



İLAÇTA PATENT VE SAĞLIĞA ERİŞİM HAKKI

PHARMACEUTICAL PATENTS AND RIGHT TO HEALTH

Hatice ERSÖZ SEÇER^{1*}, Sevgi ŞAR²

¹Türk Patent ve Marka Kurumu, Yenimahalle, ANKARA

²Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı, Tandoğan,
ANKARA

ÖZ

Amaç: İlaç, patente konu olan bir buluş olarak değerlendirildiğinde, sağlık ve ilaca ulaşmanın önemi düşünüldüğünde diğer buluşlardan ayrılmaktadır. Sağlık hakkı temel insanlık haklarımızdan biriyken patent ise fikri mülkiyet haklarının olmazsa olmazlarından. Patent, verdiği tekel olma hakkı aracılığıyla buluş sahibini ödüllendirmekte, yaratıcılığı ve keşfi teşvik ettiği düşünülmekte olduğu için patentli bir ürünün fiyatı da yüksek olmaktadır. Bugün dünyada milyonlarca insan patent koruması altındaki ilaçlara yüksek fiyatlarından ötürü ulaşamamakta ve temel hak olan sağlık hakkından mahrum kalmaktadır. Bu derlemede sağlık hakkı ile patent hakkı arasında yaşanan çatışma ve çözüm yollarına ilişkin durumun ortaya konulması amacıyla yürütülen politikalar ve yaklaşımlar açıklanmaktadır.

Gereç ve Yöntem: Sağlık hakkı ve patent hakları arasındaki sorunların ve çözümlerin belirlenip derlenmesi için, sağlık bilimleri ve hukuk alanındaki veri tabanlarından yararlanılmıştır.

Sonuç ve Tartışma: Patent sisteminin maliyetinin dünyadaki tüm ülkelerin vatandaşları tarafından paylaşıldığı ancak, faydasının ağırlıklı olarak gelişmiş ülke vatandaşlarının küçük bir kısmına yarar sağladığı bilinmektedir. Sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasında yaşanan çatışmanın kaynağında, patent hakkının ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi yatmaktadır. Ekonomik ve ticari bir hak olan patent hakkının Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Anlaşması (TRIPs) ile ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi ile birlikte sağlık ve temel ilaçlara erişim hakkının korunmasında kamu kurum ve kuruluşlarını hukuki düzenlemeleri oldukça önemlidir. Patent korumasının sağlığa erişim hakkına engel teşkil etmemesi için patentli ilacın karşılanmasında ilaçlarla ilgili düzenleyici kurum ve kuruluşlara oldukça önemli görevler düşmektedir. Zorunlu lisans ve paralel ithalata ilişkin düzenlemeler bu konuda örnek gösterilebilir. Devlet, teknolojiyi geliştirmek için, patent korumasının rolü ile kamu yararı arasında dengeleyici politikalar izlemelidir.

Anahtar Kelimeler: İlaç, patent, sağlığa erişim

* Corresponding Author / Sorumlu Yazar: Hatice Ersöz Seçer
e-mail: haticeersozsecer@gmail.com

ABSTRACT

Objective: *Drugs, being a patentable invention and considering the importance of accessing to health and itself, are distinguished from other inventions. Health is a fundamental human right and patent protection is one of the intellectual property rights. Because the patent rewards the inventor with the right to be a monopoly and is thought to encourage creativity and further inventions, so the price of a patented product is high. Today, millions of people in the world are unable to access pharmaceuticals under patent protection due to their high prices and are deprived of their basic right to health. In this review, approaches to the conflict between patent rights and right to health and the policies pursued regarding the subject are explained.*

Material and Method: *The databases in the health sciences and law field were used to evaluate the policies and approaches carried out in order to reveal the situation related to conflict and solution paths between right to health and patent rights.*

Result and Discussion: *The cost of the patent system is shared by the citizens of all countries of the world, but only small portions of the citizens of developed countries enjoy the benefits of the patent system. The source of the conflict between the right to health and intellectual property rights lies in the extension of the patent rights to include pharmaceuticals. With the extension of the patent right which is an economic and commercial one to include medicines with the Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs), the legal regulations of public institutions and organizations on the right to health and access to essential medicines are of great importance. In order to ensure that patent protection does not interfere with the right to health pharmaceutical regulatory authorities and organizations play a significant role in providing a patented drug. The regulations on compulsory licenses and parallel imports are examples of this. The state should pursue balancing policies between the role of patent protection and the public interest to improve technology.*

Keywords: *drug, patent, right to health*

GİRİŞ

Sağlık hakkı temel insanlık haklarımızdan biridir. Patent ise buluşun sahibine sınırlı süre üretme, satma ihraç etme gibi tekel hakkı sağlayan bir fikri mülkiyet hakkıdır. Patent hakkı, temel ilaçlara erişim hakkından daha eski, ancak önemi temel ilaçlar gibi yirminci yüzyılın son çeyreğinde öne çıkan bir konudur.

