

PATENT YÖNÜNDEN TİCARETLE BAĞLANTILI FİKRİ  
MÜLKİYET HAKLARI ANLAŞMASININ TEMEL  
İLAÇLARA ULAŞIMDA GETİRDİĞİ KISITLAMALAR

Adnan ÖZDEMİR<sup>1</sup>

ÖZ

*Dünya Ticaret Örgütü'nün (DTÖ) temel anlaşmalarından biri olan Ticaret Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS) ve onun temel unsurlarından biri olan patent hakkı ile temel ilaçlara erişim hakkının kısıtlanması, az gelişmiş ülkelerdeki salgın hastalıkların, özellikle AIDS/HIV ve Tüberküloz, Sıtma ve benzeri, önlenmesinde kullanılan temel ilaçlara ulaşımındaki sıkıntılara etkilerini göz önünde bulundurarak, kamuoyunu ciddi baskısı sonucu DTÖ'nün "ilaç patent hakkı"ndan doğan sıkıntılarının önüne geçmek için geliştirdiği alternatiflere rağmen, Halk Sağlığı hala çok ciddi bir sorun olarak önümüzde durmaktadır. Bu çalışma da TRIPS'in etkileri ve uygulanmasının olası sonuçlarını, özellikle Az Gelişmiş Ülkeler (AGÜ) açısından tartışmayı amaçlamaktadır. Ayrıca, söz konusu TRIPS'in ve daha sonra Doha Görüşmeleri sonucu eklenen yeni maddelerin kamu sağlığı etkileri ile az gelişmiş ülkelerindeki (AGÜ) salgın hastalıkların, HIV/AIDS, Tüberküloz ve Sıtma'nın, temel ilaçların fiyat artışının önlenmesi ve İlaç Endüstrisine etkileri detaylı bir şekilde tartışılmıştır.*

**Anahtar Kelimeler:** TRIPS, Halk Sağlığı, Jenerik İlaç, DSÖ, Patent Hakkı.

<sup>1</sup> Adnan ÖZDEMİR, Dr., abozooglu@gmail.com

**RESTRICTIONS ON ACCESS TO ESSENTIAL MEDICINES  
DUE TO INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS  
AGREEMENT RELATED TO TRADE IN TERMS  
OF PATENT**

**ABSTRACT**

*The impact of patent regulation in the form of World Trade Organization's (WTO) Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement effects on the right of access to essential basic medicines for epidemic disease, Malaria, Tuberculosis, AIDS/HIV, in the Least Developed Countries (LDC) has been under great pressure from public due to limited access to basic medicines. Despite the alternatives developed by the WTO to prevent the problems arising from the "pharmaceutical patent right", public health is still a serious problem. This study aims to discuss the effects and possible consequences of TRIPS implementation, especially in terms of (LDC). The Doha Declaration, part of TRIPS Agreement rounds, which opens the way for LDCs experiencing difficulties accessing essential basic medicines for epidemic diseases such as AIDS/HIV, Tuberculosis and Malaria, due to price increase and patent rights has been discussed with the effects on both public health in LDC and pharmetucial industry.*

**Key Words:** TRIPS, Public Health, Generic Medicine, WHO, Patent Rights.

## GİRİŞ

Bu çalışma Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyetler Anlaşması (TRIPS) ve Kamu Sağlığı konusundaki küresel tartışmaları ve yıllar içerisinde ne şekilde geliştiklerini ele almaktadır. Odak noktası özellikle Doha Deklarasyonunun içeriği ve bu içeriğin beraberinde getirdiği avantaj, dezavantaj ve belirsizliklerdir. TRIPS Anlaşmasının AGÜ'lerin ilaçlara adil ulaşım başlığı dahilinde ele alınabilecek ve anlaşmanın olumsuz yönlerine ilişkin endişelere cevap vermek amacıyla geliştirilen TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu, diğer adıyla Doha Deklarasyonu, Doha Konferansı'nda kabul edilmiş olup, Kamu Sağlığını tehdit eden bir krizle savaşmaları gerektiğinde üye ülkelerin TRIPS Anlaşmasının kurallarını ne kadar esnetebileceğine ilk olarak bu deklarasyonla netlik kazandırılmıştır. Doha Sağlık Deklarasyonu, Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) açısından her ne kadar doğru yönde atılmış bir adım olarak değerlendiriliyorsa da, TRIPS Anlaşmasının geliştirdiği "patent hakkı"ndan doğan ve AGÜ'lerdeki temel ilaçlara ulaşımındaki engelleri tamamen ortadan kaldırmayı başaramamıştır.

Çalışmada öncelikle, TRIPS kavramının nasıl oluştuğu, özelliklerini, kısa tarihi ve Doha görüşmeleri sonucunda AGÜ'ler için eklenen yeni maddeler üzerinde durulmuş olup, AGÜ'lerdeki salgın hastalıkların, AIDS/HIV, Tüberküloz ve Sıtma, ne tür şartların doğurduğu ve tedavi maliyetleri ile sebep olduğu ölüm oranları irdelenecektir. Ayrıca, TRIPS'in Doha Deklarasyonu sonucunda, kamu sağlığı için ilan edilen maddelerin neler olduğu ve beraberinde getirdiği avantajlar ve belirsizlikler ile pratiğe dönüştürülebilme imkanları AGÜ'ler açısından değerlendirilecektir. Sonuç bölümünde ise, bu tartışmaların özet ve genel bir değerlendirilmesi yer almaktadır.

### 1. DÜNYA TİCARET ÖRGÜTÜ (DTÖ)

1947 Ekim ayında Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması (GATT) adı altında Gelişmiş Ülkeler tarafından Uluslararası Ticaretin önündeki değişik engel ve tarifeleri indirmek amacıyla kurulmuştur. Küreselleşme ve dış ticaret engellerin minimize edilmesi ile birlikte ülkeler arası dış ticaret hacmin artması ve beraberinde yeni sektörlerin, hizmet, finans, fikri ve sinai haklar gibi farklı ticaret alanların oluşmasından kaynaklı nedenlerden ötürü 1995 yılında Uruguay Görüşmelerinde Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) adı altında

kurumsal bir yapıya dönüştürülmüştür. Dünya Ticaret Örgütü, üye ülkeler arasında uluslararası ticaret kurallarını ve politikalarını düzenleyen organdır.

Bu anlaşmalar üç tane olup ve bunlar sırasıyla: Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması (GATT), Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (GATS) ve Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)'dirler. Bu çalışmanın amacı AGÜ'lerdeki ilaç ulaşımına TRIPS Anlaşmasının etkileri olduğundan yalnızca TRIPS Anlaşması üzerinde durulacaktır.

28

### 1.1. Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması (TRIPS)

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

Uluslararası ticaretin zaman içerisinde yeni teknolojik buluşlar ve ulaşım alanındaki gelişmeler ile paralel fikri ve mülkiyet haklarının önemi artmıştır. Ulusların fikri mülkiyet hakları ile ilgili uluslararası bir şemsiye altında işbirliği yapmaları 1967'de WIPO'nun (Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü) kurulmasıyla başlamıştır. 1967'de kurulan WIPO'nun zamanla Birleşmiş Milletler (BM) çatısı altına alınmasıyla fikri ve mülkiyet hakları alanındaki çabalar gelişim göstermiştir. Mal ticaretine yönelik kurulmuş olan Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın (GATT) fikri mülkiyet ve hizmet sektörlerinin uluslararası ticarete paylarının artmasıyla yetersiz kalmıştır. Fikri ve mülkiyet haklarının uluslararası bir kurallar çerçevesinin oturtulmasını ilk isteyen ülkeler Gelişmiş Ülkeler (GÜ) olan ABD, Japonya, İngiltere gibi ülkelerdir (Akman, 2008: 2).

Ulaşım ve iletişim sektörlerindeki yeni teknolojik gelişmeler bilgi kaynaklarının önemini artırmıştır. Bilgi ve buluşların günümüz dünyasında ciddi bir finans kaynağına dönüşmesi fikri ve mülkiyet haklarının uluslararası piyasada rekabet gücü avantajı sağlamasıyla birlikte ülkeler tarafından öncelik verilmeye başlanmıştır. Fikri ve mülkiyet haklarının dış ticarete ivme kazanmasıyla, uluslararası arenada yeni anlaşma ve örgütlenmelere zemin hazırlamıştır. Daha açık bir şekilde belirtmek gerekirse; küreselleşme sonucunda ticaret hacmi genişlemekte, uluslararası rekabet ve uzmanlaşma şekil değiştirmekte emek yerine daha fazla bilgi, yaratıcılık ve araştırma-geliştirme (AR-GE) ve ileri teknoloji büyük bir ivme kazanmaktadır (Taş, 2006: 82).

*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

Fikri ve mülkiyet haklarının mal ticaretinden farklı olarak soyut olması ve korumaya yönelik kuralların her ülkede farklılık göstermesiyle beraber imitasyon ürünlere yönelik uluslararası arenada çok taraflı bir çerçevenin olmaması uluslararası ekonomik ilişkilerde sıkıntılara yol açmıştır. Bunun üzerine DTÖ'nün Uruguay Round müzakerelerinde Fikri ve Mülkiyet hakları ile ilgili çalışma yapılmıştır. Bütün ülkeler mal ticareti ile ilgili gerekli hukuki altyapıya sahip olmakla beraber fikri ve sinai haklar alanı yeni gelişmekte olan finansal bir alan olması ve çoğu ülkede fikri ve sinai hakların çerçevesi net olmadığından TRIPS anlaşması zaruri görülmüştür.

