

T.C
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İKTİSAT ANABİLİM DALI
ULUSLARARASI İKTİSAT BİLİM DALI

**FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ YÜKSELİŞİNDE
GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN UYGULADIKLARI
STRATEJİLERİN KÜRESEL POLİTİK EKONOMİ
YÖNÜNDEN ANALİZİ -İLAÇ SEKTÖRÜ ÖRNEĞİ-**

Doktora Tezi

YAŞAR SERHAT YAŞGÜL

İSTANBUL, 2009

T.C
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İKTİSAT ANABİLİM DALI
ULUSLARARASI İKTİSAT BİLİM DALI

**FİKRİ MÜLKİYET HAKLARININ YÜKSELİŞİNDE
GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN
UYGULAYADIKLARI STRATEJİLERİN KÜRESEL
POLİTİK EKONOMİ YÖNÜNDEN ANALİZİ -İLAÇ
SEKTÖRÜ ÖRNEĞİ-**

Doktora Tezi

YAŞAR SERHAT YAŞGÜL

Danışman: PROF. DR. MÜFİT AKYÜZ

İSTANBUL,2009

Marmara Üniversitesi
Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğü

Tez Onay Belgesi

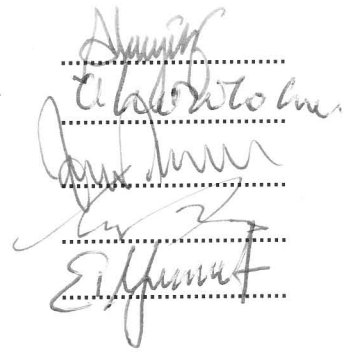
İKTİSAT Anabilim Dalı ULUSLARARASI İKTİSAT Bilim Dalı Doktora öğrencisi YAŞAR SERHAT YAŞGÜL'nin tez çalışması ,Enstitümüz Yönetim Kurulunun 16.07.2009 tarih ve 2009-11/35 sayılı kararıyla oluşturulan jüri tarafından oy birliği / oy çokluğu ile Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Öğretim Üyesi Adı Soyadı

İmzası

Tez Savunma Tarihi : 24.12.2009

- 1) Tez Danışmanı : PROF. DR. MÜFİT AKYÜZ
2) Jüri Üyesi : PROF. DR. OSMAN KÜÇÜKAHMETOĞLU
3) Jüri Üyesi : PROF. DR. ZAFER TUNCA
4) Jüri Üyesi : PROF.DR.NURDAN ASLAN
5) Jüri Üyesi : DOÇ.DR.EMEL YURT



İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	1
TABLolar LİSTESİ	5
ŞEKİLLER LİSTESİ	7
1. GİRİŞ.....	8
2. (FİKRİ) MÜLKİYET HAKLARI SORUNSAлина TEORİK BAKIŞ	14
2.1) Fikri Mülkiyet Haklarına Yönelik Tartışmaların Arka Planı.....	14
2.1.1) Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalının (Küresel) Politik Ekonomideki Yeri.....	14
2.1.2) (Fikri) Mülkiyet Haklarını Meşrulaştıran Yaklaşımlar Ve Eksiklikleri.....	17
2.1.2.1) (Fikri) Mülkiyet Haklarını Meşrulaştıran Felsefi Yaklaşımlar.....	17
2.1.2.1.1) Locke'cu Yaklaşım	17
2.1.2.1.2) Hegel'ci Yaklaşım.....	19
2.1.2.1.3) Faydacı Yaklaşım	20
2.1.2.2) Fikri Mülkiyeti Maddesel Mülkiyetten Ayıran Temel Özellikler Ve Bu Özelliklerin Felsefi Yaklaşımlarca Dışlanmasına Yönelik Eleştiriler	21
2.1.3) Farklı Toplumsal Sosyo-Ekonomik Yapılar ve Bu Yapıların Fikri Mülkiyet Hakları ile Olan İlişkileri.....	24
2.1.4) Enformasyon Toplumlarında Mülkiyet Yapısı	26
2.2) (Fikri) Mülkiyet Hakları Sorunsalında Devletin Konumu	29
2.3) Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalında Devletin Konumunu Etkileyen Devlet-Dışı Aktörler	33
2.3.1) Ulusal ve Uluslararası Aktörsel Gücü Olan Devlet Anlayışı.....	33
2.3.1.1) İkinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı.....	34
2.3.1.2) Devletin Aktörsel Gücüne Yönelik Bir Yaklaşım; Yapılaşmacı Yaklaşım.....	35
2.3.2) Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Küresel Fikri Mülkiyet Haklarına Yönelik Stratejilerinin İncelenmesinin Önemi	37
2.4) Dönüşen Dünya Ekonomisi Ve Aktörlerin Etkileşimi Açısından Fikri Mülkiyet Haklarının Gelişimi	41
2.4.1) Küreselleşen Dünyada Teknolojik Gelişme ile Fikri Mülkiyet Hakları Arasındaki İlişki ..	42
2.4.2) Tarihsel Perspektifte Fikri Mülkiyet Haklarının Gelişimi.....	46
2.4.2.1) Yerel (Ulusal) Koruma Dönemi.....	46
2.4.2.1) Uluslararası Koruma Dönemi.....	48
2.4.2.3) Küresel Düzenlemeler	52
2.4.2.3.1) TRIPS Anlaşması'nın Dayandığı Temel Prensipler.....	55
2.4.2.3.2) TRIPS Anlaşması'nın İmzalanma Sürecine Yönelik Değerlendirmeler	58
3. KÜRESEL FİKRİ MÜLKİYET ANLAŞMASI: TRIPS ANLAŞMASI	62
3.1) TRIPS Anlaşması'na Genel Bir Bakış	62
3.2) Uruguay Görüşmeleri Esnasında Gelişmekte Olan Ülkelerin Fikri Mülkiyet Sorunsalına Bakışı	70

3.3) TRIPS Anlaşması'nın Gelişmekte Olan Ülkeler Üzerine (Olası) Etkileri	73
3.3.1) Ekonomik Büyüme	73
3.3.2) İnovasyon.....	75
3.3.3) Doğrudan Yabancı Sermaye Yatırımı ve Teknoloji Transferi	81
3.3.4) Ticaret.....	86
3.4) TRIPS Anlaşması'nın Kamu Sağlığı Açısından Değerlendirilmesi: Bazı Çarpıcı İstatistikler .	88
3.5) TRIPS Anlaşması'nda Kamu Sağlığını ve İlaç Sektörünü Yakından İlgilendiren Bazı Esneklikler	92
3.5.1) Paralel İthalat.....	93
3.5.2) Patentlenebilir Konulara Muafiyetler.....	95
3.5.3) Patent Haklarına İstisnalar.....	97
3.5.4) Geçiş Dönemleri	99
3.5.5) Zorunlu Lisans (Compulsory Licensing) ile İlgili Maddeler.....	101
3.5.6) Veri Koruması.....	106
3.6) TRIPS Anlaşması İle Kapanmayan Tartışma: Doha Görüşmeleri ve Sonrası	107
4. İLAÇTA FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI KONUSUNDA ETKİLİ OLAN YAPI: DÜNYA İLAÇ SEKTÖRÜ	113
4.1) İlaç Sektörünün Yapısına Genel Bir Bakış.....	113
4.2) Neden İlaç Sektörü TRIPS Anlaşması'nın En Temel Konularından Birisi Olmuştur?	117
4.2.1) Uluslararasılaşma ve Yükselen Rekabet.....	117
4.2.2) İlacın Geliştirilmesine Yönelik Maliyetlerin Artması.....	120
4.2.3) İlaç Sektörüne Yönelik Artan Düzenlemeler ve Bu Düzenlemelerin İlaçlarda Patent Süresini Kısaltması	125
4.3) Çeşitli Göstergelerle Dünya İlaç Sektörünün Eriştiği Boyut	126
4.3.1) Üretim	126
4.3.2) Uluslararası Ticaret.....	130
4.3.3) Dünya İlaç Piyasası ve Tüketim.....	134
4.4) Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Sektörünün Genel Özellikleri	139
4.5) Gelişmiş Ülkelerde İlaç Sektörü Aktörlerinin Belirlenen Strateji Üzerine Etkileri	143
4.5.1) ABD'de İlaç Sektörünün Uygulanacak Stratejinin Belirlenmesine Katkı Mekanizmaları	143
4.5.2) Uluslararası İlaç Firmalarının Ortak Hareket Planları ve Küresel Gündem Yaratma Çabaları	148
5. YAPILAŞMACI YAKLAŞIMIN İLAÇ SEKTÖRÜNE YÖNELİK ANALİZLERE UYARLANMASI.....	150
5.1) John M. Hobson'un Devlet Anlayışı ve İlaçta Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalı ile Olan İlişkisi	150
5.1.1) Yapılaşmacı Yaklaşım içinde Aktör-Yapı Etkileşimi, Devlet ve Devletin Aktörsel Gücü Kavramlarına Bakış.....	150
5.1.2) İlaç Sektörü Özelinde Farklılaşan Devlet Stratejilerinin Gerekçeleri	156

5.2) İlaç Sektörünün Ulusal Ekonomiler Açısından Önemi Ve Devletin Konumu	163
5.2.1) İlaç Sektörünün Ulusal Güvenlik Üzerine Etkileri.....	163
5.2.2) İktisadi Kalkınma Üzerinde İlaç Sektörünün Etkileri	166
5.2.3) Toplumsal Adaletin Sağlanmasında İlaç Sektörünün Etkileri	170
5.3) İlaç Sektöründe Etkili Olan Aktörler Ve Bu Aktörlerin Devlet Stratejisi Açısından Konumu.....	173
5.3.1) Yerli İlaç Firmalarının Devlet Stratejisi Üzerindeki Etkileri	173
5.3.2) İlaç Sektöründe Yabancı Firmaların Gücü ve Yerli Firmalarla Olan İlişkileri.....	176
5.3.3) Yabancı Devletlerle Olan Uluslararası İlişkiler ve Bu İlişkilerin İlaç Sektörü ile Bağlantısı	180
5.3.4) İktisadi Entegrasyonlarla İlişkilerin İlaç Sektörü ile Bağlantısı	183
5.3.5) Ulusal ve Uluslararası STK'ların ve Tüketicilerin Kamusal Sağlık ve İlaç Tedariği ile İlişkili Oluşturdukları Baskı Gücü	187
5.4) Devletin Sağlık Politikaları İçinde Önemli Bir Unsur olan Ulusal İlaç Politikaları ve Gerekli İlaçların Tedariği Sorunsalı.....	191
5.5) Devletlerin İlaç Konusunda Küresel Fikri Mülkiyet Haklarına Yönelik Stratejilerinin Belirlenmesi.....	197
6. İLAÇ SEKTÖRÜ ÖRNEĞİNDEN HAREKETLE GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN KÜRESEL FİKRİ MÜLKİYET HAKLARINA YÜKSEK SEVİYEDE DİRENÇ STRATEJİLERİ: HİNDİSTAN VE BREZİLYA	200
6.1) Hindistan	200
6.1.1) Hindistan'ın Sosyo-Ekonomik Yapısına İlişkin Bazı Veriler.....	200
6.1.2) Hindistan'ın Belirlediği Stratejiye Etki Eden Aktör ve Yapılar.....	203
6.1.2.1) Bağımsızlık Sonrası Kalkınma Stratejisinin Önemli Bir Amacı: Kamu Sağlığı.....	203
6.1.2.2) Kamu Sağlığı Hedefinin En Önemli Unsuru Olarak Yerli İlaç Sektörünün Yaratılması ve Korunması: 1970 Patent Yasası	205
6.1.2.3) TRIPS Anlaşması ve Sonrası Süreçte Yerli İlaç Sektörü ile Devlet Arasında Kurulan İlişkilerin Anlaşmaya Uyum Sürecine Yansımaları.....	211
6.1.2.4) En büyük Jenerik İlaç İhracatçısı Olarak Hindistan'ın Ulusal ve Uluslararası STK'larla Kurduğu İlişkiler	217
6.1.2.5) Devletlerarası İlişkilerde Hindistan'ın TRIPS Stratejisini Destekleyen Önemli Bir Unsur: Görece Yüksek Pazarlık Gücü.....	220
6.1.2.6) TRIPS Sonrası Dönemde Devlet- Yerli İlaç Sektörü Arasındaki İlişkinin Yeni Bir Boyutu: Yerli İlaç Firmalarının Uluslararası Rekabet Edebilirliğine Yönelik Politikalar ve Stratejiler	222
6.1.3) Hindistan'ın Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirilmesi	226
6.2) Brezilya.....	228
6.2.1) Bazı Göstergeler Paralelinde Brezilya'nın Sosyo Ekonomik Yapısı	229
6.2.2) Brezilya'nın Belirlediği Stratejide Etkili Olan Aktör ve Yapılar	232
6.2.2.1) Tarihsel Perspektifte Brezilya'nın İlaçta Fikri Mülkiyet Haklarına Bakışı	232
6.2.2.2) Brezilya'da Politik Bir Öncelik Olarak Kamu Sağlığı Hizmetlerinin Belirlenmesi: Devlet –Sivil Toplum İşbirliğinin Rolü	235

6.2.2.3) Brezilya Ulusal AIDS Programının En Önemli Unsuru: Edinilebilir Koşullarda İlaç Tedariği.....	239
6.2.2.4) Brezilya'nın Politik Önceliğini Hayata Geçirmesinde Altyapısal Gücünün Rolü: Kamusal Sağlık Hizmetlerinin Tedariği.....	242
6.2.2.5) Brezilya'nın Kamu Sağlığı Hizmetleri Önceliğine Yerli ve Uluslararası İlaç Firmalarının Bakışı	244
6.2.2.6) Brezilya'nın Uyguladığı Stratejiye Yönelik Uluslararası Alanda Kurduğu Engelleyici ve Destekleyici Devletlerarası İlişkiler	249
6.2.3) Brezilya'nın Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirmesi	251
7. İLAÇ SEKTÖRÜ ÖRNEĞİNDEN HAREKETLE GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN KÜRESEL FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI SORUNSALINDA ORTA SEVİYEDE DİRENÇ VE UYUM STRATEJİLERİ: GÜNEY AFRIKA CUMHURİYETİ VE TÜRKİYE.....	254
7.1) Güney Afrika Cumhuriyeti.....	254
7.1.1) Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Sosyo-Ekonomik Yapısı ve HIV/AIDS Felaketi	254
7.1.2) Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Belirlediği Stratejiye Etki Eden Aktör ve Yapılar	257
7.1.2.1) Irkçılık sonrası Dönemde HIV/AIDS ve İlaç Tedariği Sorunsalına Bakış.....	257
7.1.2.2) Edinilebilir Koşullarda İlaç Tedariği Sorunsalı Açısından 1997 İlaç Yasası: Diğer Devletler ve İlaç Firmaları ile olan İlişkilere Yansımaları.....	261
7.1.2.3) 1997 İlaç Yasası'na Rağmen Aşılamayan Problem: Sorunsalın Algılanış Biçimi ve Toplumsal Ayrışma.....	267
7.1.2.4) Altyapısal Güç Eksikliği: Sağlık Sisteminin Yönetişim Problemi	270
7.1.2.5) Ulusal ve Uluslararası Sivil Toplum Örgütleri ile "Rekabetçi-İşbirliği" İlişkisi.....	274
7.1.3) Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirilmesi	278
7.2) Türkiye	280
7.2.1) Türkiye'nin Sosyo-Ekonomik Yapısı ile İlişkili Bazı Veriler.....	280
7.2.2) Türkiye'nin Belirlediği Stratejiye Etki Eden Aktör ve Yapılar.....	283
7.2.2.1) Türkiye'de İlaç Sektörünün Tarihsel Gelişimi	283
7.2.2.2) Türk İlaç Sektörünün Bugünkü Konumu.....	290
7.2.2.3) Türk İlaç Sektöründe Farklılaşan/Uzlaşan Çıkarlar ve İlaçta Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalına Yönelik Stratejiler.....	294
7.2.2.4) AB Açısından Türk İlaç Piyasasının Stratejik Önemi	298
7.2.2.5) 1980 Sonrası Sosyo-Ekonomik Dönüşümün Önemli Bir Parçası Olan AB'ye Katılım Süreci ve Gümrük Birliği: İlaç Sektörü, Büyük Sermaye Grupları ve Devletin Kurduğu İlişkiler	301
7.2.2.6) Gümrük Birliği Sonrasında Kapanmayan Tartışma: İlaçta Veri Koruması/İmtiyazı ...	307
7.2.2.7) İlaçta Fikri Mülkiyet Haklarının Sıkılaştırılmasına Farklı Toplum Kesimlerinin Bakışı: Oluş(a)mayan Kamuoyu Baskısı	316
7.2.3) Türkiye'nin Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirilmesi	320
8. GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ	322
KAYNAKÇA.....	327

Tablolar Listesi

Tablo 1 AR-GE Konusunda Lider 10 Ekonomi 1996-2002 (Milyar ABD Doları).....	28
Tablo 2 İmalat Sanayi İhracatında İleri Teknoloji Ürünlerinin Payı.....	28
Tablo 3 Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları: Araçları, Konuları, Uygulama Alanları ve Uluslararası Anlaşmaları	51
Tablo 4 TRIPS Anlaşması'nda Yer Alan Kısımların Özeti.....	65
Tablo 5 Fikri Mülkiyet Hakları Türleri.....	69
Tablo 6 UNCTAD Inovasyon Kapasitesi Endeksinin Bileşenleri.....	78
Tablo 7 Teknolojik Aktivite Endeksine Göre Bölgesel Olarak Ağırlıklandırılmamış Ortalamalar	79
Tablo 8 Beşeri Sermaye Endeksine Göre Bölgesel Olarak Ağırlıklandırılmamış Ortalamalar	79
Tablo 9 UNCTAD Inovasyon Yetenek Endeksine Göre Bölgesel Olarak Ağırlıklandırılmamış Ortalamalar ..	80
Tablo 10 DYY Stoğu Bölge ve Ekonomi 1990, 2000, 2006 (milyon dolar).....	84
Tablo 11 Royalti ve Lisans Ücretleri (milyon dolar).....	85
Tablo 12 Bazı Bölgelerin Sağlık Harcamalarına Yönelik Göstergeler (2004 yılı için)	90
Tablo 13 Dünyanın 100 En Büyük Finansal Olmayan Ulus Ötesi Şirketi Arasında Yer Alan İlaç Firmalarıyla İlgili Bazı Göstergeler (2005)	118
Tablo 14 Dünya İlaç Üretiminde İlk Beş Ülkenin Toplam Ekonomileri İçinde İlaç Sektörüne Yönelik AR-GE Harcamalarının Payı (1987, 1990, 1995, 2000, 2003)	121
Tablo 15 Dünya'da En Fazla AR-GE Harcaması Yapan Firmalar İçinde Yer Alan İlaç Firmaları (2001-2006)	122
Tablo 16 2005 Yılı İtibariyle Patent Süresi Dolan İlaçlar.....	124
Tablo 17 2007 Yılında Dünyada Ençok Satan İlaçların Tahmin Edilen Patent Bitim Süreleri	124
Tablo 18 İlaç Üretiminin Tahmin Edilen Küresel Değeri (Cari ve sabit fiyatlarla milyar ABD Doları) 1985, 1990,1999	128
Tablo 19 Dünyanın En Büyük 100 Finansal Olmayan Ulus Ötesi Şirketi Arasında Yer Alan İlaç Firmalarının Satışları (milyon ABD Doları) 2002-2005.....	129
Tablo 20 Dünyanın En Büyük İlaç Firmaları, 2006.....	130
Tablo 21 İlaç Ürünlerinde Küresel Ticaret, (milyar ABD Doları) 1980, 1990, 1999, 2000, 2005, 2006.....	131
Tablo 22 Dünya İlaç İhracatında Düşük, Orta ve Yüksek Gelirli Ülkelerin Payı.....	131
Tablo 23 En Büyük İhracatçı Ülkeler (Cari Fiyatlarla milyar ABD Doları) 1980, 1990, 2000, 2006.....	132
Tablo 24 Düşük ve Orta Gelirli Ülkeler Arasında En Büyük İhracatçılar (Cari fiyatlarla milyar ABD Doları) 2000, 2006	132
Tablo 25 Dünya İlaç İthalatında Düşük, Orta ve Yüksek Gelirli Ülkelerin Payı	133
Tablo 26 En Büyük İthalatçı Ülkeler (Cari fiyatlarla milyar ABD Doları) 1980, 1990, 2000, 2006.....	133
Tablo 27 Düşük ve Orta Gelirli Ülkeler Arasında En Büyük İthalatçılar (Cari Fiyatlarla milyar ABD Doları) 2000, 2006	134
Tablo 28 Dünyanın En Büyük 10 İlaç Piyasası (Cari Fiyatlarla Milyar ABD doları) 1976, 1985, 2000	135
Tablo 29 Küresel İlaç Piyasaları: % Değer, 2007.....	135
Tablo 30 Satış Değerleri Bakımından Lider Jenerik Piyasalar, 2000.....	136
Tablo 31 Ülke Gruplarına Göre Küresel İlaç Tüketimi (milyar ABD Doları) 1985, 1990, 1999	137
Tablo 32 Ülke Gruplarına Göre Dünya İlaç Harcamaları	138
Tablo 33 Ülke Gruplarına Göre Özel ve Devlet Kişi Başı İlaç Harcaması 1990-2000 (ABD Doları).....	138
Tablo 34 İlaçların Hükümet Bütçesinden Finansmanındaki Trend 1990, 2000	139

Tablo 35 Bazı Afrika Ülkelerinin Toplam Sağlık Harcamaları İçinde Kullanılan Dış Kaynakların Oranı 2004	139
Tablo 36 Tahmin Edilen Toplam Ölümler ve Nedenlere Göre Oransal Dağılımı 2002	141
Tablo 37 Bölgeler İtibariyle Sağlık Hizmetlerine Yönelik Bazı İstatistikler	142
Tablo 38 İlk 20 İlaç Firmasının ve Ticari Birliğinin Lobi Faaliyeti Harcamaları (milyon ABD Doları) 1997-2001	147
Tablo 39 Devletin Uygulayabileceği Çıkış ve Uyarılama Stratejileri.....	156
Tablo 40 2006 Yılı için Hindistan'ın Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri.....	200
Tablo 41 Hindistan'da Meydana Gelen Ölümler ve Nedenleri 2002	202
Tablo 42 Hindistan'ın Sağlık Sektörüne Yönelik Bazı İstatistikleri.....	203
Tablo 43 Hindistan'ın İlaç Sektörü ile İlişkili Dış Ticaret Verileri (milyon ABD Doları) 1990, 1995, 1997, 2000, 2005, 2006	211
Tablo 44 Bazı Gelişmiş Ülkelerin Hindistan'ın Toplam İlaç İhracatındaki Payları	222
Tablo 45 Hindistan'da Yerli İlaç Firmaları Arasında En Yüksek AR-GE Yoğunluğuna Sahip Firmalar	224
Tablo 46 2006 Yılı için Brezilya'nın Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri.....	229
Tablo 47 Brezilya'da Meydana Gelen Ölümler ve Nedenleri 2002.....	230
Tablo 48 Brezilya'nın İlaç Sektörü ile İlişkili Dış Ticaret Verileri (milyon ABD Doları)	245
Tablo 49 2006 Yılı için Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri.....	254
Tablo 50 Güney Afrika Cumhuriyeti'nde Meydana Gelen Ölümler ve Nedenleri 2002.....	255
Tablo 51 Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Sağlık Sektörüne Yönelik Bazı İstatistikleri	271
Tablo 52 2006 Yılı için Türkiye'nin Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri.....	280
Tablo 53 Türkiye'nin Sağlık Sektörüne Yönelik Bazı İstatistikleri.....	281
Tablo 54 Türkiye'de Sağlık Hizmetlerine Yönelik Altyapının Bölgelere Göre Dağılımı (2002).....	282
Tablo 55 Yıllar İtibariyle Türk İlaç Sektörünün Profili.....	291
Tablo 56 İkinci ve Üçüncü Grupta Yer Alan Bazı Yerli İlaç Firmaları ve Ürettikleri Ürünlerin Niteliği	296
Tablo 57 Yıllar İtibariyle Türkiye'nin AB-27 Ülkeleri, ABD ve İsviçre'den Yaptığı İlaç Sektörü İthalatı İle İlgili Veriler 2000-2007	300
Tablo 58 Türkiye'de Meydana Gelen Ölümler ve Nedenleri (2002).....	319

Şekiller Listesi

Şekil 1 Küresel Dinamik İhracat İçinde Orta ve İleri Teknoloji İçeren Ürünlerin Yüzde Payı.....	27
Şekil 2 Kalkınma Seviyesi ile Patent Rejiminin Yapısı Arasındaki Tarihsel İlişki.....	74
Şekil 3 İlaç Üretimindeki Aşamaların Teknoloji ve Sermaye Yoğunlukları.....	116
Şekil 4 Dünya İlaç Üretiminde İlk 5 Ülkenin Payı	128
Şekil 5 Dünya İlaç Üretiminde Düşük-Orta-Yüksek Gelirli Ülkelerin Payı, 1985, 1990, 1999.....	128
Şekil 6 Yüksek, Orta ve Düşük Gelirli Ülkelerde Markalı ve Jenerik İlaçların Payları 1990, 2000	136
Şekil 7:İlaçta Fikri Mülkiyet Haklarının Sıkılaştırılmasına Yönelik Devlet Stratejilerinin Yapılaşmacı Yaklaşımı	199

1. GİRİŞ

Gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında küresel ölçekteki çatışma alanlarından birisini ulusal/uluslararası/küresel fikri mülkiyet hakları oluşturmaktadır. Bu çatışma her ne kadar TRIPS Anlaşması'nın imzalanma ve uygulanma sürecinde alevlense de, kapitalizm tarihi boyunca görülen çok temel bir politik ekonomi sorunsalına işaret etmektedir. (Fikri) mülkiyet hakları ve bu haklara dönük ulusal/uluslararası/küresel düzenlemeler, sahip olanlarla ol(a)mayanlar arasındaki gerilimin nasıl çözümleneceğini ortaya koymaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde bu haklar tarih boyunca kimi zaman sahip olanlar lehine, kimi zaman da sahip ol(a)mayanlar lehine yorumlanmış ve uygulanmıştır.

1970'lerden günümüze kadar uzanan süreçte bu hakların, özellikle uluslararası ve küresel ölçekte daha sıkı bir şekilde yorumlanmasına yönelik çabaların arttığı görülmektedir. Bu gelişmenin altında yatan üç temel faktörden bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki, küresel üretim yapısında yaşanan dönüşüm ve bu dönüşümün en önemli aktörlerinden birisi olan çok uluslu şirketlerin (ÇUŞ) stratejilerindeki değişim, ikincisi, bilgi ve enformasyon yüklü teknolojilerin görece kolay taklit edilebilirliği ve üçüncüsü, bazı gelişmekte olan ülkelerin artan teknolojik yetenekleridir. Bu gelişmelerin önemli bir sonucu olarak gelişmiş ülkeler ve onların iş çevreleri, fikri mülkiyet hakları konusunu ulusal ve uluslararası boyuttan küresel boyuta taşıyarak, bilgi ve enformasyon yoğun teknolojilerde korumayı dünya ölçeğinde tektipleştirme çabası içine girmişlerdir.

Bahsedilen çabaların en önemli göstergeleri olarak Uruguay Görüşmelerini ve TRIPS Anlaşması'nı görmek mümkündür. TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet hakları ile ilişkili olarak sahip olanlar lehine güç ilişkilerini küresel ölçekte yeniden düzenlemiştir. Her şeyden önce sahip olanların –gelişmiş ülkelerin- geçmişte yaşadıkları kalkınma deneyimlerini önemli ölçüde yok sayması, bu hakların bir araç mı yoksa amaç mı olması gerektiği konusundaki tartışmaları alevlendirmiştir. Bu anlaşma, fikri mülkiyet haklarına ilişkin diğer uluslararası anlaşmalardan iki önemli noktada ayrılmaktadır. Bunlardan ilki, Dünya Ticaret Örgütü'ne (DTÖ) üye ülkelerin, anlaşmada belirtilen minimum standartları uygulamalarının bir zorunluluk olmasıdır. Üye ülkeler, bu standartları nasıl sağlayacakları konusunda özgürdürler. Diğer bir ifadeyle üye ülkeler,

anlaşmanın minimum standartlarını karşıladıkları sürece kendi yasa ve düzenlemelerini istedikleri gibi yapmakta özgürdürler. İkincisi ise, anlaşmada belirtilen minimum standartların üye ülkeler tarafından karşılanmaması durumunda ortaya çıkacak olan yaptırım tehdididir. DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması, TRIPS Anlaması'na yönelik ihlalleri de kapsadığından, üye ülkeler açısından anlaşmanın bağlayıcılığı ve anlaşmaya uymama halinde karşılaşılabilecek olan maliyetler oldukça yüksektir.

TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasına giden süreçte sahip olanların iki temel başarısından bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki, ABD'nin kendi yasaları çerçevesinde geliştirdiği uluslararası ticareti fikri mülkiyet hakları ile bağdaştırma stratejisini ulus üstü kurumlara taşımış olmasıdır. İkincisi, değişen üretim yapısına paralel olarak ÇUŞ'ların öncelikle kendi aralarında sonra ise kendi ülkeleri bazında çıkarlarını bağdaştırmış olmalarıdır. Fikri mülkiyet haklarını meşrulaştırmaya yönelik olarak ortaya konan yaklaşımların temel dayanak noktalarından birisi, bu hakların özellikle gelişmekte olan ülkelerde inovasyon, doğrudan yabancı sermaye yatırımları (DYY), kalkınma gibi alanlarda yarar sağlayacak olmasıdır. Oysaki TRIPS Anlaşması sonrasında ortaya çıkan sonuçlar, beklenen olumlu etkilerin azından en kısa dönemde gerçekleşmediğini göstermektedir.

TRIPS Anlaşması'nın olumsuz etkilerinin görüldüğü/görülebileceği alanların başında kamu sağlığı gelmektedir. Günümüzün en önemli sorunlarından birisi, milyonlarca kişinin tedavi edilebilir hastalıklar nedeniyle ölüyor olmasıdır. Bir tarafta inanılmaz bir hızla yeni tedavi usulleri geliştirilirken, diğer tarafta bu usullere erişim konusunda büyük boyutlu bir eşitsizlik göze çarpmaktadır. Bu eşitsizliğin en fazla görüldüğü alanların başında ilaçlara erişim gelmektedir. TRIPS Anlaşması'nın ortaya çıkış sürecinde, en etkili devlet dışı aktörlerin başında çok uluslu ilaç firmaları gelmiştir. Küresel üretim yapısında yaşanan dönüşüme paralel olarak ilaç sektörünün kendi içsel dinamiklerinde yaşanan dönüşüm, hem gelişmiş ülkeleri hem de çok uluslu ilaç firmalarını fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılması konusuna duyarlı hale getirmiştir.

Fikri mülkiyet haklarının ilaç sektörü özelinde küresel ölçekte sıkılaştırılması süreci, gelişmiş ülkeler ile gelişmekte olan ülkeler arasındaki gerilimin sembol

sorunlarından birisi haline gelmiştir. Bir tarafta artan kamu sağığı problemleri, diğerk tarafta HIV/AIDS felaketi temelinde sembolleştirilen gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedariğı sorunsalı, fikri mülkiyet haklarının yeniden yorumlanmasına yönelik bir hareketin başlamasında etkili olmuştur. Bu çerçevede 2001 Doha Görüşmeleri sonrasında başlayan süreç, bu hareketin kısmen de olsa başarılı olduğunu ortaya koymaktadır.

Hem genel manada hem de ilaç sektörü özelinde ortaya çıkan yapı, TRIPS Anlaşması'nın imzalanması ve uygulanması sürecinde gelişmekte olan ülkelerden farklı tepkilerin yükselmesinde etkili olmuştur. TRIPS Anlaşması'na yönelik olarak yapılan görüşmelerde gelişmekte olan ülkeler, çeşitli nedenlerle ciddi bir muhalefet ortaya koy(a)mamışlardır. Ancak 1990'ların sonlarından itibaren özellikle kamu sağığı alanında büyük problemler yaşayan ülkelerde ciddi bir muhalefetin yükseldiğini söylemek mümkündür.

Bu çalışmada ilaç tedariğı ve ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılmasının gelişmekte olan ülkeler açısından –en azından kısa dönemde- olumsuz etkileri söz konusu iken ülkelerin direnç ve uyum temelinde belirledikleri farklı stratejilerin nedenleri incelenecektir. Literatürde bu soruya farklı açılardan yaklaşarak cevap arayan bazı çalışmalar mevcuttur.

Bu tez çalışmasında yukarıda bahsedilen temel soruya John M. Hobson'un İkinci Dalga Neo-Weberian Devlet Anlayışı çerçevesinde geliştirdiğı yapılaşmacı (structurationist) yaklaşım çerçevesinde cevap aranmıştır. Bu yaklaşımın temel üstünlüğü, bir aktör olarak devlet ile ulusal/uluslararası/küresel yapı arasında birini diğerkinin ötesine taşımak yerine ikisinin karşılıklı etkileşim halinde olduğu vurgusudur. Diğerk bir ifadeyle, bir aktör olarak devlet, bir taraftan bu yapıları dönüştürürken aynı zamanda bu yapılar tarafından dönüştürölmektedir. Ayrıca bu yaklaşım çerçevesinde yapılan analizlerde, devletin ulusal ve uluslararası/küresel alanda elde ettiğı aktörsel gücünün kaynağı, diğerk devlet dışı aktörlerle kurulan ilişkilerde aranmaktadır.

Bahsedilen hipoteze yapılaşmacı yaklaşım çerçevesinde cevap aranması, yapılan analizlerde önemli avantajlar sağlamıştır. Bu yaklaşım çerçevesinde seçilen dört

ülkenin [Hindistan, Brezilya, Güney Afrika Cumhuriyeti ve Türkiye] TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisini sadece ilaç sorunsalı özelinde analiz etmek mümkün olmuştur. İkinci olarak ilaç tedariği sorunsalı, ulusal güvenlik, kalkınma ve toplumsal adaletin sağlanması gibi devletin asli görevlerini yakından ilgilendirmektedir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde ilaç temelinde fikri mülkiyet hakları sorunsalı, devletin aktör olarak yer alması gereken bir alandır. Diğer taraftan ilaç sorunsalı, devletin strateji belirleme sürecini yakından etkileyen farklı devlet dışı aktörlerin de var olduğu bir alandır. Bu nedenle ilaç temelindeki fikri mülkiyet hakları konusunda devletin stratejisini yakından etkileyen yerli ilaç firmaları, yabancı ilaç firmaları, yabancı devletler, iktisadi entegrasyonlar ve sivil toplum örgütleri (STK'lar) ile tüketiciler temel devlet dışı aktörler olarak seçilmiştir. Hobson'un yapılaşmacı yaklaşımı, devlet ile bu devlet-dışı aktörler arasında kurulan ilişkilerin belirlenen stratejiyi nasıl etkilediği konusunda oldukça önemli ipuçları sağlamıştır.

Çalışma altı bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde fikri mülkiyet sorunsalı teorik çerçevede incelenerek, sorunsalın (küresel) politik ekonomideki yeri, mülkiyeti meşrulaştıran yaklaşımlar ve bu yaklaşımların fikri mülkiyet haklarına uyarlanmasındaki sorunlar incelenmiştir. Ayrıca bu bölümde fikri mülkiyet hakları konusunda devletin yeri, devlet dışı aktörlerin konuya bakışı ve farklı yaklaşımların devletin aktörsel gücüne bakışı incelenmiştir. Bu çerçevede Hobson'un yapılaşmacı yaklaşımının diğer yaklaşımlara karşı hangi açılardan üstün olduğu analiz edilmiştir. Son olarak birinci bölümde fikri mülkiyet haklarının tarihsel perspektifte geçirdiği süreç ve bu süreci etkileyen aktörler ve yapılar incelenmiştir.

İkinci bölümde, tarihsel süreçte fikri mülkiyet haklarına yönelik en önemli yapı taşlarından birisi olan TRIPS Anlaşması, konu ile yakından ilişkili olması nedeniyle sınai mülkiyet hakları özelinde ele alınmıştır. Bu çerçevede Uruguay Görüşmeleri esnasında gelişmekte olan ülkelerin sorunsala bakışı ve anlaşmanın imzalanması sonrasında ortaya çıkan etkiler analiz edilmiştir. Bu bölümde ayrıca TRIPS Anlaşması'nda yer alan esneklikler ülkelerin direnç stratejisinde önemli bir unsur olarak incelenmiştir.

Üçüncü bölümde, dünya ilaç sektörü, ülkelerin stratejisini yakından etkileyen bir yapı olarak çeşitli ampirik verilerle analiz edilmiştir. Bu analizler çerçevesinde ilaç sektöründe 1970’li yılların sonlarından itibaren görülen dönüşüm ve bu dönüşüme paralel olarak devletlerin ve devlet dışı aktörlerin tepkileri analiz edilmiştir.

Dördüncü bölümde çalışmanın temel tez sorusu özelinde Hobson’un geliştirdiği yapılaşmacı yaklaşımın uyarlaması yapılmıştır. Bu çerçevede devletin asli görevlerinden bazıları ile ilaç sektörü arasındaki ilişki analiz edilmiş ve seçilen devlet dışı aktörlerin ilaç sektörü özelinde devlet stratejisini nasıl etkileyebileceği ele alınmıştır. Ayrıca devletin belirleyeceği strateji konusunda alt yapısal gücü ve yoğunlaşma derecesinin önemi vurgulanmıştır.

Beşinci bölümde TRIPS Anlaşması’na direnç gösteren ülkeler olarak seçilen Brezilya ve Hindistan’ın uyguladığı stratejiler analiz edilmiştir. Dördüncü bölümde ortaya konulmuş olan uyarlama çerçevesinde bu iki ülkede devletin belirlediği öncelikler ve devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkiler değerlendirilmiştir.

Altıncı ve son bölümde, Güney Afrika Cumhuriyeti orta seviyede direnç gösteren ülke, Türkiye ise direnç göstermeyen ülke kategorisinde değerlendirilmiştir. Her iki ülkede de devletlerin farklı politik önceliklerinin varlığı, Güney Afrika Cumhuriyeti’nde alt yapısal güç eksikliği, Türkiye’de büyük ekonomik ve sosyal dönüşümün bir parçası olarak AB ile iktisadi entegrasyon çabaları, ülkelerin ilaç özelinde fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejilerini etkilemiştir.

Çalışmanın yöntemi ile ilgili olarak şunları söylemek mümkündür. Her şeyden önce bu çalışmada, seçilen dört ülkede fikri mülkiyet hakları korunmasına yönelik bütünleşmiş bir strateji analizi yapmak yerine sadece ilaç özelinde belirdikleri stratejiye odaklanılmıştır. Bu stratejinin belirlenmesinde devlet dışı aktörler olarak yerli ilaç firmaları, yabancı ilaç firmaları, yabancı devletler, iktisadi entegrasyonlar ve STK’lar seçilmiş ve bu aktörlerin davranışlarını ve devletle kurdukları ilişkileri belirleyen faktörler ve bu faktörlerin devletlerin stratejileri üzerine etkileri analiz edilmek istenmiştir.

Bu tez çalışmasında kullanılan kaynaklar, ulusal ve uluslararası kuruluşlardan elde edilen istatistik veriler, uluslararası sözleşmeler, yasalar, çeşitli literatür çalışmaları ve yüz yüze mülakat sonucu edinilen bilgi ve dökümanlardır.

2. (FİKRİ) MÜLKİYET HAKLARI SORUNSALINA TEORİK BAKIŞ

2.1) Fikri Mülkiyet Haklarına Yönelik Tartışmaların Arka Planı

2.1.1) Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalının (Küresel) Politik Ekonomideki Yeri

Günümüzde bilgi ve enformasyon içeren ürünlerde mülkiyet sorunsalı, ulusal, uluslararası ve küresel seviyede önemli tartışma alanlarından birisini oluşturmaktadır. Temelde bu gibi ürünlerin çeşitli biçimlerde mülkiyete konu edilmesi, diğer mülkiyet türlerinde olduğu gibi sahip olanlarla ol(a)mayanlar arasında bir gerilimi ortaya çıkartır. Bu çerçevede fikri mülkiyet haklarını* tek cümlede özetlemek gerekirse bu haklar, yenilikle (bu fikri ve sınai alanda olabilir) bu yeniliğin topluma yayılması arasındaki gerilimin çözülmesidir. Diğer bir ifadeyle fikri mülkiyet hakları, gerilim yaratan konunun çözülmesinde bir araç olarak kullanılmaktadır.¹ İlerideki bölümlerde de bahsedileceği gibi fikri mülkiyet hakları aslında bilgi ve enformasyonun doğasına aykırı olarak keyfi bir kısıtlamayı ortaya koymaktadır. Bu kısıtlamanın altında yatan gerekçe ise yukarıda ifade edilen gerilimin çözülmesidir. Bu çerçevede fikri mülkiyet hakları, yapısal bir değiş tokuş (trade off) sistemi üzerine inşa edilir. Bu değiş tokuş ile gelecekte mümkün olabilecek bilgi miktarını arttırmak için bugün var olan ve etkin kullanımı mümkün olan bilgidен yararlanılması sınırlandırılır.²

Konuyu biraz daha açmak gerekirse, fikri ve sınai alanda ortaya çıkan bir yeniliğin iki türlü faydasından bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki, bu yeniliği gerçekleştirene sağladığı bireysel fayda, ikincisi ise bu yeniliğin topluma sağladığı toplumsal fayda'dır.³ Sağlanan bu iki fayda arasında her zaman paralellikten bahsetmek mümkün değildir. İlerideki bölümlerde bahsedileceği gibi bilgi ve enformasyonun

* Çalışmanın ileri ki bölümlerinde aksi belirtilmedikçe fikri mülkiyet hakları kavramı, sınai mülkiyet haklarını da içerecek şekilde kullanılmıştır.

¹ R.E.Evenson ve Jonathan D. Putnam, "Institutional Change in Intellectual Property Rights", **American Journal of Agricultural Economics**, Vol.69, No.2 (Mayıs 1987), s.403

² Meir Perez Pugatch, "Political Economy of Intellectual Property Policy-Making: An Observation from a Realistic (and Slightly Cynical) Perspective", **Journal of World Investment & Trade**, Vol.7, No.2 (Nisan 2006), s.261

³ A. O. Adede, "The Political Economy of the TRIPS Agreement: Origins and History of Negotiations", 2001, <http://www.ictsd.org/dlogue/2001-07-30/Adede.pdf>, [Erişim Tarihi:26/05/2007], s.30

kendine has özellikleri, bireysel fayda ile toplumsal fayda arasında bir çelişki olabileceğini ortaya koymaktadır. Her ne kadar farklı yaklaşımlar bu çelişkinin kısa dönemli olduğunu ve uzun dönemde bireysel faydanın toplumsal faydayı destekleyeceğini ifade etse de, aksini ortaya koyan çalışmalar da mevcuttur.⁴

Yenilik (bireysel fayda) ile bu yeniliğin topluma yayılması (toplumsal fayda) arasındaki gerilimin çözülmesinde fikri mülkiyet hakları iyi bir araç gibi görünse de bu hakların ağırlığının hangi tarafa verileceği, problemin asıl kaynağını oluşturmaktadır. Bu noktada toplumsal güç ilişkilerini incelemek yerine sorunsalı basit bir hukuk problemi olarak değerlendirmek hata olacaktır. Mülkiyet, belirli sosyal ilişkilerin sistemleştirilmesidir.⁵ Bu durumu şu basit örnekle açıklamak olasıdır. Yenilik ve bu yeniliğin topluma yayılması, bir skalanın iki ucuna yerleştirilirse, gerilimin hangi taraf lehine çözüleceği, aslında tarihsel perspektifte aktörler arasındaki güç ilişkilerini gözler önüne serecektir. Bir tarafta yenilikçilere ağırlık veren ve fikri mülkiyet haklarının sıkı bir şekilde korunmasını savunan düşünce, diğer tarafta ise bu yeniliğin topluma ait olduğunu ve tüm toplumun bundan faydalanması gereğini savunan düşünce... İşte bu noktada güç ilişkileri devreye girerek, oluşturulacak fikri mülkiyet haklarının hangi düşünceye daha yakın bir seyir izleyeceğini belirleyecektir.

Belirli sosyal ilişkilerin sistemleştirilmesinden doğan fikri mülkiyet hakları incelenirken önemli aktörlerden birisi olarak devlet ihmal edilemez. Diğer bir bakış açısıyla fikri mülkiyet hakları, yeni düşünceleri içeren ürünlerin yaratıcılarına verilen ayrıcalıkları ve tekelleri korumak için mahkemeler kuran devlet ile bu fikirlerin varisi konumunda olan toplum arasındaki bir anlaşmadır.⁶ Mülkiyet haklarının korunması sürecinde en önemli aşamalardan birisi, hukuk kurallarıdır. Hukuk kurallarının oluşması ve uygulanmasında en önemli aktörlerden birisi de devlettir.⁷ Devletler, toplumsal ilişkilerin düzenlenmesinde hukuk kurallarını devreye sokar. Hukuk kuralları ancak

⁴ Bu konuda özellikle fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkiyi test eden birçok çalışma mevcuttur. Çalışmanın ikinci bölümünde incelenecek olan bu çalışmaların bazıları, ekonomik büyüme ile fikri mülkiyet hakları arasında pozitif korelasyon bulurken, bazıları herhangi bir ilişki bulamamıştır.

⁵ Christopher May, "Unacceptable Costs: The Consequences of Making Knowledge Property in a Global Society", *Global Society*, Vol. 16, No.2 (Nisan 2002), s.124

⁶ Virginia Brown Keyder, "From Information to Property and Back Again", *Information & Communications Technology Law*, Vol. 14, No.3 (Ekim 2005), s.300

⁷ Christopher May, "The Inevitability of Information Capitalism?: Between Property and "Openness, *núm. extra, III Congrés Internacional Comunicació i Realitat*, Barcelona, 2005, vol.1, s.30

devlet otoritesinin varlığı söz konusu ise geniş toplum kesimleri tarafından kabul edilir. Belirli sonuç ve uygulamaları yasal, diğerlerini yasadışı olarak belirleyen devlet, ortaya çıkacak sonuçları etkiler ve bu sonuçlarla uyumlu olmayan uygulamalar karşısında baskıyı meşrulaştırır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde devlet, mülkiyet kurumunun dışına itilemez. Eğer devlet olmazsa mülkiyet kurumu da olmaz.⁸ Bu bağlamda devletin ulusal ve uluslararası aktörlerle etkileşimi, oluşacak fikri mülkiyet hakları ve bu hakların kullanılması açısından oldukça önemlidir. Bu etkileşimin ilaç sorunsalı özelinde ulusal/uluslararası/küresel boyutta etkileri, tez çalışmasının ana sorunsallarından birisidir.

Sonuç olarak günümüz dünyasında fikri mülkiyet tartışmalarının özü, çeşitli fikir ve düşüncelerin devletler tarafından küresel ölçekte korunup korunmayacağı, eğer korunacaksa ne boyutta korunacağı sorusuna kilitlenmiştir. Fikri mülkiyet haklarının daha sıkı bir şekilde savunulması gerektiğini ifade eden düşüncenin bugünün dünyasına hakim olduğu aşıkardır. Fikri mülkiyet hakları savunucuları, bu korumanın altında yatan temelin sadece ayrıcalık elde etmeye değil, aynı zamanda haklara da dayandığını savunmaktadırlar. Her bireyin kendi seçtiği bir çıkarın peşinden koşması ahlaki bir hak olarak kabul edilse bile araştırılması gereken asıl nokta, fikri mülkiyet haklarının böyle bir hak olup olmadığıdır.⁹ Özellikle günümüzde fikri mülkiyet haklarının bilgi ve enformasyon içeriği yüklü ürünler üzerinde uygulandığı düşünülürse, fikri mülkiyet haklarına yönelik olarak uygulanacak stratejinin sanayileşme ve ticaret politikalarıyla yakından ilişkili olacağı açıktır. Böylece fikri mülkiyet hakları ile sağlanacak kontrolün piyasalar ve ürünler üzerinde de bir kontrol sağlayacağı sonucuna ulaşmak mümkündür.¹⁰ Bu sorgulamayı fikri mülkiyet hakları lehine yapabilmek için öncelikle bilgi ve enformasyonda mülkiyetin meşrulaştırılması gereği ortaya çıkmaktadır. Bir sonraki bölümde maddesel mülkiyeti meşrulaştırmaya yarayan yaklaşımların fikri mülkiyete uyarlanması incelenecektir.

⁸ Christopher May, *A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?*, Londra: Routledge, 2000, s.17

⁹ Paul Steidlmeier, "The Moral Legitimacy of Intellectual Property Claims: American Business and Developing Country Perspectives", *Journal of Business Ethics*, Vol.12, No.2 (Şubat 1993), s.159

¹⁰ South Centre, *The TRIPs Agreement A Guide For The South The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*, Geneva:Disa, 1997, s.1

2.1.2) (Fikri) Mülkiyet Haklarını Meşrulaştıran Yaklaşımlar Ve Eksiklikleri

Fikri mülkiyet haklarının oluşturulması sürecinde felsefi meşrulaştırma yaklaşımlarının etkisi büyüktür.¹¹ Bu bağlamda fikri mülkiyet haklarını destekleyen meşrulaştırıcı yaklaşımların anahtar fonksiyonlarından birisi, fikri mülkiyet olarak değerlendirilmiş bilginin ekonomik anlamdaki gerekliliğini vurgulamaktır.¹² Bu nedenle bu bölümde fikri mülkiyet haklarının oluşturulması sürecinde etkili olan meşrulaştırıcı felsefi yaklaşımlar ve bu felsefi yaklaşımların bilgi ve enformasyona uygulanması sonucu ortaya çıkan sorunlar değerlendirilecektir.

2.1.2.1) (Fikri) Mülkiyet Haklarını Meşrulaştıran Felsefi Yaklaşımlar

2.1.2.1.1) Locke'cu Yaklaşım

John Locke, (fikri) mülkiyet haklarını meşrulaştırmada tanrı, doğal yasa, emek gibi kavramları kullanmıştır. Locke'a göre tanrı yaratıcıdır ve tüm yarattıklarının sahibidir. İnsanlığın temel görevi, tanrının yarattıklarını korumaktır. Bu noktada tanrının yarattıklarının bireylere nasıl tahsis edileceği problemi, Locke'u özel mülkiyet kavramına götürmüştür.¹³ Locke özel mülkiyeti, tanrının doğal hediyesi(doğa) ile bu doğal hediyein dönüştürülmesi için harcanan çabaya atfetmiş ve ortak mülkiyet alanı olan doğanın dönüştürülmesi için kim çaba harcıyorsa özel mülkiyetin ona geçeceğini belirtmiştir.

John Locke, mülkiyet haklarını emek vasıtasıyla meşrulaştırmıştır. Diğer bir ifadeyle bireyin doğa ile kendi emeğini karıştırarak ürettiği nesneler, sadece onun mülkiyetine konu olmaktadır.¹⁴ Bu durum, mülkiyetin meşrulaştırılmasına yönelik en güçlü argümanı, yani insanların kendi emeklerinin ürünlerini hak ettikleri düşüncesini

¹¹ Justin Hughes, "The Philosophy of Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed.), **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde (107-177), New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997, ss.107-108

¹² May, **A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?**, s.77

¹³ Donald G. Richards, "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", **Review of Social Economy**, Vol.55, No.4 (Aralık 2002), ss.523-524

¹⁴ Robert L Ostergard, **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**, New York: LFB Scholarly Publishing LLC, 2002, s.13

destekler. Bu düşüncenin en somut ifadesi, bir kimse nasıl ki, kendi vücuduna ve emeğine sahipse, emeğinin ürününü de sahip olmalıdır görüşünü ortaya çıkartır.¹⁵

Locke'a göre özel mülkiyet, hem tarihsel hem de mantıksal olarak devletten önce gelmektedir. Özel mülkiyetin bir doğal hak olduğu düşüncesi, mülkiyeti sosyal olarak yaratılan hukuk kurallarının bir sonucu olmaktan çok doğal düzene dayandırma isteğini ortaya koyar. Bu bağlamda devletin ve dolayısıyla hukuk kurallarının yapması gereken, doğal mülkiyet hakkını savunmak ve korumaktır.¹⁶

Locke'un mülkiyet yaklaşımında özel mülkiyete iki tür kısıtlama getirilmiştir. Bunlardan ilki edinim dolayısıyla diğerlerinin durumunda bir kötüleşme olmaması, ikincisi ise edinilebilecek mülkiyet miktarının bir kimsenin yararlanabileceği miktardan fazla olmamasıdır. Bu iki kısıt oldukça normatif öğeler içermektedir. Bu nedenle Locke'un ortaya koyduğu bu iki kısıtın farklı şekildeki yorumları mevcuttur.¹⁷

Locke'un mülkiyet ile ilgili yaklaşımı, çeşitli önermeler vasıtasıyla fikir ve düşüncelerdeki mülkiyetin meşrulaştırılması sürecinde kullanılmıştır. Bu önermeler;¹⁸ a) Fikir ve düşünce üretiminin bir kişinin emeğini gerektirmesi, b) Bu fikirlerin -tanrının hediyesi olan- kamusal alandan elde edilmesi ve c) Fikir ve düşüncelerin, ikinci kısıtı çiğnenmeden mülkiyet konusu haline getirilebileceği düşüncesidir. Bahsedilen önermeler çerçevesinde entelektüel emek de özel mülkiyetten (fikri mülkiyetten) yararlanılabilir ve bu mülkiyet piyasa vasıtasıyla parasal ödüle dönüştürülebilir.¹⁹

Locke'un mülkiyet yaklaşımının fikri mülkiyete uyarlanması, özellikle ABD iş çevreleri tarafından ciddi şekilde kullanılmış ve savunulmuştur. Bu bağlamda bir firmanın yaptığı Araştırma Geliştirme (AR-GE) yatırımının yetkisiz kullanımı, emeğe yapılan bir haksızlık olarak kabul edilmektedir. Oysa ki sonraki bölümlerde tartışılacağı

¹⁵ Edwin C. Heitinger, "Justifying Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed.) **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde (17-38), New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997, s.21

¹⁶ Richards, "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", s.525

¹⁷ İfade edilen kısıtların farklı yorumlamaları ile ilgili olarak ayrıntılı bilgi için bkz. Adam D. Moore, "Towards a Lockean Theory of Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed.), **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde (81-106), New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997 ve Edwin C. Heitinger, "Justifying Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed.), **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde (17-38), New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997

¹⁸ Hughes, s. 114

¹⁹ May, **A Global Political Economy of Intellectual Property Property Rights The New Enclosures?**, s.7

gibi, firmaların yaptığı AR-GE yatırımlarında araştırmayı yapan bireysel emeğin ödülünü alıp almadığı bile tartışmalıdır.

Sonuç olarak Locke'un mülkiyet yaklaşımının fikir ve düşüncelere uyarlanması, her ne kadar fikri mülkiyet haklarının sıkı bir şekilde korunmasını savunanlar tarafından kullanılsa da, göz ardı edilemeyecek bazı problemleri beraberinde taşımaktadır. Bu uyarlamaya yönelik ortaya çıkan problemler ve eleştiriler ilerideki bölümlerde detaylarıyla tartışılacaktır.

2.1.2.1.2) Hegel'ci Yaklaşım

Hegelci yaklaşım, özgürlük kavramı ile ilgilenmiştir. İnsan, rasyonel yaratılışlı bir varlıktır ve neyi yapmak zorunda olduğunu anlayabilecek kapasitededir. Bu anlayış, aslında bireysel özgürlüğün temelini oluşturmaktadır. Bireyler, ahlaki topluma katılmak için kişiliklerini geliştirmelidirler. İşte mülkiyet, bu kişilik gelişimine iki türlü katkı yapmaktadır: Bunlardan ilki, belirli temel ihtiyaçların karşılanmasını olanaklı kılar, ikincisi, bireyin iç dünyasından (özel dünyadan) nesnel dünyaya dönüşüm yapmasında bir araç olur. Birey için nesnel dünyaya dönüşümün ilk adımı, maddesel nesneler dünyasına kendi kişilik olgusunu yerleştirmektir. Bunu, maddesel dünyanın nesnelerini kontrol etme, onlara sahip olma ve onları kendine mal etme şeklinde yapar. Özel dünyanın dışı vurulması bu bağlamda Hegelci yaklaşımın önemli bir kavramıdır.²⁰

Mülkiyet, özel dünyanın tanımı ve inşasında temel olarak görülür. Burada mülkiyet bir çabanın ödülü değil, bireysel özgürlüğün temelidir. Mülkiyet hakları toplumda diğer bireylere ve devlete karşı korunur. Bu haklar, bireyin özgür varlığının temel ögesidir.²¹

Hegel'ci yaklaşımda mülkiyet, belirli bir özgürlük alanı ve kendini ifade etme olanağı sağlar. Kendi yaşamı için başkalarına muhtaç olma sıkıntısını ortadan kaldırır. Mülkiyet bireylere, kendi yaşamlarının detayları konusunda karar verme olanağı sağlar. Sonuç olarak mülkiyet hakları özgürlüğün bir dışı vurumudur. Bu dışı vurum,

²⁰ Richards, "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", ss.528-530

²¹ May, *A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?*, s. 26

insanın yaratıcı özgürlüğü açısından yenilik süreci ile yakından ilişkilidir.²² Fikri mülkiyet hakları savunucularının temel dayanak noktalarından birisi, yenilikçi süreç mümkün olduğu kadar özgürlük tanıyor olmasıdır.

Fikri mülkiyet de öznel dünyanın dışı vurumu olarak değerlendirilir. Düşünceler, kimliğin bir dışı vurumudur. Fikir ve düşüncelerin dışı vurumuyla ilgili olarak Hegel'ci yaklaşımın unsurlarını fikri mülkiyet haklarına yönelik yasaların içerisinde görmek mümkündür. Örneğin Kıta Avrupasında, yaratıcının özellikle telif hakları alanında ahlaki hakları olduğunu, telif hakları devredilse bile bu ahlaki hakların göz ardı edilemeyeceğini öne süren yasalar düzenlemiştir.

2.1.2.1.3) Faydacı Yaklaşım

Faydacı yaklaşım, ahlaki ve felsefi temeller yerine ekonomik temelleri kullanmakta ve fayda maksimizasyonuna dayanmaktadır. Bu çerçevede mülkiyetin, bireysel faydanın maksimizasyonu vasıtasıyla toplumsal faydayı arttıracığı ifade edilir. Bir nesnenin mülkiyete konu olmamasının aşırı kullanıma neden olacağı ve bu nedenle faydasının azalacağı varsayılır.²³ Ayrıca bir nesnenin mülkiyete konu olması ile sadece o nesneden sağlanan faydanın değil aynı zamanda kullanımdan doğan maliyetlerin de mülkiyet sahibine yükleneceği ifade edilir. Mülkiyete konu olan nesneler için piyasada fiyat oluşumu hem kaynakların etkin kullanımını hem de o bu nesneyi onu en iyi şekilde kullanabileceklere transferini sağlayacaktır.²⁴

Bu bağlamda fikir ve düşüncelerin mülkiyet konusu yapılması, ekonomik büyüme ve teknolojik gelişme açısından önemli bir unsur olarak değerlendirilmektedir. Fikir ve düşüncelerin mülkiyete konu edilmesi, aşırı kullanımı engelleyeceği gibi aynı zamanda bu fikir ve düşüncelerin onları en iyi şekilde kullanacaklara transferini sağlayacaktır.

Fikir ve düşüncelerin mülkiyete konu edilerek piyasa koşullarında fiyatlandırılması, bunları üretenlere ilave bir motivasyon kaynağı sağlayacaktır. Bu

²² Steidlmeier, s.160

²³ Richard A.Posner, "The Law & Economics of Intellectual Property ", **Daedalus**, Vol.131, No.2 (Bahar 2002), ss.6-7

²⁴ May, "Unacceptable Costs: The Consequences of Making Knowledge Property in a Global Society", s.127

çerçevede ortaya çıkan ekonomik motivasyon, yeniliklerin hızlanmasına ve dolayısıyla ekonomik büyümeye katkı sağlayacaktır.

Ancak diğer meşrulaştırıcı yaklaşımlar gibi faydacı yaklaşım da fikri mülkiyete yönelik bu önermeleri ortaya koyarken, fikir ve düşünceler ile maddesel mülkiyete konu olan öğeler arasındaki ayrımı göz ardı etmektedir. Aşağıdaki bölümde bu ayrım ile bu ayrımın dışlanması sonucu ortaya çıkan problemler incelenecektir.

2.1.2.2) Fikri Mülkiyeti Maddesel Mülkiyetten Ayıran Temel Özellikler Ve Bu Özelliklerin Felsefi Yaklaşımlarca Dışlanmasına Yönelik Eleştiriler

Yukarıda ifade edilen yaklaşımlar aslında maddesel mülkiyet için oluşturulmuş olup, fikri mülkiyete konu olan fikir ve düşüncelere uyarlanmakta ve fikri mülkiyet haklarının sıkı bir şekilde korunmasını savunanlar tarafından kullanılmaktadır. Bu yaklaşımlar tanrının isteği alın yazısı gibi teolojik bakış açılarını kullanarak, mülkiyet haklarını meşrulaştırmaya çalışmaktadır. Günümüz dünyasında, daha bilimsel felsefi temeller arayan toplumlar için bu teolojik yaklaşımların yeterli olduğunu söylemek imkansızdır.²⁵ Ayrıca bahsedilen uyarılama, bazı problemleri de beraberinde taşımaktadır.

Bu uyarılama nedeniyle ortaya çıkan problemleri incelerken öncelikle fikir ve düşünceleri maddesel nesnelerden ayıran özellikler üzerinde durmak yararlı olacaktır. Bu çerçevede fikir ve düşünceler, maddesel nesnelerden farklı olarak dışlayıcı olmama, rekabetçi olmama gibi özellikleri taşımaktadır. Bunları biraz açmak gerekirse, herhangi bir maddesel nesnenin bir kişi tarafından kullanılması, zorunlu olarak diğerlerini dışlar. Örneğin bir çekicin bir kişi tarafından kullanılması, ihtiyaç duyan diğer kişilerin o çekici aynı anda kullanmasını engeller. Bir kimsenin ancak kendi kullanımı gerekli ise fiziksel bir nesnenin kullanımından diğer kişileri dışlama hakkı meşrulaştırılabilir. Oysaki fikir ve düşüncelerde durum farklıdır. Fikri mülkiyetten yararlanmayı bu şekilde meşrulaştırmak olası değildir.²⁶ Benzer şekilde fikir ve düşüncelerin tükenme gibi bir durumu yoktur. Örneğin özel mülkiyete konu olmayan belirli bir su kaynağının aşırı kullanımı, bu kaynağın tükenme ya da kirlenme olasılığını ortaya çıkartır. Böyle bir

²⁵ Steidlmeier, s.159

²⁶ Heitinger, s.20

durumda su kaynağının kullanımı konusunda rekabet söz konusu olacaktır. Oysa ki fikir ya da düşüncelerin tükenmesi gibi bir durum söz konusu değildir.²⁷ Bir başka ifadeyle fikir ve düşünceler bir kez üretildiğinde, maddesel nesnelerden farklı olarak bunlardan yararlanmanın marjinal maliyeti sıfırdır.

Yukarıda ifade edilenler, fikir ve düşüncelerin mülkiyete nasıl konu edilebileceği tartışmalarını hızla alevlendirmektedir. Çok basit bir örnekle durumu ifade etmek mümkündür. Eğer fikir ve düşüncelerden yararlanmanın marjinal maliyeti sıfır ise tam rekabet piyasa dengesi olarak bilinen Marjinal Maliyet=Marjinal Gelir=Fiyat eşitliğinin sağlanması açısından fiyatın da sıfır olması beklenir. Oysaki günümüzdeki tartışmalar bunun aksine bir seyir izlemektedir. Daha önce de belirtildiği üzere fikri mülkiyet, keyfi bir kıtlık yaratarak mülkiyete konu olan maddesel nesnelerin özelliklerini fikir ve düşüncelere yükleme çabasıdır.²⁸

Fikri mülkiyet haklarının meşrulaştırılmasında kullanılan yaklaşımlar açısından bir diğer problem, toplumların mülkiyete konu olabilecek fikir ve düşüncelere farklı önem dereceleri atfedebileceği varsayımının göz ardı edilmesidir. Örneğin faydacı yaklaşımda fikri mülkiyetin yeni fikir ve düşüncelerin üretilmesi için bir gereklilik olduğu ifade edilmiştir. Bu bağlamda fikir ve düşünceleri üretenlere ayrıcalıklar verilmesiyle toplumda ortaya çıkacak kısa süreli maliyetlerin, uzun dönemli kazançlarla telafi edilebileceği varsayılmıştır. Özel kesim, eğer uygun bir getiri elde edebilecekse yeni fikir ve düşüncelere yatırım yapma eğilimine sahip olacaktır. Eğer bu değer bir kısmını bile elde edemiyorsa, sosyal optimum seviyesinde yeni fikir ve düşünce üretme aktivitesinde bulunmayacaktır.²⁹ Ancak bu noktada gözden kaçan önemli bir ayrıntı vardır. Fikir ve düşüncelerin tümünün aynı derecede fikri mülkiyet korumasına ihtiyaç duymadığı ortadadır. Örneğin bir sinema filmi ile akademik bir makalenin bu anlamda karşılaştırılması olanaksızdır.³⁰ Belki de daha önemli bir problem, tüm fikir ve düşüncelerin toplum için aynı önemde olduğunun varsayılmasıdır. Oysaki fikir ve

²⁷ Posner, s.7

²⁸ Christopher May, "Thinking, Buying, Selling: Intellectual Property Rights in Political Economy" **New Political Economy**, Vol.3, No.1 (Mart 1998), s.69

²⁹ Stanley M. Besen ve Leo J. Raskind, "An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property", **Journal of Economic Perspectives**, Vol.5, No.1 (Kış 1991), ss.5-6

³⁰ Ostergard, **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**, s.18

düşüncelerin de bir hiyerarşisi olduğu açıktır. Buna bağlı olarak meşrulaştırma yaklaşımlarında, hangi tür fikir ve düşüncelere fikri mülkiyet hakları uygulanacağı açık değildir.³¹ Bu bağlamda insanın fiziksel varlığını koruması açısından bir ilaç ile bir müzik cd'sini karşılaştırmak anlamsız olacaktır.³²

Meşrulaştırma yaklaşımları ile ilgili bir diğer sorunsal, bilgi ve enformasyonun kümülatif yapısı ve buna bağlı olarak mülkiyet ödülünün kime verileceği ile ilgilidir. Bilgi ve enformasyon üretimi geçmiş bilgi ve enformasyon yapılarının kullanılmasını gerektirir.³³ Bugün üretilen yeni bilgi ve enformasyon, kümülatif bir sürecin sonucudur. Oysaki maddesel mülkiyeti meşrulaştıran yaklaşımlarda –özellikle de Locke'cu yaklaşımda- bu durum göz ardı edilir. Bu durumu basit bir örnekle ifade etmek mümkündür. Günümüzde araba lastiği konusunda teknoloji hızla ilerlemekte ve her geçen gün yeni ürünlerin piyasaya sürüldüğü görülmektedir. Locke'cu yaklaşımda bu ürünün getirisini, bu teknolojileri geliştirenlerin elde etmesinin adil olduğu savunulmaktadır. Oysa ki bilginin kümülatif yapısı getirinin, bu teknolojiye katkı yapanlar arasında paylaşılmasını gerektirir ki bu durum tekerleği ilk icad eden insanın da bu getiriden pay almasını adil kılar.³⁴

Meşrulaştırma yaklaşımlarının fikri mülkiyete uyarlanması emeğin fikir ve düşünce üretmenin karşılığını, yani piyasa değeriyle mülkiyet ödülünü (parasal ödülü), alması gereği vurgulanır. Burada üç temel sorun söz konusudur. Bunlardan ilki, mülkiyet ödülü ile ilişkilidir. Fikir ve düşünce üretimi için tek teşvik kaynağı, mülkiyet ödülü değildir. Fikir ve düşünce üretenler güzel şeyleri kendileri için de üretebilirler. Ayrıca bilim adamları, mucitler ve diğer yaratıcı insanlar, çalışmalarını sadece fikri mülkiyetle korunacak diye yapmazlar. Bu insanlar için sırf bu sürecin içinde yer almaları ya da yeni bir şey geliştirmeleri yeterli olabilir. Sonuç olarak bu insanların motivasyonunun arkasına sadece mülkiyet ödülünü koymak doğru değildir.³⁵ İkincisi, piyasa değeri kavramıdır. Piyasa değeri, ürünü üretenler tarafından oluşturulan birşey değildir. Fikir ve düşünce üretenler, kendi emeklerinin ürünlerini kişisel olarak

³¹ Richards, "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", s.533

³² Ostergard, **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**, s.23

³³ May, "Thinking, Buying, Selling: Intellectual Property Rights in Political Economy", s.70

³⁴ Richards, "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", s.531

³⁵ Richards, "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", s.531

kullanma hakkına sahiptirler. Fakat bir ürünü piyasada satarak ondan kar elde etme hakkı oldukça farklı bir şeydir. Bu özgürlük, genel olarak toplumlarca yaratılmış bir olgudur. Piyasada biçilen değeri alma hakkı, sosyal olarak yaratılan bir imtiyazdır ve kesinlikle doğal bir hak değildir. Bir kimsenin ürettiğini kişisel kullanma hakkı, böyle bir imtiyazı meşrulaştırmak için yetersizdir.³⁶

Üçüncü bir problem ise emeğin kendi çabasının karşılığını alması ile ilgilidir. Burada değerlendirilmesi gereken asıl nokta, emeğin piyasa değerinin ne kadarını almasına izin verileceğidir. Bu izin sosyal politikaların bir sonucudur ve bu iznin sadece ahlaki hak teorisine dayanılarak çözümlenmesi mümkün değildir.³⁷ Bu bağlamda günümüz dünyasında fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasından en fazla yarar sağlayanların firmalar olduğu görülmektedir.³⁸ Aslında bilgi ve enformasyon üretiminin artan önemine paralel olarak emek sermaye ilişkisinde dönüşüm yaşandığını iddia eden çalışmaların aksine, geleneksel emek-sermaye ilişkisinin sürdüğünü ve fikir ve düşünce üretiminde de emeğin bahsedilen ödülü alamadığını iddia eden çalışmalar mevcuttur.³⁹

Sonuç olarak yukarıda ifade edilen problemler göz önünde bulundurulsa bile, yeni fikir ve düşüncelerin sıkı bir şekilde korunmasına yönelik görüşler hakim hale gelmiştir. Bu hakimiyetin altında (küresel) ekonomi politik ilişkilerin yattığı ortadadır. Farklı aktör ve yapıların etkileşimi, tüm eksikliklerine rağmen maddesel mülkiyeti meşrulaştıran yaklaşımların fikri mülkiyete uyarlanması ön plana çıkararak, tek tip bir küresel fikri mülkiyet hakları sürecini hızlandırmaktadır. Bu noktada farklı toplumsal yapıların fikri mülkiyet haklarına bakışını incelemek yararlı olacaktır.

2.1.3) Farklı Toplumsal Sosyo-Ekonomik Yapılar ve Bu Yapıların Fikri Mülkiyet Hakları ile Olan İlişkileri

Yukarıda ifade edilen meşrulaştırma yaklaşımlarını kullanan fikri mülkiyet hakları savunucuları, toplumsal sosyo- ekonomik farklılıkları göz ardı ederler. Diğer bir ifadeyle, her toplumun kendine özgü özellikleri olduğunu ihmal eder. Bu bağlamda ister

³⁶ Heitinger, s.24

³⁷ Heitinger, s.24

³⁸ May, *A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?*, ss.163-164

³⁹ Christopher May, "The Political Economy of Proximity: Intellectual Property and the Global Division of Labour" *New Political Economy*, Vol.7, No.3 2005 (Kasım 2002), ss.317-318

fikir ve düşüncelerde olsun isterse maddesel nesnelerde olsun mülkiyet kavramının hem zaman içinde hem de farklı toplumsal ilişkilerde farklı şeyler ifade edeceği konusunun⁴⁰ üzerinde durmak gerekir.

Günümüzde fikri mülkiyetin gerçekte bir hak olup olmadığı konusunda bile uzlaşma sağlanmış değildir. Böyle bir uzlaşma söz konusu değil iken bugün tartışılan anlamda fikri mülkiyet hakları, modern batı toplumunun kültür ve değer yargılarını yansıtmaktadır.⁴¹ Batı toplumları, yeni fikir ve düşüncelerin yaratıcılarına belirli haklar vererek bu fikir ve düşünceleri mülkiyet ile ödüllendirme konusunda uzun süreçli bir geleneğe sahiptir. Modern anlamdaki fikri mülkiyet hakları, liberalizm ve bireyciliğe dayandırılmış aynı zamanda insan hakları ve özgürlük ile ilişkilendirilmiştir.⁴²

Birçok toplum kendi içinde fikri mülkiyet haklarının farklı biçimlerine sahip olsa da bu biçimlerin batı toplumlarının fikri mülkiyet konusundaki değer sistemlerini taşıması gibi bir zorunluluk yoktur.⁴³ Farklı kültürler ve bu kültürleri taşıyan toplumlar, fikri mülkiyet haklarına farklı açılardan yaklaşmaktadır. Örneğin Hristiyanlık, Musevilik ve Müslümanlıkta, yaratıcılığın bedeli ödenmeli fikri, insanlığı kendi görüntüsünden yaratan bir tanrının kabulünden ortaya çıkan bir bakış açısıdır. Oysaki Hinduizm, Budizm ve Konfüçyüsizm'i kabul eden toplumlarda benzer bir durum yoktur. Gerçekte neyin kamusal alanda serbest olabileceği, neyin özel piyasalarda satılabileceği konusundaki ciddi görüş farklılıkları vardır.⁴⁴

İkinci önemli bir nokta ise ister maddesel nesnelerde olsun isterse fikir ve düşüncelerde olsun neye mülkiyet haklarının verileceği, zaman içinde farklı toplumsal ilişkiler ve farklı aktör ve yapı etkileşimleri içinde değişmektedir. Örneğin geçmişte toplumlarda insanın mülkiyeti söz konusudur ve çeşitli yasalarla köle-sahip ilişkileri düzenlenmiştir. Bir başka örnek; tüm batı toplumları kendi kalkınma süreçlerinde fikir ve düşüncelere mülkiyet haklarının verilmesi konusunda oldukça cimri davranmışlardır. Günümüzde ise durum büyük ölçüde farklılaşmıştır. Eskiden kamusal alana ait olduğu

⁴⁰ Steidlmeier, s.158

⁴¹ Steidlmeier, s.159

⁴² Timothy Schoechle, "Re-examining Intellectual Property rights in the Context of Standardization, Innovation and the Public Sphere" **Knowledge, Technology, & Policy**, Vol.14, No.3 (Güz 2001), s.110

⁴³ Schoechle, s.112

⁴⁴ Lester C Thurow, "Needed: A New System of Intellectual Property", **Harvard Business Review**, Vol.25, No.7, (September-October 1997), s.100

düşünülen fikir ve düşüncelerin artık özel mülkiyete tabi olduğu görülmektedir. Örneğin Afrika toplumlarında özellikle tedavi amaçlı kullanılan geleneksel yöntemlerin, büyük ilaç firmaları tarafından özel mülkiyet alanına alındığı görülmektedir.

Sonuç olarak şu söylenebilir ki, hem farklı toplumsal sosyo-ekonomik ilişkiler, hem de tarihsel perspektif açısından tek tip bir mülkiyet ilişkisinden bahsetmek mümkün değildir. O zaman akla şöyle bir soru gelebilir: Neden günümüz dünyasında fikri mülkiyet haklarının tek tipleştirilmesine yönelik bir tartışma vardır? Bu sorunun cevabı özellikle batı toplumlarının yaşadığı bilgi ve enformasyon temelli dönüşümde yatmaktadır. İşte bu nedenle bir sonraki bölümde enformasyon toplumlarında neden fikri mülkiyet haklarının önemli olduğu sorusu üzerinde durulacaktır.

2.1.4) Enformasyon Toplumlarında Mülkiyet Yapısı

Bilgi ve enformasyonda mülkiyet tartışmalarının neden 20.YY'ın ikinci yarısında hızla arttığı sorusunun cevabı aslında enformasyon toplumu tartışmaları içinde incelenmelidir. Bilgi ve enformasyonun üretilmesi, saklanması ve işlenmesine yönelik teknolojilerin gelişmesi, toprak, emek, sermaye gibi geleneksel kaynakların getirisini her geçen gün azaltırken, bilgi ve enformasyonu servetin asıl üreticisi haline getirmiştir.⁴⁵

Enformasyon toplumunda iki temel sosyo ekonomik değişim söz konusudur. Bunlardan ilki, yeni bir ekonomik kaynak olarak bilgi ve enformasyonun gelişimi ve mal ve hizmetlerdeki katma değer her geçen gün daha fazla maddesel olmayan girdilere dayanması, ikincisi ise bilginin değişen karakteri ve küresel analitik bilgi akımlarının, zenginlik yaratma sürecinde can alıcı bir öneme ulaşması ve politik olayları büyük ölçüde etkilemesi'dir.⁴⁶

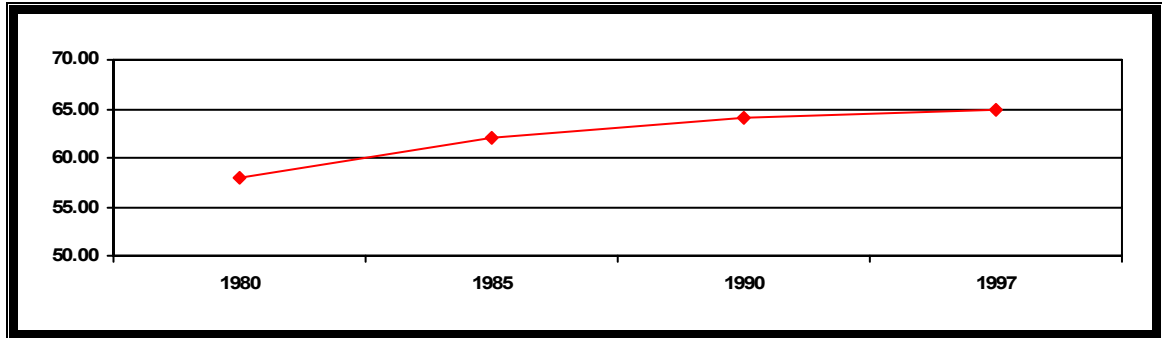
Bu çerçeveden değerlendirildiğinde bilgi ve enformasyon, uzun dönemli rekabet avantajının anahtar kaynağı haline gelmiştir.⁴⁷ Şekil 1, bu durumu gözler önüne sermektedir. 1980- 1997 yılları arasında orta ve ileri teknoloji içeren ürünlerin toplam dinamik ihracat içindeki yüzde payı hızla artmıştır. Bir diğer önemli nokta ise,

⁴⁵ May, A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?, s.4

⁴⁶ May, A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?, s.4

⁴⁷ Thurow, s.96

teknolojiyi üreten ve ihraç eden ülkelerin hangileri olduğudur. Ayrıca bu teknolojiyi üretmek için gereken AR-GE harcamalarına da bakmak gerekir. Tablo 1’de AR-GE harcamalarında lider 10 ülke görülmektedir. Sadece ilk beş ülkenin AR-GE harcamalarının dünya AR-GE harcamaları toplamına oranı %77’dir. Buna paralel olarak Tablo 2 vasıtasıyla ileri teknoloji ürünlerin toplam imalat sanayi ihracatı içindeki payı incelendiğinde Tablo 1’deki ile benzer bir durum ortaya çıkmaktadır. Sadece ABD’de bu oran %31’dir. Böylece niçin günümüzde fikri mülkiyet haklarının daha fazla önem kazandığı gözler önüne serilmektedir. Gelişmiş ülkeler açısından geçmişteki karşılaştırmalı üstünlük yapılarını korumanın tek yolu, üretilen bilgi enformasyonu koruyacak gerekli altyapıyı hazırlamaktır. Gelişmekte olan ülkeler açısından ise bilgi ve enformasyonu üretmek ve bunun içinse geçmişten sağlanacak bilgi ve enformasyon kaynaklarına kolayca ulaşmak önemlidir. Gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasındaki tartışmanın özü, bilgi ve enformasyon kaynaklarını kimin, hangi koşullarda ve nasıl kullanacağı sorularına kilitlenmektedir.



Şekil 1 Küresel Dinamik İhracat İçinde Orta ve İleri Teknoloji İçeren Ürünlerin Yüzde Payı

Kaynak; UNIDO, *Industrial Development Report 2002/2003 Competing Through Innovation and Learning*, Viyana:UNIDO, 2002, s. 15

Tablo 1 AR-GE Konusunda Lider 10 Ekonomi 1996-2002 (Milyar ABD Doları)

Sıralama	Ekonomi	1996	2002	Yüzdesi (1996 yılına göre)	Yüzdesi (2002 yılına göre)
	Dünya	575.6	676.6	100%	100%
1	ABD	197.3	276.2	34%	41%
2	Japonya	138.6	133	24%	20%
3	Almanya	52.3	50.2	9%	7%
4	Fransa	35.4	32	6%	4%
5	İngiltere	22,40	29,3	3%	4%
6	Çin	4,9	15,6	0.8%	2%
7	G.Kore	13,5	13,8	2%	2%
8	Kanada	10,1	13,8	1%	2%
9	İtalya	12,6	13,7	2%	2%
10	İsveç	8,8	9,4	1%	1%
	Bu ülkelerin toplamı	495.8	587.6	86.1%	86.9%
	İlk 5 ülkenin toplamı	446	520.5	77.4%	76.9%

Kaynak: UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, New York: United Nations, 2005, s.106

Tablo 2 İmalat Sanayi İhracatında İleri Teknoloji Ürünlerinin Payı

Ülke	Bazı Gelişmiş Ülkelerin İmalat Sanayi İhracatında Yüksek Teknolojili Ürünlerin Oranı
Dünya	%18
ABD	%31
Japonya	%24
Almanya	%16
İngiltere	%26
Fransa	%19
İsviçre	%22
İsveç	%15
Danimarka	%20
Hollanda	%31
Kanada	%14
Finlandiya	%24
Norveç	%19

Kaynak: UNCTAD, **World Development Report 2006 Equity and Development**, New York: Oxford University Press, 2005 'den düzenlenmiştir.