İlk bakışta, ilacın patente konu olan diğer buluşlardan farkı olmamasına rağmen, hastalıkları tedavi etmesi, hastalıkların tanısında ve sağlığın korunmasında kullanılmasından dolayı, ilaçlar insan hayatının vazgeçilemez unsurlarındandır. İlaçtaki patent koruması ilacın geliştirilmesinde uzun ve maliyetli sürecin bir mükâfatı ve onu keşfedenin daha sonraki Ar-Ge harcamalarının finansmanını sağlaması nedeniyle fikri mülkiyetin önemli bir unsurudur. Tüm bunlar patent koruması altındaki ilacın yüksek fiyatlardan satılmasına ve halkın ona erişiminin kısıtlanmasına neden olmaktadır. Kamu sağlığını koruma noktasında özellikle salgınların ve bulaşıcı hastalıkların engellenmesi de büyük önem taşımaktadır. Kamu sağlığının risk altına girmesi durumunda patent hakları ve ülkeler arası anlaşmalar büyük tartışmalara neden olmaktadır. Çalışmamızda bu durumun oluşturduğu etik problem insan hakkı ve fikri mülkiyet hakkı perspektifinden incelenmiştir. Sonuç olarak kamu yararı ve fikri mülkiyet bağlamında bu etik sorunun çözümü üzerine dengeleyici yaklaşımlar açıklanmıştır.

Patent Konusu Olarak İlaç

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ilacı; “*fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılabilen bir madde*” olarak tanımlamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü’ne göre temel ilaçlar, nüfusun çoğunluğunun tıbbi bakım ihtiyaçlarını karşılayan ilaçlardır. Bu ilaçlar her zaman uygun miktarlarda ve yeterli dozda, kişi ve toplulukların karşılayabileceği bir fiyattan temin edilebilir olmalıdır [1].

İlaç sektörünün en önemli gereksinimi olan Ar-Ge faaliyetleri, molekül bulma, bilinen moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma ve yan etkisi fazla olan bir ilacın revizyonunu kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır [2].

İlaç sektöründe inovasyon, orijinal ilaç üreticisi firmaların alanı olarak görülse de jenerik ilaç firmaları da birçok farklı alanda inovatif faaliyet göstermekte ve yeniliklere büyük yatırımlar yapmaktadır. Genel olarak ilaç firmaları tarafından yapılan bu faaliyetler; yeni molekül keşi, mevcut bir ürünün farklı doz veya formunun geliştirilmesi, kontrollü salınım sistemlerinin geliştirilmesi, kombine ürünlerin yapılması, hasta uyuncunu kolaylaştıran ambalaj sistemlerinin geliştirilmesi veya tasarlanması, biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesi şeklinde olmaktadır. Ülkemizde ilaç endüstrisinin ana faaliyet alanını jenerik ilaçlar oluşturmaktadır [3].

Aday ilaç molekülleri üzerinde dört fazdan oluşmak üzere klinik öncesi ve klinik çalışmalar yapılmaktadır. Bunlar etkinlik ve güvenliğin test edildiği faz 1, faz 2 çalışmaları, çok sayıda hasta gönüllü üzerinde yapılan geniş çaplı etkinlik ve güvenliğin test edildiği faz 3 ve ilacın piyasaya çıkışı sonrasında yapılan faz 4 çalışmalarıdır.

Tüm bu süreçlerin ardından ilacın piyasaya sunulması için ruhsatlandırılması gerekmektedir. Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren “Beşi Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” hükümlerine göre Sağlık Bakanlığı’na bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılmaktadır. Yine bu yönetmeliğe göre jenerik ilaçların ruhsatlandırılırken, orijinal ilacın ruhsatlandırılması sürecinde istenen bilgi ve belgelerin pek çoğu istenmemekle birlikte, kısaltılmış başvuru hakkı çerçevesinde orijinal ilacın biyoyararlanım ve biyoeşiğerliliğini gösteren verilerinin sunulması gerekmektedir [4].

Ülkemizde ilaçların fiyatlandırılması, 30.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Beşi İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar hükümleri gereğince ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan olmak üzere beş ülkedeki depocuya satış fiyatlarından en düşük olanı referans fiyat olarak kabul edilmesiyle yapılmaktadır [5].