TRIPS Anlaşması, Uruguay Round Çok taraflı Müzakereleri'nde GÜ ve Gelişmekte Olan Ülkeler (GOÜ) arasında şiddetli ihtilaflara konu olmuş, sonunda GOÜ'ler imzalamak zorunda kalmışlardır. GÜ'lerin ve beraberinde güçlü uluslararası şirketlerin şiddetle istediği ama GOÜ'ler ile AGÜ'lerin karşı olduğu TRIPS'i imzalamak zorunda kalmalarının nedenleri Bhagwati'ye<sup>2</sup> göre:

- (i) GOÜ'ler (tekstil ve tarım gibi) ihraç ürünlerini GÜ'ler ithalatına, GÜ'lerin TRIPS'iz izin vermeyecekler,
- (ii) Fikri Mülkiyet Haklarının DTÖ bünyesine alınmadığı takdirde, GÜ'ler (ABD gibi) bu hakları ikili ve bölgesel anlaşmalar ile dayatacağına ve kendi Fikri Mülkiyet Haklarına sahip çıkmayan ülkeleri "cezalandıracağına";
- (iii) bazı GOÜ'lerin TRIPS ile beraber kendi ülkelerine yabancı yatırımların artacağı ve teknolojik transferin hızlanacağı ve
- (iv) diğer daha gelişmiş bazı ülkelerin de (Hindistan) kendilerinin fikri mülkiyet yaratıcılığında ciddi potansiyeli olduğunun ve TRIPS ile beraber kendi sektörlerinin de pozitif yönde etkileneceğine yönündeki inançları (Sykes, 2002: s.15).

Uruguay Round Çok Taraflı Müzakereleri sonunda 1 Ocak 1995'de yürürlüğe giren TRIPS Anlaşması, fikri ve sinai mülkiyet hakları

---

<sup>2</sup> Jagdish Natwarlal Bhagwati Hindu-Amerikan ekonomist. Columbia Üniversitesinde Ekonomi ve Hukuk bölümünde eğitim veren ve Serbest Dış Ticaretin sıkı destekçilerindedir.

konusunda tamamen yeni bir anlaşma olmamakla beraber, Paris, Bern, Roma ve Washington Anlaşmaları'na dayalı, mevcut sistemleri bütünleştiren ve aynı zamanda daha geniş kapsamlı, tamamlayıcı bir anlaşmadır. TRIPS Anlaşması fikri ve sınai mülkiyet haklarının korunması ile ticaret ilişkisini kuran ilk uluslararası anlaşma olmuştur. TRIPS'in üçayağı bulunmaktadır. Bunlar; tarafların fikri ve sınai mülkiyet hakları konusunda uymaları gereken minimum standartlar, uygulama ve uyumsuzlukların çözümü (Correa, 2001: 80)dür. Diğer bir deyişle, TRIPS Anlaşması üye ülkelerin fikri ve mülkiyet hakları konusunda uymaları gereken minimum kurallar belirtilmiştir.

30

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

DTÖ bünyesindeki tüm üye ülkeler, gelişmişlik düzeyleri fark etmeksizin, TRIPS'deki patent hakkına uyma zorunluluğunu getirmesi ile üye ülkeler kendi iç hukuklarını uygulama yetenekleri kısıtlanmıştır. Ulus devletlerin kendi iç hukuklarının kısıtlanması ve patent hakkının ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi sonucunda, halk sağlığının söz konusu olduğu durumlarda Fikri Mülkiyet Hakkının getirdiği şartlar arasında ciddi belirsizlikler ve çatışmalara sebep olmuştur. TRIPS anlaşmasına taraf olan ülke sayısının çoğalmasıyla beraber, AGÜ'lerde vuku bulan ve yaygın olan salgın bulaşıcı hastalıkların ilaçlarına erişiminde yaşanan sıkıntı ve engeller beraberinde insan hakları sorunları doğurmaktadır.

TRIPS Anlaşması ile ortaya çıkan patent hakkı uygulamaları tartışmalarında başlıca üç argüman ön plana çıkmıştır. Öncelikle, anlaşma sonucunda az ve gelişmekte olan ülkelerin temel hak olarak sağlık hakkının hayata geçirilmesinde karşılaşılan engellerdir. Diğer bir argüman da, patent sahiplerinin haklarının öncelikli olarak korunması ve az ve gelişmekte olan ülkelerin temel sağlık hakkı olarak belirli kazanımlar olduğu tezidir. Son olarak da, patent hakkı uygulamasının temel sağlık açısı haklarından ziyade farklı ekonomik argümanlara başvurulmasıdır (Sterckx, 2004: 68).

TRIPS Anlaşması Madde 27.1 ile patent korumasının, ürün ya da süreç olsun, her buluş için ve ayırım yapılmaksızın teknolojinin her alanında sağlanması zorunlu hale gelmiştir (WTO, 2015). Bu madde ile beraber koruma düzeyi artırılmış olup, ilaçların patent dışında tutulması engellenmiştir. Patent hakkı ile beraber ilaç firmaları;

*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

- 20 yıl süre ile ürettiği aşı veya ilacın her türlü satış ve üretim sahipliğinin sağlamakta ve
- başka üreticilerin aynı ürünü üretme, kullanma satış ve ithal etmesinde yasak getiriyor.

Böylelikle, AGÜ'lerin ilaç ulaşımında sıkça başvurduğu jenerik ilaç üretimi de yasaklanmış oluyor.

TRIPS Anlaşması İlaç Endüstrisine patent hakları konusunda çok büyük pozitif etkiler yaratırken, TRIPS öncesi İlaç Patent haklarının, çoğu ülkede, 4 ile 7 yıl iken DTÖ'nün bünyesine alınması ile birlikte 20 yıl gibi uzun bir zamana çıkartılmıştır ve bunun sonucunda GOÜ ve AGÜ'ler, özellikle de Afrika Ülkeleri, açısından temel ilaçlara ulaşımında fiyatların yükselmesi, zorunlu lisans, paralel ithalat ve jenerik ilaç üretiminin önüne geçilmesi ile beraberinde çok ciddi sıkıntılar meydana getirmiştir.

AGÜ'ler, TRIPS'de ilaçlara uygulanan patent hakkından önce, ABD ve Avrupa'da patent koruması altındaki pek çok aşı ve ilacı, çok ucuz bir maliyete jenerik olarak, genelde GOÜ'ler olan Brezilya veya Hindistan gibi, üretip kendi piyasalarına sürme olanağına sahiptiler. Anlaşmanın imzalanmasıyla beraber AGÜ'lerin ilaçlara ulaşımındaki avantajları, DTÖ'ye üye olan ülkelerin, ulusal mevzuatlarını TRIPS'e uygun hale getirme şartı ve uyma zorunluluğu ile önemli ölçüde kısıtlanmıştır.

BM'nin şemsiyesi altına girmesiyle uzman bir kuruluş halini alan WIPO'nun amacı, üye ülkeler ve uluslararası kuruluşlarla ortak hareket ederek, tüm dünyada fikri mülkiyet ve sinai haklarının korunmasını teşvik etmektir. WIPO, fikri mülkiyet ve sinai hakların her ülkede farklı uygulanmasının önüne geçmek ve tek bir kurallar silsilesi altında birleştirmek için, fikri mülkiyetin korunmasına ilişkin milli mevzuat ve usullerin uyumlaştırılmasını, endüstriyel mülkiyet haklarına yönelik milletlerarası başvurular için hizmet sağlamayı ve fikri mülkiyet haklarına ilişkin bilgi paylaşımını amaçlamaktadır (Türker, 2014: 22). WIPO'nun DTÖ ile işbirliği anlaşması imzalanmasıyla beraber, DTÖ'nün üye ülkeler üzerindeki etkisi daha da artırılmıştır.

## 1.2. Doha Halk Sağlığı Deklarasyonu

9-14 Kasım 2001 tarihlerinde Katar'ın başkenti Doha'da düzenlenen ve DTÖ üyeleri tarafından onaylanan Doha Sağlık Deklarasyonu Anlaşması;

1. Gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkeleri etkisi altında bırakan sağlık problemlerinin, özellikle HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma gibi salgın hastalıkların sonuçlarının ciddiyetinin farkındayız.

2. Bu sorunlara ulusal ve uluslararası çözümler üretilebilmesi adına DTÖ destekli Mülkiyet Haklarının Ticari Niteliklerini kapsayan TRIPS Anlaşmasının sürecin bir parçası olmasının gerekliliğini vurguluyoruz.

3. Fikir mülkiyetinin korunmasının yeni ilaçların geliştirilmesi açısından önemli olduğunu kabul ediyoruz. Bunun fiyatlar üzerindeki etkisinin de bilincindeyiz.

4. TRIPS Anlaşmasının üyelerin kamu sağlığını koruma amacıyla önlem almalarını engellemediği ve engellememesi gerektiği konusunda hemfikiriz. Buna bağlı olarak TRIPS Anlaşmasına bağlılığımızı vurgulasak da kanaatimiz, bu anlaşmanın DTÖ üyelerinin halk sağlığını koruma ve ilaçları halka ulaştırma hakkının önüne geçecek şekilde yorumlanmaması ve uygulanmaması gerektiğidir. Dolayısıyla DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşmasının bu amaç doğrultusunda istisnai durumlarda sunduğu lehte olanakları sonuna kadar kullanma haklarının altını çiziyoruz.

5. Yukarıda yazan 4'üncü maddenin ışığında TRIPS Anlaşmasına bağlılığımızı dile getirmekle beraber bu istisnalar arasında:

- a) Uluslararası kamu hukukunun yorumlanmasını gerektiren kurallar uygulanırken TRIPS Anlaşmasının gerekleri Anlaşmanın dile getirdiğini esaslar ve amaçlar, özellikle de hedefler ve prensipler çerçevesinde değerlendirilmelidir.
- b) Her üye zorunlu gördüğü koşullarda lisans verme hakkına ve bu lisansların hangi temellere dayandırılarak verileceğine karar vermek hakkına sahiptir.