Yukarıda ortaya konan meşrulaştırma tartışmalarının kaynağı işte bu noktada yatmaktadır. Bir tarafta bilgi ve enformasyonun ve bunlarla bağlantılı teknolojilerin artan önemi, diğer taraftan bunların nasıl korunacağı problemi günümüzde ülkelerin fikri mülkiyet haklarına yönelik belirleyecekleri stratejiyi etkilemektedir. Dany T. Quah, bir ekonomi büyüdükçe üretim ve tüketim kalıplarının sistematik olarak nasıl

etkilendiğini sorguladığı amprik çalışmasında⁴⁸ bazı ilginç bulgulara ulaşmıştır. Quah, bugünün enformasyon toplumları olarak nitelenen gelişmiş ülkelerin ekonomik büyümelerini büyük çaplı olarak enformasyon teknolojilerine ve hizmetler sektörüne, gelişmekte olan ülkelerin ise imalat sanayine borçlu olduklarını ortaya koymuştur. Diğer bir ifade ile gelişmiş ülkeler, ekonomik büyümelerini büyük ölçüde “hafifleyen” ekonomilerine borçludurlar. Bu hafifleyen ekonomilerin sürdürülmesi de fikri mülkiyet haklarının sıkı bir şekilde korunması ile mümkün olacaktır.

.Gelişmekte olan ülkeler ise fikri mülkiyet haklarını kalkınma sorunlarının bir parçası olarak görmektedirler. Bu nedenle de geçmişte gelişmiş ülkelerin izledikleri yola paralel olarak, fikri mülkiyet haklarını kalkınma sorunlarının arkasına itme çabası içindedirler. Ancak bu noktada gelişmekte olan ülkelerin bir bütün olarak bu çabayı gösterdiklerinden bahsetmek mümkün değildir. Gelişmiş ülkelerin aksine bir bütün olarak hareket etmek yerine parçalı bir yapının oluştuğunu görmek mümkündür. İşte bu noktada bu çalışmanın temel sorusuna yani bazı gelişmekte olan ülkelerin bu çabayı gösterirken diğerlerinin neden göstermediği sorusuna ulaşılmaktadır. Bu soruya cevap verebilmek için öncelikle fikri mülkiyet hakları sorunsalında devletin konumunu incelemek yararlı olacaktır.

2.2) (Fikri) Mülkiyet Hakları Sorunsalında Devletin Konumu

Yukarıdaki bölümlerde belirtildiği üzere fikri mülkiyet hakları, fikir ve düşüncelerin üretilmesi ile yayılması arasındaki gerilimin çözülmesi çabasıdır. Bu çabanın ortaya konulmasında en önemli aktörlerden birisi devlettir. Devlet, hukuk kurallarının toplumsal ilişkileri yansıtacak şekilde ortaya çıkmasında ve bu kuralların toplumsal olarak kabul görmesinde büyük bir rol oynamaktadır.⁴⁹

Bu bağlamda fikri mülkiyet haklarına yönelik hukuk kuralları, belirli sosyal ilişkilerin devlet tarafından sistemleştirilmiş ve uygulamaya konulmuş hali olarak nitelenebilir. Yine önceki bölümlerde belirtildiği üzere fikri mülkiyet ilişkilerini ve buna bağlı olarak devlet tarafından sistemleştirilen mülkiyet haklarını, zaman ve mekandan

⁴⁸ Çalışma ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Dany T. Quah, “Increasingly Weightless Economies”, **Bank of England Quarterly Bulletin**, Vol.37, No.1 (Şubat 1997), ss.49-56

⁴⁹ May, **A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?**, ss.16-17

bağımsız, statik bir unsur olarak değerlendirmek mümkün değildir. Fikri mülkiyet ilişkileri zaman içinde toplumun dönüşümüne paralel olarak değişmekte, evrilmekte ve dün mülkiyete konu olmayan nesneler bugün mülkiyete konu edilmektedir.⁵⁰ Geçmişte kölelik nasıl hukuk kurallarında yer alırken, toplumsal gelişmeler sonunda artık suç durumuna gelmişse, bugün de fikir ve düşünceler konusunda aynı durum söz konusudur. Fikri mülkiyete konu olan fikir ve düşünceler, geçmişte toplumun ortak alanı olarak kabul edilirken bugünlerde özel mülkiyete konu olacak şekilde sınırlandırılmıştır. Bu önemli nokta ileriki bölümlerde fikri mülkiyet haklarının tarihsel gelişimi incelenirken ayrıntılarıyla ele alınacaktır.

Fikri mülkiyet hakları konusunda devletin konumu tartışılırken bir diğer önemli nokta, devletin asli görevleri ve farklılaşan çıkarları ile fikri mülkiyet hakları arasındaki ilişkidir. Çalışmanın ana sorunsalı olan ilaç sektörü ile yakından ilişkili olması nedeniyle devletin asli görevleri olarak ulusal güvenlik, ekonomik ve sosyal kalkınmanın altyapısının hazırlanması ve daha adil bir toplumsal yapının yaratılması kabul edilmektedir.⁵¹ Diğer taraftan bilgi ve enformasyon teknolojilerinin artan önemi, küresel fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik çabaları arttırdığından devletlerin bu haklara yönelik stratejilerini bir araç olarak kullanmalarına da imkan tanımıştır. Bu bağlamda devlet, fikri mülkiyet haklarına yönelik strateji ve politikalarını belirlerken bu görevlerini ve farklılaşan çıkarlarını göz önünde bulundurmak zorundadır.

Belirlenen bu görevlerden ilki olan ulusal güvenliği dar anlamda değerlendirmemek gerekir. Günümüz dünyasında ulusal güvenlik, toprakların savunulmasından daha fazla şey ifade eder hale gelmiştir.⁵² Ulusal güvenlik, uluslararası ilişkilerden, hukuka, siyasetten ekonomiye geniş perspektifte ele alınması gereken bir kavramdır.⁵³ Ulusal güvenlik ve fikri mülkiyet hakları bu çerçeveden değerlendirildiğinde ortaya oldukça yakın bir ilişki çıkmaktadır. Ulusal-uluslararası-

⁵⁰ May, "Thinking, Buying, Selling: Intellectual Property Rights in Political Economy", ss.60-61

⁵¹ Devletin asli görevleriyle ilgili olarak Ayrıntılı Bilgi için Bkz; Susan Strange, **The Retreat of The State The Diffusion of Power in the World Economy**, ABD:Cambridge University Press, 1996, ss.73-81

⁵² Susan Strange and John S. Henley. **Rival States, Rival Firms Competition for World Market Shares**, ABD: Cambridge University Press, 1991.s 210

⁵³ Robert L Ostergard, "Politics in the Hot Zone: AIDS and National Security in Africa", **Third World Quarterly** , Vol.23,No.2 (Nisan 2002), s.334

küresel fikri mülkiyet hakları, fikir ve düşünceleri kimin, nerede, ne zaman ve hangi koşullarda elde edeceğini belirleme gücü olarak değerlendirildiğinde, bu sorulara verilebilecek cevapları belirleyecek olan aktörlerin, bu sorulara tabi olan aktörler karşısında yapısal bir güce sahip olacağı aşıkardır. Bu gücün kullanılması “diğerleri” açısından bir ulusal güvenlik sorunsalı niteliği taşıyacaktır. Bu bağlamda özellikle toplumların yaşamlarını sürdürmesi açısından önemli olan gıda, savunma, sağlık-ilaç gibi sektörlerde yeni fikir ve düşünceleri üretme, koruma, diğerlerine sunma ve hatta bunları taklit etme, bir ulusal güvenlik problemidir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde gelişmekte olan ülkeler açısından özellikle bu hayati sektörlerde yeni fikir ve düşünceleri nasıl, hangi koşullarda ve kimden elde edecekleri, hem ekonomik ve politik hem de uluslararası ilişkiler bağlamında bir ulusal güvenlik problemidir. Çalışmanın ana sorunsalı olan ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının ulusal güvenliği nasıl etkilediği, ileriki bölümlerde detaylarıyla tartışılacaktır.

İkinci olarak ekonomik kalkınma fikri mülkiyet haklarının değerlendirilmesinde önemli bir yer tutmaktadır. Bu noktada literatürde ekonomik büyüme ile fikri mülkiyet hakları arasındaki ilişkiyi değerlendiren birçok çalışma mevcuttur. Bu çalışmalardan bazıları pozitif bir ilişki bulurken bazıları ne pozitif ne de negatif herhangi bir ilişki tespit edememiştir. Ayrıca genel kabul görmüş bir sebep sonuç ilişkisi olmadığı gibi bu sebep-sonuç ilişkisinin yönü konusunda da tartışma mevcuttur. Ayrıca detayları ileriki bölümlere saklı kalmak kaydı ile fikri mülkiyet haklarının gelişim tarihi de bu tartışmaları alevlendirmektedir. Ülkelerin gelişmişlik seviyeleri arttıkça sıkı fikri mülkiyet haklarına yönelik duyarlılık da artmaktadır. Ayrıca kalkınma problemini sırf ekonomik büyümeye indirgemek de doğru değildir. Bu bağlamda bir bütün olarak toplumun her alanında ilerleme sağlamak birincil öncelik ise bu birincil önceliğin temel koşulu, yeni fikir ve düşünceleri üretmek ya da yeni fikir ve düşünceleri kısa sürede uyarlamaktır. Böyle bir gelişmenin temel dayanağının devlet olduğu yadsınamaz bir gerçektir.⁵⁴ Bu gerçeklikten hareketle gelişmekte olan ülkelerin neden fikir ve düşünceleri kamusal alan olarak değerlendirmeye çalıştıklarını anlamak mümkündür. Gelişmekte olan ülkelerin birincil önceliği, ekonomik kalkınma süreçlerini tamamlamaktır. Bu bağlamda bu amacın birinci koşulu, yeni fikir ve düşüncelerin

⁵⁴ Strange, *The Retreat of The State The Diffusion of Power in the World Economy*, s.78

üretilmesi ya da hızlıca uyarlanmasıdır. Bu üretim sürecinin belirli bir bilgi birikimini gerektirdiği düşünülürse, fikir ve düşüncelerin bu birikimi sağlayacak şekilde kamusal alan sayılması gerekli olacaktır.

Üçüncü olarak fikri mülkiyet haklarının daha adil bir toplumsal yapı yaratılmasıyla yakından ilişkisi söz konusudur. Özellikle gıda ve ilaç gibi toplumsal refah açısından önemli olan sektörlerde geniş toplum kesimlerinin ihtiyaçlarını makul koşullarda giderebilmesi, adil bir toplumsal yapı için önemlidir. Özellikle fikri mülkiyet haklarının bu sektörler üzerindeki etkileri, devletin asli görevlerinden birisi olan toplumsal adaletin sağlanmasına yönelik politikaları etkilemektedir.

Diğer koşullar veri kabul edilerek bu üç asli görev çerçevesinden değerlendirildiğinde, devletlerin fikri mülkiyet hakları konusunda nasıl önemli bir aktör olduğu ortaya çıkmaktadır. Gelişmiş ülkeler ile gelişmekte olan ülkeler arasında küresel fikri mülkiyet haklarının niteliği konusunda yaşanan gerilim, bu perspektiften değerlendirilmelidir. Bugünün gelişmiş ülkeleri, geçmişte fikri mülkiyet hakları konusunda çok daha farklı bir strateji belirlemişlerdir. Bu ülkelerde, fikir ve düşüncelerin üretimi yaygınlaştıkça bunların korunmasına yönelik ilgi önce ulusal bazda sonra uluslararası bazda ve son olarak da küresel bazda artmıştır. Günümüzün gelişmekte olan ülkeleri ise yukarıda belirtilen birincil görevler çerçevesinde küresel fikri mülkiyet haklarına daha farklı bir perspektiften bakmaktadırlar.

Bahsedilen asli görevler çerçevesinde gelişmekte olan ülkelerin bir bütün olarak küresel fikri mülkiyet haklarına direnç göstermeleri beklenebilir.⁵⁵ Oysaki günümüzün gelişmekte olan ülkelerinde küresel fikri mülkiyet haklarına yönelik devlet stratejilerini tek bir bakış açısı altında değerlendirmek mümkün değildir.⁵⁶ Bu bağlamda bazı gelişmekte olan ülkeler, fikri mülkiyet haklarına yönelik küresel dönüşümü kolayca içselleştirirken, diğerleri bunu gerçekleştirme konusunda direnç göstermektedirler. Çalışmanın ana sorunsalı işte bu noktada ortaya çıkmaktadır. Gelişmekte olan ülkeler

⁵⁵ Ostergard, *Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System*, s.2

⁵⁶ Christopher May, "Cosmopolitan Legalism meets "Thin Community": Problems in the Global Governance of Intellectual Property", *Government and Opposition: An International Journal of Comparative Politics*, Vol.39, No.3 (Temmuz 2004), s.409

neden birbirine zıt iki stratejiyi uygulamaktadır? Bu stratejilerin uygulanmasında hangi aktör-yapılar etkili olmaktadır? Stratejilerin farklılaşmasını devletin de içinde aktör olarak yer aldığı bir yaklaşımla açıklamak mümkün müdür? Bu sorulara cevap verebilmek amacıyla öncelikle devletin ulusal ve uluslararası aktörsel gücünü ele alan yaklaşım(lar) incelenecektir.

2.3) Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalında Devletin Konumunu Etkileyen Devlet-Dışı Aktörler

Çalışmanın bu bölümünde devletin ulusal ve uluslararası aktörsel gücünü ele alan yaklaşım(lar) değerlendirilecektir.

2.3.1) Ulusal ve Uluslararası Aktörsel Gücü Olan Devlet Anlayışı

Fikri mülkiyet hakları ile devletin asli görevleri arasındaki ilişkiden yukarıdaki bölümlerde kısaca bahsedildi. Tez çalışmasının ana sorunsalı olan ilaç sektörü özelinde devletin fikri mülkiyet haklarına yönelik belirleyeceği stratejinin analizi, öncelikle devlet stratejilerinin belirlenmesi sürecine yönelik bir teorik yaklaşımın oluşturulmasını gerektirmektedir. Bu nedenle devlet stratejilerinin belirlenmesine yönelik İkinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı kullanılmış ve bu çerçevede ülkeler arasındaki strateji farklılıklarının analiz edilmesi amaçlanmıştır.

Genel olarak Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı'nı iki temel dalga içinde değerlendirmek mümkündür. Theda Skocpol ve Charles Tilly'nin önder düşünürler arasında olduğu Birinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı'nda, devletin toplumdan özerk⁵⁷ olduğu ve uyguladığı politikalarda bu özerkliği, ulusal kısıtlardan bağımsızlık kazanarak edindiği vurgulanmıştır.⁵⁸ Bir başka ifadeyle devlet dışı aktörlerin çıkar ve taleplerine rağmen politikaların belirlenip uygulanacağı vurgulanmaktadır. Uluslararası alanda ise devletin aktörsel gücüne yönelik Neo

⁵⁷ Özerklik, devlet elitinin ya da bürokrasinin günlük çıkarların üzerinde olan politikaları dönüştürme ve bu politikaları belirleme derecesidir. Bu konu ile ayrıntılı bilgi için bkz. Leonard Seabroke, "Bringing legitimacy back in to neo-Weberian state theory and international relations", **Australian National University, Working Paper No: 2002/6**, 2002

⁵⁸ Devletin kurumsal özerkliği ile ilişkili olarak ayrıntılı bilgi için bkz. Theda Skocpol, "Bringing the State Back In: Strategies of Analysis in Current Research", Peter B. Evans, Dietrich Rueschemeyer and Theda Skocpol (Ed.), **Bringing the State Back In** içinde (3-43), Cambridge: Cambridge University Press, 1985 ve Charles Tilly, **Zor, Sermaye ve Avrupa Devletlerinin Oluşumu**, Kudret Emiroğlu (çev.), Ankara: İmge Kitapevi, 2001

Realist⁵⁹ görüşler tekrarlanmıştır. Bu bakış açısıyla devletin uluslararası/küresel yapıların gereklerini kabul ettiği ve bu gerekler çerçevesinde stratejisini oluşturduğu varsayımı söz konusudur. Yani Birinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı devlete büyük çaplı bir ulusal aktörsel güç verirken, uluslararası aktörsel gücünü yok saymıştır.

İkinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı ise Weberian Tarihsel Sosyoloji'nin altı temel prensibini kapsayacak şekilde⁶⁰ devletin ulusal ve uluslararası aktörsel gücüne farklı bir bakış açısı getirmiştir. Bu yaklaşımın devlete atfettiği aktörsel gücünün niteliği, bir sonraki alt bölümde incelenecektir.

2.3.1.1) İkinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı

Genel olarak devlet tartışmalarının dayandığı temel nokta, devlet-toplum ilişkilerinin niteliğine yöneliktir. Neo-Realist ve Birinci Dalga Neo-Weberian görüşler, devletin toplum üzerinde özerkliği olduğunu savunurken, Neo-marksist⁶¹ ve pluralist⁶² görüşler, toplumun devlet üzerinde özerkliğini savunmuşlardır. Başka bir ifadeyle bu görüşler, toplum ve devlet arasındaki özerkliği sıfır toplamı bir oyun olarak değerlendirerek, birinin diğeri aleyhine bu özerkliği arttırabileceğini varsaymışlardır. Oysaki devletler yaşamlarını sürdürmek isteyen organizasyonlardır. Bu durumda veri alternatifler içinde dönüşür ve uyum sağlarlar. Bu süreç içerisinde sosyal ve ekonomik aktörlerle pazarlık yapmak zorundadırlar.⁶³

⁵⁹ Neo realizmle ilgili ayrıntılı bilgi için bkz; Kenneth N. Waltz, **Theory of International Politics**, New York:Mc Graw-Hill, 1979 ve Robert Giphin, **War and Change in World Politics**, Cambridge: Cambridge University Press, 1981

⁶⁰ Bu altı temel prensip; a) Tarih ve Değişim, b) Çoklu Nedensellik (Multi Casuality), Çoklu Uzamsallık (Multi Spatiality), d)Kısmi Özerklik, e) Kompleks Değişim, f) Devlet Özerkliğinin Realist Olmayan Tanımı. Ayrıntılı Bilgi için Bkz. John Hobson, "Debate: The Second Wave of Weberian Historical Sociology The Historical Sociology of the State and The State of Historical Sociology in International Relations", **Review of International Political Economy**, Vol.5,No.2 (Summer 1998), ss.284-320

⁶¹ Neo- Marksizm ile ilgili Ayrıntılı bilgi için bkz Claus Offe, "Structural Problems of the Capitalist State: Class Rule and the Political System. On the Selectiveness of Political Institutions." **German Political Studies**, I: 31-57, Simon Clarke "Marxism, Sociology and Poulantzas' Theory of the State." **Capital and Class**, Vol.2, (Yaz 1977), ss.1-31, Nicos Poulantzas, **Political Power and Social Classes**,. New York:Verso, 1973

⁶² Pluralism ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Nelson W Polsby, "How to Study Community Power: The Pluralist Alternative" **Journal of Politics**, Vol.22, No.3 (1960), ss. 474-484, Carla Ventura, Melissa Cavalcanti ve Veronica de Paula, "The Systems Approach to the Pluralist Theory of International Relations: A Case Study of the European Union", **Systemic Practice And Action Research** , Vol.19, No.5 (2006), ss.475-487, Paul R. Viotti ve Mark V. Kauppi , **International Relations Theory: Realism, Pluralism, Globalism, and Beyond**, 3rd Edition, Boston: Allyn and Bacon, 1999

⁶³ G. John Ikenberry, "The State and Strategies of International Adjustment", **World Politics**, Vol.39, No.1 (Ekim 1986), ss.53-54

İkinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı, devletin aktörsel gücünü iki temel başlık altında değerlendirir. Bunlardan ilki devletin ulusal aktörsel gücü, ikincisi ise devletin uluslararası aktörsel gücüdür. Ulusal aktörsel güç, Theda Skotcpol'un da ifade ettiği kurumsal özerklik kavramına uygundur. Bir devletin ulusal aktörsel gücü, “devletin ulusal ya da yabancı politika oluşturma, ulusal sosyal yapısal kısıtlardan bağımsız olarak ulusal alanı dönüştürme yeteneğidir.”⁶⁴ Uluslararası aktörsel güç ise devletin uluslararası alanı dönüştürmesi ve uluslararası yapısal kısıtlardan bağımsız yabancı politika oluşturmaktır.⁶⁵ Bu ikili yapı çerçevesinde devletin aktörsel gücü incelendiğinde, devlet merkezli olarak bilinen Neo-Realist ve Birinci Dalga Neo-Weberian Devlet Yaklaşımları'nın aslında tam tersi bir durum sergiledikleri görülmektedir. Devletin ulusal aktörsel gücünü yüksek seviyede tutan bu yaklaşımlar, uluslararası aktörsel gücünü ise yadsımaktadır. Daha açık bir ifadeyle devletlerin, küresel yapıların ortaya çıkardığı gereklerin pasif birer uygulayıcısı oldukları varsayımını taşımaktadırlar

İşte bu sorunsalı aşmak amacıyla John Hobson, devlet stratejilerinin belirlenmesi sürecine yönelik olarak yapılaşmacı (structurationist) yaklaşımı geliştirmiştir.

2.3.1.2) Devletin Aktörsel Gücüne Yönelik Bir Yaklaşım; Yapılaşmacı Yaklaşım

Hobson'un yapılaşmacı yaklaşımı⁶⁶, ulusal ekonomi, dünya ekonomisi, uluslararası normatif ortam ve uluslararası devlet sistemi gibi kısmi özerk yapıların yanında devletin aktörlüğünün/devlet-toplum aktörlüğünün bir sentezini ortaya koymayı

⁶⁴ Skotcpol, s.9

⁶⁵ John M. Hobson, “The Second State Debate’ in International Relations: Theory Turned Upside-Down”, **Review of International Studies**, Vol.27, No3 (Temmuz 2001), ss.398-399

⁶⁶ Yapılaşmacı (Structurationist) yaklaşımın geliştirilmesi ve çeşitli disiplinlere uygulanmasıyla ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Anthony Giddens, **Central Problems in Social Theory: Action, Structure and Contradiction in Social Analysis**, London:Macmillan Pres, 1979. Anthony Giddens, **The Constitution of Society: Outline of the Theory of Structuration**, Cambridge: Polity Press, 1984. Alexander E Wendt, "The Agent-Structure Problem in International Relations Theory", ", **International Organization**, Vol. 41 No..3 (Yaz 1987), ss.335—370, . Alexander E Wendt, "Anarchy is What States Make of It: The Social Construction of Power Politics", **International Organization**, Vol.46, No.2 (Bahar 1992), ss.391-425, Ian Clark, “Beyond the Great Divide: Globalization and The Theory of International Relations”, **Review of International Studies**, Vol.24, No 4 (Ekim 1998), ss.479-498

amaçlamıştır.⁶⁷ Hobson'un yaklaşımında uluslararası ve ulusal yapılar ortak kurucudur ve sosyal ilişkiler seti içine temelden gömülmüştür.⁶⁸ Bu bağlamda İkinci Dalga Neo Weberian Devlet Yaklaşımı, iki temel mantık üzerine kurulmuştur. Bunlardan ilki devlet toplum ilişkilerini sıfır toplamlı oyun olarak gören yaklaşımların aksine hem devletin ve hem de toplumun ortak kurucu olduğunu vurgulayan “hem/hem de” mantığı, ikincisi ise devletin aktörsel gücüne özel önem veren ve aynı zamanda devletin içine gömüldüğü ulusal, uluslararası ve küresel yapılar -ve aynı zamanda bu yapılar tarafından dönüştürüldüğü- anlayışıdır.⁶⁹

Bu iki mantık çerçevesinde Hobson tarafından ortaya konan “yapılaşmacı yaklaşım”, dört temel öncül etrafında hareket etmektedir. Bu öncüller çerçevesinde oluşturulan yaklaşımla devlet; ulusal, uluslararası, küresel yapılar tarafından kısıtlanırken aynı zamanda bu yapıları dönüştürmek için aktörsel güç elde etmektedir. Bu dört temel öncülden ilki, bu yapıların hem kısıt hem de fırsatlar alanı sunması ile ilgilidir. Devletler bu kısıtları, Birinci Dalga Neo Weberian Devlet ya da Neo Realist yaklaşımların ifade ettiği gibi uyarlarlar. Fakat aynı zamanda bu yapılar ve aktörler tamamen kendiliğinden oluşmamaktadır. Kısmen devletler tarafından oluşturulmaktadır. Buna göre devletler, yapıların ve devlet dışı aktörlerin pasif birer kurbanları değildirler. Uluslararası ve küresel alanlar, devletleri kısıtlayan problemleri aşmak ve her iki alanda çıkar ve güçlerini arttırmak için fırsatlar sunarlar.⁷⁰

İkinci temel öncül, devlet—toplum ilişkileri üzerinedir. Devletin aktörsel gücü, ulusal devlet-dışı aktörlerle sinerjik bağlantılar kurup yönetim kapasitesini arttırmasıyla yükselir. Sinerjik bağlantıları kurma yolu ise gömülmüş(embedded) otonomi, yönetilen karşılıklı bağımlılık (governed interdependence) ya da dönüşlü ulusal aktörlük (reflexive domestic agency) kavramlarında saklıdır. Gömülmüş otonomi kavramı, devletin sadece kapitalist sınıfla sinerjik bağlantılar kurarak aktörsel güç

⁶⁷ John M. Hobson, “Two waves of Weberian Historical Sociology in International Relations”, Stephen Hobden ve John M. Hobson (Ed.), **Historical Sociology of International Relations** içinde (63-81), New York: Cambridge University Press, 2002, s.74

⁶⁸ John M. Hobson, “What’s at stake in ‘bringing historical sociology back into international relations? Transcending ‘chronofetishism’ and ‘tempocentrisim’ in international relations”, Stephen Hobden ve John M. Hobson (Ed.), **Historical Sociology of International Relations** içinde (3-41), New York: Cambridge University Press, 2002, s.21

⁶⁹ J.M.Hobson ve M. Ramesh, “Globalization Makes of States what States Make of it: Between Agency and Structure in the State/Globalization Debate”, **New Political Economy**, Vol.7, No.1 (2002), s.8

⁷⁰ John M. Hobson, **State & International Relations**, Port Chester: Cambridge University Press, 2000, s.226

kazanmasını ifade ederken⁷¹, dönüşlü ulusal aktörlük, bu aktörsel güç kazanımının sadece kapitalist sınıfla değil, aynı zamanda daha geniş sosyal güçlerle ilişkiler kurulmasıyla oluşabileceğini ifade eder.⁷²

Üçüncü temel öncül, devlet-uluslararası toplum ilişkileri üzerinedir. Burada devletin, diğer devletlerle ya da diğer uluslararası devlet dışı aktörlerle ilişkiler kurarak, politika uygulama kapasitesini arttırabileceği ifade edilmektedir. Devletler, kendi ekonomik çıkarlarını güçlendirmek veya devletler arası rekabetin mantığından kaçınmak için diğer devletlerle ya da uluslararası devlet dışı aktörlerle ortak hareket edebilirler.

Dördüncü ve son öncül, ulusal, uluslararası ve küresel yapıların özellikleriyle ilgilidir. Ulusal, uluslararası ve küresel yapıları ayırmak ve birini diğerinin lehine dışlamak mümkün değildir. Burada iki önemli nokta söz konusudur. Bunlardan ilki bu yapıların ortak kurucu olduğu; ikincisi ise devletin sadece bu yapılar tarafından kısıtlanmadığı, aynı zamanda bu yapılar arasında birinden diğerine hareket ederek bu yapıları düzenleyen ve oluşturan iki yüzünün olduğudur.

Sonuç olarak devletin ulusal ve uluslararası topluma sosyal olarak gömülme yeteneği ile birlikte uluslararası yapıların kısıtlayıcı mantığını yumuşatmak ve/veya bu yapılarda reform yapmak için farklılaşan derecelerde uluslararası aktörsel gücü olduğunun kabul edilmesi, yapılaşmacı yaklaşımın en önemli noktasıdır.⁷³ Bu yaklaşımın detaylı analizi ve bu yaklaşımın tez çalışmasının ana sorunsalına uyarlanması, dördüncü bölümde yapılacaktır.

2.3.2) Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Küresel Fikri Mülkiyet Haklarına Yönelik Stratejilerinin İncelenmesinin Önemi

TRIPS Anlaşması'nın gelişmekte olan ülkeler tarafından kabul edilmesi; daha geniş bir perspektifli bir ekonomik reform hareketinin hızlandırılması ve belirli sektörlerde (tarım ve tekstil) ticari avantajlar sağlanmasının bir bedeli olarak

⁷¹ Gömülmüş Otonomi Kavramı ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Peter Evans, **Embedded Autonomy**, Princeton: Princeton University Press, 1995

⁷² Hobson, **State and International Relations**, s.227

⁷³ Hobson, "The Second State Debate" in *International Relations: Theory Turned Upside-Down*, s.411

düşünülebilir. Bu çerçevede TRIPS Anlaşması, tüm DTÖ üyeleri tarafından imzalsan da özellikle ilaç sektörü konusunda bazı gelişmekte olan ülkelerden yükselen direnç devam etmektedir.⁷⁴

Bazı gelişmekte olan ülkelerden kaynaklanan bu direnci analiz etmeye yönelik kullanılan yapılaşmacı yaklaşımın temel amacı, daha önce de belirtildiği üzere aktör (devlet), ile yapı (ulusal, uluslararası, küresel) arasında bir sentez oluşturmaktır. Fikri mülkiyet hakları ile ilgili olarak ülkelerin verdiği tepkileri, sadece yapıları ya da sadece aktörleri öne çıkaran yaklaşımlar yerine böyle bir sentez ile incelemek, farklı ülkelerin farklı stratejiler belirlemesiyle ilgili analizleri mümkün kılacaktır.

Çalışmanın ana sorunsalı olan ilaç sektörü özelinde literatürde gelişmekte olan ülkelerin neden farklı tepkiler gösterdiğiyle ilgili çeşitli çalışmalar mevcuttur. Örneğin İpek Eren, Hindistan ve Türkiye Örneğinden hareketle ilaç sektörü özelinde farklı stratejileri incelemiştir. Çalışmada yerli sermayenin yapısı ile yerli sermaye ile yabancı sermaye arasındaki etkileşim bağlamında devlet-sermaye ilişkilerinin farklı devlet stratejilerini ortaya koyduğu ifade edilmiştir.⁷⁵

Farklı devlet stratejilerini inceleyen bir diğer çalışma da Jillian Clare Cohen tarafından yapılmıştır. Cohen, çalışmasında seçtiği ülkeleri (Hindistan, Brezilya, Romanya) 4 temel özellik çerçevesinde incelemiştir. Bu özelliklerden ilki; her ülkenin uluslararası ilaç piyasasındaki konumu ve ilaç sektörünün yapısı, ikincisi; her ülkenin patentli ilaçları kopyalamadan avantaj sağlayan firmalara ve Uruguay Görüşmeleri boyunca TRIPS Anlaşması'na muhalif ögelere sahip olması, üçüncüsü; her ülkenin DTÖ üyesi olması ve dolayısıyla ilaç sektörüne yönelik yasal düzenlemelerini TRIPS Anlaşması ile uyumlaştırmak zorunda olması, dördüncüsü her ülkenin düzenli demokrasiye sahip ve düzenli sürelerle seçim yapıyor olmasıdır. Ülkeler açısından benzer özelliklere rağmen Cohen, üç ülkenin farklı strateji belirlediğini ortaya koymuştur. Hindistan ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na en fazla direnç

⁷⁴ Jillian Clare Cohen, "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", Brigitte Granville (Ed.), **The Economics of Essential Medicines** içinde (115-136), London: The Royal Institute of International Affairs, 2002, s.127

⁷⁵ Ayrıntılı bilgi için bkz. İpek Eren Vural, "Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey", **Review of International Political Economy**, Vol.14, No.1 (Şubat 2007), ss.105-142

gösteren ülke konumunda iken, Brezilya orta, Romanya ise en az seviyede direnç gösteren ülke konumunda değerlendirilmiştir. Cohen'e göre bu farklılıklar, büyük ölçüde iki faktörle açıklanabilir. Bunlardan ilki nüfusun ilaç ihtiyacını yerli firmaların karşılama kapasitesi, ikincisi ise ticari önceliklerdir. Ayrıca çalışmada bu faktörlere ilave olarak ülkelerdeki ekonomi politik dönüşümün de hesaba katılması gereği vurgulanmıştır.⁷⁶

Bor çalışmasında⁷⁷, bazı liderlerin AIDS sorunsalını bir öncelik haline getirirken diğerlerinin bunu neden yadsıdıklarını 54 farklı ülke için ampirik yollarla sorgulamış ve; a) Basın özgürlüğü ile yüksek seviyede politik sorumluluk arasında pozitif bir ilişki olduğu, b) Seçimle gelen liderlerin otokratik liderlere göre daha fazla sorumluluk aldığına dair bir ilişkinin olmadığı, c) Gelir eşitsizliğinin yüksek olduğu ülkelerde liderlerin HIV/AIDS sorunsalına duyarlılığının azaldığı, d) Daha büyük çaplı felaket yaşayan ülkelerde, HIV/AIDS'in bir politik öncelik olma olasılığının yükseldiği bulgularına ulaşmıştır. Bor, bu çalışmasından elde ettiği bulgular çerçevesinde liderlerin bir boşlukta politik faaliyetlerini yürütmediği, ulusal HIV/AIDS felaketi ile karşılaşıldığında politik kurumların ve ekonomik bağlamın liderlerin hareket etmeye yönelik istek ve yeteneklerini etkilediği sonucuna ulaşmıştır.

Ken Shadlen yaptığı çalışmada⁷⁸, Brezilya ve Meksika özelinde patent politikaları ile ilaçlar arasındaki ilişkiyi sağlık aktivizminin endüstriyel temelleri çerçevesinde incelemiştir. Shadlen, fikri mülkiyet haklarında dönüşümü üç boyutlu olarak değerlendirmektedir. Bunlar; a) Hangi bilginin mülkiyete konu edileceği, b) Mülkiyet sahiplerinin ve mülkiyete konu olan fikir ve düşüncelerden yararlananların hakları ve c) Mülkiyet haklarına yönelik etkin koruma süresidir. Bu üç boyut çerçevesinde fikri mülkiyet haklarına yönelik ülkelerin uyguladıkları stratejiyi, aktörlerin yapısı (sivil toplum, devlet ve ilaç sektörü) ve bunu izleyen ittifak

⁷⁶ Ayrıntılı bilgi için bkz. Jillian Clare Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", (Yayınlanmamış Doktora Tezi, New York University, 2001) ve Jillian Clare Cohen, "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", Brigitte Granville (Ed.), **The Economics of Essential Medicines** içinde (115-136), London: The royal Institute of International Affairs, 2002

⁷⁷ Ayrıntılı bilgi için bkz. Jacop Bor, "The Political Economy of AIDS Leadership in Developing Countries: An Exploratory Analysis" **Social Science and Medicine**, Vol. 64, No.8 (Nisan 2007), ss.1585-1599 .

⁷⁸ Ayrıntılı Bilgi için bkz. Ken Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", Tufts University, GDAE Working Paper:07-05, 2007

formülasyon ve politik mobilizasyon kalıpları çerçevesinde analiz etmiştir. Elde edilen bulgulara göre, Brezilya'nın fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisi zaman içinde dirence doğru kayarken, Meksika'nın ki ise tam tersi bir yol izlemiştir.

Bu çalışmada ise Hobson'un yapılaşmacı yaklaşımı çerçevesinde farklı stratejilerin analizi, daha geniş kapsamlı değerlendirmeleri beraberinde getirmektedir. İlk olarak önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere devletin asli görevleri ile fikri mülkiyet hakları arasında yakın bir ilişki söz konusudur. Bu çerçevede devleti, fikri mülkiyet hakları konusunda kısmen otonom bir aktör olarak kabul etmek doğru olacaktır. Ayrıca devletin bu konuda strateji belirlerken çeşitli aktörlerle sinerjik ilişkiler kurduğu ve bu aktörlerin strateji belirleme sürecinde etkili olduğu görülmektedir. Bu bağlamda devletin belirleyeceği strateji de ulusal ve uluslararası topluma gömülenmesini (sinerjik ilişkiler kurmasını) gerekli kılar. İşte bu noktada yapılaşmacı yaklaşım, geleneksel yaklaşımların indirgemeci mantığının aksine geniş kapsamlı bir bakış açısı kazanılmasına yardımcı olur. Devletin belirli sınıf/grup/toplum kesimleri ile ilişkilerini incelemek yerine daha geniş ve kapsamlı bir analiz olanağı tanır. Bir devletin strateji planı ne sadece ulusal güçlere ne de sadece uluslararası güçlere dayanır.⁷⁹ İleriki bölümlerde detaylarıyla inceleneceği üzere ilaç sektörü ile ilgili olarak devlet stratejilerinin belirlenmesinde etkili olabilecek beş temel aktör seçilmiştir. Bunlar; yerli firmalar, yabancı firmalar, yabancı devletler, iktisadi entegrasyonlar ve devlet dışı diğer aktörler (STK'lar ve tüketiciler)'dir. Bu yaklaşım çerçevesinde seçilen ülkelerde hangi aktör gruplarıyla devletin sinerjik ilişkiler kurduğu ve bu bağlamda hangi stratejiyi belirlediği ileriki bölümlerin ana inceleme konusu olacaktır.

İkinci olarak fikri mülkiyet hakları, yapılaşmacı yaklaşımın ulusal, uluslararası ve küresel yapıların ayrılmazlığı ve karşılıklı birbirini dönüştürmesi öncülü açısından önemli bir örnektir. TRIPS Anlaşması, ulusal ve uluslararası politik alanda karmaşık bir oyunun oynanmasını gerektirir. Devletlerin yukarıda ifade edilen aktörlerle ilişkileri sonucu bu yapılar arasında hareketi, farklı stratejilerin ortaya çıkmasında etkilidir.

⁷⁹ Ostergard, *Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System*, s.5

Üçüncü olarak yapılaşmacı yaklaşım, farklı ülkelerin uyguladığı stratejileri, kendilerine özgü ulusal, uluslararası, küresel toplum ilişkileri çerçevesinde değerlendirmeyi mümkün kılmaktadır. Böylece her ülkenin farklı aktörlerle girdiği sinerjik ilişkiler çerçevesinde belirlediği stratejinin temellerini incelemek mümkün olacaktır. Ülkelerin belirlediği stratejiler ulusal ve uluslararası çıkar grupları açısından incelendiğinde, her ülkenin ekonomik ve politik kalkınma seviyesinin farklı olduğu görülmektedir. Bu durumda farklı çıkar gruplarının farklı ülkelerde farklı politik etkiye sahip olacağı ortadadır.⁸⁰ İşte bu nedenle farklı ülkelerin TRIPS Anlaşması'na verdikleri farklı tepkileri incelemek oldukça önemlidir.

Sonuç olarak yukarıda belirtilenler ışığında ülke stratejilerinin farklılaşmasını ortaya koyabilmek için öncelikle fikri mülkiyet haklarını küresel anlamda öne çıkaran dönüşümleri incelemek gereklidir. Bu amaçla, bir sonraki bölümde fikri mülkiyet haklarının tarihsel gelişimi incelenecektir.

2.4) Dönüşen Dünya Ekonomisi Ve Aktörlerin Etkileşimi Açısından Fikri Mülkiyet Haklarının Gelişimi

Çalışmanın bu bölümünde tarihsel perspektifte fikri mülkiyet haklarının yükselişi ile teknolojik gelişme arasındaki ilişki incelenecektir. Genel olarak fikri mülkiyet hakları, üç ayrı grupta toplanabilir.⁸¹ İlk grupta; patentler, endüstriyel dizaynlar, ticari markalar ve coğrafi işaretler yer alır ve bunlar, sınai mülkiyet hakları kapsamında değerlendirilir. İkinci grup, yetkisiz kopyalama ve yeniden üretmeye karşı otomatik koruma sağlayan telif haklarını ve komşuluk haklarını kapsar. Bu grupta, edebi ve sanatsal eserler, müzik performansları, yayınlar, teknik çizimler, bilgisayar yazılımları ve entegre devre dizaynları yer alır. Üçüncü grupta ise ticari sırları değerlendirmek mümkündür. Bu çerçevede fikri mülkiyet haklarının bütün türleri için bahsedilen analizi yapmak çalışmanın amacını ve kapsamını aşmaktadır. Bu nedenle tarihsel dönemlerin incelenmesi, tez çalışmasının konusu özelinde sadece sınai mülkiyet hakları –patentler- ile sınırlandırılmıştır.

⁸⁰ Ostergard, **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**, s.5

⁸¹ John Revesz, "Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", Productivity Commission Staff Research Paper, AGPS, Canberra, 1999, s.18

2.4.1) Küreselleşen Dünyada Teknolojik Gelişme ile Fikri Mülkiyet Hakları Arasındaki İlişki

Dünya ekonomisi ile ilgili yapılan birçok analizde teknoloji ve teknolojinin önemi ihmal edilmiştir. Oysaki günümüz dünyasında bilgi ve enformasyon kaynakları ile bu kaynakların kullanılması, önemli bir yapısal güç⁸² unsurunu oluşturmaktadır. Bu bağlamda, Susan Strange'in dört ayrı yüze sahip yapısal güç analizini incelemek yerinde olacaktır.⁸³ Strange, üretim, finans ve güvenlik yapısı yanında bilgi yapısının da önemli bir yapısal güç kaynağı olduğunu öne sürmüştür. Bu yapılardan herhangi birisini öne çıkarmak yerine hepsinin karşılıklı etkileşim içinde olduğunu ve bir yapıda oluşan değişimin diğer yapıları da etkilediğini vurgulamıştır.

Strange, bilgi yapısını oldukça geniş kapsamlı ele almış ve tüm düşünce ve süreçleri dolayısıyla teknolojinin tüm özelliklerini bu kapsamda değerlendirmiştir.⁸⁴ Bilgi yapısı, bilginin nasıl keşfedileceğini, nasıl depolanacağını, kime hangi koşullarda ve hangi araçlarla iletileceğini belirlemektedir. Bu bağlamda bilgi yapısında önemli kabul edilebilecek değişimler şunlardır:⁸⁵ a) Enformasyon ve iletişim sistemlerinin kontrolü ve tedarikinde değişimler b) İletişimde sözlü ve sözsüz kanalların kullanımında değişimler c) Değer yargılarında ve toplum koşulları hakkındaki inanç ve algılayışlarda temel değişimlerdir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte yayılmasının ve sıkılaştırılmasının, oyunun kurallarının yeniden belirlenmesi anlamına geldiği açıktır.⁸⁶ Kaplinsky'e göre fikri mülkiyet haklarında oyunun kurallarının yeniden belirlenmesi süreci, teknolojiye ortaya çıkan muazzam dönüşümünün var olan eski rejimler tarafından karşılanamaması nedeniyle ortaya çıkmıştır.⁸⁷ Başka bir ifadeyle iyi tanımlanmış fikri mülkiyet hakları, yeni teknolojilerin yaratılmasına yardım etmiş fakat bu yeni teknolojiler de var olan mülkiyet biçimlerinin

⁸² Yapısal Güç ve İlişkisel Güç kavramları ile ilişkili olarak Ayrıntılı bilgi için bkz. David N.Ballaam ve Michael Veseth, **Introduction to International Political Economy**, New Jersey: Prentice Hall, 2001, ss.17-18

⁸³ Ayrıntılı bilgi için bkz. Susan Strange, **States and Markets**, ABD, Pinter, 1988

⁸⁴ GillianYoungs, "Globalization, Technology and Consumption", Gillian Youngs (Ed.), **Political Economy, Power & The Body** içinde (75-93), New York: Palgrave Publishers, 2000, s.78

⁸⁵ Suzan Strange, **States and Markets**, ABD, Pinter, 1988, s.120

⁸⁶ Susan K. Sell, "Structures, Agents and Institutions: Private Corporate Power and The Globalisation of Intellectual Property Rights", Richard A. Higgot, Geoffrey R. Underhill ve Andreas Bieler (Ed.), **Non-State Actors and Authority in the Global System** içinde (91-106). London: Routledge, 1999, s.92

⁸⁷ Raphael Kaplinsky, "Industrial and Intellectual Property Rights in The Uruguay Round and Beyond", **The Journal of Development Studies**, Vol.25,No.3 (Nisan 1989), s. 377

değişmesini gerektirmiştir.⁸⁸ Bu süreçte etkili olan dönüşümlerin ve bu dönüşümler çerçevesinde etkili olan aktörlerin incelenmesi, TRIPS Anlaşması'nın nedenlerini daha net bir şekilde ortaya koyacaktır.

Baalam'a göre son 20 yılda küresel bilgi ve teknoloji yapısında üç temel trend ortaya çıkmıştır.⁸⁹ Bunlar; a) bilgi ve teknolojinin, güç ve servetin önemli bir belirleyicisi haline gelmesi, b) teknolojik değişim hızının artması, c) bilgi ve teknolojinin yayılım hızının artması'dır. Benzer şekilde Suzan K.Sell'e göre, küreselleşmenin piyasa yapısını değiştiren 4 özelliği söz konusudur.⁹⁰ Bunlar: a) finansın küreselleşmesi, b) üretimin uluslararasılaşması, c) teknolojinin değişen rolü ve d) deregulasyon politikalarıdır. Bahsedilen bu değişimler, rekabetçi devlet stratejisinin yükselişinde etkili olmuştur.

Özelikle 1970'li yıllardan itibaren teknolojinin değişen rolü ile fikri mülkiyet haklarının uluslararası/küresel ölçekte yayılmasının altında bir takım faktörler yatmaktadır. Bu faktörleri üç temel başlık altında toplamak mümkündür. Bunlardan ilki küresel üretim yapısında ve bunun en önemli aktörleri olan çok uluslu şirketlerin (ÇUŞ) stratejilerinde değişim, ikincisi, enformasyon ve iletişim teknolojilerindeki hızlı gelişim ve buna paralel olarak var olan teknolojilerin taklit edilmesinin kolaylaşması, ve üçüncüsü, gelişmiş ülkeler açısından karşılaştırmalı üstünlük yapısının bilgi ve enformasyon içeren mallara kayması ve (bazı) gelişmekte olan ülkelerin artan teknolojik yetenekleri çerçevesinde bu mallara dair rekabet güçlerini arttırmaları şeklinde sıralanabilir.

İleriki bölümlerde de inceleneceği üzere fikri mülkiyet haklarının izlediği tarihsel süreçte TRIPS Anlaşması, çok önemli bir yapı taşı olarak beraberinde getirmektedir. Bu yapı taşının ortaya çıkışında etkili olan aktörlerden belki de en önemlisi, ÇUŞ'lardır. ÇUŞ'lar özellikle 1970'li yılların ortalarından itibaren üretim, pazarlama ve AR-GE tekniklerine yönelik stratejilerini ciddi boyutta değiştirmişlerdir. 2. Dünya Savaşı

⁸⁸ Kenneth Carlaw ve diğerleri, "Beyond the Hype: Intellectual Property and the Knowledge Society/Knowledge Economy", **Journal of Economic Surveys**, Vol.20, No.4 (Eylül 2006), s.641

⁸⁹ David N.Ballaam ve Michael Veseth, **Introduction to International Political Economy**, New Jersey: Prentice Hall, 2001, ss.209-210

⁹⁰ Suzan K. Sell, **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**. New York: Cambridge University Press, 2003, s.35

sonrası dönemden 1970’li yılların sonlarına kadar üretim ve buna bağlı olarak teknoloji transferi, Vernon’un Ürün Döngüsü Modeli çerçevesinde açıklanabilmektedir. Ancak değişen üretim ve pazarlama stratejisi, üretimin dünyanın çeşitli bölgelerinde parçalara ayrılmış halde ve eş zamanlı olarak yapılmasını gerektirmektedir. Bu strateji de aslında üretim biçimindeki dönüşümün önemli bir ayağını oluşturmaktadır. Özellikle esnek üretim tarzının önemli bir özelliği olan üretim aşamalarının parçalanması, ÇUŞ’ların üretimi küresel ölçeğe yaymalarında önemli bir unsur oluşturur. Esnek üretim aynı zamanda farklı piyasaları hedefleyen ve fiyattan çok ürün inovasyonu ve özellikleri üzerine rekabeti önemli kılan bir organizasyondur. Bu organizasyon yapısı çerçevesinde ürün dizaynı ve bu dizaynın fikri mülkiyet hakları ile korunması, rekabetin merkezinde yer almaktadır.⁹¹ 1990’lı yıllarda dikkat çeken bir diğer husus da, üretim ve pazarlama stratejilerine paralel olarak ÇUŞ’ların AR-GE faaliyetlerini dünyanın çeşitli bölgelerindeki şube ve alt kollarına yaymalarıdır.⁹² Dünya Bankası’nın 2005 Dünya Yatırım Raporu bu hususu ortaya koymaktadır. Bir taraftan üretim, pazarlama ve tedarik gibi unsurların küresel ölçekte yayılması, diğer taraftan bilgi ve teknoloji üreten AR-GE faaliyetlerinin çeşitli ülkelerde faaliyet gösteren alt şubelere paylaştırılması, küresel ölçekte fikri mülkiyet haklarının standartlaştırılmasına yönelik talepleri arttırmıştır.

ÇUŞ’ların değişen stratejilerine paralel olarak enformasyon ve iletişim teknolojilerindeki hızlı değişim, teknolojik yeniliklerin hızla yayılmasını sağlarken, diğer alanlardaki teknolojik gelişmeleri de hızlandırmıştır. Bir taraftan teknolojik gelişmenin artan hızı, diğer taraftan yeni teknolojiler geliştirmeye yönelik AR-GE faaliyetlerinin artan maliyeti, bu teknolojiyi geliştirenlerin fikri mülkiyet haklarına yönelik bakışında ciddi bir dönüşümü beraberinde getirmiştir. Enformasyon ve iletişim teknolojilerinde yaşanan dönüşüm, yeni teknolojilere yönelik bilgi ve enformasyonun hızla yayılmasını kolaylaştırırken, bu teknolojilerin kolaylıkla kopyalanmasına ve taklit edilebilmesine olanak sağlamıştır. Böylece rekabetçi unsurlar ortaya çıkmadan patent sahibinin elde edebileceği tek el rantlarının süresi kısalmıştır.⁹³ Özellikle bio-teknoloji,

⁹¹ Kaplinsky, s.376

⁹² Lee Davis, “Intellectual Property Rights Strategy and Policy”, *Economics of Innovation and New Technology*, Vol. 13, No.5 (Temmuz 2004), s.402

⁹³ May, *A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?*, ss.78-79

elektronik ve ilaç gibi yüksek araştırma geliştirme faaliyetleri ve bununla bağlantılı ileri teknolojiler gerektiren sektörlerin gelişimi ve bu sektörlerin kolayca taklit edilebilir olma özellikleri fikri mülkiyet haklarına bakışı yakından etkilemiştir.

Çalışmanın önceki bölümlerinde değerlendirildiği üzere gelişmiş ülkelerin karşılaştırmalı üstünlük yapıları, bilgi ve enformasyon içeren mallara kaymış ve ihracatları içinde orta ve ileri teknoloji içeren malların payı hızla artmıştır. Gelişmekte olan ülkelerde yeni teknolojilerin üretimi hala ihmal edilebilir seviyelerdedir. Bilgi ve enformasyon üretimi tamamıyla ABD, AB ve Japonya'da yoğunlaşmıştır.⁹⁴ Buna paralel olarak bu teknolojileri üretmek için gereken bilgi ve enformasyona yatırım (AR-GE harcamaları, AR-GE'ye yönelik labrotuvar ve araştırmacı sayısı) bu ülkelerde hızla artmıştır. Nogues'in de belirttiği gibi tarihsel perspektiften değerlendirildiğinde gelişmiş ülkelerin üzerinde genel olarak anlaşma sağladıkları çok az politik konu söz konusudur.⁹⁵ Fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte yaygınlaştırılması ve sıkılaştırılması da bunlardan birisidir. Bunun altında yatan temel nedenler yukarıda da belirtildiği üzere gelişmekte olan ülkelerin; teknolojik taklit yeteneklerinin artması, teknolojinin taklidine yönelik maliyetlerin azalması ve bu gelişmelerin de gelişmiş ülkelerin uzun vadeli karşılaştırmalı üstünlük profillerini tehdit eder boyuta ulaşmasıdır.⁹⁶ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde ilaç sektörü önemli bir örnek olarak ortaya konabilir. İleriki bölümlerde detaylarıyla inceleneceği gibi, 1970'li yıllarda gelişmekte olan ülkelerin çoğu, uyguladıkları ithal ikameci kalkınma modeline paralel olarak ilaç sektöründe teknoloji transferine ve bu bağlamda kendi ilaç sektörlerini geliştirmeye yönelik önemli adımlar atmışlardır. 1990'lı yılların sonuna gelindiğinde bazı gelişmekte olan ülkeler (Hindistan örneğinde olduğu gibi) bu konuda büyük başarılar elde ederek uluslararası ilaç piyasalarında etkin bir konuma gelmişlerdir. Bu durum bir taraftan dünya ilaç piyasalarında bazı ilaçları ucuz ve edinilebilir kılarken, diğer taraftan gelişmiş ülkelerin uluslararası alanda rekabet edebilirliğini tehdit eder boyuta ulaşmıştır.

⁹⁴ Daniele Archibugi and Carlo Pietrobelli "The globalization of Technology and its Implications for Developing Countries Windows of Opportunity or Further Burden?", **Technological Forecasting and Social Change**, Vol.70,No.9 (Kasım 2003), s.868

⁹⁵ Julio Nogues, "Patents and Pharmaceutical Drugs Understanding the Pressures on Developing Countries" World Bank, Policy Research and External Affairs Working Papers, WPS:502, 1990, s. 5

⁹⁶ Adede, s.6

Sonuç olarak bu üç önemli faktör bir arada değerlendirildiğinde, fikri mülkiyet haklarının günümüzde neden küresel bir önem kazandığını anlamak mümkündür. Başlangıçta ifade edildiği gibi bilginin (teknolojinin) kim tarafından, nasıl ve hangi koşullarda elde edileceğini belirleyen bilgi yapısı, günümüz dünyasında TRIPS Anlaşması ile yeniden düzenlenmiş, oyunun kuralları tekrar belirlenmiştir. Yukarıda ifade edilen yapısal dönüşümlere paralel olarak bu süreçte etkili olan aktörlerin güç ilişkileri, TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmelerde ve anlaşmanın imzalanması sürecinde kendisini ortaya koymuştur.

2.4.2) Tarihsel Perspektifte Fikri Mülkiyet Haklarının Gelişimi

Fikri mülkiyet haklarının tarihsel gelişimini üç döneme ayırmak mümkündür. Her üç dönemin ayırt edici özelliği, fikri mülkiyet yasalarının mülkiyet sahibine sağladığı bölgesel erişimle ilişkilidir.⁹⁷ Bunlardan ilki, uluslararası korumanın olmadığı yerel (ulusal) koruma dönemi; ikincisi, özellikle Avrupa'da uluslararası bir düzen kurma çabalarını içeren uluslararası koruma dönem; ve son olarak üçüncüsü, 1980'li yıllarda ABD'nin uluslararası ticaret ile fikri mülkiyet haklarını birbirine bağlama stratejisi ile temelleri atılan ve 1994 yılında DTÖ Anlaşmasının imzalanması ile çok boyutlu bir konum kazanan küresel dönemdir.

2.4.2.1) Yerel (Ulusal) Koruma Dönemi

Batı dünyasında çeşitli biçimlerdeki sınai mülkiyet koruması uygulamaları 1500'lerde Viyana'da ortaya çıkmış ve bütün Avrupa'ya yayılmıştır.⁹⁸ Bu dönemlerde sınai mülkiyet koruması, haklardan çok sınırlandırılmış tekeller şeklinde ortaya çıkmıştır.⁹⁹ Ulusal yasalar öncesinde patentler, tipik olarak herhangi bir yerde yaratılmış yerel olarak benzersiz aygıt ya da süreçlerin özel olarak işletilmesi için izinler şeklini almıştır. Kendi ülkelerinde kaynakları tutma ve arttırma arayışındaki hükümdarlar tekel ayrıcalığı iznini, başarılı emeği ve yeni teknolojileri ülkelerinde tutma aracı olarak

⁹⁷ Peter Drahos, "Thinking Strategically About Intellectual Property Rights", *Telecommunications Policy* Vol.21, No.3 (Nisan 1997), s.202

⁹⁸ Ostergard, *Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System*, s.12

⁹⁹ Christopher May, "The Denial of History: Reification, Intellectual Property Rights and the Lessons of the Past", *Capital and Class*, No.88 (Bahar 2006), s.35

kullanmışlardır.¹⁰⁰ Başka bir ifadeyle patentler, bu gibi uygulamaların kendi topraklarına girmesi için hükümdarlar tarafından verilen belirli ayrıcalık izinleri şeklinde oluşmuştur.¹⁰¹ Bu izinlere örnek olarak İngiltere Hükümdarı tarafından verilen Patent Belgesi [The Letter of Patent] uygulamasını vermek mümkündür. Bu belgelerle yeni teknolojiyi her ne suretle olursa olsun getirenlere getirdikleri teknolojiden özel olarak yararlanma izni verilmiştir.

Bu ayrıcalık izinlerinin 17.yy da hükümdarlar tarafından keyfî olarak verilmesi, özellikle İngiltere’de ciddi sorunları ortaya çıkarmış ve ulusal bağlamda fikri mülkiyet haklarının başlangıcı sayılan 1624 Tekellerin Statüsü (1624 Statute of Monopolies)’ne önderlik etmiştir. Bu çerçevede sınai mülkiyet haklarının yönetimi konusunda hükümdarın yetkileri sınırlandırılmış ve patent uygulamalarına sistematik anlamda izin veren bir yasa ilk defa oluşturulmuştur.¹⁰² Bu yasa ve yasaya yönelik uygulamalar, İngiltere sınırlarını aşarak diğer ülkelere de yayılmıştır. Örneğin 1790’da ABD bağımsızlığını kazandıktan hemen sonra, 1791’de Fransa, 1815’de Rusya, 1864’de İtalya, 1877’de Almanya, 1885’de Japonya benzer özellikleri taşıyan patent sistemlerini kurmuşlardır.¹⁰³

Ulusal dönemde patent uygulamaları süreci gelişmekte olan ülkeler açısından değerlendirildiğinde, sömürgecilik uygulamalarının önemli bir parçasının fikri mülkiyet hakları olduğunu görmek mümkündür. Örneğin Hindistan, İngiltere sömürgesi altında birçok Avrupa ülkesinden önce 1856’da patent yasasına sahip olmuştur.¹⁰⁴ Bu çerçevede değerlendirildiğinde gelişmekte olan ülkelerin büyük bir çoğunluğu, kendilerine özgü ulusal patent yasalarına bağımsızlıklarını kazandıkları 2.Dünya Savaşı sonrası dönemde sahip olmuşlardır. 1960’lı ve 70’li yıllarda ekonomik kalkınmalarını teşvik edecek fikri mülkiyet hakları yasalarını yürürlüğe koymaya başlamışlardır. Özellikle Brezilya, Arjantin, Meksika, Hindistan gibi ülkeler, ekonomik kalkınma,

¹⁰⁰ Peter Drahos, “Death of a Patent System-Introduction”, Peter Drahos (Ed.), **Death of Patents** içinde (sayfa 1-10), UK:Lawtext Publishing, 2005, s.1

¹⁰¹ Christopher May ve Susan K. Sell, “Moments in Law; Contestation and Settlement in the History of Intellectual Property”, **Review of International Political Economy**, Vol.8,No.3 (Güz 2001), s.476

¹⁰² May ve Sell, “Moments in Law; Contestation and Settlement in the History of Intellectual Property”, s.479

¹⁰³ Alkan Soyak; “Fikri ve Sınai Mülkiyet Haklarını Tanımı ve Tarihsel Gelişimi, 2000, [http://mimoza.marmara.edu.tr/~asoyak/fikri-sinai-mulkiyet\(alkan\).pdf](http://mimoza.marmara.edu.tr/~asoyak/fikri-sinai-mulkiyet(alkan).pdf), 27/11/2007), s.4

¹⁰⁴ Peter Drahos, “An Alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights”, **Australian National University Center For Governance of Knowledge and Development Working Paper No. 1**, 2005, ss.8-9

ulusal güvenlik gibi alanlarda büyük öneme sahip ilaç sektöründe daha esnek patent yasalarını oluşturmuşlardır.¹⁰⁵

Genel olarak değerlendirildiğinde ulusal koruma dönemi patent yasalarının bazı temel özellikleri mevcuttur. İlk olarak, bu yasaların temelinde bilginin kamuya ulaştırılması esas söz konusudur. Ayrıca ülkelerin temel amacı, yeni teknolojilerin kendi topraklarına kazandırılmasıdır. İkinci olarak patent süreleri, her ülkenin koşullarına göre sınırlandırılmıştır. Ayrıca patentlenebilme koşullarında ve patent talep edenlerin milliyetlerine yönelik uygulamalarda farklılıklar söz konusudur. Örneğin Fransa buluşları, kriterlere göre inceleme esasını kabul etmezken, Almanya incelemeli patent verme esasını kabul etmiştir.¹⁰⁶ Üçüncü olarak, ülkelerin patent yasaları, hem ürün ve üretim süreci patentleri hem de patente konu olabilecek alanlar konusunda farklılıklar göstermiştir. Dördüncü ve son olarak bu dönemde uygulanan sınai mülkiyet hakları, ulusal bir mesele olarak değerlendirilmiş ve sağlanan koruma ulusal sınırların dışına çıkmamıştır.¹⁰⁷

2.4.2.1) Uluslararası Koruma Dönemi

19.yy'a kadar fikri mülkiyet hakları koruması, ulusal bir mesele olmuştur. Devletler, kendi oluşturdukları yasaları uygulamaya koymuşlardır. Bu dönem sonrasında uluslararası ticaret geliştikçe ülkeler arasındaki fikri mülkiyet yasası farklılıkları ciddi sorunlar yaratmaya başlamıştır. Özellikle patent alanında neyin patentleneceği ve ne kadar süre ile patentleneceği konusunda ciddi farklılıklar, ülkeleri uluslararası bir düzenleme arayışına itmiştir. Bu arayışın ilk adımları öncelikle ülkeler arasında yapılan ikili ticaret anlaşmalarında görülmüştür.¹⁰⁸ Sorunun çözümü amacıyla bir grup Avrupa ülkesi, sınai mülkiyet haklarını uluslararası seviyede koruyacak bir anlaşmanın altyapısını oluşturmak amacıyla ilki 1873'te Viyana'da olmak üzere çeşitli defalar toplanmışlardır. Bu toplantılar sonucunda 1883 Paris Anlaşması imzalanmıştır. Bu anlaşma genel olarak, patentler, ticari markalar ve endüstriyel tasarımlar gibi koruma türlerini kapsamıştır. Anlaşmanın temel amacı, anlaşmaya taraf ülkelerin kendi

¹⁰⁵ Drahos, "An Alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights", s.10

¹⁰⁶ Soyak, s.4

¹⁰⁷ Sell, **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**, s.10

¹⁰⁸ Revesz, s.11

sınırları içinde anlaşmaya taraf diğer ülkelerden mucitlerin haklarının korunması olmuştur.¹⁰⁹ Telif hakları ile ilişkili olarak Paris Anlaşması ile benzer amaçları taşıyan 1886 Bern Anlaşması imzalanmıştır.

Paris ve Bern Anlaşma'ların öncelikli amacı, anlaşmalara taraf ülkelerde yabancılara, yerleşiklerle aynı seviyede fikri mülkiyet hakları koruması sağlayacak bir uluslararası işbirliği ortamını oluşturmaktır.¹¹⁰ Bu anlaşmaların dayandığı üç temel yaklaşım söz konusudur. Bunlardan ilki; ulusal muamele (national treatment); [bir mucit yada yazarın üye bir ülkeye girerken o ülkenin yurttaşlarından farksız olması] ikincisi ayırım yapmama (Non-discrimination); [yabancı yazar yada mucitlerin üye ülkelerin ulusal piyasasına girişinde engellerinin kaldırılması] ve sonuncusu öncelik hakkı (The right of priority); [patentlenmiş yada telif hakkı alınmış yeniliğin yada çalışmanın yetkisiz kullanımından hak sahibini koruma için]'dır.¹¹¹

Paris Anlaşması her ne kadar sınai mülkiyet haklarının uluslararası alanda korunmasına katkı yapmış olsa da, korumanın niteliği hala ulusal seviyede devam etmiştir. Bu anlaşma ile üye ülkelere, yeni yasalar empoze edilmemiş, aksine var olan ulusal yasaların uyumlaştırılması söz konusu olmuştur. Örneğin çoğu ülkede ilaç ürünlerinde patent koruması kabul edilmemiştir.¹¹²

Paris ve Bern Anlaşmalarının yönetişimi, 1960'da uluslararası fikri mülkiyet hakları yönetişiminin sağlanması amacıyla kurulan Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü'ne (WIPO) devredilmiştir. 1974'den bu yana WIPO, Birleşmiş Milletler (BM)'in bir çalışma koludur. WIPO, devletler tarafından uluslararası fikri mülkiyet haklarının daha düşük maliyetlerle korunmasını amaçlayan bir kurum olarak görülmüştür.

Paris Anlaşması ve Bern Anlaşması dışında çok sayıda fikri mülkiyet anlaşması (24 adet), TRIPS Anlaşması öncesinde ve sonrasında WIPO'nun sorumluluğu altında olmuştur. WIPO, özellikle yeni koruma çeşitlerinin gelişiminde etkilidir.¹¹³

¹⁰⁹ Sell, **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**, s.11

¹¹⁰ Revesz, s.11

¹¹¹ May ve Sell, "Moments in Law; Contestation and Settlement in the History of Intellectual Property", s.484

¹¹² Sell, **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**, s.12

¹¹³ Evenson ve Putnam, s.407

Tablo 3’de Fikri mülkiyet koruması; türleri, araçları, konuları, uygulama alanları ve düzenlendikleri uluslararası anlaşmalar açısından sınıflandırılmıştır.

Fikri Mülkiyet Hakları ile ilgili uluslararası anlaşmaların WIPO’nun denetiminde olması, 1970’li yıllardan başlayarak hem gelişmiş ülkelerin hem de gelişmekte olan ülkelerin ciddi tepkilerini çekmiştir. Gelişmekte olan ülkeler, bir taraftan 1960 ve 1970’lerde sömürgeci dönemden kalmış fikri mülkiyet yasalarını düzenlerken, diğer taraftan bu yasalarla ilgili uluslararası düzenlemelerin kendi çıkarlarına uymadığı konusunda seslerini yükseltmeye başlamışlardır.¹¹⁴ Aynı şekilde gelişmiş ülkeler ise WIPO’nun işleyiş biçimi ve anlaşmaların koşulları üzerine tepkilerini ortaya koymaya başlamışlardır.¹¹⁵ Bu tepkiler genellikle; WIPO’nun fikri mülkiyet hakları ihlallerine yönelik yaptırım gücünün olmaması, üye ülkelerin fikri mülkiyet hakları korumasına yönelik yasalarıyla uluslararası anlaşmaların ciddi boyutta farklılıklar göstermesi, ve üye ülkelerin çoğunun fikri mülkiyet ithalatçısı olması nedeniyle WIPO’nun portföyündeki tüm anlaşmalara katılımı kendi ulusal çıkarlarına uygun görmemeleri üzerinde yoğunlaşmıştır.¹¹⁶

Özellikle gelişmekte olan ülkelere yükselen daha esnek fikri mülkiyet haklarına yönelik tepki, başını ABD’nin çektiği gelişmiş ülkelerin fikri mülkiyet hakları sorunsalını çok taraflı ticaret görüşmeleri gündemine taşımasını tetikleyen faktörlerin başında gelmiştir. ABD ve AB, fikri mülkiyet hakları koruması ile anti taklit ölçütlerini ilişkilendiren bir taslak öneri metnini, Tokyo’daki 1978 Ticaret ve Gümrük Tarifeleri Genel Anlaşması (GATT) Görüşmeleri’ne sokmuştur. Bu görüşmelerde bir anlaşmaya ulaşılamasa da ABD, 1982’de yeni bir taslak metni dolaşıma sokmuş ve 1985 GATT Uzmanlar Toplantısı’nda bu taslağı öne plana çıkarmıştır.¹¹⁷

¹¹⁴ Drahos, “An Alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights”, s.11

¹¹⁵ Adede, s.5

¹¹⁶ Christopher May, “Side- Stepping TRIPs; The Strategic Deployment of Free and Open Source Software in Developing Countries”, **International Political Economy Group Papers in Global Political Economy no:9**, 2004, s.8

¹¹⁷ United Nations Development Programme, **Making Global Trade Work For People**, London:Earthscan Publications LTD, 2003, s.204

Tablo 3 Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları: Araçları, Konuları, Uygulama Alanları ve Uluslararası Anlaşmaları

Koruma Türü	Koruma Araçları	Temel Uygulama Alanları	Başlıca Uluslararası Anlaşmalar
Sınai Mülkiyet	Patentler ve Fayda Modelleri	Kimyasallar, İlaçlar, Plastik, Makineler, Türbinler, Elektronik, Endüstriyel Kontrol ve Bilimsel Ekipman	Paris Convention (1883), Patent Cooperation Treaty (1970), Budapest Treaty (1977), Strasbourg Agreement (1971), TRIPS (1996)
	Endüstriyel Dizaynlar	İmalat Sanayi, Giyim, Otomobil, Elektronik.. vs.	Hague Agreement (1925), Locarno Agreement (1979), TRIPS
	Ticari Markalar	Tüm Endüstriler	Madrid Agreement (1891), Nice Agreement (1957), Vienna Agreement (1973), TRIPS
	Coğrafi İşaretler	Tarımsal Ürünler, Gıda maddeleri...vs	Lisbon Agreement (1958), TRIPS
Sanatsal ve Artistik Mülkiyet	Telif Hakları ve Komşuluk Hakları	Basım, Eğlence (ses, video, hareketli resimler), Yazılım, Radyo-Tv yayını	Berne Convention (1886), Rome Convention (1961), Geneva Convention (1971), Brussels Convention (1974), WIPO Copyright Treaty (1996), WIPO Performances and Phonograms Treaty (1996), Universal Copyright Convention (1952), TRIPS
Kendine Özgü (Sui Generis) Koruma	Bitki Yetiştiricilerinin Hakları	Tarım ve Gıda Endüstrisi	Convention of New Varieties of Plants (UPOV, 1961), TRIPS
	Entegre Devreler	Mikroelektronik Endüstri	Washington Treaty (1989), TRIPS
Ticari Sırlar		Tüm Endüstriler	TRIPS

Kaynak: Carlos A. Primo Braga, Carsten Fink ve Claudia Paz Sepulveda, “Intellectual Property Rights and Economic Development”, **World Bank Discussion Paper No: 412**, 2000, s.4

Not TRIPS Anlaşması ve Universal Copyright Convention hariç tüm uluslararası anlaşmalar WIPO tarafından yönetilmektedir. Parentez içerisinde gösterilen yıllar, anlaşmaların ilk uygulanmaya başladığı tarihi göstermektedir.

2.4.2.3) Küresel Düzenlemeler

ABD'nin önderliğindeki gelişmiş ülkeler, 1960'lı yılların sonlarından itibaren fikri mülkiyet haklarını küresel ölçekte yaymaya yönelik ciddi bir çaba içinde bulunmuşlardır. Özellikle ABD'nin fikri mülkiyet haklarını küresel ölçekte düzenleme çabası altında çeşitli nedenler yatmaktadır. Bu nedenleri;¹¹⁸ a) Bilgi enformasyon teknolojilerinin yükselişi ve bu teknolojileri içeren ürünler üreten ABD firmalarının ürün taklitleri nedeniyle büyük kayıplara uğradıklarını iddia etmeleri, b) Bahsedilen ürünlerde ABD'nin rekabet gücü kaybı ve c) Daha geniş manada ABD'nin politik ve ekonomik güç kaybı, şeklinde sıralamak mümkündür.

Yukarıda ifade edilen nedenler ışığında özellikle bilgi ve enformasyon yoğun sektörlerde karşılaştırmalı üstünlük kaybı tehlikesi, yoğun bir şekilde algılanmış ve bu sektörlerde bulunan ÇUŞ'lar tarafından ABD yönetimine bir baskı unsuru olarak kullanılmıştır. 2. Dünya savaşı sonrası, teknoloji üretimi ve bu teknolojinin yayılımı konusunda belki de dünyanın en büyüğü olan ABD, 1960'lı yıllarda bu konuda rekabetçi üstünlüğünü kaybetmeye başlamıştır. Bu durumun nedenlerini Ostergard, şu gerekçelere dayandırmıştır:¹¹⁹ a) Devlet tarafından tahsis edilen AR-GE fonlarında azalma ve azalan fonların savunma sanayine kaydırılması, b) AR-GE Faaliyetleri için can alıcı bir öneme sahip Devlet-Üniversite işbirliğinin zayıflaması, ve c) Vietnam Savaşı'nın yarattığı ortam ve ilk petrol şoku. Bu gerekçeler çerçevesinde ABD'nin hem teknolojik manada, hem de genel ekonomik ve politik manada bir gerileme içine girmesi söz konusu olmuştur.

Yukarıda ifade edilen ortamda bilgi ve enformasyon yoğun sektörlerdeki firmalar, ortaya çıkan kayıpların arkasında uluslararası fikri mülkiyet hakları ihlallerinin yattığını¹²⁰ ve bu ihlallerin ortadan kaldırılması ile ABD'nin tekrar bu sektörlerdeki rekabetçi üstünlüğünü kazanabileceği fikrini ABD Yönetimine savunmuşlardır.¹²¹ İleriki bölümlerde detaylarıyla inceleneceği gibi başını ilaç sektörünün çektiği bu

¹¹⁸ Peter Drahos, "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT", **Prometheus**, Vol.13, No.1 (Haziran 1995), s.7

¹¹⁹ Ostergard, **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**, s.93

¹²⁰ Adede, ss.3-4

¹²¹ Sell, **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**, s.48

firmalar, öncelikle ABD Yönetimini, sonrada diğer ÇUŞ'larla işbirliğine girişerek diğer gelişmiş ülkelerdeki yönetimleri çeşitli yöntemlerle ikna etmişlerdir.¹²²

ABD'nin uluslararası fikri mülkiyet haklarını koruma ve güçlendirme konusunda temel stratejisi, bu konuyu uluslararası ticaretle bağdaştırmak üzerine kurulmuştur. Bu strateji içinse önemli bir adımı, 1974 Ticaret Yasası'nın 301. madde'sinde değişiklikler yaparak atmıştır. Bu yasa daha sonraki yıllarda defalarca revize edilmiş (1979, 1984 ve 1988 yıllarında) ve daha güçlü bir yapı ortaya çıkarmaya yönelik düzenlemeler yapılmıştır. Bu yasanın en temel amacı, ABD'ye yönelik uluslararası fikri mülkiyet hakları ihlallerinin durdurulması olmuştur. 1984 yılında yapılan değişiklikle ABD Ticaret Temsilciliği'ne (USTR) fikri mülkiyet haklarına etkin koruma sağlamayan ülkelere yönelik Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi (GSP)'ni iptal etme yetkisi verilmiştir. 1988 düzenlemesiyle ise USTR'nin yetkileri genişletilerek yabancı ülkeler karşısında ticari yaptırım uygulayabilme kapasitesi artırılmıştır.¹²³ Bu süreçte ihlal yapan ülkelere karşı uyarıdan ticari yaptırımlara kadar uzanan bir dizi önlemler paketi uygulanmıştır.¹²⁴ Benzer yasa ve uygulamalar, AB ve Japonya tarafından da hayata geçirilmiştir.

ABD, fikri mülkiyet haklarının ihlaline yönelik problemlere WIPO vasıtasıyla bir çözümün mümkün olmayacağını görmüştür. Bu durumun en önemli göstergelerinden birisi, 1980-1984 yılları arasında düzenlenen konferansta Paris Anlaşmasının yeniden düzenlenmesine yönelik çabaların başarısız olmasıdır.¹²⁵ Bu başarısızlığa neden olarak gelişmekte olan ülkelerin WIPO'daki hakimiyeti gösterilmiştir. Gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet haklarına bakışını yetersiz gören ABD ve diğer gelişmiş ülkeler, küresel bazda koruma sağlama sorununun bir çeşit baskı mekanizmasıyla çözülebileceğini ve bu baskı mekanizması içinse en uygun yerin GATT görüşmeleri olduğunu algılamışlardır.¹²⁶

¹²² May, *A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?*, s. 72

¹²³ Ken Shadlen, "Policy Space for Development in the WTO and Beyond: the Case of Intellectual Property Rights" *Tufts University Global Development and Environment Institute Working Paper No:05-06*, 2005, s.7

¹²⁴ Drahos, "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT", ss.10-11

¹²⁵ Adede, s.6

¹²⁶ Drahos, "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT", s.9

Bu bağlamda 1986'da başlayan Uruguay Görüşmeleri'nde fikri mülkiyet hakları ile uluslararası ticareti birbirine bağlayacak olan TRIPS Anlaşması'nın görüşülmesine başlanmıştır. ABD ve diğer gelişmiş ülkeler, TRIPS Anlaşması'nın kabul edilmesine yönelik ciddi bir çaba göstermişlerdir. Bu çabanın en önemli kanıtı, 1994 yılına gelindiğinde görüşmeler esnasında gelişmiş ülkelerin ortaya koydukları taslakların neredeyse tamamını içeren TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasıdır.

Küresel düzenlemeler döneminde TRIPS Anlaşması dışında WIPO'nun yüklendiği göreve değinmekte de yarar vardır. 1 Ocak 1996'da WIPO ve DTÖ arasında bir anlaşma yürürlüğe girmiş ve TRIPS Anlaşması'nın uygulanması ile ilgili işbirliği sağlanmıştır. Paris, Bern ve Roma Anlaşmaları altında işleyen devletlerarası organizasyonlara ilişkin düzenleme ve kanunların bildirilmesi ile ilişkili olarak DTÖ ve WIPO, TRIPS Anlaşması'nın uygulanmasını kolaylaştırma ve geliştirmekte olan ülkelere teknik destek sağlanması konusunda anlaşmışlardır.¹²⁷

Genel olarak değerlendirmek gerekirse küresel fikri mülkiyet hakları rejiminin anahtar organizasyonel kaleleri WIPO ve DTÖ'dür. İlki, sahip olan perspektifiyle tasarlanan çok taraflı fikri mülkiyet hakları anlaşmalarını oluştururken, ikincisi geliştirmekte olan ülkeleri, fikri mülkiyet rejimine entegre eden ticaretle bağlantılı fikri mülkiyet paradigmasının anahtar oyuncusu konumuna gelmiştir. Ayrıca WIPO; Paris, Bern ve Roma Anlaşmaları ile diğer fikri mülkiyet haklarına yönelik anlaşmaları yönetmeye devam etmektedir. Daha önemlisi WIPO'nun bazı anlaşmaları, TRIPS Anlaşması tarafından içerilmemiştir. Bunlardan bazıları; Patent Cooperation Treaty, Madrid Agreement on Interenational Registration of Trade Marks ve Hague Agreement on the International Registration of Industrial Designs'dır.¹²⁸ Bu durumda WIPO, bu anlaşmaların yönetimi yüklenerek ileriki bölümlerde detaylarıyla inceleneceği gibi bölgesel iktisadi entegrasyonlarda TRIPS-Üstü* uygulamalara dayanak noktası oluşturmaktadır.

¹²⁷ Revesz, s. 8

¹²⁸ Revesz, s.25

* TRIPS-Üstü Uygulamalar, TRIPS Anlaşması'nda yer alan yükümlülüklerin ötesinde uygulamaları ve aynı anlaşmada yer alan esnekliklerin kapsamını daraltmaya yönelik uygulamaları içerir.

Sonuç olarak, küresel dönemde üç önemli gelişme ortaya çıkmıştır.¹²⁹ Bunlardan ilki, devletlerin uygulamak zorunda oldukları standartlar yükselmiş ve büyük ölçüde özelleşmiştir. İkincisi, ülkeler için standartlara uyum zorunlu bir hal almıştır. Üçüncüsü, fikri mülkiyet sahipleri için aynı standartlar, tüm dünyayı kapsayacak şekilde oluşturulmuştur. Bu noktada küresel dönemin en temel gelişmesi olan TRIPS Anlaşması'nın dayandığı temel prensipleri incelemek yararlı olacaktır.

2.4.2.3.1) TRIPS Anlaşması'nın Dayandığı Temel Prensipler *

TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkı bir şekilde korunması amacıyla ortaya çıkmıştır. Diğer WIPO yönetimindeki anlaşmalardan farklı olarak DTÖ'ye üye olan ya da olmak için başvuruda bulunan tüm ülkeler için TRIPS Anlaşması'nın kabulü bir ön koşuldur.