Orijinal bir ilaç piyasaya girdiğinde, patent korumasının varlığına bağlı olarak, firmaya karını maksimize edebilmesi için uzun süreli bir pazar gücü sağlamaktadır. Orijinal ilaç firmaları karını

artıracak fiyat düzeyini belirlerken Ar-Ge maliyetlerini ve yüksek sabit maliyetleri dikkate almaktadır. Buna karşın jenerik üreticiler ise fiyatlarını çoğu zaman orijinal ilacın fiyatına ve rakip jenerik ilaç üreticilerine göre belirlemektedir. Dolayısıyla orijinal ilaç piyasasında firmalar arasındaki rekabetin Ar-Ge faaliyetleri tarafından belirlendiği buna karşın jenerik ilaç piyasasında ise büyük ölçüde diğer jenerik firmaların fiyat ile ilgili davranışlarının belirleyici olduğu söylenebilir.

İlacın hastaya ulaşma sürecinde ilacın geliştirilip ruhsat aldıktan sonra fiyatlandırmanın ardından bir diğer etmen de geri ödemedir. İlaçların geri ödemesine ilişkin usul ve esaslar, 2007 yılı itibariyle Sosyal Güvenlik Kurumu Geri Ödeme Komisyonu tarafından yürütülmektedir. Geri Ödeme Komisyonu'nun kararları doğrultusunda, Maliye Bakanlığı tarafından yayınlanan Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği ile Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan Sağlık Uygulama Tebliği, ilaç alımlarının usul ve esaslarını düzenlemektedir. İlaç sanayinin büyümesi, ilaç pazarında sürekli artan rekabet, sosyal güvenlik kurumlarının yaşadığı mali sorunlar, ulusal ve uluslararası ilaç politikaları, sağlık-ilaç harcamaları, eşdeğer ilaç uygulamaları, paralel ticaretteki faaliyetler ilaçların fiyatlandırılmasına ve geri ödemeye ilişkin politikaları önemli kılmıştır [3].

Sağlık Hakkı - İlaça Erişim Hakkı

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) sağlığı, "*sadece hastalık ya da uzun süreli bir sakatlığın yokluğu değil, bütün bir fiziksel, ruhsal ve sosyal gönenc durumudur*" şeklinde tanımlanmaktadır [1].

Sağlığın bir hak olarak adlandırılmasında terminolojik farklılıklar söz konusudur. Bu hak çeşitli belgelerde tıbbi bakım hakkı, sağlığın korunması hakkı ya da erişilebilir en yüksek sağlık standardı hakkı şeklinde adlandırıldığı görülmektedir [6].

Birleşmiş Milletler Özel Raportörü Paul Hunt, Erişilebilir En Yüksek Sağlık Standardı'nı Raporu'nda, sağlık hakkını başka bazı özel alt başlıklara ayrılabilen genel bir hak kategorisi olarak değerlendirmiş ve bu hakkı "*temel ilaçlara erişilmesini de içerecek şekilde, hastalıkların kontrolü, önlenmesi ve tedavisidir*" şeklinde tanımlamıştır [7].

Erişilebilir en yüksek sağlık standardı hakkı DSÖ'nün Anayasası'nın kabul edildiği 1946 yılından bu yana uluslararası toplum tarafından temel bir hak olarak tanınmaktadır. Ayrıca, İnsan Hakları Evrensel Beyannamesi bir yaptırım gücüne sahip olmasa da, sağlık hakkının gerek ulusal gerekse uluslararası alanda hukuki olarak tanınması yolunda atılmış çok önemli bir adımdır [6].

Fikri ve Sınai Haklar

Fikri ve sınai mülkiyet hakları, genel olarak yaratıcı düşüncenin ortaya çıkardığı fikri ürünlere ilişkin düzenlemeleri konu almaktadır [8].

Fikir ürünleri hukuk düzeni tarafından korunurken fikir ve sanat eserleri üzerindeki haklar ve sınai haklar olmak üzere iki tür hak söz konusudur. Fikri haklar, fikir ve sanat eserleri ile sınai hakların

bir üst kavramını oluşturmaktadır. Fikir ve sanat eserleri, eser sahibinin yaratıcılığının ve kişisel özelliklerinin esere yansıdığı ürünlerdir [9].

Sınai hakların konusunu oluşturan ürünler ise eser sahibinin kişisel özelliklerini yansıtmazlar. Genelde teknik eser niteliğindedirler. Sınai haklar, maddi olmayan mallar üzerinde kurulan ve sahibine o hak üzerinde tekel sağlayan haklardır [10].