*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

- c) Her üye neyin ulusal güvenlik açısından acil bir durum olarak niteleneceğine veya neyin ulusal tehdit olarak tanımlanacağına karar vermek hakkına sahiptir. Kamu sağlığını tehdit eden krizler, HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve benzeri salgınlar bu "acil durum" tanımını dahilinde yer almaktadır.
- d) TRIPS Anlaşmasının içerdiği fikir mülkiyeti haklarıyla ilgili maddelerdeki boşluklar, üye ülkelere 3. ve 4.'üncü maddelerle çelişmediği sürece bu boşlukları uygun gördükleri şekilde değerlendirme hakkı tanır.

6. İlaç sanayinde yeterli veya hiç üretim kapasitesine sahip olmayan DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşması dahilinde zorunlu lisans koşullarından etkili bir şekilde yararlanmalarındaki zorlukları görüyoruz. TRIPS içinde bu konuyla ilgilenmek üzere bir konsey kurulmuştur ve 2002'den önce Genel Kurula hesap vermesi beklenmektedir.

7. 66'ncı maddenin 2 numaralı bendinde öngörüldüğü üzere üyeler arasındaki gelişmiş ülkelerin özel sektörlerini ve araştırma kuruluşlarını daha az gelişmiş üye ülkelerdeki şirket ve kurumlara teknoloji transferi yapmaya teşvik etmeyi ve bu tür girişimleri destekleyecekleri yönündeki teminatlarını tekrarlıyoruz. En az gelişmiş ve gelişmekte olan üye devletlerin gelişmişlik düzeyinin baz alınarak, zaruri ihtiyaçlar ve koşullarının, ekonomik, mali ve idari kısıtlamalarının ve uygulanabilir bir teknolojik temel yaratmak için esneklik gereksinimlerinin ışığında, bu üyelerden Madde 3, 4 ve 5 dışında bu Anlaşma hükümlerini, 1 Ocak 2016 tarihine kadar uygulamaları istenmeyecektir. TRIPS Konseyi, az gelişmiş bir üye ülkenin usulüne uygun gerekçelere dayalı talebi üzerine bu süreyi uzatacaktır.<sup>3</sup>

*"Doha Deklarasyonu 1'inci maddesinde, AGÜ'lerdeki halk sağlığı problemlerinin önemi vurgulanmış ve yaygın bulaşıcı hastalıklar olan, HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer salgın hastalıkları acil önlem alınması*

<sup>3</sup> Doha Sağlık Deklarasyonu DTÖ web sayfasından İngilizce'den Türkçeye çevrilmiştir. Sağlık Deklarasyonunun İngilizcesi için bkz. [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) (e.t.: 07.06.2018).

gereken hastalıklara örnek olarak gösterilmiştir. Böylelikle, ucuz ilaçlara ulaşımında zaman sıkıntısını önüne geçmek için patentli ilacın patent süresinin bitmesinin beklenmeden, ilacın jenerik versiyonu üzerine çalışma ve testlerin başlanması ki patent süresi biten ilacın derhal piyasaya çıkabilmesi için ve jenerik ilacın test sonuçları yetkili sağlık otoritesinden onay alınmasına izin" (Correa, 2001: 85) verilebilmesi içinde ayrıca Doha Sağlık Deklarasyonunda belirtilmiştir. Böylelikle, üye ülkelerin patent sahibinin haklarını korunmasında patentin yasal kullanımı ile çelişmemek ve patent sahibinin meşru çıkarlarını haksız biçimde zedelememek koşuluyla, bazı istisnalar tanımalarına izin vermekle beraber jenerik ilacın, asıl ilacın patent süresi dolmasıyla eşzamanlı piyasaya çıkabilmesinin temini amaçlanmaktadır.

34

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

### 1.3. Paralel İthalat ve Zorunlu Lisans

Doha Deklarasyonunun buraya kadarki hükümlerin kullanılması olasılığı genelde AGÜ'lerdeki teknolojik altyapının gereksinim ihtiyacını gerektirir. Unutulmamalıdır ki, AGÜ'ler aynı zaman da teknolojik altyapıdan uzak ve her ne kadar zorunlu lisans veya ilaç patent hakkını ihmal etmek lüksüne sahipse de, bu ilaçların üretimi noktasında yaşanabilecek sıkıntılar baz alınarak, TRIPS'e "Paralel İthalat" izni de eklenmiştir. Anlaşmada paralel ithalat ile AGÜ'lerin ilaçlara ulaşımında patent sahibinin iznine gerek duymaksızın başka bir ülkeye ithalatı ya da satışının önünü açmıştır.

Ülkeler, patent hakkına sahip bir ürünün farklı bir ülkede yasal yollarla (kendi rızasıyla ya da zorunlu lisanslama ile) piyasaya sürülmüşse, bu patent hakkı dolmamış ürünün kendi ülke iç piyasasına girmesine izin verebilmektedirler (Shadlen, 2004: 87). Patent sahibinin piyasaya sürdüğü ürün üzerinde kullanımı veya yeniden satışı ile ilgili imtiyaz gücü kalmamaktadır. Örneğin, herhangi bir ilacın 250 dolara satıldığı Fransa'da ve aynı ilacın 320 dolara satıldığı Türkiye'de, Türk firması veya devleti aynı ilacı Fransa'dan alıp kendi ülkesinde ucuza satma hakkına sahiptir, ilaç firmasının iznine ihtiyaç duymadan.

Patent ürünü sahibi, patent hakkından doğan haklarının kullanımını, başka bir ülke veya kendi iç piyasasında, belirli bir ücret karşılığında sözleşme ile başkasına patent lisansı devredebilmektedir. Patent hakkı sahibinin buluş veya ürün üzerinde patent hakkı devam etmekle beraber kullanım hakkı patent lisansını alan kişiye aittir. İki taraflı,

isimsiz ve yazılı geçerlilik koşuluna tabi olan lisans sözleşmeleri, patent sahibinin buluşunu kullanmadaki tekel durumunu zayıflatmaktadır. Patent lisansının inhisari nitelikte olması istisnai bir durumdur (Erdem, 2002: 133-134). Patent lisansı ile birlikte finansal açıdan güçlü olan ülkelerin ihtiyaç duydukları buluşların kullanım haklarını satın alabilmektedirler.

Doha Sağlık Deklarasyonu'nun 5'inci maddesinin b. bendinde belirtildiği üzere, "her üye zorunlu gördüğü koşullarda lisans verme hakkına sahiptir". Zorunlu lisans, devletin bir kamu kurumu ya da üçüncü tarafa patent sahibinin rızası olmaksızın patentli bir malın üretim ve dağıtımına izin vermesi olarak tanımlanmaktadır (Shadlen, 2004: 89). Zorunlu lisansın alınabilmesi için belirli şartların oluşması gerekmektedir. Zorunlu lisans ancak kamu yararı ve sağlığına yönelik konularda kullanılabilir. Herhangi bir ülkedeki toplum yararına kullanımı zaruri olan hallerde, örneğin ölümcül bulaşıcı hastalıkların önlenmesi için gereken ilaçların üretilip veya kopyalanması ya da ülkenin gelişimi önünde ciddi engel teşkil edilecek hallerde kullanımına izin verilmektedir.

Zorunlu Lisans sayesinde AGÜ'ler GOÜ'lerdeki herhangi bir ilaç şirketine jenerik ilaç üretme lisansı verebilmektedir. AGÜ'lere verilen zorunlu lisans ile jenerik ilaç üretebilme hakkı, AGÜ'ler için ciddi fırsatlar yaratmaktadır. Birincil olarak, jenerik ilaçlar, patentli ilaçların fiyatlarının düşmesine sebep olmaktadır. İkincil olarak da, jenerik ilaçların orijinal ürüne nazaran çok daha ucuz olması alt gelir grubundaki vatandaşların kolaylıkla satın almaları sağlanmaktadır.

## **2. AZ GELİŞMİŞ ÜLKELERDEKİ SALGIN HASTALIKLAR VE İLAÇ ULAŞIMI**

### **2.1. Sıtma (Malaria)**

Günümüz dünyasında her yıl 160 - 250 milyon kişi sıtma (malaria) hastalığına yakalanmakta ve bu hastaların her yıl ortalama 500,000 ölümle sonuçlanmaktadır. Tedavisi mümkün ve önlenabilir bir hastalık olan Sıtma'dan, "2017 yılında 445.000 ölümle sonuçlanmış ve bu ölümlerin % 50'si 5-yaşın altındaki çocuklar oluşturmuştur. Diğer taraftan ölümlerin % 91'i AGÜ'ler olan Afrika kıtası ülkelerde vuku bulmuştur." (DSÖ, 2017, <http://www.who.int/>, e.t.: 07.10.2017).

Sıtma hastalığının Afrika'da yaygın olmasının temel sebepleri arasında yoksulluğun verdiği etkiyle yeterli beslenememekten kaynaklı direnç kaybı, hızlı iklim değişiklikleri, kirli su ve çevresel faktörler ile beraber tedavi edici ilaçları alacak bütçeye sahip olamamaktır.

Sıtma hastalığından korunabilmek ve kontrol altına alabilmek için önem arz eden farklı alternatifler bulunmaktadır. İlk alternatif, insanların yaşadığı bölgelerdeki sivrisinekleri ilaçlama veya başka bir yöntem ile yok ederek veya başka insanlara bulaşmasının önüne geçmek; yani sivrisinek mücadelesidir. Diğer bir alternatif ise, sıtmaya yakalanan insanların tedavi edilip, sıtma parazit kaynağını yok edilmesidir (Akdur, 2001: 7). Ülkemizde, şehir belediyeleri tarafından yaz aylarına geçiş öncesi tüm şehirlerde ilaçlama yapılmasının nedeni sıtma parazitlerinin yok edilmesi amacıyla yapılmaktadır.

