yargı kararıyla hükümsüz kılınan patentten bahsetmiş ve tarafların çatışan menfaatleri bulunduğunu dile getirmiştir. Patent konusu ürünün buluş niteliğinde olmaması durumunda üçüncü kişilerin hak ve menfaatlerinin olumsuz etkilendiğine dikkat çekmiştir. AYM'ye göre somut olayda mülkiyetin korunması bakımından önem taşıyan husus ilgili taraflar arasındaki menfaatler dengesinin etkili bir hukuki mekanizma kurma yükümlülüğü çerçevesinde sağlanıp sağlanmadığını tespitten ibaret bulunmaktadır.

AYM'ce Avrupa Patent Sözleşmesi'nin ilgili hükümlerine değinilerek tescil edilen patentin diğer ülkelerde geçerliliği ve hükümsüz kılınabilirliği meselesi ifade edilmiş ve AYM'nin bilirkişi raporunun içeriğini irdeleme görevi bulunmadığı belirtilmiş ve usul yükümlülükleri yönünden yapılan incelemede Novartis'in iddia ve itirazlarını açık bir şekilde yargılama boyunca ortaya koyma imkanına sahip olduğu ve bu yargılama sonucunda anılan kararların keyfi ve öngörülemez nitelikte olmadığı değerlendirilmiştir.

⁵ Bakanlık görüşünde patentin mülk kapsamında olduğu ve müdahalenin mülkiyet kullanımının kamu yararına kontrolü çerçevesinde değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir. Novartis cevap dilekçesinde salt mülkiyet hakkının değil adil yargılanma hakkının da ihlal edildiğini iddia ettiklerini belirtmiş ve mülkiyet hakkının ihlalinin adil yargılanma hakkı kapsamındaki güvencelerin ihlali neticesinde vuku bulunduğunu dile getirmiştir. Şirket tekrar Avrupa Patent Ofisi'yle ulusal mahkemelerin farklı sonuçlara varmasından yakınmış, bilirkişi raporu hususuna bir kez daha değinerek son olarak da kararı veren hâkimlerin bazıları hakkında başka suçlardan gözaltı kararları verildiğine dikkat çekmiştir.

Son olarak AYM Patent hakkının kapsamının belirlenmesi yönünden kamu makamlarının geniş bir takdir yetkisinin olduğunu belirtmiş ve *patentin kanunda öngörülen koşulları sağlamadığı gerekçesiyle hükümsüz kılındığı* somut olayda mülkiyet hakkına ilişkin devletin pozitif yükümlülüklerinin yerine getirildiği sonucuna varmıştır. AYM açıklanan tüm bu gerekçelerle AY 35’de güvence altına alınan mülkiyet hakkının ihlal edilmediğine karar verilmesi gerekir diyerek olayda mülkiyet hakkı ihlali bulunmadığına karar vermiştir.

F. Hint Yüksek Mahkemesi’nin Novartis Kararı

Çalışmamızın bu bölümünde Hint Yüksek Mahkemesi’nin 1 Nisan 2013’te vermiş olduğu Novartis Kararı’nı⁶ inceleyeceğiz. İncelememizi yapmadan önce Hindistan’ın TRIPS serüveninden kısaca bahsetmekte yarar görüyoruz.

TRIPS öncesinde ilaçlara patent koruması sağlanmasına izin vermeyen Hindistan hükümeti bu yolla Hint jenerik ilaç üreticilerinin önünü açarak ilacın daha az maliyetle üretilmesini ve ilaca erişimi kolaylaştırmayı hedeflemekteydi. Hindistan’ın 1995 yılında DTÖ’ye üye olmasıyla birlikte 10 yıl içerisinde hukukunu TRIPS’e, dolayısıyla ilaç patentini mümkün kılan anlayışa uyumlu hale getirmesi kararlaştırılmıştır. Bu kapsamda Hint Hukuku’nun DTÖ’nün fikri mülkiyet koruması için öngördüğü minimum standartlara riayet etmesi gerekmektedir. Nihai olarak 1 Ocak 2005’te TRIPS’in tanıdığı geçiş süresi dolmuş ve ilaçta patent koruması Hindistan’da başlamıştır. Hindistan Yüksek Mahkemesi’nin Novartis Kararının öncesindeki süreçte ise vakalar şu şekilde cereyan etmiştir:

Hindistan’da ilaç patentinin mümkün olmadığı dönemde dünyanın farklı ülkelerinde Glivec imatinib ilacı için patent sahibi olan Novartis Şirketi, 1997 yılında aynı ilacın imatinib mesilat⁷ formunu imal ederek ikinci patent için Hindistan dahil dünyanın farklı ülkelerinde patent başvurusunda bulunmuştur. Bu dönemde Hindistan yukarıda bahsettiğimiz üzere TRIPS kapsamında geçiş sürecinde olduğu için Novartis’in patent başvurusu 2005 yılına kadar bekletilmiştir.⁸

⁶ Karar için bkz.: <https://main.sci.gov.in/jonew/judis/40212.pdf> (Çevrimiçi) son erişim tarihi: 17 Mart 2021. Novartis AG versus Union of India and Others, Civil Appeal Nos. 2706-2716, 01.04.2013.

⁷ Bu formun bir önceki formdan tek farkı biyo-ayarlanım olarak adlandırılan bir ilacın alınmasından sonra etkinleşmesi gereken sürenin yüzde 30 oranında düşmüş olmasıdır. Bunun dışındaki etkileri bakımından bir önceki formundan herhangi bir farkı bulunmamaktadır.

⁸ Ancak bu süreçte Hindistan jenerik ilaç firmaları Glivec’in bu formunu patentli versiyonundan sadece yüzde 10 ucuza sattığı için Novartis Şirketi’nin hükümete yaptığı fikri mülkiyet baskısı sonucunda Özel Pazarlama Hakları (Exclusive Marketing Rights) kanunu çıkartılmıştır. Bu kanunun yürürlüğe girmesiyle Hindistan’da kanser hastalarının ilaca erişimi kısıtandığı gerekçesiyle çeşitli jenerik ilaç firmaları ve kar amacı gütmeyen sivil toplum

2006 yılında Novartis'in patent başvurusunu neticelendiren Hint Patent Ofisi Hint Patent Kanunu 3. maddesinin d fıkrasına dayanarak Glivec immatinib mesilatın patent korumasından yararlanmasını reddetmiştir (Dorothy Du, 2014). Red gerekçesi olarak ilacın bir önceki formuna kıyasla iyileştirici etkisinde herhangi bir önemli farklılık bulunmadığını öne sürmüştür. Novartis şirketi ise karşı itiraz olarak patent başvurusunun reddinin hukuki olmadığını ve Hint Patent Kanunu'nun bahsi geçen maddesindeki fıkranın TRIPS hükümlere aykırılığını ileri sürmüştür.

2007 yılında Madras Yüksek Mahkemesi Novartis'in TRIPS ile uyumsuzluğu sebebiyle 3/d'den kaynaklanan hükmü bozma talebini reddetmiş, 2009 yılında da Hindistan Fikri Mülkiyet Temyiz Kurulu şirketin 2006'daki patent başvurusunun reddedilmesi ile ilgili itirazını da karara bağlayarak retle sonuçlandırmıştır.

Tüm bunların neticesinde şirket Hint Yüksek Mahkemesi'ne bahsettiğimiz ret kararlarını konu alan bir başvuruda bulunmuştur. Şirket başvurusunda iki tez ileri sürmüştür. Buna göre ilk olarak Glivec'in bir önceki formu yeni form için ilk basamağı oluşturmaktadır. Dolayısıyla yeni formun üretilmesi için ilk formun üretilmesi ve patentlenmesi şarttır. İkinci olarak da yeni formun biyo-ayarlanımının bir öncekine göre yüksek olması patent koruması için geçerli bir sebeptir (Ndlovu, 2016). Hindistan Hükümeti ise biyo-ayarlanımın artırılmasının ilaçlar için bilinen bir uygulama olduğunu ve bunun yeniden patent korumasını sağlamak için yeterli olmadığını Hint Patent Kanunu 3/d hükmü kapsamında ileri sürmüştür. Buna ek olarak 2001 tarihli Doha Deklarasyonu'nun "kamu sağlığı ve ilaca erişim"i mümkün kılacak önlemleri almak hususunda DTÖ üyelerine TRIPS hükümlerini yorum ve uygulama imkanı veren hükümleri bağlamında Novartis'in patent başvurusunu reddinin hukuki olduğunu savunmuştur.