Fikri mülkiyet haklarının teknolojik gelişmeye katkıda bulunmak, belli alanlarda özel sektör katılımını teşvik etmek için sağlanan ve yasal olarak tanınan haklar olarak nitelendirilebilir [11]. Bu açıdan fikri mülkiyet, mülkiyetin önemi ve yaygınlığı sürekli artan bir şeklidir. Dolayısıyla, bir insan hakkı olarak fikri mülkiyet lehine ileri sürülen iddialar ile mülkiyet hakkı lehine ileri sürülen iddialar arasında benzerlik bulunmaktadır [12].

Ülkemiz, sınai haklar alanında dünyada ilk düzenleme yapan ülkelerdendir. Ülkemizde sınai mülkiyete ilişkin düzenlemeler, ilk olarak başlangıcı 13.-14. yüzyıllara dayanan ahilik müessesesi içinde yer almaktadır. Ahilik sistemi Batıdaki lonca sisteminden farklı olarak buluşa dayanmakta, böylece yenilikçilik teşvik edilmektedir. Ülkemizde sınai mülkiyet alanındaki Avrupa ile benzer hukuki düzenlemeler, 1870'li yıllara kadar uzanmaktadır. 1871 tarihli Eşya-i Ticariyeye Mahsus Alamet-i Farikalara Dair Nizamname ve 1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu marka ve patent konularında ülkemizdeki yasal korumanın temelini teşkil etmektedir (İhtira Beratı Kanunu Fransız Patent Kanunu'nun tercümesi şeklindedir). Bu düzenlemeler ile Türkiye, sınai mülkiyet haklarında koruma sağlayan ülkeler arasında ilk sıralarda yer almaktadır [13].

İlacın Patente Konu Olması

Fikri ve sınai mülkiyet hakları her endüstri için önemli olmakla birlikte, ilaç endüstrisinde yeniliklerin teşviki ve orijinal ilaçların piyasaya sunulabilmesi için bu haklar hayati derecede önem arz etmektedir [14].

İlacı insan sağlığı için değerli ve faydalı kılan, geliştirilmesinin ardındaki uzun süreli ve kapsamlı klinik araştırmalardır. Bir ilacın yüksek maliyeti, formülün keşfi ve ilaç seklinin geliştirilmesinden ve bu konudaki araştırmaların uzun sürmesinden kaynaklanmaktadır [15].

İlaçlar, patente konu olan diğer buluşlardan farklı olmamasına karşın, insanı hastalıklardan koruması ya da hastalığın tanısında/tedavisinde kullanılmasıyla yeri doldurulamaz bir özellik olarak gösterilmektedir [16].

Sivil toplum örgütleri patenti ilaca erişimde engel olarak görürlerken, orijinal ilaç üreticileri patentin ilaca erişimde engel olmadığını, asıl engelin tıbbi altyapı yetersizliği olduğunu ileri sürmektedirler. Özellikle birçok ülkede AIDS hastalarının ilaca erişimlerinde yaşanan zorluklarla birlikte ilacın patente konu olması tartışılmaya başlanmıştır [17].

Günümüzde bilgiye dayalı ekonominin yaygınlık kazanması nedeniyle ülkelerin ekonomik gelişmelerinde en önemli etkenlerden birinin teknolojik gelişmelerin sanayiye uygulanması olduğu kabul edilmektedir. Teknolojik gelişmelerin kaynağını ise buluşlar oluşturmaktadır. Buluş sahiplerinin buluşlarının patentle korunması ise teknik bilginin yaygınlaştırılması, buluş sahibini korunması ve yeni buluşlar için teşvik edilmesini sağlamaktadır [18].

Sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasında yaşanan çatışmanın kaynağında, patent hakkının ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi yatmaktadır. İlaçlarda patent korumasının gerekliliğine ilişkin çeşitli iddialar dile getirilmektedir. Birincisi, patent buluş sahibini ödüllendirmekte ve bu nedenle de yaratıcılığı ve keşfi teşvik etmektedir. İkinci olarak, patent korumasıyla sağlanan kazanç, yüksek maliyetleri olan Ar-Ge faaliyetlerinin finansmanında kullanılmaktadır [19].

BM İnsani Kalkınma Raporu'nun gösterdiği gibi, TRIPs Sözleşmesi'nden istifade eden ülkeler teknolojik açıdan ilerlemiş ülkelerdir. Gelişmiş ülkelerin tüm patentlerin %97'sini, küresel şirketlerin de tüm teknoloji ve ürün patentlerinin %90'ını elinde bulundurduğu tahmin edilmektedir. Bu rapor TRIPs Sözleşmesi'nin kabulüne giden süreçte, Big Pharma olarak adlandırılan az sayıda uluslararası ilaç firmalarının lobi faaliyetlerinin önemli payı olduğu iddialarını da destekler niteliktedir [20].