TRIPS Anlaşması'nı, ülkelere fikri mülkiyet haklarının nasıl korunacağını dikte eden bir kılavuz olarak değerlendirmek doğru değildir.¹³⁰ Bu anlaşma, sonuca nasıl ulaşılabileceğinden çok direkt sonuç ile ilgilenmektedir. Yani ülkeler, kendi ulusal yasalarını anlaşmanın koşullarına uyarlarken hangi metodu seçecekleri konusunda özgür bırakılmıştır.

TRIPS Anlaşması temelde üç prensibe dayanır. Bunlar, ulusal muamele, en çok kayırlan ülke ve minimum standartlar'dır. İlk ikisi diğer uluslararası anlaşmaların da içerdiği prensiplerdir. Üçüncü prensip olan "minimum standartlar" ise, korumaya konu olan şeyi, hakların kapsamını ve süresini bu standartlar çerçevesinde belirler.¹³¹

TRIPS Anlaşması'nın 1. maddesine göre üye ülkeler, anlaşmada ortaya konan koşulları (minimum standartları) yürürlüğe koymak zorundadır ancak ülkeler, anlaşmada ortaya konan koşullardan daha sıkı bir koruma uygulamaya zorlanamaz. Fakat bu zorlamanın olmaması ülkelerin istekleri çerçevesinde böyle bir uygulamaya

¹²⁹ Drahos, "Thinking Strategically about Intellectual Property Rights", ss 202-203

* TRIPS Anlaşması maddelerine yönelik ayrıntılı bilgi için bkz. Agreement Establishing the World Trade Organization Annex 1C Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS,) http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf, [Erişim Tarihi: 10/08/2007]

¹³⁰ Christopher May, "Between Commodification and Openness: The Information Society and the Ownership of Knowledge" **Journal of Information Law and Technology**, [e Journal], Vol.2/3, (2005), s.20

¹³¹ GianCarlo Moschini, "Intellectual Property Rights and the World Trade Organization: Retrospect and Prospects", **Iowa State University Center for Agricultural and Rural Development Working Paper No: 03-WP 334**, 2003, s.9

girişmelerini engellememektedir. Eğer ülkeler isterlerse daha geniş kapsamlı yasaları uygulayabilirler. Aslında TRIPS Anlaşması'nın bu şekilde düzenlenmiş olması, ileriki bölümlerde inceleneceği gibi ikili ve bölgesel iktisadi entegrasyonlarda TRIPS-Üstü uygulamaların ortaya çıkmasına yönelik alt yapıyı da hazırlamıştır.

TRIPS Anlaşması'nın önsözünde (preamble) “belirlenmiş amaçlar” açıkça ortaya konmuştur. Buna göre, uluslararası ticaretteki engelleri ve saptmaları azaltmak, fikri mülkiyet haklarının etkin ve yeterli korunmasını teşvik etmeye yönelik ihtiyaçları dikkate almak, fikri mülkiyet haklarını uygulamaya yönelik ölçütlerin, meşru ticaretin önüne engel çıkarmamasını garanti altına almak şeklinde özetlenebilir.¹³² Önsözde fikri mülkiyet hakları özel haklar olarak kabul edilse de, anlaşmada ulusal yasaların temelini oluşturan kalkınma ve teknolojiye yönelik kamu politikası amaçları yok sayılmamıştır. Bu amaç ve prensipler çerçevesinde 7. madde ve 8. madde, fikri mülkiyet haklarının uygulanması ve yorumlanması için bir yapı ortaya koymaktadır. Buna göre 7. Madde, amaçlar başlığı altında düzenlenmiştir. Bu maddeye göre fikri mülkiyet haklarının korunması ve uygulanması; teknolojik yenilenmeyi teşvik etmeye, teknolojinin yayılmasına ve transferine, sosyal ve ekonomik refaha katkı yapacak şekilde teknolojik bilgi kullanıcı ve üreticileri arasında karşılıklı fayda sağlamaya ve de hak ve yükümlülükler dengesinin kurulmasına katkı yapmalıdır.

TRIPS Anlaşması altında 8. Madde ise, “prensip” başlığı altında düzenlenmiştir. Bu madde iki genel koşula ayrılmıştır. Bu koşullardan ilki (Md; 8.1), üye ülkelere kendi ulusal yasalarını şekillendirip uygularken; a) kamu sağlığı ve beslenmesini koruma, b) sosyo-ekonomik ve teknolojik kalkınma için çok önemli olan sektörlerde kamu çıkarlarını teşvik etmeye yönelik ölçütleri uygulaması konusunda izin vermektedir.¹³³ Ancak bu ölçütlerin geliştirilmesinde en önemli nokta, bahsedilen ölçütlerin anlaşmanın diğer koşulları ile uyumlu olmasıdır. 8.madde ile ilgili ikinci koşul, (Md 8.2) üye ülkelere yine anlaşmanın diğer koşulları ile uyumlu olmak şartıyla hak sahipleri tarafından fikri mülkiyet haklarının kötüye kullanımını engelleyecek ya da

¹³² Carlos M.Correa, “The TRIPS Agreement: How much room for Maneuver?” **Journal of Human Development**, Vol.2, No.1 (Ocak 2001), s.80

¹³³ Abdulgawi A. Yusuf, “TRIPs: Background, Principles and General Provisions”, Carlos M. Correa ve Abdulgawi A Yusuf (Ed). **Intellectual Property and International Trade, The TRIPs Agreement** içinde (3-20). Londra:Kluwer Law International, 1998, s.13

uluslararası teknoloji transferini ters yönde etkileyen veya haksız yere kısıtlayan uygulamaları engelleyecek ölçütleri uygulayabilme izni vermektedir.

TRIPS Anlaşması'nın önsözü, 7. Madde ve 8. Madde birlikte değerlendirildiğinde, anlaşmanın yenilikçilere sağlanacak özel haklar ile toplumun çıkarları arasında bir denge kurmayı amaçladığı görülmektedir. Bu açıdan değerlendirildiğinde 7. Madde ve 8. Madde geliştirmekte olan ülkelere, fikri mülkiyet yasalarını uygulama ve uyarlama konusunda büyük esneklikler sağlamaktadır. Diğer taraftan 8. Madde'de yer alan TRIPS Anlaşması'nın diğer maddelerine uyum yükümlülüğü, büyük bir kısıtı da beraberinde getirmektedir. Örneğin kamu sağlığını korumaya yönelik anlaşmanın diğer maddeleri ile uyumlu ölçütlerin geliştirilmesi, geliştirmekte olan ülkeleri oldukça kısıtlamaktadır.¹³⁴

TRIPS Anlaşması ayrıca DTÖ'nün de merkezinde yer alan iki prensibin fikri mülkiyet alanına uyarlanması içermektedir.¹³⁵ Bu prensiplerden ilki Ulusal Muamele (National Treatment)'tır. Ulusal muamele, anlaşmaya taraf ülkenin kendi yargı sistemlerinde hem yurttaşlarına hem de yabancılara aynı hakları vermesi gereğini ortaya koyar. TRIPS Anlaşması'nın 3. Maddesi bu prensibi düzenlemiştir. Bu prensip çerçevesinde ülkelerin her ne amaçla olursa olsun kendi yurttaşlarını (ulusal icat ve yenilikleri) kollayan fikri mülkiyet yasası yapma imkanı ortadan kaldırmıştır.

İkinci prensip, en çok kayırlan ülke kuralı (Most Favoured Nation Treatment)'dır. Bu prensip, üye bir ülkeye sağlanan ayrıcalık ve imtiyazların derhal ve koşulsuz olarak diğer tüm üye ülkelere uygulanmasını gerektirir. TRIPS Anlaşması'nın 4. Maddesi bu prensibi düzenlemiştir. Bu prensip fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte düzenlenmesine yönelik büyük bir değişimi beraberinde getirmiştir. WIPO'nun denetimindeki diğer anlaşmalarda da bu prensibin var olmasına karşın anlaşmalara katılımcı üye sayısının değişkenliği, TRIPS Anlaşması altında uygulanacak maddelerin tüm DTÖ üyelerine yayılacak olması bu değişim açısından büyük önem taşımaktadır. Ayrıca ikili ya da bölgesel iktisadi entegrasyonlarda gelişmiş ülkelerin TRIPS-Üstü

¹³⁴ Yusuf, s.13

¹³⁵ May, "Cosmopolitan Legalism Meets 'Thin Community': Problems in the Global Governance of Intellectual Property", s.399

uygulama talepleri, bu prensip çerçevesinde uygulamaların tüm dünya ülkelerine yayılma ihtimalini taşımaktadır.¹³⁶

TRIPS Anlaşması'nın temel prensipleri bağlamında diğer önemli iki madde, anlaşmanın diğer fikri mülkiyet hakları anlaşmaları ile olan ilişkisi (2. Madde) ve hakların tükenmesi ilkesi (6. Madde)'dir. 2. Madde'nin düzenlenmesinde iki temel amaç güdülmüştür.¹³⁷ Bunlardan ilki, WIPO denetimi altındaki bazı uluslararası anlaşmaların tek bir anlaşma çatısı altında birleştirilerek, bu anlaşmalara taraf olmayan ülkeleri de taraf konumuna sokmak; ikincisi ise, bu anlaşmaların ortaya koyduğu hak ve yükümlülüklerin TRIPS Anlaşması sonrasında da devam ettiğini belirtmektir.

Hakların tükenmesi ilkesi bağlamında TRIPS Anlaşması (6. Madde) ortaya kesin bir çözüm koymamış ve dolayısıyla bu konu, üye ülkelerde ulusal yasaların düzenleme alanına bırakılmıştır. Özellikle paralel ithalat açısından oldukça önemli olan bu ilkenin incelenmesi çalışmanın ikinci bölüme bırakılmıştır.

TRIPS Anlaşması'nın özelde temel prensipleri, genelde tüm maddeleri, oldukça karmaşık ve net olmayan bir dille yazılmıştır. İleriki bölümlerde detaylarıyla inceleneceği gibi bu karmaşık ve net olmayan dil, özellikle gelişmekte olan ülkeler açısından hem fırsatları hem de kısıtları beraberinde getirmektedir. Ülkeleri bir taraftan bu karmaşık ve net olmayan dilin getirdiği esneklikleri kullanmaya iterken, diğer taraftan bu esnekliklerin kullanımına bağlı olarak TRIPS Anlaşması'nın ihlaline yönelik uygulamalarla karşı karşıya bırakmaktadır.¹³⁸ Bu konu ileriki bölümlerde detayları ile tartışılacaktır.

2.4.2.3.2) TRIPS Anlaşması'nın İmzalanma Sürecine Yönelik Değerlendirmeler

İkinci bölümde yer alan detaylı TRIPS Anlaşması analizlerine geçmeden önce sürecin genel bir değerlendirmesini yapmanın yararlı olacağı düşünülmüştür. Bu

¹³⁶ Drahos, "An Alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights", s.7

¹³⁷ Yusuf, s.19

¹³⁸ Ken Shadlen, "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance", 2002, <http://www.crisisstates.com/download/others/shadlen.pdf>, (27/11/2007), s.22

değerlendirme, hem TRIPS Anlaşması'nın daha iyi algılanması, hem de ilaç sektörü ile ilgili ileriki bölümlerde yapılacak ülke analizleri açısından önemli olacaktır.

Öncelikle şu anki süreçte neler olduğunu anlayabilmek için TRIPS Anlaşması ile hangi sorunların çözülmeye çalışıldığını iyi anlamak gerekir. Graham Dutfield bu sorunları üç başlık altında toplamıştır.¹³⁹ Bunlardan ilki, telif hakkı ihlallerinin önlenmesi; ikincisi, ticari markaların yetkisiz kullanımının önlenmesi; ve üçüncüsü ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarını dışlayan patent yasalarından avantaj sağlayan jenerik ilaç firmalarının önüne geçilmesidir.

TRIPS Anlaşması'nın genel olarak ortaya çıkışı ve imzalanması ile ilgili iki temel soru akla gelmektedir. İlki ABD'nin başını çektiği gelişmiş ülkeler grubu neden küresel bir fikri mülkiyet hakları anlaşmasını DTÖ çatısı altına sokmak istemiştir? İkincisi, gelişmekte olan ülkeler kendileri için zararlı olması muhtemel bu anlaşmayı neden –görece- kolaylıkla onaylamışlardır? Bu iki sorunun cevabı aslında tez çalışmasının ileriki bölümlerinde ortaya konacak yaklaşım hakkında ipuçları verecektir.

İlk olarak TRIPS Anlaşması'nın DTÖ'nün yönetimi altında yapılandırılması, üç gerekçeye bağlanabilir. Bunlardan ilki yukarıda belirtildiği üzere alternatifi olan WIPO'dan daha etkin ve zorlayıcı çözümler önermesi ve uluslararası ticaretle fikri mülkiyet haklarını küresel ölçekte bağdaştıracak bir mekanizma ortaya koymasındır. İkincisi, ABD tarafından kullanılan tek taraflı ticari yaptırımların sürdürülebilirliğinin tartışmalı olmasıdır. Tek taraflı yaptırımların kullanılması aynı zamanda uluslararası serbest ticaret sisteminin tartışılır konuma gelmesine neden olmaktadır.¹⁴⁰ Bu tartışmalı konumu engellemenin en etkili yolu ise bu yaptırımları ulus üstü kurumlara devretmektir. Üçüncüsü ise DTÖ'nün karar alma mekanizması nedeniyle ortaya koyduğu kural ve normların meşruiyet sağlama konusunda görece etkinliğidir.¹⁴¹ DTÖ, diğer bazı ulus üstü organizasyonlardan farklı olarak her üyeye bir oy hakkı tanıyacak şekilde yapılandırılmıştır. Ayrıca kararlar, görünüşte eşitlikçi bir yapıda alınmaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, TRIPS Anlaşması'nın meşruiyet sağlama sorunu

¹³⁹ Graham Dutfield ve Uma Suthersanen, "Harmonization or Differentiation in Intellectual Property Protection? The Lessons of History", **Prometheus**, Vol.23, No.2 (Haziran 2005), s.132

¹⁴⁰ Drahos, "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT", s.12

¹⁴¹ Richard H. Steinberg, "In the Shadow of a Law or Power? Consensus-Based Bargaining and Outcomes in the GATT/WTO", **International Organization**, Vol.56, No.2 (Bahar 2002), s.360

ortadan kalkmış gibi görünebilir. Ancak şunu belirtmek gerekir ki görünüşü demokratik olsa da GATT-DTÖ çatısı altında kararların oligarşik bir yapıda alındığı¹⁴² ve bu görünüşün aldatıcı olduğu açıktır. Uruguay Görüşmeleri’nde STK’ların dışlanması ve gelişmekte olan ülkelerin muhalefetine kırılmasına yönelik izlenen görüşme yöntemleri¹⁴³, oluşturulan anlaşmaların (özellikle de TRIPS Anlaşması konusunda) nerede ise gelişmiş ülkelerin öneri metinleri ile aynı olması¹⁴⁴, görünüşün ne kadar aldatıcı olduğunu ortaya koymaktadır. İşte bu üç arka plan gerekçe, ABD ve diğer gelişmiş ülkelerin TRIPS Anlaşması’nı DTÖ çatısı altında sokmasında etkili olmuştur.

İkinci olarak, Uruguay Görüşmeleri’nin başlangıcından sonuna kadar gelişmekte olan ülkelerin (birkaç ülke dışında) TRIPS Anlaşması konusunda çok ciddi bir direnç göstermedikleri aşikardır. Bunun altından yatan nedenleri Adabe şu şekilde sıralamıştır:¹⁴⁵ a) TRIPS Anlaşması’na karşılık diğer tarım, tekstil, hazır giyim, tropikal ürünler gibi ticari alanlarda gelişmiş ülkelerin pazarlarına iyileştirilmiş koşullarda giriş olanağının –sözde bile olsa- sunulması b) Tek taraflı ticari yaptırımları engelleyerek güvenilir ve adil bir çok taraflı çözümün geliştirilme olanağı, c) Piyasa temelli düzenlemeler vasıtasıyla daha köklü değişimden (liberal politikalara geçiş ve bu geçişin bir ayağı olarak fikri mülkiyet haklarının kabulü) avantaj sağlama olasılığı’dır. Ayrıca TRIPS Anlaşması’na direnmek amacıyla organize olmayı deneyen gelişmekte olan ülkeler, kendilerini ABD’nin tek taraflı ticari yaptırım tehditi ile karşı karşıya bulmuşlardır.¹⁴⁶ İşte bu nedenler göz önüne alındığında, gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması’nı nisbeten kolay kabul ettikleri söylenebilir.¹⁴⁷ Ancak şu unutulmalıdır ki; anlaşmanın imzalanması, ülkeleri bu anlaşmanın yasal boşluklarını aramaktan alıkoymamıştır. Ayrıca bir anlaşmanın çeşitli nedenlerle imzalanması, her ne kadar imzalayan ülkeyi yükümlülükler altına soksa da, o anlaşmanın sahiplenildiği anlamına gelmemektedir. Etkiler ortaya çıkmaya başladıkça anlaşmanın

¹⁴² Peter Evans, “Economic Governance Institutions in a Global Political Economy: Implications for Developing Countries”, 1999, http://sociology.berkeley.edu/faculty/evans/evans_pdf/econgovern.pdf5 [28/08/2007], s.5

¹⁴³ Adede, s.16

¹⁴⁴ Sell, *Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights*, s.113

¹⁴⁵ Adede, ss.17-22

¹⁴⁶ Drahos, “Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT”, s.15

¹⁴⁷ İleri ki bölümlerde de değinileceği üzere bu “kolay kabul etme” ifadesi bir genelleme yapılarak söylenmiştir. Brezilya ve Hindistan’ın başını çektiği bir grup ülke çeşitli taslak ve önerilerle kendi yaklaşımlarını ortaya koymaya çalışmışlardır. Çalışmanın ikinci bölümünde bu taslak ve öneriler incelenecektir.

imzalanmasında başrolü oynayan ülke ve grupların, çeşitli kaynaklardan gelen baskıya maruz kaldıkları görülmektedir.¹⁴⁸

Bu iki temel sorunun analizi aslında küresel fikri mülkiyet haklarına yönelik analizlerin temellerini oluşturmaktadır. Bu sorulara cevap verdikten sonra ikinci bölümde TRIPS Anlaşması ve bu anlaşmanın etkileri detaylı bir şekilde incelenecektir.

¹⁴⁸ Duncan Mathews, “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: Will The Uruguay Round Consensus Hold?”, **The University of Warwick Centre For the Study of Globalisation and Regionalisation CSGR Working Paper No:99/02**, 2002, s.1

3. KÜRESEL FİKRİ MÜLKİYET ANLAŞMASI: TRIPS ANLAŞMASI*

3.1) TRIPS Anlaşması'na Genel Bir Bakış

Çalışmanın bu bölümünde, TRIPS Anlaşması'nın uygulamaya dönük koşulları kısaca değerlendirilecektir. Tablo 4'de TRIPS Anlaşması'nın genel bir özeti ortaya konmuştur. TRIPS Anlaşması, toplam sekiz kısımdan oluşmaktadır. Yukarıdaki bölümlerde birinci kısmın konusu olan hak ve yükümlülükler ile bu hak ve yükümlülüklerle yönelik prensiplerden bahsedilmiştir. Bu hak ve yükümlülükler TRIPS Anlaşması metninin bir bütün olarak yorumlanmasında oldukça önemlidir. TRIPS Anlaşması'nın ilaç sektörünü ilgilendiren bazı maddelerinin yorumlanmasında sık sık birinci kısmın hükümlerine atıf yapılmaktadır.

Anlaşmanın ikinci kısmı, fikri mülkiyet haklarının geçerliliği, kapsamı ve bu haklardan yararlanmayı içeren koşullar ile farklı koruma araçlarıyla ilgili özel koşulları ortaya koymuştur. Tablo 5'de genel anlamda fikri mülkiyet hakkı türleri yer almaktadır. TRIPS Anlaşması, Tablo 5'de yer alan koruma türlerinden yetiştiricilik hakları ve fayda modellerini koruma türü olarak belirtmemiştir. Yetiştiricilik hakları kapsamında sadece 27. Maddenin 3. paragrafında bir atıf yapılmıştır. Md 27.3.b'ye göre ülkelerin bitki ve hayvan çeşitliliği için patent hakkı verme gibi bir yükümlülüğü yoktur. Ancak bu durumda etkin bir kendine özgü (sui generis) koruma türü geliştirme yükümlülüğü vardır. TRIPS Anlaşması'nın en tartışmalı alanlarından birisi bu noktadır. Fikri mülkiyet haklarının tarımsal alanda etkileri konusunda bu maddenin yorumlanmasına yönelik, özellikle de “etkin kendine özgü koruma” kavramı ile ilgili olarak tartışmalar sürmektedir.¹⁴⁹ Fayda modelleri ile ilişkili olarak ise TRIPS Anlaşması'nda herhangi bir atıf yoktur.

* 2. Bölümün tamamında TRIPS Anlaşmasının maddeleri, anlaşma metninden alıntılanmıştır. Ayrıntılı bilgi için bkz. Agreement Establishing the World Trade Organization Annex 1C Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS,) http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf, [Erişim Tarihi: 10/08/2007]

¹⁴⁹ Bu konu ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Dwijen Rangnekar, “Implementing the Sui Generis Option in the TRIPS Agreement: a Framework for Analysis”, Homi Katrak ve Roger Strange (Ed.), **The WTO and Developing Countries** içinde (87-111), NewYork:Palgrave MACMILLAN, 2004 ve C.S Srinivasan, Bhavani Shankar ve Colin Thirtle, “An Empirical Analysis of the Effects of Plant Variety Protection on Innovation and Transferability”, Homi

TRIPS Anlaşmasında yer alan patentlerle ilişkili koşullar, çalışmanın ana sorunsalını yakından ilgilendirdiğinden bazı noktalara açıklık getirmek yerine olacaktır. Daha önce de ifade edildiği üzere TRIPS Anlaşması'nın net olmayan dili, hem fırsat hem de tehdit olarak algılanabilir. Bir taraftan üye ülkelere uygulama esnekliği sağlarken, diğer taraftan da anlaşma hükümlerinin farklı yorumlanması nedeniyle üye ülkeler arasında çeşitli anlaşmazlıklara sebep olabilmektedir. Örneğin TRIPS Anlaşması'nın 27. Maddesi, patentlenebilmeye yönelik kriterleri karşılaması koşuluyla tüm teknoloji alanlarındaki icatlara, 20 yıllık bir koruma sağlamaktadır. Ancak bu madde, belirtilen patentlenebilme kriterlerinin (yeni olma, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olma) niteliğini ortaya koymamıştır. Bu kriterlerin niteliğinin ortaya konmaması, ulusal patent ofislerinin patentlere izin verme konusunda kararlarını etkilemektedir. Bu durum anlaşmaya taraf ülkelere önemli bir esneklik sağlamaktadır.¹⁵⁰ Benzer şekilde TRIPS Anlaşması, neyin keşif (discovery) neyin icat (invention) sayılacağı konusunda bir ayrım yap(a)mamıştır.¹⁵¹ Bu ayrımın net bir şekilde ortaya konmaması, üye ülkelerin patentlenebilme konusunda farklı uygulamalara gitmesinde etkili olmuştur. TRIPS Anlaşması'nın bu karmaşık dili ile ilgili tartışmalar, çalışmanın ilerleyen bölümlerinde ilaç sektörüne yönelik bazı maddelerin incelenmesi esnasında tekrar değerlendirilecektir.

TRIPS Anlaşması'nın üçüncü ve dördüncü kısmı fikri mülkiyet haklarının edinilmesi, sürdürülmesi ve uygulanmasına yönelik koşulları içermektedir. Tablo 4'den de inceleneceği üzere TRIPS Anlaşması'nın uygulanması, özellikle gelişmekte olan ülkeler açısından yeni kurumsal ve yasal düzenlemelerin yapılmasını gerektirmektedir.

TRIPS Anlaşması'nı diğer uluslararası fikri mülkiyet hakları anlaşmalarından ayıran en önemli özelliklerden birisi, beşinci kısımla ilişkili olarak anlaşmazlıkların engellenmesi ve kısıtlanmasına yönelik koşullardır. Bu koşullara göre TRIPS Anlaşması kapsamında yer alan anlaşmazlıklar, DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizmasına dahil edilmiştir. Böylece TRIPS Anlaşması koşullarına yönelik anlaşmazlıklarda ticari

Katrak ve Roger Strange (Ed.), **The WTO and Developing Countries** içinde (112-145), NewYork:Palgrave MACMILLAN, 2004

¹⁵⁰ Shadlen, "Policy Space for Development in the WTO and Beyond: The Case of Intellectual Property Rights", s 13

¹⁵¹ Carlos M. Correa, "Implementing the TRIPS Agreement in the Patents Field Options for Developing Countries", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.1, No.1 (Ocak 1998), s.77

yaptırımlara kadar uzanan bir yaptırımlar demetinin uygulanmasının yolu açılmıştır. Ancak bu kısım, çalışmanın ileriki bölümlerinde yapılacak değerlendirmeler açısından oldukça önemli bir koşulu beraberinde taşımaktadır. Bir DTÖ üyesi, TRIPS Anlaşması ile ilgili minimum standartlara uymuyorsa, o üye ülke ile ilgili olarak diğer ülke ya da ülkeler, tek taraflı ticari yaptırım uygulamalarına girişemez. Ortaya çıkabilecek şikayetlerin sunulması ve çözülmesi gereken yer, Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması'dır. Bu açıdan değerlendirildiğinde ABD'nin Ticaret Yasası'nda yer alan 301.Madde ve buna dönük ticari yaptırımların uygulanması süreci, DTÖ kurallarının ihlalidir. Çünkü bir üye ülkenin diğer bir üye ülkeye karşı tek taraflı ticari yaptırım uygulaması, çok taraflı kurallardan bir ihlali ortaya koymaktadır.¹⁵²

TRIPS Anlaşması'nda gelişmekte olan ülkeleri en fazla ilgilendiren kısımlardan bir tanesi de, geçiş anlaşmaları ismini taşıyan altıncı kısımdır. Tablo 4'den de görülebileceği üzere üye ülkeler, TRIPS Anlaşması'nı uygulamaya başlama süreleri açısından sınıflandırılmıştır. Ancak bu kısım altında daha dikkat çekici bir nokta, TRIPS Anlaşması'nın gelişmekte olan ülkelere uygulanmasına yönelik gelişmiş ülkelerin yerine getirmesi gereken yükümlülüklerdir. 66. Madde'nin 2.paragrafı gelişmiş ülkelerin, en az gelişmiş ülkelere teknoloji transferini teşvik etmek amacıyla kendi topraklarındaki kurum ve girişimleri harekete geçirme yükümlülükleri olduğunu belirtmiştir. Gelişmekte olan ülkelere yönelik teknik ve finansal destek koşulundan 67. Madde'de de bahsedilmiş fakat bu koşulun işletilmesine yönelik işlevsel mekanizmalar ve özel yükümlülükler ortaya konulmamıştır.¹⁵³ Aslında bu durum, Robert Hunter Wade'in de belirttiği gibi TRIPS Anlaşması'nda hak-yükümlülük dengesizliğini ortaya koyar. Buna göre gelişmekte olan ülkelerin hakları ve gelişmiş ülkelerin yükümlülükleri uygulanamaz nitelikte iken, gelişmekte olan ülkelerin yükümlülükleri ve gelişmiş ülkelerin hakları uygulanabilir niteliktedir. Hunter'a göre bunun en önemli göstergesi, gelişmekte olan ülkelerin yükümlülüklerini yerine getirmemeleri durumunda anlaşmazlıkların halli mekanizmasının yaptırımlarına maruz kalmaları, gelişmiş

¹⁵² UNCTAD, **Training Tools on the TRIPS Agreement: The Developing Countries' Perspective**, Genova: Commercial Diplomacy Programme, 2002, s.42

¹⁵³ UNCTAD, **Training Tools on the TRIPS Agreement: The Developing Countries' Perspective**, s.40

ülkelerin yükümlülüklerini yerine getirmemeleri durumunda ise başvurulacak bir mercinin olmamasıdır.¹⁵⁴

Sonuç olarak TRIPS Anlaşması, yukarıda ifade edilen yükümlülükleri ve hakları içerecek şekilde küresel fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik koşulları ortaya koymuştur. Bu noktada TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşme sürecinde gelişmekte olan ülkelerin bu haklara yönelik bakış açılarını incelemek ve anlaşmayı bu şekilde değerlendirmek daha doğru analizler yapılmasına olanak tanıyacaktır. Aşağıdaki alt bölümde TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmelerde gelişmekte olan ülkelerin sorunsala bakış incelenecektir.

Tablo 4 TRIPS Anlaşması'nda Yer Alan Kısımların Özeti

Özellik	Temel Öğeler
1.Kısım Genel Koşullar ve Temel Prensipler	
Kapsam (Md1)	*Tüm Fikri Mülkiyet Hakkı Araçları; Patentler, Telif Hakları, Ticari Markalar, Coğrafi İşaretler, Endüstriyel Dizaynlar, Ticari Markalar
Genel Koşullar (md3-md4)	* Ulusal Muamele
Sınırları (md6)	* En çok Kayrılan Ülke
	*Fikri mülkiyet haklarının tüketilmesi ilkesine yönelik düzenleme üye ülkelere bırakılmıştır.
Amaçları (md7-md8)	* Teknolojik inovasyonun ve teknoloji transferinin teşviki
	* Sosyal ve ekonomik refah ile uyumlu olacak şekilde yeni bilgiyi üretenler ve tüketenler arasında karşılıklı avantajların teşviki
	* Hak ve Yükümlülüklerin Dengelenmesi
2. kısım Fikri mülkiyet Haklarının Mevcudiyeti, Kapsamı ve Bu Haklardan Yararlanım ile İlişkili Standartlar	
Telif Hakları ve İlişkili Haklar (md9-md14)	* Bern Anlaşması ile uyum (ahlaki haklar ilgili koşullar hariç)
	* Çalışmalar; fikirler, kavramlar, bir dışavurum olarak korunur.
	* Bilgisayar programları ve veri derlemeleri korunur (fakat verinin kendisi bu şekilde korunmaz.)
	* Kira hakları (Rental Rights); sanatçıların, üreticilerin ve Radyo-Tv yayını yapan

¹⁵⁴ Robert Hunter Wade, "What Strategies are Viable for Developing Countries Today? The World Trade Organization and the Shrinking of 'Development Space'", **Review of International Political Economy**, Vol.10, No.4, (Kasım 2003), s.624

	yayıncıların hakları * İstisnalar; çalışmanın normal yararlanımı ile çatışmayacak ve hak sahibinin meşru çıkarlarını haksız yere engellemeyecek özel durumlarla sınırlandırılmıştır. * Tüzel kişiler tarafından sahip olunan çalışmalar; sanatçılar ve fonogram üreticileri için minimum 50 yıllık koruma kabul edilmiştir.
Ticari Markalar (md15-md21)	* Paris Anlaşması'na dayanarak verilmiş haklar; yedi yıldan az olmayan bir dönem için ilk başvuru, sınırsız sayıda yenileme hakkı. * Ticaret ve hizmet markalarına eşit uygulama. * Bir ülkede kullanılmıyor olsa bile iyi bilinen markaların korunması, * Eğer yararlanma koşulu söz konusu ise iptalden önce en az üç yıllık bir süre için markanın kullanılmamasının söz konusu olması. * Zorlu lisans yasaklanmış. * Spekülatif kayıtların önlenmesi * Keyfi kısıtlamaların önlenmesi (Diğer bir marka ile birlikte kullanım zorunluluğu gibi)
Coğrafi İşaretler (md 22-md24)	* Ürünün orijini konusunda kamuyu yanıltan coğrafi kavramların kullanılmasını engelleyecek araçların tedariği. * Paris Anlaşması'nın (1967) tanımladığı anlamda adil olmayan rekabetin engellenmesi. * Şaraplar ve baharatlar konusunda ilave koruma.
Endüstriyel Dizaynlar (md 25 ve md 26)	* Yeni ya da orijinal olan endüstriyel dizaynlara uygulanabilir. * En az 10 yıllık koruma zorunludur. * Tekstil Dizaynları için özel koşullar vardır. (Koruma, telif hakları vasıtasıyla da sağlanabilir.)
Patentler (md 27-md34)	* Mikro organizmalar, mikro biyolojik süreçler ve biyolojik olmayan süreçler gibi biyo-teknolojik icatları da içeren tüm teknoloji alanlarındaki herhangi bir icat için söz konusudur. * İstisnalar; dışlanabilecek yenilikler: - kamusal düzen ve ahlaki tehdit, - Teşhis, tedavi ve cerrahi metodları - Bitkiler, hayvanlar ve zorunlu biyolojik süreçler. Fakat: * Bitki çeşitleri, ya patentlerle ya da kendine özgü bir koruma sistemi ile korunmalıdır. * Ayrımcı olmamayı emreder. * Resmi başvurudan itibaren 20 yıldan az olmamak üzere koruma süresi sağlanır. * Belirli şartlar altında zorunlu lisansa izin verilir.

	* Kamusal yargılama usullerinde üretim süreci patentlerine yönelik kanıtlama yükümlülüğünün tersine çevrilmesi (Savunmacı taraf, patenti ihlal etmediğini kanıtlamak zorundadır.)
Entegre Devreleri (md 35- md 37)	* Taslak Dizaynlara Koruma * İlave koruma ile birlikte IPIC'e dayandırılması
İfşa Edilmemiş Bilgi (md 39)	* Paris Anlaşması (1967) madde10bis'e dayanan ticari sırların korunması. * İlaç ve Tarımsal Kimyasallar için izin alınma sürecinde gereken test verilerinin korunması
Anti-Rekabet Uygulamaları (md 40)	* Ülkeler, fikri mülkiyet hak sahipleri tarafından yapılabilecek suistimalleri engellemek için lisans uygulamalarına gidebilir. * Üye ülkeler, uluslararası boyuta sahip suistimal iddialarını incelerken işbirliği yapabilir.
3.Kısım Fikri Mülkiyet Haklarının Uygulanması	
Uygulama (md41-62)	* Üye ülkeler, yerli ya da yabancı herhangi bir hak sahibinin fikri mülkiyet haklarını uygulamasını ve kullanılmasını güvence altına almak için etkin faaliyet araçlarını tedarik etmek zorundadır. * Uygulama koşulları, adli prosedürü belirler. Soruna çözüm olarak, ihlali içeren malların imhası, tazminat ve uyarılar söz konusu olmalıdır. * Gümrük otoriteleri, taklit ve izinsiz mallarının ithalatını engellemek için işbirliği yapmak zorundadır. * Cezai prosedürler söz konusu olmalıdır.
4.Kısım Fikri Mülkiyet Haklarının Edinilmesi Sürdürülmesi ve Bununla İlgili Taraflar Arası Prosedürler	
Fikri Mülkiyet Haklarının Edinilmesi ve Sürdürülmesi İle ilgili Prosedürler (md 61-62)	* Fikri mülkiyet haklarının edinilmesi süreci adil ve hızlı olmalı, gereksiz ve maliyetli işlemler söz konusu olmamalıdır.
5.Kısım Anlaşmazlığın Engellenmesi ve Halli	
Anlaşmazlığın Halli (md 63-64)	* DTÖ'ye özgü süreçler, TRIPS Anlaşması'na da uygulanır. * Fikri mülkiyet haklarının uygulaması, ticari ölçütlerle ilişkilendirilebilir.
6. Kısım Geçiş Anlaşmaları	
Yürülüğü Koyma (md 65-66)	* Tüm ülkeler için bir yıllık dönüşüm süreci söz konusudur. * Gelişmekte olan ülkeler için anlaşmanın bazı koşulları 10 yıla kadar ertelenmiştir. (Ulusal muamele ve en çok kayırılan ülke kuralı hariç) - Gelişmekte olan ülkeler için ilave dört yıllık geçiş periyodu (Ulusal muamele ve en

Teknik İşbirliği (md 67)

çok kayırılan ülke kuralı hariç)
- Posta Kutusu (Mailbox) sistemine geçiş
koşulu ile teknolojinin yeni alanlarına
koruma sağlama konusunda ilave 5 yıllık
koruma (ilaç ve tarımsal kimyasallar)
* En az gelişmiş ülkeler açısından
anlaşmanın uygulanması sürecinin 11 yıl
ertelenmesi (Ocak 2006) İlaçlar için ilave
süre uzamasına(ocak 2016) Doha
Deklerasyonu ile izin vermiştir.
* Gelişmiş ülkeler, karşılıklı olarak anlaşılan
koşullarda anlaşmanın uygulanmasını
kolaylaştırmak için geliştirmekte olan ve az
gelişmiş ülkelere teknik ve finansal destek
sağlamalıdır.

7.Kısım Kurumsal Anlaşmalar: Son Koşullar

Kurumsal Anlaşmalar (md 68-73)

* Anlaşmanın gözetimi için TRIPS
Konseyi'nin Kurulması

Kaynak; GianCarlo Moschini, "Intellectual Property Rights and the World Trade Organization: Retrospect and Prospects", Iowa State University, Center for Agricultural and Rural Development Working Paper No: 03-WP 334, 2003

Tablo 5 Fikri Mülkiyet Hakları Türleri

Telif Hakları ve İlişkili Haklar; Telif Hakları, patentlerden farklı olarak bir fikrin kendisini değil, bunun dışavurumunu korur. Buna göre telif hakları, prensip olarak sunulan kavram, metod ya da düşünceleri değil düşüncenin sunuluş biçimini kapsar. Telif Hakları; edebi, sanatsal ve bilimsel çalışmalar için yazarların orijinal çalışmalarını korumayı amaçlar. Telif hakları aynı zamanda bilgisayar yazılımları ve veri tabanları için genişletilebilir. Telif Hakları ile ilişkilendirilmiş “Komşuluk Hakları” fonogram üreticileri, sanatçılar, tv radyo yayını yapan organizasyonlar için uygundur. Telif hakkı sahipleri genellikle yetkisiz yeniden üretimi, dağıtımı (kiralamayı da içeren) ve orijinal bir çalışmanın satışı ve uyarlamasını engelleyebilir.
Ticari Markalar; Mal ve hizmetleri tanımlamak için bir üretici ya da tüccar tarafından kayıt ettirilen işaret ve sembolleri(logo ve isimleri de içerir) kapsar. Geçerli bir ticari marka, sahibine kamuyu yanıltmaya yönelik olası ticari marka taklitlerini engelleme izni verir.
Coğrafi İşaretler; Belirli bir ülke, bölge ve/veya yere özgü olan bir ürün ya da hizmeti göstermekte yararlanılan işaret ya da ifadelerdir. Farklı türlerde coğrafi işaretler söz konusudur. Eğer ürün ya da hizmetin özellikleri onu meydana getiren yerin beşeri ya da doğal faktörlerine özel ya da zorunlu olarak atfedilebiliyorsa, coğrafi işaretler “appellations of origin” olarak isimlendirilir.
Endüstriyel Dizaynlar; Bir endüstriyel dizayn normal şartlarda, bir endüstriyel nesnenin dekoratif ve estetik özelliklerini korur. Endüstriyel dizaynlar, göze hitap etmeleri ile ayırt edilebilir. Endüstriyel dizaynları koruma konusunda çeşitli koruma biçimleri söz konusudur. Bazı ülkelerde koruma yeniliğe dayanırken, bazı ülkelerde orijinallığe dayanır. Ayrıca, bazı ülkelerde bir endüstriyel dizayn koruması, aynı ürün için telif hakkı ve ticari marka koruması ile birlikte yer alır ya da bunlarla endüstriyel dizayn koruması güçlendirilir.
Patentler; Belirli bir süre için bir yeniliğin yapılması, kullanılması ya da satılması için özel hak olarak bir devlet kurumu tarafından verilir. Patentlerin söz konusu olması için bir icadın, mutlak yenilik (daha önce kamu tarafından bilinmemesi), açık olmama (korumayı hak etmesi için önemli seviyede yenilikçi olması) ve endüstriyel uygulanabilirlik (yararlılık) koşullarını taşıması gereklidir. Patentler genellikle tüm ürün ya da üretim süreçlerinde kullanılabilir. Patent benzeri koruma, fayda modelleri (utility models) altında daha küçük yeniliklere ve fonksiyonel modellere verilir.
Entegre Devrelerin Taslak Dizaynları; Entegre devrelerin taslak(ya da topografi) koruması daha çok gelişmiş ülkelerde söz konusudur. İlk defa 1984’de ABD’de kendine özgü bir koruma (sui generis koruma) olarak oluşturulmuştur. Telif Haklarına benzer şekilde dizaynların içeriğine değil sadece sunuluş biçimine verilir. Endüstrinin işleyişine göre genellikle tersine mühendisliğe izin verilir.
Ticari Sırlar; Müşterilerin ya da alıcıların listesi gibi gizli firma bilgileri, bir firmanın en değerli varlıklarıdır. Teknik ya da ticari manada gizli bir bilginin yetkisiz bir şekilde kamuya ifşası ya da bu bilgiden yetkisiz bir şekilde yararlanılmasına karşı en üst seviyede yasal düzenlemeler için gerekli kamusal ve cezai uygulamalar sağlanır. Bu koruma şeklinde özel bir koruma yoktur Bunun yerine enformasyonun gizlilik yapısı ve ticari değerine dayanarak dolaylı bir koruma söz konusudur.
Yetiştiricilik Hakları; Yeni, stabil, homojen ve ayırt edilebilir olan bitki çeşitleri için kendine özgü (sui generis) koruma türüdür. En alt seviyede özel haklar, çoğaltılan ürünlerin dağıtılması ve satışını içerir. Patentlerden farklı olarak yetiştiricilik hakları, yeni türlerin yetiştirilmesine temel teşkil edecek şekilde korunan bir türün, diğer yetiştiriciler tarafından kullanılmasına izin verir.(Yetiştiricilere yönelik istisna) Ayrıca çiftçilere kendi ürünlerinden elde ettikleri tohumları yeniden kullanma izni verir.(Çiftçilerin ayrıcalığı)
Fayda Modelleri; Genellikle mekanik alanda model ve dizaynların fonksiyonel özelliklerini korumak için verilir. Yenilik ve yaratıcılık gibi koşullar gerekse de, koruma sağlamak için gereken kriterler patentlere göre daha esnektir. Koruma süresi daha kısadır.

Kaynak: South Centre, **The TRIPs Agreement A Guide For The South The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights**, Geneva:Disa, 1997, ss.2-3

3.2) Uruguay Görüşmeleri Esnasında Gelişmekte Olan Ülkelerin Fikri Mülkiyet Sorunsalına Bakışı

TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmeler sürecinde, başını Hindistan'ın çektiği bir grup ülke –görece zayıf da olsa- muhalefetini ortaya koymuştur. Önceki bölümlerde de ifade edildiği üzere bu cılız muhalefet, hem görüşmelerin niteliği hem de başını ABD'nin çektiği gelişmiş ülkelerin baskıları nedeniyle ortadan kaldırılmış ve gelişmiş ülkelerin sunduğu taslak metinler çerçevesinde TRIPS Anlaşması kabul edilmiştir.¹⁵⁵ Ancak gelişmekte olan ülkelerin Uruguay Görüşmeleri esnasında ortaya koydukları bu cılız muhalefetin değerlendirilmesi, TRIPS Anlaşması sonrası dönemde ülkelerin izlediği stratejilerin incelenmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle bu cılız muhalefeti ortaya koyan gelişmekte olan ülkelerin öncelikleri bu alt bölümde incelenecektir.

Gelişmekte olan ülkeler öncelikle fikri mülkiyet haklarının çok taraflı ticaret görüşmelerine gündem konusu yapılmasına muhalefet etmişlerdir. Bu ülkelere göre fikri mülkiyet haklarının tartışılması gereken yer GATT(DTÖ) değil zaten var olan ve bu konu ile ilgili birçok uluslararası anlaşmayı yöneten ve denetleyen WIPO'dur. Gelişmekte olan ülkeler özellikle Uruguay Görüşmeleri'nin başlangıç aşamasında bu konu ile ilgili direnç göstermişler ve sadece taklit malların ticaretini sınırlandırmaya yönelik GATT kurallarının yeniden düzenlenmesini desteklemişlerdir.¹⁵⁶ Bu çerçevede Uruguay Görüşmeleri'ne yönelik gündem, bu şekilde oluşturulmuştur. Ancak görüşmeler başladıktan sonra gelişmiş ülkelerin fikri mülkiyet hakları konusunu gündemin ötesine taşıma çabaları, gelişmekte olan ülkelerin bu konudaki direncini kırmıştır.

Hindistan'ın başını çektiği gelişmekte olan ülkelerin Uruguay Görüşmeleri esnasında fikri mülkiyet haklarına yönelik muhalefetini üç ana başlık altında incelemek mümkündür. Bunlardan ilki ekonomik kalkınma, ikincisi insan yaşamının önceliği ve üçüncüsü ahlaki ve tarihsel konulardır. 12 gelişmekte olan ülkenin TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmeler sırasında hazırladığı öneri metni, bu ülkelerin konuya bakışını ortaya koyması açısından iyi bir örnek teşkil etmektedir.

¹⁵⁵ Debora Halbert, "Globalized Resistance to Intellectual Property" 2005, <http://globalization.icaap.org/content/v5.2/halbert.html>, [Erişim Tarihi: 27/11/2007]

¹⁵⁶ United Nations Development Programme, **Making Global Trade Work For People**, s.204

TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmeler sürecinde Hindistan, Brezilya, Arjantin, Kolombiya, Şili, Çin, Küba, Mısır, Nijerya, Peru, Tanzanya ve Uruguay, gelişmiş ülkelerin sunduğu öneri metinlerine alternatif olarak oluşturdukları ortak öneri metnini* sunmuşlardır. Öncelikle bu öneri metni, iki temel kısımdan oluşmaktadır. Bunlardan ilki, “Fikri Mülkiyet ve Uluslararası Ticaret” ismini taşımaktadır ve toplam 9 maddeden oluşmaktadır. Bu ilk kısım, üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölüm amaçlar, ikinci bölüm kural ve normların esası, üçüncü bölüm ise, taklit (counterfeit) ve izinsiz olarak yayımlanan (pirated) mallarla ilişkilendirilmiş sınır önlemleri şeklinde isimlendirilmiştir. Bu kısımda temel olarak, hem taklit ve izinsiz yayımlanan mallarda ticareti azaltmaya yönelik prosedürlerin oluşturulması hem de meşru yollarla üretilmiş malların uluslararası ticaretinin engellenmemesi amaçlanmıştır.¹⁵⁷ İkinci kısım “Fikri Mülkiyet Haklarının Amacı, Kapsamı ve Yararlanımı İle İlgili Prensipler ve Normlar” ismini almıştır ve toplam 22 maddeden oluşmaktadır. İkinci kısım 10 bölümden oluşmaktadır ve çeşitli fikri mülkiyet hakkı türlerinin korunmasına ilişkin koşulları, bunlarla ilgili yaptırımları, uygulama yöntemlerini ve yaşanacak anlaşmazlıkların çözülmesine yönelik mekanizmaları içermektedir.

Metin genel olarak değerlendirildiğinde gelişmekte olan ülkelerin öncelikleri ortaya çıkmaktadır. İlk olarak metnin iki kısma ayrılması, gelişmekte olan ülkelerin taklit ve izinsiz olarak yayımlanan mallarda ticaretin engellenmesine yönelik kararlılıklarını ortaya koyarken diğer taraftan fikri mülkiyet haklarına yönelik standartların kapsamının olabildiğince dar tutulması gereğini vurgulamaktadır. İkinci olarak, özellikle ikinci kısımda ulusal fikri mülkiyet yasalarının kalkınma politikalarının bir aracı olduğu ve bunun uluslararası alanda kabul edilmesi gereği vurgulanmaktadır. Üçüncü olarak -belki de en önemlisi-, farklılaşan kalkınma seviyeleri ışığında ülkelerin kendi fikri mülkiyet geleneklerine uygun yasaları geliştirme çabalarına saygı gösterilmesi gereği vurgulanmaktadır.¹⁵⁸

Bu öneri metni ilk olarak, gelişmekte olan ülkelerin teknoloji ve bilgi kaynaklarına erişim konusunda kaygılarını yansıtmaktadır. Bir başka deyişle Hindistan

* Öneri Metnine yönelik ayrıntılı bilgi için bkz. “Negotiating Group on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods Communication From Argentina, Brazil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egypt, India, Nigeria, Peru, Tanzania and Uruguay”, 1990, http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100147.pdf [20/05/2008]

¹⁵⁷ Adede, s.13

¹⁵⁸ Adede, ss.13-14

ve diğer gelişmekte olan ülkeler, fikri mülkiyet haklarını yöneten prensipler konusunda kendi sosyo-ekonomik kalkınma önceliklerinin dikkate alınıp alınmayacağına yönelik kaygılar taşımaktadırlar.¹⁵⁹ İkinci olarak, gelişmekte olan ülkelerin yaşam hakları konusundaki kaygılarını yansıtmaktadır. İnsanların ürettikleri değer mülkiyetine sahip olmaları nasıl bir hak ise yaşamlarını sürdürebilmeleri de en az onun kadar önemli bir haktır. Bu bağlamda kamusal sağlık, beslenme gibi alanlarda ortaya konacak fikri mülkiyet haklarının niteliği, insanların yaşama hakkını engellememelidir. Bu konu özellikle ilaç ve tarımsal ürünlere yönelik fikri mülkiyet haklarının kapsamı açısından oldukça önemlidir. Gelişmekte olan ülkelere göre, özellikle ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet haklarının niteliği, diğer sektörler için daha detaylı değerlendirmeleri gerektirmektedir.¹⁶⁰ Üçüncü ve son olarak, kapsamlı bir fikri mülkiyet hakları anlaşmasının bazı ahlaki ve tarihsel gerçekleri dikkate alıp almayacağı konusunda gelişmekte olan ülkelerin kaygılarını yansıtmaktadır. Gelişmiş ülkelerin kalkınma süreçleri, zayıf ve ülkelere göre farklılaşmış fikri mülkiyet yasalarına dayanmaktadır. Bu açıdan değerlendirildiğinde hazırlanan öneri metninde günümüzde uygulanacak fikri mülkiyet haklarının da bugünün gelişmekte olan ülkelerinin önceliklerini dikkate alması gereği vurgulanmıştır.

Sonuç olarak gelişmekte olan ülkelerin ilgilendiği temel nokta, Pascal Lamy'nin de belirttiği gibi, kapsamlı bir fikri mülkiyet hakları düzenlemesinde amaç-araç önceliğinin belirlenmesidir.¹⁶¹ Fikri mülkiyet haklarının önceliği dünya refahını arttırmak ise gıda ve ilaç gibi sektörlerde kullanılacak fikri mülkiyet araçlarının kapsamı, bu amacın önüne geçmemelidir.

Yukarıda belirtilen kaygılara rağmen TRIPS Anlaşması, gelişmiş ülkelerin hazırladığı öneri metinlerine paralel bir şekilde oluşturulmuştur. Anlaşmanın gelişmekte olan ülkeler üzerindeki (olası) etkileri üzerinde durmakta yarar vardır. Hem gelişmekte olan ülkelerin yukarıda belirtilen kaygıları hem de anlaşmanın uygulanmaya başlamasıyla ortaya çıkan ya da çıkması muhtemel etkileri, TRIPS Anlaşması sonrası süreçte ülkelerin belirledikleri stratejiyi yakından etkilemiştir.

¹⁵⁹ Marc-Andre Gagnon, "TRIPS and Pharmaceuticals: Inquiry into Foundations of the International Political Economy of Intellectual Property Rights", 2002, <http://www.unites.uqam.ca/gric/pdf/Pharmaceuticals.pdf>, (27/11/2007), s.10

¹⁶⁰ John B. Barton, "TRIPs and the Global Pharmaceutical Market", **Health Affairs**, Vol.23, No.3 (Mayıs-Haziran 2004), s. 147

¹⁶¹ Pascal Lamy, "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-Ten Years Later", **Journal of World Trade**, Vol.38, No.6, (Ekim 2004), s.925

3.3) TRIPS Anlaşması'nın Gelişmekte Olan Ülkeler Üzerine (Olası)

Etkileri

Çalışmanın bu bölümünde TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasından bu yana ortaya çıkan etkiler incelenecektir. Böylece, her ne kadar dünya genelinde tam olarak uygulama alanı bulmasa da TRIPS Anlaşması'nın gelişmekte olan ülkelere (olası) etkileri konusunda önemli ipuçları yakalanmaya çalışılacaktır. Ancak bu olası etkiler; Birleşmiş Milletler Ticaret ve Kalkınma Konferansı (UNCTAD)'nın ifade ettiği gibi “..... Fikri mülkiyet haklarının önemi, ekonomideki farklı sektörler ve tüketiciler açısından değerlendirmelidir.”¹⁶² perspektifinden incelenecektir.

3.3.1) Ekonomik Büyüme

Fikri mülkiyet haklarını savunanlar, bu hakların ekonomik büyüme sürecine büyük katkı yapacağını iddia etmektedirler. Bu katkı, iki unsura dayandırılmaktadır. Bunlardan ilki, fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması ile hem bilgi ve enformasyon üretenler teşvik edilecek hem de bu bilgi ve enformasyonun kamuya ifşa edilmesi sağlanacaktır. İkincisi ise, bilgi ve enformasyonun özel mülkiyet kapsamına alınması, bu bilgi ve enformasyonu en etkin şekilde kullanacakların elde etmesini sağlayacaktır. Bu düşünce çerçevesinde fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkiyi sorgulayan birçok çalışma yapılmıştır.¹⁶³ Bu çalışmaların büyük bir kısmında, fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkinin niteliği, diğer faktörlere bağlanmaktadır.

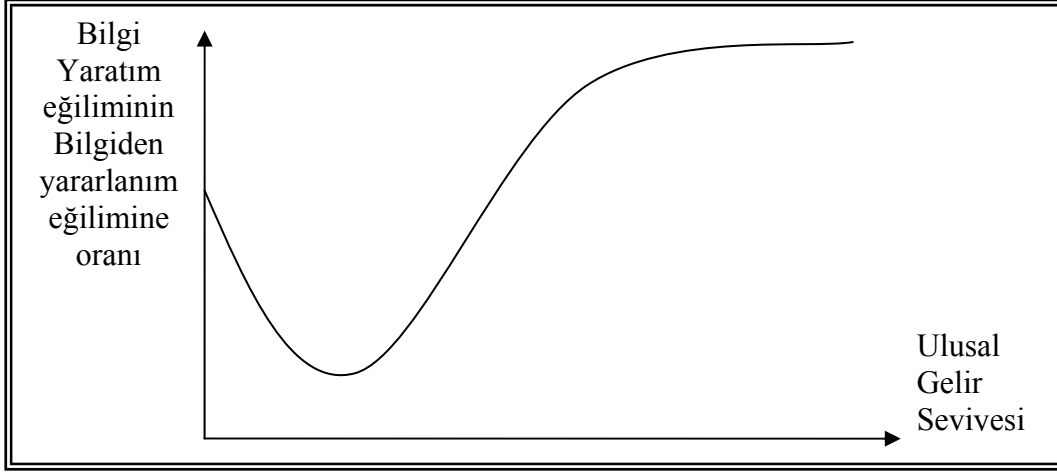
Fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkinin incelenmesinde birinci önemli nokta, tarihsel analizlerin beklentilerin aksine bir nedensellik ilişkisini ortaya koymasıdır.¹⁶⁴ Şekil 2’de görüldüğü üzere ülkeler, bilgi ve enformasyondan yararlanma kapasitelerini arttıkça, bu bilgi ve enformasyon

¹⁶² United Nations Development Programme, **Making Global Trade Work For People**, s.15

¹⁶³ Fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkiyi sorgulayan çalışmalara yönelik ayrıntılı bilgi için bkz. Keith E. Mascus, “Intellectual Property Rights and Economic Development”, **Case Western Reserve Journal of International Law**, Vol.32, No.2 (Special Supplement 2000), ss.471-506, Theo Eicher ve Cecilia Garcia-Penalosa, “Endogenous Strength of Intellectual Property Rights: Implications for Economic Development and Growth”, **European Economic Review**, Vol.52, No.2 (Şubat 2008), ss.237-258 Walter G Park ve Juan Carlos Ginarte, “Intellectual Property Rights and Economic Growth” **Contemporary Economic Policy**; Vol.15, No.3 (Temmuz 1997), ss.51-61. Rod Falvey, Neil Foster and David Greenaway, “Intellectual Property Rights and Economic Growth”, **The University of Nottingham, Leverhulme Centre for Research on Globalization and Economic Policy, Research Paper 2004/12**, 2004

¹⁶⁴ Nagesh Kumar, “Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries”, **Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries, RIS Discussion Paper No:RIS-DP#25/2002**, 2002, s.11

kaynaklarının kullanımını arttırmak için patent yasalarını zayıflatma eğilimi içine girmişlerdir. Sonraki aşamalarda ise yenilik kapasiteleri arttıkça, patent rejimlerini güçlendirmişlerdir.¹⁶⁵ Yukarıdaki bölümlerde incelendiği üzere günümüz gelişmiş ülkelerinin fikri mülkiyet haklarına bakışı, bu düşüncüyü doğrular niteliktedir. Yakın dönemde özellikle Japonya ve Güney-Doğu Asya Ülkelerinin izledikleri kalkınma stratejisi, bu sürecin en güzel kanıtıdır.¹⁶⁶



Şekil 2 Kalkınma Seviyesi ile Patent Rejiminin Yapısı Arasındaki Tarihsel İlişki

Kaynak: Ken Shadlen, “Policy Space for Development in the Wto and Beyond: the Case of Intellectual Property Rights” Tufts University Küresel Development and Enviroment Institute Working Paper No:05-06, 2005, s.8

Fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkinin incelenmesinde ikinci önemli nokta, hangi tür fikri mülkiyet haklarının ekonomik büyümeye katkı yapacağı sorusudur. Eğer bilgi ve enformasyonun özel mülkiyete tabi olması o bilgi ve enformasyonun bulunabilirliğini kısıtlıyorsa, fikri mülkiyet haklarının ekonomik büyüme üzerine olumlu katkı yapacağı düşüncesi ciddi soru işaretlerini akla getirmektedir. Örneğin ilaç sektöründe fikri mülkiyet hakları, ilaç edinilebilirliğini zorlaştırıyorsa bu durum ,ekonomik büyüme üzerinde olumsuz etkileri beraberinde getirecektir. Çalışmanın ileriki bölümlerinde detayları ile değinileceği gibi HIV/AIDS sorunsalı, bu konu açısından oldukça önemli bir örnektir.

Fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkinin incelenmesinde üçüncü önemli nokta, gelişmekte olan ülkelerin kendileri için yeni – ancak dünya için var olan- teknolojileri edinebilmesinin ekonomik kalkınma süreçleri

¹⁶⁵ Shadlen, “Policy Space for Development in the WTO and Beyond: The Case of Intellectual Property Rights”, s.6

¹⁶⁶ Kumar, s.8

açısından taşıdığı önem ile ilişkilidir. Bu bağlamda bu teknolojilerin en önemli tedarikçisi ÇUŞ'lardır. Fikri mülkiyet haklarının güçlendirilmesi, ÇUŞ'ların gelişmekte olan ülkelere yönelik teknoloji tedarikini arttıracak anlamına gelmemektedir. Aksine taklit ve tersine mühendislik gibi resmi olmayan teknoloji edinim yollarının kapanması ile bu firmalar tekelleri konuma gelerek teknoloji transferini kısıtlayabilir. Bu durumda fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasındaki ilişkinin terse dönmesi olasıdır.¹⁶⁷

Sonuç olarak, hem tarihsel perspektiften değerlendirildiğinde hem de TRIPS Anlaşması'nın günümüz dünyasında yarattığı ortam analiz edildiğinde, fikri mülkiyet hakları ile ekonomik büyüme arasında ne nedensellik ilişkisi hakkında ne de bu ilişkinin yönü hakkında kesin hükümlere varmak olası değildir. Ancak tarihsel analizlerin gösterdiği gibi, kalkınma açısından güçlü değil tam tersine zayıf fikri mülkiyet haklarının olumlu sonuçlar doğuracağı açıktır.

3.3.2) İnovasyon

Fikri mülkiyet haklarını küresel ölçekte sıkılaştırmayı savunanların en önemli dayanak noktalarından birisi, bu haklarının bilgi ve enformasyon üretimini hızlandıracağı iddiasıdır. Buna göre, fikri mülkiyet haklarının bilgi ve enformasyonun kendine özgü doğası nedeniyle korunmaya ihtiyaç duyduğu ve ancak bu yolla bilgi ve enformasyon üretiminin arttırılabileceği iddia edilmektedir. Ancak burada üç temel problem ortaya çıkmaktadır. Bunlardan ilki, bilgi ve enformasyon üretiminin sadece fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması yoluyla arttırılmasının mümkün olmamasıdır. Bir başka ifadeyle fikri mülkiyet haklarının yenilik üzerindeki etkilerini diğer faktörlerden soyutlamak mümkün değildir.¹⁶⁸ Bu çerçevede devletlerin uygulayacakları teknoloji politikalarının önemi göz ardı edilemez. Ayrıca bir ülkenin uygulayacağı teknolojik yenilik sistemi (inovasyon sistemi), karmaşık ağlar setinden meydana gelmektedir.¹⁶⁹ Bu ağın içinde özel firmalar, kamu kurumları, üniversiteler ve diğer bilgi yaratan yapılar yer almaktadır. Bu karmaşık ağlar setinin bilgi ve enformasyon

¹⁶⁷ H.J. Chang, "Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical Lessons and Emerging Issues", **Journal of Human Development**, Vol.2, No.2 (Temmuz 2001), s.299

¹⁶⁸ United Nations Development Programme, **Making Global Trade Work For People**, s.207

¹⁶⁹ UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, New York: United Nations, 2005, s. 103

üretimine ya da içselleştirilmesine katkılarına, tek başına fikri mülkiyet hakları ile değerlendirmek mümkün değildir.

İkinci önemli problem ise teknoloji geliştirme veya teknolojiyi içselleştirme yeteneği olmayan ülkelerle ilişkilidir. Her şeyden önce fikri mülkiyet haklarının temel işlevlerinden birisi, sahip olanlarla olmayanlar arasından dengeyi kurmaktır. Bu dengenin en önemli unsurunu yeni teknoloji ile ilgili bilgi ve enformasyonun kamuya ifşa edilmesi oluşturur. Teknoloji geliştirme ya da teknolojiyi içselleştirme yeteneği olmayan ülkelerde sıkı fikri mülkiyet haklarının, yeni bilginin kamuya ifşa edilmesini sağlayarak bilgi ve enformasyon üretimini arttırması mümkün değildir.¹⁷⁰ Bu gibi ülkelerde öncelikle yapılması gereken, bu üretimi oluşturacak alt yapının hazırlanmasıdır.¹⁷¹ Ancak bu alt yapı hazırlama sürecinin gerçekleşmesi, fikri mülkiyet haklarının görece zayıf bir yapıda uygulanması ile mümkündür.

Üçüncü ve belki de en önemli problem, gelişmekte olan ülkeler açısından teknolojik yeniliğin taşıdığı anlam ile ilgilidir. Her ne kadar teknolojik yenilik ile yeni ürünlerin, üretim süreçlerinin ya da hizmetlerin piyasaya girmesi kastedilse de, özellikle gelişmekte olan ülkeler açısından bu durum biraz farklıdır. Gelişmekte olan ülkeler açısından teknolojik yenilik, kullanılan teknolojinin yeni olmasını ifade eder ancak bu teknolojinin dünya için yeni olması gerekmez.¹⁷² Bir başka ifadeyle, gelişmekte olan ülkeler açısından teknolojik yenilik, dünyada var olan teknolojilerin uyarlanması, içselleştirilmesi ve geliştirilmesi anlamına gelmektedir. Bu bakış açısı çerçevesinde fikri mülkiyet hakları ile teknolojik yetenek arasındaki ilişkinin analizi, daha karmaşık sonuçları beraberinde getirecektir. Gelişmekte olan ülkeler açısından teknolojik yenilik ile fikri mülkiyet hakları arasında direkt bir nedensellik ilişkisi kurmak yerine, teknolojinin edinim biçimleri –ki bunlar ileriki bölümlerde tartışılacaktır- ile fikri mülkiyet hakları arasında nedensellik ilişkisi kurmak daha doğru sonuçları beraberinde getirecektir.

Fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılmasını savunanların yukarıda belirtilen problemlere getirdiği çözüm, bilgi ve enformasyon üretiminin ülke

¹⁷⁰ Sanjaya Lall "Indicators of The Relative Importance of IPRs in Developing Countries", **Research Policy**, Vol.32, No.9 (Ekim 2003), s.1659

¹⁷¹ South Centre, **The TRIPs Agreement A Guide For The South The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights**. s.48

¹⁷² UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, s.101

bazlı değil küresel bazlı incelenmesi gereğidir. Bu bağlamda eğer küresel ölçekte bilgi ve enformasyon üretimi artıyorsa bunun dünya refahını arttıracak dolayısıyla bu hakların küresel ölçekte sıkılaştırılmasının olumlu sonuçlar doğuracağı iddia edilmektedir. Oysa ki bu noktada, teknolojinin küreselleşip küreselleşmediğini tartışmak gereklidir. Aşağıda incelenecek bazı ampirik çalışmalar teknolojinin küreselleşmediğini, aksine gelişmiş ülkelerde toplandığını, gelişmekte olan ve az gelişmiş ülkelerin ise teknolojinin basit birer tüketicisi konumunda olduklarını ortaya koymaktadırlar. Ayrıca küresel ölçekte bilgi ve enformasyon üretiminin artması, ortaya çıkacak refah artışının adil bir şekilde dağıldığı anlamına gelmemektedir. Bunun en güzel kanıtı ileri bölümlerde inceleneceği gibi dünyada üretilen yeni ilaçların sayısı ve niteliği ile gelişmekte olan ülkelerin ihtiyaçları arasındaki çelişkidir.

Teknolojik yeteneğin ölçülmesi ve karşılaştırılabilir verilerin oluşturulması amacıyla birçok ampirik çalışma yapılmıştır. Bu ampirik çalışmalarda genellikle ülkeler bazında teknolojik yeteneğin ölçülebilir sayısal değerlere dönüştürülebilmesi için çeşitli endeksler kullanılmıştır. Bu endekslerin oluşturulmasına yönelik eleştiriler¹⁷³ bir kenara bırakılırsa, ülkelerin teknolojik yetenek ve kapasiteleri hakkında ciddi kanıtlar ortaya koyduğu görülmektedir. Son dönemde yapılan çalışmalardan üçünü değerlendirmek yerinde olacaktır.

Bu çalışmalardan ilki, Sanjaya Lall'in yaptığı çalışmadır.¹⁷⁴ Bu çalışmada Lall, 1997-1998 yılı verilerini kullanarak gelişmekte olan ülkelerin teknolojik yoğunluklarına göre fikri mülkiyet haklarının potansiyel önemini sorgulamıştır. Ülkeleri teknolojik aktivitelerine, endüstriyel performanslarına ve teknoloji ithalatlarına göre kategorize etmiştir. Bu kategorizasyon sürecinde üç ayrı endeks oluşturmuştur. Bu endekslerden ilki teknolojik yoğunluk endeksi, ikincisi endüstri performans endeksidir. Daha sonra bu ikisini birleştirerek ulusal kapasite endeksini oluşturmuştur. Bu endeks çerçevesinde incelediği 87 ülkeyi 5 kategoriye ayırmış ve TRIPS Anlaşması'ndan en çok zarar görecektik ülkelerin, ulusal kapasite endeksi en düşük değerde olan son kategorideki ülkeler olacağını ileri sürmüştür. Çalışmasının ileriki bölümlerinde ise teknolojik ithalat endeksini oluşturarak bu endeksi ulusal kapasite endeksi ile karşılaştırmıştır.

¹⁷³ Teknolojik Yeteneğin Ölçülmesine yönelik endekslere yönelik eleştiriler için bkz. Alkan Soyak, **Teknoekonomi Seçme Yazılar**, İstanbul, Der Yayınları, 2008, ss.175-180

¹⁷⁴ Ayrıntılı bilgi için bkz. Sanjaya Lall "Indicators of The Relative Importance of IPRs in Developing Countries" **Research Policy** Vol.32, No.9 (Ekim 2003), ss.1657-1680

İncelenen ikinci önemli çalışma, UNCTAD'ın 2005 yılı Dünya Yatırım Raporu'dur. Bu raporda 117 ülkenin inovasyon kapasitesini ölçmek için bir endeks oluşturulmuştur. Bu endeks temelde üç bileşenden oluşmaktadır. Tablo 6'da inovasyon kapasitesi endeksinin bileşenleri görülmektedir.

Tablo 6 UNCTAD Inovasyon Kapasitesi Endeksinin Bileşenleri

İndisler	Bileşenleri	Ağırlıkları
Teknolojik Aktivite Endeksi	- Milyon nüfus başına AR-GE personeli - Milyon Nüfus Başına ABD'de Alınmış Kabul edilen Patentler - Milyon Nüfus Başına Bilimsel Yayınlar	Her üç bileşene de eşit ağırlık verilmiş
Beşeri Sermaye Endeksi	- Nüfusun Yüzde Olarak Okuryazarlığı - Orta Seviyeli Okullara Yaş gruplarının Yüzdesi Olara Yazılma - Üçüncü Derece Okullara Yaş Gruplarının Yüzdesi olarak Yazılma	Birincinin Ağırlığı İkincinin Ağırlığı Üçüncünün Ağırlığı
UNCTAD Inovasyon Kapasitesi Endeksi	- Teknolojik Aktivite Endeksi - Beşeri Sermaye Endeksi	Her iki endeks de eşit ağırlıktadır.

Kaynak; UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, New York: United Nations, 2005, s.113

Tablo 6'dan da görüleceği üzere inovasyon kapasitesi endeksi, iki bileşenden oluşmaktadır. Bunlardan ilki inovasyon aktivitesini ölçmek için kullanılan teknolojik aktivite endeksi, ikincisi inovasyon aktivitesi için gerekli olan beşeri sermayenin durumunu ölçmeye yarayan beşeri sermaye kapasite endeksidir. Bu iki endeksin ağırlıklandırılmamış ortalaması ise inovasyon kapasite endeksinin vermektedir. Çalışmada teknoloji aktivite endeksi sonuçlarına göre ülkeler dört kategoriye, beşeri sermaye endeksi ve inovasyon kapasite endeksi sonuçlarına göre ise 3 kategoriye

ayrılmıştır. Bu üç endeksin sonuçları çerçevesinde bazı noktaları açıklığa kavuşturmak amacıyla Tablo 7, Tablo 8 ve Tablo 9’da ülkeler, bölgelerine göre kategorize edilmiş ve her kategorinin ağırlıklandırılmamış ortalaması alınarak bölgesel endeks ortalamaları oluşturulmuştur.

Tablo 7 Teknolojik Aktivite Endeksine Göre Bölgesel Olarak Ağırlıklandırılmamış Ortalamalar

	1995	2001
Gelişmiş Ülkeler (Yeni AB Üyeleri Hariç) [23 Ülke]	0.85343	0.85478
Yeni AB Üyeleri [9 Ülke]	0.61833	0.64933
Güney Doğu Avrupa ve BDT* [12 Ülke]	0.52150	0.49300
Güney doğu ve Doğu Asya [7 Ülke]	0.49257	0.51900
Batı Asya ve Kuzey Afrika [16 Ülke]	0.31712	0.35087
Batı Asya ve Kuzey Afrika [Ürdün Hariç]	0.32140	0.33380
Latin Amerika ve Karayipler [19 Ülke]	0.31947	0.27268
Güney Asya [8 Ülke]	0.31475	0.31962
Sahra Altı Afrika’sı [23 Ülke]	0.15291	0.1633

Kaynak; UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, New York: United Nations, 2005 verileri yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 8 Beşeri Sermaye Endeksine Göre Bölgesel Olarak Ağırlıklandırılmamış Ortalamalar

	1995	2001
Gelişmiş Ülkeler (Yeni AB Üyeleri Hariç) [23 Ülke]	0.89777	0.88390
Yeni AB Üyeleri [9 Ülke]	0.71180	0.76460
Güney Doğu Avrupa ve BDT [12 Ülke]	0.68275	0.65550
Güney doğu ve Doğu Asya [7 Ülke]	0.34900	0.34700
Batı Asya ve Kuzey Afrika [16 Ülke]	0.41300	0.40893
Latin Amerika ve Karayipler [19 Ülke]	0.42960	0.44777
Güney Asya [8 Ülke]	0.371125	0.38325
Sahra Altı Afrika’sı [23 Ülke]	0.152780	0.14960

Kaynak; UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, New York: United Nations, 2005 verileri yazar tarafından düzenlenmiştir.

* Bağımsız Devletler Topluluğu

Tablo 9 UNCTAD Inovasyon Yetenek Endeksine Göre Bölgesel Olarak Ağırlıklandırılmamış Ortalamalar

	1995	2001
Gelişmiş Ülkeler (Yeni AB Üyeleri Hariç) [23 Ülke]	0.87560	0.86934
Yeni AB Üyeleri [9 Ülke]	0.66522	0.70680
Güney Doğu Avrupa ve BDT [12 Ülke]	0.60200	0.57430
Güney doğu ve Doğu Asya [7 Ülke]	0.27600	0.26100
Batı Asya ve Kuzey Afrika [16 Ülke]	0.36413	0.37136
Latin Amerika ve Karayipler [19 Ülke]	0.37470	0.36015
Güney Asya [8 Ülke]	0.34280	0.35125
Sahra Altı Afrika'sı [23 Ülke]	0.15284	0.15645

Kaynak: UNCTAD, **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**, New York: United Nations, 2005 verileri yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablolarda ortaya konan bölgesel endeks sonuçları, hem bölgeler arasında ve bölgeler içinde hem de genel olarak ülkeler arasında büyük çaplı teknolojik yetenek farklılıklarının olduğunu göstermektedir. Bu yetenek farklılıkların kısa zamanda kapanması da ihtimal dahilinde değildir. Teknolojik gelişimin bu kadar eşitsiz olduğu bir dünyada, küresel ölçekte sıkılaştırılmış fikri mülkiyet haklarının tüm ülkelere eşit biçimde uygulanması, bu ülkelerin inovasyon süreçlerine yarardan çok zarar getirmesi olasıdır.

Yine benzer sonuçları ortaya koyan üçüncü çalışma¹⁷⁵, Archibugi ve Coco tarafından yapılmıştır. ArCo Endeks olarak bilinen bu endeks, üç temel bileşenden oluşmaktadır. Bunlar, Teknolojinin Yaratımı, Teknolojik Altyapılar ve Beşeri Yeteneklerin Gelişimi'dir. Teknolojinin Yaratımı, Patentler ve Bilimsel makaleler alt endekslerinden, Teknolojik Altyapılar, internet yaygınlığı, telefon yaygınlığı ve elektrik tüketimi alt endekslerinden ve beşeri yeteneklerin gelişimi ise üçüncü derece bilim ve mühendislik okullarına kayıt olma, ortalama öğretim yılı ve okur-yazarlık oranı alt endekslerinden oluşmaktadır. Bu üç endeksin ağırlıklandırılmamış ortalamasından elde edilen ARCo Endeks, 1990 ve 2000 yılları için 162 ülke açısından hesaplanmıştır. Elde edilen bulgulara göre 162 ülke, 4 kategoriye ayrılmıştır. Elde edilen bulgular, UNCTAD İnovasyon Kapasite endeksi ile büyük tutarlılık göstermektedir. Ülkeler arasında teknolojik yetenek farklılıkları büyük orandadır ve belli başlı ülkeler dışında bu yetenek farklılıkların kapatıldığına ya da ileride kapatılacağına dair işaretler bulunamamaktadır.

¹⁷⁵ Ayrıntılı bilgi için bkz. Daniele Archibugi ve Alberto Coco, "A New Indicator of Technological Capabilities for Developed and Developing Countries (ArCo)", **World Development**, Vol.32, No.4 (Nisan 2004), ss.629-654

Sonuç olarak yukarıda ifade edilen her üç çalışmada da benzerler sonuçlar elde edilmiştir. Ülkeler arası teknolojik yetenek farklılıklarının had safhada olduğu bir dünyada ülkelerin yeni teknolojileri ediniş biçimlerine getirilen sınırlama, özellikle teknolojik yetenekleri zayıf olan ülkelere zarar vermektedir. Teknolojik yeteneklerini belirli bir noktaya taşımış gelişmiş ülkelerin ve az sayıdaki gelişmekte olan ülkenin, küresel ölçekte sıkılaştırılmış fikri mülkiyet haklarından yarar sağlaması olasıdır. Chen ve Puttitanun’ın yaptıkları ampirik çalışma, ülkelerin teknolojik yetenekleri -dolayısıyla gelişmişlik seviyeleri- arttıkça sıkılaştırılmış fikri mülkiyet haklarından yarar sağlayacaklarını vurgulamaktadır.¹⁷⁶ Ancak günümüzde ve yakın gelecekte teknolojinin küreselleşmesi süreci yeni fırsatlar ortaya çıkarsa da, gelişmekte olan ülkelerin bu fırsatlardan yeterince yararlanması olası gözükmemektedir.¹⁷⁷

3.3.3) Doğrudan Yabancı Sermaye Yatırımı ve Teknoloji Transferi

Fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılmasını savunanların temel tezlerinden bir tanesi de, bu hakların gelişmekte olan ülkelerde DYY ve teknoloji transferini arttıracak yönündedir. Bilindiği üzere gelişmekte olan ülkeler, yeni teknolojileri üç temel yolla elde etmektedir. Bunlardan bir tanesi, direkt teknoloji içeren malların ithali (sermaye malları da dahil), ikincisi, DYY ve üçüncüsü lisans anlaşmaları’dır.¹⁷⁸ Bu bağlamda DYY ve lisans anlaşmalarındaki artışlar, gelişmekte olan ülkeler açısından teknolojik yeteneklerini artırma fırsatı doğuracaktır.¹⁷⁹ Ancak var olan ampirik çalışmalar¹⁸⁰, fikri mülkiyet hakları ile teknoloji transferi ve DYY arasında bir nedensellik ilişkisini kesin bir şekilde ortaya koyamamaktadır.

¹⁷⁶ Ayrıntılı bilgi için bkz. Yongmin Chen ve Thitima Puttitanun, “Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries”, **Journal of Development Economics**, Vol.78, No.2 (Aralık 2005), ss.474-493

¹⁷⁷ Archibugi ve Pietrobelli, s.880

¹⁷⁸ Lall, s.1662

¹⁷⁹ Meir Perez Pugatch, “The International Regulation of IPRs in a TRIPS and TRIPS plus World”, Stephen Woolcock (Ed.), **Trade and Investment Rule-Making** içinde (177-207). Tokyo:United Nations University Press, 2004, s.181

¹⁸⁰ Fikri mülkiyet hakları ile teknoloji transferi ve doğrudan yabancı sermaye yatırımları arasındaki ampirik ilişkiyi sorgulayan çalışmalara yönelik ayrıntılı bilgi için bkz. Belay Seyoum, “Patent Protection and Foreign Direct Investment”, **Thunderbird International Business Review**, Vol.48, No.3 (Mayıs-Haziran 2006), ss.389-404, Keith E. Maskus, “The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging FDI and Technology Transfer”, **Duke Journal of Comparative and International Law**, Vol.9, (1998-1999), ss.109-139, Keith E. Maskus ve Penubarti, “How Trade Related are Intellectual Property Rights”, **Journal of International Economics**, Vol.39, No.3-4 (Kasım 1995), ss.227-248, Carlos A.Primeiro Braga ve Carsten Fink, “The Relationship Between Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment”, **Duke Journal of Comparative and International Law**, Vol.9, (1998-1999), ss.163-188, Amy Jocelyn Glass ve Kamal Saggi, “Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment”, **Journal of International Economics**, Vol.56, No.2 (Mart 2002), ss.387-410

Çeşitli faktörler dikkate alındığında var olan amprik çalışmaların, fikri mülkiyet haklarının güçlendirilmesini savunanların görüşlerini desteklemediği ortaya çıkmaktadır. DYY, Lisans Anlaşmaları ve sermaye mallarının ithalini sadece fikri mülkiyet haklarının gücüne ya da güçsüzlüğüne bağlamak, oldukça indirgemeci bir yaklaşımı ortaya çıkarmaktadır.¹⁸¹ Mansfield yaptığı amprik çalışmada, bu konu ile ilgili oldukça ilginç sonuçlar ortaya koymuştur.¹⁸² Mansfield, ABD firmaları açısından DYY ile fikri mülkiyet hakları arasındaki ilişkiyi sorgulamıştır. Araştırmadan elde ettiği sonuca göre, firmaların DYY kararlarında fikri mülkiyet hakları oldukça gerilerde kalmaktadır. İlaç sektörü gibi ileri teknoloji yatırımlarını içeren sektörlerde ise kısmen ön plandadır. Bu durum aslında fikri mülkiyet haklarının firmaların yabancı bir ülkede yatırım kararlarını tek başına belirlemediğini ortaya koymaktadır. Sonuç olarak fikri mülkiyet hakları; vergileri, yatırım düzenlemelerini, üretim teşviklerini, ticaret politikalarını ve rekabet kurallarını içeren genel düzenleyici sistemin bir parçasıdır.¹⁸³ Bu sistemin bir ağını oluşturan fikri mülkiyet hakları güçlendirilse bile, diğer ayaklardaki aksaklıklar yatırım kararlarında daha etkili olabilmektedir.