1 Nisan 2013'te başvuruyu karara bağlayan Yüksek Mahkeme nihai olarak Glivec'in yeni formunun patentlenemeyeceğine hükmetmiştir. Mahkeme bir ilacın patente konu olabilmesi için Hint Patent Kanunu 3/d istisnası dışında kalabilecek şekilde iyileştirici etkisinin önemli ölçüde artırılmış olması gerektiğine vurgu yapmıştır.

kuruluşları Novartis'in EMR statüsünü protesto etmişler, bununla da kalmayıp 2005'te Hint Patent Ofisi'nce değerlendirmeye alınan Novartis başvurusunun olumsuz sonuçlanması için Ofis'e itirazda bulunmuşlardır. Bkz.: <https://www.msf.fr/sites/default/files/2005-02-01-msf.pdf> (çevrimiçi) son erişim tarihi: 17 Mart 2021.

Sonuç

Yukarıda incelenen kararlar göstermektedir ki pratikte ilaç şirketleri patent haklarını “ölümsüz patent”e dönüştürme çabasındadır. Çalışmanın başında belirttiğimiz çatışma şirketler tarafından önemsenmez. Zira bir şirketin düşünmesi gereken tek şey kar marjını yükselterek daha fazla yatırım yapabilmektir. Ancak söz konusu ilaç patenti olunca kar marjı ve ölümsüz patent peşinde koşan ilaç şirketlerini dizginleyebilecek tek şey ise sağlık hakkıdır. Esasında bu ikisinin çatışmasından ziyade sağlık hakkının öncelenmesi gerekliliği vurguyu hak eder. Bu ise ilaçların patent korumasına alınmasını sağlayan mevcut uluslararası hukuki rejimin bütünüyle sorgulanmasını gerektirir. Nitekim devasa uluslararası şirketlerin hukuk zırhından yararlanan patent koruması -ilaca erişmekte güçlük çeken yoksul insanların niceliği ne olursa olsun- kıyas kabul etmez bir güce sahip görünmektedir. Hal böyle olunca güç ve etki itibarıyla birbirinden çok uzakta olan iki şey arasında denge kurmaya çalışmak beyhude bir çabadır.

Kaynakça

- Bak, B. (2011). İlaçta Zorunlu Patent Lisansu. *Ankara Barosu Dergisi*, 3, 105-126.
- Correa, C. M. (2001). *Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries*. South centre.
- Dorothy Du. (2014). Novartis Ag v. Union of India: “Evergreening,” Trips, and “Enhanced Efficacy” Under Section 3(d). *JOURNAL OF INTELLECTUAL PROPERTY LAW*, 21(2), 223-263.
- Ersöz Seçer, H., & Şar, S. (2019). PHARMACEUTICAL PATENTS AND RIGHT TO HEALTH. *Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi*, 274-284. <https://doi.org/10.33483/jfpau.545266>
- Ertan, İ. M. (2012). *Ulusalüstü İnsan Hakları Hukukunda Sağlık Hakkı ve Etkinleştirilmesi* [Doktora Tezi]. İstanbul Üniversitesi.
- Huysal, A. S. (2009). *İlaç Patenti* [Doktora Tezi]. Marmara Üniversitesi.
- Kamm, F. M. (2001). CONFLICTS OF RIGHTS: Typology, Methodology, and Nonconsequentialism. *Legal Theory*, 7(3), 239-255. <https://doi.org/10.1017/S1352325201073025>
- Köküsarı, İ. (2020). *Anayasal hakların çatışması*. Adalet Yayınevi.
- Mendonca, D. (2017). Rights, Reason, and Emotion: Conflict and Balance of Rights. İçinde M. N. S. Sellers (Ed.), *Law, Reason, and Emotion* (1. bs, ss. 138-164). Cambridge University Press. <https://doi.org/10.1017/9781108355223.007>
- Ndlovu, L. (2016). Lessons for the SADC from the Indian case of *Novartis Ag v Union of India*.

Potchefstroom Electronic Law Journal/Potchefstroomse Elektroniese Regsblad, 18(4), 783.
<https://doi.org/10.4314/pelj.v18i4.02>

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

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

Özçelik, F. K. (2020). Hakların Çatışması ve Dengelenmesi Bağlamında Çocuklara Yönelik Zorunlu Aşı Uygulaması (Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi Ekseninde Bir İnceleme). *Süleyman Demirel Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 10(2), 47-78.

Suluk, C. (2014). Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması. *Terazi Hukuk Dergisi*, 9(100), 731-734.

Şemin, S. (1998). *Sosyal ve ekonomik yönleriyle ilaç*. Türk Tabipleri Birliği.

Yar, Z. (2017). İlaç Patentinin İlaç Endüstrisi Ve Kamu Sağlığı Üzerine Etkisinin Paralel İthalat Kapsamında Değerlendirilmesi [Uzmanlık Tezi]. Türk Patent Ve Marka Kurumu Patent Dairesi Başkanlığı.