36

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

**Tablo 1:** Sıtma İstatistikleri

2016 yılı itibarıyla sıtma enfeksiyon yakalanan kişi sayısı 216 milyon. Sıtma enfeksiyonuna yakalananların % 90'ı Afrika bölgesinde vuku bulmuştur.	Sıtma enfeksiyon hastalığından toplam ölümlerin % 50'si 5-yaş altındaki çocuklar	Sıtmadan kaynaklanan ölüm oranları dünya genelinde 445 000 ve bu ölümlerin % 91'i Afrika bölgesinde gerçekleşmiştir.
---	--	--

**Kaynak:** Dünya Sağlık Örgütü, Küresel Sıtma Raporu 2017, <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259492/9789241565523-eng.pdf?sequence=1>, (e.t. 03.04.2018)

### Tüberküloz

Tüberküloz (*mycobacterium tuberculosis*) adı verilen bir basille oluşan bulaşıcı bir hastalıktır. Tüberküloz, çoğunlukla akciğerlerde olmak üzere tüm organlarda görülebilmektedir. Tüberküloz tedavi edilebilir ve iyileşme sağlanabilir. (DSÖ, 2017, <http://www.who.int/>, e.t.: 07.10.2017). Dünyadaki en ölümcül 10 hastalıktan biridir. Bununla beraber, dünyadaki bütün hastalıkların % 2,5'ünü ve önlenemez ölümlerin yüzde 26'sını oluşturmaktadır. DSÖ raporuna göre, 2016 yılında 10 milyona yakın insan tüberküloz hastalığına yakalanmış ve bunların 1,7 milyonu ölümle sonuçlanmıştır.

Tüberküloz hastalığı yalnızca aktif olarak tüberküloz bulunan kişiler bulaştırabilir. Hastalık insanlar arasında hava yolu ile bulaşmaktadır. Tüberküloz mikrobunun taşıyan kişilerin öksürme ve hapırma sonucu havaya yayılan basiller, aynı havayı soluyan kişiler tarafından alınır. Özellikle, kapalı ortamlarda tüberküloz mikrobunu taşıyan kişilerle aynı havayı uzun süre solumak hastalığa davetiye çıkartmaktadır. Tüberküloz mikrobunu soluyan kişilerin az bir kısmında hastalık gelişir. Bu da, kişinin, vücut direnci ve bağışıklık sisteminin kuvveti hastalığın önüne geçmesinde büyük önem arz etmektedir. Tüberküloz hastalığı, solunan mikrobun sayısına, hastalık yapma gücüne, kişinin direncine, bağışıklık sisteminin kuvvetine göre farklılık gösterir. Hastalık tabak, bardak veya diğer nesnelere bulaşmaz. Tüberküloz hastalığının yakalanma riskinin yüksek ve yaygın olduğu yerler;

- Tüberküloz hastalığına yakalanmış kişilerle uzun süre aynı ortamda kalanlar,
- Tüberküloz hastalığın yaygın olduğu ülkelere gidenler,
- Bağışıklık sistemini zayıflatan kanser, HIV/AIDS gibi hastalıklara yoğun olduğu,
- Toplu yaşam yerlerin ve nüfusun yoğun olduğu bölgeler ile
- Yoksulluk ve kötü yaşam koşullarının bulunduğu bölgeler.

Tüberküloz ile mücadelede dünya genelinde her yıl daha da iyiye gitmiştir ve 1990 yılından günümüze tüberküloz ölüm oranları % 50 oranında düşüş göstermektedir. Doha Sağlık Deklarasyonunun ilan edildiği 2001 yılından sonra, tüberküloz ölüm oranların grafiğinde dikey bir düşüş gerçekleşmiştir. GÜ'lerin tümü ve GOÜ'lerin birçoğunda, Türkiye gibi, tüberküloz hastalığı için ilaçlar ücretsiz verilmektedir. AGÜ'ler çok güçlü bir ilaç tedavisi gereksinimi duyan tüberküloz hastalığı için gerekli ilaç ve tedavilere ulaşımında ciddi engellerle karşılaşmaktadırlar.

## **2.2. AIDS/HIV**

İnsan ırkının sıtma, tüberküloz ve AIDS/HIV yüzünden çektiği onca acıya ek olarak yetişkinlerde yüksek ölüm oranlarıyla dikkat çeken HIV/AIDS, toplumların sosyoekonomik gelişimlerini olumsuz yönde

etkileme potansiyeliyle diğerlerinden ayrılmaktadır. Bahsi geçen ölüm oranları özellikle AGÜ'lerden olan Afrika'nın Sahra çölünün güneyinde kalan ülkelerde yıkıcı sonuçlara gebedir. Geçtiğimiz on yılda HIV/AIDS hastalıklarının tedavisinde ilerleme gösterilmiş olsa da HIV salgını dünya sağlığını tehdit eden ve önümüzdeki on yıllarda etmeyi sürdürecektir en önemli salgın sonucu ölüm sebeplerinden biridir.

Şüphesiz toplum sağlığı açısından önemli bir tehdit olarak duran en önemli salgın hastalıkların başında HIV/AIDS gelmektedir. Diğer bulaşıcı hastalıklardan farklı olarak birden fazla farklı şekilde bulaşabilmesi ve günümüz tıp dünyasında hala kesin bir tedavi yöntemi geliştirilmemesi nedeniyle, AIDS en tehlikeli ve önemli bulaşıcı hastalıkların başında gelmektedir. HIV virüsü tüm insanlar arasında herhangi bir ayırım gözetmeden günden güne çoğalmaktadır. Tıp dünyasında, bu alan üzerine çalışmalarını sürdüren bilimadamları, HIV virüsünün önüne geçebilmek için yapılabilecek en önemli şeyin AIDS karşısında korunmanın insanlara farklı eğitim modelleriyle anlatılması ve AIDS'e karşı bilinç düzeyinin artırılmasıdır. Uzmanlar bu doğrultuda hem tıp dünyasının tüm olanaklarını seferber etmekte hem de çeşitli kitle iletişim araçlarıyla, sivil toplum örgütleriyle ve gönüllü kuruluşlarla toplumun dikkatini çekmeye çalışmaktadırlar. Bu yolla çeşitli eğitim programları geliştirerek eğitim çalışmalarına yön ve destek vermeye çaba harcamaktadırlar (Kutlu ve Babadoğan, 2000: 18).

DSÖ ve Birleşmiş Milletler HIV/AIDS Ortak Programı (UNAIDS), verilerine göre dünyada HIV ile yaşayan halen 36.9 milyon kişi var ve bunların 16,8 milyonu kadınlar ve 3,2 milyonu da 15 yaş-altı çocuklardan oluşmaktadır. 2017 yılında HIV virüsüne 1.8 milyon kişi yakalanmıştır. Bununla beraber, 2017 yılında 940 bin kişi AIDS hastalığı yüzünden hayatını kaybetmiştir. İlk AIDS vakasının tespit edildiği 1981 yılında bugüne 39 milyon kişi hayatını kaybetmiştir. HIV'nin en yoğun olduğu bölgeler AGÜ ile bir kısım GOÜ'lerden oluşmaktadır. Afrika, HIV'den en çok etkilenen ülkelerin başını çekmektedir. Dünyada ki tüm HIV oranlarının hemen hemen % 71'i Afrika ülkelerinde kendini göstermektedir.

*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

**Tablo 2:** Küresel AIDS Salgın Raporu /2017

DSÖ-HIV Departmanı	
2017'de HIV Hastalığıyla Yaşayan Kişi Sayısı	36.9 Milyon
2017'de HIV Virüsüne Yakalanan Kişi Sayısı	1.8 Milyon
2017'de AIDS/HIV Ölümleri	940 Bin

*Kaynak: DSÖ HIV Bölümü, Küresel AIDS Salgın Raporu, 2017*

*<http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>, (e.t. 03.04.2018)*

Tüm bu zorluklara rağmen başarılar elde edilmiş ve umut verici gelişmeler görülmüştür. Özellikle son on yılda bu salgını hedef alan küresel çabada ciddi bir artış ortaya çıkmıştır. Tablo 3'de görüldüğü gibi, Doha Sağlık Deklarasyonu kabul edildiği 2001 tarihi itibarıyla ve beraberinde tatbikî de toplumsal sivil kurumların ve kişisel yardım kuruluşlarında etkisiyle, dünyada HIV/AIDS nedenlerinden ölen insan sayısı ciddi anlamda düşmüştür. Pek çok ülkede yeni HIV vakalarının sayısında azalma olduğu görülmekle beraber kaynakları yetersiz ülkelerin HIV tedavisine erişimi son on yılda ciddi bir artış göstermiştir. DSÖ'nün raporlarına göre 2017 yılı sonunda HIV virüsüyle yaşayan 21.7 milyon kişi anti-retroviral terapi (ART) görmektedir, bu hastalardan 11,7 milyonu düşük ve orta gelirli ülkelerde yaşamaktadır.

### 3. TEMEL İLAÇLARA ULAŞIMDA YAŞANAN SIKINTILAR

DSÖ, Temel Sağlık Hizmetlerinin geliştirilebilmesi ve daha sağlıklı bir toplum oluşturulabilmesi için halk sağlığı politikalarını sağlığı koruma ve geliştirme politikaları ile risk faktörlerinin ortadan kaldırılması olarak tanımlamış ve dünyanın daha güvenli bir geleceğe sahip olabilmesi için tüm ülkelerde halk sağlığı alt yapısının geliştirilmesini ve halk sağlığı politikalarının yaygınlaştırılmasını önermiştir. (DSÖ, 2017, <http://www.who.int/>, e.t.: 07.10.2017).

Halk Sağlığı hakkında çeşitli tanım anlaşmazlıkları kimi zaman kavram olarak kimi zaman da algılama olarak değişmekler beraber, geliştirilebilecek en yüksek temel sağlık hakkı, DSÖ'nün Anayasası'nın kabul edildiği 1946 yılından bu yana uluslararası toplum tarafından "standart bir hak" olarak tanınmaktadır (Leary, 1994: 25). Bu birey olur veya toplumun tümüne olur fark gözetmez.