Tablo 10’da bölge ve ekonomilere göre DYY stoğu, 1990, 2000 ve 2006 yılları için gösterilmiştir. Tablodan da görüleceği üzere DYY girişleri stoğu, 1990’dan 2006 yılına %674 artış göstermiştir. Ancak bu artışın bölgelere ve ülkelere göre dağılımı büyük eşitsizlik göstermektedir. 2006 yılı itibariyle toplam DYY giriş stoğunun %70’i gelişmiş ülkelerde, %26’sı ise gelişmekte olan ülkelere meydana gelmiştir. En az gelişmiş ülkelerin toplam DYY giriş stoğundan aldıkları pay sadece 0.007’dir. Bu eşitsizliğin yanı sıra fikri mülkiyet hakları ile DYY arasındaki ilişki açısından ilginç bir durum, Çin, Brezilya, Hindistan gibi görece zayıf fikri mülkiyet haklarına sahip ülkelerin DYY giriş stoğundan aldıkları paydır. Buna göre 2006 yılı için tüm gelişmekte olan ülkelerdeki DYY stoğunun, %10’u Çin’e, %7’si Brezilya’ya yönelmiştir. Bu durum DYY ile fikri mülkiyet hakları arasındaki ilişkinin tek boyutlu olmadığını en iyi göstergesidir. Ayrıca fikri mülkiyet haklarının DYY üzerinde olumlu etkisi olduğu düşünülse bile TRIPS Anlaşması sonrası süreçte, gelişmekte olan ülkelerin DYY

¹⁸¹ Lall, s.1662

¹⁸² Ayrıntılı bilgi için bkz. Edwin Mansfield, “Intellectual Property Protection, Foreign Direct Investment and Technology Transfer”, **World Bank, International Finance Corporation Discussion Paper No.19**, 1994

¹⁸³ Keith E. Maskus, “The Role of Intellectual Property Rights In Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer”, Carsten Fink ve Keith E. Maskus (Ed.), **Intellectual Property and Development Lessons From Recent Economic Research** içinde (41-74), New York:World Bank and Oxford University Press, 2004, s.54

çekmek için fikri mülkiyet haklarının ötesinde uygulamalar yapması gerekeceği aşikardır.¹⁸⁴

¹⁸⁴ UNCTAD, *Training Tools on the TRIPS Agreement: The Developing Countries' Perspective*, s.16

Tablo 10 DYY Stoğu Bölge ve Ekonomi 1990, 2000, 2006 (milyon dolar)

	Gelen DYY Stoğu			Giden DYY Stoğu		
	1990	2000	2006	1990	2000	2006
Dünya	1 779 198	5 810 189	11 998 838	1 815 213	6 209 455	12 474 261
Gelişmiş Ülkeler	1 414 394	4 031 327	8 453 853	1 669 230	5 328 937	10 710 199
Gelişmekte Olan Ülkeler	364 683	1 707 639	3 155 856	145 793	858 921	1 600 305
Afrika	59 518	153 221	315 128	19 832	44 271	60 012
Kuzey Afrika	23 420	45 568	115 796	1 836	3 292	4 945
Diğer Afrika	36 098	107 652	199 332	17 996	40 980	55 066
Batı Afrika	13 994	33 252	56 666	1 804	6 730	8 952
Orta Afrika	3 988	6 003	23 220	374	651	552
Doğu Afrika	1 701	7 112	15 835	166	372	567
Güney Africa	16 414	61 286	103 611	15 651	33 226	44 995
Güney Afrika Cum.	9 207	43 462	77 038	15 004	32 333	43 499
Latin Amerika ve						
Karayipler	104 599	481 017	908 575	59 730	204 306	387 944
Güney ve Orta Amerika	96 533	404 800	763 335	56 998	113 150	218 993
Güney Amerika	68 038	289 678	499 487	50 329	94 075	161 465
Brezilya	37 243	103 015	221 914	41 044	51 946	87.049
Şili	10 067	45 753	80 732	1 149	11 154	26 787
Arjantin	8 778	67 601	58 604	6 057	19 276	24 047
Orta Amerika	28 496	115 122	263 848	6 668	19 075	57 528
Meksika	22 424	97 170	228 601	2 672	8 273	35 144
Karayipler	8 066	76 217	145 240	2 732	91 157	168 951
British Virgin Adaları	126	32 093	56 214	875	67 132	123 512
Cayman Adaları	1 749	25 585	50 091	648	20 788	40 395
Asya ve Okyanusya	200 566	1 073 401	1 932 153	66 231	610 344	1 152 349
Batı Asya	45 839	68 851	242 603	7 504	13 861	42 973
Türkiye	11 194	19 209	79 075	1 157	3 668	8 866
Suudi Arabistan	21 894	17 577	51 828	1 873	2 578	5 211
Güney-Doğu ve						
Güney Doğu Asya	152 214	1 000 338	1 684 346	58 676	596 185	1 108 997
Doğu Asya	84 065	708 511	1 191 291	49 032	509 636	923 403
Çin	20 691	193 348	292 559	4 455	27 768	73 330
Hong Kong	45 073	455 469	769 029	11 920	388 380	688 974
G. Kore	5 186	38 086	70 974	2 301	26 833	46 760
Taiwan	9 735	17 581	50 386	30 356	66 655	113 910
Güney Asya	4 984	28 406	72 862	423	2 503	14 198
Hindistan	1 657	17 517	50 680	124	1 859	12 964
Güney Doğu Asya	63 165	263 421	420 192	9 220	84 045	171 396
Singapur	30 468	112 633	210 089	7 808	56 766	117 580
Malezya	10 318	52 747	53 575	753	15 878	27 830
Tayland	8 242	29 915	68 058	418	2 203	5 608
Okyanusya	2 513	4 213	5 204	51	298	379
Güney-Doğu Avrupa						
Ve BDT	121	71 222	389 130	191	21 597	163 756
Güney-Doğu Avrupa	112	16 052	108 374	191	1 185	3 278
Romanya		6 951	41 001	66	136	278
BDT	9	55 170	280 756	20 413	160 479	
Rusya Federasyonu	32 204	197 682		20 141	156 824	
Çin Hariç Tüm Gelişmekte						
Olan Ülkeler	343.992	1.514.291	2.857.831	141 338	831 153	1 526 809
En Az Gelişmiş Ülkeler	10 874	38 160	85 408	703	3 027	4 774

Kaynak: UNCTAD, World Investment Report 2007 Transnational Corporations, Extractive Industries and Development, New York: United Nations, 2007'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Gelişmekte olan ülkeler açısından teknolojik yeteneklerini arttırmanın yollarından birisi de, lisanslar yoluyla teknolojinin edinilmesidir. Gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet haklarını güçlendirmesi, teknoloji tedarik edenler açısından güvenli bir ortam yaratacağından olumlu sonuçlar doğuracağı iddia edilmektedir. Bu öngörüyü iki açıdan değerlendirmek gereklidir. Bunlardan ilki, lisanslar yoluyla edinilen teknolojinin niteliği, ikincisi ise, bu teknoloji edinilirken yüklenilen maliyetlerdir. Gelişmekte olan ülkelere yönelen ve kendi inovasyon sistemlerine uygun olan teknolojiler yeni değil, zaten var olan teknolojilerdir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde fikri mülkiyet haklarının zayıf olması, bu ülkelerin taklit ve tersine mühendislik yoluyla bu teknolojileri elde etmelerini kolaylaştıracaktır. İkinci olarak fikri mülkiyet hakları altında teknolojinin, lisanslar yoluyla daha kolay elde edilebileceği varsayımı kabul edilse bile, bunun maliyetinin sorgulanması gerekir. Tablo 11’de 1998, 2002 ve 2005 yılları için royalti ve lisans ödemeleri görülmektedir. Bu tabloya göre, düşük ve orta gelirli ülkelerin royalti ve lisans ödemeleri hızla artmaktadır. Bu durum, sıkı fikri mülkiyet haklarının bu ülkelere ilave bir yük getirdiğini ortaya koymaktadır.¹⁸⁵

Tablo 11 Royalti ve Lisans Ücretleri (milyon dolar)

	1998		2002		2005	
	Gelirler	Ödemeler	Gelirler	Ödemeler	Gelirler	Ödemeler
Dünya	64.334	81.114	109.808	120.273	123.690	134.689
Düşük Gelirli Ülkeler	106	688	59	248	47	224
(Çin ve Hindistan Hariç)	24	67				
Orta Gelirli Ülkeler	1177	6703	2.447	15.226	2.693	19.573
Alt Orta Gelirli Ülkeler	396	1688	1.282	9.566	1.083	10.892
Üst Orta Gelirli Ülkeler	781	5013	1.165	5.961	8.681	28.987
Düşük&Orta Gelirli Ülkeler	1283	7391	2.506	15.774	2.740	19.797
Doğu Asya& Pasifik	330	3374	484	7.347	471	9.599
Avrupa&Orta Asya	176	628	992	4.118	1.405	5.353
Latin Amerika&Karayipler	583	2550	563	3.425	542	3204
Güney Asya	19	209	17	100	18	113
Orta Doğ& K. Afrika	19	205	134	172	163	256
Sahra Altı Afrika	102	273	317	612	141	1272
Yüksek Gelirli Ülkeler	63.091	53.723	107.302	104.498	120.950	114.892
ABD	36.808	11.292	52.643	23.901	57.410	24.501
İngiltere	6.724	6.123	12.019	8.368	13.303	9.064
Japonya	7.388	8.947	15.701	13.644	17.655	14.653
AB (Avrupa Para Birliği)	8.808	22.443	17.110	38.459	21.814	42.096

Kaynak: World Bank, **World Development Indicators 2007**, USA: World Bank, 2007’den düzenlenmiştir.

¹⁸⁵ Chang, s.302

Sonuç olarak, DYY ve teknoloji transferi ile fikri mülkiyet hakları arasındaki ilişkiyi incelemeye yönelik değerlendirmeler, kesin sonuçlar vermekten uzaktır. DYY ve teknoloji transferini diğer değişkenleri dışlayarak sadece fikri mülkiyet hakları ile ilişkilendirmek mümkün değildir. Ancak fikri mülkiyet haklarının en azından kısa dönemde, gelişmekte olan ülkelerin ihtiyacı olan teknolojilerin edinim maliyetini arttırdığı da bir gerçektir.¹⁸⁶

3.3.4) Ticaret

Sıkılaştırılmış fikri mülkiyet haklarını savunanların temel savlarından birisi de, uluslararası ticaret akımlarının artacağı yönündedir. Uluslararası Ticaret akımlarındaki artışın gelişmekte olan ülkeler açısından refah arttırıcı bir etki yapacağı ve bu bağlamda bu grupta yer alan ülkelerin ciddi avantajlar sağlayacağı düşünülmektedir. Bu hipotezi doğrulamak ya da yanlışlamak amacıyla, küresel anlamda güçlendirilmiş fikri mülkiyet haklarının uluslararası ticaret akımları üzerindeki etkilerini sorgulayan birçok ampirik çalışma yapılmıştır.¹⁸⁷ Bu ampirik çalışmaların büyük bir bölümü, fikri mülkiyet hakları ile ticaret akımları arasında net bir ilişki ortaya koyamamışlardır.

Güçlendirilmiş fikri mülkiyet haklarının uluslararası ticaret akımları üzerindeki etkisini analiz ederken öncelikle üç önemli noktayı dikkate almak gerekir. İlk olarak firmalar, uluslararası pazarlara farklı yöntemlerle açılabilir. Bu yöntemlerden bir tanesi uluslararası ticaret, diğerleri, yukarıda da belirtildiği gibi, girmek istedikleri pazarlarda DYY ve/veya lisans anlaşmaları yapmaktır. TRIPS Anlaşması, ülkelerin uygulayabilecekleri çeşitli politikalara kısıtlar getirmiştir. Bu nedenle firmalar açısından teorik bağlamda dış pazarlara açılma biçimi, artık kendi sektörlerinde uygulayacakları stratejilerle bağlantılıdır.

İkinci önemli nokta, gelişmekte olan ülkelerin teknolojik yetenekleri ile ilişkilidir. Yukarıdaki bölümlerde de tartışıldığı üzere gelişmekte olan ülkelerin

¹⁸⁶ May, **A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?**, s.115

¹⁸⁷ Bu ampirik çalışmalardan bazılarına yönelik ayrıntılı bilgi için bkz.: Keith E Maskus and Denise Eby Konan, "Trade-Related Intellectual Property Rights: Issues and Exploratory Results." Alan V. Deardorff and Robert M. Stern (Ed.), **Analytical and Negotiating Issues in the Global Trading System** içinde (401-454), Ann Arbor: University of Michigan Press, 1994, Keith E. Maskus ve Penubarti, "How Trade Related are Intellectual Property Rights", **Journal of International Economics**, Vol.39, No.3-4 (Kasım 1995), ss.227-248, Carsten Fink ve Carlos A. Primo Braga, "How Stronger Protection of Intellectual Property Rights Affects International Trade Flows", Carsten Fink ve Keith E. Maskus (Ed.), **Intellectual Property and Development Lessons From Recent Economic Research** içinde (19-40), New York:World Bank and Oxford University Press, 2004 P. J. Smith, "Are patent rights a barrier to US exports?", **Journal of International Economics**, Vol.48, No.1 (Haziran 1999), ss.151-177

teknolojik yetenekleri görece zayıftır. Bu zayıflık paralelinde gelişmekte olan ülkeler açısından ileri teknoloji üreten malların taklidi ya da tersine mühendislik gibi faaliyetlerle bu teknolojilerin içerilmesi oldukça zordur. Bu durum, ileri teknoloji içeren malları üretenler açısından aynı zamanda bir tekel konumunu ifade etmektedir. Bu bağlamda beklenenin aksine ileri teknoloji içeren ürünleri üretenler açısından fikri mülkiyet hakları, küresel ölçekli değil yerel ölçekli bir problemi beraberinde getirmektedir.¹⁸⁸ Diğer bir ifadeyle bu teknolojileri taklit ve kopyalama yeteneği olan az sayıdaki gelişmekte olan ülkenin engellenmesi, birincil sorunsaldır. Bu konu ilgili olarak Fink ve Braga'nın yaptıkları çalışma, oldukça ilginç sonuçları ortaya koymuştur. Bu ampirik çalışmaya göre, fikri mülkiyet hakları ile petrole dayalı olmayan(non-fuel) uluslararası ticaret akımları arasında pozitif bir ilişki bulunurken, fikri mülkiyet hakları ile ileri teknoloji içeren ticaret akımları arasında anlamlı bir ilişki bulunamamıştır. Fink ve Braga, normal şartlar altında eğer fikri mülkiyet hakları ile uluslararası ticaret akımları arasında pozitif bir ilişki varsa bu ilişkinin öncelikle ileri teknolojiler alanında olması gerektiğini ifade etmişlerdir.¹⁸⁹

Üçüncü önemli nokta, fikri mülkiyet hakları ile dünya ticaret akımları arasında pozitif bir ilişkinin olduğu kabul edilse bile, bu ticaret akımları içinde ileri teknoloji içeren ürünlerin payının ne kadar olduğu, ne kadarının gelişmekte olan ülkeleri kapsadığı ve daha da önemlisi bu ticaretin gelişmekte olan ülkeler açısından edinme maliyetlerini nasıl etkilediği asıl incelenmesi gereken noktalardır. 2005 yılı itibarıyla dünya genelinde toplam imalat sanayi ihracatı içinde yüksek teknolojili ürünlerin payı sadece %22'dir.¹⁹⁰ Ayrıca ileri teknoloji içeren ürünlerde ticaret, genel olarak gelişmiş ülkelerin kendi aralarında meydana gelmektedir. Pazarın ve alım gücünün yetersizliği gibi çeşitli faktörler, gelişmekte olan ülkelerin ileri teknoloji içeren ürünlerde ticaretten aldıkları payı görece azaltmaktadır. Ayrıca Philip McCalman'ın da ortaya koyduğu gibi, fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması, ülkeler arasında bir gelir transferine neden olmaktadır. Bu gelir transferinden en fazla pay alan ülke ABD iken, en olumsuz

¹⁸⁸ Keith E. Maskus, **Intellectual Property Rights in the Global Economy**, Washington Dc: Institute for International Economics, 2000, s.118

¹⁸⁹ Carsten Fink ve Carlos A. Primo Braga, "How Stronger Protection of Intellectual Property Rights Affects International Trade Flows", Carsten Fink ve Keith E. Maskus (Ed.), **Intellectual Property and Development Lessons From Recent Economic Research** içinde (19-40), New York:World Bank and Oxford University Press, 2004, s.28

¹⁹⁰ World Bank, **World Development Indicators 2007**, USA: World Bank, 2007, s.310

etkilenen ülkeler grubu gelişmekte olan ülkelerdir.¹⁹¹ İlaç sektöründe bu durumun kanıtlarını görmek mümkündür. Gelişmekte olan ülkelerde, TRIPS Anlaşması'nın uygulanması ile birlikte ilaç fiyatlarında meydana gelen değişimi sorgulayan birçok amprik çalışma yapılmıştır. Bu amprik çalışmalar, TRIPS Anlaşması'nın uygulanması ile patent kapsamındaki ilaçların fiyatlarında %12 ile %68 arasında bir artış olduğunu tahmin etmişlerdir.¹⁹²

Sonuç olarak fikri mülkiyet haklarının uluslararası ticaret akımlarını nasıl etkileyeceği sorusu oldukça karmaşık ilişkilerin analizini gerektirmektedir. Bu bağlamda yapılan amprik ve teorik çalışmalar, ilişkinin yönü ve niteliği hakkında net bir durumu ortaya koyamamaktadır. Genel olarak varılan kanı, en azından kısa dönemde dış ticaret hadlerinin özellikle taklit yeteneği daha zayıf olan gelişmekte olan ülkelerin lehine döneceği ve gelişmiş ülkeler lehine ciddi bir gelir transferi olacağı yönündedir.

3.4) TRIPS Anlaşması'nın Kamu Sağlığı Açısından Değerlendirilmesi: Bazı Çarpıcı İstatistikler

Yukarıdaki bölümde genel olarak TRIPS Anlaşması'nın gelişmekte olan ülkeler üzerindeki olası etkileri değerlendirilmiştir. Elde edilen bulgular, söylenenlerin aksine gelişmekte olan ülkelerin en azından kısa dönemde TRIPS Anlaşması'ndan beklenen faydayı sağlayamadığını ortaya koymaktadır. Ancak bu noktada TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığı üzerinde ne gibi etkileri olduğunu/olabileceğini değerlendirmek daha sağlıklı sonuçlar elde etmek açısından önemlidir.

Birleşmiş Milletler Ortak HIV/AIDS Programı (UNAIDS) ile DSÖ'nün ortak hazırladığı 2007 AIDS Epidemic Update¹⁹³ raporuna göre, dünya genelinde 33.2 milyon kişi, HIV virüsü ile yaşamaktadır Bu 33.2 milyon kişinin, 22.5 milyonu Sahra altı Afrika'sında, 4 milyonu ise Güney ve Güneydoğu Asya ülkelerindedir. 2007 yılında bu virüsten yeni etkilenenlerin sayısı 2.5 milyon kişidir. Yine 2007 yılında AIDS nedeniyle ölenlerin sayısı 2.9 milyondur. Rapora göre en çarpıcı sonuçlardan birisi, 2006 yılında her gün 6850 kişi, HIV virüsüne yakalanmaktadır. Bu 6850 kişinin %81'i Sahra-altı Afrika'sı ve Güney-Güney Doğu Asya ülkelerindendir.

¹⁹¹ Philip McCalman, "Reaping What You Sow: An Empirical Analysis of International Patent Harmonization", **Journal of International Economics**, Vol.55, No 1.(Kasım 2001), s.163

¹⁹² United Nations Development Programme, **Making Global Trade Work For People**, s.209

¹⁹³ UNAIDS, "AIDS Epidemic Update 2007", 2007, http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiupdate_en.pdf, (27/11/2007)

HIV/AIDS virüsünden etkilenenlerin ne kadarının tedavi kapsamında olduğu incelendiğinde oldukça çarpıcı sonuçlar ortaya çıkmaktadır. DSÖ'nün 2006 ve 2007 yılı Dünya Sağlık İstatistikleri raporuna göre, ileri seviyede HIV virüsünden etkilenmiş kişiler arasında tedavi edilenlerin yüzdesi, Afrika Bölgesinde %29, Doğu Akdeniz Bölgesinde %30, Güney-Doğu Asya Bölgesinde sadece %19'dur. Bu rakamlar 2005 yılına göre (sırasıyla %17, %5 ve %14) bir iyileşmeyi gösterse de, hala hastaların önemli bir kısmının tedavi kapsamına alınamadığını ortaya koymaktadır.¹⁹⁴ Bu sonuçlar, HIV/AIDS ile ilişkili ilaçlara erişimin neden önemli olduğunu ortaya koymaktadır.

Gelişmekte olan ülkelerde sadece HIV/AIDS değil tüberküloz, sıtma ve çocuk felci gibi hastalıkların yaygınlığı da önemli sorunlar olarak durmaktadır. Örneğin DSÖ'nün Dünya Sağlık İstatistikleri 2007 raporuna göre her 100.000 kişide tüberküloz yaygınlığı, Afrika Bölgesinde 511, Güney-Doğu Asya Bölgesinde 290'dır. Bugünün şartlarında tedavi edilmesi görece kolay bir hastalık için bu oranlar oldukça yüksektir. Bu saptamanın en anlamlı kanıtı, tüberküloz hastalığı için bu oranın daha gelişmiş ülkelere oranla Avrupa Bölgesinde 60 olmasıdır. Az gelişmiş bölgelerde tüberküloz nedeniyle ölüm oranları da yüksektir. Her 100.000 kişiden Afrika Bölgesinde 74, Güney-Doğu Asya Bölgesinde 31 kişi tüberküloz nedeniyle ölmüştür. Ayrıca Afrika Bölgesinde beş yaşından küçük çocuklar arasında sıtma nedeniyle ölüm oranı, %17.5 gibi yüksek bir orandır.¹⁹⁵

Ayrıca gelişmekte olan ve az gelişmekte olan bölgelerde, ülkelerin sağlığa yönelik bazı istatistikleri de incelemekte yarar vardır. Yine DSÖ'nün Dünya Sağlık İstatistikleri 2007 raporuna göre, günlük 1\$'ın altında bir gelire yaşayanların oranı, Afrika Bölgesinde %44, Güney-Doğu Asya Bölgesinde %29, Doğu Akdeniz Bölgesinde %9'dur. Fakirliğin yüksek seviyede olduğu bu bölgelerde, toplam sağlık harcamalarının gayri safi yurt içi hasıla (GSYİH) açısından yüzdesi, özel kesimin ve hükümetin toplam sağlık harcamaları açısından yüzdesi, sağlığa yönelik sosyal güvenlik harcamalarının genel hükümet sağlık harcamaları içindeki payı ile sağlığa yönelik sosyal güvenlik harcamalarının sağlığa yönelik genel hükümet harcamalarına yüzde oranı büyük önem taşımaktadır. Buna göre Tablo 12, bu bilgileri özetlemek için düzenlemiştir.

¹⁹⁴ Ayrıntı bilgi için bkz. World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2006**, France: WHO, 2006 ve World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007

¹⁹⁵ Ayrıntılı bilgi için bkz. World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007

Tablo 12 Bazı Bölgelerin Sağlık Harcamalarına Yönelik Göstergeler (2004 yılı için)

	Toplam sağlık harcamalarının gayrisafi yurtiçi hasılaya oranı	Sağlğa yönelik genel hükümet harcamalarının toplam sağlık harcamalarına oranı	Sağlğa yönelik özel kesim harcamalarının toplam sağlık harcamalarına oranı	Sağlğa yönelik genel hükümet harcamalarının toplam hükümet harcamalarına oranı	Sağlğa yönelik sosyal güvellido harcamalarının sağlğa yönelik genel hükümet harcamalarına oranı
Afrika Bölgesi	6,00	43,90	56,10	8,80	6,30
Güney-Doğu Asya Bölgesi	4,00	27,30	72,70	4,50	7,30
Doğu Akdeniz Bölgesi	5,00	49,00	51,00	13,10	18,40
Avrupa Bölgesi	8,60	74,20	25,80	14,30	49,9

Kaynak; World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007'den düzenlenmiştir.

Tablo 12'ye göre, az gelişmiş bölgelerin sağlık harcamaları, özel kesim ağırlıklıdır. Örneğin Afrika'da toplam sağlık harcamalarının GSYİH'ya oranı %6, toplam sağlık harcamaları içinde özel kesimin payı, %56,10'dır. Oysa bu oranlar nispeten gelişmiş ülkelerden oluşan Avrupa bölgesinde sırasıyla %8.6 ve %25,80'dir. Bu açıdan değerlendirildiğinde nüfusunun büyük bir kısmı günlük 1\$'ın altında gelirle yaşamak zorunda olan bir bölgede, sağlık harcamalarının büyük bir kısmının özel kesim tarafından yapılması, tedaviye ve ilaca erişim konularında büyük bir sıkıntıyı beraberinde getirmektedir. Bu sıkıntıların yanında gelişmekte olan ülkeler açısından gerekli ilaçlara erişim problemini iki boyutlu ele almak gerekir.¹⁹⁶ Bunlardan ilki, yeni ilaçların geliştirilmesine yönelik AR-GE harcamalarının sağlık ihtiyaçları tarafından değil piyasa güçleri tarafından belirleniyor olmasıdır. Bu durumun en güzel kanıtı, ilaç sektöründe dünya genelinde 1975-1997 yılları arasında üretim izni alınan 1233 ilacın sadece 13 tanesi gelişmekte olan ve azgelişmiş ülkeleri ilgilendiren tropikal hastalıklarla ilgilidir. Bu 13 ilacın ise sadece 4'ü ticari amaçlarla yeni üretilmiş ilaçlar niteliğindedir.¹⁹⁷

İlaçlara erişim probleminin ikinci boyutu, markalı ve patentli ilaçların yüksek fiyatlarının gerekli ilaçlara erişim konusunda önemli bir engel oluşturmasıdır. İlaçlara

¹⁹⁶ Martin, Greg, Corinna Sorenson ve Thomas Faunce. "Balancing Intellectual Monopoly Privileges and The Need for Essential Medicines", **Globalization and Health** [e Journal], Vol.3, No.4, 2007, <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-3-4.pdf> [Erişim Tarihi: 27/11/2007], ss.1-2

¹⁹⁷ Michael Kremer, "Pharmaceuticals and the Developing World", **Journal of Economic Perspectives**, Vol.16, No.4 (Güz 2002), ss.68-69

erişim konusunda diğer faktörler önemli olsa bile ilaç fiyatları, özellikle gelişmekte olan ülkelerde hala kritik bir belirleyici konumundadır. Daha önceki bölümlerde de belirtildiği üzere TRIPS Anlaşması sonrası patentli ilaçların fiyatlarındaki artış, ihtiyacı olanların tedaviye ve ilaca erişimini iyice güçleştirmektedir. DSÖ'nün WHO Medicines Strategy 2004-2007 raporuna göre, gelişmekte olan ülkelerde yüksek ilaç fiyatları nedeniyle genel sağlık harcamalarının %25-%70'i ilaç harcamalarına gitmektedir.¹⁹⁸ Dünya nüfusunun 1/3'ü, en fakir ülkelerdeki nüfusun 1/2'si düzenli olarak ilaçlara erişememektedir.¹⁹⁹

Son söz olarak, DSÖ'nün de katkılarıyla hazırlanan South Centre'in "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines" isimli yayınında, kamu sağlığına yönelik amaçların gerçekleştirilmesinde fikri mülkiyet haklarının şu prensiplere dayandırılması gereği vurgulanmıştır.²⁰⁰

1) Kamu sağlığına yönelik ihtiyaçlara hızlı ve etkin bir şekilde cevap verilebilmesi

2) Kaliteli ilaçların ve diğer sağlık ürünlerinin edinilebilir fiyatlardan tedarikinin sağlanabilmesi

3) Hem gelişmekte olan ülkelerde hem de gelişmiş ülkelerde tedarikçilerin sayısını arttırarak rekabet ortamının yaratılabilmesi

4) Ülkelerin DTÖ üyesi olup olmadığına ve teknolojik kapasite seviyelerine bakılmaksızın hem sağlık sistemlerinin ihtiyaçlarını karşılayacak hem de ihtiyaç duyan ülkelerde fırsat eşitliğini garanti altına alacak şekilde ilaç tedarikinin sağlanabilmesi.

Yukarıda ortaya konan bulgular ışığında özellikle bazı bölgelerde kamu sağlığı açısından büyük problemlerin olduğu açıktır. Bunlara ilave olarak TRIPS Anlaşması, bu ülkelerde edinilebilir koşullarda ilaçlara erişimi daha da kısıtlayarak olumsuz etkileri arttırmaktadır.

¹⁹⁸ WHO, **WHO Medicines Strategy Countries at the Core 2004-2007**, Geneva:Who, 2007, s. 4

¹⁹⁹ WHO, **The World Medicine Situation 2004**, Geneva:WHO, 2004, s.62

²⁰⁰ Sisule F. Musungu ve Cecilia Oh, **The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?**, South Centre, Geneva, 2006, ss.4-5

3.5) TRIPS Anlaşması'nda Kamu Sağlığını ve İlaç Sektörünü Yakından İlgilendiren Bazı Esneklikler

Yukarıdaki bölümlerde detayları ile anlatıldığı gibi TRIPS Anlaşması, bilgi ve enformasyonda mülkiyeti koruyan ve kollayan bir küresel anlaşmadır. Ancak TRIPS Anlaşması'nın içerdiği bazı maddeler, gelişmekte olan ülkeler açısından önemli kaçış yolları sağlamaktadır. Esneklikler olarak ifade edilen bu kaçış yolları, ülkelere hem TRIPS Anlaşması'yla uyumlu hem de kendi önceliklerini hayata geçirebilecek politikaları üretme olanağı tanımaktadır. Akla gelebilecek belki de en önemli soru, TRIPS Anlaşması'nın neden bir taraftan bilgi ve enformasyonun mülkiyetini bu kadar öncelirken diğer taraftan bu kaçış yollarını ortaya koyduğudur. Bu sorunun cevabı, iki boyutlu verilebilir. Bunlardan ilki anlaşmanın, fikri mülkiyet haklarının tarihi boyunca görülen sahip olanla-ol(a)mayan arasındaki gerilimi çözmeye yönelik unsurları taşıması, ikincisi ve belki de daha önemlisi, anlaşmanın oluşturulma sürecindeki görüşmelerde bazı noktalarda istisnaların ortaya konulması, anlaşmanın meşruiyeti ve kabul edilmesi üzerinde etkili olmuştur.

Ancak anlaşma metninde esnekliklerin var olması, onların ülkeler tarafından kullanıldığı/kullanılacağı anlamına gelmemektedir. Burada asıl üzerinde durulması gereken nokta, bu esnekliklerin anlaşma metni içerisinde nasıl yorumlandığıdır. Bir tarafta başını ABD'nin çektiği ve anlaşma metninin sahip olanlar lehine dar bir şekilde yorumlanması gereğini savunan grup, diğer tarafta kamu sağlığı ve diğer önemli konularda anlaşmanın sahip ol(a)mayanlar lehine geniş bir şekilde yorumlanması gereğini savunan grup yer almaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, yukarıdaki bölümde belirtildiği gibi özellikle kamu sağlığı ve edinilebilir koşullarda ilaca erişim açısından esnekliklerin nasıl yorumlanıp uygulanacağı önemlidir. Bu esnekliklerin gelişmekte olan ülkeler tarafından kullanılması, TRIPS Anlaşması'nın katı bir biçimde uygulanmasına karşı direnç gösterilmesinin önemli bir unsurunu oluşturur.

Çalışmanın bu bölümünde TRIPS Anlaşması'nda yer alan ve edinilebilir koşullarda ilaca erişim açısından önemli olan bazı esneklikler ele alınacak ve bu esnekliklerin iki farklı taraf tarafından nasıl yorumlandığı değerlendirilecektir.

3.5.1) Paralel İthalat

Paralel ithalat, ihraç eden ülkenin piyasasına yasal olarak getirilen patentli bir ürünün patent sahibinin rızası alınmadan başka bir ülkeye yeniden satışı ya da ithalatıdır. Patent sahibi, kendi ürününü üretme ve piyasaya sürme konusunda özel haklara sahiptir. Ancak ürün piyasaya sürüldükten sonra tükenme ilkesi devreye girer. Yani patent sahibinin ürün üzerinde daha ileri seviyede bir hakkı olmaz. Bir başka ifadeyle satış faaliyetiyle ürün üzerindeki haklarını tükettiğinden patent sahibinin ürünün tekrar satışını engelleme hakkı yoktur.²⁰¹

Hakların tükenmesi ilkesi ile ilişkili olarak uygulamada üç seçenek mevcuttur. Bunlar;²⁰²

a) Ülkeler, patent haklarının uluslararası tükenmesi ilkesini uygulayabilirler. Bu ilkenin ulusal patent yasalarında kabul edilmesiyle, patent sahibi ya da herhangi bir yetkilisi tarafından piyasaya sürülmüş ürünün, bir başka ülkeden -patent sahibinin rızası alınmaksızın- ithalatı olanaklı hale gelir.

b) Ülkeler, hakların bölgesel tükenmesi ilkesini uygulayabilirler. Bu ilkeye göre ülke, bölgesel bir iktisadi entegrasyonun diğer taraf ülkeleri orijinli patentli bir ürünü, kendi ulusal sınırlarına ithal etme hakkına sahip olur.

c) Ülkeler, hakların ulusal tükenme ilkesini uygulayabilir. Bu ilkeye göre, patentli ürünlerin dolaşımı ülke ile sınırlandırılır.

TRIPS Anlaşması, hakların tükenmesi konusunda ülkeleri serbest bırakmıştır. Bununla ilişkili olarak, 3. Madde ve 4. Madde'deki yükümlülükler hariç hakların tükenmesi konusunda hiçbir anlaşma yükümlülüğünün anlaşmazlıkların halli mekanizmasına tabi kılınamayacağı 6. Madde'de açık bir şekilde belirtilmiştir. Bir başka ifadeyle ulusal muamele (3. Madde) ve en çok kayırılan ülke (4. Madde) uygulamalarına yönelik yükümlülükler ihmal edilmediği sürece üye ülkeler, hakların tükenmesi ilkesine yönelik stratejilerini belirlemede özgürdürler.

Dördüncü bölümde detayları ile bahsedileceği üzere ilaç sektörü, kendine özgü özellikleri olan bir sektördür. Ülkeler arasında ilaç piyasalarının yapısal farklılıkları, uluslararası firmaların fiyat farklılaştırma stratejisi uygulamalarına neden olmaktadır.

²⁰¹ Musungu ve Oh, s.47

²⁰² Musungu ve Oh, ss.47-48

İlaç sektöründe paralel ithalat, patentlerle korunan bir ilacın düşük fiyatlı bir ülkeden ithal edilmesi ve bu yolla yüksek fiyatlı ithalatçı ülkede iç rekabetin arttırılması olarak tanımlanır. Bu açıdan değerlendirildiğinde paralel ithalat, (hakların uluslararası tükenmesi ilkesi), tüketicilerin korunması, edinilebilir koşullarda ilaç tedariği ve rekabetin arttırılması süreçlerinde önemlidir.²⁰³

Hakların tükenmesi ilkesi konusunda ülkelerin farklı uygulamaları mevcuttur. ABD, hakların ulusal tükenmesi ilkesini kabul ederken, Avrupa Birliği bölgesel, Japonya ise çeşitli kısıtlar altında hakların uluslararası tükenmesi ilkesini kabul etmiştir. Gelişmekte olan ülkeler arasında ise uygulama farklılıkları mevcut olsa da, genel olarak hakların uluslararası tükenmesi ilkesi hakimdir.

TRIPS Anlaşması'nın 6.Madde'si her ne kadar durumu açıkça bir şekilde ortaya koysa da, bu maddeyi farklı yorumlama çabaları söz konusu olmuştur. Örneğin ABD, 6. Madde'nin anlaşmanın 2.Kısımını etkilemeyeceğini ve ikinci kısım içinde yer alan patentlenebilme koşulları ile ilişkili 27.Madde'nin ve patent sahibine sağlanan haklarla ilişkili olan 28.Madde'nin paralel ticareti illegal kıldığını ortaya atmıştır. ABD'nin dayandığı maddelerden 27. Madde, patentlerin; icadın yerine, teknoloji alanına ve ürünlerin ithal edilip edilmediğine göre ayrımcılık yapılmadan uygulanması gereğini vurgular. Benzer şekilde 28. Madde, bir ürünün patente konu olması durumunda patent sahibine üçüncü kişileri bu ürünün yapılmasından, kullanılmasından, satış ve ithalatından alıkoyma hakkı vermiştir. Ancak bu maddeye atfen anlaşmada yer alan dipnotta, ithalatın 6. Madde'deki koşullara tabi olduğu açıkça belirtilmiştir. Bu dipnotun varlığı, paralel ithalatın engellenemeyeceği hükmünü doğurmaktadır. Ayrıca 27. Madde'de ifade edilen ayrımcılık yapılmaması hükmü, paralel ithalatın varlığı ile çığnmemektedir. Çünkü paralel ithalat, patentlerin verilmesini ve patent hakkının kullanılmasını engellememektedir. Ayrıca paralel ithalatın, gelişmekte olan ülkelerin lehine bir yöntem olamayacağına yönelik argümanlar da mevcuttur.²⁰⁴ Bu argümanlardan bazıları, zaten fiyat farklılaştırmasının gelişmekte olan ülkeler lehine uygulandığı ve paralel ithalat kaygısının firmaların bu ülkelere yönelik düşük fiyat politikalarını sektöre uğratacağı, paralel ithalatın ilaç sektöründeki yenilik güdüsünü

²⁰³ Shadlen, "Patents, Public Health and the WTO: Developing Countries and Strengthening of International Governance", s.20

²⁰⁴ Bu konudaki argümanlar için ayrıntılı bilgi için bkz.. Nick Gallus, "The Mystery of Pharmaceutical Parallel Trade and Developing Countries", *The Journal of World Intellectual Property*, Vol.7, No.2 (Mart 2004), ss.169-183

azaltacağı ve firmaların yeniliklerinin karşılığı olan ödülü yeterli seviyede alamayacağı şeklindedir. Ancak gelişmekte olan ülkeler, paralel ithalatın edinilebilir koşullarda ilaç tedariki için önemli bir araç olduğunu ve bu aracın kullanılmasında TRIPS Anlaşması'nın taraflara esneklik sağladığını ifade etmektedirler. Özellikle HIV/AIDS ilaçlarında yaşanan bir gelişme, gelişmekte olan ülkelerin ilaç fiyatları ile ilgili kaygılarının ne kadar haklı olduğunu ortaya koymaktadır. 2001 yılı öncesi, HIV/AIDS tedavisinde kullanılan patentlenmiş ilaçların hasta başına başına yıllık maliyeti 10.000\$ iken ortaya çıkan uluslararası baskılar sonucu maliyet 900\$'a düşmüştür.²⁰⁵

Paralel ithalata yönelik yukarıda bahsedilen farklı görüşler arasındaki gerilimin en güzel örneğini, ülke örneklerinde detayları ile inceleneceği gibi, Güney Afrika Cumhuriyeti'nde 1997 İlaç Yasası'nın dava edilmesi ortaya koymaktadır.²⁰⁶

TRIPS Anlaşması sonrasında önemli bir köşe başı olarak değerlendirilen ve ileriki bölümlerde detayları ile incelenecek olan Doha Deklerasyonu (2001), üye ülkelerin herhangi bir tehdit altında kalmadan hakların tükenmesine yönelik kendi rejimini uygulamada serbest olduğunu bir kez daha onaylamıştır.²⁰⁷

Doha Deklerasyonu ile elde edilen bu onay, gelişmekte olan ülkeler açısından olumlu olarak değerlendirilse de gelişmiş ülkeler, ikili ve bölgesel iktisadi entegrasyonlar yoluyla bu esnekliğin kısıtlanmasına yönelik politikalar izlemektedir. Örneğin 2004 yılında ABD ile Fas arasındaki imzalanan ikili ticaret anlaşmasındaki 15. Madde, paralel ithalata yönelik ciddi kısıtlamalar içermektedir.²⁰⁸

3.5.2) Patentlenebilir Konulara Muafiyetler

TRIPS Anlaşması'nın 27.Madde'si patentlenebilir konularla ilişkili hükümleri içermektedir. Buna göre 27.Madde'nin 1.paragrafında, yeni olma, yaratıcı bir adım içerme (açık olmama) ve endüstriyel uygulama kapasitesi olması (yararlılık) gibi kriterleri taşıması koşulu ile ister ürün ister üretim süreci olsun teknolojinin tüm

²⁰⁵ Ruth Mayne, "The TRIPS Agreement and Access to Medicines: an NGO Perspective", Homi Katrak ve Roger Strange (Ed.), **The WTO and Developing Countries** içinde (146-164). NewYork:Palgrave MACMILLAN, 2004, s. 148

²⁰⁶ Keith E. Maskus, "Paralel Imports in Pharmaceuticals; Implications for Competition and Prices in Developing Countries", 2001, http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf, (27/11/2007), s.2

²⁰⁷ Musungu ve Oh, s.48

²⁰⁸ Fas ile ABD arasında imzalanan serbest ticaret anlaşmasının fikri mülkiyet ile ilişkili bölümleri için bkz. United States-Morocco Free Trade Agreement, Chapter 15 Intellectual Property Rights, <http://www.moroccousafta.com/pdf/15-ipr.pdf>, [Erşim Tarihi: 20/11/2007]

alanlarındaki her icada patent verilmesi gereği ifade edilmiştir. Ayrıca patentlerin ve patent haklarının, icadın yeri, teknolojiadaki alanı ya da ürünlerin yerel olarak üretilmesi veya ithal edilmesi gibi konularda fark gözetmeden uygulanması gereği vurgulanmıştır. 27. Madde'nin 2. ve 3. paragrafı ise patentlenebilir konulara getirilen sınırlamaları ortaya koymuştur.

27. Madde'nin 2. Paragrafına göre ülkeler; insan, hayvan ve bitkilerin sağlığını korumayı veya çevrenin ciddi bir şekilde zarar görmesini engellemeyi de kapsayan kamu düzenini ve ahlakını korumak için kendi toprakları içinde bir icadın ticari kullanımının engellenmesi gerekli ise patentlenebilir icatlara izin vermeyebilir. 27. Madde'nin 3. Paragrafında ise, ülkelerin patent vermeyi kabul etmeyebilecekleri bazı alanları ortaya koymuştur. Bu alanlar; 27. Madde'nin 3. Paragrafı (a) ve (b)'de ifade edilmiştir. Bunlar;

- İnsan ve hayvanların tedavisi için teşhis, tedavi ve cerrahi metodlar,
- Mikro organizmalardan farklı olan bitki ve hayvanlar, biyolojik olmayan süreçler ve mikrobiyolojik süreçlerden farklı olarak hayvan ve bitkilerin üretimi için doğası gereği gerekli biyolojik süreçlerdir.

Bu maddeler genel olarak değerlendirildiğinde ülkelere büyük esneklikler tanımladığı görülmektedir. Her şeyden önce 27. Madde'nin 1.Paragrafında patentlenebilmeye yönelik koşulların içi doldurulmamıştır. Bir başka ifadeyle ulusal patent ofislerine bu kriterlerin içini doldurma konusunda görece bir özgürlük tanınmıştır. Özellikle kamu sağlığı açısından değerlendirildiğinde bu kriterlerin ucu oldukça açıktır. İlaç sektörünün yapısı gereği ikincil patentler söz konusudur. Bir başka ifadeyle ilaç patentleri nadiren yeni kimyasal varlıklarla ilişkilidir.²⁰⁹ Bu noktada bilinen ürünlerin yeni kullanım alanlarına yönelik patent verme sorunu ortaya çıkar. Yeni kullanımı iki koşul altında değerlendirmek gerekir.²¹⁰ Bunlardan ilki, daha önceden ilaç olarak patentlenmemiş bir ürünün ilaç ürünü olarak kullanılabileceğinin keşfi, ikincisi ise ilaç olarak kullanılan bir ürünün bilinen kullanımı ile ilişkisiz bir şekilde daha farklı alanda ilaç olarak kullanılabileceğinin keşfedilmesidir. Genel olarak her iki durumda da ülkeler, TRIPS Anlaşması'na uyumlu olarak patent vermeme

²⁰⁹ Carlos M. Correa, *Integrating public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries*, Geneva: South Centre, 2000, s.20

²¹⁰ Musungu ve Oh, s.60

hakkına sahiptirler. İlk durum bilinen patentlenebilme uymamaktadır. İkinci durum ise tedavi metodu kapsamında değerlendirilebileceğinden ülkeler tarafından dışlanabilir. Gelişmekte olan ülkeler açısından var olan ilaçlara yönelik yeni kullanım alanlarının patent konusu edilmemesi, edinilebilir koşullarda ilaca erişim açısından önemli bir esnekliktir.

3.5.3) Patent Haklarına İstisnalar

TRIPS Anlaşması'nın 30. Maddesi, patent haklarına getirilebilecek istisnaları genel hatlarıyla ortaya koymuştur. Bu maddeye göre patent sahibinin meşru çıkarlarını haksız bir şekilde zarara uğratmadığı sürece, üye ülkelerin bir patentten elde edilebilecek özel haklara sınırlı istisnalar verebilmesi mümkündür.

30. Madde, üyelerin izin verebileceği istisnaları çok genel hatlarıyla tanımlanmıştır. Bu çerçevede, patent sahiplerinin özel haklarına ilişkin olası istisnalar ve bu istisnaların kapsamı konusunda ulusal yasalara ciddi bir özgürlük alanı tanınmıştır²¹¹ Correa'ya göre 30. Madde'nin kapsamı altında farklı istisna çeşitlerini şu şekilde özetlemek mümkündür: ²¹²

- a) Ticari amaç gütmeyen ya da ticari ölçekte olmayan ve özel olarak yapılan faaliyetler
- b) Araştırma için icadın kullanımı
- c) Test etmek ve geliştirmek amacıyla icadın denenmesi
- d) İcadın eğitim amaçlı kullanımı
- e) Bireysel reçeteler altında ilacın hazırlanması
- f) Bolar İstinası
- g) Patentin resmi başvuru tarihi öncesinde iyi niyetli olarak onu kullanmış olan üçüncü kişilerin icattan yararlanması gibi

Yukarıda bahsedilen istisnalar, hem TRIPS Anlaşması ile uyumlu olması hem de teknoloji politikalarını belirleme özgürlüğü açısından önemlidir. Ayrıca patentli yeni bir ilacın üzerinde deney ve araştırmalar yapılabilmesine yönelik istisnaların kullanılması, özellikle belirli bir ilaç üretme kapasitesi olan gelişmekte olan ülkeler

²¹¹ Correa, "The TRIPS Agreement: How much room for maneuver?", s.85

²¹² Correa, "Implementing the TRIPS Agreement in the Patents Field Options for Developing Countries", s.85

açısından önemlidir. Bu istisna ile ülke, patentle korunan ilaca yönelik araştırma geliştirme faaliyetlerinde bulunabilir.

Yukarıda belirtilen istisnalar içinde ilaç sektörü açısından en önemlisi “Bolar İstisnası” olarak adlandırılan uygulamadır. TRIPS Anlaşması, ilaçta patent korumasını kabul ederken ülkelere Bolar İstisnası gibi rekabeti teşvik edecek ölçütleri geliştirme olanağı vermiştir.²¹³ Bolar İstisnası; jenerik versiyonunu patent süresi dolar dolmaz piyasaya sürmek amacıyla patent süresi dolmadan sağlık otoritesinden izin elde etmek ve testleri yürütmek amacıyla kullanılmasını içerir. Bu istisnanın amacı, jenerik ilaç üreticilerinin ürünlerini patent süresi dolar dolmaz piyasaya getirmelerine yardımcı olmak ve böylece tüketicilere daha düşük fiyatlardan ilaç sağlamaktır.²¹⁴

Ancak Bolar İstisnası’nın TRIPS Anlaşması’na aykırı olduğu yönünde karşı değerlendirmeler de mevcuttur. Bu çerçevede TRIPS Anlaşması’nın Bolar İstisnası ile uyumu konusu, DTÖ çatısı altında karar verilen bir dava ile analiz edilmiştir. 1998 yılında AB, Kanada’nın Bolar İstisnası’na yönelik uygulamasının TRIPS Anlaşması ile uyumlu olmadığını iddia ederek DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizmasına başvurmuştur.²¹⁵ Dava Mart 2000’de sonuçlanmış ve Kanada’nın Bolar İstisnası’na yönelik uygulamasında TRIPS Anlaşması’na yönelik bir ihlal olmadığına karar verilmiştir. Fakat Kanada’nın patent süresinin dolmasına 6 ay kalan ilaçların imalatına ve depolanmasına izin vererek Bolar İstisnası’nın kapsamını genişletmesini, TRIPS Anlaşması’na aykırı bulmuştur.

Sonuç olarak, yukarıdaki dava sonucunda Bolar İstisnası’nın TRIPS Anlaşması’na aykırı olmadığı deklare edilmiştir. Ayrıca TRIPS Anlaşması’na uygun olması nedeniyle bu istisnanın, patent sürelerinin uzatılmasıyla ilişkilendirilmesi de gerekli değildir.²¹⁶

Ancak gelişmekte olan ülkelerin bu uygulamaya yönelmesi konusunda ciddi kısıtlar mevcuttur. Bunlardan ilki, jenerik ilaç üretimini gerçekleştirebilecek ilaç sektörleri bulunmayan ülkeler açısından bu istisnadan faydalanma imkanlarının azlığıdır. İkinci olarak gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında yapılan ikili

²¹³ UNCTAD, **Training Tools on the TRIPS Agreement: The Developing Countries’ Perspective**, s.22

²¹⁴ Correa, “The TRIPS Agreement: How much room for maneuver?”, s.86

²¹⁵ Dava ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Canada –Patent Protection of Pharmaceutical Products, Dispute Settlement, DS114, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm, [Erişim Tarihi:18/11/2007]

²¹⁶ Correa, “The TRIPS Agreement: How much room for maneuver?”, s.86

ve bölgesel iktisadi entegrasyonlarda bu istisnanın kullanılmasına yönelik kısıtlar bulunabilmektedir. Bu kısıtların kapsamı ve boyutları, beşinci bölümde değerlendirilecektir.

3.5.4) Geçiş Dönemleri

TRIPS Anlaşması'nın 65. ve 66. Maddeleri geçiş dönemine yönelik düzenlemeleri içermektedir. Bu maddelere göre, TRIPS Anlaşması'na yönelik geçiş dönemlerini 4'e ayırmak mümkündür.²¹⁷

1) 65. Madde'nin 1.Paragrafına göre genel bir kural olarak tüm DTÖ üyelerine, DTÖ kuruluş anlaşmasının yürürlüğe girme tarihinden sonra (1995), TRIPS Anlaşması'na uyum sağlamak için 1 yıllık süre verilmiştir. (1996)

2) 65. Madde'nin 2. ve 3. Paragrafına göre, gelişmekte olan ülkelere ve geçiş ekonomilerine, ulusal muamele ve en çok kayırılan ülke kuralı hariç olmak üzere diğer tüm anlaşma hükümleri için ilave 4 yıllık geçiş dönemi tanımlanmıştır. (1995-2000)

3) 65. Madde'nin 4. Paragrafına göre yukarıda ifade edilen geçiş dönemlerine ilave olarak, anlaşmanın genel uygulama tarihinde teknolojinin belirli alanlarında ürün patentine izin vermeyen gelişmekte olan ülkelere 5 yıllık ilave geçiş dönemi tanımlanmıştır. (2000-2005)

4) 66. Madde'nin 1. Paragrafına göre az gelişmiş ülkelere ilave 10 yıllık geçiş dönemi tanınmış ve bu dönemin TRIPS Konseyi tarafından uzatılabileceği hükmü getirilmiştir. (1995-2006) (Nitekim Doha görüşmelerinde bu süre uzatılmıştır.)

Yukarıda belirtilen geçiş dönemleri, gelişmekte olan ülkeler açısından önemli esneklikler sağlamaktadır. Özellikle üçüncü madde ilaç sektörü açısından önemlidir. Birçok gelişmekte olan ülke, TRIPS Anlaşması yürürlüğe girdiği tarihte ilaç sektöründe ürün patentlerini kabul etmemiştir. Ancak yukarıda ifade edilen üçüncü geçiş dönemi, iki nedenden dolayı kısıtlanmıştır. Bunlardan ilki anlaşmanın kendi hükümlerinden kaynaklanan kısıtlardır. İkincisi ise, ABD'nin başını çektiği gelişmiş ülkelerin bu geçiş döneminin kullanılmasını engellemeye yönelik baskılarıdır.

²¹⁷ Carlos M. Correa, "Patent Rights", Carlos M. Correa ve A Yusuf Abdulgawi (Ed.), **Intellectual Property and International Trade, The TRIPs Agreement** içinde (189-222), Londra: Kluwer Law International, 1998, ss.217-218

Anlaşmanın kendi hükümlerinden gelen kısıtlardan ilki, yukarıda belirtilen geçiş dönemlerinden yararlanan ülkelerin bu dönem boyunca, düzenleme ve uygulamalarında yapacakları herhangi bir değişikliğin anlaşmanın diğer koşulları ile uyum derecesini azaltmayacağını garanti etmesi gereklidir. Bir başka ifadeyle geçiş döneminden yararlanan ülkelerin, bu süreyi fikri mülkiyet hakları korumasının seviyesini düşürerek kullanma imkanı ortadan kaldırılmıştır. İkincisi, üçüncü maddede yer alan geçiş döneminin “mail box” sistemi olarak ifade edilen uygulama nedeniyle kısıtlanmasıdır. Bu kısıtlama, 70. Madde’nin 8. Paragrafında yer almaktadır. Bu maddeye göre üye ülkeler, tarımsal kimyasallar ve ilaçlarla ilgili olarak anlaşmanın yürürlüğe girmestarihinden itibaren patent başvurularını biriktirmek zorundadırlar. Geçiş süresinin tamamlanması itibarıyla biriken başvurulara başvuru tarihini takiben geçen süre 20 yıllık standart patent süresinden düşülerek patent verilmesi zorunluluktur. Ayrıca 70. Madde’nin 9. Paragrafına göre, geçiş dönemi süresince mail box sistemi kullanılarak yapılan başvurulara özel pazarlama hakları verilmek zorundadır. Bu hakların ortadan kalkması ancak patent başvurusuna izin verilmesi yada patent başvurusunun reddi ile mümkün olur.

Ancak 70. Madde’nin 9. Paragrafında belirtilen özel pazarlama haklarının kapsamı ve etkileri netleştirilmemiştir. Correa’ya göre özel pazarlama haklarının kabul edilebilir yorumu, bir patente göre bunların daha sınırlı bir hakka sahip olmasıdır.²¹⁸ Ancak başta ABD olmak üzere gelişmiş ülkeler, özel pazarlama haklarının patentler gibi dışlayıcı bir hak olarak yorumlanması gereğini vurgulamışlardır. Ancak yine Correa’ya göre özel pazarlama hakları, icada yönelik üçüncü kişilerin faaliyetlerine yasak getirmek yerine icadın ticarileşmesinden edinilen fayda hakkı olarak algılanmalıdır.²¹⁹

Geçiş dönemlerinin kullanılmasına yönelik ikinci önemli kısıt, ABD ve diğer gelişmiş ülkelerin geçiş sürelerinin uygulanmasını engellemeye yönelik baskılarıdır. Birçok ülke, bu geçiş sürelerini kullanmamıştır. Örneğin 2000-2005 dönemi için ilave süreyi kullanacağı konusunda DTÖ’yü bilgilendiren 13 ülkeden sadece Küba, Mısır, Hindistan, Pakistan, Katar ve Birleşik Arap Emirlikleri bu süreyi kullanmışlardır.

²¹⁸ Correa, “The TRIPs Agreement: How much room for maneuver?”, s.97

²¹⁹ Correa, “The TRIPs Agreement: How much room for maneuver?”, s.97

Benzer şekilde az gelişmiş ülkeler, tanımlanan ilave on yıllık süre dolmadan fikri mülkiyet yasalarını TRIPS Anlaşması ile uyumlu hale getirmişlerdir.²²⁰

İlaç sektörü açısından geçiş dönemi ile ilgili diğer önemli bir nokta, TRIPS Anlaşması yürürlüğe girmeden önce var olan ilaçlara yönelik koruma verilip verilmeyeceğidir. Bu bağlamda 70. Madde'nin 1. Paragrafına göre, bir üye ülkede anlaşmanın uygulanma tarihinden önce meydana gelen faaliyetler, yükümlülükler sebebiyet vermez. Bu madde paralelinde anlaşmanın uygulanma tarihinden önce kamusal alana dönmüş olan patentlere yönelik tekrar koruma oluşturulması beklenemez.²²¹ Bu madde açıkça üye ülkelerin geçmişe dönük korumaya izin vermesi konusunda yükümlülük altına girmediğini ortaya koymaktadır. Ancak ABD özellikle ilaç ürünlerinde, geçmişe dönük patent korumasının bir örneği olan "pipeline" koruma verilmesi konusunda gelişmekte olan ülkelere baskı yapmaktadır. "Pipeline" koruma kısaca, birinci ülkede patent süresi açısından yeni olmayan ürünlere ikinci ülkede patent koruması verilmesidir.²²² Örneğin ABD'de 1994 yılında bir ilaca patent verilmişse, "Pipeline" korumaya izin veren bir ülkede yeni patent yasası yürürlüğe girdiğinde (örneğin 2005) ABD'de ilacın 20 yıllık patent koruma süresi 2014 yılında biteceğinden, 2014 yılına kadar patent koruması verilmiş olacaktır. TRIPS Anlaşması'nda böyle bir yükümlülük yoktur. Anlaşma sadece "mail box" olarak adlandırılan yöntem çerçevesinde sadece 1995 yılı sonrası ilaç ürünlerinde korumaya izin vermiştir. Bu bağlamda uygulamada birçok gelişmekte olan ülke, diğer ülkelerde daha önceden patentlenmiş ürünlere patent vermemeyi yeğlemiştir.²²³ Ancak özellikle ABD, gelişmekte olan ülkeler ile yaptığı bölgesel ve ikili iktisadi entegrasyonlarda bu tür korumayı anlaşma metinlerine sokmuştur. Bu konu ile ilgili detaylı değerlendirmeler beşinci bölümde yapılacaktır.

3.5.5) Zorunlu Lisans (Compulsory Licensing) ile İlgili Maddeler

Kamu sağlığını koruma ve edinilebilir koşullarda ilaç tedariği açısından TRIPS Anlaşması'nın sağladığı en önemli esnekliklerden birisi, zorunlu lisanslardır. En basit ifadeyle zorunlu lisans, devletin bir kamu kurumuna ya da üçüncü tarafa patent

²²⁰ Musungu ve Oh, s.13

²²¹ Correa, "Patent Rights", s. 219

²²² Shadlen, "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance", s.12

²²³ Shadlen, "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance", s.12

sahibinin rızası olmaksızın bir patenti kullanma ya da ondan yararlanma izni vermesidir. Aslında zorunlu lisans, patent sisteminin statik etkinliğini arttırmak için kullanılmaktadır. Diğer bir ifadeyle en düşük fiyattan hayat kurtaran ilaçların kamuya ulaşmasını güvence altına alarak, kaynakların etkin kullanımını sağlama konusunda önemli bir araçtır.²²⁴ TRIPS Anlaşması'nın 31.Madde'si, bu kapsamda zorunlu lisans vermeye yönelik koşulları düzenlemiştir. Gelişmekte olan ülkelerle, gelişmiş ülkeler arasında TRIPS Anlaşması kapsamına yönelik en çok gerilim yaratan konuların başında, zorunlu lisans gelmektedir. Gelişmekte olan ülkelere göre kamu sağlığını koruma ve edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini sağlama konusunda zorunlu lisansa yönelik maddelerin yorumlanması ve kullanılması önemli bir strateji iken, başını ABD'nin çektiği gelişmiş ülkeler, bu maddelerin daha dar kapsamda yorumlanması gereği üzerinde durmaktadır.

TRIPS Anlaşması'nın 31. Madde'si bazı noktalara açıklık getirmiştir. Örneğin, zorunlu lisansın vakalara göre değerlendirilmesi gereği [31. Madde (a)], kapsamının ve süresinin sınırlandırılması gereği [31. Madde (c)], dışlayıcı (non-exclusive) olmaması gereği [31. Madde (d)], ve devredilebilir nitelikte olmaması gereği [31. Madde (e)], gibi.

Ancak zorunlu lisans ile ilgili olarak, gelişmekte olan ülkelerle gelişmiş ülkeler arasında gerilim yaratan ve yorumlamayı gerektiren çok daha önemli noktalar bulunmaktadır. Bunları şu şekilde sıralamak mümkündür;

1) Kamu sağlığını koruma ve edinilebilir koşullarda ilaç tedarikine yönelik ortaya çıkacak sorunlar, zorunlu lisans verme nedeni sayılabilir mi?

2) Zorunlu lisans vermeye yönelik koşullar altında yer alan “yeterli” ve “makul” ifadeleri nasıl yorumlanmalıdır?

3) Zorunlu lisans kapsamında ihracat ya da ithalat mümkün müdür?

4) Zorunlu lisans altında hak sahibine yapılacak ödeme bedeli nasıl belirlenecektir?

5) Zorunlu lisans vermek için patentlerin yerel olarak işletilmesi koşulu bir gerekçe olarak sunulabilir mi?

²²⁴ Gionathan Curci and Massimo Vittori “Improving Access to Life-Saving Patented Drugs Between Compulsory Licensing and Differential Pricing”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol.7, No.5 (Eylül 2004), s.744

Yukarıda ortaya konulan gerilim noktaları, 31. Madde ve anlaşma metninin geneli değerlendirilerek yorumlanmaya ihtiyaç duymaktadır. Bahsedilen gerilim noktaları bu bağlamda değerlendirildiğinde 31. Madde, zorunlu lisans izni verilebilecek durumları ortaya koymuştur. Bunlar;²²⁵ a) Gönüllü lisans vermeyi reddetme, b) Olağanüstü bir durum ve ciddi bir zorunluluk, c) Rekabetçi olmayan uygulamalar, d) Ticari olmayan yararlanım ve e) Bağımlı patentlerdir. Bu noktada TRIPS Anlaşması'nın görünürde sadece bu nedenleri ortaya koyması, kamu sağlığına yönelik tehditin olağanüstü bir durum ve ciddi bir zorunluluk olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğini önemli sorunlardan birisi haline getirmiştir. Gelişmekte olan ülkeler, anlaşmanın 8. Madde'sinde belirtilen prensipler kapsamında üye ülkelere kamu sağlığını korumak için ulusal yasalarında gerekli düzenleme ve değişiklikleri yapabilme hakkı tanındığını, bu nedenle kamu sağlığını korumak için zorunlu lisans verme imkanı olduğunu savunmuşlardır. ABD ise, 31. Madde'in daha dar kapsamda yorumlanması gerektiğini savunmuştur. Bu gerilime en çarpıcı örnek ileriki, bölümlerde inceleneceği gibi, Güney Afrika Cumhuriyeti'ndeki 1997 İlaç Yasası ile ilgili davadır. 2001 Doha Görüşmeleri bu konuya netlik kazandırmış ve kamu sağlığını korumak için zorunlu lisans verilebileceğini net bir şekilde deklare etmiştir.

İkinci olarak, 31. Madde (b) zorunlu lisans vermeye yönelik koşulları düzenlemiştir. Madde'ye göre, zorunlu lisans verilebilmesi için yararlanım öncesi gerekli çabanın gösterilmesi gereği vurgulanmıştır. Öncelikle yararlanıcı, **makul** ticari koşullarda hak sahibinden yetkilendirme elde etmek için çaba göstermeli ve bu çabalar **makul** zaman periyodunda başarısız olmalıdır. Ancak olağanüstü bir durum ve ciddi bir zorunluluk ile kamusal ticari olmayan yararlanım gibi koşullar söz konusu olduğunda üye ülkeler yukarıda belirtilen gerekliliği uygulamayabilir. Olağanüstü durum ve ciddi bir zorunluluk olduğunda hak sahibi, en elverişli durum ortaya çıkar çıkmaz bilgilendirilmelidir. Kamusal ticari olmayan yararlanım durumunda ise hak sahibinin patentinden yararlanıldığına/yararlanılacağına dair kanıtlanabilir koşullar ortaya çıktığı zaman bilgilendirme yapılmalıdır. Yukarıda belirtilen makul ifadesinin nasıl çözümleneceği de tartışmalı konulardan birisidir.²²⁶ Bu sürelerin neye göre belirleneceği anlaşmada açıklanmamıştır. Bu durumda üye ülkelerin bu süreleri belirleme konusunda

²²⁵ Correa, "Patent Rights", s.210

²²⁶ South Centre, *The TRIPS Agreement A Guide For The South The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights*, ss.30-31

esneklikleri olduğu açıktır. Ayrıca yukarıdaki maddeden de görüleceği üzere üye ülkeler kamusal ticari olmayan kullanıma yönelik bir zorunlu lisansa izin verdiklerinde, hak sahibinin bilgilendirilmesi açısından daha büyük bir esnekliğe sahip olacaklardır.

Üçüncü olarak zorunlu lisans kapsamında ihracat ve ithalat yapılıp yapılmayacağı konusu, ciddi tartışmaları ortaya çıkarmıştır. 31. Madde (c), zorunlu lisans kapsamının ve süresinin, yetkilendirmenin amacıyla kısıtlanması gereğini vurgulamıştır. Ancak anlaşma, zorunlu lisansa izin verme konusunda amaçları sınırlandırmamıştır. Bu sınırlandırmanın olmaması nedeniyle zorunlu lisans, patentli bir ürünün ithalatı ya da direkt olarak patentli bir üretim süreci ile yapılan bir ürünün ithalatı için verilebilir. Hatta bazı durumlarda ithalat, temel amaca ulaşmanın tek yolu olabilir.²²⁷ Ayrıca, 31. Madde (f), zorunlu lisansa yönelik yetkilendirmenin çoğunlukla bu yetkilendirmeyi yapan üye ülkenin ulusal pazarı için yapılması gereğini vurgulamıştır. Bu gerekliliğin altında yatan gerçek, Hindistan gibi ilaç endüstrisi güçlü ülkeleri, ilaç endüstrisi güçlü olmayan ülkelere ihracat yapma konusunda kendi endüstrilerini yetkilendirmekten alıkoymaktır.²²⁸ Ancak hem madde metninde yer alan “çoğunlukla” ifadesi, hem de maddenin zorunlu lisans altında yapılan ihracatı tamamen yasaklamaması, bu konuda tartışmaları arttırmıştır. Hatta 31. Madde (k), rekabetçi olmayan uygulamaları düzeltmeye yönelik zorunlu lisans verme konusunda 31. Madde (f)’de yer alan hükmün uygulanmayabileceğini belirtmiştir. Zorunlu lisans altında yapılabilecek ihracat ve ithalata ilişkin maddelerin yorumlanması ve ileriki bölümlerde görüleceği üzere 2003 TRIPS Konseyi Kararı ile mümkün olmuştur.

Dördüncü olarak, 31. Madde (h), zorunlu lisansın ekonomik değerini dikkate alarak hak sahibine **yeterli bir ödeme** yapılması gereğini vurgulamıştır. Ayrıca 31. Madde (k) rekabetçi olmayan uygulamaları düzeltmeye yönelik zorunlu lisansa, ödemeyi belirlemek için özel bir kriter uygulanabileceğini belirtmiştir. Ancak daha önce de belirtildiği gibi maddelerdeki “yeterli” ve “makul” ifadeleri, bir taraftan üye ülkelere kendi kriterlerini belirleme imkanı sağlarken, diğer taraftan ortaya çıkabilecek bir anlaşmazlıkta patent sahibinin önemli avantajlar elde etmesine olanak tanımaktadır.²²⁹

²²⁷ Correa, “Patent Rights”, s. 214

²²⁸ The American Journal of International Law, “Modification of WTO Rules on Protection of Pharmaceutical”, Vol.97, No.4 (Ekim 2003), s.981

²²⁹ May, A Global Political Economy of Intellectual Property Rights The New Enclosures?, s.74

Beşinci ve son olarak, patentlerin yerel olarak işletilmesi koşulunun bir zorunlu lisans nedeni olarak değerlendirilip değerlendirilmeyeceğine yönelik tartışmalarının incelenmesi gereklidir. Bilineceği üzere, gelişmekte olan ülkelere görece yeni teknolojilerin ülkeye getirilmesi, kalkınma stratejileri açısından önemli bir yer tutmaktadır. Bu nedenle bu grup ülkeler, patentlerin kendi ülkelerinde işletilmesi koşulunu kalkınma stratejilerinin önemli bir unsuru olarak görmektedirler. Ancak gelişmiş ülkeler, TRIPS Anlaşması'nın 27. Madde'sinin 1.Paragrafında yer alan “patent hakları ister ithal edilen ister yerel olarak üretilen ürünlerde olsun, saptırılmadan edinilebilmelidir.” ifadesine dayanarak patentlerin yerel olarak işletilmesinin zorunlu lisans vermek için bir ön koşul olarak kullanılamayacağını iddia etmektedir. Ancak bu iddia oldukça tartışmalıdır²³⁰ Anlaşmanın prensip ve amaçlarını ortaya koyan 7. ve 8. Madde, fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik düzenlemelerin teknoloji transferini teşvik edecek nitelikte olmasını ve üye ülkelerin bu konuda gerekli önlemleri alabileceklerini ifade etmektedir. Bu açıdan değerlendirildiğinde gelişmekte olan ülkelerin patentlerin yerel olarak işletilmesi koşulunu zorunlu lisans vermeye bir neden olarak göstermesinin TRIPS Anlaşması'na aykırı bir düzenleme olmadığı ortaya çıkmaktadır. Bu konuda gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasındaki yorumlama farkını en çarpıcı şekilde ortaya koyan örnek; ABD ve Brezilya arasında yaşanan ihtilaftır.²³¹ İleriki bölümlerde detayları ile inceleneceği gibi ABD, Brezilya'nın endüstriyel mülkiyet yasasında yer alan patentlerin yerel olarak işletilmesi koşulunu DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizmasına taşımıştır.

Sonuç olarak zorunlu lisans, gelişmekte olan ülkeler açısından sağlık sistemlerini düzenlemeye yarayan önemli bir araçtır. Bir taraftan patent sahibine karşılık ödenerek haklarından mahrum kalması engellenirken, diğer taraftan da ilaçlara erişim ve edinme koşullarını kolaylaştırılır. Böylece 7 ve 8. Madde'deki amaçlar ve hedefler yerine getirilmiş olur.²³² Ancak zorunlu lisansa yönelik maddelerin hangi kapsamda yorumlanacağı ve uygulanacağı oldukça önemlidir. Bu kapsamda anlaşma çerçevesinde yasal olmasına rağmen bazı ülkeler, gelişmiş ülkelerin tek taraflı yaptırımlarına maruz

²³⁰ Correa, “The TRIPS Agreement: How much room for maneuver?”, s.87

²³¹ Dava ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Brazil-Measures Affecting Patent Protection, Dispute Settlement, DS199, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm [Erişim Tarihi: 18/11/2007].

²³² Curci and Vittori, s.744

kalmıştır.²³³ Bu ülkeler ve uğradıkları yaptırımların niteliği, ileriki bölümlerde detayları ile tartışılacaktır.

3.5.6) Veri Koruması

Veri koruması, ilaç sektöründe fikri mülkiyet hakları konusunun en tartışmalı alanlarından birisidir. İlaçların pazarlanmasına ve satışına yönelik izin verilirken, bir kural olarak ürünün etkinliği, kalitesi ve güvenilirliğini kanıtlayan verilerin ve testlerin ilaç firmaları tarafından sunulması bir zorunluluktur.²³⁴ Bu verilerin hangi kapsamda değerlendirileceği özellikle jenerik ilaç başvurularında bu veri ve testlerin kullanıp kullanılmayacağı önemli bir tartışma kaynağını oluşturmaktadır. Gelişmiş ülkeler ilaçlarda veri ve testlerin, fikri mülkiyet hakları korumasının ayrılmaz bir parçası olduğunu savunurken, gelişmekte olan ülkeler tekелci bir yaklaşıma neden olacağını öne sürerek bu teze karşı çıkmaktadır.²³⁵ Veri korumasını savunanların dayanak noktası, bunların ticari bir sır niteliğinde olmasından dolayı korunmasının gerekliliğidir. Bir başka ifadeyle patent sahibince üretilmiş orijinal verilerin, jenerik ilaç firmalarınca izin alınmadan kullanılmasının engellenmesi gerekir.²³⁶ Ancak ilaç sektörü söz konusu olduğunda bu verilerin korunması, jenerik ilaç üreticilerinin aynı veri ve testleri kendilerinin sağlaması zorunluluğunu ortaya çıkarır ki bu zorunluluk, firmaların büyük finansal kaynaklarının olmasını gerekli kılar. Dolayısıyla jenerik ilaç firmaları açısından bu zorunluluk, bir piyasa giriş engeli olarak işlev görür. Ayrıca test ve verilere özel hakların verilmesi, patent kapsamında olmayan ya da bir ülkede patentlenebilme kriterlerini karşılayamayan ilaçlara bile patent benzeri koruma sağlar ya da zorunlu lisans altında üretilen bir ilacın başvurusunu engeller.²³⁷

TRIPS Anlaşması'nda 39. Madde'nin 3. Paragrafı, ilaç ürünlerinde veri korumasını düzenlemiştir. Bu maddeye göre üye ülkeler, ortaya çıkarılması için belirli bir çaba gereken ifşa edilmemiş testlerin ya da diğer verilerin teslimini ilaç ve tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanması izni için bir ön koşul olarak sunuyorsa, adil olmayan ticari yararlanıma karşı bu verileri korumak zorundadır. Ayrıca üye ülkeler, kamunun korunması gerekli olmadıkça veya adil olmayan ticari yararlanıma karşı verilerin

²³³ Correa, The TRIPS Agreement: How much room for maneuver?, ss.87-88

²³⁴ Musungu ve Oh, s.63

²³⁵ Pugatch, "The International Regulation of IPRs in a TRIPS and TRIPS plus World", s.191

²³⁶ Sibel İnce Çaşkurlu, "TRIPS'le Nereye: İlaç Sektörü Örneğinde Bir Değerlendirme", *Ekonomik Yaklaşım*, Vol. 16, No.55 2005, s.110

²³⁷ Musungu ve Oh,,s.67

korunmasına dair gerekli adımların atılması güvence altına alınmadıkça, bu verileri korumak zorundadır. Maddenin içeriğinden de anlaşılacağı üzere, verilerin korunması görevi üye ülkelere yüklenmiştir.²³⁸ Bu madde aynı zamanda gelişmekte olan ülkelere veri ve testlerin nasıl ele alınacağı konusunda önemli boşluklar bırakmıştır Buna göre “adil olmayan ticari yararlanım” ve “ifşa edilmeme” konularında üye ülkeler gerekli adımları atmakla yükümlü kılınırken, hangi verilerin bu koruma kapsamında olması gerektiği açıklanmamıştır. Daha da önemli bir nokta, anlaşmada üye bir ülkenin bir firma tarafından sunulan ve daha kamuya açıklanmamış bir veriye güvenip güvenmeyeceği konusuna değinilmemiş olmasıdır.²³⁹ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, üye bir ülkenin 39. Madde’nin 3. Paragrafındaki kamunun korunması gereği istisnasını kullanarak veri koruması kapsamını daraltması mümkündür.

Bir diğer önemli nokta, veri koruması için gereken minimum süre ile verilerin korunması için “gereken adımların” neyi kapsadığının belirtilmemiş olmasıdır. Ayrıca bir ülkenin piyasaya girmeye hazırlanan jenerik ilacın kimyasal ve toksin seviyelerini karşılaştırmak amacıyla orijinal ürünün verilerini kullanması sonucunda ortaya çıkabilecek problemler, net bir şekilde açıklanmamıştır.²⁴⁰

TRIPS Anlaşması’nın veri korumasına yönelik “görece” yeterli koruma sağlamaması, gelişmiş ülkeleri farklı unsurları kullanmaya itmiştir. Bu unsurların başında ikili ya da bölgesel iktisadi entegrasyonlar gelmektedir. Gelişmiş ülkeler - özellikle ABD- ile gelişmekte olan ülkeler arasında yapılan ikili ve bölgesel iktisadi entegrasyonların en problemli alanlarından bir tanesi, ilaç ve tarımsal kimyasal ürünlerde veri korumasına yönelik koşullardır.²⁴¹

3.6) TRIPS Anlaşması İle Kapanmayan Tartışma: Doha Görüşmeleri ve Sonrası

Yukarıdaki bölümlerde de bahsedildiği üzere TRIPS Anlaşması’nın etkileri açısından en popüler tartışma alanı, ilaç sektörü ve edinilebilir koşullarda ilaç tedariki

²³⁸ Soren Holm, “Three Reasons Why a Global Market in Pharmaceutical Products Inherently Unjust”, *Journal of Social Philosophy*, Vol.31, No.4 (Aralık 2002), s.395

²³⁹ Shadlen. “Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance”, s.19

²⁴⁰ Pugatch, “The International Regulation of IPRs in a TRIPS and TRIPS plus World”, s.192

²⁴¹ Musungu ve Oh, s.101

sorunsalıdır. Zorunlu lisans, paralel ithalat ve kamu sağığı sorunsalının niteliğı gibi konularda hükümlerin nasıl yorumlanacağı sorusu, ciddi sıkıntıları da beraberinde getirmiştir. Gelişmiş ülkeler grubu, bu gibi konularda hükümlerin mümkün olduğu kadar dar yorumlanması ve fikri mülkiyet haklarının diğer tüm hakların önüne taşınması konusunda direnirken, gelişmekte olan ülkeler grubu, bahsedilen esnekliklerin mümkün olduğu kadar geniş uygulanması gereğini vurgulamaktadır.

2001 yılına gelindiğinde fikri mülkiyet hakları ve edinilebilir koşullarda ilaç tedariki sorununda uluslararası kamuoyunun dikkatini çeken bir grup olay meydana gelmiştir. Bu olaylar; a) 39 ilaç firmasının Güney Afrika Cumhuriyeti’ni ilaç yasasında yaptığı değişiklikler nedeniyle dava etmesi, b) Brezilya’nın endüstriyel mülkiyet yasasının TRIPS Anlaşması’na uygun olup olmadığı konusunda ABD ile Brezilya arasında çıkan ticari anlaşmazlık, c) Hindistan’lı jenerik ilaç firmalarının jenerik HIV/AIDS ilaçlarını temin konusunda yaptıkları fiyat teklifleri ile patentli HIV/AIDS ilaçlarının fiyatları arasında ortaya çıkan büyük uçurum, d) TRIPS Anlaşması’nın kamu sağığı temelinde yeniden yorumlanmasına yönelik birleşik gelişmekte olan ülkeler grubu stratejisi, e) 2001 Saldırısı sonrası ABD ve Kanada’nın, bio-terör tehdidine karşı Anti-Şarbon ilaçlarına edinilebilir koşullarda erişim amacıyla zorunlu lisanslardan yararlanma düşüncesidir.²⁴²

Yukarıda bahsedilen olayların gölgesinde 2001 DTÖ Doha Bakanlar Toplantısı öncesinde Afrika Grubu ve 16 gelişmekte olan ülke, kamu sağığını korumaya yönelik önlemlerin alınması konusunda TRIPS Anlaşması’nın üye ülkeleri engellemediğini ifade eden bir rapor hazırlamışlardır. Bu rapor, Doha Deklerasyonu ile aşağı yukarı aynı dili ortaya koymaktadır. ABD, AB ve İsviçre Deklerasyonun kaçınılmazlığını görmüştür. Aslında amaçları bu deklerasyonu engellemek değil, TRIPS Anlaşması’nın zayıflamasını önlemek olmuştur.²⁴³

Sonuç olarak 14 Kasım 2001’de yayımlanan “TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağığı Deklerasyonu” 7 maddeden oluşmaktadır. Bu maddelerin içeriğini kısaca özetlemek gerekirse;²⁴⁴ a) HIV/AIDS, Verem, Sıtma ve diğer salgın hastalıklar gibi

²⁴² Mayne, s.149

²⁴³ Graham Dutfield, “Turning Knowledge into Power: Intellectual Property and the World Trade System”, **Australian Journal of International Affairs**, Vol.59 No.4 (Aralık 2005), s.538

²⁴⁴ Deklerasyonun tam metni için bkz. Declaration on the TRIPS agreement and public health, 2001, http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. [Erişim Tarihi, 13/05/2008]

gelişmekte olan birçok ülkeyi etkileyen kamu sağlığı problemlerinin ciddiyetinin kabul edilmesi, b) Bu problemler çerçevesinde TRIPS Anlaşması'nın daha geniş bir ulusal ve uluslararası hareketin parçası olarak algılanmasına yönelik zorunluluğun vurgulanması, c) Bir tarafta yeni ilaçların geliştirilmesi için fikri mülkiyet hakları korunmasının önemli olduğu kabul edilirken diğer tarafta bu hakların ilaç fiyatları üzerindeki etkilerine yönelik kaygıların vurgulanması, d) TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığını korumaya yönelik önlemleri alma konusunda üye ülkeleri engellememesi gereğinin vurgulanması, e) TRIPS Anlaşması'nın maddelerinin yorumlanmasında geleneksel uluslararası kamu hukuku anlayışının uygulanması, üye ülkelerin zorunlu lisans izni verme hakkı olduğunun ve bu iznin koşullarını belirlemekte özgür olduğunun, üye ülkelerin neyin ulusal aciliyet olduğunu belirleme haklarının olduğunun ve kamu sağlığı krizlerinin bu koşul altında yorumlanabileceğinin ve üye ülkelerin hakların tükenmesi ilkesine yönelik olarak kendi sistemlerini belirlemekte özgür olduğunun kabulü, f) İlaç sektöründe üretim kapasitesi yeterli seviyede olmayan DTÖ üyelerinin zorunlu lisanslardan yararlanma konusunda karşılaştığı zorlukların kabulü ve son olarak g) Az gelişmiş ülkelerin ilaçlarda TRIPS Anlaşması'na geçiş döneminin 2016'ya kadar uzatılmasının kabulüdür.