1980'ler ve 1990'ların başında ABD ve bazı Avrupa ülkeleri, gelişmekte olan pek çok ülkede fikri mülkiyet korumasının yetersizliği savından yola çıkarak aşırı memnuniyetsizliklerini dile getirmeye başlamışlar ve bu ülkeler Uruguay Oturumu'nun en önemli önceliklerinden birini fikri mülkiyet haklarının güncelleştirilmesi olarak belirlemişlerdir. Bu çabaların meyvesi de Uruguay Oturumu'nun bölümü olarak onaylanan TRIPs Sözleşmesi olmuştur [21].

Fikri mülkiyetin bazı kategorileri için asgari koruma standartları belirleyen TRIPs Sözleşmesi ve ona dayanan uygulamalar, insan hakları ile fikri mülkiyet hakları konusundaki tartışmaların doğasını temelden değiştirmiştir [11].

TRIPs Sözleşmesi Dünya Ticaret Örgütü'nün üyelerine Fikri mülkiyet hakları konusunda çeşitli standartlar ve yükümlülükler veren bir anlaşma olup, sağlık hakkı ve ilaca erişimi en çok ilgilendiren maddesi, ilaçların da patent ile korunmasını zorunlu kılmasıdır. Patent hakkının ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi, sağlık hakkı ile patent hakkı arasında çatışmayı daha da arttırmıştır.

Bu sözleşmeyle ilaçlar ve zirai ürünlerin de patent korumasına dâhil edilmesi girişimleri, müzakereler sırasında ve sonrasında pek çok bilim insanı ve insan hakları savunucusunun insan haklarına yönelik kaygılarını dile getirmelerine ve itirazlarına neden olmuştur [22].

Bu itirazların temelinde daha önce de vurgulandığı gibi, patentlerin belli bir dönem için ürün ve imalat süreci üzerinde tekel olma hakkıyla sonuçlanması ve bunun neticesinde ilaç firmalarının ilaçlar üzerinde sahip olacağı mutlak hakkın ya da tekel olma hakkının yaratacağı sosyal adaletsizlikler gelmektedir [20].

Bugün İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV)/ Edinilmiş İmmün Yetmezlik Sendromu (AIDS) hastalığının tedavisinde kullanılan pek çok ilaç, patent koruması altındadır. BM İnsani Kalkınma Raporu'na göre, süreç patentinin yanında ürünlerin de patent kapsamına alınmasıyla Kanser ve HIV/AIDS ilaçları gibi yaşam kurtaran ilaçların yerel firmalar tarafından daha ucuz fiyatlarla üretilmesi ihtimalini büyük oranda azaltmıştır [11].

Buna göre, TRIPs Sözleşmesi'nin uygulanması, herkesin bilimsel gelişmelerden ve onun uygulamalarından yararlanma hakkı, sağlık hakkını da içerecek şekilde insan haklarının temel doğasını yeterli şekilde yansıtmadığı için, TRIPs Sözleşmesi'nde somutlaşan fikri mülkiyet rejimiyle uluslararası insan hakları hukuku arasında açık bir çatışma mevcuttur.

Diğer taraftan, az sayıda çok uluslu ilaç firmaları dünya ilaç pazarının büyük bölümünü elinde bulundurmaktadır. Örneğin, Kuzey Amerika, Avrupa ve Japonya küresel ilaç pazarının %80'ini oluşturmaktadır ve kalan %20'nin sadece %1'ini Afrika ülkeleri oluşturmaktadır [23].

Hunt'a göre, çok uluslu firmalar ilaç üretimlerini ağırlıklı olarak, piyasa değeri olan (hipertansiyon, obezite ya da depresyon gibi) hastalıklara yönelik gerçekleştirmektedir. Ancak gelişmiş Batı ülkelerinde artık ender görülen ama dünyanın pek çok ülkesinde hala ölümcül hastalıkların başında gelen sıtma, verem gibi hastalıklar ya da sadece belli ülkelerde görülen tropikal hastalıklara yönelik ilaç üretimi, piyasa değeri taşımadığı için görmezden gelinmektedir [7].

İddia edilenin aksine TRIPs Sözleşmesi'nin az gelişmiş ülkelerde sıklıkla görülen ama serbest piyasada maddi karşılığı olmayan hastalıklar için ilaç üretilmesini teşvik ettiğine dair açık bir neden ya da delil bulunmamaktadır. Bu yüzden, birçok çevre tarafından fikri mülkiyet hukukunun, öncelikle az sayıda egemen çok uluslu şirketleri (Big Pharma) korumaya hizmet ettiğini düşünülmektedir [20].