Birleşmiş Milletler İnsan Hakları Yüksek Komiseri, Mary Robinson; "Sağlık hakkı sağlıklı olma hakkı demek değildir; yoksul ülkelerin kaynakları olmadığı halde pahalı sağlık servisleri kurmaları demek de değildir. Sağlık hakkı, hükümetlerin ve yöneticilerin mümkün olan en kısa zamanda herkesin ulaşabileceği ve yararlanabileceği bir sağlık sistemini kuracak politikalar ve eylem planları ortaya koymalarını gerektirir. Bunun gerçekleşmesini güvence altına almak, hem insan haklarıyla uğraşanların hem de halk sağlığı çalışanlarının vermeleri gereken en büyük mücadeledir (Robinson, 2002: 34-35)."

40

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

Halk sağlığının en önemli ve başlıca emplikasyonlarının başında "temel ilaçlara ulaşım hakkı" gelmektedir. Temel ilaçlara erişim hakkının, insan hakkı olarak kabul görmesi ve farklı uluslararası belge ve dokümanlarda bahsedilmeye başlaması yirminci yüzyılın son çeyreğinde söz konusu olmaya başlamıştır. Bu yönüyle, temel ilaçlara erişim hakkı, insan hakları kategorilerin en yenilerinden görülmektedir (Görkem, 2009: 224). Toplum sağlığı için zaruri olan temel ilaçlara ulaşımın insan haklarının bir parçası haline gelmesi son yıllarda yaşanan ölümlerin etkisi yüksektir.

Temel ilaçlarına erişim hakkının insan hakkı olarak nitelendirilmesinin son çeyrek yüzyılda gerçekleşmesi nedenlerinin başında ilaç endüstrisinin son dönemlerde yaygınlık kazanmasıdır.

DSÖ'ne göre "temel ilaçlar", belirli bir coğrafyadaki yerleşik olan veya olmayan nüfus çoğunluğunun bulaşıcı hastalıkların önlenmesine etki eden ilaçlardır. Bu sebepten ötürü, bu tarz ilaçların bulunurluğu, ulaşılabilirliği ve tüm toplum kesimlerin karşılayabileceği bir fiyattan elde edilebilir olmalıdır. AGÜ'lerdeki halkın büyük çoğunluğu, HIV/AIDS gibi hastalıklarla yaşama imkanını sağlayan ilaçlar olmasına rağmen, bu ilaçlara ulaşımında ciddi engellerle karşılaşmaktadırlar. AGÜ'lerdeki salgın hastalıkların tedavi edici ilaçlarına ulaşımındaki engellerin temelinde AGÜ'lerdeki yoksulluğun etkisi ve TRIPS ile beraber ortaya çıkan ve "patent hakkı"ndan dolayı yasaklanan jenerik ilaç üretimi ve paralel ithalat yasağı, yüksek fiyatta ki ilaçları karşılama imkanlarından yoksun olmaları, kötü çevresel ve sağlık altyapılarıdır.



*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

Temel ilaçlara erişim hakkının toplum sağlığı ile ilgili önemine rağmen hala, BM ve DSÖ raporlarına göre, küresel ölçekte ciddi problemler ile karşılaşmaktadır. BM Özel Raportörü Paul Hunt'ın 2007 yılında yayınladığı "İlaç Firmaları İçin İlaçlara Erişimle İlgili İnsan Hakları Rehberi"nde, dünya üzerinde 2 milyar insanın temel ilaçlara erişemediğinden bahsetmektedir. Aynı raporda, dünyadaki ilaçların % 90'ının dünya nüfusunun % 15'i tarafından tüketildiği vurgulanmaktadır (Görkem, 2009: 225). İlaç fiyatlarının yüksekliği nedeniyle her yıl milyonlarca insan AIDS/HIV, Sıtma ve Tüberküloz gibi hastalıklardan hayatını kaybediyor. Son elli yılda pek çok başarı elde edilmiş ve son yirmi yılda temel ilaçlara ulaşabilen insan sayısı ikiye katlanmış olsa da hala milyonlarca kişi hayati önem taşıyan ilaçlara ve aşılaraya uygun fiyata ulaşamıyor. DSÖ'nün tahminlerine göre dünya nüfusunun üçte biri hala temel ilaçlara erişim şansına sahip değil ve bu oranlar Asya ve Afrika'da halkın yüzde ellisini aşmaktadır.

#### **4. TRIPS ÖNCESİ VE SONRASI AGÜ'LERDE HALK SAĞLIĞI**

Dünya üzerinde, yaklaşık olarak 1, 7 milyar insan hayatlarını kurtaracak ilaçlara erişebilme şansına sahip değil. Bu insanların % 80'i bahsi geçen ilaçlara ulaşmaktaki yetersizliğin sağlıklı bir topluma dönüşmenin önündeki en büyük engel olduğu AGÜ'lerde yaşamaktadırlar. Temel ilaçların tedariki sağlık sisteminin işlediğinin güçlü bir göstergesidir. Dahası kaynakları yetersiz ülkelere ve bu ülkeler içindeki bölgelere (özellikle bu ilaçları üretme kapasitesi olmayan ülkelere) gerekli ilaçların ulaştırılması uluslararası ve bölgesel ticaret anlaşmalarına ve o ülkelerin ulusal güvenlik kanunlarına bağlanmıştır.

DTÖ bünyesinde TRIPS Anlaşması imzalanmadan önce GOÜ veya AGÜ'ler temel ilaçlara ulaşımında fiyat olarak çok ucuza mal olabilen jenerik ilaçlar ya da zorunlu lisans veya paralel ithalat yöntemleri sayesinde rahatlıkla ulaşabilme imkanlarına sahiptiler. Aynı zamanda bu ülkeler ilaç endüstrisinde çok sıkı önlemlerden yoksun idiler ve patent hakkını da 4 yıl gibi kısa bir süre ile sınırlandırmışlardı. 1 Ocak 1995 yılında, GÜ'in öncülüğünde Fikri Mülkiyet Haklarının DTÖ'ün bünyesine alınması ile birlikte, TRIPS Anlaşmasının beraberinde getirdiği patent koruma hakkı ile patent sahibinin koruma

standartlarını ileri derecede güçlendirmiş ancak ulus devletlerin karar alma güçlerini de azaltmıştır (Sterckx, 2004: 64). DTÖ bünyesine imzalanan TRIPS’de, ilaçlara verilen patent hakkı ile AGÜ’lerde halk sağlığı bakımından çok ciddi olumsuzlukları beraberinde getirmiştir.

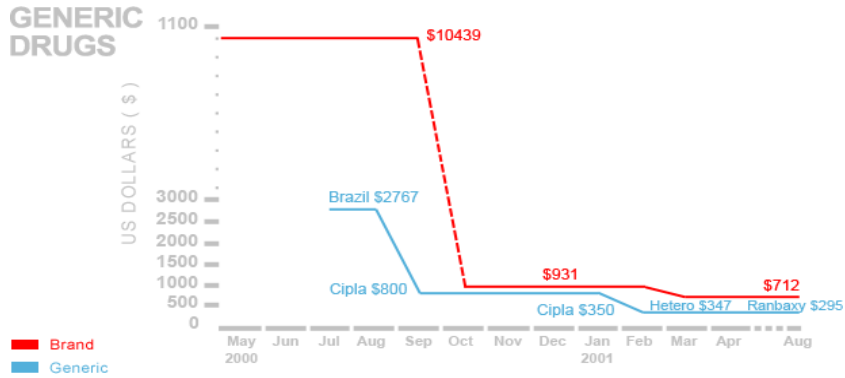
Genel itibariyle yoksul ülkelerde baş gösteren ve yetersiz beslenme, kirli su ve bakımsızlık gibi sorunların tetiklediği sıtma ve tüberküloz gibi bulaşıcı hastalıkların yaygın olduğu AGÜ’lerde halk sağlığı ciddi biçimde etkilenmiştir. AGÜ’lerde TRIPS Anlaşmasından önce de bu hastalıklar mevcut ve yaygın idi, ama ilaçlara ulaşım jenerik ve paralel ithalat yoluyla çok rahat, ucuz ve hızlı ulaşma imkanına sahip idiler.

42

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

Aşağıdaki (Şekil 1) patent tescilli orijinal ilaç fiyatları üzerindeki jenerik ilaç rekabetinin etkisini göstermektedir.

**Şekil 1:** Jenerik ve Tescilli Antiretroviral İlaçların Satış Fiyat Kıyaslaması



Kaynak: <http://www.avert.org/antiretroviral-drug-prices.htm>. (e.t. 10.06.2018)

Yukarıdaki (Şekil 1)'de görüldüğü üzere, jenerik ilaçlar ile orijinal ilaçlar arasında ciddi fiyat farklılıkları oluşmaktadır. Anti-retroviral (ARV) kombinasyonları veya kokteyl terapiler çağımızın belası HIV virüsünün yok etmese de AIDS hastalığıyla boğuşan insanların hayatlarına idame etmelerini sağlayabilmektedir. ARV kombinasyonları ve kokteyl terapiler, 1996 yılından beri tıp dünyasında HIV virüsü ve AIDS hastaları için kullanılmaktadır. Bu tür tedavi yöntemi hastalığı yok etmese de ve belirli yan etkileri olsa

*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

da HIV pozitif hastalarının yaşam kaliteleri ve sürelerini - en azından Batı ülkelerinde - azımsanmayacak ölçüde artırmaktadır (Joseph, 2003: s. 439). Antiretroviral ilaçlar, AIDS'i tedavi etmiyor; ancak düzenli olarak alındığında HIV pozitif bir hastanın ömrünü uzatıp yaşam kalitesini yükseltebiliyor. Bu yeni kuşak ilaçlara erişim hayati önem taşıyor. Çünkü HIV/AIDS tedavisi görüp de birincil müdahale ilaçlarına karşı direnç geliştiren hastaların sayısı giderek artmaktadır.