Doha Deklerasyonu, aslında ilaçlarda fikri mülkiyet haklarının korunmasına karşı değil özel hakları kamu sağlığının önüne koyan dengesiz yapının düzeltilmesi amacıyla geliştirilmiştir.²⁴⁵ Diğer bir ifadeyle Doha Deklerasyonu, fikri mülkiyet hakları ile kamu sağlığının çatıştığı durumlarda fikri mülkiyet haklarının, kamu sağlığı hedefinin gerçekleşmesine engel olmaması gereğini ortaya koymuştur.²⁴⁶

DOHA Deklerasyonu, aslında bir yeniliği değil geliştirmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması'nda varolan haklarının onaylanmasını içerir. Üye ülkelere yeni haklar ve esneklikler getirmemiş, aksine TRIPS Anlaşması'nda var olan esneklikleri daha açık bir şekilde ifade etmiştir.²⁴⁷ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde DOHA Deklerasyonu, iki amaca hizmet etmiştir. İlk olarak, TRIPS Anlaşması'nın meşruiyetine yönelik tartışmaları kısmen de olsa ortadan kaldırmış ve anlaşmanın varlığını desteklemiş, ikinci

²⁴⁵ Mayne, s.146

²⁴⁶ Carlos M. Correa, "Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights", 2003, http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf, [Erişim Tarihi: 13/05/2008], s.1

²⁴⁷ Shadlen, "Patents, Public Health and the WTO: Developing Countries and Strengthening of International Governance", s.31

olarak ise gelişmekte olan ülkelere, kendi ulusal fıkri mülkiyet yasalarını oluştururken kamu sağlığını hesaba katan seçenekleri değerlendirme ve uygulama olanağı tanımıştır.

DOHA görüşmeleri esnasında en çok tartışma yaratan ve deklerasyonda çözümü ötelenen (Paragraf 6) konu, üretim kapasitesi olmayan ya da yeterli seviyede üretim gerçekleştirmeyen ye ülkelerin, zorulu lisans konusundaki durumu olmuştur. TRIPS Anlaşması'nda 31. Madde (f), zorunlu lisansın ulusal piyasalara tedarik amacıyla yapılması gereğini vurgulamaktadır. Bu konu ile ilgili olarak 2001 Doha Görüşmeleri öncesinde gelişmekte olan ülkeler, jenerik ilaçların ihracatını basitleştirmeye yönelik bir TRIPS Anlaşması yorumu hazırlamışlardır. neri, patent haklarına yönelik istisnalara atıf yapan 30. Madde'nin yorumlanmasına dayanmıştır. Ancak gelişmiş ülkeler, bu zm önerisini reddetmişlerdir. Bu tip otomatik istisnaların ilaçlarda patent korumasını ortadan kaldıracılabileceği argümanını ne sürerek, 31. Madde'ye dayalı bir zm nerisi sunmuşlardır. 31. Maddeye dayalı zm nerisi, jenerik ilaçların zorunlu lisans altında üretimini ve ticaretini çeşitli şartlara bağlamaktadır. Daha da önemlisi, jenerik ilaç üretimine yönelik zorunlu lisans izinlerinin hem ithalatçı hem de ihracatçı ülkede alınması gereğini ortaya koymaktadır.

Doha Görüşmeleri esnasında zmsz kalan bu konu, TRIPS Konseyi'ne havale edilmiş ve 2002 yılı sona ermeden Genel Konsey'e bir zm nerisi sunulması istenmiştir.²⁴⁸ 2003 yılında TRIPS Konseyi, 6. paragrafın uygulanması için bir zm nerisi sunmuştur. Bu zm nerisi, Konsey Başkanı tarafından geliştirilen taslak metin ve Konsey Başkanının ifadelerine* dayanmaktadır.²⁴⁹ Uzun süren görüşmeler sonrasında 30 Ağustos 2003'te DT Genel Konseyi, "TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı zerine DOHA Deklerasyonu 6. Paragrafının Yorumu" isimli bir karar** almıştır. Bu kararla ilaçlara erişimi iyileştirmek için gerekli adımların açıklanması sağlanarak, DOHA Deklerasyonu'nun tamamlamasını amaçlamıştır. Karar, resmi olarak TRIPS Anlaşması değiştirilene kadar 31. Madde (f)'den bir hak feragatı olarak dşnlmş ve imalat kapasitesi olmayan bir ülkenin izlemesi gereken süreci adım adım düzenlemiştir. a) Bir ithalatçı ülke, ithal etmeyi planladığı miktar ve isimler konusunda

²⁴⁸ Kenneth C. Shadlen, "The Political Economy of AIDS Treatment: Intellectual Property and the Transformation of Generic Supply", *International Studies Quarterly*, Vol.51, No.3 (Eylül 2007), s.569

* Ayrıntılı Bilgi için Bkz. The General Council Chairperson's statement, 2003, http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm [Erişim Tarihi: 20/05/2008]

²⁴⁹ Correa, "Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights", s.2

** Ayrıntılı Bilgi için Bkz. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, 2003, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm [Erişim Tarihi: 20/05/2008]

TRIPS Konseyi'ni bilgilendirmelidir. b) İthalatçı ülke, istediği ilaçları etkin şekilde imal edebilecek üretim kapasitesi olmadığını kanıtlamalıdır. c) İhracatçı ülkede, sadece ithalatçı ülkenin ihtiyacını karşılamak üzere gerekli miktarın üretilbileceğini ortaya koyan bir zorunlu lisans konu edilmelidir. d) Zorunlu lisans, bu lisansın amacı çerçevesinde üretilen miktarın ithalatçı üye ülkeye ihraç edileceğini belirtmelidir. e) İhracatçı üye ülke tarafından patent sahibine yeterli karşılık ya da tazminat, yararlanımın ithalatçı üye ülkeye ekonomik değeri dikkate alınarak ödenmelidir. f) Karar, tüm üye ülkelerin zorunlu lisans altında üretilen jenerik ilaçların tekrar ihracatını engellemek için gerekli ölçütleri esas almasını ve ihlallerin engellenmesi için etkin yasal araçları sağlamasını gerektirir.²⁵⁰

2003 Kararı sonrası kesin bir çözüm bulma konusunda aktif görüşmeler çözümsüz kalmıştır. AB ve ABD, Konsey Başkanı'nın ifadelerinin ve alınan kararın TRIPS Anlaşması ile birleştirilmesinin teknik bir konu olduğunu öne sürerken, Afrika Grubu kesin çözümün bu sürece dayanması gerekmediğini ayrıca bu sürecin uygulanmasının zor olduğunu öne sürmüşlerdir. Afrika Grubu, sorunun 31. Madde'de yapılacak düzenleme ile çözülemeyeceğini bu düzenlemeye ilave olarak ikinci bir paragrafın gerekli olduğunu vurgulamıştır. 6 Aralık 2005 tarihinde TRIPS Anlaşması'nın değiştirilmesine yönelik görüşmeler sonlandırılmıştır. Bu yeni düzenlemeye göre 30 Ağustos Kararı, resmi bir TRIPS Anlaşması düzenlemesine, Md 31 bis (5 paragraf bir annex ve bir apendix içerecek şekilde) ilave edilerek dönüştürülmüştür. Bu düzenleme, üye ülkelerin 2/3'ü tarafından kabul edildiğinde resmi ve zorlayıcı bir nitelik kazanacaktır. Düzenleme, Aralık 2007'ye kadar üye ülkelerin kabulüne açık kalmıştır.* Bu tarihe kadar 30 Ağustos Kararı çerçevesinde bir hak feragatı ilkesine dayalı olarak zorunlu lisans ilkesi uygulanacaktır.²⁵¹ Kararı takiben Kanada, Hindistan, Norveç ve Avrupa Birliği, yasalarında gerekli düzenlemeleri yaptıkları konusunda DTÖ'yü bilgilendirmişlerdir.

²⁵⁰ Angela J. Anderson, "Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Amending TRIPS to Promote Access for All", **bepress Legal Series Working Paper No: 1052**, 2006, s.17

* Genel Konseyin aldığı bir kararla (18 Aralık 2007) süre 31 Aralık 2009'a kadar uzatılmıştır. Mayıs 2008 itibarıyla düzenlemeyi onaylayan üyeler, ABD (17/12/2005), İsviçre (13/09/2006), El Salvador (19/09/2006), G.Kore (24/01/2007), Norveç (5/02/2007), Hindistan (26/03/2007), Filipinler (30/03/2007), İsrail (10/08/2007), Japonya (31/08/2007), Avusturalya (12/09/2007), Singapur (28/10/2007), Hong Kong (27/11/2007), Çin (28/11/2007), Avrupa Birliği [Avrupa Birliği Üye Ülkeleri], (30/11/2007) ve Mısır (18/04/2008)

²⁵¹ Stine Jessen Haakonsson and Lisa Ann Richey, "TRIPS and Public Health: The Doha Declaration and Africa", **Development Policy Review**, Vol.25, No.1, (Ocak 2007), s.77

2001 yılından günümüze kadar uzanan TRIPS Anlaşması-Kamu Sağlığını koruma tartışmaları, üç temel metni ortaya çıkarmıştır. Bunlar, TRIPS Anlaşması, DOHA Deklerasyonu ve DTÖ Paragraf 6 Metni'dir. Bu metinlerin her birinde, üye ülkelerin edinilebilir koşullarda ilaç tedariği konusunda çeşitli esnekliklere sahip olduğu vurgulansa da, sorun tam anlamıyla çözülememiştir. Bunun altında birçok faktör yatmaktadır. Her şeyden önce üye ülkelerin bu esneklikleri uygulamaları, ulusal yasalarında düzenlemeler yapmalarını gerektirmektedir.²⁵² İkinci faktör, alınan kararların pratikte uygulanabilir olup olmadığı ile ilişkilidir. Büyük ilaç firmalarının ve gelişmiş ülkelerin tehditleri²⁵³ ve paragraf 6'nın ortaya koyduğu çözümün-çözumsuzluğun karmaşıklığı, üye ülkeleri bu yolu izlemekten alıkoymaktadır.²⁵⁴

Sonuç olarak, DOHA Deklerasyonu'nu ve sonrasındaki süreci, gelişmekte olan ülkeler açısından bir zafer ya da hayal kırıklığı olarak nitelendirmek doğru değildir. Bu süreçte, kamu sağlığının iyileştirilmesine yönelik önemli bir adım atılsa da, özellikle paragraf 6 ile ilgili ortaya konulan çözüm, pratikte uygulanabilir nitelikte değildir. Bu nedenle süreci sadece zafer ya da hayal kırıklığı olarak algılamak yerine üye ülkelerin bu süreçten elde ettikleri hakları nasıl kullandıkları/kullanacakları, asıl tartışma alanı olarak değerlendirilmelidir.

²⁵² Musungu ve Oh, s.10

²⁵³ Jillian Clare Cohen ve diğerleri, "TRIPS, the Doha Declaration and Increasing Access to Medicines: Policy Options for Ghana", **Globalization and Health** [e Journal], Vol.1 No.17 2005, <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-1-17.pdf>, [Erişim 13/05/2008], s.4

²⁵⁴ Lisa Forman, "Trade Rules, Intellectual property and The Right to Health", **Ethics & International Affairs**, Vol.21, No.3 (Güz 2007), s.341

“Patent tekelinin mantığı, çok sayıda ucuz ilacı günlük 5-10 cent’e çok sayıda fakire dağıtmayı denemek yerine az sayıda pahalı ilacı zengin bir sınıfa satmayı amaçlayan emniyetli ve güvenli bir dağıtım sistemine sahip olmaktır.”²⁵⁵

4. İLAÇTA FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI KONUSUNDA ETKİLİ OLAN YAPI: DÜNYA İLAÇ SEKTÖRÜ

4.1) İlaç Sektörünün Yapısına Genel Bir Bakış

Dünya ilaç sektörünün tarihsel gelişimini incelemeden önce, bazı önemli noktaların üzerinde durmak yerinde olacaktır. İlaç sektörü ve onun ürünü olan ilacın kendine has bazı özellikleri vardır. Bu özellikleri üç temel başlık altında incelemek mümkündür. Bu başlıklar: ilacın niteliği, ilaca yönelik talep yapısı ve ilacın arz yapısı’dır.

İlk olarak, tam rekabet piyasasının bilinen varsayımlarının aksine ilaçlarda, tüketiciler-ya da yükleniciler- ile üreticiler arasında mükemmel bilgi alış verisi söz konusu değildir. İlaçların tüketilmesine yönelik kararlarda, tüketiciler (hastalar) ve yükleniciler (devlet ya da sigorta şirketleri) çok az bilgi ve etkiye sahipken, tıbbi personel mükemmel –ya da mükemmele yakın- bilgiye sahiptir.²⁵⁶ Bu durumda karar alıcı mercii olarak tıbbi personelin tercihleri, ilaçların tüketilmesinde başrolü oynamaktadır.²⁵⁷ Tüketici, üretici ve tıbbi personel arasında mükemmel olmayan bilgi alış verisi, ilacın en önemli özelliklerinden birisidir. Ayrıca firmalar tarafından sağlık personeli vasıtasıyla uygulanan ürün farklılaştırması stratejileri, asimetrik bilginin hakim olduğu bir ortamda düşük ürün ikamesini de beraberinde getirmektedir.²⁵⁸

İkinci olarak ilaçların talep yapısı, aslında ilacı tüketenlerin sağlık seviyeleri ve yükleniciler ile yakından ilişkilidir. Örneğin HIV/AIDS hastalığına yönelik bir ilaçta talebin fiyat esnekliği, hasta ve sağlıklı insan arasında farklılıklar göstermektedir. Bir HIV/AIDS hastası için bu hastalığa yönelik ilacın fiyat esnekliği o kadar düşüktür ki,

²⁵⁵ Peter Drahos ve John Braithwaite, **Information Feudalism**, London:Earthscan. 2002, s.6

²⁵⁶ Sarah Holland ve Bernardo Batiz-Lazo, “The Global Pharmaceutical Industry”, 2004, <http://129.3.20.41/eps/get/papers/0405/0405002.pdf> [Erişim Tarihi: 13/05/2008], s.1

²⁵⁷ James Taggart, **The World Pharmaceutical Industry**, London: Routledge, 1993, s.9

²⁵⁸ Barbara Rosenberg, “Market Concentration of the Transnational Pharmaceutical industry and the Generic Industries: Trends on Mergers, Acquisitions and Other Transactions”, Pedro Roffe, Geoff Tansey ve David Vivas Eugui (Ed.), **Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines** içinde (65-78), London: Earthscan, 2005, s.67

ilacın fiyatı ne olursa olsun tüketemezse sonu ölümdür.²⁵⁹ Ayrıca ilaç piyasalarında genel olarak monopson bir piyasa modelinden bahsetmek mümkündür. Dünya genelinde –özellikle de gelişmiş ülkelerde- ilaç harcamalarının büyük bir kısmı, devletler ve sigorta şirketleri tarafından karşılanmaktadır. Diğer sebeplerin yanında devletlerin ilaç piyasalarını düzenlemesinin altında yatan gerekçelerden birisi, artan ilaç harcamalarının sağlık harcamalarına yönelik bütçeyi olumsuz yönde etkilemesidir. Özellikle HIV/AIDS gibi salgın hastalıkların nüfusun büyük bir bölümünü etkilediği ülkelerde fiyat kontrolleri, jenerik ikame politikaları, rekabet yasası uygulamaları gibi ilaç piyasalarını düzenlemeye yönelik atılan adımlar, toplam sağlık bütçesini aşan ilaç harcamaları yükünü bir nebze olsun azaltma amaçlıdır. Ancak devletlerin ilaç piyasalarında en büyük alıcılarından birisi olması ve bu piyasaları düzenleme kapasitesi, diğer mallardan farklı olarak ilaç tedariki konusunda pazarlık gücünü yükseltmemektedir. Piyasanın diğer tarafı olan ilaç firmalarının satış ve yatırım kararları, ilaç tedariki sorunsalını yakından etkilemektedir.²⁶⁰ İlaç firmalarının kararları sonucu büyük salgın hastalık felaketleri yaşayan ülkelerde ilaç tedarikinin aksaması, milyonlarca insanın ölümü ile sonuçlanmaktadır. Bu durumda hem ilaç firmalarının hem de devletin pazarlık gücü sınırlanmış olmaktadır.

Üçüncü olarak ilaç sektöründe arz yapısını iki aşamalı olarak değerlendirmek gereklidir. İlk aşamada yeni bir ilacın geliştirilmesi ile elde edilen fikri mülkiyet hakları, firmanın tekeli bir konuma gelmesini sağlamaktadır. Yasalarla yaratılan bu tekel, firmanın aşırı kar elde etmesine imkan sağlamaktadır. İkinci aşama ise, bahsedilen ilacın fikri mülkiyet hakları koruma süresinin bitmesi ile jenerik versiyonlarının üretilmesi ve pazarlanmasıdır. Bu aşamadan itibaren yenilikçi firmanın tekeli konumu ortadan kalkacağından – ilacın yakın ikameleri piyasaya gireceğinden- aşırı kar ortadan kalkacak ve ilacın fiyatları düşecektir. Bu noktada TRIPS Anlaşması ile ilaç ürünlerine sağlanan 20 yıllık patent korumasının, yenilikçi firmanın aşırı karını uzun yıllara yaymasına imkan sağladığını söylemek mümkündür. İleriki bölümlerde bahsedileceği üzere, ilaç firmalarının toplam gelirlerinin büyük bir kısmının bir ya da iki ilaca dayanması, bu ilaçlarda fikri mülkiyet hakları korunması süresinin mümkün olduğu kadar uzatılma çabalarını beraberinde getirmektedir.

²⁵⁹ Zafar Mirza, “WTO/TRIPS, Pharmaceuticals and Health: Impacts and Strategies”, **Development**, Vol.42, No.4, (Aralık 1999), s.93

²⁶⁰ Kremer, s.75

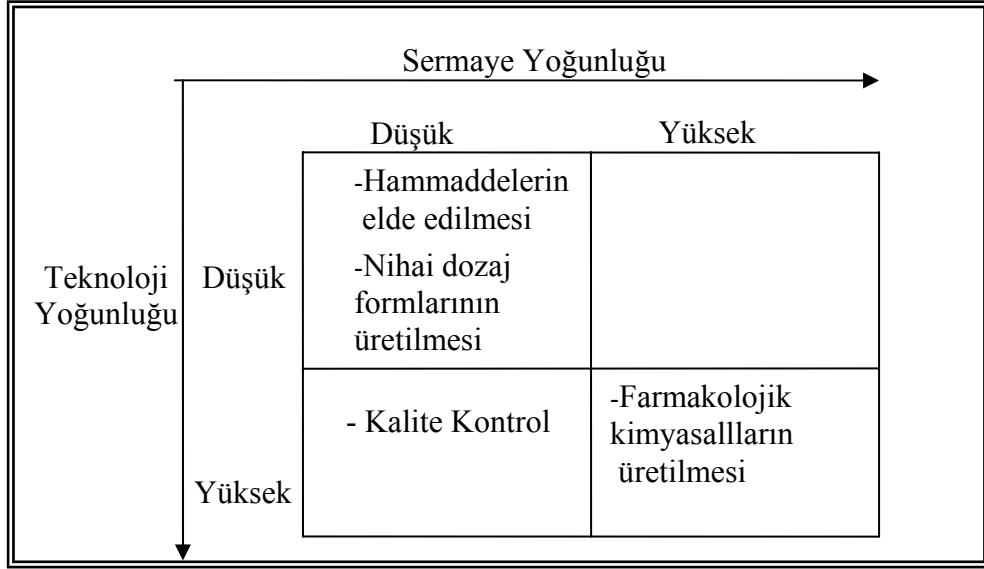
Son olarak, ilaç piyasası ve endüstrisi kavramlarının neyi ifade ettiği üzerinde durmakta yarar vardır. İlaç piyasası, oldukça kapsamlı bir kavramdır. İlacın üretiminden tüketimine uzanan çok farklı alt piyasaların kesişmesiyle oluşmuştur. Bu alt piyasaları, dört temel başlık altında incelemek mümkündür.²⁶¹ İlk olarak ilacın nihai ürün haline gelebilmesi için ilaç hammadde (aktif bileşen) ve yardımcı maddelerinin üretilmesi ve pazarlanması gerekir. Bu hammadde (aktif bileşen) ve yardımcı maddeler, kimya endüstrisi içinde değerlendirilmektedir. İkinci aşamada, bu etken ve yardımcı maddelerin bir ilaç formuna sokulduğu müztahtarat (nihai ilaç üretimi) endüstrisi ve piyasası söz konusudur. Üçüncü aşama, ilacın dağıtım piyasalarıdır. Bu piyasa da ilaç depoculuk ve eczacılık piyasası olmak üzere iki alt segmente ayrılır. Dördüncü aşama ise, nihai ilaç tüketim piyasalarıdır.

İlaç üretiminde nihai bir ilacın üretimi, dört temel aşamadan oluşur.²⁶² Bu aşamaların her biri, farklı sermaye ve teknoloji yoğunluklarını gerektirmektedir. Bu aşamalardan ilki, hammaddelerin elde edilmesi aşamasıdır. Hammaddelerin temel özellikleri, üretim ölçeğini ve imalat metodlarını etkilemektedir. Hangi tip hammadde kullanılırsa kullanılsın, endüstrinin kalite gerekliliği çok önemlidir. İkinci aşama, farmakolojik kimyasalların üretilmesidir ve yukarıda da bahsedildiği gibi, üstün kimyasalları (fine chemicals) üreten sektörün bir parçası olarak değerlendirilebilir. Birçok ÇUŞ, her iki aşamada da faaliyet gösterir. Bu kimyasallar, nihai dozaj formlarında kullanılan aktif bileşenlerdir ve hayvansal ya da bitkisel kaynaklardan üretilebileceği gibi, çeşitli kimyasal tekniklerle sentezlenebilirler. Farmakolojik kimyasalların üretilmesi genellikle büyük çok uluslu ilaç firmaları ya da üstün kimyasallar sektöründeki imalatçılar tarafından yapılır. Küçük ilaç firmaları, birincil üreticilerden kendi aktif bileşenlerini satın alırlar. Üçüncü aşama, nihai dozaj formlarının üretilmesidir. İlaç firmasının boyutu bu aşamada daha az önem taşımaktadır. Bu aşamada gereken nihai pazarlama için aktif bileşene gerekli fiziksel işlemlerin yapılmasıdır. Bu aşamanın en önemli özelliklerinden birisi, coğrafi olarak yayılmayı olanaklı kılarak üretime esneklik tanınmasıdır. Sermaye yoğunluğu düşük, düşük ve orta vasıflı emek içeriği yüksek olan bir aşamadır. Dördüncü ve son aşama kalite kontroldür. İmalatın tüm aşamalarını içeren ve oldukça fazla uzmanlık gerektiren

²⁶¹ Nurettin Abacıoğlu, “Sınai Ürün Boyutuyla İlaç Pazarı ve Uluslararasılaşma”, **Toplum ve Hekim**, Vol.19, No.6 (Kasım-Aralık) 2004, ss.406-407

²⁶² Taggart, ss.7-9

teknoloji yoğun bir aşamadır. Şekil 3’de bu dört aşamanın sermaye ve teknoloji yoğunlukları gösterilmiştir.



Şekil 3 İlaç Üretimindeki Aşamaların Teknoloji ve Sermaye Yoğunlukları

Kaynak: James Taggart, *The World Pharmaceutical Industry*, London:Routledge, 1993,s.7

İlaç üretim süreci ile yakından ilişkili olarak, ilaç sektörüne yönelik ürün ve üretim süreci patenti uygulamaları üzerinde durmakta yarar vardır. Buna göre, ilaçta üretim süreci patenti, bir aktif bileşenin üretilmesi için başvuru dosyasında belirtilen yönetime verilen patent hakkını, ilaçta ürün patenti ise, bir aktif maddeye üretim yöntemine bakılmaksızın verilen patent hakkını ifade eder.²⁶³ Üretim süreci patentini de kapsayan ürün patenti, bir maddenin farklı yöntemlerle dahi izinsiz üretimini engeller. Dünya reçeteli ilaç piyasası, üretilen ilaçların niteliği açısından oldukça farklı rekabet koşullarını içeren çeşitli alt piyasalardan oluşmaktadır.²⁶⁴ Bunlar ana hatlarıyla; a) patent korumasına sahip yeni farmakolojik ürünler (orijinal markalar), b) patent veya diğer özel hakların süresi bittikten sonra pazarlanan ve yenilikçi firmanın bir lisansı olmadan imal edilebilen orijinal ilaç ile mübadele edilebilir jenerik ürünler’dir. Jenerik ilaç piyasası da kendi içinde iki ana alt piyasaya ayrılmaktadır. Bunlar; a) kendisine ait markası olan yalnız bir firma tarafından imal edilen jenerik ilaçlar (Markalı Jenerik İlaçlar), b) Jenerik isim altında satılan ve çok sayıda firma tarafından üretilip pazarlanan diğer jenerik ilaçlar (Markasız Jenerik İlaçlar)’dır. Alt segmentlerine göre rekabet yoğunluğu değerlendirmesi yapıldığında markasız jenerik ilaç piyasalarında rekabet en

²⁶³ Abacıoğlu, “Sınai Ürün Boyutuyla İlaç Pazarı ve Uluslararasılaşma”, s.428

²⁶⁴ WHO, *World Medicine Situation 2004*, s.34

yoğun, orijinal markalar piyasasında ise rekabet en düşük seviyededir. Her segmentte yer alan firmaların farklı stratejileri taşıması gerekir. Orijinal markalı ilaç üreticileri (fıkri mülkiyet hakları koruması kapsamındaki ilaçlar), güçlü AR-GE'ye ve küresel satış ve pazarlama altyapısına, jenerik ilaç firmaları ise, güçlü bir tedarik zinciri ile imalat maliyeti avantajına sahip olmalıdır.²⁶⁵ Bu çalışmada dünya ilaç endüstrisi bahsedilen sınıflandırma çerçevesinde incelenecektir.

4.2) Neden İlaç Sektörü TRIPS Anlaşması'nın En Temel Konularından Birisi Olmuştur?

4.2.1) Uluslararasılaşma ve Yükselen Rekabet

İnsan ilaç ilişkisi milattan önceki yıllara dayansa da modern anlamda ilaç sektörünün doğuşu, 19. yy'da kimya endüstrisinin bir kolu olan sentetik boya sanayinin Almanya ve İsviçre'de ortaya çıkışına dayandırılmaktadır.²⁶⁶ 2. Dünya Savaşı döneminde antibiyotik gereksinimi, başta ABD olmak üzere tüm ülkelerde ilaç sektöründe AR-GE yatırımlarına yönelik kamusal desteği arttırmış ve sektörün gelişimine katkı yapmıştır.²⁶⁷

1960'lı yıllardan itibaren ilaç sektöründe uluslararasılaşma hareketleri hızlanmıştır. Toplam ihracat değeri; 1968'de 1,9 milyar dolardan, 1974'de 5,9 milyar dolara, 1978'de 10,2 milyar dolara, 1981'de 14 milyar dolara ulaşmıştır.²⁶⁸ 1990'lı ve 2000 yıllarda ise artış katlanarak devam etmiştir. 1990'da bu rakam, 36,04 milyar dolara ulaşırken, 2006'da 309 milyar dolarla zirve yapmıştır.

İlaç sektöründe uluslararasılaşma sürecinin itici gücü, ÇUŞ'lar olmuştur. Sektördeki uluslararasılaşmanın boyutu hakkında fikir verebilecek diğer önemli bir gösterge, UNCTAD tarafından hazırlanan Dünya Yatırım Raporlarındaki bazı istatistiklerdir. Buna göre, 2005 yılı için dünyada finansal olmayan en büyük 100 şirket

²⁶⁵ Holland ve Batiz-Lazo, s.4

²⁶⁶ İlaç Sektörünün Tarihsel Gelişimi ile ilgili olarak Ayrıntılı Bilgi için Bkz. Yaşar Serhat Yaşgöl, "Küreselleşme, Çokuluslu Şirketler ve Şirket Birleşmeleri: Dünya İlaç Endüstrisi Örneği" Alkan Soyak (Ed.), **Küreselleşme İktisadi Yönelimler ve Sosyopolitik Karşıtlıklar** içinde (211-261), İstanbul:Om Yayınevi, 2002 ve James Taggart, *The World Pharmaceutical Industry*, Routledge, London, 1993

²⁶⁷ Taggart, s.2

²⁶⁸ Armağan Kırım, "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", **ODTÜ Gelişme Dergisi**, Vol.14, No.2 (1987), s.152

arasında yer alan 9 ilaç şirketinin, yabancı varlıklarına, ulusötesileşme endeksine^{*}, uluslararasılaşma endeksine^{**} ve coğrafi yayılım endeksine^{***} göre sıralamadaki yerleri Tablo 13’de gösterilmiştir. Tablodan da görüleceği üzere, sektörde yer alan en büyük firmaların oldukça geniş bir coğrafi alana yatırım yaptıkları görülmektedir. Sıralamada en altta yer alan firmanın bile 33 ülkede yatırımları bulunmaktadır.

Tablo 13 Dünyanın 100 En Büyük Finansal Olmayan Ulus Ötesi Şirketi Arasında Yer Alan İlaç Firmalarıyla İlgili Bazı Göstergeler (2005)

Şirket İsmi	Ana Ülkesi	İlk Yüz Şirket Arasında Sıralaması			Faaliyet Gösterdiği Ülke Sayısı	Coğrafi Yayılım İndeksi Açısından Sıralaması
		Yabancı Varlık	Ulusötesileşme İndeksi	Uluslararasılaşma İndeksi		
Sanifo Aventis	Fransa	22	47	37	45	33
Pfizer Inc	ABD	28	68	39	39	44
Roche Group	İsviçre	34	3	20	53	20
GlaxoSmith Kline	Birleşik Krallık	42	23	5	36	48
Novartis	İsviçre	45	35	10	55	16
Bayer AG	Almanya	52	56	48	76	6
Johnson & Johnson	ABD	78	80	63	51	27
Abbott Laboratories	ABD	93	69	25	57	13
Wyeth	ABD	100	82	27	33	56

Kaynak: UNCTAD, *World Investment Report 2007 Transnational Corporations, Extractive Industries and Development*, New York: United Nations, 2007’den düzenlenmiştir.

Hindistan gibi gelişmekte olan ülkelerin teknolojik olarak gelişmeye başlaması, ilaç sektörünün 2. Dünya savaşı sonrası uluslararasılaşma çabaları üzerine kara bulutlar getirmiştir.²⁶⁹ Gelişmekte olan ülkelerde artan bir şekilde uygulanan ithal ikameci kalkınma stratejisi, ilaç sektörü açısından bir dönüm noktası niteliği taşımıştır. Birçok gelişmekte olan ülke, kalkınma stratejisinin bir unsuru olarak, ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarını ya ortadan kaldırmış ya da oldukça zayıflatmıştır. Bu politikanın temel amacının yerli bir ilaç sektörünü geliştirmek olduğu düşünüldüğünde, ilaç sektöründe artan uluslararasılaşma eğilimine yönelik önemli bir tehdit oluşturduğu aşıkardır. Gelişmekte olan ülkelerin 1970’li yıllardan itibaren uyguladıkları ulusal ilaç

* Ulusötesileşme endeksi (transnationality index), yabancı varlıkların toplam varlıklara oranının, yabancı satışların toplam satışlara oranının ve yabancı istihdamın toplam istihdama oranının ortalaması alınarak hesaplanır.

** Uluslararasılaşma endeksi (internalization index), yabancı şubelerin sayısının toplam şubelerin sayısına bölünmesi ile hesaplanır.

*** Coğrafi yayılım endeksi (geographical spread index), uluslararasılaşma endeksinin kare kökünün, yatırımlara ev sahipliği yapan ülke sayısı ile çarpılması şeklinde hesaplanır.

²⁶⁹ Drahos ve Braithwaite, s.66

sektörlerini geliştirme politikalarının en başarılı örneklerinden birisi ileriki bölümlerde detayları ile tartışılacağı gibi Hindistan'dır. 1965-66 ve 1998-99 yılları arasında Hindistan'da formülasyon üretimi (bitmiş ilaç üretimi) 1,5 milyon RS'den, 139 milyar RS'ye ulaşmış, Bulk Drug* üretimi ise, 180 milyon RS'den, 31 milyar RS'ye yükselmiştir.²⁷⁰

Gelişmiş ülkeler ve onların şirketleri açısından gelişmekte olan ülkelerin ulusal ilaç endüstrisini oluşturma çabaları, bir başka tehdit unsurunu daha beraberinde getirmiştir. Gelişmekte olan ülkelerin ilaçta fikri mülkiyet haklarını gevşetmesi ve ulusal firmaların artan yetenekleri, ÇUŞ'ların patent altında ürettikleri ve yüksek fiyatlardan sattıkları orijinal ilaçların kısa bir sürede jenerik versiyonlarının üretilmesine ve dolayısıyla bu firmaların karlılıklarının ve pazar paylarının azalmasına yönelik bir tehdidin ortaya çıkmasına yol açmıştır.

Jenerik ilaç piyasasından yükselen rekabetin bir diğer tetikleyicisi, gelişmiş ülkelerin kendileri olmuştur. ABD ve Avrupa'daki hükümetler, 1980'ler boyunca artan kamusal ilaç harcamalarında tasarruf sağlamak amacıyla jenerik ilaç kullanımını teşvik etmişlerdir. Bu amaca uygun olarak yapılan düzenlemeler (örn; Bolar İstisnası), orijinal ilaçların patent süresinin bitiminden hemen sonra jenerik ilaçların piyasaya girişini kolaylaştırmıştır.²⁷¹

Jenerik ilaç piyasasından yükselen rekabete karşı büyük ilaç firmalarının yöneldiği tedbirlerin başında, fikri mülkiyet hakları koruması altında olan ürünlerin koruma sürelerini mümkün olduğu kadar uzatma çabası gelmektedir. Bu amaçla büyük ilaç firmaları buldukları tedavi edici bir maddeyi, bir fikri mülkiyet hakları koruması çemberine almaktadırlar. Drahos ve Braithwaite bu süreci, "Maddenin kendisi, dozaj yöntemlerini ve maddenin üretim sürecini içerecek şekilde patentlenir. Bu maddenin bazı bilgileri ticari sır şeklinde tutulur ve markası ticari markalar yasası vasıtasıyla korunur. Ayrıca yazılı çok sayıda enformasyon, telif hakları ile korunur. Sonuç olarak

* Bulk drug, bütün işlemleri bitmiş fakat henüz ambalajlanmamış ürünleri ifade eder.

²⁷⁰ Keshab Das, "The Domestic Politics of TRIPs: Pharmaceutical Interests, Public Health and NGO Influence in India", 2003, <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/2913.pdf>, [23/09/2007], s.8

²⁷¹ Eren Vural, s.120

oluşturulan bu fikri mülkiyet duvarı ile, jenerik üreticilerin mümkün olduğu kadar piyasa dışında tutulması amaçlanır” şeklinde özetlemiştir.²⁷²

Dünya ilaç sektörü açısından rekabetin yükselişini gösteren en önemli kanıtlardan birisi de firmaların maliyet yapılarıdır. İlaç firmalarının satış bilgilendirme ve yönetim giderleri, araştırma-geliştirme giderlerini aşmıştır.²⁷³ 2007 yılı için Global Fortune 500 listesinde yer alan dünyanın en büyük 12 ilaç firmasının finansal verilerinden elde edilen bulgulara göre, firmaların AR-GE harcamalarının, satış bilgilendirme ve yönetim giderlerinin ve net karlarının toplam gelirlerine oranı sırasıyla %16, %30 ve %19’dur.²⁷⁴ Satış, bilgilendirme ve yönetim giderlerinin büyük bir kısmını pazarlama giderlerinin oluşturduğu düşünüldüğünde, sektörde bu firmalar arasında rekabetin boyutu daha iyi anlaşılmaktadır. Bu durum aslında firmaların yeni ilaç geliştirme kadar mevcut ilaçlarda pazar paylarını koruma çabalarını da ifade etmektedir. Firmaların mevcut ilaçlarda neden pazar payını koruma çabası içinde oldukları bir sonraki bölümde ortaya konulmaktadır.

4.2.2) İlacın Geliştirilmesine Yönelik Maliyetlerin Artması

Yeni ilaçların geliştirilmesine yönelik maliyetlerin artmasında temel neden, özellikle 1970’li yıllardan itibaren ilaç araştırmalarının verimliliğinde azalma ve yeni ilaç geliştirmeye yönelik yapılması gereken AR-GE harcamalarındaki artıştır. Tablo 14’de 1987-2003 yılları arasında dünya ilaç üretiminde ilk beş ülkenin toplam ekonomileri içinde, ilaç sektörüne yönelik AR-GE harcamaları payı gösterilmiştir. Tabloya göre, 1987-2003 yılları arasında ilaç sektörüne yönelik araştırma geliştirme faaliyetlerinin toplam ekonomi içinde payı hızla artmıştır. Benzer bir durumu Tablo 15’de dünyada en fazla AR-GE Harcaması yapan 50 firma içinde yer alan ilaç firmaları açısından da görmek mümkündür. Tabloda, 2001-2006 yılları için ilaç firmaları, AR-GE Harcamalarına ve AR-GE Yoğunluklarına* göre gösterilmiştir. Ancak AR-GE

²⁷² Drahos ve Braithwaite, s.6

²⁷³ P.M. Rao, “Intellectual Property Protection and Foreign Direct Investment : A Global Pharmaceutical Industry Perspective” C. P. Rao (Ed.), **Globalization, Privatization and Free Market Economy** içinde (232-253), ABD:Greenwood Publishing Group, 1998, s.244

²⁷⁴ Bu 12 ilaç firması sırasıyla Johnson & Johnson, Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis, Roche Group, AstraZeneca, Merck, Abbott Laboratories, Wyeth Bristol-Myers Squibb ve Eli Lilly’dir. Bu firmaların çeşitli finansal verileri analiz edilerek oranlar yazar tarafından elde edilmiştir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Fortune Global 500 2007, 2007,

<http://money.cnn.com/magazines/fortune/global500/2007/industries/21/1.html>, [Erişim Tarihi: 6/6/2007]

* AR-GE Yoğunluğu, AR-GE Harcamalarının toplam satışlara oranını ifade etmektedir.

yatırımlarındaki bu artışın yeni ilaçlara dönüşümü konusunda ciddi bir sıkıntı oluşmuştur. Özellikle 2000 yılında izin verilen yeni ilaç sayısı, 32 iken²⁷⁵, 2005 yılında bu sayı 28'e²⁷⁶, 2007 yılına gelindiğinde ise, 23'e²⁷⁷ düşmüştür. Yeni ilaç geliştirmeye yönelik AR-GE harcamalarındaki artışa paralel olarak bir ilacı geliştirmenin maliyeti de hızla yükselmiştir. Yeni bir ilacı geliştirmenin maliyeti 1975 yılında 138 milyon dolar, 1987 yılında 318 milyon dolar, 2001 yılında 802 milyon dolar iken, 2006 yılında 1 milyar doları geçmiştir.²⁷⁸

Tablo 14 Dünya İlaç Üretiminde İlk Beş Ülkenin Toplam Ekonomileri İçinde İlaç Sektörüne Yönelik AR-GE Harcamalarının Payı (1987, 1990, 1995, 2000, 2003)

Yıllar	1987	1990	1995	2000	2003
ABD	4,5	6	7,7	6,5	7,8
Almanya			4,7	6,3	8
Fransa	7,2	7,4	12	12,4	13,8
Japonya	5,9	5,6	6,8	6,9	7,5
Birleşik Krallık	10,7	14,5	19,9	24,7	23,7

Kaynak; OECD, “Industry and Services, Structural Analysis (STAN)”, Source OECD veri tabanı, [20/09/2007]’den düzenlenmiştir.

²⁷⁵ WHO, **The World Medicine Situation 2004**, s.16

²⁷⁶ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), **Pharmaceutical Industry Profile 2006**, Washington: PhRMA,2006, s.60

²⁷⁷ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), **Pharmaceutical Industry Profile 2008**, Washington: PhRMA,2008

²⁷⁸ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), **Pharmaceutical Industry Profile 2008**, s.2

Tablo 15 Dünya’da En Fazla AR-GE Harcaması Yapan Firmalar İçinde Yer Alan İlaç Firmaları (2001-2006)

Yıllar	2001		2002		2003		2004		2005		2006	
Firmalar	AR-GE Harcamaları (milyon\$)	AR-GE Yoğunluğu	AR-GE Harcamaları (milyon\$)	AR-GE Yoğunluğu	AR-GE Harcamaları (milyon\$)	AR-GE Yoğunluğu	AR-GE Harcamaları (milyon\$)	AR-GE Yoğunluğu	AR-GE Harcamaları (milyon\$)	AR-GE Yoğunluğu	AR-GE Harcamaları (milyon\$)	AR-GE Yoğunluğu
Pfizer Inc	4847	15,1	5176	16	7131	15,8	6613	12,6	7442	14,5	7423	15,4
Johnson& Johnson	3591	10,1	3957	10,1	4684	11,2	5203	11	6312	12,5	7125	13,4
GlaxoSmithKline	4228	12,9	4625	13,7	5162	13	5251	13,9	6108	14,5	6611	14,6
Sanifo-Aventis					1672	16,4	3060	16	5315	14,8	5823	15,6
Roche Group	2780	13,3	3040	14,3	3925	15,3	4192	16,3	4640	16,1	5359	15,7
Novartis	2991	13,1	3099	13,4	3756	15,1	4207	14,9	4514	14	5348	14,8
Merck&Co	2456	5,1	2677	5,2	3178	14,1	3885	16,6	3848	17,5	4020	17,9
Astrazeneca PLC	2773	1,8	3069	17,2	3451	18,3	3803	17,7	3379	14,1	3885	14,7
Ell Lilly&Co	2235	19,4	2149	19,4	2350	18,7	2691	19,4	3025	20,7	3129	19,9
Wyeth	1870	13,2	2149	14,3	2094	13,2	2461	14,2	2749	14,7	3109	15,3
Bristol Myers Squibb	2183	12	2218	12,2	2279	10,9	2500	12,9	2746	14,3	3067	17,1
Bayer AG	2642	8,6	2688	8,7	2898	8,5	2676	7,1	2479	6,9	3019	7,9
Abbott Laboratories	1578	9,7	1562	8,8	1733	8,8	1697	8,6	1821	8,2	2255	10

Kaynak; Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. Farklı yıllardaki “Spectrum’s Top R&D Spenders” tablolarından düzenlenmiştir. ([www.http://www.spectrum.ieee.org/](http://www.spectrum.ieee.org/)) [Erişim Tarihi: 20/03/2007]

1980’li yıllardan itibaren bir taraftan artan AR-GE harcamaları, diğer taraftan bu AR-GE harcamalarının verimliliğindeki azalış, dünya ilaç sektöründe firmalar arası birleşme ve satın almalara yönelik trendin ortaya çıkışında önemli bir faktör olmuştur.²⁷⁹

İlaç sektöründe ilaç geliştirmeye yönelik maliyetlerle ilişkili olarak bir diğer önemli gelişme, 1990’lı yıllarda büyük ilaç firmalarının lokomotif nitelikteki ürünlerinin (blockbuster drugs) patent sürelerinin dolmasıdır. Lider ilaç firmalarının ilaç ürünlerinden elde ettikleri gelirlerin büyük bir kısmı uzmanlaşmadan diğer bir ifadeyle gelirlerinin büyük bir kısmı birkaç üründen gelmektedir. En büyük 5 ilaç firması, gelirlerinin 1/5’inden fazlasını bir ürünün satışından elde etmektedir. Böylece firmalar aslında az sayıda ilaç sayesinde ortalama AR-GE maliyetlerini telafi edebilmekte hatta büyük karlar sağlamaktadır. Bu durum ekonomik ağırlığı AR-GE’ye vermeleri gereken firmaların az sayıda yüksel karlı ilaca ne kadar bağımlı olduğunu ortaya koymaktadır.²⁸⁰ ABD’de en çok satan 100 ilacın 80’inin patent süresi 1990’da dolmuş, 20’sinde ise 1990’ların ortalarında bu sürenin sonuna gelinmiştir. Aynı zamanda büyük ilaç firmaları, bu ilaçlarla yer değiştirecek yeni ilaçları yeterli seviyede üretemediklerinden pazar paylarını jenerik ilaç üreticilerine kaptırma riskiyle karşı karşıya kalmışlardır.²⁸¹

Tablo 16’da 2005 yılı itibariyle patent süresi dolan ilaç ürünleri ve bu ilaçların 1999 yılı itibariyle satış hacimleri gösterilmiştir. 1999 yılı itibariyle 16 ilacın toplam satışlarının değeri yaklaşık 28 milyar ABD Doları’dır. Bu ilaçların patent sürelerinin dolmasıyla birlikte çok kısa sürede jenerik versiyonlarının piyasaya girdiği varsayıldığında, büyük ilaç firmalarının önemli bir pazar payı ve dolayısıyla gelir kaybı yaşadığı/yaşayacağı aşikardır. Ancak gelecek 10 yılda 60-70 milyar ABD doları değerindeki ilacın patent korumasını kaybedeceği düşünüldüğünde, büyük ilaç firmalarının neden jenerik ilaçların piyasaya girişini geciktirme çabası içinde olduğu bir

²⁷⁹ İlaç Piyasalarında son dönemde yaşanan birleşme ve satın almalarla ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Yaşar Serhat Yaşgöl, “Küreselleşme, Çokuluslu Şirketler ve Şirket Birleşmeleri: Dünya İlaç Endüstrisi Örneği” Alkan Soyak (Ed.), **Küreselleşme İktisadi Yönelimler ve Sosyopolitik Karşıtlıkları** içinde (211-261), İstanbul:Om Yayınevi, 2002, s.242

²⁸⁰ Johanna Von Braun ve Meir P. Pugatch, “The Changing Face of The Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Rights”, **The Journal of World Intellectual Property**, Vol. 8 No.5 (Eylül 2005), s 604

²⁸¹ Rao, s.244

kez daha ortaya çıkmaktadır.²⁸² Bu durumun önemli bir göstergesi olarak Tablo 17’de 2007 yılı için en çok satan bazı ilaçların pazar payları, firmalara sağladıkları gelirler ve patent sürelerinin tahmini bitim tarihi gösterilmiştir. Bu durum, büyük ilaç firmaları açısından bir tehdit oluştururken gelişmekte olan ülkeler ve jenerik ilaç üreticileri açısından büyük fırsatları da beraberinde getirmektedir.

Tablo 16 2005 Yılı İtibariyle Patent Süresi Dolan İlaçlar

Ürün	İmalatçı	Patent Süresinin Bitiş Tarihi	1999 yılı itibariyle satış hacmi (milyar ABD Doları)
Clarithromycin	Abbott	2002	1,25
Lisinopril	AstraZeneca	2001	1,22
Omeprazole	AstraZeneca	2001	5,91
Ciprofloxacin	Bayer	2003/4	1,9
Prevastatin	Bristol-Myers Squibb	2005	1,8
Cefuroxime Axetil	GlaxoSmithKline	2000/3	0,42
Nabumetone	GlaxoSmithKline	2002	0,45
Ondansetron	GlaxoSmithKline	2005	0,42
Fluoxetine	Eli Lilly	2001/3	2,61
Nizatidine	Eli Lilly	2002	0,35
Lisinopril	Merck	2001	0,81
Lovastatin	Merck	2001	0,81
Simvastatin	Merck	2005	4,49
Azithromycin	Pfizer	2002/5	1,3
Fluconazole	Pfizer	2004	1
Loratidine	Schering Plough	2002/4	2,7

Kaynak; WHO, *The World Medicine Situation 2004*, Geneva:WHO, 2004, s.38

Tablo 17 2007 Yılında Dünyada Ençok Satan İlaçların Tahmin Edilen Patent Bitim Süreleri

Marka Adı	Firması	Sağladığı Toplam Gelir (milyar ABD Doları)	Tahminin Patent Süresi Bitimi
Lipitor	Pfizer	13,5	2012
Plavix	Sanofi-Aventis / Bristol-Myers Squibb	7,3	2011
Nexium	AstraZeneca	7,2	2014
Seretide/Advair	GlaxoSmithKline	7,1	2010
Enbrel	Wyeth	5,3	2009
Zyrex	Eli Lilly	5	2011
Risperdal	Johnson & Johnson	4,9	2007

Kaynak; Nurettin Abacıoğlu, “İlaç Sanayiinde Küresel Süreçler: 2007 Temel Verileri”, *Türk Farmakoloji Derneği Bülteni*, No:97 (Temmuz-Eylül 2008), s.4’den düzenlemiştir.

²⁸² David J. Trigg, “Medicines in the 21st Century or Pill, Politics, Potions, and Profits: Where is Public Policy?”, *Drug Development Research*, Vol.59, No.3 (Temmuz 2003), s.279

Büyük ilaç firmalarının düşen verimlilik ve artan AR-GE harcaması sorununa yönelik olarak belirledikleri bir diğer strateji, jenerik ilaç piyasalarına da girerek gelirlerini arttırma çabası olmuştur.²⁸³ Böylece hem orjinal markalı ilaç piyasalarında hem de jenerik ilaç piyasalarında aktif bir şekilde yer alma stratejisi belirlemişlerdir.

Sonuç olarak dünya ilaç sektörü, bir taraftan ilaç geliştirmeye yönelik harcamalardaki artış, diğer taraftan bu harcamaların verimliliğindeki düşüş ile karşı karşıya kalmıştır. Ayrıca firmaların satışlarında baş rolü oynayan bazı ilaçların 2000’li yıllarda patent süresinin dolması, hem toplam satışlar yönünden, hem de bu satışlardan AR-GE harcamalarına ayrılacak pay açısından büyük bir problem oluşturmuştur.

4.2.3) İlaç Sektörüne Yönelik Artan Düzenlemeler ve Bu Düzenlemelerin İlaçlarda Patent Süresini Kısaltması

İlaç sektörüne yönelik artan düzenlemelerin ve bu düzenlemelerin ilaçlarda patent süresini kısaltmasını iki temel unsur çerçevesinde değerlendirmek mümkündür. Bunlardan ilki, ülkeler arasında ilaçlara yönelik fikri mülkiyet hakları düzenlemelerinin TRIPS Anlaşması öncesinde büyük farklılıklar göstermiş olmasıdır. Bu farklılıkları iki temel başlık altında değerlendirmek mümkündür. Bunlardan ilki, ilaçlarda fikri mülkiyet haklarının kapsamına yönelik farklılıklar, ikincisi ise, ilaçlarda fikri mülkiyet haklarının koruma süresine yönelik farklılıklardır. İkinci önemli unsur ise, 1960’lardan itibaren özellikle gelişmiş ülkelerde, piyasaya sürülen/sürülecek olan ilaçların güvenilirliği ve etkinliğine yönelik düzenleyici kontrollerin arttırılması ve bu kontrollerin ilacın icadı ile piyasaya sürülmesi arasındaki zaman aralığını uzatarak etkin patent koruma süresini* görece kısaltılmasıdır.

TRIPS Anlaşması öncesinde ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet haklarının kapsamı ve süresi, ülkeler arasında büyük farklılıklar göstermiştir. Ülkelerin büyük bir kısmı, ilaçlara yönelik fikri mülkiyet haklarını üretim süreçleri ile sınırlamış ve ürün patentlerine yönelmemiştir. İkinci olarak ise ilaçlarda patent sürelerinin mümkün olduğu kadar kısaltılması amaçlanmıştır. TRIPS Anlaşması sonrası süreçte ise

²⁸³ Von Braun ve Pugatch, ss. 606-607

* Etkin patent süresi, bir ilacın piyasaya sürüldüğünde kalan patent süresini gösterir.

teknolojinin tüm alanlarında olduğu gibi ilaçlarda da patent süresi, minimum 20 yıl olarak belirlenmiştir.

İkinci unsur olarak 1960'lardan sonra gelişmiş ülkelerde ilaçların etkinliğine ve güvenilirliğine yönelik düzenlemelerin artmasıyla, ilaçların icadı ile piyasaya sürülmesi arasındaki zaman aralığının artması, bu artışın da patent sürelerini kısaltması ifade edilebilir. Pharma tarafından hazırlanan raporlar değerlendirildiğinde bu durum daha iyi ortaya çıkmaktadır. Bu raporlara göre yeni bir ilacı geliştirmek, ortalama 10-15 yıllık bir süreci gerektirmektedir. Ancak yeni geliştirilen bir ilacın ortalama etkin patent süresi 2005 yılı için 11,5 yıl²⁸⁴, 2007 yılı için ise, 11 yıldır²⁸⁵. Bu oranlar diğer endüstri kollarına göre oldukça düşüktür.

Sonuç olarak bir taraftan TRIPS Anlaşması altında bile ilaçların fikri mülkiyet hakları kapsamı konusundaki belirsizliklerin varlığı, diğer taraftan özellikle gelişmiş ülkelerde kamu sağlığını korumaya yönelik düzenleyici mekanizmaların varlığı ve bunların ilaçların etkin patent sürelerini kısaltması, büyük ilaç firmalarının en önemli şikayet sebeplerinden birisi olmuştur.

4.3) Çeşitli Göstergelerle Dünya İlaç Sektörünün Eriştiği Boyut

4.3.1) Üretim

Son 20 yılda ilaç üretiminin gelişimi incelendiğinde iki temel olgu ortaya çıkmaktadır. Bunlardan ilki, küresel ilaç üretiminin ülkeler arasındaki dağılımı, ikincisi ise ilaç üretiminde ÇUŞ'ların konumudur. DSÖ'nün 2004 yılında yayımladığı "World Medicines Situation" raporunda 188 ülke, ilaç üretimindeki durumlarına göre 4 temel kategoriye ayrılmıştır. Buna göre, ilk kategoride "önemli araştırma kapasitesine ve kompleks bir endüstriye sahip" 10 ülke yer almıştır. İkinci kategoride, "yenilikçi endüstriye" sahip yani 1961-1990 yılları arasında en azından bir molekül varlık keşfetmiş ve pazarlamış 17 ülke yer almıştır. Hindistan ve Çin bu kategoride yer almaktadır. Üçüncü kategoride, "markalı ya da markasız jenerik ilaçları imal eden bir ulusal endüstriye" sahip, 97 ülke yer almaktadır. Bu kategoriye Türkiye, Brezilya ve

²⁸⁴ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), **Pharmaceutical Industry Profile 2006**, s.52

²⁸⁵ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), **Pharmaceutical Industry Profile 2008**

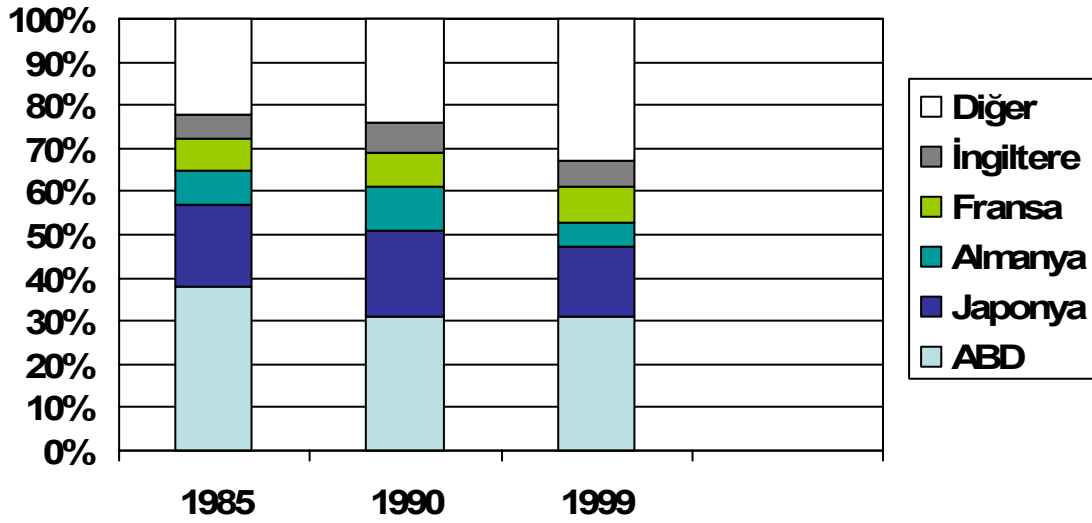
Güney Afrika Cumhuriyeti dahildir. Dördüncü ve son kategoride ise, “herhangi bir ilaç endüstrisi olmayan” 43 ülke ve “yeterli bilgiye erişilemeyen” 23 ülke yer almaktadır.

Bu rapora göre 1985-1999 yılları arasında tahmini ilaç üretimi ile ilgili bilgiler Tablo 18’de ortaya konmuştur. Bu üretimin dağılımı incelendiğinde, 1985-1999 yılları arasında, ilk beş ülkenin payının Şekil 4’de görülmektedir. Her ne kadar bu beş ülkenin kümülatif olarak payı 1985 yılında %78’den 1999 yılında %67’ye düşmüş olsa da, dünya ilaç üretiminin kategorik dağılımında ilk beş ülkenin hakimiyeti hala fazlasıyla hissedilmektedir. Burada ikinci önemli husus, bu beş ülke içindeki dağılımdır. 1999 yılı itibarıyla, dünya ilaç üretiminin %31’ini ABD gerçekleştirmektedir. İkinci sırayı %16’lık payla Japonya almaktadır. AB çerçevesinde Fransa ve Almanya’nın ilaç üretim payları toplam olarak değerlendirilirse %14’lük bir pay elde edilir. Bu durum aslında, TRIPS Anlaşması’na giden yolda bu ülkelerin neden bu kadar istekli olduklarının önemli kanıtlarından birisini sunmaktadır. Daha geniş bir kategorik değerlendirme çerçevesinde dünya ilaç üretiminin yapısı, neden fikri mülkiyet haklarının gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında bir çatışma alanı olduğunu net bir şekilde ortaya koymaktadır. Şekil 5’de, 1985-1999 yılları arasında yüksek-orta-düşük gelirli ülke kategorileri açısından dünya ilaç üretiminin durumu gösterilmiştir. Buna göre, yüksek gelirli ülkelerin dünya ilaç üretimindeki payı istikrarlı bir şekilde artarken, (%89,1- %90,5- %92,9) düşük gelirli ülkelerin payı, (%3,9-%2,6-%2,6) şeklinde gerçekleşmiştir. En ilginç değişim ise orta gelirli ülkeler kategorisinde yaşanmıştır. Bu kategoride yer alan ülkelerin belirli bir ilaç üretimi yapabilecek kapasiteye sahip oldukları düşünüldüğünde dünya ilaç üretimindeki payları, 1990 yılında %6,9’dan, 1999 yılında %4,5’a düşmüştür. Bu düşüş, bu kategoride yer alan ülkeler açısından TRIPS Anlaşması’nın ilaç üretimi üzerindeki muhtemel etkilerini yansıtmaktadır.

Tablo 18 İlaç Üretiminin Tahmin Edilen Küresel Değeri (Cari ve sabit fiyatlarla milyar ABD Doları) 1985, 1990,1999

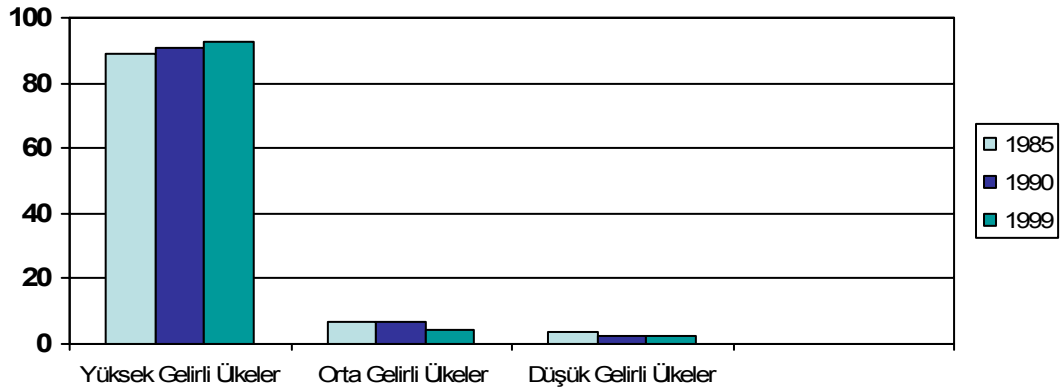
Yıl	1985	1990	1999
Cari Fiyatlarla İlaç Üretimi	82,1	175,9	327,2
Cari Fiyatlarla Küresel GSMH	10766	22299	29232
Sabit Fiyatlarla (1995) İlaç Üretimi	46,2	140,5	370,1
Sabit Fiyatlarla (1995) Küresel GSMH	20,302	24,555	33,672

Kaynak WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s.4



Şekil 4 Dünya İlaç Üretiminde İlk 5 Ülkenin Payı

Kaynak; WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s.7



Şekil 5 Dünya İlaç Üretiminde Düşük-Orta-Yüksek Gelirli Ülkelerin Payı, 1985, 1990, 1999

Kaynak: WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s.5

Dünya ilaç üretiminde ülkeler arası dağılım kadar sektördeki ÇUŞ'ların konumu da önemlidir. UNCTAD'ın hazırladığı Dünya Yatırım Raporu 2007'ye göre, dünyanın en büyük finansal olmayan 100 ulus ötesi şirketi içinde toplam 9 ilaç şirketi yer almaktadır. 2002-2005 yılları arasında bu listeye giren firmaların satış rakamları Tablo 19'da gösterilmiştir. Tablodan da görüleceği üzere 2005 yılında bu listede yer alan dokuz firmanın toplam satışları, 311234 milyon dolar civarında olmuştur.

Tablo 19 Dünyanın En Büyük 100 Finansal Olmayan Ulus Ötesi Şirketi Arasında Yer Alan İlaç Firmalarının Satışları (milyon ABD Doları) 2002-2005

Firma	Ülkesi	2002		2003		2004		2005	
		Yabancı	Toplam	Yabancı	Toplam	Yabancı	Toplam	Yabancı	Toplam
Pfizer Inc	ABD	11611	32373	18344	45188	22977	52516	24634	51298
Johnson&Johnson	ABD	13843	36298	-----	-----	19578	47348	22137	50514
GlaxoSmithKline	Birleşik Krallık	29320	31899	32296	35006	34050	37275	36237	39436
Bayer AG	Almanya	14923	28021	17033	32334	20913	36250	19245	34103
Sanifo-Aventis	Fransa	-----	-----	12291	22247	15418	18678	18901	34013
Novartis	İsviçre	20588	20906	16076	24864	27917	28247	31846	32212
Roche Group	İsviçre	18829	19173	22790	23183	24794	25149	28161	28564
Abbott Laboratories	ABD	6687	17685	7703	19681	8438	19680	9631	22338
Wyeth	ABD			6269	15851	7502	17358	8412	18756
Astrazeneca PLC	Birleşik Krallık	16969	17841			20318	21426	-----	-----
Bristol Myers Squibb	ABD					8767	19380	-----	-----
Aventis SA	Fransa	14767	19506					-----	-----
Merck&Co	ABD	8300	51800					-----	-----

Kaynak; 2003, 2004, 2005 ve 2006 yıllarında yayımlanan **World Investment Report**'lerden düzenlenmiştir.

Tablo 20'de 2006 yılı itibariyle dünyanın en büyük 20 ilaç firması ve bu firmaların pazar payları görülmektedir. Tablo'dan görülebileceği üzere, dünyanın en büyük 20 ilaç firmasının toplam pazar payı, %63,4'dür. Bu oran ilk 10 içinse %46,4'dür. 20 firmanın 9 tanesi ABD, 2 tanesi Birleşik Krallık, 2 tanesi İsviçre, 2 tanesi Almanya, 2 tanesi Japonya, 1 tanesi İsrail, 1 tanesi Fransa ve 1 tanesi Danimarka kökenlidir.

Tablo 20 Dünyanın En Büyük İlaç Firmaları, 2006

Firma	Ülkesi	Pazar Payı
Pfizer	ABD	7,6
GlaxoSmithKline	Birleşik Krallık	6,1
Novartis	İsviçre	5,2
Sanofi Avenis	Fransa	5,1
Johnson&Johnson	ABD	4,5
Astrazeneca	Birleşik Krallık	4,4
Merck&Co	ABD	4,1
Roche	İsviçre	3,9
Abbott	ABD	2,9
Amgen	ABD	2,7
İlk 10 Toplamı;		46,4
Wyeth	ABD	2,5
Ely Lilly	ABD	2,4
Bayer	Almanya	2,1
Bristol-Myers Squibb	ABD	2
Boehringer Ingelheim	Almanya	1,9
Takeda	Japonya	1,7
Teva	İsrail	1,5
Schering-Plough	ABD	1,4
Daiichi Sankyo	Japonya	0,9
Novo Nordisk	Danimarka	0,9
İlk 20 Toplamı;		63,7

Kaynak; The Association of the British Pharmaceutical Industry, “Facts & Statistics from the pharmaceutical industry”, 2006, <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect=1>, [Erişim Tarihi: 3/03/2007]’den düzenlenmiştir.

Sonuç olarak, dünya ilaç üretiminde, ülkeler arasında ciddi farklılaşmaların olduğu aşıkardır. Üretimin beş ülkede yoğunlaştığı, piyasaya yüksek gelirli ülkelerin ÇUŞ’ların hakim olduğu görülmektedir.

4.3.2) Uluslararası Ticaret

Uluslararası ilaç sektörünün bir diğer önemli unsuru, uluslararası ticarettir. Tablo 21’de çeşitli yıllar itibariyle ilaç sektöründe uluslararası ticaret rakamları görülmektedir. 2006 yılı itibariyle dünya ilaç ihracatı ve ithalatının cari fiyatlarla değeri yaklaşık 309 milyar \$’a ulaşmıştır.

Tablo 21 İlaç Ürünlerinde Küresel Ticaret, (milyar ABD Doları) 1980, 1990, 1999, 2000, 2005, 2006

Ticaretin Yönü	1980	1990	1999	2000	2005	2006
İhracat Cari Fiyatlarla	14,53	36,04	104	106,57	272,06	309,03
İthalat Cari Fiyatlarla	13,54	34,64	105	109,97	280,89	309,84

Kaynak; 1980, 1990 ve 1999 yılları ile ilgili veriler, WHO, **The World Medicine Situation 2004**, Geneva:WHO, 2004'den alınmış, 2000, 2005 ve 2006 yıllarına ait veriler ise, United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 22'de dünya ihracatının yıllar itibariyle düşük, orta ve yüksek gelirli ülkeler açısından dağılımı yer almaktadır. Bu tabloya göre 1980-2006 yılları arasında ülke grupları arasında ihracat dağılımının ciddi boyutlarda bir dengesizlik gösterdiği görülmektedir. Yüksek gelirli ülkelerin payı, 1980'de %90.5 iken, 2006 yılında %94'e çıkmıştır. Düşük gelirli ülkeler grubunun payı ise 1980'de %1,1'den 2006'da %2.7'ye çıkmıştır. Ancak bu artışın temel kaynağı Çin ve Hindistan'ın ihracatındaki artıştır. Örneğin 2006 için bu iki ülkenin toplam dünya ihracatındaki payının sırası ile %1,45 ve %1,16 olduğu düşünüldüğünde, diğer düşük gelirli ülkelerin dünya ilaç ihracatındaki payının ne kadar ihmal edilebilir seviyelerde olduğu görülmektedir. Asıl ilgi çekici nokta, orta gelirli ülkelerin durumudur. 1980'de dünya ilaç ihracatının % 8,3'ünü gerçekleştiren bu grup, 2006'ya gelindiğinde ancak %3,2'sini gerçekleştirebilmiştir. Bu düşüş eğiliminin arkasında büyük oranda sıkılaştırılan fikir mülkiyet hakları yatmaktadır.

Tablo 22 Dünya İlaç İhracatında Düşük, Orta ve Yüksek Gelirli Ülkelerin Payı

Ülke Grupları	1980	1985	1990	1995	1999	2000	2005	2006
Düşük Gelirli Ülkeler	1,1	1,1	3,3	3,6	2,9	3	2,5	2,7
Orta Gelirli Ülkeler	8,3	7,1	3,9	4,9	4,2	4	3,4	3,2
Yüksek Gelirli Ülkeler	90,5	91,8	92,8	91,5	92,9	92,5	94	94

Kaynak: 1980, 1985, 1990, 1995 ve 1999 yılları ile ilgili veriler, WHO, **The World Medicine Situation 2004**, Geneva:WHO, 2004'den alınmış, 2000, 2005 ve 2006 yıllarına ait veriler ise, United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 23'de, yıllar itibariyle dünyadaki en büyük ilaç ihracatçısı ülkeler ve dünya payları görülmektedir. İlk on ülkenin 1980-2006 yılları arasında dünya ihracatındaki payları %73'ün altına düşmemiştir. Bu oran 2006 yılı için ilk beş ülke açısından değerlendirildiğinde, dünya ilaç ihracatının yaklaşık %55'i bu grup tarafından gerçekleştirilmektedir.

Tablo 23 En Büyük İhracatçı Ülkeler (Cari Fiyatlarla milyar ABD Doları) 1980, 1990, 2000, 2006

Ülke	1980		1990		2000		Sıralama	2006	
	Değeri	% Dünya	Değeri	% Dünya	Değeri	% Dünya		Değeri	% Dünya
Almanya	2,272	15,64	5,861	16,26	12,961	12,16	1	44,957	14,55
Belçika	0,67	4,61	1,632	4,53	6,832	6,41	2	38,374	12,42
İsviçre	1,615	11,11	4,359	12,09	10,655	10,00	3	31,177	10,09
ABD	2,02	13,90	4,103	11,38	13,122	12,31	4	29,104	9,42
İngiltere	1,732	11,92	4,04	11,21	10,849	10,18	5	25,231	8,16
Fransa	1,497	10,30	3,665	10,17	10,085	9,46	6	24,586	7,96
İrlanda					4,907	4,60	7	17,862	5,78
İtalya	0,688	4,74	1,516	4,21	6,380	5,99	8	14,018	4,54
Hollanda	0,619	4,26	1,377	3,82	4,215	3,95	9	13,056	4,22
İsveç					3,904	3,66	10	8,713	2,82
Ülkelerin Toplam Payı;	11,113	76,4831	26,553	73,6765	83,909	78,74		247,079	79,95

Kaynak: 1980, 1990 yılları ile ilgili veriler, WHO, *The World Medicine Situation 2004*, Geneva:WHO, 2004'den alınmış, 2000 ve 2006 yıllarına ait veriler ise, United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 24'de, düşük ve orta gelirli ülkeler arasında en büyük ihracatçı ülkeler yer almaktadır. Bu tabloya göre, 2000 yılında bu grup ülkelerin payı %5,34'den 2006 yılında %4,81'e inmiştir.

Tablo 24 Düşük ve Orta Gelirli Ülkeler Arasında En Büyük İhracatçılar (Cari fiyatlarla milyar ABD Doları) 2000, 2006

Ülke	2000		Sıralama	2006	
	Değeri	% Dünya		Değeri	% Dünya
Çin	1,788	1,68	1	4,486	1,45
Hindistan	1,255	1,18	2	3,612	1,17
Macaristan	0,342	0,32	3	1,791	0,58
Meksika	0,880	0,83	4	1,341	0,43
Çek Cumhuriyeti	0,203	0,19	5	0,812	0,26
Polonya	0,154	0,14	6	0,740	0,24
Brezilya	0,266	0,25	7	0,668	0,22
G.Kore	0,337	0,32	8	0,608	0,20
Arjantin	0,309	0,29	9	0,491	0,16
Ürdün			10	0,316	0,10
Kolombiya	0,207	0,19			
Ülkelerin Toplam Payı;	5,742	5,39		14,864	4,81

Kaynak; United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Dünya ihracatında hem ülkeler hem de ülke grupları arasında var olan dengesizlik, dünya ithalatında da benzer durumu ortaya koymaktadır. Tablo 25'de, dünya ilaç ithalatında düşük, orta ve yüksek gelirli ülkelerin payları incelenmiştir.

İhracat ve ithalat rakamları beraber değerlendirildiğinde dünya ilaç sektöründe uluslararası ticaretin büyük bir kısmı yüksek gelirli ülkelerin kendi arasında yapılmaktadır. Tablo 26’da yer alan en büyük ithalatçı ülkeler ve dünya ithalatından aldıkları pay, bu tespiti doğrulamaktadır.

Tablo 25 Dünya İlaç İthalatında Düşük, Orta ve Yüksek Gelirli Ülkelerin Payı

Ülke Grupları	1980	1985	1990	1995	1999	2000	2005	2006
Düşük Gelirli Ülkeler	7,2	7,5	6,1	5,2	3,4	3,2	2,3	2,1
Orta Gelirli Ülkeler	22,9	20,1	14,7	16,7	17,3	18,3	14,6	14,9
Yüksek Gelirli Ülkeler	69,9	72,4	79,2	78,2	79,3	78,3	82,8	82,7

Kaynak; 1980, 1985, 1990, 1995 ve 1999 yılları ile ilgili veriler, WHO, *The World Medicine Situation 2004*, Geneva:WHO, 2004’den alınmış, 2000, 2005 ve 2006 yıllarına ait veriler ise, United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 26 En Büyük İthalatçı Ülkeler (Cari fiyatlarla milyar ABD Doları) 1980, 1990, 2000, 2006

Ülke	1980		1990		2000		Sıralama	2006	
	Değeri	% Dünya	Değeri	% Dünya	Değeri	% Dünya		Değeri	% Dünya
ABD	0,803	5,90	2,54	7,30	14,855	13,51	1	46,222	14,92
Belçika	0,654	4,80	1,51	4,40	5,549	5,05	2	35,466	11,45
Almanya	1,291	9,50	3,396	9,80	8,823	8,02	3	34,630	11,18
İngiltere	0,51	3,80	2,064	6,00	7,399	6,73	4	17,363	5,60
Fransa	0,7	5,20	2,646	7,60	7,789	7,08	5	18,616	6,01
İtalya	0,652	4,80	2,817	8,10	6,001	5,46	6	15,579	5,03
İsviçre	0,411	3,00	1,193	3,40	5,275	4,80	7	14,786	4,77
Hollanda	0,568	4,20	1,447	4,20	3,993	3,63	8	12,938	4,18
İspanya	0,245	1,80	0,975	2,80	3,613	3,29	9	9,629	3,11
Kanada	0,356	2,60	0,86	2,50	3,803	3,46	10	9,371	3,02
Japonya	1,074	7,90	2,836	8,20	4,775	4,34		8,518	2,75
Ülkelerin Toplam Payı;	7,264	53,50	22,284	64,30	71,875	65,36		223,118	72,01

Kaynak; 1980 ve 1990 yılları ile ilgili veriler, WHO, *The World Medicine Situation 2004*, Geneva:WHO, 2004’den alınmış, 2000, 2005 ve 2006 yıllarına ait veriler ise, United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 27’de düşük ve orta gelirli ülkeler açısından en büyük 10 ithalatçı ülke incelenmiştir. Tablodan da görüleceği üzere 2000- 2006 yılları arasında bu ülkelerin dünya ilaç ithalatından aldıkları payda çok ciddi bir değişiklik olmamıştır. Bu ülke grubunun 2006 yılı için toplam dünya ithalatından aldıkları pay, sadece %9,54’dür.

Tablo 27 Düşük ve Orta Gelirli Ülkeler Arasında En Büyük İthalatçılar (Cari Fiyatlarla milyar ABD Doları) 2000, 2006

Ülke	2000		Sıralama	2006	
	Değeri	% Dünya		Değeri	% Dünya
Rusya	1,325	1,20	1	6,325	2,04
Polonya	1,597	1,45	2	3,717	1,20
Meksika	1,409	1,28	3	3,446	1,11
Brezilya	1,755	1,60	4	3,040	0,98
Çin	0,952	0,87	5	2,715	0,88
G. Kore	0,825	0,75	6	2,556	0,83
Çek Cum.	0,754	0,69	7	2,178	0,70
Macaristan			8	2,066	0,67
Suudi Arabistan	0,883	0,80	9	1,941	0,63
Romanya			10	1,576	0,51
Türkiye	1,344	1,22			
Arjantin	0,794	0,72			
Ülkelerin Toplam Payı;	11,638	10,58		29,560	9,54

Kaynak; United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Son olarak, ilaç sektörü ile ilgili dış ticaret dengesi rakamları incelendiğinde, 2006 yılı için veri elde edilebilen 123 ülke arasında, sadece 17'si dış ticaret fazlası vermiştir. Bu ülkelerin 2 tanesi (Çin ve Hindistan) düşük gelirli ülke, 1 tanesi (Ürdün) orta gelirli ülke, 14 tanesi (İngiltere, İsviçre, Avusturya, Slovenya, İsveç, Singapur, Hollanda, Malta, İsrail, İrlanda, Almanya, Fransa, Danimarka, Belçika ve Avusturya) ise yüksek gelirli ülke grubundandır. 2005 yılı için veri elde edilebilen 135 ülke içinden 17'si, 2000 yılı için veri elde edilebilen 153 ülke için ise sadece 14 tanesi dış ticaret fazlası vermiştir.

Sonuç olarak, hem ihracat hem de ithalat rakamları açısından ilaç sektöründeki dünya ticareti, üretime benzer eşitsizlikleri yansıtmaktadır.

4.3.3) Dünya İlaç Piyasası ve Tüketim

Tablo 28'de Dünya'da en büyük 10 ilaç piyasası, 1976, 1985 ve 2000 yılları için gösterilmiştir. Buna göre, 2000 yılı için bu 10 ülkenin 8 tanesi yüksek gelirli ülkeler kategorisindedir. 2000 yılında bu 10 ülkenin toplam ilaç piyasası büyüklüğünün, dünya ilaç piyasasının %98,7'sini oluşturduğu gözlemlenmektedir. 8 yüksek gelirli ülkenin payı ise, %95,2'dir. Üretim ve dış ticaretteki trende paralel olarak ilaç piyasalarında hakimiyet, yüksek gelirli ülkelerin elindedir. Diğer bir ifadeyle, hem üretim hem de

tüketim kalıpları açısından ilaç sektöründe gelişmiş-gelişmekte olan ülkeler ayrımı, daha belirgin hale gelmiştir. Gelişmiş ülkeler, ilaç üretiminin büyük bir kısmını kendi nüfusları için yapmaya devam etmektedir.²⁸⁶

Tablo 28 Dünyanın En Büyük 10 İlaç Piyasası (Cari Fiyatlarla Milyar ABD doları) 1976, 1985, 2000

Ülke	1976		1985		2000	
	Değer	% Dünya	Değer	% Dünya	Değer	% Dünya
ABD	790	18,4	26,45	28,1	149,5	52,9
Japonya	4,02	9,3	14,04	14,9	51,5	18,2
Almanya	3,41	7,9	6	6,4	16,2	5,7
Fransa	2,7	6,3	4,47	4,8	16,7	5,9
Çin	2,6	6	4,7	5		
İtalya	1,9	4,4	3,67	3,9	10,9	3,9
İspanya	1,32	3,1			7,1	2,5
Brezilya	1,21	2,8	1,41	1,5	5,2	1,8
Birleşik Krallık	1,03	2,4	2,35	2,5	11,1	3,9
Meksika	0,77	1,8			4,9	1,7
Kanada			1,69	1,8	6,2	2,2
Hindistan			1,78	1,9		
Toplam	2,8	62,4	66,56	70,8	279,3	98,7
Dünya Toplamı	43,05	100	94,1	100	282,5	100

Kaynak: WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s. 34

Benzer şekilde Datamonitor'ün "Küresel Pharmaceuticals Industry Profile 2007"²⁸⁷ yayınına göre, dünya ilaç piyasalarının 3 bölge için dağılımı Tablo 29'da gösterilmiştir.

Tablo 29 Küresel İlaç Piyasaları: % Değer, 2007

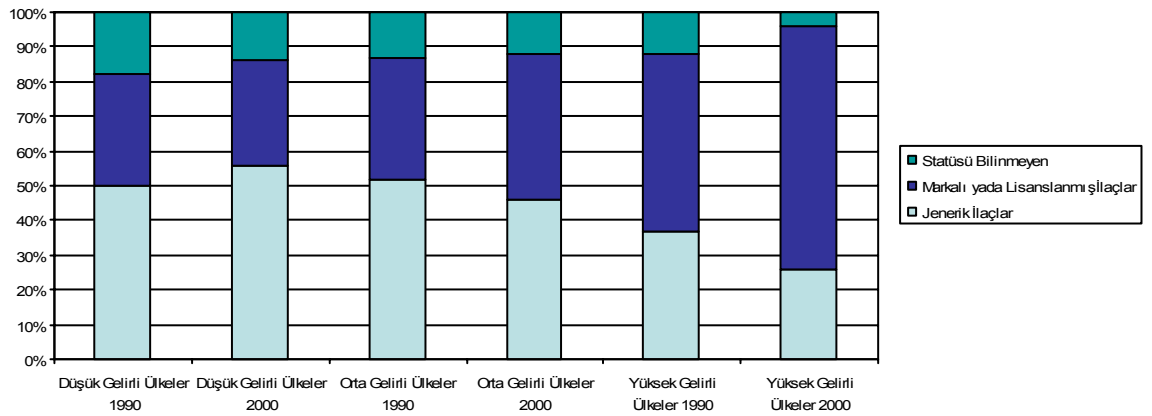
Coğrafi Bölge	% Payı
Amerika	55,00
Avrupa	26,70
Asya-Pasifik	18,40

Kaynak: Data Monitor, Küresel Pharmaceutical Industry Profile 2007

²⁸⁶ Von Braun ve Pugatch, s 602

²⁸⁷ Datamonitor, "Global Pharmaceuticals Industry Profile 2007", 2007, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi, 13/05/2008]. Bu yayın, Amerika'da, Brezilya, Kanada, Meksika ve ABD, Avrupa'da Belçika, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Fransa, Almanya, Macaristan, İtalya, Hollanda, Norveç, Polonya, Rusya, İspanya, İsveç ve Birleşik Krallık, Asya Pasifik'de Avusturalya, Çin, Japonya, Hindistan, Singapur, Güney Kore ve Taiwan için olmak üzere toplam 25 ülke ve üç bölgeyi kapsamaktadır.