Bazı ülkeler patentin sağlık hakkını etkilememesi için ödül sistemi ya da zorunlu lisans yollarıyla patent ile sağlık hakkını bağdaştırmaya ve ortak bir yol bulmaya çalışmışlardır [17].

İlaçlarda Zorunlu Lisans Uygulaması

Lisans sözleşmeleri, ekonomik ve ticari değeri olan bir sınaî hakkı münhasıran kullanma hakkına sahip olan kişinin (lisans veren) sahip olduğu bu hakkın kullanımını, lisans bedeli karşılığında kısmen veya tamamen bir başkasına (lisans alana) devrettiği sözleşmelerdir [3].

İlaç patenti ile hak sahibine tanınan inhisari yetkilerin kamu sağlığı üzerinde olumsuz etki yapma olasılığı durumunda bu yetkiler "Zorunlu Lisans" yoluyla sınırlandırılabilir. Kamu yararı gerekçesi ile zorunlu lisans verme yetkisi ülkemizde Bakanlar Kurulundadır [24].

TRIPs üyesi ülkeler 2001 yılında Doha Deklarasyonu'nda kamu sağlığı/yararı için zorunlu lisans kararı olsa bile bu durum, ilaç üretimi için teknik donanıma sahip olmayan ülkeler için ilaçları ithal etme olanağı sağlamıştır [25].

Bu deklarasyona uyum çerçevesinde 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda 129. maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde zorunlu lisans verilme koşullarına “30.04.2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanun'la katılmamız uygun bulunan TRIPs Sözleşmesini Değiştiren Protokole Katılmamızın Uygun Bulduğuna Dair Kanunda belirtilen şartların sağlanması halinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatının söz konusu olması” maddesi eklenmiştir [24].

SONUÇ VE TARTIŞMA

İlaç patentlerinin tarihsel gelişimine bakıldığında diğer patent konularından farklı bir gelişim izlediği görülmektedir. İlacın bir buluş olarak patente konu olması, ilacın sağlık ile yakın ilişkisi ve ilaca özel kimi sorunlar göz önüne alındığında diğer buluşlardan ayrılmaktadır.

Bu anlamda ilaç patentleri açısından önemli olan nokta, insanların sağlık hakkı ile buluş sahibinin fikri mülkiyet hakkının dengelenmesi ve bu yapılırken de sağlık hakkının insan için vazgeçilmezliğinin göz ardı edilmemesi gerekliliğidir.

Bir ilacın pazara ulaşması, yeni bir etken maddenin araştırılmaya başlanmasından itibaren, ortalama 12-13 yıllık bir çalışmanın ürünü olmaktadır. İncelenen her 10.000 molekülden ortalama olarak en fazla iki tanesi laboratuvarlarda tüm Ar-Ge aşamalarını geçerek pazara sürülebilir bir ilaca dönüşebilmektedir. İlacın geliştirilmesindeki tüm bu maliyetli süreç ise patent koruması ve patentin piyasada oluşturduğu tekel ile telafi edilebilmektedir.

Patentin ilaca erişimde engel olduğunu düşünen kimi ülkelerde sadece farmakolojik ürünlerin üretim yöntemlerine patent verilmesi, ilaçların ve diğer farmakolojik ürünlerin patente konu olamaması yoluna gidilmektedir. Bu durum, özellikle gelişmekte olan ülkelerde önem kazanan bir yöntemdir. Çünkü bu ülkelerdeki teknolojik ve mali yetersizlikler, yeni ilaçların üretilmesini oldukça zorlaştırmaktadır [17].

Patent sisteminin maliyetinin dünyadaki tüm ülkelerin vatandaşları tarafından paylaşılırken, faydasının ağırlıklı olarak gelişmiş ülke vatandaşlarının küçük bir kısmına yarar sağlaması da bir diğer önemli husustur.

Ekonomik/ticari bir hak olarak patent hakkının, TRIPs Sözleşmesi'yle ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesiyle, sağlık ve temel ilaçlara erişim hakkının korunmasında rol oynaması gereken karar mekanizmaları (özellikle sözleşmeye taraf olan ülkelerde) ve dolayısıyla bu hakkın korunmasında rol oynayabilecek olan ilgili kamu kurum ve kuruluşların hukuki düzenlemeleri oldukça önemlidir. Patent korumasının sağlığa erişim hakkına engel teşkil etmemesi için patentli ilaçların karşılanmasında ilaçla ilgili düzenleyici kurum ve kuruluşlara oldukça önemli görevler düşmektedir. Zorunlu lisans ve paralel ithalata ilişkin düzenlemeler bu konuda örnek gösterilebilir.