Ancak ARV'lerin pahalı olması dünyada az gelişmiş ülke gruplarının gerekli bütçeye sahip olamamasından kaynaklı bu tür tedavi yöntemlerinin maliyetini karşılayamaması sonucunda ciddi sorunlar yaratmaktadır. HIV virüsünü taşıyan ve AIDS hastalarının çoğunluğu fakir ülke gruplarında ikamet etmektedirler. DSÖ'nün istatistiklerine göre, HIV/AIDS hastalığına sahip insanların % 90'ını AGÜ ve GOÜ'de yaşamakta ve bu hastaların çoğu bu terapi yöntemlerine erişim sağlayamamaktadır. Bunun temel sebebi de patent hakkını ilaç fiyatlarında ciddi bir artışa mahal vermesi ve jenerik ilaçlara getirilen sınırlandırmalardır. Şekil 1'de görüldüğü gibi, jenerik ilaçlar erişebilirlik yasaklandığı anda ilaç fiyatları ciddi fiyat farklılıkları yaratmaktadır. Sınır Tanımayan Doktorlar Örgütü'nün, HIV/AIDS hastalarına kullandıkları jenerik ilaç ARV'lerin % 70 Hindistan'da üretilmektedir. Jenerik ilaçların dağıtımının ve ulaşılmasının önemi ile beraber, rekabetinde etkisiyle hasta başına ARV'lerin yıllık \$15,000 mal olduğu bir yerde jenerik ilaçlar sayesinde bu rakam \$150'a kadar düşmektedir."

İnsan hayatının en büyük can kayıplarına yol açan, kötü yaşam şartlarının, kirlı su, yiyecek kıtlığı, fakirlik gibi sebeplerin doğurduğu dünyada en yaygın bulaşıcı hastalıkları; AIDS/HIV, Sıtma ve Tüberkülozdur. Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre; AIDS/HIV, sıtma ve tüberkülozdan ölen insanların % 99'u GOÜ ve AGÜ'lerde yaşamaktadırlar. Aynı raporda, 2012 yılında, AIDS/HIV'den 1,1 milyon, Sıtma'dan 660 bin ve 2011'de de tüberkülozdan 1,43 milyon insanın ölümüne yol açmıştır ve bu salgın hastalıkların hemen hemen hepsi GOÜ ve AGÜ'lerde, özellikle de Afrika'da vuku bulmuşlardır. Sivil Toplum Kuruluşların haklı tepkileri ve GOÜ ile AGÜ'lerin baskıları sonucu 2001 yılında Doha Bakanlar Konseyi TRIPS'in patent hakkını GOÜ ve AGÜ'ler lehine esnetilmiş yeni maddeler eklenmiştir. Şüphesiz, Doha Deklarasyonu bir bakıma GÜ'lerin patent koruması uygulamalarının önüne geçmek için önemli bir adım olmuştur ama yeterli olmamıştır.

## 5. DOHA SAĞLIK DEKLARASYONUNUN AGÜ'LERİN İLAÇLARA ULAŞIMDA ETKİLERİ

Doha'da yapılan konferansın açılışında bir konuşma yapan DSÖ Başkanı GroHarlem Brundlant (DSÖ, 2015); delegelere sağlık hizmetine ulaşım temel bir insan hakkıdır ve hepimiz bunun gerçekleştiğini görmek durumundayız. Bu sağlık kuruluşlarına, koruyucu ve tedavi edici hizmetlere ve tabii ki ilaca ulaşmak demektir. 21. yüzyılın başında bugün dünya nüfusunun 1/3'ü sağlıkları için gerekli ilaca ulaşmamaktadırlar. DSÖ, ilaca ulaşımın; ilaçların doğru seçimi ve kullanımı; yeterli ve düzenli finansmanının olması; ulaşılabilir fiyatlar ve güvenilir bir dağıtım sistemi ile mümkün olacağını bilmektedir." Brundlant'ın açıklaması aslında bir noktada, ilaçlara ulaşım da çok ciddi sorunların devam ettiğinin ve bugüne kadar yapılanların yeterli olmadığını bir kanıttır. Doha Deklarasyonu sonucunda GOÜ ile AGÜ'lerde halk sağlığı gerekçesiyle ilaçların patent korumasına getirilebilecek istisnalar konusuna açıklık getirilmiştir.

TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığına ilişkin Doha Deklarasyonu temel amacı AGÜ'lerin halk sağlığı için gerekli olan ilaçlara ucuz ve hızlı şekilde erişimini hızlandırmaktır. Doha Deklarasyonunun AGÜ ve GOÜ'deki halk sağlığı için geliştirdiği düzenlemesi, TRIPS'in üye ülkelerin kamu sağlığına yönelik önlemler almalarını engelleyemeyeceğinin ve fikri mülkiyet hakkı korumasının yeni ilaçların geliştirilmesi bakımından önemli olduğunun vurgulanmasıdır (Bak, 2011: 113-114).

Bununla beraber, Doha Deklarasyonunun 4'üncü maddesinin belirtildiği üzere, "TRIPS Anlaşması üye devletleri kamu sağlığını korumak için gerekli tedbirleri almak konusunda engellemektedir ve engellememelidir." hükmü gereğince AGÜ'lerin kamu sağlığı söz konusu olduğu bir durumda TRIPS Anlaşmasının hükümlerinin uygulamama hakkını sahip olmaları sağlanmıştır.

### 5.1. Doha Sağlık Deklarasyonu'ndaki Belirsizlikler

TRIPS'in Doha Sağlık Deklarasyonu sonucunda eklenen yeni maddeler ile her ne kadar GOÜ ve AGÜ'lerdeki Halk Sağlığı için

*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

temel ilaçlara erişim ile ilgili problemler ortadan kalktığı gibi gözüke de beraberinde yeni problemlerle karşılaşmaya başlanılmıştır.

Patent hakkı kullanımı bitmemiş ilacın “zorunlu lisans” ile üretebilme veya “paralel ithalat” ile ilacın en ucuz olduğu yerden ithal etme izinleri AGÜ'lere ciddi kazanımlar sağlamakla beraber, ilaç firmalarının patent hakkı karlarını azaltacak gibi görünüyor, en azından AIDS/HIV, sıtma ve tüberküloz aşıları için. Devletler arasındaki ikili ve bölgesel anlaşmalar da yer alan hükümlerin geçerliliğini kullanmak isteyen ilaç firmaları GÜ'ler üzerinde ciddi baskılar oluşturmaktadırlar, GOÜ ile AGÜ'lerde kimi zaman GÜ'ler üzerinde güçlü lobi faaliyetlerini kullanarak kimi zaman da Doha Deklarasyonundaki boşluk ve açıklıklarını kullanarak sonuçları kendi lehlerine çevirmeye çalışmaktadırlar.

Doha Deklarasyonu sonucunda AGÜ'lere verilen “ulusal acil durumlarda” “zorunlu lisans” hakkının açık bir biçimde ifade edilmemiş olması, Doha Deklarasyonunun 5'inci maddesindeki, “her ülke zorunlu lisans verme ve bu lisansları ne şekilde vereceğini belirleme hakkına sahiptir” maddesi ve ülkeler arasındaki ikili ve bölgesel anlaşmalarını kullanan ilaç firmaları ciddi belirsizlikler yaratmaktadır. Örneğin, ABD, Kanada ve Meksika tarafından oluşturulan Kuzey Amerika Ülkeleri Serbest Ticaret Anlaşması (NAFTA)'ya göre “zorunlu lisans hakkının ancak patent hakkının bitiminde veya “ulusal acil durumlarda”, ve bu hakkında verilebilmesi için de yeni oluşturulacak bir kurulun, DTÖ'den bağımsız ve daha yetkili, kararı doğrultusunda ancak izin verilebilir (Kerry ve Lee, 2007: 9).” Halbuki Doha Deklarasyonu 5'inci maddesinde “ulusal acil durumlarda” DTÖ üyesi ülkeler patent hakkını iznine ihtiyaç duymadan “zorunlu lisans” hakkına sahiptirler der. Bu maddeden de anlaşılacağı üzere NAFTA üyesi ülkelerin, TRIPS'den edindiği kazanımları kullanım hakları yok sayılmaktadır.

Paralel ithalat, daha önceden açıklandığı gibi ilacın en ucuz olduğu ülkeden ithal edilebilmesi, AGÜ'lerin yetersiz teknolojik altyapı ve hammadde eksiklerinden dolayı üretememe olasılığı göz önünde bulundurularak, GOÜ'lerden temel ilaçlara hızlı ve ucuz erişebilmesi için geliştirilmiştir. GOÜ'lerin, özellikle Hindistan ve Brezilya, TRIPS Anlaşmasının hükümleri gereği kendi iç piyasasını da patent standartlarını yükseltmesi ile beraber AGÜ'lerin ucuz ilaç bulma şansını minimize etmektedir. AGÜ'lerin teknolojik altyapı yetersizliği,

bilgi eksikliği ve ilaç için gerekli hammadde yoksunluğundan dolayı ilaçları üretmediklerinden dolayı GOÜ'lerden ithal etme fırsatları kapanmaktadır. GOÜ'lerin TRIPS'ın jenerik ilaçlarındaki kısıtlamalarından dolayı patent hakkı olan ilaçları üretmemeleri ve üretimlerini patentsiz ilaçlara kaydırmaları, AGÜ'lerin mevcut ilaçlara ucuz fiyata erişebilme olanaklarını ortadan kaldırmıştır.