Alt parçalarına göre dünya ilaç piyasaları değerlendirildiğinde ise daha çarpıcı sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Şekil 6'ya göre markalı ilaçların payı, 2000 yılında yüksek ve orta gelirli ülkelerde artarken, düşük gelirli ülkelerde küçük bir azalma göstermiştir. Özellikle yüksek ve orta gelirli ülkelerde bu artışın TRIPS Anlaşması ile yakından ilişkili olabileceği düşünülmektedir. Tablo 30'da lider jenerik ilaç piyasaları gösterilmiştir. Burada en ilginç nokta üç tanesi dışında hepsinin yüksek gelirli ülkeler statüsünde olmasıdır. Her ne kadar bu ülkelerde jenerik ilaç piyasasının toplam ilaç piyasası içindeki payı düşük olsa da, toplam ilaç piyasasının büyüklüğü böyle bir sonucu ortaya çıkarmaktadır.



Şekil 6 Yüksek, Orta ve Düşük Gelirli Ülkelerde Markalı ve Jenerik İlaçların Payları 1990, 2000

Kaynak: WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s.36

Tablo 30 Satış Değerleri Bakımından Lider Jenerik Piyasalar, 2000

Ülke	Jenerik Piyasaların Değeri (milyar \$)	Toplam Piyasanın Jenerik Payı (%)
ABD	31,7	11 (1997)
Almanya	5,7	17 (1997)
Fransa	4,4	2
Birleşik Krallık	4,5	21,7 (1997)
İtalya	3	27,9
Brezilya	2,4	47,5
İspanya	2,2	31,2
Arjantin	2	58,6
Meksika	2	40
Kanada	1,9	15 (1997)

Kaynak: WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004,

Yukarıda belirtilen piyasa yapısı çerçevesinde Tablo 31’de, dünya ilaç tüketimi ülke kategorilerine göre incelenmiştir. Buna göre, 1999 yılı için dünya ilaç tüketiminin %91’i yüksek gelirli ülkeler, %5,9’u orta gelirli ülkeler ve %2,9’u düşük gelirli ülkeler tarafından gerçekleştirilmiştir. 1999 yılı için yüksek orta ve düşük gelirli ülkelerde yaşayan toplam nüfus oranları dikkate alındığında –ki sırasıyla %14,9, %44,9 ve %40,2- çok çarpıcı sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Dünya nüfusunun sadece %14,9 toplam ilaç tüketiminin %91’ini gerçekleştirirken, geriye kalan %85,1 toplam ilaç tüketiminin %9’unu gerçekleştirmektedir.

Tablo 31 Ülke Gruplarına Göre Küresel İlaç Tüketimi (milyar ABD Doları) 1985, 1990, 1999

Ülke Grupları	1985		1990		1999	
	Değer	%	Değer	%	Değer	%
Düşük Gelirli Ülkeler	3,512	3,9	4,675	2,7	9,222	2,9
Orta Gelirli Ülkeler	5,884	6,6	13,121	7,5	18,14	5,9
Yüksek Gelirli Ülkeler	79,006	88,6	156,578	89,8	289,822	91,2

Kaynak: WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s.32

Dünya ilaç tüketimini yakından etkileyen üç önemli unsur, toplam sağlık harcamaları, sağlık harcamaları içinde ilaca ayrılan pay ve bu harcamaların nasıl finanse edildiğidir. Toplam sağlık harcamaları açısından durumu belki de en çarpıcı şekilde ortaya koyan örnek, Kişi başı sağlık harcamaları açısından ABD’nin bir eyaleti olan Connecticut’un Sahra-altı Afrika’sında yer alan 38 düşük gelirli ülkenin toplamından daha fazla sağlık harcaması yapmasıdır.²⁸⁸ Diğer taraftan Tablo 32’de 1990-2000 yılları için dünya ilaç harcamalarının ülke grupları açısından dağılımı yer almaktadır. Tablo’ya göre, 2000 yılı için dünyadaki toplam ilaç harcamalarının %78,7’si yüksek gelirli ülkeler, %21,2’si ise düşük ve orta gelirli ülkeler tarafından yapılmaktadır. Diğer bir ifadeyle dünya nüfusunun çok küçük bir kısmı, ilaç harcamalarının neredeyse 4/5’ini gerçekleştirmektedir. Diğer taraftan ilaç tüketiminin sağlık harcamaları içindeki payı değerlendirildiğinde, özellikle orta gelirli ülkeler açısından oldukça çarpıcı bir durum ortaya çıkmaktadır. 2000 yılı için orta gelirli ülkelerde yapılan toplam sağlık harcamalarının neredeyse ¼’ü ilaç harcamalarına gitmektedir. Tablo 33’de ise ülke grupları açısından özel ve devletin yaptığı kişi başı ilaç harcamalarının dağılımı

²⁸⁸ Kremer, s.70

mevcuttur. Bu tabloya göre yüksek gelirli ülkelerde kişi başı ilaç harcamalarının devlet ile özel kesim arasındaki dağılımı nispeten dengelidir. Oysaki, orta ve düşük gelirli ülkelerde bu denge özel kesim lehine bozulmaktadır. Gelir dağılımının bozukluğu ve kişi başına düşen gelirin görece düşüklüğü dikkate alındığında, düşük ve orta gelirli ülkelerde gerekli ilaçlara erişimin hem ülke grupları arasında hem de ülkelerin kendi içinde ne kadar adaletsiz olduğu ortaya çıkmaktadır.

Tablo 32 Ülke Gruplarına Göre Dünya İlaç Harcamaları

Ülkeler	Dünyadaki Payı		Sağlık Harcamalarındaki Payı	
	1990	2000	1990	2000
Yüksek Gelirli Ülkeler	80,2	78,7	13	13,8
Orta Gelirli Ülkeler	17,1	18,8	22,5	24,8
Düşük Gelirli Ülkeler	2,7	2,4	20,8	19,2

Kaynak: WHO, *The World Medicine Situation 2004*, Geneva:WHO, 2004, s.42

Tablo 33 Ülke Gruplarına Göre Özel ve Devlet Kişi Başı İlaç Harcaması 1990-2000 (ABD Doları)

Ülkeler	1990			2000		
	Özel	Devlet	Toplam	Özel	Devlet	Toplam
Yüksek Gelirli Ülkeler	130	110	240	229	167	396
Orta Gelirli Ülkeler	13	5	18	22	8	30
Düşük Gelirli Ülkeler	2,6	1	3,6	3,2	1,1	4,3

Kaynak: WHO, *The World Medicine Situation 2004*, Geneva:WHO, 2004, s.47

Son olarak Tablo 34’de ilaçların devlet tarafından finansmanındaki trend ve Tablo 35’de bazı Afrika ülkelerinin toplam sağlık harcamalarındaki dış kaynak kullanım oranları incelenmiştir. Tablo 34’e göre, ülkelerin gelir grupları ile sağlığa yönelik hükümet harcamaları içinde ilaç harcamalarının payı arasında ters bir ilişki olduğu görülmektedir. Özellikle düşük gelirli ülkelerde sağlığa yönelik hükümet harcamalarında %16’lık bir payın ilaç harcamalarına gitmesi, sağlık sistemi açısından olumsuz bir durumu ortaya koymaktadır. Tablo 35’de 2004 yılı için bazı Afrika ülkelerinin toplam sağlık harcamaları içinde kullanılan dış kaynakların oranı gösterilmiştir. Tablo’dan da görüleceği üzere HIV/AIDS felaketini en ağır şekilde yaşayan bölge ülkelerinde oldukça yüksek dış kaynak kullanımı/ihtiyacı mevcuttur. Bu ihtiyaç, iki durumu ortaya koymaktadır. Bunlardan ilki, bu ülkelerin sağlık hizmetlerini gerçekleştirme konusunda dış kaynağa bağımlılığının çok yüksek olduğunun

görülmesidir. İkincisi ise, HIV/AIDS gibi bir felaketle mücadele etmeye yönelik sağlık bütçelerinin dolayısıyla bu mücadelede gerekli olan sağlık altyapılarının zayıflığıdır.

Tablo 34 İlaçların Hükümet Bütçesinden Finansmanındaki Trend 1990, 2000

Ülkeler	Sağlığa Yönelik Hükümet Harcamalarında İlaçların Payı		Toplam Hükümet Harcamalarında İlaç Harcamalarının Payı	
	1990	2000	1990	2000
Yüksek Gelirli Ülkeler	9,9	9,8	2,8	3,6
Orta Gelirli Ülkeler	11,9	13,1	4,5	5,6
Düşük Gelirli Ülkeler	21,5	16	3,5	3,6

Kaynak: WHO, The World Medicine Situation 2004, Geneva:WHO, 2004, s.48

Tablo 35 Bazı Afrika Ülkelerinin Toplam Sağlık Harcamaları İçinde Kullanılan Dış Kaynakların Oranı 2004

Ülke	Yüzde
G. Afrika Cumhuriyeti	0,5
Kenya	18,3
Zimbabve	13,1
Nijerya	5,6
Ethopya	35,2
Tanzanya Birleşik Cumhuriyeti	27,1
Zambia	36,3
Demokratik Kongo Cumhuriyeti	19,1
Malawi	59,4
Fildişi Sahilleri	5
Kamerun	5,3
Mozambik	55,9
Uganda	25,2
Rwanda	37,1
Burkina Faso	26,8
Sudan	5,1
Burundi	17,6
Gana	29,9
Orta Africa Cumhuriyeti	47,7

Kaynak: World Health Organization (WHO), World Health Statistics 2007, France: WHO, 2007'den düzenlenmiştir.

4.4) Gelişmekte Olan Ülkelerde İlaç Sektörünün Genel Özellikleri

Önceki bölümde son dönemde dünya ilaç piyasalarındaki durum değerlendirilmiştir. Elde edilen bulgulardan hareketle gelişmekte olan ülkelerdeki ilaç piyasalarının genel özelliklerini dört temel başlık altında toplamak mümkündür. Bu özellikler; üretim, tüketim ve dış ticaret açısından piyasaların küçüklüğü, gelişmiş ülkelerden farklı hastalık çeşitlenmesi, zayıf kamusal sağlık hizmeti sistemi şeklinde

sıralanabilir. Gelişmekte olan ülkelerde üretim, tüketim ve dış ticaret yönünden piyasalarının durumu, önceki bölümde değerlendirildiğinden bu alt bölümde diğer özellikler incelenecektir.

Gelişmekte olan ülkelerin hastalık çeşitliliğini genellikle fakirlik ve coğrafi konum nedeniyle ortaya çıkan hastalıklar olarak değerlendirmek mümkündür. Bu çerçevede gelişmekte olan ülkelerde ağırlıklı olarak bulaşıcı ve parazitsel hastalıkların görüldüğü gözlemlenmektedir. Tablo 36'da 2002 yılı için dünya genelinde oransal olarak tahmin edilen toplam ölümler, ölüm nedenlerine göre değerlendirilmiştir. Tabloya göre, dünya genelinde 2002 yılında meydana gelen ölümlerin %62,36'lık kısmı, düşük gelirli ülkelerde meydana gelmiştir. Orta gelirli ülkeler de dahil edildiğinde bu oran, yaklaşık %84'e ulaşmaktadır. Ancak bu ölümlerin hastalıklara göre dağılımı incelendiğinde dünyada enfeksiyon ve parazitler nedeniyle meydana gelen ölümlerin %83'ü düşük gelirli ülkelerdedir. Bu hastalıklar içinde Tüberküloz, HIV/AIDS ve Hepatit B'nin oranları, düşük gelirli ülkelerde neredeyse %75 civarındadır. Tropikal hastalıklarda ise bu oran, %81'dir. Yüksek gelirli ülkelerde ise genel olarak ölüm nedenleri bulaşıcı olmayan hastalıklardır. Örneğin, dünya genelinde kötü huylu tümörler (kanser) nedeniyle ölümlerin yaklaşık %28'i, şeker hastalığı nedeniyle yaklaşık %20'si, kalp ve damar rahatsızlıkları nedeniyle ise yaklaşık %17,5'u, yüksek gelirli ülkelerde meydana gelmektedir. Sonuç olarak düşük ve orta gelirli ülkelerin bir taraftan dünya ilaç sektöründeki payları, diğer taraftan kendilerine özgü hastalık yükleri, bu grup ülkelerde ilaç sorununu daha da şiddetlendirmektedir.

**Tablo 36 Tahmin Edilen Toplam Ölümler ve Nedenlere Göre Oransal Dağılımı
2002**

Ölüm Nedeni	Dünya Toplamı	Düşük Gelirli Ülkeler	Orta Gelirli Ülkeler	Yüksek Gelirli Ülkeler	Sınıflandırma içinde Yer Almayan ülkeler
Tüm Vakalar	100	62,36	21,91	13,27	2,46
1.Bulaşıcı Hastalıklar	100	81,11	11,77	2,83	4,29
1.A.Enfeksiyonel ve Parasitsel Hastalıklar	100	83,05	11,58	1,28	4,09
1.A.1 Tüberküloz	100	83,73	12,84	0,65	2,78
1.A.2 HIV/AIDS	100	78,42	19,72	0,69	1,17
1.A.3 Hepatit B	100	74,86	17,53	4,02	3,59
1.A.4Hepatit C	100	57,19	16,10	24,25	2,47
1.A.5Malaria	100	94,84	1,82	0,01	3,33
1.A.6Tropikal Hastalıklar	100	81,08	16,17	0,03	2,73
2 Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar	100	51,84	26,85	19,76	1,55
2.A Kötü Huylu Tümörler (örn. Kanser Türleri)	100	47,32	23,63	27,85	1,20
2.B Şeker Hastalığı	100	47,65	31,11	19,60	1,64
2.C Kalp ve Damar Hastalıkları	100	49,93	30,97	17,44	1,66
3 Yaralanma Sonucu	100	63,63	26,07	8,40	1,91

Kaynak: WHO, “ Death and DALY Estimates for 2002 bu cause for WHO Member States”, <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodgbdeathdalyestimates.xls>, [Erişim Tarihi: 23/05/2007]’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Gelişmekte olan ülkelerin ilaç piyasalarına yönelik üçüncü önemli özellik, zayıf kamusal sağlık sistemi olarak ifade edilebilir. Burada iki önemli unsur ortaya çıkmaktadır. Bunlardan ilki, fiziki alt yapı yetersizliği olarak ifade edilen, sağlık hizmetlerine yönelik eksikler, ikincisi ise direkt ilaç sektörünü yakından ilgilendiren, ilaçların izni ve denetimine yönelik eksikliklerdir.

Tablo 37’de bölgeler itibariyle sağlık hizmetlerine yönelik bazı fiziki altyapı istatistikleri ortaya konmuştur. İstatistiklerden görülmektedir ki, Afrika Bölgesi ile Avrupa Bölgesi arasında her bin kişiye düşen doktor sayısı arasındaki fark, yaklaşık 15 kattır. Benzer şekilde hemşire sayıları arasındaki fark ise yaklaşık 8 kattır. Sağlık sistemine yönelik en temel göstergelerde bile bu farklılığın olması, gelişmekte olan ülkeler açısından sağlık sisteminin yetersizliğini ortaya koymaktadır.

Tablo 37 Bölgeler İtibariyle Sağlık Hizmetlerine Yönelik Bazı İstatistikler

Bölgeler	Her 10.000 kişiye düşen hastane yatağı sayısı	Her 1000 kişiye düşen doktor sayısı	Her 1000 kişiye düşen hemşire sayısı
Afrika Bölgesi		0,21	0,93
Güney-Doğu Asya Bölgesi	9	0,52	0,81
Doğu Akdeniz Bölgesi	13	0,74	1,11
Avrupa Bölgesi	64	3,2	7,43

Kaynak: World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007'den düzenlenmiştir

İkinci önemli unsur, ilaçların izin ve denetimine yönelik eksikliklerdir. Kremer'in de belirttiği gibi gelişmekte olan ülkeler, genellikle ilaçlara yönelik verilecek izinlerde ve sonrasındaki denetimlerde gelişmiş ülkelerin verdikleri kararları takip etmektedir.²⁸⁹ Bu durum temel bir problemi ortaya çıkarmaktadır. Farklı ülke gruplarının risk/fayda algılayışları farklı olduğundan ilaçlarda izin ve denetim konusunda farklı kararlar almalarını beklemek doğaldır. Yukarıdaki tabloda gösterildiği gibi, sıtma hastalığının dünya genelinde sebep olduğu ölümlerin neredeyse %95'i düşük gelirli ülkelerde, sadece %0,1'i ise yüksek ülkelerde görülmektedir. Bu durumda sıtma ile ilgili bir ilacın piyasaya sürülmesi sürecinde yüksek gelirli ülkelerin sağlayacağı fayda ile ilacın yan etkileri açısından taşıyacağı risk, düşük gelirli ülkelerle aynı değildir. Bu çerçevede yüksek gelirli ülkelerin ilaç izinlerini takip etmek, farklı fayda maliyet analizi yapması gereken düşük gelirli bir ülkede milyonlarca insanın ölümüne neden olabilmektedir.

Sonuç olarak, gelişmekte olan ülkelerin, dünya ilaç sektöründe ihmal edilebilir payları, farklı hastalık ve ölüm yükleri, zayıf sağlık ve ilaç denetim sistemleri söz konusudur. Bu durum bu ülke gruplarında devletin, ilaç sektöründe daha fazla söz sahip olması gereğini ortaya koyar.

²⁸⁹ Kremer, 72

4.5) Gelişmiş Ülkelerde İlaç Sektörü Aktörlerinin Belirlenen Strateji Üzerine Etkileri

4.5.1) ABD’de İlaç Sektörünün Uygulanacak Stratejinin Belirlenmesine Katkı Mekanizmaları

Önceki bölümlerde detayları ile bahsedildiği üzere fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte yayılmasında başı çekenler gelişmiş ülkeler olmuştur. Kendi içsel dinamikleri ve artan uluslararası rekabet, ABD’nin ticaret ile fikri mülkiyet haklarını ilişkilendirmeye yönelik stratejisinde baş neden olmuştur. Bu çerçevede ABD, özellikle 1980’li yıllarda, (1984 ve 1988’de) ticaret yasalarında yaptığı değişikliklerle fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik önemli adımlar atmıştır.

Ancak üzerinde durulması gereken asıl nokta, ABD’nin fikri mülkiyet hakları ile uluslararası ticareti ilişkilendirme stratejisine katkı yapan diğer aktörlerin niteliğidir. 1970’lerin ortalarından itibaren bio-teknoloji, kimya, eğlence, yazılım ve ilaç gibi iyi organize olmuş sektörlerde gelişen ÇUŞ’ların, fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik ABD hükümeti üzerinde kullandıkları baskı mekanizmaları yadsınamaz bir gerçektir. Bu sektörlerden yükselen baskı gücünü, üç boyutlu değerlendirmek doğru olacaktır. İlk boyut, bu sektörlerin ABD hükümetini ve kongre üyelerini fikri mülkiyet haklarının önemi konusunda ikna çabaları, ikinci boyut, fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik politikalara direkt katılım çabaları, üçüncü ve son boyut, belirlenen politikaların etkinliğini arttırmaya yönelik olarak diğer ülkelerle ilgili bilgi ve enformasyon toplama çabalarıdır.

Bu üç aşamayı hayata geçirebilmenin ilk unsuru, geleneksel sektörel çıkar grubu organizasyonlarının yanında, yabancı piyasalarda fikri mülkiyet hakları konusunda çıkarlara sahip çok sayıda sektörü temsilen bir temsilciler grubu oluşturmaktır. Bu çerçevede sınai mülkiyet hakları ile ilişkili sektörleri temsilen Intellectual Property Committee (IPC) ve telif hakları ile ilişkili sektörleri temsilen IIPA oluşturulmuştur. IPC, 13 kurucu üyeden oluşmaktadır. Bu kurucu üyeler; Pfizer, IBM, General Electric, Du Pont, Warner Communications, Hewlett-Packert, Bristol Meyers, FMC Corporation, General Motors, Johnson, Mensento ve Rockewell

International'dir.²⁹⁰ IPC'nin temel amacı, fikri mülkiyet haklarını korumak için çok taraflı bir anlaşmaya zemin oluşturmaktır. Bu komiteye göre ABD hükümeti, ileri teknoloji içeren sektörlerdeki firmalara yardımcı olacak kararları almazsa, rekabet gücünü kaybedecektir. Ayrıca bu komiteye göre ABD hükümeti, gerekli adımları atarsa bu sektörlerde ABD firmalarına ait fikri mülkiyet haklarını koruyabilir. Lobi faaliyetlerinin en önemli göstergelerinden birisini, ABD'deki başkanlık seçimlerine büyük şirketlerin finansal katkısı oluşturmaktadır. Örneğin 2002 seçimlerinde büyük ilaç firmaları, cumhuriyetçilerin seçimi kazanmasına yönelik ciddi finansal destek sağlamıştır.²⁹¹

1984 ve 1988 Ticaret Yasalarının ortaya çıkışı, bu güçlü lobinin fikri mülkiyet haklarını ticaretle ilişkilendirmeye yönelik ikna çabalarının ne kadar başarılı olduğunu ortaya koymaktadır. Uruguay Görüşmeleri öncesi, esnası ve sonrası IPC, ABD'nin oluşturduğu politika ve stratejilerde direkt olarak yer almış ve süreci doğrudan etkilemiştir. Özellikle Uruguay Görüşmeleri esnasında bu komite, direkt olarak tavsiyelerde bulunmuş ve iş çevreleri ile bürokratlar arasında direkt ve açık iletişim mekanizması işlevi görmüştür.²⁹² Böylece, kendi çıkarlarının ABD hükümeti ile bağdaştırılması ve buna yönelik politikaların belirlenmesi sürecine direkt katılım yapabilecek güce sahip olmuştur.²⁹³

1984 ve 1988 Ticaret Yasaları, fikri mülkiyet haklarının ticaretle ilişkilendirilmesi sürecine iki temel noktada katkı yapmıştır. Bunlardan ilki, Uruguay Görüşmeleri esnasında fikri mülkiyet haklarının görüşmelere dahil edilmesine muhalefet eden ülkelere karşı ciddi bir caydırıcı güç olarak kullanılmasıdır. Örneğin gelişmekte olan ülkelerin muhalefetine başı çeken ülkelere birisi olan Brezilya için, 1988 Ticaret Yasası'nın 301 maddesinde yer alan ticari yaptırımlarla ilişkili misilleme tarifesi hayata geçirilmiştir. İkinci temel nokta ise bu yasaların, TRIPS Anlaşması'nı kabul eden fakat aynı zamanda TRIPS Anlaşmasındaki esneklikleri kullanmayı amaçlayan ülkelere karşı caydırıcı bir güç olarak kullanılmasıdır. USTR'nin resmi

²⁹⁰ Matthews, s.5

²⁹¹ Jamie Crook, "Balancing Intellectual Property Protection with the Human Rights to Health", **Berkeley Journal of International Law**, Vol.23, No.3, (2005), s.532

²⁹² Drahos, "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT", ss.7-8

²⁹³ Sell, "Structures, Agents and Institutions", s.94

internet sitesinde yer alan “Background on Special 301” belgesindeki şu ifade bu durumu üzerinde tartışılmayacak kadar net bir şekilde ortaya koymaktadır: “ Özel 301..... bir ülkenin TRIPS Anlaşmasındaki yükümlülüklerine uygun olarak hareket etse bile etkin ve yeterli fikri mülkiyet korumasını reddetme faaliyetinde bulunabileceğini ortaya koymak için değiştirilmiştir.”²⁹⁴

Üçüncü boyut ise, ABD’nin, fikri mülkiyet hakları ile ilgili politikalarının etkinliğini arttırmaya yönelik olarak diğer ülkelerle ilgili bilgi ve enformasyon ihtiyacının firmalar tarafından sağlanmasıdır. Fikri mülkiyet hakları lobisi, USTR ile olan ilişkilerini sürdürmek ve bunları ilerletmek için çok çalışmıştır. IPC gibi endüstriyel birlik ve komiteler, dünya genelinde ABD firmalarının ticari kayıpları ile ilgili tahminleri ve raporları USTR’ye tedarik etmiştir.²⁹⁵ Büyük firmalar bürokratlara yabancı ülkelerle ilgili bilgileri sağladıkça, ilgili ülkeye uygulanacak strateji belirlenmiştir. Ancak bürokratların firmalardan sağlanacak bilgiye bu derece bağımlı olması, firmaların ülkelerle ilgili kayıpları abartma eğilimine girmelerine neden olmuştur.²⁹⁶

Sonuç olarak firmalar ve sektörel birlikler, büyük bir lobi faaliyeti oluşturarak ABD’de iki yasa değişikliği yapılmasını sağlamışlar ve dolayısıyla ticaret ile fikri mülkiyet hakları arasında istedikleri bağlantıyı kurumsallaştırabilecek baskıyı başarıyla oluşturmuşlardır.

Fikri mülkiyet haklarının ticaretle ilişkilendirilmesi sürecinde ilaç sektöründe yer alan firmalar ve birlikler, başı çeken çıkar grupları olmuşlardır. Yukarıda bahsedildiği gibi, dünya ilaç sektörünün özellikle 1970’lerin sonlarından itibaren karşılaştığı artan maliyet ve düşük verimlilik sorunlarından en fazla etkilenen grup, ABD ilaç firmaları olmuştur. Maliyet ve verimlilik sorununa ilave olarak gelişmekte olan ülkelere rekabet, bu firmaları yeni bir strateji belirleme arayışına itmiştir. Bu stratejinin belirlenmesinde en aktif rol oynayan firmalardan birisi Pfizer olmuştur. Pfizer, gelişmekte olan ülkelere iş yapan bir ilaç firması olduğundan daha

²⁹⁴USTR, “Background on Special 301”,2005, http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2005/2005_Special_301/asset_upload_file223_7646.pdf [Erişim Tarihi;13/05/2008]

²⁹⁵ Drahos, “Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT”, s.11

²⁹⁶ Sell, “Structures, Agents and Institutions”, s.97

fazla kopya ürünlerle ilgilenir durumdadır. Bu çerçevede Ed Pratt (Pfizer CEO'su), fikri mülkiyet hakları korumasına yönelik ticaret temelli yaklaşımın lider sembolü haline gelmiştir.²⁹⁷

1980'ler boyunca ABD ilaç sektörünün en önemli politik başarısı, patent korumasını sağlamayan gelişmekte olan ülkelere karşı tek taraflı ticaret yaptırımlara yönelik bir mekanizmanın yaratılmasında ve uygulanmasında aktif bir rol oynamasıdır. Diğer bir ifadeyle Pfizer bu yasal değişimi tek başına başaramasa da, anahtar oyuncularından birisi olmuştur.²⁹⁸

1997-2001 yılları arasında ilaç firmalarının kendi fikri mülkiyet haklarını koruma ve güçlendirmeyi amaçlayan lobi faaliyeti harcamaları incelendiğinde, ABD'nin neden bugün özellikle ilaç sektöründeki fikri mülkiyet haklarının katı bir savunucusu olduğu ortaya çıkmaktadır. Tablo 38'den de görülebileceği gibi ilaç firmalarının ABD'de yaptığı tüm lobi faaliyeti harcamalarının yarısından fazlası, bu 20 firma ve ticari birlikten sağlanmıştır. Bu lobi faaliyetleri açısından 2000 yılı oldukça önemli bir yıl olmuştur. ABD'de bu yıl içinde başkanlık seçimlerinin yapılıyor olması, yıllık ortalama 75 milyon dolar olan lobi faaliyeti harcamalarının yaklaşık 26 milyon dolarlık artışını beraberinde getirmiştir. Bu 26 milyon dolarlık ilave harcamanın %70'inin Cumhuriyetçi Parti için yapılmış olması oldukça manidardır.²⁹⁹ İleriki bölümlerde tartışılacağı gibi, özellikle Demokrat Parti'nin ilaçta fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik politikaları üzerinde artan baskı ve bu baskının sonucu olarak partinin başkan adayı olan Al Gore'un yaptığı açıklamalar, ilaç firmalarını rahatsız etmiş ve desteklerini Cumhuriyetçi Parti'de yoğunlaştırmalarında etkili olmuştur.

²⁹⁷ Drahos, "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT, ss.7-8

²⁹⁸ Drahos ve Braithwaite, s.61

²⁹⁹ Jordi Martorell, "How Drug Companies subordinate Human Life to Profit", **Capitalism Nature Socialism**, Vol.13, No.1 (Mart 2002), s.108

**Tablo 38 İlk 20 İlaç Firmasının ve Ticari Birliğinin Lobi Faaliyeti Harcamaları
(milyon ABD Doları) 1997-2001**

Yıllar	1997	1998	1999	2000	2001
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)	6,32	3,12	5,02	7,48	11,28
Pfizer	10	8	3,8	3,44	3,57
GlaxoSmithKline	3,77	3,12	2,74	3,17	4
Novartis	1,56	1,16	1,78	2,7	2,6
Sanofi Avenis					
Johnson&Johnson	1,86	1,58	1,56	2,78	3,24
Astrazeneca	0,94	1,02	0,22	0,64	0,47
Merck&Co	5,14	5	5,32	5,84	6,2
Roche					
Abbott	0,89	1,87	6,79	4,84	2,98
Amgen	1,24	2,36	3,44	2,68	3,08
Wyeth					
Ely Lilly	3,84	5,16	4,13	5,3	6,5
Bayer	1,05	0,54	1,11	1,33	1,42
Bristol-Myers Squibb	3,78	2,82	3,62	4,66	4,86
Boehringer Ingelheim	0,02	0,04	0,06	0,12	0,12
Takeda					
Teva	0,08				0,06
Schering-Plough	2,68	4,27	9,23	7,94	1,68
Daiichi Sankyo					
Novo Nordisk					
İlk 20 ilaç firmasının ve Ticari birliğinin Lobi faaliyeti harcamaları toplamı	43,17	40,06	48,82	52,92	52,06
ABD’de tüm ilaç firmalarının yaptığı lobi faaliyeti harcamaları toplamı	75,53	72,03	85,08	92,32	78,1

Kaynak: Public Citizen, “The Other Drug War II”, 2002, http://www.citizen.org/documents/Drug_War_II.pdf [Erişim Tarihi: 13/05/2008]’den düzenlenmiştir.

Bu durumun doğal sonucu olarak ABD, ilaç patentleri konusunda ilaç lobisinin çıkarlarını aktif bir şekilde savunmaktadır. Uruguay Görüşmelerinden beri ABD, tek taraflı ticaret yaptırımları kullanılarak jenerik ilaç üreten ülkeleri disipline etme konusunda baskıya devam etmektedir. İlaç sektörü de diğer araçlarla baskıyı güçlendirmektedir.³⁰⁰ Daha önce de belirtildiği gibi, ABD’nin gelişmekte olan ülkeleri bu konuda disipline etme stratejisinin önemli bir gerekliliği, bu ülkelerle ilgili bilgi ve veri toplama kısmıdır. PhRMA bu konuda hazırladığı raporları USTR’ye sunarak, hangi ülkelere karşı hangi tip stratejilerin uygulanacağına karar verme konusunda etkin rol oynamaktadır. Örneğin, PhRMA 1998’de hazırladığı rapor ile Arjantin ve Hindistan’da

³⁰⁰ Andre Gagnon, s.16

ilaç ürünlerinde patent koruması olmaması nedeniyle yıllık 500'er milyon ABD Doları kayıp olduğunu tahmin etmiştir.³⁰¹

Sonuç olarak, fikri mülkiyet haklarının ticaretle ilişkilendirilmesi sürecinde çok uluslu ilaç firmalarının lobi faaliyeti, politikaların belirlenmesine direkt katılım ve politikaların uygulanmasına yönelik veri sağlama gibi konularda etkin bir rol oynadığı görülmektedir. Bunların ötesinde devletin politik öncelikleri ile kendi çıkarlarını bağdaştırma ve bu konuda bürokratları ve politikacıları ikna etme konusundaki başarısı oldukça önemlidir.

4.5.2) Uluslararası İlaç Firmalarının Ortak Hareket Planları ve Küresel Gündem Yaratma Çabaları

ABD'deki ÇUŞ'ların TRIPS Anlaşması'nı, diğer gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki endüstri temsilcileri ile işbirliğine gitmeden hayata geçirmeleri mümkün olmamıştır. ABD'li ilaç firmaları tarafından elde edilen tek taraflı ticari yaptırımlara dayalı bir sistem, önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere önemli riskleri beraberinde taşımıştır. Örneğin Brezilya'ya uygulanan ticari yaptırımların, Hindistan üzerinde başarı ile uygulanıp uygulanamayacağı konusunda ciddi şüpheler söz konusu olmuştur. Brezilya'nın ticari yaptırımları kabullenerek Uruguay Görüşmeleri'ndeki muhalefetini ortadan kaldırmasında birinci faktör, ABD ile olan ticari ilişkilerinin büyüklüğüdür. Oysaki Hindistan için böyle bir tehdit söz konusu değildir. Benzer şekilde ikili ilişkilere dayanarak uygulanacak tek taraflı ticari yaptırımların, uluslararası serbest ticaret ilişkilerini sekteye uğratması konusunda ciddi kaygılar ortaya çıkmıştır.

ABD'li ÇUŞ'lar, fikri mülkiyet hakları sorununun GATT görüşmelerine taşınmasıyla bahsedilen problemlerin aşabileceğini görmüşler ve bu yönde bir strateji geliştirmişlerdir. Çünkü GATT mekanizması, bir taraftan yüksek koruma standartları sağlarken diğer taraftan ülkeleri zorlayıcı bir mekanizma ortaya koymaktadır. Ancak başlangıçta, başta Japonya olmak üzere AB ve Kanada, bu konuda ABD'ye ciddi bir destek sağlamamıştır. Bu noktada ABD'li ÇUŞ'lar devreye girerek, diğer ülkelerdeki iş

³⁰¹ Matthews, s.13

çevreleriyle bir konsensus oluşturma stratejisi benimsemişlerdir.³⁰² İşte bu nedenle başta ilaç sektörü olmak üzere, tüm ileri teknoloji içeren sektör kolları, bir taraftan ABD’de kendi amaçlarına uygun politikaları kovalarken, diğer taraftan diğer gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki sektör içi ve sektörler arası birliklerle işbirliği arayışına girmişler ve küresel ölçekte fikri mülkiyet haklarının meşru zeminini oluşturmayı amaçlamışlardır. Güçlü firmalar (IPC), kendi sektör içi birlikleri vasıtasıyla Avrupa’lı (UNICE) ve Japonya’lı (KEIDANREN) rakipleriyle birlikte küresel fikri mülkiyet haklarına yönelik çok uluslu bir koalisyonu inşa ederek kendi aralarında organize olmuşlardır.³⁰³ Bu uluslararası koalisyon sonucunda UNICE ve KEIDANREN, kendi devletlerine çok taraflı bir anlaşma konusunda baskı yapmışlardır³⁰⁴.

Bu uluslararası koalisyon, sadece gelişmiş ülkelerde değil gelişmekte olan ülkelerde de yerli ilaç sektörü ile işbirliği yaparak ortak gündem yaratma çabalarını genişletmişlerdir. Özellikle yerli ilaç sektörünün görece kendilerine bağımlı olduğu ülkelerde, lobi faaliyetlerini arttırarak, devletlerin fikri mülkiyet hakları korumasını güçlendirmesi konusunda önemli bir destek sağlamışlardır.

Bu uluslararası koalisyonun misyonu, TRIPS Anlaşması yürürlüğe girdikten sonra bile bitmemiştir. TRIPS Anlaşması’nda yer alan ve özellikle ilaç sektörünü yakından ilgilendiren veri koruması, zorunlu lisans, paralel ithalat, pipeline koruma gibi alanlarda korumanın yetersiz olduğu ve bu alanlarda daha katı bir korumanın gerekliliği konusunda lobi faaliyetlerine devam etmektedir.

³⁰² Drahos, “Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT”, ss.12-13

³⁰³ Sell, **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**, s.54

³⁰⁴ Matthews, ss.7-8

“İlaçlar basit bir ticari meta değildir. Aksine temel insan ihtiyaçlarıdır, temel insan haklarının kullanılmasıdır ve sağlık hizmeti sistemlerinin önemli bir bileşenidir.”³⁰⁵

Lisa Forman

5. YAPILAŞMACI YAKLAŞIMIN İLAÇ SEKTÖRÜNE YÖNELİK ANALİZLERE UYARLANMASI

5.1) John M. Hobson’un Devlet Anlayışı ve İlaçta Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalı ile Olan İlişkisi

5.1.1) Yapılaşmacı Yaklaşım içinde Aktör-Yapı Etkileşimi, Devlet ve Devletin Aktörsel Gücü Kavramlarına Bakış

Çalışmanın bu bölümüne kadar tarihsel perspektifte fikri mülkiyet haklarının izlediği süreç, hem genel anlamda hem de ilaç sektörü özelinde incelenmiştir. TRIPS Anlaşması’na kadar uzanan süreçte en önemli özellik, bilgi ve üretim yapısında yaşanan dönüşüme paralel olarak bilgi ve enformasyonun mülkiyetinin önem kazanması ve bu bağlamda mülkiyetin nasıl korunacağına yönelik tartışmaların hızlanmasıdır. Gelişmiş ülkelerin ileri teknoloji içeren mal ve hizmetleri üretmeye yönelik bilgi ve enformasyonu koruma çabaları, TRIPS Anlaşması’nın ortaya çıkışında etkili olmuştur.

Yine önceki bölümlerde detayları ile tartışıldığı gibi, TRIPS Anlaşması’nın ortaya çıkışı ve uygulanması sürecinde gelişmekte olan dünyadan yükselen tepkilerin merkezinde ilaç ve kamu sağlığı yer almaktadır. Bir taraftan sektörün kendi içsel dinamiklerinden kaynaklanan baskılar, diğer taraftan gelişmekte olan ülkelerin bu sektöre yönelik rekabet gücünün artması başta ABD ve AB olmak üzere, diğer gelişmiş ülkeleri ve ÇUŞ’ları ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılması ve bu hakların sıkı bir şekilde korunması konusunda istekli konuma getirmiştir.

Ancak madalyonun öbür tarafından bakıldığında ilaç sektörü gibi hayati bir alanda fikri mülkiyet haklarının global ölçekte sıkılaştırılması ve korunması, gelişmekte olan ülkeleri olumsuz etkilemektedir. Bazı gelişmekte olan ülkeler, ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması’nın içerdiği hükümlerin yorumlanmasına yönelik direnç gösterirken,

³⁰⁵ Forman, s.337

diğerleri bu direnci göstermemiştir. İşte bu noktada, gelişmekte olan ülkelerin uyguladıkları stratejilerdeki farklılıklar ve bu farklılıkların kaynakları, çalışmanın ana sorunsalı olmuştur. Aslında burada incelenmesi gereken temel nokta, devletlerin ulusal, uluslararası/global yapı-devlet-dışı aktörlerle kurduğu ilişkilerin niteliğinin sorgulanmasıdır. Daha açık bir ifadeyle, devletlerin ulusal, uluslararası/küresel yapı - devlet dışı aktörlerle- kurduğu ilişkilerde bir aktör olup olmadığının sorgulanmasıdır. Bu sorgulamanın yapılabilmesi amacıyla, önceki bölümlerde incelendiği gibi, John M. Hobson'un geliştirdiği Neo-Weberian Devlet Yaklaşımı ve bu yaklaşımı içeren yapılaşmacı analiz kullanılacaktır.

John M. Hobson'un ortaya koyduğu yapılaşmacı yaklaşımı üç temel unsur çerçevesinde açıklamak mümkündür. Bunlardan ilki, aktör yapı etkileşimi, ikincisi, devlet teorisi ve üçüncüsü, devletin bu aktör-yapı etkileşimi içinde belirleyeceği stratejilerin kaynağıdır. İlk olarak John M. Hobson, aktör ve yapıyı birbirinden ayıran ve birini diğerinin ötesine taşıyan yaklaşımların aksine aktör ve yapının birbirini karşılıklı olarak etkilediğini ortaya koyan bir aktör yapı analizi geliştirmiştir. Buna göre bir aktör olarak devlet, içinde var olduğu ulusal, uluslararası ve küresel yapıları yeniden üretir ve dönüştürür, ancak bu yapılarda devleti şekillendirir.³⁰⁶ Başka bir ifadeyle yapılar, devletleri kendi önceliklerini adapte etmek için zorlarken aynı zamanda çeşitli çıkarlarını güçlendirmek için fırsatlar sunarlar.³⁰⁷ Bir diğer önemli nokta ise, ulusal, uluslararası/küresel yapılar arasındaki ilişkidir. Hobson'a göre, bu yapılardan birini diğerlerinin üstüne taşımak ve diğerinin belirleyicisi konumuna getirmek hatalıdır. Bu yapılar ortak oluşturunucudur ve birbirlerinden ayrılmaları mümkün değildir. Ayrıca bu yapılar iki taraflıdır. Diğer bir ifadeyle aktör olarak devletlere, hem kısıt alanları hem de fırsat alanları sunarlar. Aktör olarak devletlerin, bir taraftan ulusal, uluslararası/küresel yapıların-devlet dışı aktörlerin önceliklerine uyum sağlaması gerekirken, diğer taraftan bu yapı ve/veya devlet-dışı aktörlerin kısıtlayıcı mantıklarını aşmak ya da onları yumuşatmak ve kendi çıkarlarını güçlendirmek için yöneldikleri bir kaynak havuzu sağlarlar.³⁰⁸ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde küreselleşme (küresel yapı), devletlere hem kısıt hem de fırsat alanı sunar. Küresel yapılar-devlet-dışı aktörler, hem devletlerin

³⁰⁶ Hobson ve Ramesh, s.8

³⁰⁷ Seabroke, s.19

³⁰⁸ Hobson, "The Second State Debate" in International Relations: Theory Turned Upside-Down", s.411

(aktörlerin) uyarlaması gereken parametreleri belirleyen bir kısıt alanı, hem de içsel ya da dışsal alanlarda kendi çıkarlarını güçlendirmek için daldıkları kaynak havuzuna dönüşürler.³⁰⁹ Diğer bir ifadeyle Ian Clark'ın da belirttiği gibi küreselleşme, devletin kendini içinde tanımladığı bir öğedir.³¹⁰ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde ulus ötesi (küresel) sermaye ile devlet arasında bir çatışmadan çok tamamlayıcılıktan bahsetmek mümkündür.³¹¹ Devletler, küresel sermayeyi hem kısıtlar hem de ona olanaklar sağlar. Her ikisi de birbirine koşulları dikte edemez.³¹²

İkinci olarak Hobson, yapılaşmacı yaklaşımı geliştirebilmek için bir devlet teorisi ortaya koymuştur. Bu devlet teorisinde temel amaç, ulusal sosyal ilişkiler gibi uluslararası ilişkilerin de içine çeşitli derecelerde gömülen ya da entegre olan devleti tasarlamaktır.³¹³ Bu çerçevede devleti, farklı gruplar (toplum kesimleri) arasında mücadelenin olduğu ve hükümetlerin politikalarını uygulamak için toplumda geniş kapsamlı bir meşruiyet elde etme arayışında olduğu bir alan olarak tanımlamak mümkündür.³¹⁴ Hobson'un ortaya koyduğu devlet teorisinin en önemli unsuru, devletin politika üretme kapasitesine yönelik yaklaşımıdır. Hobson bu bakış açısıyla güçlü devleti politika üretme kapasitesi yüksek devlet olarak tanımlamıştır. Devletin politika üretme kapasitesini değerlendirmek için devletin farklı güç çeşitlerini ortaya koymuştur. Devletler bu güç çeşitlerine dayalı olarak görece farklı politika üretme kapasitesi elde edebilirler. Bu görece farklı kapasiteler ise, farklı ekonomi politik sonuçlara - stratejilere- neden olur.³¹⁵

Hobson, politika üretme kapasitesinin kaynağı olarak dört temel güç çeşidi üzerine odaklandırmıştır. Bunlar; devletin özerkliği, despotik güç, altyapısal güç ve devletin yoğunlaşma biçimi'dir.

³⁰⁹ Hobson ve Ramesh., s.8

³¹⁰ Clark, s.479

³¹¹ J.A. Scholte, "Global Capitalism and the State", **International Affairs**, Vol.73, No.3 (Temmuz 1997), s.441

³¹² John M. Hobson, "Disappearing Taxes or The 'Race to The Middle'? Fiscal Policy in The OECD", Linda Weiss (Ed.), **State in the Global Economy: Bringing Domestic Institutions Back In**, içinde (37-57),USA:Cambridge University Press, 2003, s.37

³¹³ Hobson, **State and International Relations**, s.204

³¹⁴ Seabrooke, s.17

³¹⁵ John M. Hobson, **The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change**, New York:Cambridge University Press, 1997, s.10

Bunlardan ilki ve en önemlisi, toplumla devletin ilişkisine atfen devletin özerkliğidir. Hobson'a göre "bir aktör olarak devlet, çok sayıda çıkara sahiptir ve bu çıkarları hayata geçirmek ister."³¹⁶ Devlet, bürokratik izolasyon bağlamında bireylerin/devlet-dışı aktörlerin günlük özel çıkarlarından özerkliğe sahiptir. Modern devletin en önemli unsuru budur. Kurumsal izolasyon olmadan devlet, koordinasyonu sağlayan akıldan yoksun kalır ve özel çıkarlar tarafından esir edilmeye açık hale gelir.³¹⁷ Bu çerçevede sosyal baskılardan bir dereceye kadar özerklik, toplumu rasyonelize etmek için gereklidir.³¹⁸ Ancak devlet, kendi öncelikleri çerçevesinde üreteceği politikaya yönelik kapasitesini, ulusal ve uluslararası sosyal güçlere gömülerek -onlarla ilişkiler kurarak- arttırabilir. Diğer bir ifadeyle kendi varlığını sürdürmek isteyen bir organizasyon olan devlet, çeşitli veri alternatifler içinde dönüşürken, sosyal ve ekonomik aktörlerle pazarlık yapmak zorundadır.³¹⁹ Bu çerçevede devlet, ulusal, uluslararası/küresel alanda topluma ne kadar geniş çaplı gömülürse, o kadar yüksek aktörsel güç elde eder. Devletin ulusal ve uluslararası yapısal kısıtları aşmak için edinebileceği aktörsel gücün niteliği, toplumda yer alan diğer devlet dışı aktörlerle geniş çaplı ilişkiler kurmasına bağlıdır. Bu çerçevede devletin ulusal alanda devlet dışı aktörlerle sinerjik ilişkiler kurması, devletin dönüşlü ulusal aktörsel gücünü (reflexive domestic state agential power) arttıracak, böylece karşılaştığı ulusal ve uluslararası/küresel yapısal kısıtları aşmasına olanak tanıyacaktır.

Diğer taraftan uluslararası/küresel alanda diğer devletler ve devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkilerin kapsamı, devletin dönüşlü uluslararası aktörsel gücünü (reflexive international state agential power) belirleyecektir. Günümüz dünyasında devletlerin diğer devletlerle ittifak arayışı sürse de, bu artık sadece askeri amaçlarla değil daha büyük ekonomik pazarlık gücü elde etme amacıyla yakından ilişkilidir. Bu ittifak arayışını sadece devletlerle sınırlamak doğru değildir. Özellikle yabancı firmalarla ittifak arayışı, oldukça önemli bir konuma gelmiştir.³²⁰ Bu çerçevede devletin

³¹⁶ Hobson, *The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change*, s.12

³¹⁷ Linda Weiss and John M.Hobson "State Power and Economic Strenght Revisited What's so special about the Asian crisis?", Richard Robison (Ed.), *Politics and Markets in Wake of the Asian Crisis* içinde (53-74), Routledge: USA, 1999, s.55

³¹⁸ Hobson, "Debate: The Second Wave of Weberian Historical Sociology The Historical Sociology of the State and the State of Historical Sociology In International Relations", s.292

³¹⁹ Ikenberry, "The State and Strategies of International Adjustment", s.55

³²⁰ Strange, *The Retreat of The State The Diffusion of Power in the World Economy*, s.9

ulusal ve uluslararası dönüşlü aktörsel gücü, ulusal, uluslararası/küresel alanlarda çeşitli devlet dışı aktörlerle görüşmeler yaparak ve onlarla işbirliğine girerek artabilir.³²¹ Farklı çıkarlarını güçlendirmeyi amaçlayan devlet (bürokratik anlamda özerk devlet), bu çıkarlarını güçlendirirken, ulusal ve uluslararası/küresel, devlet dışı aktörlerle karşılıklı etkileşim içinde bulunur.³²² Burada belirtilmesi gereken iki nokta vardır. Bunlardan ilki, devletin çıkarları çerçevesinde üretmek istediği politika ile bazı devlet dışı aktörlerin çıkarlarının farklılaşması durumudur. Bu bağlamda devlet ve devlet dışı aktörler arasındaki ilişkiyi rekabetçi işbirliği olarak ele almak gerekir. Nasıl ki devletin birden fazla çıkarı söz konusu ise, devlet dışı aktörlerin de birden fazla çıkarı söz konusudur. Devlet, bu bağlamda devlet-dışı aktörlerin farklı çıkarlarını karşı karşıya getirerek kendi aktörsel gücünü arttırabilir.³²³ İkinci olarak devletin devlet-dışı aktörlerle kurduğu sinerjik ilişkiler aktörsel gücünü arttırırken, bu aktörsel gücün uygulanacağı parametreleri belirlemekte ve sınırlandırmaktadırlar.³²⁴ Sonuç olarak devlet-devlet dışı aktör ilişkisini, uygulanacak politikanın -stratejinin- belirlenmesi açısından bir tarafın diğerine bağımlılık ilişkisi olarak değerlendirmek yerine rekabetçi işbirliği olarak ele almak gereklidir.³²⁵ Bir başka ifadeyle günümüzde ulusal ve/veya küresel aktörler, devletin ulusal politika yapma sürecini etkilese de bu etkiler, devletler arasındaki politik ve kurumsal farklılıkları ortadan kaldırmaz.³²⁶ Böylece devlet ile toplum ilişkisi fonksiyonel olmaktan çok tartışılabilir nitelik kazanacak; toplum, devletin uygulayacağı politikalar açısından önemli bir girdi sağlayacaktır.³²⁷

Devletin politika üretme kapasitesini etkileyen diğer güç çeşitleri; despotik güç, alt yapısal güç ve devletin yoğunlaşma derecesidir. Despotik güç, devletin devlet dışı aktörlerle ilişki kurmadan politikalarını uygulama yeteneğini ifade eder. Despotik güç seviyesi ile devletin politika üretme kapasitesi arasında negatif bir ilişki söz

³²¹ Hobson, *The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change*, ss.235-236

³²² Hobson, *The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change*, s.12

³²³ Hobson, *The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change*, s.11

³²⁴ Hobson, “ ‘The Second State Debate’ in International Relations: Theory Turned Upside-Down”, s.412

³²⁵ Hobson ve Ramesh, s.8

³²⁶ Layna Mosley, “Globalization and the State: Stil Room to Move?”, *New Political Economy*, Vol.10, No.3 (2005), s.355

³²⁷ Seabroke, s.16

konusudur.³²⁸ Devletin, devlet dışı aktörlere erişim yeteneği ise alt yapısal güç ile ifade edilir. Devletin altyapısal gücünün fazla olması, yüksek politika üretme kapasitesine katkı yapar. Son olarak, devletin yapılanış biçimi ile ilişkili olarak devletin yoğunlaşma derecesi, devletin politika üretme kapasitesi açısından etkilidir.

Sonuç olarak devletin politika üretme kapasitesi, farklı sosyal ve kurumsal güçlerin şekillendirilmesi çerçevesinde elde edilir. Devletlerin farklılaşan derecelerde elde edecekleri politika üretme kapasitesi, yine farklılaşan derecelerde ulusal ve uluslararası dönüşlü aktörsel güce neden olmaktadır. Elde edilen bu ulusal ve uluslararası aktörsel güç çerçevesinde devletler, ulusal-uluslararası/küresel yapıları hem oluşturur hem de onlar tarafından oluşturulur.

Hobson'un ortaya koyduğu yapılaşmacı yaklaşımın üçüncü unsuru, devletin aktör-yapı etkileşimi içinde üreteceği politikanın -stratejinin- kaynağıdır. Hobson, devleti “iki yüzü olan” (janus-faced) olarak değerlendirmektedir. Bu çerçevede devletin, diğer devlet dışı aktörlerde olmayan bir özelliği ortaya çıkmaktadır. Devletin bir yüzü ulusal alana bakarken, diğer yüzü uluslararası/küresel alana bakmaktadır.³²⁹ Devlet bu alanların göbeğine yerleşmiştir. Böylece devlet bu alanlar tarafından sadece kısıtlanmaz, aynı zamanda bu alanlardan birini diğerinin karşısına koyarak dönüştürür. Diğer bir ifadeyle, devletin ulusal alandan elde edeceği dönüşlü aktörsel güç vasıtasıyla ulusal, uluslararası/küresel alanı dönüştürmesi mümkündür.

Sonuç olarak, bu üç önemli noktayı kısaca özetlemek gerekirse, aktör -devlet- ve -ulusal, uluslararası/küresel- yapılar arasında ortaya konan ilişkiler seti, ulusal ve uluslararası dönüşlü aktörsel gücü olan devleti ortaya çıkarmıştır. Devlet bir taraftan bu yapıların kısıtlarına uyarken (uyarlama stratejileri), diğer taraftan kendine özgü konumu (iki yüzü olan devlet), bu yapıları birbirinin karşısına koyarak kendi çıkarlarını güçlendirme ve yapısal kısıtları aşma imkanı (çıkış stratejileri) tanımıştır. Böylece devlet hem çıkış hem de uyarlama stratejiler içinde yer alır. Ulusal, uluslararası ve küresel seviyelerde yapısal kısıtlardan kaçmak için çıkış stratejilerini, bu gibi yapısal

³²⁸ Hobson, *The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change*, s.237

³²⁹ Hobson, *State and International Relations*, s.230

kısıtlara uymak için uyarlama stratejilerini uygular.³³⁰ Devletler temelde üç çıkış ve uyarlama stratejisi uygulayabilir. Tablo 39’da devletin uygulayabileceği farklı çıkış ve uyarlama stratejileri görülmektedir. Devlet, bu stratejileri uygularken uyarlama ve çıkış stratejilerinin bir setini aynı anda takip edebilir.³³¹

Tablo 39 Devletin Uygulayabileceği Çıkış ve Uyarlama Stratejileri

Çıkış Stratejileri	Uyarlama Stratejileri
Birinci Çıkış Stratejisi; Devlet, ulusal yapılara karşı gelmek ve/veya ulusal reformları hayata geçirmeye yönelik yeteneğini arttırmak için uluslararası /küresel yapıları kullanır.	Birinci Uyarlama Stratejisi; Devlet, ulusal yapıların ve devlet dışı aktörlerin gerek ve ihtiyaçlarına uymak veya adapte etmek için uluslararası /küresel alanları kullanır.
İkinci Çıkış Stratejisi; Devlet, uluslararası veya küresel yapıların kısıtlayıcı mantığını aşmak ve/veya uluslararası/küresel yapılarla ilişkili çıkarlarını güçlendirmek için ulusal alanı kullanır.	İkinci Uyarlama Stratejisi; Devlet, uluslararası/küresel yapıların gereklerine uymak veya adapte etmek için ulusal alanı kullanır.
Üçüncü Çıkış Stratejisi; Devlet, uluslararası/küresel yapıların kısıtlayıcı mantığını aşmak ya da en azından minimize etmek için küresel veya uluslararası alanları kullanır.	Üçüncü Uyarlama Stratejisi; Devlet, uluslararası/küresel yapılara uymak için küresel veya uluslararası alanı kullanır.

Kaynak: J.M.Hobson, *State & International Relations*, USA:Cambridge University Press, 2000 ve J.M.Hobson ve M. Ramesh, “Globalization Makes of States What States Make of It: Between Agency and Structure in the State/Globalization Debate”, *New Political Economy*, Vol.7, No.1 (2002), s.14

5.1.2) İlaç Sektörü Özelinde Farklılaşan Devlet Stratejilerinin Gerekçeleri

İlaç sektörü özelinde gelişmekte olan ülkelerin farklılaşan devlet stratejileri, ulusal, uluslararası/küresel boyutlarda var olan güç kaynaklarının çeşitlenmesi çerçevesinde anlaşılabilir. Hobson’un aktör-yapı, devlet ve devletin strateji belirleme kaynağı analizleri oldukça etkili bir yaklaşım olarak ortaya çıkmaktadır. Daha önceki bölümlerde de tartışıldığı üzere küresel üretim ve bilgi yapılarında yaşanan dönüşüm, bilgi ve enformasyonun mülkiyeti ve bu mülkiyetin korunmasına yönelik tartışmaları arttırmıştır. Buna paralel olarak ilaç sektörü özelinde sektörün kendine özgü kısıtları, ilaçta fikri mülkiyet haklarının korunmasının küresel ölçekte sıkılaştırılmasına yönelik çabaları arttırmıştır. Bunun en önemli kanıtı, ABD’nin başını çektiği gelişmiş ülkelerde, fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik lobi faaliyetlerinde büyük ilaç firmalarının en önde gelen gruplar arasında yer almasıdır.

³³⁰ Hobson, “ ‘The Second State Debate’ in International Relations: Theory Turned Upside-Down”, s.413

³³¹ Hobson ve Ramesh, s.13

İşte bu noktada 1995 yılında imzalanan TRIPS Anlaşması'nı, uluslararası/küresel bir yapısal dönüşümün ön plandaki yüzü olarak değerlendirmek gereklidir. TRIPS Anlaşması'nın arkasında yatan bu gerekçelerle tutarlı olarak ilaç sektörüne yönelik birinci öncelik, jenerik ilaç üretiminin caydırılması ve uluslararası rekabetin engellenmesidir. Ancak anlaşmanın DTÖ'ye üye ülkeler tarafından kabul edilmesi, gelişmekte olan ülkelerin bu yapısal kısıta kayıtsız şartsız uyum sağlaması anlamına gelmemektedir. Bu noktada bazı gelişmekte olan ülkeler, TRIPS Anlaşması'nın ilaç sektörüne yönelik yükümlülüklerine direnç gösterirken, bazı gelişmekte olan ülkeler ise bu direnci göstermemiştir. Devletlerin ilaç sektörü özelinde farklılaşan strateji analizlerini yapabilmek için beş temel noktanın açıklığa kavuşturulması gereklidir.

İlk olarak TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığına zararlı olduğu varsayımı altında neden gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması'nı imzaladığı, diğer bir ifadeyle toptan reddetmediği sorusuna cevap vermek gerekir. TRIPS Anlaşması'nın kabulü bilindiği üzere, DTÖ üyeliği açısından bir ön koşuldur. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde gelişmekte olan ülkelerin uluslararası ticari ilişkileri sürdürmeleri, TRIPS Anlaşması'nın kabul edilmesine bağlıdır. TRIPS Anlaşması bağlamında devletlerin küreselleşme sürecinden kopmak istemedikleri görülmektedir. Diğer bir ifadeyle, devletlerin TRIPS Anlaşması'nı imzalamaları, uluslararası ticaretten dışlanmama çabalarına bir işarettir. Ayrıca, önceki bölümlerde de belirtildiği üzere, TRIPS Anlaşması'nın imzalanması karşılığı bazı sektörlerde sağlanacağı düşünülen ayrıcalıklar, tek taraflı ticari yaptırımların engellenmesi güdüsü ve köklü bir ekonomik ve sosyal dönüşümün aracı olarak fikri mülkiyet haklarının değerlendirilmesi diğer önemli faktörlerdir. Ancak bu faktörler, bazı gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması'na direnmelerini engellememektedir. Bu durumda devletlerin –özellikle de gelişmekte olan ülkelerin- TRIPS Anlaşmasına direnç konusunda belirleyebilecekleri strateji, uluslararası ticaretten dışlanmadan kendi önceliklerini hayata geçirme şeklinde olacaktır. Fakat bu strateji, ulusal ve küresel yapıda karmaşık bir oyunun oynanmasını gerektirir.³³² Bu noktada Linda Weiss'ın da belirttiği gibi, ekonomik entegrasyonun (küresel yapının) ulusal yönetim kapasitesini azaltarak ulusal politikalara yapısal kısıt

³³² Cohen, "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", s.126

getirdiğine yönelik tezlerin doğru olmadığı anlaşılmaktadır.³³³ Devletler, çeşitli öncelikleri çerçevesinde bir taraftan küresel yapıya gömülürken, diğer taraftan kendi politik önceliklerini gerçekleştirecek politika üretme kapasitesi elde edebilirler.

Devletlerin küreselleşmenin yarattığı baskıları sadece kabullenen pasif bir uyarlamacılar olmadığının en önemli kanıtlarından birisi de, kendi dirençlerini küresel aktörler olarak değerlendirilebilecek toplumsal ağlarla güçlendirmeleridir. Bu çerçevede STK'ların DOHA Görüşmeleri öncesi ve sonrasında oluşturdıkları kamuoyu yaratma süreci ve gelişmekte olan ülkelerin bu stratejiye gömülenmesi bu bakış açısıyla değerlendirilebilir. Bu ilişkiler ağı dikkate alındığında, küresel ilaç sektörüne yönelik devlet dışı aktörlerin belirlenmesinde, neden ulusal-uluslararası STK'ların dışarıda bırakılmaması gerektiği de ortaya çıkmaktadır. DOHA Görüşmeleri öncesi ve sonrasında özellikle Afrika Kıtasında yer alan ülkelerin, TRIPS Anlaşması'nı kamu sağlığı temelinde yorumlama çabaları, devletlerin küresel/uluslararası yapısal kısıtların üstesinden gelme ya da yumuşatma çabalarını ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak Linda Weiss'in da ifade ettiği gibi, “uluslararası kurallar [TRIPS Anlaşması] ve organizasyonlar [DTÖ], devletlerin uymak zorunda oldukları ortamı dönüştürebilir ve devletlerin kendi önceliklerini meşru bir şekilde kovalayabilecekleri araçları yeniden tanımlayabilir. Ancak bu kural ve organizasyonlar, kendi başlarına ulusal amaçları ve yönelimleri, devletin bağlantılarını ya da amaçlara ulaşmaya yönelik kurumsal yaklaşımı değiştiremez.”³³⁴

İkinci olarak, ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na direnç kavramının incelenebilmesi için öncelikle “direnç” kavramının neyi ifade ettiği üzerinde durmak gerekir. Yukarıda da belirtildiği üzere gelişmekte olan ülkelerin uluslararası ticaretten kopmama çabası içinde oldukları ve TRIPS Anlaşması'nın kabulünün DTÖ'ye üye olmanın ön koşullarından birisi olduğu düşünüldüğünde devletlerin temel amacı, oyunu kurallarına göre oynayarak hem kamu sağlığını korumak hem de uluslararası ticaretten sağladığı –sağlamayı umduğu- faydadan mahrum olmamaktır. DTÖ'ye üye ülkelerin dünya ticaretinden aldıkları pay düşünüldüğünde, bu stratejinin gerçekçiliği daha iyi

³³³ Linda Weiss, “Globalization and National Governance: Antinomy or Interdependence?”, **Review of International Studies**, Vol.25, No.5 (Aralık 1999), s.66

³³⁴ Weiss, “Globalization and National Governance: Antinomy or Interdependence?”, s.72

anlaşılmaktadır. Bu stratejinin uygulanmasında en önemli unsur, birbirine zıt gibi görünen direnç ve dışlanmama kavramlarının nasıl bağdaştırılacağıdır. İmzalanan uluslararası anlaşmaların ülkeleri bağlayıcılığı dikkate alındığında, TRIPS Anlaşması için direnç kavramı, ancak anlaşma ile uyumlu kaçış yollarını arama ve yine anlaşma ile uyumlu olarak maddelerin kamu sağlığı temelinde yeniden yorumlanması şeklinde olabilmektedir. Drahos geliştirmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması ile ilgili izleyebilecekleri bu stratejileri 7 farklı başlık altında toplamıştır; Bunlar, Uymama, Yasal Boşluk Arama, Yumuşak Hukuk (Soft-Law), Karşı Teklif, Ekonomik Şeffaflık, Katı Hukuk (Hard Law), Bağımsız Hakemlik'dır. Drahos bu çalışmasında, her stratejinin doğurabileceği olumlu ve olumsuz sonuçları değerlendirdikten sonra geliştirmekte olan ülkelerin özellikle jenerik ilaç üretimi konusunda TRIPS Anlaşması ile uyumlu olarak yasal boşluk arama ve karşı teklif stratejilerini beraber kombine edebileceğini öne sürmüştür.³³⁵ Bu çerçevede ilaç sektörü özelinde anlaşma ile uyumlu kaçış yolları, TRIPS Anlaşmasında yer alan esneklikler ve bu esnekliklerin kamu sağlığı lehine yorumlanmasıdır.

Üçüncü olarak, TRIPS Anlaşması imzalanmasından günümüze kadar geçen süreci Pugatch üç aşamalı olarak değerlendirmiştir³³⁶. Bunlardan ilki, 1995-1999 başları arası direncin nispeten az olduğu ve gelişmiş ülkelerin TRIPS uygulamalarının gücüne güvendikleri “belirleyici dönem”dir. İkincisi, Kasım 1999-Kasım 2001 arası geliştirmekte olan ülkelerin muhalefetlerini arttırdıkları “tepki dönemi”dir. Üçüncüsü, Kasım 2001’den günümüze kadar uzanan “esneklikler dönemi”dir. Üçüncü dönemde TRIPS Anlaşması ile ilgili tartışmalar neredeyse tamamen kamu sağlığı üzerine odaklanmış ve anlaşmanın uygulanıp uygulanmayacağına değil esnekliklerin nasıl kullanılacağı konusuna kaymıştır. Ancak üçüncü dönemde geliştirmekte olan ülkelerin özellikle TRIPS Anlaşması’nın yeniden yorumlanmasına yönelik çabalarına karşılık, gelişmiş ülkelerin ikili ve bölgesel iktisadi entegrasyonlarda TRIPS ve TRIPS-Üstü uygulamalara yer

³³⁵ Ayrıntılı Bilgi için Bkz. Peter Drahos, Thinking Strategically about Intellectual Property Rights”, **Teltelecommunications Policy**, Vol. 21, No.3 (Nisan 1997), ss.201-211

³³⁶ Meir Perez Pugatch, “Resurrecting the TRIPS Agreement”, Anne K. Jensen ve Meir Perez Pugatch (Ed.), **Intellectual Property Frontiers Expanding the Borders of Discussion** içinde (34-35), İngiltere:Stockholm Network Publication,2005, ss.34-35

vermeleri³³⁷ ve bu uygulamaların WIPO'nun yardım programlarında yer alması³³⁸ yeni bir dönemin başlama ihtimalini ortaya koymaktadır.

Dördüncü olarak, TRIPS Anlaşması ile ilgili ortaya çıkan ülke stratejilerini tek bir kategoride değerlendirmek mümkün değildir. Birçok ülkede, TRIPS Anlaşması ile ilişkili yasal değişimlerle geleneksel uygulamalar arasında ciddi uyumsuzluklar söz konusudur.³³⁹ Gelişmekte olan ülkeler bağlamında değerlendirildiğinde, bir ülkedeki tüm sektörlerin TRIPS Anlaşması'ndan aynı oranda olumlu ya da olumsuz etkilendiğinden bahsetmek mümkün değildir. Hindistan örneğinden hareketle konu incelendiğinde, TRIPS Anlaşması ile sağlanan güçlü patent korumasının yerli ilaç sektörünü olumsuz etkilemesi söz konusu iken, güçlü telif hakkı korumasının ulusal film endüstrisini olumlu yönde etkilemesi büyük ihtimaldir.³⁴⁰ Ülkelerin TRIPS Anlaşması ile ilgili tepkilerini sektörel bazlı incelemenin, kümülatif bazlı analizlerden daha etkin sonuçlar vereceği düşünülmektedir. Ayrıca ilaç sektörü özelinde belirlenen stratejilerde tüm devlet dışı aktörlerin aynı oranda etkili olduğundan bahsetmek mümkün değildir. Farklı sosyo politik ve sosyo ekonomik yapıya sahip ülkelerde farklı aktörlerin, uygulanacak strateji üzerinde etkileri farklı olacaktır. Örneğin ciddi bir kamu sağlığı sorunsalı ile karşılaşmamış ve toplumun geniş kesimlerinde ilaç tedariği sorununa yönelik tepkilerin sınırlı olduğu ülkelerde, devletin uygulayacağı stratejiye toplumun katılımı ve tepkisi görece daha düşük olacaktır. Ancak Brezilya, Güney Afrika gibi HIV/AIDS ile mücadele eden ülkelerde sorunun toplum tarafından algılanış biçimi, dolayısıyla uygulanacak stratejiye katılımı ve tepkisi yüksek olacaktır.

Beşinci ve son olarak, ilaç sektörü- devlet ilişkisi ve devletin stratejisine yönelik değerlendirmeler oldukça önemli bulguları ortaya çıkaracaktır. Devletler için edinilebilir koşullarda ilaç tedariğinin aksaması nedeniyle ortaya çıkan kamu sağlığı krizi, hem ulusal güvenlik, hem ekonomik kalkınma hem de toplumsal adalet açısından can alıcı bir önem taşımaktadır. Bu durumda devletin bu sektöre yönelik strateji oluşturma sürecinde aktif rol alması beklenen bir gelişmedir. Diğer taraftan ilaç

³³⁷ Dufield, s.533

³³⁸ May, " Side-Stepping TRIPS; The Strategic Deployment of Free and Open Source Software in Developing Countries", s 11

³³⁹ May, "Cosmopolitan Legalism meets "Thin Community": Problems in the Global Governance of Intellectual Property", s.409

³⁴⁰ Dufield ve Suthersanen, ss.131-132

sektörüne yönelik belirlenecek strateji, devletin diğer çıkarları açısından da büyük önem taşımaktadır. Küresel ilaç sektörünün artan ekonomik ve politik önemi nedeniyle bu sektöre yönelik belirlenecek stratejiler, devletin diğer çıkarlarını güçlendirmesi açısından önemli bir araç haline gelmiştir. Bu noktada devletin ulusal, uluslararası/küresel yapıları karşı karşıya getirerek kendi önceliklerini hayata geçirdiği varsayımı altında ilaç sektörüne yönelik stratejilerin, hem kamu sağlığı hem de diğer çıkarlar açısından önemli olduğu ortaya çıkmaktadır Susan Strange’in de belirttiği gibi, “.....hükümetler de, kararlar alırken, kafalarında farklı amaçlara sahiptir ve optimal ve en iyi sonuçları aramazlar. Önemli olan farklı amaçların gerçekleştirilmesinde yeterli derecede iyi olan doyum noktasının sağlanmasıdır.”³⁴¹ Devletin hangi çıkarına öncelik vereceğini devletin politika üretme kapasitesi belirleyecektir.

Devletin politika üretme kapasitesini etkileyen güç çeşitlerini değerlendirmeden önce hangi koşullar altında direnç göstermeyi bir politik öncelik olarak belirlediği konusu üzerinde durmak yerinde olacaktır. Devletin edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini önemli bir politik sorunsal olarak değerlendirmesi için, ulusal güvenliğine, kalkınma politikalarına, toplumsal adalete daha önemlisi devletin kendini sürdürebilmesine yönelik bir tehdit olarak algılaması gereklidir. Ayrıca sanayileşme, kalkınma ve uzun dönemli dış ticaret politikalarını içeren geniş kapsamlı politik ve ekonomik strateji içinde ilaç sektörünün yeri, devletin ilaç sektörüne yönelik politikaları açısından önemlidir. Örneğin Hindistan’da 1970’li yıllardan bu yana kalkınma stratejisinin önemli bir parçası olan ilaç ve kimya sektörü, günümüzde dış ticaretinin önemli bir unsuru haline gelmiştir. Benzer şekilde devletin diğer ekonomik ve politik öncelikleri ile ilaç sektörüne yönelik stratejisini nasıl bağdaştıracığı, devletin belirleyeceği strateji açısından etkili olacaktır. Devletin politik ve ekonomik öncelik olarak iktisadi entegrasyonları belirlemesi, ilaç sektörüne yönelik belirlenecek stratejiyi yakından etkilemektedir. Diğer bir ifadeyle devletin ilaç sektörüne yönelik stratejisini, politik öncelik olarak belirlediği iktisadi entegrasyonlara giriş için bir araç olarak kullanması da mümkündür. İleriki, bölümlerde detayları ile tartışılacağı gibi Türkiye, Gümrük Birliği’ne giriş sürecinde ilaç sektörüne yönelik TRIPS esnekliklerini kullanmamayı tercih etmiştir.

³⁴¹ Strange, *The Retreat of The State The Diffusion of Power in the World Economy*, s.20

TRIPS Anlaşması'na direnç stratejisi politik öncelik olarak seçildiğinde, bu politik önceliği hayata geçirmesi, diğer devlet-dışı aktörlerle güçlü ilişkiler kurmasına bağlıdır. Bu çerçevede ulusal alanda toplumun geniş bir kesiminin ilaç sektörüne yönelik stratejiye duyarlılığının yüksek olması gerekir. Burada iki nokta üzerinde durmakta yarar vardır. Bunlardan ilki yerli ilaç firmalarının yapısı, ikincisi ise yerli ilaç sektörü dışında kalan diğer toplum kesimlerinin sorunsala bakışıdır. Yerli ilaç sektörünün üretim yapısı, talep edeceği politika üzerinde etkilidir. Örneğin Türkiye gibi yerli ilaç sektörü dışa bağımlı olan ülkelerde, TRIPS Anlaşması'na tam uyumlu bir stratejinin belirlenmesi talebi gündeme getirilebilir. İkinci olarak yerli ilaç sektörü dışında kalan geniş toplum kesimlerinin sorunsalı algılayış biçimi önemlidir. Örneğin HIV/AIDS gibi bir salgın niteliğindeki felaket (özellikle düşük ve orta gelirli) devletin belirleyeceği strateji konusunda geniş toplum kesimlerinin duyarlılığını arttıracaktır. Ayrıca böyle bir sorunsalın varlığı, devletin çeşitli sektörlerin çıkarlarını karşı karşıya getirme olasılığını ortaya çıkaracaktır. HIV/AIDS gibi bir felaketin varlığında, bir taraftan dışa bağımlı yerli ilaç sektörünün çıkarları ile diğer taraftan emeğin yeniden üretimi bağlamında yerli ilaç sektörü dışındaki diğer sektörlerin çıkarları çatışabilecektir. Örneğin, Güney Afrika Cumhuriyeti ile ilgili uzun dönemli makro ekonomik projeksiyon çalışmalarının gösterdiği gibi HIV/AIDS problemi nedeniyle emek kıtlığının ortaya çıkması, yerli ilaç sektörü dışındaki diğer sektörlerin çıkarlarına uygun değildir. Devlet, farklılaşan çıkarları karşı karşıya getirerek kendi stratejisini üretmeye yönelik aktörsel gücünü arttırabilir. Devletin ulusal ve uluslararası STK'lar ile kurduğu ilişkiler, stratejiyi etkileyecektir. Bu ilişkiler arttıkça devletin ulusal-uluslararası kamuoyu yaratma ve dolayısıyla ulusal ve uluslararası dönüşlü aktörsel güç elde etme imkanı artacaktır. Ayrıca devletin ilaç sektörüne yönelik belirleyeceği stratejide, çıkarları kendisine benzer olan diğer devletlerle oluşturabileceği işbirliği ve koordinasyon, devletin stratejisini etkileyecektir. Bu çerçevede DOHA Deklerasyonu'nu ortaya çıkaran devletler arası işbirliği, direnç gösteren ülkelere ciddi bir hareket alanı sağlamıştır.

Devletin ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşmasına yönelik stratejisi, politika üretme kapasitesini etkileyen diğer güç kaynakları ile yakından ilişkilidir. Örneğin, devletin altyapısal gücü ve yoğunlaşma derecesi, TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisi

açısından önemlidir. Sağlık hizmetlerinin sunulması ve edinilen ilaçların toplum kesimlerine ulaştırılması, devletin alt yapısal gücü ve yoğunlaşma derecesi ile yakından ilişkilidir. Devlet yapısı içinde, sağlık hizmetlerini sunma ve ilaç tedarikine yönelik sağlık politikalarının koordinasyonu, yoğunlaşma derecesinin gücünü ifade eder. Böyle bir koordinasyonun olmaması durumunda, politikaların oluşturulması ve uygulanması sürecinde çatışmalar çıkabilmektedir. İleriki, bölümlerde görüleceği gibi Güney Afrika Cumhuriyeti benzer bir çatışma ile karşı karşıya kalmıştır. Ayrıca kamuya yönelik sağlık hizmetlerinin sağlanması sadece ilaç tedarikinden oluşmamaktadır. Hastane, doktor gibi diğer unsurların sağlanması, tedarik edilen ilaçları geniş toplum kesimlerine ulaştırmaya yönelik sağlık sisteminin oluşturulması, alt yapısal gücün artırılması açısından önemli bir göstergedir.

Sonuç olarak devlet, ulusal, uluslararası/küresel devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkiler çerçevesinde kendi politik önceliklerini hayata geçirmeyi amaçlarken, TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisini oluşturmaktadır. Devletler, ulusal, uluslararası/küresel yapıların pasif birer kurbanları değildir. Aksine kendine özgü ulusal politik amaçlarını güçlendirmek için devletler sistemini ve uluslararası ekonomiyi kullanmakta ve ondan yararlanmaktadırlar. Kısacası devletler, ulusal ve uluslararası/küresel alanları kendileri için önemli (fakat) farklılaşan amaçlarını teşvik etmek için birbirlerinin karşısına koymaktadırlar. Bu çerçevede seçilen ülkelerin politikalarını incelemeden önce, yapılaşmacı yaklaşım çerçevesinde devletlerin uygulayabilecekleri yapılara uyum ve bu yapılardan kaçış stratejilerini analiz etmek gereklidir. Ancak bu analizleri yapmadan önce, devletin asli görevleri ile ilaç sektörü arasındaki ilişkinin ve bu devlet stratejilerinin uygulanmasında etkili olan aktörlerin değerlendirilmesi yerinde olacaktır.

5.2) İlaç Sektörünün Ulusal Ekonomiler Açısından Önemi Ve Devletin Konumu

5.2.1) İlaç Sektörünün Ulusal Güvenlik Üzerine Etkileri

1980'lere kadar güvenlik, geleneksel olarak sadece askeri anlamda incelenen bir kavram olmuştur.³⁴² Bu bağlamda güvenlik kavramı denilince akla, devlet ve askeri

³⁴² Ostergard "Politics in the Hot Zone: AIDS and National Security in Africa", s.334

güç gelmiştir. Oysaki 1980’lerin sonlarından itibaren güvenlik kavramı hem genişlemiş hem de derinleşmiştir.³⁴³ Diğer bir ifadeyle güvenlik kavramı geleneksel tanımın ötesine geçerek çevresel faktörler, ekonomik faktörler, salgın hastalıklar gibi askeri olmayan tehditleri kapsayacak şekilde genişlemiş, güvenliğin bireysel, ulusal ve uluslararası boyutuna içerecek şekilde derinleşmiştir.

Özellikle ikinci dünya savaşı sonrasındaki geleneksel bakış çerçevesinde ulusal güvenlik olgusu, ulusal sınırların ve çıkarların askeri olarak korunması ile sınırlı kalmıştır. Bu bakış açısıyla çeşitli hastalıklar ve bu hastalıkların ulusal güvenlikle ilişkisi, sınırlar arası yayılma ve bu yayılmanın önlenmesi üzerine odaklanmıştır. Ancak yukarıda da bahsedildiği üzere, güvenlik sorunsalının sadece askeri boyutla değil diğer alanları da kapsayacak şekilde genişlemesiyle, hastalık ve güvenlik arasındaki ilişki, birey ve kamu sağlığına doğru bir kayış göstermiştir.³⁴⁴ Diğer bir ifadeyle güvenlik sorunsalı, sınırlarla çevrilmiş bir bölgeyi askeri güçle korumanın ötesine geçmiş ve bireyin -toplumun- güvenliğini korumaya kaymıştır. Bu çerçevede bir ulusun ulusal güvenliği; dolaylı veya dolaysız tehditler karşısında kendi yurttaşlarının korunması, toprak bütünlüğünün, ulusal bağımsızlığının, sosyal, ekonomik, politik ve savunma kurumlarının muhafazası, şeklinde tanımlanabilir.³⁴⁵

Kamu sağlığına yönelik bir hastalık felaketi ile güvenlik ilişkisini şu şekilde özetlemek mümkündür. Kamu sağlığına yönelik bir hastalık felaketi öncelikle toplumdaki bireyleri etkiler. Bu durum, hem kalifiye hem de kalifiye olmayan işgücünü etkilediğinden devlete/topluma yönelik ciddi bir tehdit oluşturur. Bu tehdit bir taraftan ekonomik kalkınmaya/büyümeye sekte vururken, diğer taraftan çeşitli nedenlerle tetiklenen sosyal istikrarsızlığı artırır. Bu durum, hastalık felaketinin önüne geçemeyen devletlerin meşruiyetini tartışılır hale getirir. İşte bu noktada kamu sağlığını korumanın neden devlet açısından bir ulusal güvenlik meselesi olduğu ortaya çıkmaktadır.