Bugün bir insan hakkı olarak çeşitli uluslararası belgelerde de yer alan fikri mülkiyet hakkının olmazsa olmazı olarak nitelendirilen patent hakkının ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi

aslında, insan hakkı niteliği taşıyan sağlık ve tıbbi bakım hakkının hayata geerilmesinde engel oluşturmaktadır. İlaç patentleriyle az sayıda ilaç firması yüksek kârlar elde ederken, milyonlarca insan temel ilaçlara eriŐemediđi için hastalık ve ölümlerle baŐ etmeye çalıŐmaktadır.

Ayrıca jenerik ilaç üreticilerinin orijinal ilaca yönelmesi ve buna yönelik Ar-Ge yatırımı yapması da oldukça önemlidir. Çünkü yabancı sermayeli Őirketler tarafından piyasaya çıkan patentli ilaçlar döviz cinsinden ülkelere giriş yaptığı için sağliğa erişim hakkına bir engel de döviz kurudur. Bu sebeple yerli ilaç sanayi Ar-Ge'ye daha fazla yatırım yapmalı, kamunun sanayiye yönelik teşvik sistemleri bu alanda yođunlaŐtırılmalıdır.

Geri deme politikası; karakteristik biçimde Őeffaf olmalıdır, etkili yeni tedavilerin makul bir süre içinde hastaların yararlanmasına imkân sağlayacak lde esnek, tedavinin klinik faydalarının ve ekonomik etkilerinin değerlendirilmesinde gcl olmalıdır. Geri deme politikalarının uygulanmasında amaç halk sağliğını korumak, eŐitlik ve adalet ilkelerine dayalı ilaca erişimi sağlamak ve Sosyal Güvenlik Kurumlarının btce hedefleri doğrultusunda ilaç harcamalarını kontrol altına almaktır. Düzenleyici otoriteler, ilaç Őirketlerinin karlarını maksimize etme çabası ve ilaç fiyatlarının halkın alım gücünün üstüne çıkmaması denkleminde dengeleyici bir rol üstlenmelidir.

Toplumun sağliğının sürdürülmesi ve iyileŐtirilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın belirli kurallara uygun olarak üretilerek, ihtiyacı olan kiŐilere, ihtiyaç duydukları anda ulaŐtırmak devletin vatandaŐa karŐı sorumlulukları arasındadır.

İlaçta patent koruması ile ilgili olarak kamu sağliğının tehlikeye girmesi durumunda Türk Hukukunda yer alan “Zorunlu Lisans” sistemiyle patentin verdiği yetkiler sınırlandırılmaktadır. Kamu yararı gerekçesiyle, örneğin önlenemeyen bir salgın olması gibi bir durumda halk sağliğının korunması için ilaçlar zorunlu lisans yoluyla retilenilecektir. Ayrıca Doha Deklarasyonu ve ülkelerin bu deklarasyona uyumlu mevzuatları da kamu sağliğı için büyük bir geliŐmedir. Kamu yararı ve patent hakkı arasındaki dengenin sağlanması ve bu tür önemli adımların atılmasında önemli rol oynayan faktör Őüphesiz bu konudaki kamuoyu gücüdür.

Aynı zamanda jenerik firmalar da bu kamuoyu oluŐturma sürecinde ve düzenleyici otoriteleri halkın yararına kararlar alma konusunda itici bir gctr.

Paralel ithalat ile tüketicisi patentli ürünü yalnızca bulunduğu ülke piyasasında değil dünya piyasasındaki en düşük fiyattan elde edebilmektedir. Bu bakımdan paralel ithalat halkın ilaca eriŐimini kolaylaŐtırmaktadır.

Herkesin sağliğa ve sağlık hizmetlerine eŐit ulaşma hakkının olduğu, sağlık hizmetlerinin kalitesinin yüksek olduğu, dayanıŐma üzerine kurulu ve tüm toplumun katılımına açık olarak yapılandırılmıŐ bir sağlık sistemi insanın temel hakkıdır. Bu nedenle devlet, bilgi ve teknolojinin ilerleyebilmesi için patent korumasının rolü ile kamu yararı arasında uyumlu politikalar izlemelidir.