Serbest Ticaret Anlaşmaları, ikili anlaşmalar, NAFTA benzeri ve daha nice ikili ve bölgesel anlaşmalardaki maddelerin yükümlülükleri sonucunda, AGÜ veya GOÜ'lere TRIPS sayesinde verilen haklar, DTÖ'nün herhangi bir yaptırım gücüne sahip olamaması ve güçlü ilaç firma lobilerin faaliyetleri ile birlikte çoğu zaman engellenmektedir. İlaç firmaları, "ulusal acil durumlar", "makul süre" ve benzeri kavramları tam olarak tanımlanmamış ve diğer ülkelerdeki ikili veya bölgesel anlaşmalardaki maddeleri baskı unsuru olarak kullanarak hem AGÜ'lerin hem de GOÜ'lerin Doha Deklarasyonu sonucunda verilmiş haklarının önüne geçebilmektedirler.

46

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

## 5.2. Doha Sonrası AGÜ'lerde Halk Sağlığı

Son 14 yılda temel ilaçlara ulaşabilen insan sayısı ikiye katlanmış olsa da hala milyonlarca kişi hayati önem taşıyan ilaçlara ve aşılarla uygun fiyata ulaşamıyor. DSÖ'nün tahminlerine göre dünya nüfusunun üçte biri hala ilaçlara erişim şansına sahip değil ve bu oranlar Asya ve Afrika'da halkın yüzde ellisini aşıyor. DTÖ'nün AGÜ'lerdeki salgın hastalıkların önüne geçebilmek için geliştirdiği yeni maddelere rağmen hala ciddi sayıda insan, özellikle de AGÜ'lerde, bu önlenemez bulaşıcı hastalıklardan dolayı ölmektedir. DSÖ'nün 2017 raporuna göre "sıtmanın en çok ölümcül sonuçlara yol açtığı ülkeler eşzamanlı aşırı yoksulluğun olduğu ülkelerdir. Ayrıca, DSÖ'nün 2017 raporunda belirtildiği üzere" tüberküloz vakalarının ve ölümlerin % 95'si AGÜ'lerde vuku bulmuştur." (DTÖ, 2017 <https://www.wto.org/english/, e.t.: 07.10.2017>).

HIV/AIDS tedavisi gibi aşırı pahalı tedavi yöntemleri göz önünde bulundurulduğundaysa istatistikler çok daha kötü. GÜ'lerde bile anti-retroviral tedaviye ihtiyaç duyanların yüzde beşinden azı buna ulaşabiliyor. Bahsi geçen oranlar Güney Afrika'da sadece yüzde 1. AGÜ'lerde vuku bulan AIDS/HIV vakalarının sayısı dehşete düşürmektedir. DSÖ'ye göre "HIV virüsü keşfedildiği günden itibaren 39

*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

*milyon insanın ölümüne sebep olmuş ve hala Dünya genelinde 2017 yılı sonu itibariyle tahminen 37 milyon kişi HIV ile yaşamaktadır. Bu vakaların % 70 yani 25 milyonu AGÜ üyesi Afrika ülkelerinde yaşamaktadırlar.”* (DTÖ, 2017 <https://www.wto.org/english/>, e.t.: 07.10.2017). Salgın başladığından bu yana dünya çapında 65 milyondan fazla insan HIV virüsüne yakalanmıştır. Bütününe bakıldığında AIDS 39-milyon kişinin ölümüne yol açmış ve tüm dünyada 14 milyondan fazla çocuğu öksüz veya yetim bırakmıştır.

## SONUÇ

DTÖ'nün bünyesinde TRIPS Anlaşması imzalanmadan önce AGÜ'ler temel ilaçlara ulaşımında fiyat olarak çok ucuza mal olabilen “jenerik ilaçlar” ya da “zorunlu lisans” veya “paralel ithalat” yöntemleri sayesinde rahatlıkla ulaşabilme imkanlarına sahiptiler. Bununla beraber, bu ülkeler ilaç endüstrisinde çok sıkı önlemlerden yoksun idiler ve patent hakkını da 4 yıl gibi kısa bir süre ile sınırlandırmışlardı. DTÖ bünyesinde kurulan TRIPS'in “ilaçlara patent hakkı” ile jenerik ilaç üretimi, zorunlu lisans ve paralel ithalatın önüne geçilmiş ve patentli ilacın patent süresi 20 yıla çıkartılmıştır. Jenerik ilaç, zorunlu lisans ve paralel ithalatın yasaklandığı bir yerde doğal olarak ilaç fiyatlarında ciddi artışlara sebep olunmaktadır, artışın temel nedenleri arasında ilaç firmalarının tekelleşme ve rekabetten yoksun olması ve bu fiyat artışları, zaten yoksullukla boğuşmakta olan AGÜ'lerin, artık bu ilaçlara erişimini olanaksız hale getirmiştir.

DTÖ'nün temel anlaşmalarından biri olan TRIPS Anlaşmasının en önemli maddelerin başında gelen patent hakkı ile temel ilaçlara erişim hakkının kısıtlanması sonucu AGÜ'lerdeki salgın hastalıkların, özellikle AIDS/HIV ve Tüberküloz ve Sıtma gibi, önlenmesinde kullanılan temel ilaçlara ulaşımındaki sıkıntılara etkilerini göz önünde bulundurarak, Sivil Toplum Kuruluşların ve kamuoyunun ciddi baskısı sonucu TRIPS'in “ilaç patent hakkı”ndan doğan sıkıntıların önüne geçmek ve AGÜ'lerdeki önlenemez salgın hastalıkların toplum üzerinde ki etkilerini minimize etmek için 2001 yılında DTÖ'nün “Doha Görüşmelerinde” Doha Halk Sağlık Deklarasyonu ilan edilmiştir.

14 Kasım 2001 tarihinde kabul edilen TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığına ilişkin Doha Halk Sağlığı Deklarasyonunun temel amacı, her ne kadar TRIPS'in 27.1 maddesi ile ilacın patente konu olması, bir taraftan buluş yapılmasına ve yeni ilaçların üretilmesine olanak sağlamışsa da diğer taraftan da patent ilacın maliyetini dolayısıyla fiyatını arttırmıştır, ilaçlara verilen patent hakkından doğan sıkıntıların AGÜ'lerdeki temel ilaçlara erişimdeki engelleri ortadan kaldırmak ve AGÜ'lerin halk sağlığı için gerekli olan ilaçlara ucuz ve hızlı şekilde erişimini hızlandırmaktır.

48

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

Bu amaçla, AGÜ'lerin ilaç erişimine ucuz ve hızlı bir şekilde sağlamak için, Doha Halk Sağlığı Deklarasyonu ile TRIPS'in kuruluşunda gerekli önemi göstermediği, AGÜ'lerin temel ilaçlara ulaşımını kolaylaştıran jenerik ilaç, zorunlu lisans ve paralel ithalatının önündeki yasakları kaldırmakla kalmayıp aksine önünü açmıştır. Doha Deklarasyonunun 4'üncü maddesinin de açıkça belirtildiği üzere, "TRIPS Anlaşması üye devletleri kamu sağlığını korumak için gerekli tedbirleri almak konusunda engellememektedir ve engellememelidir." (DTÖ, 2017 <https://www.wto.org/english/>, e.t.: 07.10.2017) hükmü gereğince AGÜ'lerin halk sağlığı söz konusu olduğu bir durumda TRIPS Anlaşmasının hükümlerinin uygulamama hakkını sahip olmaları sağlanmıştır. Ayrıca, AGÜ'ler toplumsal salgın hastalıklar söz konusu olduğu zaman, TRIPS Anlaşmasının maddelerini es geçme ve halk sağlığı için gerekli her türlü tedbiri alma hakkına sahip olmuşlardır.

HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtma yoksul kesimlerin yüzleşmek zorunda kaldığı zorluklardan yalnızca üçüdür. Toplumun bu üç hastalık yüzünden çektiği onca acıya ek olarak yetişkinlerde yüksek ölüm oranlarıyla dikkat çeken HIV/AIDS, toplumların sosyoekonomik gelişimlerini olumsuz yönde etkileme potansiyeliyle diğerlerinden ayrılmaktadır. AGÜ'lerde vuku bulan AIDS/HIV vakalarının sayısı dehşete düşürmektedir. DSÖ'ne göre, HIV virüsü keşfedildiği günden itibaren 39 milyon insanın ölümüne sebep olmuş ve hala Dünya genelinde 2017 yılı sonu itibarıyla tahminen 37 milyon kişi HIV ile yaşamaktadır. Bu vakaların % 70'i yani 25 milyonu AGÜ üyesi Afrika ülkelerinde yaşamaktadırlar. DSÖ 2017 raporuna göre sıtmanın en çok ölümcül sonuçlara yol açtığı ülkeler eşzamanlı aşırı yoksulluğun olduğu ülkelerdir. Aynı rapor da, 2017 yılındaki sıtma vakalarının sayısı 216 milyonu bulmuş ve bu vakaların % 47'si altı Afrika kıtası ülkelerinde kendini göstermiştir: Nijerya, Demokratik



*Patent Yönünden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

Kongo Cumhuriyeti, Tanzanya Birleşik Cumhuriyeti, Uganda Cumhuriyeti, Mozambik Cumhuriyeti ve Fildişi Sahili. Ayrıca, DSÖ'nün 2017 raporunda belirtildiği üzere tüberküloz vakalarının ve ölümlerin % 95'si AGÜ'lerde vuku bulmuştur. (DSÖ, 2017, <http://www.who.int/>, e.t.: 07.10.2017).

Doha Halk Sağlık Deklarasyonu ile beraber temel ilaçlara ulaşabilen insan sayısı ikiye katlanmış olsa da hala milyonlarca kişi hayati önem taşıyan ilaçlara ve aşılara uygun fiyata ulaşamamaktadır. Ne yazık ki tüm ilerlemelere rağmen ilaçlara uygun fiyatlarla ulaşılmasını engelleyen bir takım politikaların varlığına işaret eden etkin yasal ve ekonomik engeller hala mevcuttur. Belirli başlıca engeller; TRIPS Anlaşmasının hükümlerinin, DTÖ üye ülkelerin kendi aralarındaki anlaşma hükümleri üzerinde herhangi bir etkiye sahip olamaması, AGÜ'lerdeki yetersiz teknolojik altyapıdan kaynaklı jenerik ilaç üretmemesi ve güçlü ilaç firmaların GÜ'ler üzerinde fikri mülkiyet çıkarlarının korunması talebiyle ilgili ülkelerde lobi faaliyetlerinde bulunmalarıdır.