³⁴³ Robin Ramcharan, “Intellectual Property and Security: A Preliminary Exploration”, **Contemporary Security Policy**, Vol.26, No.1, (Nisan 2005), ss.127-128

³⁴⁴ Gary Cecchine ve Melinda Moore, **Infectious Disease and National Security: Strategic Information Needs**, ABD:RAND Corporation, 2006, ss.15-16

³⁴⁵ Laurie Garrett, “HIV and National Security: Where Are the Links?”, **A Council on Foreign Relations**, 2004 http://www.cfr.org/content/publications/attachments/HIV_National_Security.pdf, [Erişim Tarihi:13/09/2007], s.15

Yukarıda bahsedilen kamu sağığı tehditi ile güvenlik ilişkisine yönelik en çarpıcı örnek, HIV/AIDS'in yarattığı güvenlik sorunsalının boyutudur. ABD Merkezi Haber Alma Teşkilatı (CIA) Şefi (Director of Central Intelligence Agency) George J. Tenet, ulusötesi tehditlerin başında, HIV/AIDS'in geldiğini vurgulamış ve şu ifadeleri kullanmıştır: “Virüsün [HIV/AIDS] ulusal güvenlik boyutu açıktır. Ekonomik büyümeye zarar verebilir, sosyal gerilimleri arttırabilir, askeri hazırlıkları sekteye uğratabilir, büyük sosyal refah maliyetleri yaratabilir ve zaten kuşatma altında olan devletleri daha da zayıflatabilir. Ve virüs [HIV/AIDS] sınırları tanımaz.”³⁴⁶

Tenet aynı şekilde enfeksiyonel hastalıkların ne kadar büyük bir küresel tehdit olduğunu şu ifadelerle ortaya koymuştur: “Enfeksiyonel hastalıkların küresel tehditi AIDS'ten daha büyüktür. Sahra-altı Afrika'sında HIV Pozitif olanların arasında temel ölüm nedeni veremdir. Dünyanın 1/3'ünde tüberküloz basili söz konusudur. Ve 300 milyon sıtma vakası ve 1 milyondan fazla ölüm olayı meydana gelmektedir. Bunların %90'ı Sahra-altı Afrika'sındadır ve 5 yaş altındaki Afrika'lı çocukların %5'ini içermektedir.”³⁴⁷

Kamu sağığına yönelik bir hastalık felaketi ile güvenlik ilişkisi bu kadar açıkken, kamu sağığını korumanın önemli bir unsuru olan gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedariğı ve dolayısıyla yerli ilaç sektörünün oluşturulması ve korunması konusu önemli bir tartışma alanı yaratmaktadır. Özellikle büyük sağık felaketleri ile mücadele eden ülkelerde, birçok insan açısından gerçek anlamda güvenlik problemi, nasıl hayatta kalacaklarıdır.³⁴⁸ İnsanları sağıklı bir şekilde mümkün olduğu kadar uzun hayatta tutmanın en önemli araçlarından birisi, tedavi edici ilaçların tedariğıdir. İlaç tedariğı sorunsalını bireysel-ulusal-uluslararası güvenlik sorunsalı açısından bu şekilde değerlendirmek bazı ülkelerin TRIPS Anlaşması'nı neden bir ulusal güvenlik tehditi olarak algıladıklarını ortaya koymaktadır.

³⁴⁶ George J. Tenet, “The Worldwide Threat in 2003: Evolving Dangers in a Complex World”, 2003, https://www.cia.gov/news-information/speeches-testimony/2003/dci_speech_02112003.html [Erişim Tarihi; 25/04/2008]

³⁴⁷ Tenet, “The Worldwide Threat in 2003: Evolving Dangers in a Complex World”

³⁴⁸ Lloyd Pettifor, “Changing Conceptions of Security in The Third World”, **Third World Quarterly**, Vol.17,No.2, (1996), s.293

TRIPS Anlaşması'nın yarattığı ilaç tedariği sorunsalı sadece kamu sağlığı açısından bir güvenlik problemi oluşturmamaktadır. Aynı zamanda TRIPS Anlaşması'nın yarattığı koşullar ve ilaç tedariği konusunda devletlerin temel alıcı olması dikkate alındığında devletlerin pazarlık güçlerini zayıflatabileceği ve bir bağımlılık ilişkisini beraberinde getirebileceği görülmektedir. Bir ülkede kendi jenerik ilaç sektörü ister olsun ister olmasın, TRIPS Anlaşması'nın getirdiği yükümlülükler bu bağımlılık ilişkisini pekiştirebilecek niteliktedir.³⁴⁹ İşte bu nedenle, devletlerin TRIPS Anlaşması'na ne ölçüde direnç gösterdikleri oldukça önemli bir olgu olarak ortaya çıkmaktadır. Bu noktada ilaç tedariği sorunsalını sadece gelişmekte olan ülkelerin bir sorunu olarak algılamak da doğru değildir. Özellikle ABD, 11 Eylül Saldırıları sonrasında kamu sağlığına yönelik tehditleri, bir uluslararası güvenlik sorunsalı olarak algılama eğilimi içine girmiştir.³⁵⁰ Asıl ironik nokta ise 11 Eylül Saldırıları sonrasında ortaya çıkan bio-terör tehdidine, ABD'nin kendi ilaç tedariği sorunsalı açısından nasıl baktığını ortaya koymaktadır. Artan şarbon saldırısı ihtimaline karşı ABD, firmalarla pazarlıklar yapmış ve zorunlu lisans tehdidini ortaya koyarak anti şarbon ilaç fiyatlarında önemli indirimler elde etmiştir.

Sonuç olarak, ilaç sektörü ve gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedariği sorunsalı, devlet açısından bir ulusal güvenlik problemidir. Ancak bu noktada devletin bu ulusal güvenlik problemini nasıl algıladığı önemlidir. Örneğin Güney Afrika Cumhuriyeti gibi nüfusunun önemli bir kısmı HIV/AIDS felaketini yaşayan bir ülkenin sorunsalı algılama biçimi ile, bu boyutta bir sağlık felaketi yaşamayan bir ülkenin ticari önceliklerini ön plana koyması ve dolayısıyla sorunsalı algılayış biçimi farklılaşmaktadır. İleriki bölümlerde ülke örneklerini analiz ederken farklı ülkelerin sorunsalı algılayış biçimindeki farklılıklar daha net bir şekilde gözler önüne serilecektir.

5.2.2) İktisadi Kalkınma Üzerinde İlaç Sektörünün Etkileri

Önceki bölümlerde tartışıldığı üzere gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler bugünün dünyasında farklı amaçları kovalamaktadırlar. Gelişmiş ülkeler, kendi vatandaşlarına yüksek yaşam standartları sağlayan bir ekonomik ve politik kalkınma

³⁴⁹ Ramcharan, ss.128-129

³⁵⁰ Cecchine ve Moore, s.22

seviyesine ulaştıklarından en azından bu seviyeyi korumayı temel amaçları olarak görmektedir. Oysaki gelişmekte olan ülkelerin temel amacı, yaşam standartlarını yükseltmektir.³⁵¹ Bu açıdan değerlendirildiğinde 19 yy boyunca ve 20.yy'ın sonlarına kadar fikri mülkiyet haklarına yönelik yasalar, hem gelişmiş ülkelerde hem de gelişmekte olan ülkelerde sosyal ve ekonomik şartlara göre belirlenen bir ulusal politika olarak hüküm sürmüştür. Bu ulusal politikanın temel unsurunu, kalkınma öncelikli sanayilerin geliştirilmesi ve korunması oluşturmuştur.

20.yy'ın ikinci yarısında gelişmekte olan ülkeler açısından fikri mülkiyet yasaları, seçilen bazı sanayilerin geliştirilmesini ve korunmasını amaçlayan önemli bir kalkınma politikası aracı olarak kullanılmıştır. Bu çerçevede gelişmekte olan ülkelerin büyük bir kısmında ilaç sektörü, bu seçilen sektörler arasında yerini almış ve kalkınma politikalarının önemli bir unsurunu oluşturmuştur.³⁵² İlaç sektörünün korunup geliştirilmesiyle –dolayısıyla topluma ucuz ilaç tedariği sağlamasıyla- iki temel amaç gerçekleştirilmiştir.³⁵³ Bunlardan ilki, geniş toplum kesimlerinin çıkarlarının ulusal amaçlara (endüstrileşme, sanayileşme, kalkınma gibi) entegre edilebilmiş, ikincisi emeğin uzun dönemde kendini yeniden retimesine katkı sağlanarak, görece zayıf olan sağlık sistemi altyapısının bu şekilde telafi edilebilmiş olmasıdır.

İlaç sektörünün iktisadi kalkınma üzerindeki etkisini üç boyutlu olarak ele almak mümkündür. Bunlardan ilki ilaç sektörünün ulusal ekonomide yarattığı katma değer; ikincisi kamusal sağlığını arttırarak beşeri sermayeye yaptığı katkı ve üçüncüsü, ilaç sektöründen kaynaklanan dışarıya kaynak transferinin azaltılmasıdır.

İlaç sektörünün yarattığı katma değerin iktisadi kalkınma açısından önemini en güzel vurgulayan rnek Hindistan'dır. İleriki bölümlerde detayları ile inceleneceği gibi Hindistan, 1970'lerde çıkardığı patent yasası ile ilaç 20-25 yıllık kısa bir sürede sektörünü -diğer koşullarda gz önünde bulundurulduğunda- iktisadi kalkınmanın lokomotifini olan bir sektör haline getirmiştir. Ancak TRIPS Anlaşması'yla birlikte gelişmekte olan ülkelerin büyük bir kısmında, yerli ilaç sektörünün iktisadi kalkınma

³⁵¹ Ostergard, Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in The International System, s.3

³⁵² Cohen, "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", s.125

³⁵³ Eren Vural, s.113

sürecine etkisi önemli ölçüde azalmıştır. Gelişmekte olan ülkelerde yerli ilaç sektörü ağırlıklı olarak patentli ilaçların jenerik kopyalarını üretmeye odaklandığından ve kısa bir süre içinde yeni ilaçların üretimini ve dolayısıyla AR-GE harcamalarını arttırması mümkün olmadığından, sektörün üretimine katkısı büyük oranda azalma eğilimine girmiştir. Ancak burada önemli bir noktayı açıklığa kavuşturmak gereklidir. İlaç sektörünün yaratacağı katma değer, sektörün yapısı ile yakından ilişkilidir. Birçok gelişmekte olan ülke 20.yy'ın ortalarından itibaren yerli ilaç sektörü geliştirme ve koruma çabası içine girmişken, çok azı gerçek anlamda bağımsız bir yerli ilaç sektörü yaratabilmiştir. Bu durumun altında yatan temel nedenlerin başında ilaç üretiminin yapısı gelmektedir. Birçok gelişmekte olan ülke bahsedilen tarihsel periyotta, bitmiş ilaç (formülasyon) üretimine odaklanmış ancak ilaç hammaddesi ve etken madde üretimini ihmal etmiştir. Böyle bir durumda dışa bağımlı ve katma değeri düşük bir yerli ilaç sektörü yaratılmıştır. İlaç sektörünün bu yapısı ileriki bölümlerde tartışılacağı gibi, devletin ilaç sektörüne yönelik TRIPS Anlaşması stratejisini yakından etkilemiştir.

İkinci olarak yerli ilaç sektörü, beşeri sermaye kalitesini arttırarak iktisadi kalkınma sürecine olumlu katkı yapabilme potansiyeline sahiptir. Gelişmekte olan ülkelerde bir taraftan fakirlik, diğer taraftan sağlık sistemine yönelik altyapıda yetersizlik söz konusudur. Bu çerçevede Richard Feachem, sağlık, fakirlik ve ekonomik kalkınma arasındaki ilişkiyi şu şekilde tanımlamıştır:³⁵⁴ a) Sağlıksızlık, yaşam beklentisini ve eğitimsel başarıyı etkiler b) Sağlıksızlık, yatırımları ve yatırımların beklenen getirisini etkiler c) Sağlıksızlık, toplumda ana-babaların çocuklarına yönelik yatırımlarını azaltır d) Sağlıksızlık, sosyal ve politik istikrarı azaltır. Feachem, sağlıksızlık-fakirlik-azalan ekonomik büyüme/kalkınma kısır döngüsünü kırmanın çok zor olduğunu vurgulamaktadır. Özellikle nüfusunun büyük bir bölümünü fakirlerin oluşturduğu ülkelerde kamu sağlığı sorunsalının önemli bir unsurunu, gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedariği oluşturmaktadır. Devletlerin ilaç piyasalarına aktif bir şekilde müdahale etmesinin altında, kalkınma ile kamusal sağlığı dolayısıyla ilaç sektörü arasındaki yakın ilişki yatmaktadır. Bu durumun en çarpıcı örneklerinden birisi, HIV/AIDS krizini yaşayan ülkelerde görülmektedir. HIV/AIDS felaketi bir taraftan

³⁵⁴ Richard Feachem, "Global Forum for Health Research: Forum 5", 2001, "http://www.globalforumhealth.org/Site/004__Annual%20meeting/005__Archives/003__Forum5.html [Erişim Tarihi: 20/07/2007]

bireylerin yaşamlarını kaybetmelerine neden olurken, diğer taraftan sosyal istikrarsızlığı tetiklemektedir.³⁵⁵ Bir taraftan nüfus azımsanmayacak oranda azalırken, diğer taraftan birçok makro ekonomik ve sosyal değişken olumsuz yönde etkilenecek uzun dönemli ekonomik büyüme-kalkınma stratejisini olumsuz etkilemektedir. Ayrıca salgın hastalıklar kaynaklı felaketin eğitim ve tarım sektörü üzerinde yaratabileceği olumsuz etki eğitim ve gıda krizlerine dönüşerek, iktisadi kalkınma sürecini daha da sekteye uğratabilmektedir. UNAIDS 2006 yılında hazırladığı bir raporda,³⁵⁶ bahsedilen iki unsurun HIV/AIDS felaketi nedeniyle nasıl etkilendiğini ortaya koymuştur. Buna göre, HIV/AIDS kaynaklı ölümler, bir taraftan öğretmen sayısını azaltmakta, diğer taraftan ailelerin eğitime ayırabileceği bütçeyi tüketmektedir. Bu durum, zaten beşeri sermayesi zayıf olan gelişmekte olan ülkelerde eğitimin seviye ve kalitesini düşürmektedir. Tarım sektörüne de benzer şekilde yansıyan HIV/AIDS ölümleri, tarımsal çıktı miktarını azaltarak gıda krizlerini tetiklemektedir.

Üçüncü ve son olarak, yerli ilaç sektörünün gücü/güçsüzlüğü özellikle gelişmekte olan ülkelerde zaten kıt olan kaynakların dışarıya transferini azaltarak/arttırarak iktisadi kalkınma üzerinde etkili olmaktadır. Çalışmanın dördüncü bölümünde ayrıntılarıyla tartışıldığı gibi dünya ilaç sektörünün yapısı, gelişmekte olan ülkeleri ihmal edilebilir bir konuma itmiştir. Buna ilave olarak gelişmekte olan ülkelerin ulusal ilaç harcamalarını belirli bir oranın altına indiremeyeceği varsayıldığında, ilaç temelli dış ödemelerin önemi daha net bir şekilde ortaya çıkmaktadır. Başarılı yerli ilaç sektörü olan gelişmekte olan ülkeler, (Örneğin; Hindistan) ulusal ilaç ihtiyacının büyük bir kısmını yerli ilaç firmalarından karşılayarak bu kaynak transferini oldukça alt seviyeye indirmektedir. Ancak yerli ilaç sektörü görece zayıf ve dışa bağımlı ülkelerde TRIPS Anlaşması sonrası ilaç fiyatları, royalti ödemeleri ve kar transferleri hızla artmıştır. Bu durum, bazı ülkelerde zaten kısıtlı olan sağlık bütçelerini aşan ilaç harcamalarını ortaya çıkarmıştır. Bir taraftan artan kaynak transferi, diğer taraftan beklenenin aksine doğrudan yabancı sermaye yatırımlarında ciddi bir artışın olmaması, bu gibi ülkelere kalkınma sürecinin olumsuz etkilendiğini ortaya koymaktadır.

³⁵⁵ Crook, s.527

³⁵⁶ UNAIDS. "Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2006". 2006.

<http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>, [Erişim Tarihi:13/05/2008), ss.96-97

Sonuç olarak bu üç unsur bir arada değerlendirildiğinde, ilaç sektörünün iktisadi kalkınma üzerindeki etkileri net bir şekilde ortaya çıkmaktadır. Devletlerin asli görevlerinde birisinin iktisadi kalkınmanın altyapısını hazırlamak olduğu düşünüldüğünde, ilaç sektörüne yönelik olarak uygulanacak politikalarda devletin aktif bir rol oynaması kaçınılmazdır.

5.2.3) Toplumsal Adaletin Sağlanmasında İlaç Sektörünün Etkileri

Toplumsal adaletin sağlanması açısından devlet ve ilaç sektörü arasındaki ilişkiyi iki unsur çerçevesinde ele almak doğru olacaktır. Bu iki unsurdan ilki; insanın/toplumun sağlık koşullarını yükseltmenin temel bir insan hakkı olarak değerlendirilmesi, ikincisi ise bu insan hakkının hayata geçirilmesinde en önemli kurum olan devletin, kamusal sağlık konusunda yükleneceği sorumluluğun toplumsal adaleti sağlama açısından yapacağı katkıdır.

Bu tez çalışmasının ilk bölümünden bu yana vurgulanan temel noktalardan birisi, fikri mülkiyet haklarının bu hakkı elde edenlere hem avantajlar sağlaması hem de sorumluluklar getirmesidir. Bu açıdan değerlendirildiğinde nasıl ki iddia edildiği üzere yeni bilgi ve enformasyon üretilmesi için elde edilen mülkiyet hakkı insan haklarından birisi sayılıyorsa, bireylerin yaşam hakkı da en temel insan haklarından birisidir. Yaşam hakkının önemli bir unsurunu sağlık hizmetlerine erişim hakkı oluşturmaktadır. Bu çerçevede insan hakları ile ilgili olarak imzalanan birçok uluslararası anlaşma sağlık hakkını içermektedir. Bu anlaşmalar arasında bu hakla ilgili en detaylı ifadeler, 149 ülkenin taraf olduğu Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinde yer almaktadır. Bu sözleşmenin 12. maddesi, katılımcı devletlerin “herkesin fiziksel ve zihinsel sağlığın edinilebilir en yüksek standardından yararlanma hakkı olduğunu kabul ettiklerini”³⁵⁷ ifade eder. Ayrıca aynı maddenin d bendine göre, hastalık durumunda tüm sağlık hizmetlerini tedarik edebilecek koşulların oluşturulması sağlık hakkının bir parçasıdır. 12. madde bir bütün olarak değerlendirildiğinde, devletler sağlık hakkı çerçevesinde edinilebilir koşullarda tedaviye erişimi sağlamakla yükümlüdür. Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi de

³⁵⁷ Ayrıntılı Bilgi için bkz. United Nations. Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinin 12 (1) Maddesi, http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_cescr.htm [Erişim Tarihi: 13/05/2008]

fikri mülkiyet hakları konusunda bir denge kurma çabası içindedir. 15. maddenin c bendine göre herkes, bilimsel, sanatsal ve edebi üretiminden doğan ahlaki ve maddi çıkarlarını koruma hakkına sahiptir. Ancak fikir ve düşüncelerden elde edilen bu hakkın, sağlık hakkının önüne geçemeyeceği sözleşmenin 5. maddesinde düzenlenmiştir. Bu maddeye göre, sözleşmede yer alan hiçbir unsur, sözleşmede sağlanan hak ve özgürlüklerin herhangi birini ortadan kaldırmak ya da sınırlandırmak amacıyla kullanılamaz. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, fikri mülkiyet hakları konusunda sözleşmede yer alan diğer hakların herhangi birini zedelemekten bir denge, kurulması gereği vurgulanmaktadır.³⁵⁸

Sağlık hakkının bir insan hakkı olduğu ortada iken, sağlık sisteminin en önemli unsurlarından birisi olan gerekli ilaçlara erişim, yaşam ve sağlık hakları altında en temel insan haklarından birisi olarak değerlendirilmelidir.³⁵⁹ Devletlerin sağlık hakkına yönelik en temel yükümlülüklerinden birisi, doğal olarak gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedarikiğidir. Devlet kendi yurttaşlarına bu hakkı sağlamakla yükümlüdür. Burada tartışılması gereken asıl nokta bu hakkın sağlanması konusu değil, devletin diğer uluslararası anlaşmalarda yer alan yükümlülükleri ile bu hakkın sağlanmasına yönelik yükümlülüğünün nasıl bağdaştırılacağıdır. Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinin 12.maddesine yönelik olarak yayımlanan genel yorumlama, bu noktaya net bir şekilde açıklık getirmiştir.³⁶⁰ Bu yorumlamada, sözleşmeye taraf ülkelerin uluslararası anlaşmalarda sağlık hakkına gerekli dikkati göstermeleri gereği vurgulanmıştır. Diğer bir ifadeyle ülkelerin imzaladıkları uluslararası anlaşmalarda, sağlık hakkını olumsuz yönde etkileyebilecek adımları atmaktan kaçınmaları bir yükümlülük olarak ifade edilmiştir.

Sonuç olarak devletin TRIPS Anlaşması'na yönelik yükümlülüklerini yerine getirirken kamu sağlığını korumaya yönelik adımlar atması, sadece insani nedenlerle değil aynı zamanda sağlık hakkının sağlanması ile ilgili yükümlülüklerini yerine

³⁵⁸ United Nations. "Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights: Report of the High Commissioner". E/CN.4/Sub.2/2001/13. 2001, s.5

³⁵⁹ Forman, s.343

³⁶⁰ Ayrıntılı bilgi için bkz. United Nations. "Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights". **General Comment No:14**, E/C.12/2000/4. 2000.

getirmesi açısından da bir zorunluluktur. TRIPS Anlaşması'nda yer alan esnekliklerin ve tartışmalı maddelerin sağlık hakkı lehine yorumlanması ve bu hakkın sağlanmasına yönelik uygulamaların geliştirilmesi devletin aynı zamanda yükümlülüğüdür. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, son dönemde özellikle ilaçlara erişim konusunda TRIPS Anlaşması'na yönelen tepkilerin altında, sorunsala yönelik insan hakları temelinde geliştirilen bakış açısı yatmaktadır.

Devletin sosyal adaleti sağlama görevi ile ilaç sektörü arasındaki ilişkinin açıklanmasında diğer önemli bir unsur, kamusal sağlık korumasına ihtiyacı olan asıl kesimin bu ihtiyacını karşılamaktan yoksun olan toplum kesimleri olmasıdır. Diğer bir ifadeyle sağlık problemlerinden en fazla etkilenenler, ulusal ve uluslararası seviyede, değişim talebini ortaya koyabilmesi için yeterli kaynağı ve politik gücü olmayan toplum kesimlerdir.³⁶¹ İlaç fiyatlarının düşüklüğü, ülkelerde fakir kitlelerin ilaçları edinebilmesini olumlu yönde etkilerken aynı zamanda modern ilaçlara erişimi olanaklı kılarak önemli bir sosyal fonksiyonu yerine getirmektedir.³⁶² Bu noktada özellikle gelişmekte olan ülkeler açısından ilaçlara erişim, mülkiyet hakkından çok yaşam hakkını ilgilendirmektedir.³⁶³ Zaten zayıf olan kamusal sağlık sistemi içinde, gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedarikinin çeşitli nedenlerle aksaması, sosyal adaleti olumsuz yönde etkileyecektir.³⁶⁴

Mohan ve Lowenson'un da belirttiği gibi sağlık teknolojisinde büyük ilerlemeler söz konusu olsa da, dünya genelinde 800 milyon kişi en temel sağlık hizmetlerine bile erişememektedir. Sağlık teknolojisindeki bu ilerleme, önemli fırsatlar sunsa da, bu fırsatlardan yararlananların dünya genelinde oldukça eşitsiz dağıldığı görülmektedir.³⁶⁵ Bu eşitsizlikten en fazla etkilenen kesimin fakirler olduğu düşünüldüğünde, devletin sağlık hakkını neden koruması gerektiği bir kez daha net bir şekilde ortaya çıkmaktadır.

³⁶¹ Mary Robinson, "The Value of A Human Rights Perspective in Health And Foreign Policy", **Bulletin of the World Health Organization**, Vol.85, No.3 (Mart 2007), s.241

³⁶² Kumar, s.34

³⁶³ Steidlmeier, s.161

³⁶⁴ Ken Shadlen, "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance", s.19

³⁶⁵ Mohan Rao and Rene Loewenson, "The Political Economy of the Assault on Health", 2000, <http://phmovement.org/doc/background/phm-background1.doc> [Erişim Tarihi: 13/05/2008], s.2

5.3) İlaç Sektöründe Etkili Olan Aktörler Ve Bu Aktörlerin Devlet Stratejisi Açısından Konumu

5.3.1) Yerli İlaç Firmalarının Devlet Stratejisi Üzerindeki Etkileri

İlaç firmalarının devletin stratejisini nasıl etkileyebileceği sorusuna cevap vermeden önce, gelişmekte olan ülkelerin ilaç üretim aşamaları açısından durumlarını ve bu gruptaki ülkelerde faaliyet gösteren ilaç firmalarının genel özelliklerini değerlendirmek yerinde olacaktır.

Dördüncü bölümde bahsedilen nihai ilaç üretim sürecinin dört aşaması gelişmekte olan ülkeler açısından değerlendirildiğinde, az sayıdaki ülke hariç (Örn; Çin ve Hindistan) ulusal üretimin, ağırlık olarak nihai dozaj formlarının üretilmesinde yoğunlaştığı görülmektedir. Yerli ilaç sektörü formülasyon ya da ambalajlama aşamalarının ötesine geçemeyen ülkelerde, farmakolojik kimyasalların elde edilmesine yönelik ciddi bir bağımlılık söz konusudur.³⁶⁶ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde bir ülkenin dünya ilaç üretiminde ve ticaretinde söz sahibi olabilmesi, ilaç hammaddesini nihai ürünlere dönüştürme kapasitesine bağlıdır.³⁶⁷ Ancak bu kapasitenin kullanılabilmesi, hammadde ve farmakolojik kimyasal bağımlılığının aşılması ile mümkün olabilir.

Bu bağımlılığa paralel olarak yine dördüncü bölümde tartışıldığı gibi, gelişmekte olan ülkelere yeni ilaçlara yönelik AR-GE faaliyetleri oldukça sınırlı seviyededir. Yerli ilaç firmalarının imalat süreçleri, ya patentli ilaçların lisans altında üretimine ya da jenerik ilaç üretimine dayanmaktadır. Veri koşullar altında daha güçlü bir fikri mülkiyet hakları korumasının yerli ilaç firmalarının çıkarlarına uymadığı varsayıldığında, TRIPS Anlaşması'na yönelik yerli ilaç sektörünün duruşu, önemli bir gösterge niteliğinde olacaktır. Gelişmekte olan ülkelere yerli ilaç sektörünün farklı

³⁶⁶ Waren Kaplan, "Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines: An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research", **World Bank, Health Nutrition and Population Discussion Paper**, 2005, s.5

³⁶⁷ Kaplan, s.7

politik duruş göstermesinin altında yatan faktörlerin başında, teknolojik bağımlılık derecesi gelmektedir.³⁶⁸

Bir diğör önemli nokta, gelişmekte olan ölkelerde faaliyet gösteren firmaların niteliğı ile ilişkilidir. Gelişmekte olan ölkelerde faaliyet gösteren ilaç firmalarını genel olarak beş farklı kategori altında değerdendirmek mümkündür.³⁶⁹ A) Büyük çok uluslu firmaların alt kolları (şubeleri): Yerel ve bölgesel piyasalar için markalı ürünleri üretirler. Bu kategoriye markalı ilaçların belirli bir lisans altında üretimini yapan firmaları da dahil etmek mümkündür. B) Küresel olarak faaliyet gösteren jenerik ilaç üreticileri: Bu firmaların yatırım kararlarını etkileyen anahtar parametreler; ana piyasalara erişim, maliyetler, altyapı ve vasıflı emek'tir. Genellikle rekabetçi fiyatlarda büyük bir jenerik ilaç portföyleri mevcuttur. C) Ulusal olarak faaliyette bulunan yerli jenerik ilaç firmaları: Genel olarak ana piyasaları, ölkenin yerleşikleridir. Ürün çeşitliğı patent kapsamı dışında kalmış ilaçlara dayanmaktadır. D) Küçük ölçekli yerli üreticiler: Sınırlı sayıda ürün üretirler. Genellikle geleneksel ilaçlarda uzmanlaşmışlardır. E) Yukarıda bahsedilen kategori özelliklerinden en az ikisini aynı anda barındıran firmalardır. Örneğın, bir lisans altında üretim yapan firmanın aynı zamanda jenerik ilaç üretmesi gibi.

Gelişmekte olan ölkelerdeki yerli ilaç sektörünün üretim yapısının durumu incelendiğinde oldukça çarpıcı sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Bu gibi ölkelerde üretilen nihai ilaçların 2/3'ü, büyük çok uluslu şirketlerin alt kolları tarafından üretilmektedir. Diğör bir ifadeyle gelişmekte olan ölkeler, ilaç üretiminde çok uluslu şirketlere ve onların iştiraklerine bağımlıdır.³⁷⁰

Yukarıda bahsedilen iki unsur bir arada değerdendirildiğinde, gelişmekte olan ölkelerde fikri mülkiyet hakları konusunda yerli ilaç firmalarından kaynaklanan taleplerin niteliğı daha iyi anlaşılmaktadır. Öncelikle hangi tip firmaların TRIPS Anlaşması'na direnç gösterilmesini talep edebileceğı üzerinde durmakta yarar vardır. Yeni ürün geliştirmeye yönelik AR-GE faaliyeti olmayan ya da önemsiz derecede bu

³⁶⁸ Eren Vural, s.127

³⁶⁹ World Bank, "Pharmaceuticals: Local Manufacturing", **World Bank, Health Nutrition and Population Brief #3**, 2005, http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1109774792596/HNPBrief_3.pdf, [Erişim Tarihi: 13/05/2008], s.1

³⁷⁰ Kaplan, s.7

faaliyette bulunan, jenerik ilaçları üreten, belirli bir üretim kapasitesine sahip ve/veya üretimin farklı aşamalarında bağımlılık ilişkisi görece az olan ilaç firmalarının TRIPS Anlaşması'na direnç gösterilmesini talep etmeleri beklenir. Aksine, AR-GE faaliyetleri gelişmiş, markalı ilaçları belirli bir lisans altında üreten ya da çok uluslu şirketlerin alt kolları olan ve/veya üretim aşamalarında görece fazla bağımlılık ilişkisi bulunan firmaların da TRIPS Anlaşması'na uyum gösterilmesini talep etmesi beklenir.

Yerli sektörün yapısı ve devletle kurduğu ilişkilerin gücü, devletin bu sektöre yönelik uygulayacağı politikalarda etkilidir. Krisha P. Jayakar çalışmasında³⁷¹ devletin fikri mülkiyet haklarına yönelik belirleyeceği stratejide sektör inovasyon aktivite seviyesinin önemli olduğunu vurgulamıştır. Buna göre, yüksek inovasyon seviyesi olan sektörlerin güçlü fikri mülkiyet hakları koruması taraftarı olmaları olasılığı yüksektir. Diğer bir ifadeyle devlet-sektör ilişkileri güçlü ise, devletin yüksek seviyede fikri mülkiyet hakları korumasını hayata geçirmesi beklenebilir. Tersine devlet sektör ilişkileri güçlü fakat inovasyon seviyesi zayıf bir sektöre yönelik zayıf fikri mülkiyet haklarının hayata geçmesi olasıdır.

Jayakar'ın devletin fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini, devlet-sektör ilişkilerine ve sektörün inovasyon seviyesine dayandıran analizleri ilaç sektörü özelinde yetersizdir. Diğer bir ifadeyle yerli ilaç sektörünün fikri mülkiyet hakları konusunda taleplerini sadece sektörün inovasyon seviyesi ile açıklamak yetersiz kalmaktadır.

Öncelikle, yukarıda bahsedilen nedenlerle yerli ilaç sektörünün inovasyon seviyesinin zayıf olduğu fakat güçlü fikri mülkiyet hakları korumasını desteklediği (yada en azından politikaya tepki göstermediği) durumların olabileceğini göz ardı etmek mümkün değildir. Yerli ilaç sektörü bağımsız olmadığında, inovasyon seviyesi düşük olmasına rağmen talepler, fikri mülkiyet haklarının güçlendirilmesi yönünde olabilmektedir.

Bir diğer önemli nokta, yerli ilaç sektörünün kısa dönemli çıkarları ile diğer önemli sektörlerin uzun dönemli çıkarlarının çatışması durumudur. Yerli ilaç

³⁷¹ Ayrıntılı bilgi için bkz. Krisha P. Jayakar, "Cross-Sectoral Differences in Intellectual Property Enforcement in Developing Countries: The Role of State-Industry Linkages", *The Information Society*, Vol.19, No.2 (2003), ss.155-169

sektörünün çeşitli nedenlerle güçlü fikri mülkiyet hakları talepleri, diğer sektörlerin çıkarları ile bir çelişkiyi ortaya koyabilir. Bu noktada devlet, kendi politik öncelikleri çerçevesinde sektörler arasındaki bu çelişkiden yararlanarak belirlediği bir politik stratejiye yönelebilir.

Ayrıca bir ülkede aynı sektördeki yerli firmaların çıkarları ve talepleri uyum gösterebileceği gibi birbirleriyle de çelişebilir. Diğer bir ifadeyle, ilaç sektöründe yer alan tüm firmalar, TRIPS Anlaşması'na direnç gösterilmesini talep edebilecekleri gibi, sektördeki firmaların yapısındaki farklılıklar, farklı taleplerin ortaya çıkmasına da neden olabilir. Bu noktada devletin hangi strateji üzerine odaklanacağını, kendi öncelikleri ve diğer aktörlerle kurduğu ilişkiler belirler.

Sonuç olarak, yerli ilaç sektörü ve devlet arasında kurulan ilişkilerin niteliği uzlaşmacı sonuçlar doğurabileceği gibi çatışmacı da olabilir. Bu noktada yerli ilaç sektörünün yapısı, devletin politik öncelikleri, yerli ilaç firmalarının talepleri ile geniş toplum kesimleri ve diğer sektörlerdeki firmaların taleplerindeki çelişkinin boyutlarını incelemek gerekir.

5.3.2) İlaç Sektöründe Yabancı Firmaların Gücü ve Yerli Firmalarla Olan İlişkileri

Ülkeler arasında farklılaşan stratejilerin diğer önemli bir aktörü, yerli ilaç sektöründe yabancı sermayenin gücü ve bu sermayenin yerli firmalarla olan ilişkisidir. Küreselleşme-Ulus Devlet tartışmalarının en önemli ayaklarından birini, ÇUŞ'lar ile ulus devletler arasındaki ilişkinin niteliği oluşturmaktadır. Bir taraf, ÇUŞ'ların ulus devletlerin gücünü ve politik kapasitesini azalttığını öne sürerken, diğer taraf devletin üstünlüğünü sürdürdüğünü ve ÇUŞ'ları kontrol etmeye devam ettiğini iddia etmektedir. Bu iki uç görüşün temelde paylaştığı yaklaşım, ÇUŞ'larla devlet arasında sıfır toplam bir oyun oynandığıdır. Diğer bir ifadeyle bir taraf ÇUŞ'ların devlet üstündeki baskınlığına dikkat çekerken, diğer taraf devletin ÇUŞ'larla olan ilişkisinde hakimiyetini vurgulamaktadır.

Oysaki iki taraf için sorunsal sıfır toplam bir oyun olarak algılamak yerine, pozitif toplam bir oyun olarak algılamak da mümkündür. Devletler, ÇUŞ'larla

ilişkilerinde birbirinden farklı çok sayıda çıkara sahiptir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde devlet, ÇUŞ'larla kurduğu ilişkilerde bir taraftan bazı ayrıcalıklar tanırken-tanımak zorunda kalırken- diğer taraftan başka çıkarlarının peşinde koşabilir. Örneğin 1970'li yıllardan itibaren dünya ekonomisinde ÇUŞ'ların artan etkisi, doğrudan yabancı sermaye yatırımlarındaki artışı da beraberinde getirmiştir. Bu artışın paralelinde birçok gelişmekte olan ülke, kalkınma süreçlerinin önemli bir parçası olarak doğrudan yabancı sermaye yatırımlarını görmüştür. ÇUŞ'ların doğrudan yabancı sermaye yatırımları yoluyla devletlerin ekonomik ve politik süreçlerine dahil olduğu kabul edilse bile, Ramesh ve Hobson'un çalışmalarında³⁷² belirttikleri gibi, devletlerin ÇUŞ'larla ilişkilerini yönetebildikleri ve karşılıklı olarak rekabetçi işbirliğine girebildikleri görülmektedir. ÇUŞ'ların, AR-GE ve teknoloji maliyetleri çok yüksek olan ilaç sektöründe yeni pazarlara erişerek üretim ve satışlarda ölçek ekonomisinden yararlanması bir zorunluluk halini almıştır. Bu zorunluluk, firmalar arası rekabeti beraberinde getirdiği gibi, büyük piyasaları olan devletlerin pazarlık gücünü de arttırmaktadır.³⁷³ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde devlet- ÇUŞ'lar ilişkisini, karşılıklı çıkar öncelikleri ve karşılıklı zayıf-güçlü yanlar özelinde üretilen rekabetçi işbirliği niteliğinde algılamak mümkündür. Devletler ile ÇUŞ'lar arasındaki ilişkiler, bazı durumlarda çatışmacı olabilmektedir. Bu çatışmacı ilişkiyi birinin diğerini yok etme arzusu olarak değerlendirmek yerine farklı önceliklerin ve/veya çıkarların hüküm sürdüğü farklı devlet dışı aktörler arası ilişkiler setinin olduğu bir durum olarak algılamak gereklidir.

Yukarıda belirtilen unsurlardan hareketle devletin uygulayacağı fikri mülkiyet hakları stratejisi üzerinde yabancı sermayenin etkisi iki boyutlu değerlendirilebilir. Her şeyden önce devletin ÇUŞ'ların taleplerine direnebilmesini belirleyen en önemli faktör, yerli ilaç sektöründe yabancı sermayenin gücü ve yerli firmalarla ile yabancı firmaların kurduğu ilişkilerin niteliğidir. İkinci önemli bir faktör ise, özellikle büyük kamusal sağlık problemleri ile uğraşan ülkelerde, ÇUŞ'ların sağladığı çeşitli yardımların boyutu ve niteliğidir. Bu iki faktör, devletin izleyeceği fikri mülkiyet hakları stratejisi açısından

³⁷² Ayrıntılı bilgi için bkz. J.M.Hobson ve M. Ramesh, "Globalization Makes of States what States Make of it: Between Agency and Structure in the State/Globalization Debate", **New Political Economy**, Vol.7, No.1 (2002), ss.5-22

³⁷³ Jean-Marc F. Blanchard, "Corporate Hegemony in Remission: The Pharmaceutical Industry and The HIV/AIDS Crisis", 2004, <http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/blanchard.pdf>, [Erişim Tarihi: 13/05/2008], s.9

hem fırsatlar hem de kısıtlar seti olarak ortaya çıkmaktadır. Diğer bir ifadeyle bu iki parametre, devletlerin belirleyeceği stratejinin alt ve üst sınırlarını çizmektedir.

Gelişmekte olan ülkelerin kalkınma süreçlerinde yabancı sermayenin varlığı ve niteliği genel olarak değerlendirildiğinde, ağırlık olarak imalat sanayinde bir yoğunlaşma gözler önüne serilmektedir. İmalat sanayine yönelen yabancı sermaye, yerli firmalar açısından yeni fırsat ve tehdit setleri ortaya koymuştur. Ölçek ve gelişmişlik seviyesi açısından daha büyük olan yerli firmalar, bu ortamın fırsatlarını değerlendirmek için yabancı firmalarla işbirliğine gitmiştir. Bu işbirliği, bir ortaklık şeklinde olabildiği gibi, yabancı sermayenin üretim zincirinin bir halkası olma şeklinde dolaylı bir yapı da sergileyebilmiştir.³⁷⁴ İşte bu noktada imalat sanayinin önemli bir alt kolu olan ilaç sektörü ve bu sektöre hammadde tedarikinde önemli bir faktör olan kimya sektörü de bu süreçten yakından etkilenmiştir. Yabancı sermayenin yerli ilaç sektöründeki ağırlığı, bir taraftan direkt olarak devletin politik stratejisini etkilerken, diğer taraftan yerli firmaların stratejik taleplerinde bağımsız karar alma yeteneğini azaltarak devletin direnç stratejisine yönelme eğilimini dolaylı olarak zayıflatmıştır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde yerli firmaların çeşitli üretim aşamalarında yabancı sermayeye bağımlılığı, bu firmaların yabancı sermayeden bağımsız karar alma ve strateji belirleme gücünü zayıflatmakta, ilaç sektörüne yönelik strateji belirlenmesi sürecine direkt olarak ÇUŞ'ların kararlarını dahil etmektedir. Ayrıca ÇUŞ'lar, fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik taleplerinin yerine getirilmesinde kendi şube ve alt kollarını kullanarak, ülkelerin politika belirleme süreçlerinde aktif rol oynamaktadırlar.³⁷⁵ ÇUŞ'lar, ilgili ülkeye yönelik kendi şube ve alt kolları vasıtasıyla elde ettikleri değerlendirme ve verileri kullanarak, bu ülkeler üzerinde çeşitli baskı mekanizmalarının işletilmesinde etkili olmaktadır.³⁷⁶

İkinci olarak yabancı sermayenin devlet ile olan ilişkilerinde yardımlar, oldukça karmaşık bir ilişkiler ağı üzerinde şekillenmiştir. 1990'lı yılların sonlarından itibaren çok uluslu ilaç şirketlerinin bozulan kamuoyu imajlarını tazelemeye yönelik en

³⁷⁴ Ken Shadlen, "Industrialization and Business Cleaages: Organizationa Resources and The Instittutional Roots of Business Alliances in Post-War Argentina and Brazil (1950s-1970s)", Theodore H. Cohn, Stephen McBride ve John Wiseman (Ed.), **Power in the Global Era: Grounding Globalization** içinde (67-80) Palgrave Macmillian:New York, 2000, s.69

³⁷⁵ Matthews, s.2

³⁷⁶ Matthews, s.13

önemli stratejileri, gelişmekte olan ülkelere yapılan yardımlar olmuştur. Bu çerçevede ilaç firmaları, fakir ülkelere AIDS ilaçlarını imalat maliyetlerini yansıtan fiyatlarla satarak ya da seçilen programlara bağışlarda bulunarak yardımlar sağlamışlardır.³⁷⁷ Bu yardımlar bir yandan özellikle büyük sağlık problemleri ile karşı karşıya kalan gelişmekte olan ülkelerde kamu sağlığını iyileştirmeye yönelik önemli bir katkı sağlarken, diğer taraftan bu yardımlara bağımlılık devletlerin ilaç sektörüne ve sağlık politikalarına yönelik stratejilerini yakından etkilemiştir. Uluslararası Farmakolojik Üreticiler ve Birlikler Fedarasyonu (IFPMA) tarafından hazırlanan rapora³⁷⁸ göre ÇUŞ'lar ve bunların birliklerinin ortaklık ve yardım programları; hibe ve tercihli fiyatlar yoluyla ilaçlara erişimin iyileştirilmesi, yerel sağlık çalışanlarını eğiterek ve ekipman ya da bina desteği sağlayarak alıcı ülkelerde sağlık hizmetleri kapasitesinin artırılması, bazı özel hastalık tehditleri hakkında hastaların veya nüfusun genelinin eğitilmesi ve gelişmekte olan dünyanın hastalıklarına yönelik araştırma geliştirme faaliyetlerine odaklanan programların desteklenmesi şeklinde özetlenebilir. Ancak bu yardımların sağlanmasında en önemli ön koşullarından birisi, ilaçta fikri mülkiyet haklarına katı bir şekilde saygı gösterilmesidir.

Sonuç olarak, çok uluslu ilaç firmalarının gelişmekte olan ülkelere en temel talebi ulusal ve uluslararası jenerik ilaç üreticilerine çeşitli yasal engeller koyulmasıdır. Bu amaçla firmalar, büyük reklam ve pazarlama kampanyaları düzenleyerek ve ülkelerin ya da yerel yönetimlerin ilaç maliyetlerini azaltmaya veya ilaç satışlarını düzenlemeye yönelik çabalarına karşı dünya genelinde agresif stratejiler belirleyerek devletlerin hareket alanını kısıtlamaya çalışmaktadırlar.³⁷⁹ Ancak devletlerin, hareket alanlarının daraltılmasına ne ölçüde izin vereceği, belirledikleri önceliklere ve diğer devlet-dışı aktörlerle kuracakları ilişkilere bağlıdır. Blanchard çalışmasında,³⁸⁰ devletler ile ÇUŞ'lar arasında pazarlık pozisyonunu görece değiştirebilecek beş temel değişken

³⁷⁷ Charles R. Kennedy, Frederick H.deB. Harris, and Michael Lord, "Integrating Public Policy and Public Affairs in a Pharmaceutical Marketing Program: The AIDS Pandemic", *Journal of Public Policy & Marketing*, Vol.23, No.2 (Güz2004), s.135

³⁷⁸ International Federation Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), "Partnership to Build Healthier Societies in the Developing World.", 2008, <http://www.ifpma.org/documents/NR9598/IFPMA%20-%20Building%20Healthier%202008.pdf>, [Erişim Tarihi: 13/05/2008], s.7

³⁷⁹ Trigg, s.272

³⁸⁰ Ayrıntılı bilgi için bkz. Jean-Marc F. Blanchard, "Corporate Hegemony in Remission: The Pharmaceutical Industry and The HIV/AIDS Crisis", 2004, <http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/blanchard.pdf>, [Erişim Tarihi: 13/05/2008]

üzerinde durmuştur. Bunlar; a) İkisi arasındaki gereklilik dengesi diğer bir ifadeyle belirli bir konu üzerine hangisinin diğerine daha muhtaç olduğu, b) Her iki tarafın diğer devletlerle kurduğu ittifaklar, c) Uluslararası sivil toplumun gücü, d) Devlet ve ÇUŞ'ların etkileşim halinde olduğu konu ile ilgili görüşmeler ve son olarak e) İlişkili devlet ya da devletlerin devlet olma derecesi (degree of stateness)'dir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, devlet-ÇUŞ'lar arasındaki ilişkiler birçok değişkeni içerisinde barındıran ve farklı aktörlerin etkili olduğu karmaşık bir ilişkiler setidir.

5.3.3) Yabancı Devletlerle Olan Uluslararası İlişkiler ve Bu İlişkilerin İlaç Sektörü ile Bağlantısı

Günümüz dünyasında devletler arasındaki uluslararası ilişkileri askeri güvenlik temelli değil, ekonomi, hukuk ve sosyal politikaları da kapsayacak bir yapı içinde değerlendirmek daha anlamlı analizleri yapabilme imkanı tanıyacaktır. Devletler arasındaki güç ilişkilerini Susan Strange'in analizleri çerçevesinde değerlendirmek gerekirse, günümüz dünyasında yapısal güç, ilişkisel güce göre daha etkili sonuçlar doğurmaktadır.³⁸¹ Bu bakış açısıyla devletlerin birbirleriyle olan ilişkilerinde karşılıklı olarak hareket edebilecekleri alt ve üst parametreleri belirlediklerini ve birbirlerinin güçlü ve zayıf yanlarını analiz ederek politika ürettiklerini ifade etmek doğru olacaktır.

Devletlerarası ilişkilerde kimi zaman bu karşılıklı belirlenen parametreler içinde ilişkiler görece işbirliği içinde süregelirken, kimi zaman da devletlerden birisinin yada bir grubun bu parametreleri değiştirme çabası söz konusu olabilmektedir. Bu durumda ortaya daha gerilimli ilişkiler seti çıkaracaktır. Bu gerilimli ilişkiler setinin ortaya koyacağı sonuçlar, gerilimi yaratan konunun doğası, karşılıklı çıkar öncelikleri, diğer ulusal ve uluslararası devlet dışı aktörlerle kurulan ilişkilerin yönü ve boyutu ve de son olarak diğer devletlerle kurulan ittifakların gücü tarafından belirlenecektir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde TRIPS Anlaşması, başını ABD'nin çektiği gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında, daha önceki dönemlerden beri var olan çeşitli boyutlardaki ilişkilerin yeniden belirlenmesi sürecini ifade eder. Ancak bu ortaya çıkan yeni ilişkiler setinin, özellikle gelişmekte olan ülkeler tarafından değiştirilmek istendiğinin en önemli kanıtı, 2001 DOHA Görüşmeleri'dir. 2001 DOHA Görüşmeleri

³⁸¹Ballaam ve Veseth, s.18

öncesinde ABD'nin TRIPS Anlaşması ile ortaya konan parametreleri katı bir şekilde savunması ve çeşitli yaptırımları devreye sokması; buna karşılık bazı gelişmekte olan ülkelerin bu sürece direnmesi, 2001 DOHA Görüşmeleri'ni ortaya çıkarmıştır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde devletler arasındaki ilişkiler setini, sadece uluslararası sistem ve sistemin gerekleri çerçevesinde açıklayan görüşlerin aksine devletin hem uluslararası alan hem de ulusal alanda bir aktör olarak kabul edildiği bir yaklaşımı kabul etmek gerekli olacaktır. Diğer bir ifadeyle devlet, sadece uluslararası sistemin gereklerini ulusal alanda yapan bir aktör değil, ulusal alandaki gerekliliklerini uluslararası alanda kovalayan bir aktördür.

Öncelikle ilaç sektörü özelinde ilişkiler setini iki boyuta ayırmak mümkündür. Bu boyutlardan ilki, gelişmiş ülkelerle kurulan ilişkiler setidir. Bu ilişkiler setini engelleyici ilişkiler seti olarak değerlendirmek daha doğru olacaktır. James Thuoo Gathii'nin HIV/AIDS ile ilişkili olarak ABD'nin dış politikasına yönelik analizlerini,³⁸² tüm gelişmiş ülkeler için genellemek mümkündür. Gathii, gelişmiş ülkelerin geliştirmekte olan ülkelerle kurdukları ilişkileri birbiri ile zıt gibi görünen iki farklı ilişki tipi ile açıklamaktadır. İlk ilişki tipi, ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet hakları düzenlemelerini geliştirmekte olan ülkelerde mümkün olduğu kadar güçlendirmeyi amaçlayan ticari yaptırım tehditleri, politik ve ekonomik baskıları, ikinci ilişki tipi ise, geliştirmekte olan ülkelerin ilaç tedariği ve sağlık altyapısını iyileştirmeye yönelik yardımları içeren insani jestlerdir. Her ne kadar birbiri ile çelişkili gibi gözükse de bu iki ilişki tipi, birbirini tamamlayan ve desteleyen bir nitelik taşır. Birincil önceliğin güçlü patent koruması olduğu düşünüldüğünde ikinci ilişki tipi, güçlü patent korumasının tartışılmazlığını sağlayan önemli bir politik reçete olarak ortaya çıkmaktadır.

Yabancı devletlerle kurulan ilişkilerin ikinci boyutunu ise, ülkelerin ilaç sektörü ile ilişkili fikri mülkiyet haklarını bağımsızca belirlemesine olanak tanıyan destekleyici ilişkiler seti oluşturmaktadır. 2001 Doha Görüşmeleri esnasında geliştirmekte olan ülkelerin ortak hareketlerini ve/veya Hindistan, Brezilya gibi jenerik ilaçları üretip

³⁸² Ayrıntılı bilgi için bkz. James Thuoo Gathii, "The Structural Power of Strong Pharmaceutical Patent Protection in U.S. Foreign Policy", *Journal of Gender, Race and Justice*, Vol.7, No.2 (Güz 2003), ss.267-314

ihraç edebilecek kapasiteye sahip ülkelerin, yeterli üretim kapasitesi olmayan ve jenerik ilaç ithalatına bağımlı ülkelerle kurdukları ilişkileri bu çerçevede değerlendirmek mümkündür. Bu ilişkiler setinin en temel özelliği, TRIPS Anlaşması'nın daha esnek uygulanmasını destekleyen ülkelerin, bir blok oluşturarak gelişmiş ülkeler bloğu karşısında güç dengesini kurmayı amaçlamasıdır.

Sonuç olarak TRIPS Anlaşması'na direnç gösteren bazı gelişmekte olan ülkeler, gelişmiş ülkelerle kurduğu ilişkiler açısından bazı ortak özellikleri barındırmaktadır. Bu ortak özellikleri üç unsur çerçevesinde değerlendirmek mümkündür. Bunlardan ilki, direnç gösteren ülkenin büyük bir iç pazarının olmasıdır. Büyük bir iç pazarın varlığı, günümüzde yeni pazarlara açılma konusunda rekabet eden gelişmiş ülkeler ve ÇUŞ'lar karşısında önemli bir pazarlık gücünü ortaya koymaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde böyle büyük bir iç pazarın varlığı, Hindistan ve – kısmen- Brezilya açısından önemli bir stratejik aracı elinde bulundurmaktadır. Ancak bu özellik, devletlerarasındaki ilişkilerinin niteliğini açıklamaya yetmeyebilmektedir. Örneğin Meksika, büyük bir iç pazara sahip olmasına rağmen, ilaçta fikri mülkiyet hakları konusunda muhalefet eden ülkelerden birisi olmamıştır.³⁸³ Burada ikinci özellik olarak, ticaret bağlantılarının niteliğini incelemek yerinde olacaktır. Hindistan, ABD'nin bütün kısıtlayıcı çabalarına rağmen, TRIPS Anlaşması'nda var olan esneklikleri sonuna kadar uygulamış ve TRIPS Anlaşması'na direnç gösteren ülkelerin başını çekmiştir. Hindistan, bir taraftan güçlü bir pazara (en azından nüfus olarak) sahipken, diğer taraftan ABD ya da diğer gelişmiş ülkelerin ticari yaptırımları karşısında sarsılacak boyutta güçlü ticari bağlantılara sahip değildir. Bu iki özellik yabancı ülkelerle kurulan kısıtlayıcı ilişkiler setinde direnç faktörünü önemli ölçüde açıklasa da, Güney Afrika Cumhuriyeti gibi küçük bir pazara sahip ve ticari bağlantılar anlamında bağımlı bir ülkenin, 1997 İlaç Yasası ile TRIPS Anlaşması'na kısmi bir direnç göstermesini açıklayamamaktadır. İşte bu noktada üçüncü ve en önemli özellik olarak devletlerin ulusal ve uluslararası diğer devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkileri incelemek gereklidir. Bu üç özellik, devletleri diğer devletlerle kurdukları ilişkiler setinde direnç ya da uyum gösterme stratejisine yönlendirmektedir.

³⁸³ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.4

5.3.4) İktisadi Entegrasyonlarla İlişkilerin İlaç Sektörü ile Bağlantısı

Gelişmiş ülkelerle (özellikle ABD ve AB) gelişmekte olan ülkeler arasında kurulan iktisadi entegrasyonların büyük bir kısmı fikri mülkiyet haklarına, özellikle de ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarına büyük önem vermektedir. İktisadi entegrasyonların özellikle ilaç sektörü açısından ortaya koyduğu yükümlülükler ve küresel anlamda fikri mülkiyet koruması açısından taşıdıkları önem, gelişmekte olan ülkelerin bu alanda belirleyecekleri strateji açısından iktisadi entegrasyonların önemli bir aktör olarak değerlendirilmesi gereğini ortaya çıkarmıştır.

Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere TRIPS Anlaşması'nın imzalanması, DOHA Deklerasyonu'nu ortaya çıkarmıştır. İşte bu noktada gelişmiş ülkeler, DOHA Deklerasyonu'nun uygulama alanını mümkün olduğu kadar daraltmak amacıyla ikili ve bölgesel iktisadi entegrasyonları devreye sokmuşlardır. Diğer bir ifadeyle Drahos'un da belirttiği gibi gelişmiş ülkeler, TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasına yönelik oluşturdukları uluslararası gündemi, tekrar ikili ilişkiler gündemine dönüştürmüşlerdir.³⁸⁴ Bu stratejinin altından iki temel neden yatmaktadır. Bunlardan ilki, özellikle 2001 sonrası dönemde gelişmiş ülkelerin TRIPS Anlaşması'nın ötesinde koruma sağlama amaçlarını, uluslararası gündem vasıtasıyla hayata geçirmeleri iyice zorlaşmıştır. Özellikle ABD, iktisadi entegrasyonları acil ticari önceliklerinden çok stratejik amaçlarla yapmaktadır. Bu entegrasyonlar, ABD'nin DTÖ'deki önceliklerine yönelik ortaya çıkan dirence karşı geliştirdiği bir tepkidir. Az sayıda devleti içeren bölgesel entegrasyonlar, ABD'nin çok taraflı görüşmelerde elde edemeyeceği talepleri kolaylıkla hayata geçirmesine olanak tanımaktadır.³⁸⁵ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde az sayıda ülkeden oluşan iktisadi entegrasyonlar, TRIPS-Üstü uygulamalara karşı çıkan ülkelerin bir blok olarak muhalefet edebilecekleri bir ortam değildir. O nedenle ikili ya da bölgesel iktisadi entegrasyonların artışı, gelecekte yapılacak küresel seviyedeki düzenlemelere muhalefeti azaltmanın en önemli yolu

³⁸⁴ Peter Drahos, "Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: A Nodal Governance Approach", **Temple Law Review**, Vol.77, No.2 (Yaz 2004), s.406

³⁸⁵ Carlos M. Correa, "Bilateralism in Intellectual Property: Defeating The WTO System for Access to Medicines", **Case Western Reserve Journal of International Law**, Vol.36, No.1 (Kış 2004), s. 81

olarak görülmektedir.³⁸⁶ İkinci önemli neden ise ikili ya da bölgesel iktisadi entegrasyonların, fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması konusunda sağladığı meşruluktur. Bilindiği üzere ülkeler arasında yapılan iktisadi entegrasyonlar, gönüllülük esasına dayanan anlaşmalardır. İki ülke arasında bu tip bir anlaşmanın imzalanması, anlaşma şartlarının meşruluğu açısından büyük önem taşımaktadır. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere, TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasına giden yolda görüşmelerin yapılaş biçimi ve karar alma mekanizmalarının demokratik olmayan yapısı anlaşmanın meşruiyeti üzerinde tartışmalara yol açmışken, ikili ya da bölgesel iktisadi entegrasyonlara katılan ülkeler açısından bu entegrasyonların getirdiği yükler, daha meşru zeminde algılanmaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, bu tip entegrasyonların fikri mülkiyet haklarına yönelik koşulları içermesi, bu koşulların meşruluğu açısından son derece önemlidir.

İktisadi entegrasyonların fikri mülkiyet haklarına yönelik yükümlülükler içermesinin altında yatan mantığı, TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmelere kadar götürmek mümkündür. Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması'nın içerdiği koşullara bakışları, büyük farklılıklar içermektedir. Susan K. Sell'in belirttiği gibi TRIPS Anlaşması, gelişmiş ülkeler grubu için minimum temelleri oluşturan bir taban iken, gelişmekte olan ülkeler için maksimum koruma sınırını oluşturan bir tavan olarak algılanmıştır.³⁸⁷ Bu noktadan değerlendirildiğinde, gelişmiş ülkelerin TRIPS Anlaşması koşullarını neden iktisadi entegrasyonları genişletmeye yönelik bir fırsat olarak algıladıkları daha iyi anlaşılmaktadır.

Gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında oluşturulan iktisadi entegrasyonların içerdiği yükümlülüklerin niteliği ve kapsamı değerlendirildiğinde, TRIPS-Üstü uygulamaları görmek mümkündür. Ancak bu noktada gelişmiş ülkelerin ağırlık verdiği TRIPS-Üstü uygulamalar ile dünya ilaç sektörünün durumu ilişkilendirildiğinde bu entegrasyonlar oldukça ilginç bulgular ortaya koymaktadır. Gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında yapılan iktisadi entegrasyonlar, ilaç

³⁸⁶ Gaelle P.Krikorian ve Dorato M. Szymkowiak, "Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.10, No.5 (Eylül 2007), s.389

³⁸⁷ Susan K. Sell, "TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access To Medicines", **Liverpool Law Review**, Vol.28, No.1 (Nisan 2007), ss.58-59

sektörü ile ilişkili fikri mülkiyet hakları konusunda şu düzenlemeleri ön plana çıkarmaktadır.³⁸⁸ a) Veri koruma koşulları, b) Paralel ithalata yönelik kısıtlamalar, c) İlaçlara yönelik pazarlama izni başvuruları ile patent koruma süresi arasında bağlantı kurulması, d) Zorunlu lisansla ilgili kısıtlayıcı koşullar, e) Patentlenebilme kriterleri ile ilgili koşulların gevşetilmesi, f) Patent sürelerinin uzatılması ve g) Pipeline koruma³⁸⁹’dır.

Yukarıda belirtilen altı düzenleme, gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması’yla uyumlu ve aynı zamanda kendi önceliklerini de içeren fikri mülkiyet hakları politikası belirleme kapasitelerini kısıtlamaktadır. Bahsedilen düzenlemeler, dünya ilaç sektöründe etkin konumda olan gelişmiş ülkeleri ve şirketlerini tehdit eden unsurlarla yakından ilişkilidir. Üçüncü bölümde vurgulandığı gibi dünya ilaç piyasalarında, yeni ilaçların piyasaya girişinde bir düşüş, etkin patent koruma süresinde kısalma ve artan jenerik ilaç rekabetinde bir artış söz konusudur. Böyle bir durumda gelişmiş ülkelerin ilaç sektörüne yönelik TRIPS-Üstü koşulları içeren iktisadi entegrasyonlarla şunları amaçladıkları ortaya çıkmaktadır: a) Bilinen ilaçların yeni kullanım alanlarına yönelik yeni patentler elde etmek, b) İlaçlarda fikri mülkiyet korumasının süresini mümkün olduğu kadar uzatmak, c) Jenerik ilaçların piyasaya girişini mümkün olduğu kadar geciktirmek.

Gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında yapılan iktisadi entegrasyonların TRIPS-Üstü uygulamaları içermesi, her ne kadar ABD’nin 2004 sonrası yaptığı bölgesel ve ikili ticaret ve yatırım anlaşmaları³⁹⁰ ile arttığı düşünülse de, 2004 öncesi iktisadi entegrasyonlarda da TRIPS-Üstü uygulamaları görmek mümkündür. Örneğin ABD-Kanada-Meksika’nın tarafları olduğu NAFTA, TRIPS-Üstü uygulamaları içermektedir.³⁹¹ Benzer şekilde ileriki bölümlerde ayrıntılarıyla inceleneceği gibi Türkiye-AB arasında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması, TRIPS-Üstü uygulamaları içermektedir.

³⁸⁸ Sell, “TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access To Medicines”, s. 59

³⁸⁹ Shadlen, “Policy Space for Development in the Wto and Beyond: the Case of Intellectual Property Rights”, s.12

³⁹⁰ ABD’nin 2000’li yıllarda sonrası hayata geçirdiği ve TRIPS+ uygulamaları içeren bazı iktisadi entegrasyonlar; ABD Singapur Serbest Ticaret Anlaşması (2003), ABD Şili Serbest Ticaret Anlaşması (2004), ABD-Ürdün (2000), ABD-Fas Serbest Ticaret Anlaşması (2004), ABD-Avusturalya Serbest Ticaret Anlaşması (2004), ABD-DR-CAFTA Serbest Ticaret Anlaşması (2004) ABD Bahreyn Serbest Ticaret Anlaşması (2004) şeklinde sıralanabilir.

³⁹¹ Pugatch, “The International Regulation of IPRs in a TRIPS and TRIPS plus World”, s.187

İktisadi entegrasyonların içerdği TRIPS-Üstü düzenlemelerin, gelişmiş ülkeler kanadından tekdüze bir strateji olarak değerlendirildiği sonucuna ulaşmak mümkün değildir. AB ve ABD, yukarıda belirtilen düzenlemeleri geliştirmekte olan ülkelerle oluşturdukları iktisadi entegrasyonlarda eşit ağırlıkta uygulamamaktadır. ABD'nin oluşturduğu iktisadi entegrasyonlarda ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet hakları düzenlemeleri daha detaylı ve kapsamlı iken, AB'nin oluşturduğu entegrasyonlar bu konuda daha genel ve daha dar kapsamlıdır.³⁹² AB'nin oluşturduğu iktisadi entegrasyonların bahsedilen genel özelliklerinde en önemli istisnayı Türkiye ile imzaladığı Gümrük Birliği Anlaşması oluşturmaktadır. Detayları ileriki bölümlerde tartışılacağı gibi Gümrük Birliği Anlaşması sürecinde AB, Türkiye'nin TRIPS Anlaşması'ndaki geçiş dönemi esnekliğini kullanmasını engellemiştir. Ayrıca ABD veya AB, farklı ülkelerle oluşturdukları iktisadi entegrasyonlarda bile düzenlemelerin ağırlıklarını farklılaştırabilmektedirler. UNCTAD'ın raporunda bu farklılıklar, görüşmelerin politik bir süreç olmasına, tarafların amaçlarına bağlı olarak sonuçların farklılık gösterebileceğine ve tarafların pazarlık güçlerine bağlanmaktadır.³⁹³ Sonuç olarak kapsamı farklılık gösterse bile özellikle son dönemlerde oluşturulan iktisadi entegrasyonlar, TRIPS-Üstü uygulamaları içermektedir.³⁹⁴

İlaç sektöründe TRIPS-Üstü uygulamaları hayata geçiren iktisadi entegrasyonların gelişmiş ülkeler açısından önemi ve fırsatları ortada iken, temelde sorulması gereken asıl soru, geliştirmekte olan ülkelerin neden bu entegrasyonları tercih ettiği ile ilişkilidir. Bu noktada geliştirmekte olan ülkeleri bu entegrasyonların ortağı olmaya iten nedenleri sorgulamak doğru bir yaklaşım olacaktır. Bir başka ifadeyle bir geliştirmekte olan ülkenin ilaç sektöründe TRIPS-Üstü uygulamaları hangi koşullarda kabullenebileceği üzerinde durmak gerekir. Burada iki temel unsur ön plana çıkmaktadır. Bunlardan ilki, gelişmiş ülkelerin pazarlarına daha avantajlı koşullarla erişme güdüsüdür. Ken Shadlen'in belirttiği gibi gelişmiş ülkeler, DTÖ-Üstü piyasa giriş koşullarını, TRIPS-Üstü uygulamalar karşılığı teklif etmektedirler.³⁹⁵ Geliştirmekte olan ülkelerin ihracatlarının büyük bir kısmını gelişmiş ülkelere yaptığı

³⁹² Pugatch, "The International Regulation of IPRs in a TRIPS and TRIPS plus World", s.188

³⁹³ Unctad, "Intellectual Property Provisions in International Investment Arrangements IIA Monitor No.1, 2007, s.7

³⁹⁴ Dutfield ve Suthersanen, s.133

³⁹⁵ Shadlen, "Policy Space for Development in the WTO and Beyond: The Case of Intellectual Property Rights", s.11

düşünüldüğünde, bu piyasalarda tercihli girişe büyük oranda bağımlı oldukları ortaya çıkmaktadır.³⁹⁶

İkinci önemli nokta gelişmekte olan ülkelerin çeşitli nedenlerle iktisadi entegrasyonlara katılımı, büyük ekonomik ve sosyal dönüşümün bir parçası olarak algılamalarıdır. Roffe ve Sepennemann'a göre gelişmekte olan ülkeler, iktisadi entegrasyonlara katılımı temel bir ekonomik ve politik başarı olarak algılamaktadırlar.³⁹⁷ Ancak bu algılama, devletin politik önceliği ve diğer aktörlerle ilişkisine bağlıdır. Diğer bir ifadeyle kamu sağlığı ciddi anlamda tehdit altında olmayan ve dolayısıyla ilaç tedariği sorunsalına yönelik büyük bir kamusal tepkinin oluşmadığı, yerli ilaç firmalarının zayıf ve yabancı ilaç sermayesi ile bağlantıları güçlü ve/veya yerli ilaç sektörü dışındaki diğer sektörlerin bu entegrasyonu desteklediği bir ortamda devletlerin, iktisadi entegrasyonlara yönelebileceği aşıkardır.

Sonuç olarak, gelişmiş ülkelerle gelişmekte olan ülkeler arasında yapılan ve ilaç sektörüne yönelik TRIPS-Üstü uygulamaları içeren iktisadi entegrasyonlar, gelişmiş ülkeler grubu açısından TRIPS Anlaşmasının kabulü sırasında hayata geçiremedikleri taleplerinin hayata geçirilmesini sağlayan önemli bir strateji iken, gelişmekte olan ülkeler grubu için büyük pazarlara açılmanın ve büyük iktisadi ve politik dönüşümün önemli bir aracıdır.

5.3.5) Ulusal ve Uluslararası STK'ların ve Tüketicilerin Kamusal Sağlık ve İlaç Tedariği ile İlişkili Oluşturdukları Baskı Gücü

Küreselleşmenin hem kısıt hem de fırsatlar alanı yarattığının en önemli kanıtlarından birisi, STK'ların ilaçlara erişim ile ilgili yarattıkları kamuoyu baskısının boyutudur. Küreselleşme bir taraftan, bilgi ve enformasyonun kısıtlanmasına yönelik bir yapının ortaya çıkışını tetiklerken, diğer taraftan bilgi ve enformasyonun kolayca yayılmasını ve insanların birlikte hareket etmesini olanaklı kılacak organizasyonel yapıların ortaya çıkışını tetiklemiştir. Bugün artık benzer düşünceleri paylaşan dünyanın iki farklı ucundaki kişi ya da organizasyonlar birlikte hareket edebilmekte ve önemli bir

³⁹⁶ Musungu ve Oh, s.101

³⁹⁷ Pedro Roffe ve Christoph Spennemann, "The Impact of FTAs on Public Health Policies and TRIPs Flexibilities", *International Journal of Intellectual Property Mangement*, Vol.1, No1/2 (2006), s.79

baskı grubu oluşturabilmektedirler. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde küreselleşme, STK'ların gelişmesinde önemli bir fırsat alanı yaratmıştır.³⁹⁸

Ulusal ve uluslararası STK'ların ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik muhalefetine yükselişi ve küresel ölçekte bir kamuoyu oluşturma çabaları, 1990'lı yılların sonlarına denk gelmektedir. Uruguay Görüşmeler esnasında STK'ların süreci etkileme şansı neredeyse hiç olmamıştır.³⁹⁹ Ancak 1999 Seattle Görüşmeleri, STK'lar açısından önemli bir gövde gösterisine dönüşmüştür. Debora Halbert'e göre TRIPS Anlaşması temelinde ortaya çıkan küresel tepki, Kuzey-Güney arasındaki anlaşmazlıkların temelinde şekillendiğinden neo-liberal küreselleşmeye karşı daha büyük bir tepkiyle birleşerek hızla gelişmiştir.⁴⁰⁰

STK'lar*, özellikle 1990'lı yılların sonlarından itibaren ilaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik muhalefetin artmasında en önemli aktörlerden birisi olmuşlardır.⁴⁰¹ Bu muhalefetin altında bir dizi olayın etkisi görülmektedir. Bu olaylardan ilki, HIV/AIDS sorunsalı temelinde salgın hastalıkların dünya genelinde neden olduğu ölümler ve bu ölümlerin sosyal ve ekonomik hayata verdiği zararların ortaya çıkışı; ikincisi, Güney Afrika Cumhuriyeti ve Brezilya'nın kendi öncelikleri çerçevesinde hazırladıkları patent yasalarına, büyük ilaç firmalarının ve gelişmiş ülkelerin tepkileri; ve üçüncüsü, 2001 Doha Görüşmeleri sonrasında gelişmiş ülkelerin TRIPS-Üstü uygulamaları hayata geçirme çabalarıdır.

STK'ların ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na muhalefet etmesinin altında, iki çok temel bakış açısı farklılığı yatmaktadır. TRIPS Anlaşması'nı savunanların temel dayanak noktalarından birisi, fikri mülkiyet haklarının en temel insan haklarından birisi olduğu üzerinedir. STK'lara göre ise nasıl ki mülkiyet hakkı insan hakları arasında yer alıyorsa, sağlık hakkı ve dolayısıyla ihtiyaç duyanların ilaçlara erişebilmesi de insan hakları arasında yer almaktadır. Bu çerçeveden

³⁹⁸ Blanchard, s.11

³⁹⁹ Adede, s.16

⁴⁰⁰ Debora Halbert, "Globalized Resistance to Intellectual Property", 2005, <http://globalization.icaap.org/content/v5.2/halbert.html>, [Erişim Tarihi, 10/07/2007]

* İlaç sektöründe fikri mülkiyet sorunsalına en aktif şekilde muhalefet eden ulusal ve uluslararası STK; Oxfam, Medicine Sans Frontier (MSF), Health Action International (HAI), Consumer Project on Technology (CPT), ACT-UP'dır.

⁴⁰¹ Shadlen, "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance", s.29

değerlendirildiğinde STK'ların temel pozisyonu, sağlık hakkının mülkiyet hakkı ile birlikte değerlendirilmesi, hatta onun önüne geçmesi gerektiği biçimindedir.⁴⁰²

İkinci önemli bakış açısı farklılığı TRIPS Anlaşması'nı savunanların ilaçlara erişim probleminin fakirlik temelinde incelenmesi gereğine yönelik bir yaklaşım üzerinedir.⁴⁰³ Önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere büyük ilaç firmaları, 2000'li yıllarda ortaya çıkan büyük kamuoyu baskısına farklı stratejilerle cevap vermişlerdir. Bu stratejilerden bir tanesi de, ilaçlara erişim problemini fikri mülkiyet hakları temelinden uzaklaştırarak fakirlik temeline oturtmaktır. Bu stratejiye göre, ilaçlara erişimde temel sorun, bu ülkelerin fakirliğidir. Bu gibi ülkelerde, kamusal sağlık problemlerinin ortadan kaldırılması için öncelikle sağlık hizmetleri altyapısının geliştirilmesi, sağlık personelinin ve nüfusun büyük bir kısmının eğitilmesi gereklidir. Ayrıca, çeşitli çevresel faktörlerin iyileştirilmesiyle hastalıkların yayılması önlenmelidir. Oysa ki STK'lara göre, bu sorunların varlığı ve kamu sağlığı üzerine etkileri yadsınamaz bir gerçek olsa da, bu durum fikri mülkiyet haklarının ilaçlara erişimi kısıtladığı gerçeğini değiştirmez. Ayrıca bahsedilen fakirliği azaltmaya yönelik stratejilerin geliştirilmesi, uzun dönemli bir süreçtir. İlaçlara erişimin artırılması, milyonlarca insanın hayatını kısa dönemli bir çözüm olarak kurtarabilir.

Yukarıda bahsedilen iki temel bakış açısı farklılığı çerçevesinde STK'ların ilaçlarda fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik kaygılarını, altı temel başlık altında toplamak mümkündür.⁴⁰⁴ Bunlar; a) İlaçlarda sıkılaştırılmış fikri mülkiyet hakları koruması, daha yüksek ilaç fiyatlarına önderlik etmektedir. b) TRIPS Anlaşması'nın dünya genelinde tam anlamıyla uygulanmasıyla tüm ilaçlar patent koruması altına girecek, bu durumda ilaç fiyatlarını aşağıya çekecek sistematik ölçütler olmadığı için ilaçlara erişim sorunsalı daha da ağırlaşacaktır. c) DTÖ kurallarının uygulanması, yerli imalat kapasitesi üzerinde negatif etkiye sahip olacak ve jenerik, yenilikçi ve kaliteli ilaç kaynaklarını ortadan kaldıracaktır. d) TRIPS Anlaşması özellikle fakir toplum kesimlerini etkileyen tropikal hastalıklar konusunda yeterli AR-

⁴⁰² Susan K. Sell ve Aseem Prakash, "Using Ideas Strategically: The Contest Between Bussines and NGO Networks in Intellectual Property Rights", **International Studies Quarterly**, Vol.48, No.1 (Mart 2004), s.163

⁴⁰³ Sell, "TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access To Medicines", s.45

⁴⁰⁴ Nathan Ford, "Patents, Access to Medicines and The Role of Non-Governmental Organizastions", **Journal of Generic Medicines**, Vol.1, No.2 (Ocak 2004), s.139

GE yatırımı yapılmasını teşvik etmemektedir. e) Gelişmekte olan ülkeler, TRIPS Anlaşması'ndan kaynaklanan yükümlülüklerinin ötesine geçen patent yasalarını uygulama konusunda gelişmiş ülkelerin ve büyük ilaç firmalarının baskısı altında kalmaktadırlar. f) Uluslararası organizasyonlar ve gelişmiş ülkeler, DOHA Deklerasyonu temelinde gelişmekte olan ülkelere teknik yardımlar sağlamalıdır. g) Sağlık uzmanları, ilaca yönelik fikri mülkiyet haklarını içeren her türlü görüşmede yer almalıdırlar.

STK'lar yukarıda bahsedilen kaygıları her ortamda dile getirerek, küresel bir kamuoyu yaratma ve sorunlara çözüm üretebilecek ortak bir dil geliştirme amacıyla bir gruplar ağı oluşmasını teşvik etmişlerdir. Oluşturulan büyük kampanyalarla, HIV/AIDS sorunsalı özelinde gelişmekte olan ülkelerdeki büyük salgın hastalıkların insani boyutu vurgulanmıştır.⁴⁰⁵ STK'lar, bir taraftan yaptıkları kampanyalarda uluslararası kamuoyunun dikkatini bu konuya çekerken, diğer taraftan gelişmekte olan ülkelerin sorunsala yönelik en önemli destekçileri olmuşlardır.⁴⁰⁶ Ayrıca gelişmekte olan ülkelere ilaç, sağlık hizmetlerine yönelik altyapı yardımı ve teknik eleman tedarik etmişler ayrıca jenerik ilaç üretmeye yönelik güçlü yerli sektörü olan Hindistan, Brezilya gibi ülkelerle işbirliği yaparak küresel anlamda ilaçların edinilebilir koşullarda tedariğine katkı sağlamışlardır.⁴⁰⁷

STK'lar, kendi öncelikleri çerçevesinde TRIPS Anlaşması'nın katı bir şekilde uygulanmasına karşı çıkan Brezilya ve Hindistan gibi ülkelere, politika üretme ve uygulama konusunda önemli teknik destek sağlamışlardır. İleriki bölümlerde detayları ile inceleneceği gibi Güney Afrika Cumhuriyeti, büyük ilaç firmaları ile giriştiği mücadelede en önemli desteği ulusal ve uluslararası STK'lardan görmüştür.

STK'ların yukarıda bahsedilen faaliyetleri yürütmesinde en önemli destekçileri, ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına direnç gösteren ülkeler ve DSÖ gibi uluslararası organizasyonlar olmuştur. Çeşitli nedenlerle ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına direnç gösteren ülkeler, STK'ların oluşturdukları baskı gücünden yararlanarak direnç stratejilerini

⁴⁰⁵ Sell ve Prakash, s.163

⁴⁰⁶ Dutfield, s.538

⁴⁰⁷ Drahos ve Braithwaite, s.9

güçlendirmişlerdir. Ayrıca Hindistan ve Brezilya gibi ülkeler, STK'ların küresel alanda kaygılarını kamuoyuna duyurabildikleri önemli kurumsal kanallardan birisi olmuştur.⁴⁰⁸ Ayrıca DSÖ, STK'larla birlikte çeşitli kampanyalar düzenleyerek gelişmekte olan ülkelerde ilaçlara erişim politikalarına ve sağlık hizmetlerini geliştirme çabalarına destek olmuştur. Temelde DSÖ, STK'larla benzer şekilde insan hakları bağlamında yaşam ve sağlık hakkını öncelik olarak görmekte ve ilaçlara erişim sorunsalını bu hakların bir parçası olarak algılamaktadır.⁴⁰⁹ Bu çerçevede DSÖ, TRIPS Anlaşması ile uyumlu olarak sağlık hizmetlerinin nasıl iyileştirebileceği, ilaçlara erişimin nasıl arttırılabileceği konusunda devletlere politik ve finansal konularda önemli yardımlar sağlamıştır.

Devletler ile STK'lar arasındaki ilişkiyi sadece birbirini destekleyici ilişkiler seti olarak değerlendirmek doğru değildir. STK'lar bir taraftan devletleri TRIPS Anlaşması'na direnç göstermeleri konusunda desteklerken, diğer taraftan bu direncin ulusal sağlık ve ilaç politikalarına yansıtılması konusunda baskı yapmaktadırlar. Bu durumun en güzel örneği, ileriki bölümlerde detayları ile tartışılacağı gibi STK'ların Güney Afrika Cumhuriyeti'ne açtığı davalardır.

Sonuç olarak, STK'lar ile devletler arasındaki ilişkiyi ne sadece destekleyici ne de sadece çatışmacı unsurlarla açıklamak mümkün değildir. STK'lar, diğer devlet dışı aktörler gibi stratejinin şekillenmesinde önemli bir rol oynamaktadırlar.⁴¹⁰ Bu çerçevede STK'lar, küresel alanda politik gücü görece zayıf devletlerin strateji oluşturmalarına katkı sağlarken, ulusal alanda devletlerin uygulayacakları sağlık politikalarına önemli bir muhalif kanat oluşturabilmektedirler.