KAYNAKLAR

1. World Health Organization. (2000). The use of essential drugs: ninth report of the WHO expert committee, Erişim tarihi: 20.03.2019 Erişim adresi: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/>.
2. Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu. (2015). Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018, Erişim tarihi: 30.05.2019 Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/SaglikEndustrileriKoordinasyon/EK-1%20T%C3%BCrkiye%20C4%B0la%C3%A7%20Sekt%C3%B6r%C3%BC.pdf>
3. Yar, Z. (2017). İlaç patentinin ilaç endüstrisi ve kamu sağlığı üzerine etkisinin paralel ithalat kapsamında değerlendirilmesi. Türk Patent ve Marka Kurumu, Uzmanlık Tezi, s. 32-33.
4. Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu Web sitesi. (2019). İlaç ruhsatlandırma. Erişim tarihi: 20.03.2019, Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>
5. Resmi Gazete (2017). Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ. Erişim: 30.05.2019, Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/09/20170929-11.htm>.
6. Leary, A.V. (1994). The right to health in international human rights law, health and humanrights, 1(1), 24-56.
7. United Nations. (2003). Economic, Social and Cultural Rights. Erişim tarihi: 08.05.2019 Erişim adresi: <https://www.un.org/womenwatch/ods/E-CN.4-2003-58-E.pdf>
8. Hirsch, E. (1948). Fikri ve Sınai Haklar, Ankara Üniversitesi, Ankara.
9. Oğuzman, K., Barlas N. (2005). Medeni Hukuk, Beta Yayınları, İstanbul.
10. Şehirli, F.H. (1998). Patent Hakkının Korunması, Turhan Kitabevi, Ankara, s.4.
11. Cullet, P. (2007). Human rights and intellectual property protection in the TRIPs era. Human Rights Quarterly. 29, 403-430.
12. Hettinger, C.E. (1989), Justifying intellectual property, Philosophy and Public Affairs. 18(1), 31-52.
13. Türk Patent ve Marka Kurumu Web sitesi. (2019). Tarihçe. Erişim tarihi:06.03.2019, Erişim adresi: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/History>
14. Tekdemir, Y. (2012). İlaç endüstrisinde Ar-Ge ve fikri mülkiyet haklarının önemi. Erişim tarihi: 06.03.2019, Erişim adresi: [https://www.rekabet.gov.tr/\(X\(1\)S\(3pxoeyskqxam15qh5lj1c0xh\)\)/tr/Sayfa/Yayinlar/diger-calismalar/rekabet-yazilari?icerik=055ce3bf-9523-44f3-bd02-1bcf7aeb39dd](https://www.rekabet.gov.tr/(X(1)S(3pxoeyskqxam15qh5lj1c0xh))/tr/Sayfa/Yayinlar/diger-calismalar/rekabet-yazilari?icerik=055ce3bf-9523-44f3-bd02-1bcf7aeb39dd)
15. Baykara, T., Çaylı, H., Çelik, H., Tokat, M., Ünal, T. (2003). Türkiye’de ilaçta veri koruması ve uygulamasının mali etkileri. Pfizer İlaçları Ltd. Şti., Ankara, s. 6-8.
16. Abacıoğlu, N., Dikmen, A. (2005). Meta olarak ilaçta sınai ve fikri mülkiyet rejiminin ekonomi politiği. Türkiye Sosyalist İktisat Kongresi-Bildiriler, İstanbul, s.9.
17. Barton, J., (2004). TRIPs and the global pharmaceutical market. Health Affairs, 23(3), 146-154.

18. Chapman R.A. (2001). Approaching intellectual property as a human right: obligations related to article. 15(I) (c), Copyright Bulletin, Unesco Publishing, XXXV(3), 4-36. Erişim tarihi: 30.05.2019 Erişim adresi: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000125505>
19. Joseph, S. (2003). Pharmaceutical corporations and access to drugs: the ‘fourth wave’ of corporate. Human Rights Quarterly 25(2), 431.
20. Loff, B., Heywood, M. (2002). Patents on drugs: manufacturing scarcity or advancing health. Journal of law, medicine and ethics,30, 621-631.
21. Resmi Gazete. (1995). 25.02.1995 tarihli 22213 sayılı Resmi Gazete, TRIPs Anlaşması: Ticaretle BaŐlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması Erişim tarihi: 19.06.2019 Erişim adresi: http://www.resmigazete.gov.tr/arsiv/22213_1.pdf.
22. Heins, V. (2008). Human rights, intellectual property, and struggles for recognition. Human Rights Review, 9(2), 213-232.
23. Sterckx, S. (2004). Patents and access to drugs in developing countries: an ethical analysis. Developing World Bioethics, 4(1), 58-75.
24. Resmi Gazete. (2017). 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu. Erişim: 30.05.2019, Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/01/20170110-9.htm>.
25. World Trade Organization. (2001). Doha Deklarasyonu. Erişim tarihi: 20.03.2019 Erişim adresi: <https://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf?ua=1>