Özetle, Doha Deklarasyonu, Kamu Sağlıkını iyileştirecek önlemlerin kullanılmasını desteklemek amacıyla TRIPS Anlaşmasının sağladığı olanakları doğru yorumlamak yönündeki işlevini korumaktadır. Deklarasyonla birlikte üyeler artık fikri mülkiyet kanunlarını halk sağlığına yararı dokunacak biçimde şekillendirme haklarını koruyacaklarına daha fazla güvenmektedir. Ancak, Doha'da halk sağlığı için konulan maddelerin korunması ve hem deklarasyonun hem deklarasyon dahilinde altı çizilen kararların iyi niyetle uygulamaya sokulması hayati önem taşımaktadır. Burada risk altında olan yalnızca DTÖ'nün bırakacağı miras değildir, dünyanın her tarafındaki milyonlarca yoksul insanların sağlıkları ve hayatları söz konusudur.

## KAYNAKÇA

Akdur, Recep (2001) "Sıtma", T.C. Sağlık Bakanlığı Sıtma Savaş Daire Başkanlığı ve Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü, Ankara.

Akman, Mehmet Sait (2008), "Dünya Ticaret Örgütü Doha Turu Çok Taraflı Ticaret Müzakereleri ve Türkiye", Tepav Yayınları, 1-5.

Bak, Başak (2011) "İlaçta Zorunlu Patent Lisansı", Ankara Barosu Yayınları, 3 SAYI, 110-121.

50 Winslow, CEA (1920), "The Untilled Fields of Public Health", *Science*, 51(1306), 23-33.

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

Correa, Carlos M. (2001), "The TRIPS Agreement: How Much Room For Maneuver?", *Journal Of Human Development*, Vol. 2, No.1, 79-104.

Correa, Carlos M. (2000) "Gelişmekte olan Ülkelerde Halk Sağlığı Konularını Patent Mevzuatı ile Bütünleştirme", R.S. Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Geliştirme Bölümü, 78-79.

Erdem, Bahadır (2002): Patent Hakkının Korunması ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk, B. 2, İstanbul: Seçkin Yayınları.

GATT Bilgilendirme Rehberi, Ankara, Gelir İdaresi Başkanlığı, Yayın 95, 2009.  
http:  
//www.gib.gov.tr/fileadmin/mevzuatek/uluslararası\_mevzuat/gatt95.pdf  
(e.t.: 05.06.2017).

Görkem, Birinci (2009) Fikri Mülkiyet Hakkı Kısacasında Sağlık Hakkı, Hacettepe Üniversitesi. http: //www.sosyalhaklar.net/2009/bildiri/birinci.pdf, s.223-226. (e.t.: 09.06.2017).

Hirsch, Ernest E. (1948), Fikri ve Sınai Haklar, Ankara: Ankara Üniversitesi Yayınları.

Joseph, Sarah (2003) "Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The 'Fourth Wave' of Corporate Human Rights Scrutiny", *Human Rights Quarterly*, Vol. 25. 425-452.

*Patent Yönuinden Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşmasının  
Temel İlaçlara Ulaşımında Getirdiği Kısıtlamalar*

Kerry, Vanessa Bradford ve Lee, Kelly (2007) "TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?", *Globalization and Health*, 3: 3, 2-12.

Leary, Virginia A. (1994) "The Right to Health in International Human Rights Law", *Health and Human Rights*, Vol. 1, No. 1, 24-26.

Kutlu, Ömer ve Babadoğan, Cem (2000) "İlköğretim Programları ve Ders Kitaplarında HIV/AIDS Konularının Yeri ve Ele Alınış Biçimi", Hacettepe Üniversitesi HIV/AIDS Tedavi ve Araştırma Merkezi, Sayı 3.

Robinson, Mary (1997-2002) BM İnsan Hakları Yüksek Komiseri. Toplum Sağlığı Araştırma ve Geliştirme Merkezi/ Sağlık ve İnsan Hakları Dizisi No: 1, 34-35,

Shadlen, Kenneth C. (2004) "Patents And Pills, Power And Procedure: The North - South Politics Of Public Health In The WTO". *Studies In Comparative International Development*, Fall2004, Vol. 39, No.3, 76-108.

Sterckx, Sigrid (2004) "Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis", *Developing World Bioethics*, Vol. 4. No. 1, 58-75.

Sykes, Alan O. (2002) "Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha Solution", University of Chicago Law School, Chicago Working Papers in Law and Economics (Second Series).

Taş, Seyhan (2006) "Fikri ve Sınai Mülkiyet Alanındaki Sorunlar, Gelişmeler ve Türkiye-AB İlişkileri Açısından Bir Değerlendirme", Selçuk Üniversitesi, Karaman İ.İ.B.F. Dergisi, sayı.10, Yıl 9, Haziran, 80-95.

The Future of Generic Medicines Made in India" Online: Medicines Sans Frontiers, <http://www.msf.org/content/page.cfm?articleid=A6DADC60-3036-44EA-A78B614146ACF5D8>. (e.t. 17.08.2018).

Türker, Gökçen (2014) "Fikri Hakların Tarihi Gelişimi", e-akademi Hukuk, Ekonomi ve Siyasal Bilimler Dergisi, Sayı 135.

Yücekal, Yüksel(2003) "Fikri Mülkiyet Haklarının Uluslararası Düzeyde Korunması- Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO)", Dışişleri Bakanlığı Yayınları, Uluslararası Ekonomik Sorunlar Dergisi, Sayı 8.

DTÖ (2017) <https://www.wto.org/english/>, (e.t.: 07.10.2017).

*Adnan ÖZDEMİR*

DSÖ (2017) <http://www.who.int/>, (e.t.: 07.10.2017).

UNAIDS (2017) <http://www.unaids.org/en/>, (e.t.: 07.10.2017).

UNICEF (2017) <http://www.unicef.org/>, (e.t.: 07.10.2017).

WIPO (2017) Patent Hakları <http://www.wipo.int/>, (e.t.: 07.10.2017).

52

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

## SUMMARY

Before the TRIPS Agreement was signed within the WTO, LDC had the opportunity to easily access basic drugs through “generic drugs”, “compulsory license” or “parallel import” methods, for cheap prices. Also, LDCs were deprived of strict safeguards in the pharmaceutical industry and restricted the patent right for as short as 4 years. With the introduction of the “patent right to drugs” clause in the TRIPS Agreement, generic drug production, compulsory license and parallel import were prohibited. Also, the patent rights period for drug increase to 20-years. With the prohibition of generic drugs, compulsory licenses and parallel imports, there has been serious increases in essential medicine prices. One of the reasons for the increase is the monopolization and lack of competitiveness of pharmaceutical companies. This increases in the price of essential medicine have made impossible for LDCs, who are already struggling with poverty, to have access to these medicines.

The impact of patent regulation in the form of World Trade Organization’s (WTO) Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement effects on the right of access to essential basic medicines for epidemic disease, Malaria, Tuberculosis, AIDS/HIV, in the Least Developed Countries (LDC) has been under great pressure from public due to limited access to basic medicines. The Doha Public Health Declaration was announced in 2001 in order to prevent the distress caused by TRIPS Agreement’s patent right and to minimize the effects of preventable infectious diseases on society in LDC’s as a result of serious pressure from non-governmental organizations and public opinion.

Although the number of people who can reach the basic medicines with Doha Public Health declaration has doubled, millions of people still cannot reach life-threatening medicines and vaccines at an affordable price. Unfortunately, despite all progress, effective legal and economic barriers still exist, pointing to the existence of a number of policies that prevent the availability of drugs at affordable prices. Some of the obstacles are the fact that the provisions of the TRIPS Agreement does not have any effect on the provisions of the WTO member states, and that they cannot produce generic drugs due to the inadequate technological infrastructure in the LDC. Nevertheless, financially strong pharmaceutical companies are lobbying for the protection of intellectual property for their interests on the developed countries (DC) to push LDC.

HIV/AIDS, Tuberculosis and Malaria are only three of the challenges the poor countries have to face. In addition to the sufferings of the society due to these three diseases, HIV/AIDS, which draws attention to the high mortality

rates in adults, differentiates from other diseases with the potential to negatively affect the socioeconomic development of societies. According to the WHO, the HIV virus has already killed 39 million people since it was discovered and is still estimated as of 2017, 37 million people live with HIV in the world. Within the 37 million people of infected with HIV, 25 million of them lives in least developed African countries. According to the WHO 2017 report, countries where malaria has the most deadly consequences are the countries with simultaneous extreme poverty. In the same report, the number of malaria cases in 2017 reached 216 million and 47% of these cases showed themselves in six African continent countries: Nigeria, the Democratic Republic of Congo, the Republic of Tanzania, the Republic of Uganda, the Mozambique and the Ivory Coast. In addition, based on the report of WHO in 2017, 95% of cases of tuberculosis and deaths occurred in LDC.

54

İİBF Dergi  
35/2  
Aralık  
December  
2016

Overall, the Doha Declaration maintains its function to correctly interpret the opportunities provided by the TRIPS Agreement in support of the use of measures to improve public health. With the Declaration, members now rely more on protecting their rights to shape intellectual property laws to benefit public health. However, it is vitally important to protect the substances placed in Doha for public health and to implement the decisions outlined in the declaration in good faith. It is not just the legacy of the WTO that is at stake here, but the health and lives of millions of poor people around the world.