5.4) Devletin Sağlık Politikaları İçinde Önemli Bir Unsur olan Ulusal İlaç Politikaları ve Gerekli İlaçların Tedariği Sorunsalı

Bu noktaya kadar, ilaçlar özelinde devletin TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisini etkilemesi olası aktörler ve bu aktörlerin devletle olan ilişkileri incelenmiştir. Ancak devletin TRIPS Anlaşması'na yönelik belirleyeceği direnç stratejisinin

⁴⁰⁸ Eren-Vural, s.124

⁴⁰⁹ Sell, "TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access To Medicines", s.66

⁴¹⁰ Henrik Kühl, "TRIPS and AIDS in South Africa: New Actors in International Relations –Weighting Patents", Occidental College, Diplomacy & World Affairs (DWA) Discussion Paper No.103, 2004, s. 3

tamamlayıcı en önemli unsuru, ilaçlara erişim sorunsalını ortadan kaldırmaya yönelik ulusal sağlık politikalarını geliştirme, düzenleme(devletin yoğunlaşma derecesi) ve uygulama (altyapısal) gücüdür. Günümüz dünyasında uluslararası/küresel alanda yaşanan çok sayıda olay ve olgu sağlıkla ilişkili konuları etkilese de devletler hala, küreselleşen dünyanın gerçekleri ile ulusal önceliklerini bağdaştırarak sağlık politikalarına yön vermek zorunda olan anahtar aktörler olmaya devam etmektedir.⁴¹¹ Devletlerin ulusal sağlık politikalarını geliştirme ve uygulama gücü, devletin politik kapasitesini ilgilendiren altyapısal gücü ve yoğunlaşma derecesi ile yakından ilişkilidir. İlaçlara erişim sorunsalını ortadan kaldırmak, sadece patent yasalarından kaynaklanan bir sorun değil, aynı zamanda ilaçlara erişimi destekleyen ulusal ilaç politikalarının ve sağlık hizmetleri altyapısının bir sorunudur.⁴¹² Patent yasalarına yönelik düzenlemeler yapılsa bile, ulusal ilaç politikası ve sağlık hizmetleri altyapısı zayıf olan ülkelerde ihtiyaç duyanlara gerekli ilaçların edinilebilir koşullarda tedariki mümkün olmayacaktır.

Devletlerin hastalıklara yönelik politikalarını iki temel amaç üzerine oturtmak mümkündür.⁴¹³ Bunlardan ilki hastalıkları önlemeye yönelik politikalar, ikincisi ise hastalıkları tedavi edici politikalardır. Hastalıkları önlemeye yönelik politikalar, hastalıkların bulaşmasını engelleyerek tedavi dolayısıyla ilaç gerekliliğini azaltır. Ancak büyük bir sağlık felaketi yaşayan ülke için birinci derecede tercih edilecek bir yol değildir. Özellikle Afrika ülkelerinde HIV/AIDS felaketi dikkate alındığında hastalığı önleyici sağlık politikalarının tedavi edici sağlık politikaları ile beraber tercih edilmesi bir zorunluluktur. Ayrıca nüfusunun büyük bir kısmı için temizlik, beslenme ve birincil derecedeki sağlık hizmeti altyapısı yetersiz olan ülkelerde, enfeksiyonel ve parazitsel hastalıklara yönelik ilk unsur, tedavi edici politikalara –ilaçlara-dayanmaktadır.⁴¹⁴

Tedavi edici politikalar, iyileştirmeye ya da hastalık dolayısıyla kısalan yaşam süresini uzatmaya dönük sağlık politikalarıdır. Tedavi edici politikaların en önemli ayağını ilaçlar oluşturduğundan, ulusal ilaç politikalarının önemi yadsınamaz bir

⁴¹¹ Drager ve Fidler, "Foreign Policy, Trade and Health: at the Cutting Edge of Global Health Diplomacy", **Bulletin of the World Health Organization**, Vol.85, No.3 (Mart 2007), s.162

⁴¹² Pedro Roffe, Christoph Spennemann ve Johanna von Braun,"Fro Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", Pedro Roffe, Geoff Tansey ve David Vivas Eugui (Ed.), **Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines** içinde (9-26), London: Earthscan, 2005, s.12

⁴¹³ Ford, s.137

⁴¹⁴ Holland ve Batiz-Lazo, s.14

gerçekdir. DSÖ'nün tanımına göre ulusal ilaç politikası, hükümetler tarafından ilaç sektörüne yönelik olarak düzenlenmiş orta ve uzun vadeli amaçları ortaya koyan, düzenleyen ve bu amaçlara yönelik temel stratejileri belirleyen resmi politik bir dökümandır.⁴¹⁵ DSÖ'nün ortaya koyduğu tanım çerçevesinde devletler, yerli ilaç sektörünün yapısı ve kültürel farklılıklar nedeniyle ulusal ilaç politikalarında farklı stratejiler izleyebilmektedirler.⁴¹⁶ Bir ulusal ilaç politikası en genel haliyle üç temel amaç taşır:⁴¹⁷ a) Gerekli ilaçların eşitlikçi koşullarda bulunabilirliği ve edinilebilirliği (erişim) b) Tüm ilaçların güvenliği, etkinliği ve kalitesi (kalite), c) Sağlık uzmanları ve tüketiciler tarafından ilaçların uygun ve maliyet açısından etkin kullanılması (rasyonel kullanım). Ulusal ilaç politikaları, belirtilen üç genel amaç dışında farklı amaçları da içerebilir.⁴¹⁸ Ancak hangi amacı taşırsa taşırsın bir ulusal ilaç politikasının oluşturulması ve uygulanması, farklı çıkar grupları arasında koordinasyonu gerektirdiği gibi farklı bakanlıkların (sağlık, ekonomi, eğitim bakanlıkları gibi) ve farklı devlet kurumlarının (ilaç düzenleme ve denetim kurumları gibi) koordinasyonunu da gerektirir.⁴¹⁹ Ayrıca ulusal ilaç politikalarına yönelik düzenlemeler, yerli ilaç firmaları, doktorlar grubu, gelişmiş ülke hükümetleri gibi farklı çıkar gruplarının fayda ve maliyet yapılarını değiştirdiğinden oldukça tartışmalı ve gerilimli bir süreci beraberinde taşımaktadırlar.⁴²⁰

Gerekli ilaçlar kavramı, ulusal ilaç politikaları açısından merkezi bir öneme sahiptir. Kavramın temelinde dikkatle seçilmiş az sayıda ilacın toplum kesimlerine mümkün olduğunca erişilebilir kılınması yatar. Gerekli ilaçlara erişimi, dört temel faktör ile açıklamak mümkündür. Bunlar;⁴²¹ a) Rasyonel Kullanım b) Edinilebilir Fiyatlar c) Sürdürülebilir Finansman d) Güvenilir Sağlık ve Tedarik Sistemleridir. Bu çerçevede DSÖ, 1977 yılından beri her iki yılda bir yenilenecek şekilde gerekli ilaçlar listesi düzenlemektedir. İlaç tedariği sorunsalında fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasını savunanların en temel argümanlarından birisi, DSÖ'nün bu listesinde yer alan ilaçların çok azının TRIPS Anlaşması'ndan etkileneceği şeklindedir. Ancak

⁴¹⁵ WHO, "How To Develop and Implement a National Drug Policy", WHO Policy Perspectives on Medicines Issue No:6, 2003, s.1

⁴¹⁶ Holland ve Batiz-Lazo, ss.4-5

⁴¹⁷ WHO, **The World Medicine Situation 2004**, s.54

⁴¹⁸ WHO, "How To Develop and Implement a National Drug Policy", s.2

⁴¹⁹ WHO, "How To Develop and Implement a National Drug Policy", s.2

⁴²⁰ Ramesh Govindaraj, Michael R. Reich ve Jillian C. Cohen, "World Bank Pharmaceuticals", **World Bank, Health Nutrition and Population Discussion Paper**, 2000, s15

⁴²¹ WHO, **The World Medicine Situation 2004**, s.64

DTÖ'nün listesinde yer alan ilaçların büyük bir kısmının TRIPS Anlaşması'ndan etkilenebilmesi, anlaşmanın ilaçlar üzerindeki etkisini doğru yansıtmamaktadır. İlaçların DTÖ'nün bu listesine girebilmesi için, kamu sağlığına yönelik ihtiyaç, tedavi değeri ve maliyet gibi kriterleri karşılaması gerekir. Diğer bir ifadeyle bir ilaç kamu sağlığına yönelik ihtiyacı karşılayıp aynı zamanda belirli bir tedavi değerine sahip olsa bile sırf maliyet unsuru nedeniyle bu listede yer alamayabilmektedir.⁴²² Bu çerçeveden değerlendirildiğinde DTÖ'nün düzenlediği bu liste, devletler için önemli bir kılavuz olarak düşünülse de bahsedilen kısıtları taşıdığı gözardı edilmemelidir.

İlaçların rasyonel kullanımı, güvenlik ve maliyet açısından etkinlik temelinde ülkenin sağlık koşulları ile uyumlu ilaçların seçilmesini ve bu ilaçların en etkin şekilde kullanılmasını ifade eder. Bu noktada karşılaşılan hastalıkların tedavisi için etkinlik, güvenilirlik ve maliyet anlamında en olası ilaçlara dayanan gerekli ilaçlar listesi kullanılır. İkinci önemli faktör olarak fiyatların edinilebilir kılınması amacıyla devletlerin uygulayabilecekleri çok sayıda strateji mevcuttur. Bu stratejileri, iki temel başlık altında toplamak mümkündür.⁴²³ Bunlardan ilki, ilaçların seçimi ve satın alınması işlemlerinde olası en iyi fiyatı elde etmeye yönelik stratejiler, ikincisi ise, imalatçı ya da ithalatçıdan hastaya uzanan tedarik zinciri boyunca fiyat düzenlemeleri yapılmasına yönelik stratejilerdir. Ayrıca ilaçların hastalar ve sağlık personeli tarafından en etkin şekilde kullanılmasını sağlamaya ve bu noktada ilaçların olası yanlış kullanımını engellemeye yönelik düzenlemeler oluşturulur. Devletler, bu iki temel başlık altında ifade edilen stratejileri ayrı ayrı uygulayabileceği gibi, bir kombinasyon şeklinde de uygulanabilir. Üçüncü önemli faktör, gerekli ilaçların edinilmesine yönelik sürdürülebilir finansmandır. Öncelikle yapılan bütçenin etkin bir şekilde kullanılması, toplumun en fakir kesimlerinin ilaçlara erişimini arttırmaya yönelik araçların oluşturulması ve kamusal sağlık harcamalarının arttırılması amaçlanır. Dördüncü unsur, güvenilir sağlık ve tedarik sistemlerinin kurulmasıdır. İlaçlar yukarıda belirtilen çerçevede tedarik edilse bile, ilacın kaynağından hedefe ulaştırılması süreci yani dağıtım süreci, kapsamlı bir sağlık hizmeti alt yapısının oluşturulmasını gerektirir.

⁴²² Holm, s.395

⁴²³ WHO, *The World Medicine Situation 2004*, s.66

İlaçların hastalara ulaştırılması süreci; sağlık hizmetlerinin coğrafi yakınlığı, yetişmiş sağlık personeli gibi altyapısal hizmetlerin iyileştirilmesini gerekli kılar.

Ulusal ilaç politikaları açısından bir diğer önemli unsur, ilaçların güvenliğini, etkinliğini ve kalitesini denetlemek amacıyla bir ilaç denetim otoritenin oluşturulmasıdır.⁴²⁴ İlaç denetim otoritesi temelde üç işlevi yerine getirir. Bunlar;⁴²⁵ a) Piyasaya giriş için ürünlerin değerlendirilmesi, ayrıca piyasaya giriş sonrası ilaçların güvenliğinin ve etkinliğinin izlenmesi b) İmalat, ithalat ve tedarik sürecine yönelik düzenlemeler c) İlaç ve ilaç satışlarına ilişkin enformasyona yönelik düzenlemelerdir. Bu üç işlevi yerine getirebilmek, oldukça güçlü bir altyapıyı ve beşeri sermayeyi gerektirir. Bu düzenleyici otorite, genellikle merkezi olarak sağlık bakanlığının bir alt kolunu oluşturur ve bu otoritenin hükümetin belirlediği ulusal önceliklerle uyum içinde çalışması gerekir.

Ulusal ilaç politikalarının oluşturulması ve uygulanması, devletin altyapısal gücünün ve yoğunlaşma derecesinin güçlü olmasını gerektirir. Gerekli ilaçların seçilmesi ve bu ilaçların rasyonel kullanımını denetleyecek mekanizmaların oluşturulması, güçlü bir sağlık altyapısını ve çeşitli kurum ve bakanlıkların koordinasyonunu gerektirir.⁴²⁶ İlaç fiyatlarının edinilebilir kılınması, öncelikle ilaçların satın alınma süreci ile yakından ilişkilidir. Her şeyden önce satın alım kaynaklarının çeşitlendirilmesi, yerli jenerik ilaç üretiminin teşvik edilmesi ve Brezilya örneğinde olduğu gibi devlet laboratuvarlarının direkt ilaç üretimi yapması gibi politikaların uygulanması gerekir. Ayrıca patentli ve yeni ilaç alımlarında ciddi bir pazarlık yeteneği gerekir. Bu tip ilaçlarda ülkenin büyüklüğü, gelir seviyesi ve en önemlisi yerli üretim kapasitesi, pazarlık gücünü etkilemektedir. Çoğu gelişmekte olan ülkede, ilaç fiyatlarına yönelik pazarlık yeteneği zayıftır⁴²⁷

İlaçlara erişimi etkileyen diğer bir önemli sorunsal, bu ilaçların kim tarafından nasıl finanse edileceğidir. Gerekli ilaçlara erişim sorunsalı temelde nüfusun en fakir kesimlerini etkilediğinden, devletin bu kesimlerin finansmanını üstlenmesi oldukça

⁴²⁴ WHO, “How To Develop and Implement a National Drug Policy”, s.5

⁴²⁵ WHO; **The World Medicine Sitation 2004**, s.93

⁴²⁶ Martin, Sorenson ve Faunce, s.5

⁴²⁷ WHO; **The World Medicine Sitation 2004**, s.67

önemlidir. Ancak önceki bölümlerde de değerlendirildiği üzere ilaçlara yönelik toplam sağlık harcamalarının büyük bir kısmının özel kesim tarafından yapıldığı ve toplam sağlık harcamaları içinde devletlerin ilaç harcamalarının büyük bir payı aldığı düşünüldüğünde, ulusal ilaç politikalarının uygulanmasına yönelik güçlü bir kez daha ortaya çıkmaktadır. Ayrıca devletlerin toplam sağlık harcamaları içinde ilaçların büyük bir pay alması; sağlık personelinin eğitimi, sağlığa yönelik fiziksel altyapının geliştirilmesi gibi alanlara ayrılan payın azaltılmasını beraberinde getirmektedir.⁴²⁸ Toplam sağlık harcamalarının dengesiz dağılımı, devletlerin sağlık hizmetlerine yönelik altyapısal gücünü zayıflatmaktadır. İlaç tedarikinde finansman sorununu aşma yöntemlerinden birisi önceki bölümlerde bahsedildiği üzere dış kaynakların kullanılmasıdır. Ancak böyle bir yöntemin sorunu kalıcı olarak çözemeyeceği, ayrıca devletin uygulayabileceği direnç stratejisine yönelik imkanlarını kısıtlayacağı tartışılmaz bir gerçektir.⁴²⁹

Ulusal ilaç politikasının diğer önemli bir unsuru olarak ilaç piyasalarını denetlemeye ve düzenlemeye yönelik bir otoritenin oluşturulması ve aktif bir şekilde kullanılması, birçok gelişmekte olan ülke açısından mümkün değildir. Öncelikle ilaçların değerlendirilmesi ve pazarlanmasına yönelik izinlerin verilmesi; yetişmiş insan gücünün ve güçlü bir veri tabanının oluşturulmasına ayrıca denetim mekanizmasının işletilmesine yönelik altyapının varlığına bağlıdır. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere birçok gelişmekte olan ülke, ilaçların pazarlanmasına yönelik izinlerde altyapı yetersizliği nedeniyle diğer ülkelerin verdiği izinleri takip etmektedirler. Diğer ülkelerin verdiği izinleri takip eden ülkelerin kendi öncelikleri çerçevesinde fayda-maliyet analizi yaparak ilaçların denetimini yapmaları mümkün değildir.

Diğer önemli bir sorunsal, yukarıda bahsedilen tüm kısıtlar aşılarak ilaçların tedariki sağlansa bile bu ilaçların ihtiyaç duyanlara nasıl ulaştırılacağı ile ilgilidir.⁴³⁰ Bu noktada sağlık hizmetlerine yönelik fiziksel altyapının güçlü olması; hasta başına düşen yetişmiş sağlık personeli sayısı, hastalarla sağlık hizmetlerini sağlayanların coğrafi

⁴²⁸ Ford, s.138

⁴²⁹ John Rovira, "Pharmaceuticals, Globalization and Developing Countries: Recent Developments and Challenges", **Pharmaceuticals Policy and Law**, Vol.5, No.1 (2002), s.9

⁴³⁰ Caroline Thomas, "Trade Policy and The Politics of Access to Drugs", **Third World Quarterly**, Vol.23, No.2, (Nisan 2002), s.252

yakınlığı gibi faktörlerle ilişkilidir. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere, gelişmekte olan ülkelerde, sağlık hizmetlerine yönelik fiziksel ve beşeri altyapının yetersizliği söz konusudur.⁴³¹ Bu açıdan bakıldığında ulusal ilaç politikalarının uygulanabilmesi, tüm sağlık sistemi altyapısının güçlü olmasını gerektirir.

Sonuç olarak gerekli ilaçlara erişim sorunsalı; sağlık sisteminin organizasyonu, ilaçların finansmanı ve tedarik yöntemleri gibi daha kapsamlı problemlerin önemli bir göstergesidir.⁴³² Gerekli ilaçların tedariği ve bu ilaçlara erişim sorunsalı, ilaçlara yönelik fikri mülkiyet haklarının şekillendirilmesi ve ulusal sağlık politikalarının oluşturulması gibi birbirini destekleyen iki unsura dayanarak açıklanabilir. Çeşitli aktörlerin etkileşimi yanında ulusal sağlık hizmetlerini sunma ve ilaç politikası oluşturma/uygulama kapasitesi güçlü olan devletlerin, direnç göstermeye yönelik politikaları uygulamada daha başarılı olması olasıdır.

5.5) Devletlerin İlaç Konusunda Küresel Fikri Mülkiyet Haklarına Yönelik Stratejilerinin Belirlenmesi

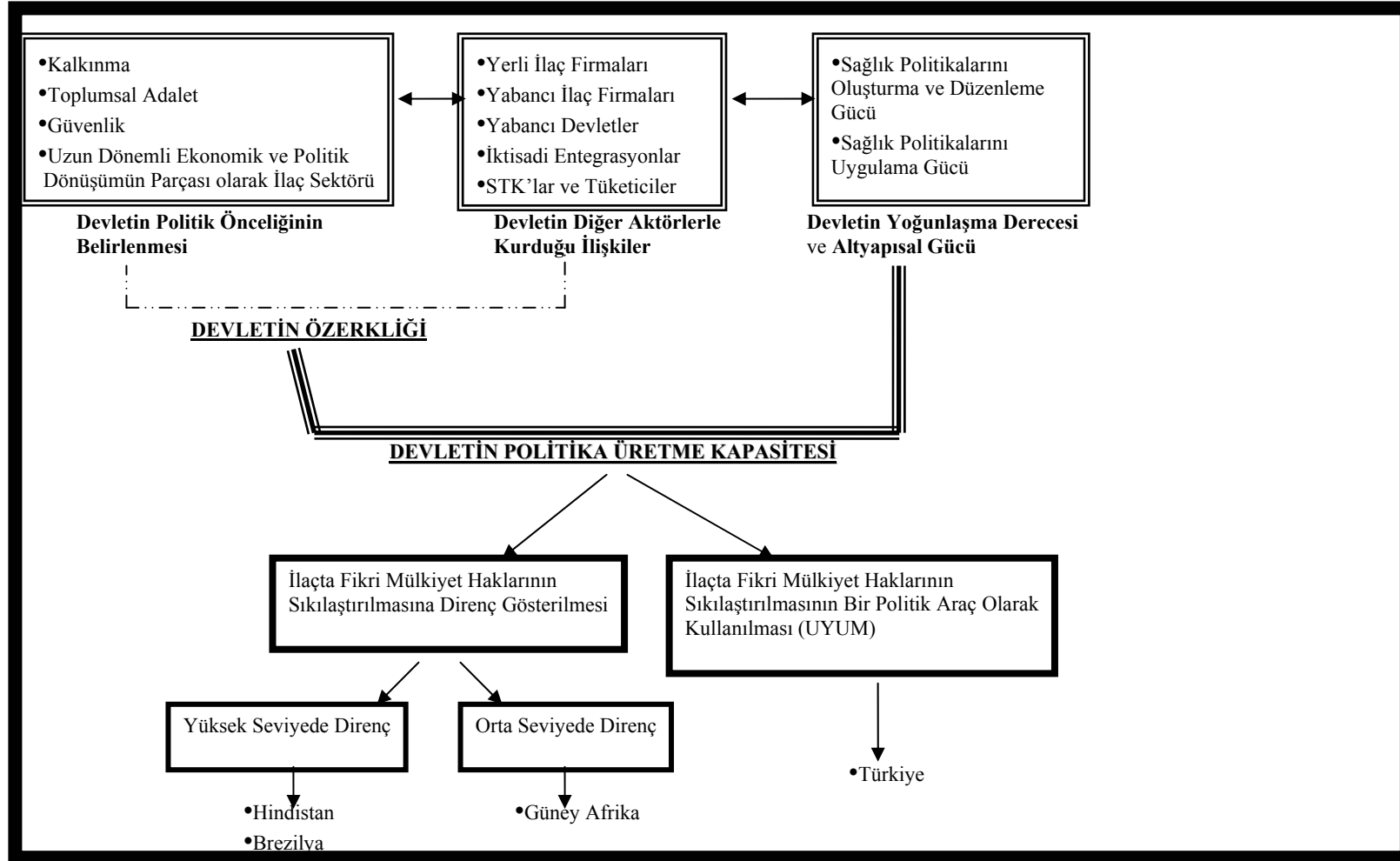
Dördüncü bölümün başında, üç temel nokta üzerinde duruldu. Bunlardan ilki, aktör/yapı analizi çerçevesinde devletin bu yapıları hem şekillendirdiği hem de onlar tarafından şekillendirildiği, ikincisi devletin ulusal, uluslararası/küresel devlet dışı aktörlerle ilişkiler kurarak kendi öncelikleri çerçevesinde politika üretme çabası ve üçüncüsü devletin diğer devlet dışı aktörlerde olmayan iki yüzlü yapısı, diğer bir ifadeyle devletin ulusal alanda problemlerle karşılaştığında bu kısıtları aşmak ya da bunları yumuşatmak için uluslararası/küresel alana ya da uluslararası/küresel alanda problemlerle karşılaştığında bu kısıtları aşmak veya bunları yumuşatmak için ulusal alana dönebilmesidir. Fikri mülkiyet hakları sorunsalı, günümüz dünyasında uluslararası ticaretin- uluslararası/küresel alanın- önemli bir unsurudur. Devletler, belirledikleri stratejiler çerçevesinde farklı alanlarda hareket ederek sıkılaştırılmış fikri mülkiyet haklarına –uluslararası/küresel alana- ya uyum sağlarlar ya da direnç gösterirler.

Şekil: 7’de, yukarıda bahsedilen devletlerin uyum ve direnç stratejilerinin yapılaşmacı yaklaşım çerçevesinde genel bir özeti verilmiştir. Bu üç temel unsur

⁴³¹ Trigg, s.270

⁴³² WHO, *The World Medicine Situation 2004*, s.63

çerçevesinde devletlerin ulusal ve uluslararası devlet dışı aktörlerle ilişkiler kurarak kendi önceliklerini hayata geçirirken yapısal kısıtları aşmak için geliştirebileceği üç çıkış stratejisi ve yine karşılaştığı yapısal kısıtlara uyum sağlamak için geliştirebileceği üç uyarlama stratejisi ortaya konmuştur. Devletlerin ulusal, uluslararası/küresel devlet dışı aktörlerle ve diğer devletlerle kurdukları ilişkilere bağlı olarak, belirlediği stratejilerin analizi bundan sonraki bölümlerde yapılacaktır. Bu çerçevede tez çalışmasının 5. bölümünde Hindistan ve Brezilya'nın, 6. Bölümünde Güney Afrika Cumhuriyeti ve Türkiye'nin uyguladıkları stratejiler, hem devletin politik öncelikleri açısından, hem de ulusal, uluslararası/küresel devlet dışı aktörlerle ve diğer devletlerle kurdukları ilişkiler bağlamında bu politik öncelikleri nasıl hayata geçirdikleri açısından analiz edilecektir.



Şekil 7:İlaçta Fikri Mülkiyet Haklarının Sıkılaştırılmasına Yönelik Devlet Stratejilerinin Yapılaşmacı Yaklaşımı

Kaynak: Yazar tarafından hazırlanmıştır

6. İLAÇ SEKTÖRÜ ÖRNEĞİNDEN HAREKETLE GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN KÜRESEL FİKRİ MÜLKİYET HAKLARINA YÜKSEK SEVİYEDE DİRENÇ STRATEJİLERİ: HİNDİSTAN VE BREZİLYA

6.1) Hindistan

6.1.1) Hindistan'ın Sosyo-Ekonomik Yapısına İlişkin Bazı Veriler

Hindistan ile ilişkili bazı demografik ve ekonomik göstergeler, Tablo 40'da ortaya konulmuştur. Hindistan, tablodan da görülebileceği üzere, Dünya Bankası'nın sınıflandırması çerçevesinde düşük gelirli ülkeler kategorisinde yer alan bir Güney Asya Ülkesi'dir. Bir milyardan fazla kişinin yaşadığı ve dünyanın en kalabalık ülkelerinden birisi olan Hindistan'da, ulusal fakirlik seviyesinin altında yaşayan nüfusun oranı %29'dur. Diğer bir ifadeyle yaklaşık 300 milyon kişi, ulusal fakirlik seviyesi altında yaşamaktadır. Bu çaplı bir nüfusu barındıran Hindistan'da, kişi başına düşen gayi safi yurtiçi hasıla 2460\$'dır. Bu rakam, her ne kadar kendi kategorisinde ve kendi bölgesinde yer alan ülkelerin ortalamasından yüksek olsa da, dünya ortalamasının yaklaşık dört kat altındadır. Ayrıca nüfusun en düşük gelirli %20'sinin toplam gelirden aldığı pay %8'dir. Bu göstergeler ışığında şu söylenebilir ki, Hindistan ciddi bir fakirlik ve gelir adaletsizliği ile karşı karşıyadır.

Tablo 40 2006 Yılı için Hindistan'ın Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri

	Mal ve Hizmet İhracatı [GSYİH'ya oranı]	GSYİH (Cari Milyon \$)	GSYİH Artışı [Yıllık oran]	Kişi Başı Gayri safi Milli Gelir PPP (cari uluslararası Dolar)	Mal ve Hizmet İthalatı [GSYİH'ya oranı]	En düşük %20'nin Toplam Gelirden Aldığı Pay	Yaşam Beklentisi	Nüfus [Yıllık artış oranı]	Toplam Nüfus (milyon kişi)	Ulusal Fakirlik Seviyesi Altında Yaşayan Nüfus [Toplam Nüfusa oranı]
Hindistan	23	912	9	2460	26	8 (2004)	64	1	1.109	29 (2000)
Düşük Gelir Grubu Ülkeler	27	1.619	8	1860	30		60	2	2.419.	
Güney Asya	22	1.147	9	2289	26		64	2	1.499	
Dünya	27 (2005)	48.462	4	9.209	27 (2005)		68	1	6.538	

Kaynak: World Bank, **World Development Indicators 2007**, USA: World Bank, 2007'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

İfade edilen ekonomik ve demografik özellikler ışığında, ülkenin kamu sağlığı ile ilişkili bazı göstergelerinin incelenmesi yerinde olacaktır. Hindistan'ın yönetim yapısı, eyaletlere dayalı parlamenter demokrasidir. Güç, merkezi hükümet ve başbakanlıkta toplanmıştır. Yasama organı ikili meclis yapısı ile faaliyetlerini yürütmektedir.⁴³³ Bu yönetsel yapının sağlık politikalarına yansımaları, merkezi hükümetle eyalet yönetimlerinin sorumluluk paylaşımı şeklinde olmaktadır. Hindistan'da sağlık sistemi, temelde birincil sağlık hizmetlerine odaklanmaktadır.⁴³⁴ Eyalet yönetimleri ilaç alımları ve bu ilaçların yerel sağlık birimlerine dağıtımından sorumlu iken merkezi hükümet, ulusal sağlık programları için ilaçların tedariği ve finansmanından sorumludur.⁴³⁵

Yukarıda bahsedilen genel sağlık sistemi özellikleri çerçevesinde kamu sağlığı konusunda Hindistan'ın ciddi problemlerle karşı karşıya kaldığı görülmektedir. Bu çerçevede iki temel unsur hemen göze çarpmaktadır. Bunlardan ilki Tablo 41 'den de karşılaştırmalı olarak görülebileceği gibi, Hindistan'da 2002 yılında meydana gelen yaklaşık 10 milyon ölüm vakasının %40'ının bulaşıcı hastalıklardan meydana gelmiş olmasıdır. Dünya genelinde meydana gelen bulaşıcı hastalıklar nedeniyle ölümlerin yaklaşık %23'ü, yine bulaşıcı hastalıklar nedeniyle düşük gelirli ülkelerde meydana gelen ölümlerin yaklaşık %28'i bu ülkede meydana gelmiştir. Tablo açısından bir diğer dikkat çekici nokta, Hindistan'da meydana gelen bazı bulaşıcı hastalık kaynaklı ölümlerin dünya genelindeki oranlarıdır. Örneğin, dünya genelinde meydana gelen tüberküloz, menenjit ve tropikal hastalıklar kaynaklı ölümlerde Hindistan'ın payı sırasıyla, %23, %30 ve %22'dir. Önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere bulaşıcı hastalıklar nedeniyle ölümlerin ağırlıklı olarak düşük gelirli ülkelerde görüldüğü ve bu hastalıkların büyük bir çoğunun günümüz ilaçları ile tedavi edilebildiği düşünüldüğünde, Hindistan açısından yerli ilaç sektörünün önemi daha iyi anlaşılmaktadır.

⁴³³ Ayrıntılı bilgi için bkz. Jillian Clare Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", (Yayınlanmamış Doktora Tezi, New York University, (2001)

⁴³⁴ Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", s.223

⁴³⁵ Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", s.224

Tablo 41 Hindistan’da Meydana Gelen Ölüm ve Nedenleri 2002

	Hindistan	Toplam Ölüm ve İçindeki Payı	Hindistan Dünya Payı	Düşük Gelirli Ülkeler İçinde Payı
Tüm Vakalar	10,378.5	100	18.18407644	29.15943
1.Bulaşıcı Hastalıklar	4,218.5	40.64657321	22.87403601	28.20238
1.A.Enfeksiyon ve Parazitsel Hastalıklar	2,071.1	19.956007	18.87686229	22.72997
1.A.1 Tüberküloz	364.9	3.5159762	23.31979651	27.85054
1.A.2 HIV/AIDS	361.3	3.481467257	12.38646726	15.79466
1.A.3Menenjit	53.5	0.515337185	30.95298488	45.82073
1.A.4 Hepatit B	22.9	0.220283358	22.25766446	29.73051
1.A.5Hepatit C	9.0	0.087025514	16.82655027	29.42275
1.A.5Sıtma	9.4	0.090113908	1.026943109	1.08281
1.A.6Tropikal Hastalıklar	34.9	0.336717969	22.13966389	27.30737
1.A.7Cüzzam	1.9	0.018233383	30.71662295	43.44793
1.A.8Dengue	5.4	0.052383179	29.29961275	46.81179
2 Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar	5,110.5	49.24094296	15.26735982	29.45228
2.A Kötü Huylu Tümörler (örn. Kanser Türleri)	744.7	7.17579828	10.47632906	22.14012
2.B Şeker Hastalığı	156.2	1.505377142	15.89268316	33.35076
2.C Kalp ve Damar Hastalıkları	2,810.0	27.0748701	16.82157052	33.68847557
3 Yaralanma Sonucu	1,049.5	10.11248384	20.34295949	31.97249

Kaynak; WHO, “ Death and DALY Estimates for 2002 bu cause for WHO Member States”, <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodgbdeathdalyestimates.xls>, [Erişim Tarihi: 23/05/2007]’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Hindistan’ın kamu sağlığı konusunda karşılaştığı problemlerin ikinci unsuru, Tablo 42’de görülebileceği üzere sağlık hizmetlerinde yapılan harcamalar ile ilişkilidir. Tabloya göre, Hindistan’da toplam sağlık harcamalarının gayri safi yurtiçi hasılaya oranı %5’dir. Bu oran, kendi bölgesinde ve kategorisinde yer alan ülkelerle karşılaştırıldığında görece iyi olsa da, dünya ortalamasının oldukça altındadır. Tabloda dikkat çeken iki önemli noktadan ilki, özel kesim sağlık harcamaları içinde cepten yapılan sağlık harcamalarının oranının %94 olmasıdır. İkinci önemli nokta ise, günlük 1\$’ın altında gelirle yaşayan nüfus oranının yaklaşık %34 olmasıdır. Bu iki nokta beraber değerlendirildiğinde, sağlık harcamalarında özel kesimin –özel kesim içinde cepten yapılan sağlık harcamalarının- payının yüksekliği, diğer taraftan nüfusun 1/3’ünden fazlasının günlük 1\$’ın altında bir gelirle yaşaması, edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini daha da önemli kılmaktadır. Hindistan’da yıllık kişi başı ilaç

harcamasının sadece 3\$ olması ve nüfusun sadece %3'ünün sağlık sigortası kapsamında olması ⁴³⁶ ortaya konan bu yargıyı desteklemektedir.

Tablo 42 Hindistan'ın Sağlık Sektörüne Yönelik Bazı İstatistikleri

	Toplam sağlık harcamalarının gayrisafi yurtiçi hasılaya oranı (2005)	Genel hükümet sağlık harcamalarının toplam sağlık harcamalarına oranı	Sağlığa Yönelik Dış Kaynakların Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	Çeşitlenilen Sağlık Harcamalarının Toplam Özel Sağlık Harcamalarına Oranı	Kişi Başı Toplam Sağlık Harcaması (ABD Doları) (2005)	Kişi Başı Hükümet Sağlık Harcamaları (ABD Doları) 2005	Her 10000 kişiye düşen doktor sayısı	Her 10000 kişiye düşen hastane yatağı	Günlük 1\$'ın altında gelire yaşayan nüfus (2000-2006)
Hindistan	5	19	0,4	94	36	7	6	----	34.3%
Düşük Gelir Grubu Ülkeler	4.6	25.6	6.6	91	27	7	5	----	
Güney-Doğu Asya Bölgesi	4	29	2.1	90.4	33	9	5	----	

Kaynak; World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007'den düzenlenmiştir.

Son olarak Hindistan, 1980'li yılların ortalarına kadar içe dönük kalkınma stratejisi uygulamıştır. İleriki bölümlerde bahsedileceği üzere bu stratejinin önemli unsurlarından birisini bağımsız ve kendi kendine yetebilen yerli ilaç sektörünü yaratmak oluşturmuştur. Ancak 1980'li yılların ortalarından itibaren aşamalı bir liberalizasyon sürecine girilmiş ve 1990'lı yıllarda bu süreç hızlanmıştır. Bahsedilen –aşamalı- liberalizasyon sürecinin önemli bir unsurunu TRIPS Anlaşması bağlamında ilaç sektörü oluşturmuştur. Bu çerçevede Hindistan'ın ilaç sektörü özelinde izlediği stratejiye etki eden aktör ve yapılar aşağıdaki bölümlerde tartışılacaktır.

6.1.2) Hindistan'ın Belirlediği Stratejiye Etki Eden Aktör ve Yapılar

6.1.2.1) Bağımsızlık Sonrası Kalkınma Stratejisinin Önemli Bir Amacı:

Kamu Sağlığı

1947 yılında bağımsızlığını kazanmasıyla birlikte Hindistan'ın hayata geçirmeyi arzuladığı en temel amaçlardan birisi, nüfusun ihtiyaç duyduğu ilaçları - özellikle antibiyotikleri- üretmek olmuştur. ⁴³⁷

⁴³⁶ Hema Viswanathan ve J. Warren Salmon, "India's Pharmaceutical Industry: A Growing Influential Force in the World Pharmaceutical Market", **Journal of Managed Care Pharmacy**, Vol.8, No.3 (Mayıs/Haziran 2002), s.212

⁴³⁷ Padmashree Gehl Sampath, "Indian Pharma Within Global Reach?", **United Nations University, Maastricht Economic and Social Research and Training Centre on Innovation and Technology Working Paper No: #2006-031**, 2006, s.12

Nüfusun sağlık yapısının iyileştirilmesi, Hindistan'ın kalkınma politikalarının açık bir amacı olmuştur.⁴³⁸ Ancak bir sonraki bölümde detayları ile tartışılacağı gibi, 1945-1970 yılları arasında ulusal ilaç piyasalarının durumu, bu amacın gerçekleştirilmesinde önemli bir engel oluşturmıştır.

1970'li yıllardan itibaren ilaç sektörüne yönelik uygulanan korumacı politikalar, Hindistan açısından birbiriyle yakından ilişkili iki amaca hizmet etmiştir. Bunlardan ilki rekabetçi bir yerli sektör geliştirme ve temel ilaçların üretiminde kendi kendine yetebilme, ikincisi ise hem kamu hem de özel firmalar bağlamında yerli üreticilerin temel ilaçları uluslararası piyasalara göre daha ucuz arz edebilmesidir.⁴³⁹ Hindistan'ın birbiriyle ilişkili bu iki amacı gerçekleştirebilmesi tez çalışmasının beşinci bölümünde ortaya konan devlet anlayışı açısından ideal bir örnektir. Bir taraftan yerli firmaların talepleri hayata geçirilirken diğer taraftan fakirlikle mücadele eden geniş toplum kesimlerinin desteği sağlanmış ve bu çerçevede devlet politik önceliklerini hayata geçirebilmiştir.

Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisinin belirlenmesinde, devletin kamu sağlığına yönelik öncelikleri önemli bir rol oynamıştır. Özellikle ilaç fiyatlarının yükselmesine yönelik kaygı, bu stratejiyi yakından etkilemiştir. Nitekim Watal 2000 yılında yaptığı çalışmada, TRIPS rejimine Hindistan'da uyum sonrası patentli ilaç fiyatlarının %22 ile %242 arasında artabileceğini vurgulamıştır.⁴⁴⁰ Hindistan'ın sağlık harcamalarının yapısı dikkate alındığında Watal'ın tahmin ettiği artış, kamu sağlığı açısından büyük bir tehditi ortaya koymaktadır. Kamu sağlığına ilişkin bahsedilen istatistiklere çarpıcı bir örnek, Hindistan'da görülen HIV/AIDS vakaları ve bu vakaların tedavi kapsamı ile ilişkilidir. Hindistan'da ilk HIV/AIDS vakası 1987'de kayıtlara geçmiştir. Günümüzde resmi kayıtlara göre 3.82 milyon HIV pozitif vakası olduğu tahmin edilmektedir. Bu rakam Hindistan'ı, Güney Afrika Cumhuriyeti ile birlikte dünyanın en fazla HIV/AIDS nüfusuna sahip ülkelerden birisi konumuna getirmektedir. HIV/AIDS kapsamındaki hastaların ne kadarının tedavi

⁴³⁸ Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", s.224

⁴³⁹ Cohen, "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", s.125

⁴⁴⁰ Ayrıntılı bilgi için bkz. Jayashree Watal, "Pharmaceutical Patents Prices and Welfare Losses: Policy Options for India Under the WTO TRIPS Agreement " **World Economy**, Vol.23 No.5 (Mayıs 2000), ss.733-752

edilebildiği konusu değerlendirildiğinde, Hindistan’da her 100.000 HIV/AIDS hastasının sadece 500’ünün tedavi olabildiği görülmektedir.⁴⁴¹ Bu rakamlar bile Hindistan gibi sağlık sistemi görece dengesiz olan ülkelerde, edinilebilir koşullarda ilaç tedarikinin ne kadar önemli olduğunu ortaya koymaktadır. Diğer bir ifadeyle Dohar ve Gapokumar’ın belirttiği gibi, nüfusun büyük bir kısmının modern ilaçlara erişemediği bir ülkede, ilaç fiyatları insanların ilaçlara erişimi açısından anahtar bir faktör olmaktadır.⁴⁴²

Hindistan’ın TRIPS Anlaşmasına yönelik stratejisinin belirlenmesinde en temel aktörlerden birisi olarak yerli ilaç sektörü, önemli bir rol oynamıştır. Bir taraftan Hindistan’ın dinamik ve teknoloji temelli dönüşümü gerçekleştirmesinde stratejik bir görevi yerine getirirken diğer taraftan kamu sağlığını iyileştirme ve fakirlikle mücadele konusunda kritik sosyal bir rol üstlenmiştir.⁴⁴³ Bu çerçevede bir sonraki bölümde Hindistan’da yerli ilaç sektörünün gelişimi ve TRIPS Anlaşması’na yönelik stratejinin belirlenmesinde bu sektörün devlet ile kurduğu ilişkiler analiz edilecektir.

6.1.2.2) Kamu Sağlığı Hedefinin En Önemli Unsuru Olarak Yerli İlaç Sektörünün Yaratılması ve Korunması: 1970 Patent Yasası

Hindistan, 1947 yılında bağımsızlığını kazanana kadar 100 yıldan fazla bir süre İngiliz sömürgesi olarak kalmıştır. İngiliz sömürgesi olarak kalmasının en önemli yansımalarından birisi de fikri mülkiyet hakları yasalarında görülmüştür. Hindistan, bugünün bir çok gelişmekte olan ülkesinden önce ulusal ve uluslararası düzenlemeleri içeren bir patent yasasına sahip olmuştur. 1856 Patent Yasası, İngiltere’deki uygulamaları dayanak olarak almıştır.⁴⁴⁴ Bu yasa zaman içinde değişikliklere uğramış

⁴⁴¹ Richard Gerster, "People Before Patents. The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry.", 2003, http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20Pharma_Success_Story.pdf, [Erişim Tarihi: 26/10/2007], s.2

⁴⁴² Biswajit Dhar ve K.M Gopakumar, "Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India," **International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)**, Kasım 2006, <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Dhar%20Indian%20Pharma%20November06.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/10/2007], s.10

⁴⁴³ Das, s.6

⁴⁴⁴ Jeffrey Colin, "Coming into Compliance with TRIPS: A Discussion of India’s New Patent Laws", **Cardozo Arts & Entertainment Law Journal**, Vol.25, No.2, (2007-2008), s.880

ve 1911 Hindistan Patent ve Dizayn Yasası yürürlüğe girmiştir.⁴⁴⁵ Bu yasa çerçevesinde hem ürünlere hem de üretim süreçlerine yönelik 16 yıllık patent koruması sağlanmış, ayrıca bu patent koruma süresinin 10 yıl daha uzatılmasına yönelik bir opsiyon tanınmıştır.⁴⁴⁶

1947 yılında bağımsızlığını kazanmasıyla Hindistan, yerli ilaç sektörünün geliştirilmesini ve korunmasını kendi politik öncelikleri açısından önemli bir strateji olarak belirlemiştir. O dönemde Hindistan’da ilaç piyasalarının durumu değerlendirildiğinde neden sektörün bu kadar hayati bir rol oynadığı daha iyi anlaşılmaktadır. 1947 yılında Hindistan, dünyanın en yüksek ilaç fiyatlarına sahip ülkelerinden birisi konumundaydı.⁴⁴⁷ ÇUŞ’lar, nüfusun büyük bir kısmını oluşturan fakirlere düşük fiyatlı ilaç tedariği sağlamak yerine nüfusun azınlığını oluşturan ve görece gelir durumu iyi olan kesimlere ilaçları yüksek fiyatla sunmayı bir strateji olarak belirlemiştir.⁴⁴⁸ Az sayıda ve görece zayıf olan yerli ilaç firmaları ise ithal hammaddeyi işlemek dışında bir katkı sağlayamamıştır. Böyle bir durum karşısında Hindistan, edinilebilir koşullarda ilaç tedariğini bir politik öncelik olarak belirlemiştir. Bunun en önemli göstergesi, 1951 ekonomik büyüme planları altında ilaç sektörünün anahtar bir ekonomik alan olarak tanımlanması ve büyük çaplı devlet müdahalesine konu edilmesidir.⁴⁴⁹ Ancak 1950 ve 1960’lar boyunca sektörde ÇUŞ’ların hakimiyeti söz konusu olmuştur. Özellikle bulk drugs ithalatına bağımlılık sürmüştür. 1911 Patent ve Dizayn Yasası altında güçlü patent koruması, yerel ilaç üretimini olumsuz etkilemiş ve ülkeyi ithalata bağımlı kılmıştır.⁴⁵⁰ Bu dönemde bir taraftan ilaç sektöründe dışa bağımlılık diğer taraftan yüksek ilaç fiyatları, geniş toplum kesimlerinin ucuz ilaç taleplerinin karşılanmasında büyük bir engel oluşturmuştur.⁴⁵¹ İşte bu dönemde devletin ilaç sektörüne aktif müdahalesinin önemli bir unsuru hayata geçirilmiştir. Ülkede ilaç

⁴⁴⁵ Averie K. Hason ve Jean E. Shimotake, “Recent Developments in Patent Rights For Pharmaceuticals in China and India”, **Pace International Law Review**, Vol.18, No.1 (Bahar 2006), ss.306-307

⁴⁴⁶ Samira Guennif, “Industrial and Health Related Aspects of a Global IPR Regime in Developing Countries: Case Studies From the South”, **Dynamics of Institutions and Markets in Europe, Working Paper No.7, 2006**, s.2

⁴⁴⁷ Stephen Barnes, “Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa”, **Kentucky Law Journal**, Vol.91, No.1 (2002-2003), s.924

⁴⁴⁸ Drahos ve Braithwaite, s.66

⁴⁴⁹ Cohen, “Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”, s.228

⁴⁵⁰ Jaya Prakash Pradhan, “Global Competitiveness of Indian Pharmaceutical Industry: Trends and Strategy”, **Institute For Studies in Industrial DEvelopment, Working Paper No. 2006/05, 2006**, s.4

⁴⁵¹ Joanna Chataway, Dinar Kale ve David Wield, “The Indian Pharmaceutical Industry Before and After TRIPS” **Technology Analysis & Strategic Management**, Vol. 19 No.5 (Eylül 2007), s.559

üretiminin önemli bir unsuru olarak bulk drug üretimi kamu girişimleri vasıtasıyla başlatılmıştır. Kamu girişimlerinin kullanılması, yerli ilaç sektörünün gelişimi açısından hayati bir öneme sahip olmuştur. Bir taraftan kamu girişimleri, yerli ilaç sektörünün gelişimi için öncelik alırken diğer taraftan önemli miktarda bilgi ve yetişmiş insan gücünün özel sektöre yayılmasına önderlik etmiştir.⁴⁵² Sonuç olarak Hindistan'ın ilaçlarda ÇUŞ'lara bağımlılığı azaltma vizyonu, ilaç sektöründe etkin yerli üretim faaliyetlerinin inşasında başlangıç noktasını oluşturmuştur.⁴⁵³

1970'li yıllar, Hindistan'da yerli ilaç sektörüne yönelik müdahalenin artırıldığı ve uygulanan politikalarla yerli ilaç sektörünün yoğun bir şekilde teşvik edildiği dönem olmuştur. Bu dönemde özellikle bulk drug ve formülasyon üretiminde ÇUŞ'lara yönelik bağımlılığı kırmak için bazı politikalar hayata geçirilmiştir. Bu politikalar;⁴⁵⁴ a) Tüketicilerin çıkarlarını korumayı ve üreticilere kısıtlı bir getiri sağlamayı amaçlayan 1970 İlaç Fiyat Kontrol Düzenlenmesi, b) Yabancı sermaye ve yabancı teknolojilere yönelik politikaları sıkılaştırmayı amaçlayan Priority Status, c) Yabancıların yerli ilaç firmaları ile ortaklıklarına yönelik düzenlemeler getiren The Foreign Exchange Regulation Act (1973), d) Güçlü bir ilaç sektörü geliştirmeyi, yerli sektörün tabanını derinleştirmeyi, yabancı firmaların aktivitelerini ulusal amaçlarla uyumlu hale getirmeyi, AR-GE'yi arttırmayı, edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini arttırmayı ve özellikle yabancı firmalar üzerinde bulk drug'ların yerel olarak üretilmesi konusunda baskıyı arttırmayı amaçlayan⁴⁵⁵ 1978 İlaç Politikası'dır.

1970'li yıllarda yukarıda bahsedilen müdahaleci politikaların yanında yerli ilaç sektörünün oluşturulmasında en önemli düzenleme, 1970 Patent Yasası'dır. Aslında Hindistan'da bağımsızlık sonrası dönemde hükümet, patent yasasının değiştirilmesine yönelik adımlar atmıştır. Hindistan hükümeti, ilki 1949'da, ikincisi 1957'de olmak üzere Hindistan Patent Yasası sistemine yönelik değerlendirmeler ve bu sistemle ilgili

⁴⁵² Pradhan, "Global Competitiveness of Indian Pharmaceutical Industry: Trends and Strategy", s.4

⁴⁵³ Phadashree Gehl Sampath, "Economic Aspects of medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry", **A Study for World Health Organization Commission on Intellectual Property, Innovation and Health (CPIH)**, 2005, s.21

⁴⁵⁴ Aradhna Aggarwal, "Strategic Approach to Strengthening The International Competitiveness in Knowledge Based Industries: The Indian Pharmaceutical Industry", **Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries, RIS Discussion Paper No: #80/2004**, 2004, s.5

⁴⁵⁵ Pradhan, "Global Competitiveness of Indian Pharmaceutical Industry: Trends and Strategy", s.5

yapılacak düzenlemeler konusunda iki komite oluşturmuştur.⁴⁵⁶ Hindistan hükümetinin patent yasasında değişimi 1970’li yılların başında yapmasına neden olan önemli bir faktör, yerli ilaç sektörüdür. 1960’lı yıllarda kendi teknolojisini geliştirmeyi deneyen az sayıda yerli ilaç firması, 1911 Yasası’nın karmaşık ve geniş kapsamlı koşullarını kullanan yabancı patent sahipleri tarafından engellenmiştir. Yerli ilaç firmalarından yükselen talepler sonucunda hükümet, özellikle yabancıların patent haklarını zayıflatan 1970 Patent Yasası’nı çıkarmıştır.⁴⁵⁷ 1970 Patent Yasası’nda açıkça ifade edilen amaçlardan birisi, bağımsız bir yerli ilaç sektörünü geliştirmek olmuştur.⁴⁵⁸ Bu noktada Hindistan hükümetinin patent yasasını değiştirmeye yönelik stratejisinde aktörsel gücünü arttıran temel faktör, geniş toplum kesimleriyle kurduğu etkili sinerjik ilişkiler olmuştur. Bir taraftan patent yasalarının zayıflatılmasına yönelik talepleri olan yerli ilaç firmaları, diğer taraftan edinilebilir koşullarda ilaç talep eden diğer toplum kesimlerinin çıkarları bu stratejiyle uyumuştur.

1970 Hindistan Patent Yasası, ilaç sektörü üzerinde üç temel etkiye sahip olmuştur.⁴⁵⁹ Bunlardan ilki, bu yasanın ilaçları da içeren kimyasallar alanında sadece üretim süreci patentlerine izin vermiş olmasıdır. Diğer bir ifadeyle ilaçlarda ürün patenlerine izin verilmediğinden, yerli ilaç firmalarına maliyet açısından etkin üretim yöntemleri bularak, hem toplumun edinilebilir koşullarda ilaç talebini karşılama hem de adaptasyon, tersine mühendislik gibi taklit yöntemi ile teknolojik yeteneklerini artırma imkanı tanınmıştır. İkinci olarak, ilaçlarda sadece üretim sürecine yönelik verilen patentlerde patent süresi, patent başvuru tarihi itibarıyla 14 yıldan, patent başvuru tarihinden itibaren 7 yıla ve/veya patent izin tarihinden itibaren 5 yıla [hangi süre daha kısa ise onu dikkate alma şartı ile] indirilmiştir. Patent süresinin kısaltılmasıyla çoğu firma, patent başvurusu yapmaya gerek bile duymamıştır. Bir taraftan patent süresinin oldukça kısılması, diğer taraftan sadece üretim süreci patentlerinin söz konusu olması, firmaların patent almaya yönelik motivasyonunu zayıflatmıştır. Üçüncü ve son olarak ilaç sektöründe, üretim süreci patentlerine yönelik düzenli lisans izinleri sağlayan hakkın lisanslanması sistemi geliştirilmiştir. Bu çerçevede patent sahibi ile lisans alıcısı

⁴⁵⁶ Colin, s.880

⁴⁵⁷ Kumar, ss.25-26

⁴⁵⁸ Colin, s.880

⁴⁵⁹ Dhar ve Gopakumar, s.10

arasında bir üretim süreci patentinden yararlanmayı olanaklı kılmak için, patent iznini takiben 3 yıl sonra karşılıklı anlaşma koşulları altında hakkın otomatik lisanslanması sistem geliştirilmiştir.⁴⁶⁰

Hindistan’da ilaç sektörüne yönelik devletin geniş toplum kesimlerinin de desteğini alarak uyguladığı aktif politikalar, 1980’lerde ve 1990’larda etkili sonuçlar vermiştir. Büyük ölçüde tersine mühendisliğe ve üretim süreci inovasyonuna dayalı firmalar, temel tedavi gruplarında Hindistan’ı kendine yeterli bir ülke haline getirmişlerdir. Ulusal ve uluslararası alanda ciddi rekabetçi bir sektör ortaya çıkmıştır. 1970’lerden sonra yaşanan dönüşümün özelliklerini üç temel başlık altında ele almak mümkündür. Bunlardan ilki, Hindistan ilaç piyasasının yapısındaki dönüşüm ve bu dönüşümde yerli ilaç firmalarının konumudur. 1970’de piyasada var olan firmaların %15’i yerli, %85’i yabancı kökenli ilaç firması iken, 1982’de bu oranlar %50-%50 olmuş, 1990’da ise %61’i yerli, %39’u yabancı kökenli ilaç firmalarından oluşmuştur. 1970’de Hindistan ilaç piyasasında satış değeri açısından ilk on firma içinde sadece 2 yerli firma varken, 2001’de bu oran 8’e çıkmıştır.⁴⁶¹ 2005 yılı itibariyle ilk on firmanın* 9’u yerli ilaç firmasıdır.⁴⁶² 2005 yılı itibariyle, Hindistan’da ilaç satışları 5.298 milyon \$’dır ve değer açısından dünyanın 14. büyük piyasasıdır.⁴⁶³ Hindistan, dünya ilaç piyasalarının yaklaşık %1’ini temsil etmektedir. Hindistan’da ilaç piyasalarının yapısındaki dönüşüm konusunda bir diğer önemli nokta da yaratılan rekabet ortamıdır. 1969-1970 ile 1998-99 arasındaki 40 yıllık süreçte, ilaç üretiminde yer alan iş birimlerinin sayısı 10 kat artarak, 2257’den 20000’lerin üzerine çıkmıştır.⁴⁶⁴ Hindistan’da organize ilaç sektörü, 250-300 firmadan oluşmaktadır. Bu firmalar, piyasada yer alan ürünlerin %70’inden sorumludur. İlk on firmanın pazar payı yaklaşık

⁴⁶⁰ Musungu ve Oh, ss.17-18

⁴⁶¹ Sampath, “Economic Aspects of medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry”, s.22

* Hindistan ilaç piyasasında 2005 yılı itibariyle ilk 10 firma; Ranbaxy, Cipla, Dr Reddy Laboratories, Lupin, Nicolas Primal, Aurobindo Pharma, Cadila Pharmaceuticals, Sun Pharma, Wockhardt Ltd ve Avensis Pharma’dır

⁴⁶² KPMG, “Pharmaceuticals The Indian Pharmaceutical Industry: Collaboration for Growth”, 2006, http://www.kpmg.com/SiteCollectionDocuments/TheIndian_Pharmaceutical_industry.pdf, [Erişim Tarihi: 20/10/2007], s.7

⁴⁶³ Ayrıntılı bilgi için bkz. The Economist Intelligence Unit, “World: Health Care and Pharmaceuticals Forecast”, 2005, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007]

⁴⁶⁴ Das, s.8

%30'dur. İlaçlara yönelik ulusal talebin %75'i, yerli firmalar tarafından karşılanmaktadır.⁴⁶⁵

1980'lerden sonra ortaya çıkan ikinci özellik, ilaç sektörünün yapısındaki dönüşümdür. 1970'lerde ülkenin ilaç tüketiminin büyük bir kısmı ithalat ile karşılanırken, daha da önemlisi formülasyon üretimi açısından büyük öneme sahip bulk drug üretiminde dışa bağımlılık söz konusu iken, bu durum 1980'ler ve 1990'larda değişmiştir. Bulk drug ve formülasyon üretimi açısından bulk drug'ların toplam üretime oranı 1965-66'da %11 iken, 1999-2000'de %19'a çıkmıştır. 1991 yılı itibariyle yerli firmalar, Hindistan ilaç piyasası için ihtiyaç duyulan bulk drug'ların %70'ini, formülasyonlarda da %80'ini karşılar hale gelmiştir.⁴⁶⁶

Üçüncü özellik ise ilaç sektörünün dış ticarete katkısı ile ilişkilidir. Hindistan, 1970'lerde ilaç sektöründe ithalata bağımlı bir yapı sergilerken, 1980'lerde ihracatını hızla arttırmış, ithalatını ise oransal olarak azaltmıştır. Bu çerçevede 1980-81 ve 1998-99 yılları arasında ihracatını yıllık ortalama %33 arttırırken, bu dönemde ithalatındaki artış yıllık ortalama %22 ile sınırlı kalmıştır. İlaç sektörü özelinde ihracatın ithalatı karşılama oranı, 1980-81'de 0.61 iken 1998-1999'da 2.15'e yükselmiştir. Tablo 43'de Hindistan'ın ilaç sektörüne ilişkin dış ticaret verileri ortaya konulmuştur. Üretim sürecine yönelik inovasyon vasıtasıyla maliyetleri düşürme eğilimi, Hindistan'ı jenerik ilaçlar alanında dünyanın en rekabetçi ülkelerinden birisi haline getirmiştir. Bu çerçevede dünya genelinde jenerik ilaçların %20'den fazlası, Hindistan'da üretilmektedir.⁴⁶⁷ Hindistan'da ilaç ürünleri ihracatının toplam ihracat içindeki payı 1970-71'de %0.55 iken, 1999-2000'de %4'ün üzerine çıkmıştır. Bu durum, Hindistan'da ilaç sektörünün stratejik ve döviz kazandırıcı rolünü bir kez daha ortaya koymaktadır.

⁴⁶⁵ KPMG, s.7

⁴⁶⁶ Samira, s.5

⁴⁶⁷ Hason ve Shimotake, s.314

Tablo 43 Hindistan'ın İlaç Sektörü ile İlişkili Dış Ticaret Verileri (milyon ABD Doları) 1990, 1995, 1997, 2000, 2005, 2006

	1990	1995	1997	2000	2005	2006
İhracat	453	724	947	1255	2882	3612
İthalat	258	405	389	383	1031	1293
İhracatın İthalatı karşılama oranı	1.76	1.79	2.43	3.28	2.80	2.79

Kaynak: United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Sonuç olarak 1970'li yıllardan itibaren uygulanan politikalarla bir taraftan ortaya konan hedefler çerçevesinde tüketicilerin edinebileceği fiyattan ilaç tedariği arttırılırken,⁴⁶⁸ diğer taraftan uluslararası seviyede rekabetçi bir yerli ilaç sektörü yaratılmıştır. Ancak Hindistan'da ilaç sektörünün büyümesinde uygulanan politikaların yanında bazı koşulların da desteği olmuştur. Bilimsel uzmanlık havuzunun çok düşük maliyetle bulunabilirliği ve ilaç etken maddesinin büyük ölçekli üretilmesini olanaklı kılan bir ulusal pazarın varlığı bu süreçte etkili olmuştur.⁴⁶⁹

1980'lerin ortalarından itibaren Hindistan, bir taraftan aşamalı bir liberalizasyon sürecine girerken, diğer taraftan Uruguay Görüşmeleri'nde aktif bir rol almıştır. Bu iki süreç TRIPS Anlaşması'na giden yolda, Hindistan'ın ilaç sektörüne yönelik stratejisini yakından etkilemiştir. Bir sonraki bölümde bu süreçler tartışılacaktır.

6.1.2.3) TRIPS Anlaşması ve Sonrası Süreçte Yerli İlaç Sektörü ile Devlet Arasında Kurulan İlişkilerin Anlaşmaya Uyum Sürecine Yansımaları

Önceki bölümde bahsedildiği üzere Hindistan'ın yerli bir ilaç sektörü yaratma çabası meyvelerini vermiş ve 1980 ve 1990'larda uluslararası alanda rekabetçi bir ilaç sektörü ortaya çıkmıştır. Hindistan ilaç sektörünün en temel özelliği, ÇUŞ'lar tarafından geliştirilen yeni ilaçları oldukça kısa bir sürede maliyet açısından etkin yöntemlerle yeniden üreterek jenerik versiyonlarını ulusal ve uluslararası piyasalara sürülmesi

⁴⁶⁸ Robert S. Tancer, "The Pharmaceutical Industry in India- Adapting to TRIPS", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.2, No.2 (Mart 1999), s.171

⁴⁶⁹ Cheri Grace, The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China", 2004, <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/indiachinadomproduce.pdf>, [Erişim Tarihi: 8/10/2007], s.10

olmuştur. Bu duruma en güzel kanıtlardan bir tanesi, dünyadaki her temel ilacın Hindistan’da en az 10 farklı jenerik versiyonunun bulunmasıdır.⁴⁷⁰

Yukarıda bahsedilen en temel özellik dikkate alındığında Hindistan’da yerli ilaç sektörü, Uruguay Görüşmeleri’nin en başından beri TRIPS Anlaşması’na muhalefet edilmesi konusunda büyük bir baskı gücü oluşturmuştur. Diğer taraftan 1980’li yılların sonlarından itibaren Hindistan’da uygulanan genel kalkınma modelini dönüştürmeye ve aşamalı bir liberalizasyon stratejisine yönelik adımlar atıldığı gözlemlenmektedir.⁴⁷¹ Bu adımların en önemli göstergelerinden birisini, Uruguay Görüşmelerine ve DTÖ çerçevesinde imzalanan anlaşmalara katılım oluşturmuştur. TRIPS Anlaşması’na katılım, Hindistan’ın uluslararası/küresel ekonomik ilişkilerden kopmama isteğini ortaya koymaktadır. Ancak yine teorik çerçevede ortaya konulduğu gibi bir devletin anlaşmayı imzalaması onu sahiplendiği anlamına gelmemektedir. İşte bu noktada Hindistan’ın TRIPS Anlaşması’na yönelik belirlediği strateji, bu durumun gerçek anlamda bir örneğini ortaya koymaktadır.

Hindistan, diğer birçok gelişmekte olan ülkeden farklı olarak TRIPS Anlaşması’na yönelik uygulamalarını aşamalı olarak hayata geçirmiştir. Bu çerçevede TRIPS Anlaşması’nda yer alan yükümlülükleri hayata geçirmek için geçiş dönemini tamamen kullanmış ve 2005 yılında anlaşmayı tam olarak uygulamaya başlamıştır. Bu çerçevede aşamalı geçiş sürecini üçe ayırmak mümkündür. Bunlardan ilki, TRIPS Anlaşması çerçevesinde geçiş dönemini kullanan ülkelerde, mailbox sistemi ve özel pazarlama haklarının sağlanmasına yönelik düzenlemelerdir. Hindistan hükümeti gerekli adımları atmış, ancak yasama organlarında karşılaşılan muhalefet nedeniyle düzenlemeler hayata geçirilememiştir. ABD⁴⁷² ve AB⁴⁷³, Hindistan’ı DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması’nda dava etmiş ve dava Hindistan lehine sonuçlanmıştır. Hindistan hükümeti, yeni bir tasarımı 1998 Aralık’ta meclise sunmuş ve

⁴⁷⁰ Sierra Dean, “India’s Controversial New Patent Regime: The End of Affordable Generics”, **The International Lawyer**, Vol.40, No.3 (Güz 2006), s.727

⁴⁷¹ Sampath, “Indian Pharma Within Global Reach?”, s.15

⁴⁷² Dava ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. India-Patent Protection for Pharmaceuticals and Agricultural Chemical Products, Dispute, DS50, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm, [Erişim Tarihi:18/11/2007]

⁴⁷³ Dava ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. India-Patent Protection for Pharmaceuticals and Agricultural Chemical Products, Dispute, DS79, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds79_e.htm, [Erişim Tarihi:18/11/2007]

1999’da kabul edilen bu tasarımı takiben bir kararnameyi yürürlüğe koymuştur.⁴⁷⁴ Bu düzenleme ile mailbox sistemi ve özel pazarlama hakları kabul edilmiştir.

İkincisi, Hindistan’ın TRIPS Anlaşması’ndan kaynaklanan ilaç sektörü dışındaki yükümlülüklerinin hayata geçirilmesi için patent yasasında yapılan düzenlemeleri içermektedir. Bu çerçevede hükümet, 1999 yılında bir tasarı hazırlamış ve yasama organına sunmuştur. Tasarı, bir parlamento komitesine gönderilmiştir. Bu komite, avukatlar, iktisatçılar, ilaç sektörü temsilcileri ve STK’ları içeren çok sayıda grup ve kişi ile işbirliği yapmış ve tasarımı revize ederek 2001’de meclise sunmuştur. Tasarı, 2002’de kabul edilmiş ve 2003’te yürürlüğe girmiştir. Bu düzenleme ile 1970 Patent Yasası’nın 64 maddesi değiştirilmiştir. Değişiklik yapılan en önemli noktalar; patent koruma süresinin 14 yıldan 20 yıla çıkarılması, üretim süreci patentlerini yakından ilgilendiren kanıtlama yükümlülüğünün tersine döndürülmesi⁴⁷⁵ ve zorunlu lisans sisteminin TRIPS Anlaşması ile uyumlu hale getirilmesi⁴⁷⁶’dır. Ayrıca bu düzenleme çerçevesinde Bolar İstisnası ve hakların uluslararası tükenmesi ilkesi hayata geçirilmiştir.⁴⁷⁷

Üçüncüsü ise, Hindistan’da ilaç sektörüne yönelik ürün patentine geçiş sürecidir. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere geçiş dönemini sonuna kadar kullanan gelişmekte olan ülkelerin, 2005 yılı itibariyle ilaç sektöründe TRIPS Anlaşması’na tam uyum sağlaması gereklidir. Bu çerçevede Hindistan hükümeti, Aralık 2003’te bir tasarımı yasama organına sunmuş ancak ülkede yaşanan siyasi istikrarsızlık nedeniyle bu tasarı yasalaşmadan yasama organı dağılmıştır. 2004’te yeni gelen hükümet ile birlikte Hindistan, STK’lardan ve diğer çıkar gruplarından yükselen muhalefete rağmen bir başkanlık kararnamesi ile 1 Ocak 2005’te ilaçlarda ürün patenti rejimine geçmiştir.⁴⁷⁸ İleriki bölümlerde bahsedileceği üzere bu geçiş sürecinde, yerli ilaç firmalarının çıkarlarında farklılaşma söz konusudur. Güçlenen ve özellikle gelişmiş ülkelerin pazarlarına açılma stratejisi belirleyen görece büyük yerli ilaç firmaları kendi çıkarları

⁴⁷⁴ Sudip Chaudhuri, “TRIPS Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India”, **Indian Institute of Management Calcutta, Working Paper No.5**, 2005, s.5

⁴⁷⁵ Padmashree Gehl Sampath, “India’s Product Patent Protection Regime: Less or More of Pills for the Poor?”, **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.9, No.6 (Kasım 2006), ss.699-700

⁴⁷⁶ Dhar ve Gopakumar, s.12

⁴⁷⁷ Dwijen Rangnekar, “Context and Ambiguity in the Making of law: A Comment on Amending India’s Patent Act” **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.10, No.5 (Eylül 2007), ss. 375-376

⁴⁷⁸ Chaudhuri, s.6

açısından süreci desteklerken, görece daha küçük, ulusal pazara ve az gelişmiş ülke pazarlarına yönelik strateji belirleyen firmaların kararnameye yönelik ciddi tepkileri oluşmuştur. Artan baskılar çerçevesinde hükümet, 2004 Kararnamesini 2005 yılında yaptığı düzenleme yasası ile yeniden değiştirmiştir.

Bu noktaya kadar kısaca özetlenen ilaç sektörü özelinde Hindistan'ın TRIPS Anlaşmasına tam katılım süreci, yükümlülüklerin mümkün olduğu kadar ertelenmesi ve bu çerçevede kaçış yollarının son ana kadar aranması stratejisine dayanmaktadır. Aslında Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'na direnç göstermesi sadece süreçlerin kullanımı ile ilişkili değildir. 2005 Patent Yasası Düzenlemesi'nin içerdığı maddeler, bir ülkenin TRIPS Anlaşması'na direnç gösterirken uluslararası ekonomik ilişkilerden nasıl dışlanmayacağını da önemli kanıtlarını sunmaktadır.

TRIPS Anlaşması'nın ilaç sektörü özelinde katı bir şekilde uygulanmasına Hindistan'ın 2005 Patent Yasası Düzenlemesi'yle gösterdiği direnç, ana hatlarıyla üç temel başlık altında toplanabilir. Bunlar; a) Patentlenebilme kriterlerine yönelik düzenlemeler b) Mail box sistemi altında elde edilen ilaç patentleri sonrasında yerli firmaların durumu güçlendiren düzenlemeler c) Zorunlu lisans ile ilgili düzenlemelerdir.

İlk olarak dördüncü bölümde dünya ilaç sektörüne yönelik analizlerde bahsedildiği üzere, geliştirilen ve piyasaya sürülme izni alınan ilaçların sayısı her geçen gün azalırken, var olan ilaçlara yönelik ikincil patentlerin sayısında hızlı bir artış söz konusudur. İşte böyle bir durumun varlığı ve hangi tür yeniliklere patent verileceğinin patent yasalarında açıkça belirtilmesi, kamu sağlığını ve yerli ilaç sektörünü koruma amacı güden ülkeler açısından hayati bir önem taşımaktadır. Bu durum Hindistan açısından çok daha hayati bir önem taşımaktadır. Mail box sistemi altında 2005 sonrası değerlendirmeye alınacak 4700 ile 12000 arasında başvuru olduğu tahmin edilmektedir.⁴⁷⁹ Geliştirilen yeni ilaç sayısının oldukça az olduğu düşünüldüğünde bu başvuruların büyük bir kısmının var olan ilaçlara yönelik ikincil patent başvuruları olduğu ortaya çıkmaktadır. Hindistan bu tehlikeyi bertaraf etmek için 2005 Patent Yasası Düzenlemesi'nde patentlenebilme kriterlerini açıkça belirtmiştir. Buna göre farmakolojik varlık tanımı, bir yada daha fazla yaratıcı adım gerektiren herhangi bir

⁴⁷⁹ Dean, s.729

varlık olarak değiştirilmiştir. Buna göre, daha önce patentlenmiş varlıkta önemsiz bir değişimin patent alması engellenmiştir. Bilinen içeriklere tuz, ester, eter ve bunun gibi basit kimyasal gruplar eklenerek yapılan küçük ve önemsiz iyileştirmeler veya herhangi yeni özelliğin keşfi ya da bilinen varlığın yeni yararlanımının ortaya çıkması, eğer etkinlikte önemli bir iyileştirme sağlamıyorsa patentlenebilir yenilik olmaktan çıkarılmıştır.⁴⁸⁰

İkinci olarak, 2005 sonrası mail box sistemi altında bekleyen patent başvurularına yönelik geniş bir hareket alanı sağlanmıştır. Buna göre, yapılacak değerlendirmeler sonucunda patent izni elde eden başvurulara makul bir royalti ödemesi yapıldığı takdirde, ilacın patentlenmesi sonrası bile yerli firmalara üretime devam etme izni tanınmıştır. Daha açık bir ifadeyle mail box sistemi altında patent izni alan patent sahipleri, 1 Ocak 2005 öncesi ilacı üreten, pazarlayan ve ilacın üretimine patent izin tarihinde devam eden, ayrıca bu üretim için önemli derecede yatırım yapmış olan firmalardan sadece royalti almaya hak kazanmıştır.⁴⁸¹ Böylece yerli firmaların üretime devam etmeleri sağlanmıştır.

Üçüncü olarak, 2005 Patent Yasası Düzenlemesi, zorunlu lisansa yönelik uygulama alanını genişletmiş ve 2003 Kararı'nı içerecek şekilde düzenlemiştir. Böylece üretim kapasitesi yeterli olmayan az gelişmiş ülkelere 2003 Kararı altında ihracat yapabilme olanağı tanınmıştır.

Hem geçiş döneminin kullanılması, hem de 2005 Patent Yasası Düzenlemesi'nin içerdiği koşullar açısından Hindistan'ın direnç stratejisinin hayata geçirilmesinde etkili olan devlet dışı aktörlerin başında yerli ilaç sektörü gelmektedir. Tarihsel olarak yerli ilaç sektörünü temsil eden iki temel ticari birlik söz konusudur. Bunlardan ilki, ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarına yönelik gelişmiş ülkelerin düşüncelerini savunan ve üyeleri arasında çok uluslu şirketlerin olduğu OPPI'dir. İkincisi ise sadece yerli ilaç firmalarının oluşturduğu ulusal bir birlik olan IDMA'dır. Bu birliğin üyelerinin tamamına yakını küçük firmalardır. Bu çerçevede IDMA, yerli

⁴⁸⁰ Colin, s.888

⁴⁸¹ Dean, s.729

ilaç sektörü üzerinde TRIPS Anlaşması'nın olası etkilerine yönelik kamuoyunu bilgilendirme ve baskı gücü oluşturma işlevi üstlenmiştir.⁴⁸²

Ayrıca araştırma temelli büyük yerli ilaç firmaların oluşturduğu bir birlik olan IPA, 1999 yılında kurulmuştur. IPA'nın temel amacı;⁴⁸³ a) Bir taraftan TRIPS Anlaşması'nın koşullarını karşılayacak diğer taraftan ulusal çıkarlara hizmet edecek bir patent rejiminin geliştirilmesinde hükümete eşlik etmek b) Gelişmiş ülkelerdeki piyasalarla uyumu gerçekleştirmek için çeşitli standartların düzenlenmesi konusunda hükümetle işbirliği kurmak c) Fiyat rejimi konusunda hükümetle yapıcı bir diyalog içine girmektir.

Hindistan firmaları açısından TRIPS Anlaşması'na yönelik strateji, üç temel seçeneği ortaya koymuştur. Bunlar;⁴⁸⁴ a) Daha fazla AR-GE'ye yatırım yaparak yabancı ilaç firmaları ile rekabet etmeyi denemek b) Sadece jenerik ilaçlara yönelik bir ilaç portföyüne odaklanmak ve c) Hindistanlı politikacıları, TRIPS Anlaşması'nın en az zarar verecek şekilde uygulanması konusunda ikna ederek direnmektir.

IFPMA'ya üye olan ve üyeleri arasında çok uluslu şirketlerin olduğu OPPI, bu seçeneklerden ilkinde odaklanmıştır. OPPI'ye göre TRIPS Anlaşması'na tam uyum, ülkenin araştırma geliştirme faaliyetlerine fayda sağlayarak teknolojik yeteneğini arttıracaktır. İkinci önemli ticari birlik IDMA ise, TRIPS Anlaşması'na tam katılım kaçınılmaz olsa bile patent yasasını temelden değiştirmeden anlaşmanın minimum gereklerinin karşılanması ve tüm esnekliklerin kullanılması üzerine odaklanmıştır. IDMA aşamalı bir geçiş taraftarı olmuştur.⁴⁸⁵ IPA'nın talepleri ise oldukça ilginç bir durumu ortaya koymaktadır. En büyük yerli ilaç firmalarının oluşturduğu bu birlik, ileriki bölümlerde nedenleri inceleneceği gibi, bir taraftan kendi ticari çıkarları çerçevesinde fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasını savunurken, diğer taraftan jenerik ilaçlarda ulusal üretiminin sürdürülmesini sağlamaya yönelik düzenlemelerin yapılması gereğini vurgulamıştır.

⁴⁸² Das, s.28

⁴⁸³ Das, s.30

⁴⁸⁴ Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", ss.229-230

⁴⁸⁵ Das, s.28

Özellikle 1980’li ve 1990’lı yılların ortalarına kadar Hindistan’ın TRIPS Anlaşması’na yönelik stratejisinde, büyüklü küçüklü tüm yerli ilaç firmalarının koordineli politik hareketi ve desteği söz konusu olmuştur. Bu bağlamda yerli ilaç sektörü, hükümet üzerinde aktif bir lobi faaliyeti yapmış ve sektöre yönelik katı patent korumasının yaratacağı olumsuz etkiler üzerine tartışmalara katkıda bulunmuştur.⁴⁸⁶ 1990’ların ortalarından itibaren büyük yerli ilaç firmalarının değişen stratejileri, firmalar arası farklılaşan çıkarları ortaya çıkarmıştır.

İlaç sektöründe yer alan firmaların farklılaşan çıkarları, devletin kendi politik önceliklerini hayata geçirmesinde etkili olmuştur. Hindistan, yerli ilaç sektörünün farklılaşan çıkarlarından yararlanarak, hem küçük ve orta ölçekli ilaç firmalarının TRIPS Anlaşması’nın olumsuz etkilerinden korunmasına ve sonrası döneme hazırlık yapmasına imkan tanımış, hem de büyük ölçekli firmaların uluslararasılaşma çabalarına katkı yapmıştır.

Sonuç olarak Hindistan, kendi politik önceliklerini hayata geçirme sürecinde yerli ilaç firmaları ile güçlü ilişkiler kurmuş ve stratejisini buna göre belirlemiştir. Ancak Hindistan’ın belirlediği stratejiye katkı yapan devlet dışı aktörler sadece yerli ilaç sektörü ile sınırlı değildir. Bir sonraki bölümde Hindistan’ın ulusal ve uluslararası STK’larla kurduğu ilişkiler incelenecektir.

6.1.2.4) En büyük Jenerik İlaç İhracatçısı Olarak Hindistan’ın Ulusal ve Uluslararası STK’larla Kurduğu İlişkiler

Hindistan’ın TRIPS Anlaşması’na yönelik olarak belirlediği stratejide etkili olan bir diğer devlet dışı aktör grubu, ulusal ve uluslararası STK’lar olmuştur. Hindistan’ın TRIPS Anlaşması’na ilaç sektörü özelinde aşamalı geçişi ve bu geçiş çerçevesinde yaptığı düzenlemeler, ulusal kamuoyunda ciddi boyutta tartışılmış ve hükümet üzerinde baskı gücü oluşturulmuştur. Aslında Hindistan’da 1970’lerin başlarından beri, yerli ilaç sektörü birlikleri ile STK’lar, patent yasaları konusunda ittifak halinde çalışmışlardır.⁴⁸⁷ Bu ittifak, 1990’lar boyunca devam ederek Hindistan

⁴⁸⁶ Eren Vural, s.131

⁴⁸⁷ Viviana Munoz Tellez, “Patent Reform in India: The Campaign to Protect Public Health”, www.ipngos.org/NGO%20Briefings/Patents%20Act%20amendment.pdf, [Erişim Tarihi: 09/10/2007], s.1

hükümetinin ABD ve AB'den yönelen baskılara direnmesi konusunda elini güçlendirmiştir.⁴⁸⁸

TRIPS Anlaşması'na yönelik strateji konusunda Uluslararası STK'ların en fazla ilgilendiği ülkelerin başında Hindistan gelmiştir. Hindistan'ın jenerik ilaçlarda en büyük tedarikçilerden birisi olması, daha açık bir ifadeyle 1998 yılı için ihracatının %66'sını geliştirmekte olan ülkelere yapması, STK'ların bu ülkenin belirleyeceği stratejiye büyük duyarlılık göstermelerinde etkili olmuştur.⁴⁸⁹ Hindistan'lı jenerik ilaç üreticileri, geliştirmekte olan ülkelere tedavi kapsamında olan 700000 HIV/AIDS hastasının yarısına yakınının tedavisinde kullanılan ilaçları tedarik etmektedirler.⁴⁹⁰ Hindistan, HIV/AIDS ilaçları ile ilgili olarak sadece nihai ilaçlarda değil, aynı zamanda ilaç etken maddesi konusunda da geliştirmekte olan ülkelere büyük katkı sağlamaktadır. Örneğin Hindistan firmaları, Thailand'ta HIV/AIDS ilaçları ile ilgili imalat aktivitesinde bulunan hükümet organizasyonunun kullandığı toplam ilaç hammaddesinin %90'nını tedarik etmektedir. Benzer şekilde Hindistan, HIV/AIDS ilaç üretiminde Brezilya'nın önemli bir etken madde tedarikçisidir.⁴⁹¹

Özellikle HIV/AIDS ilaçları konusunda bu çapta büyük bir tedarikçi olan Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisi, uluslararası STK'lardan büyük destek görmüştür. DOHA Görüşmelerine giden yolda Hindistan hükümeti, bir taraftan uluslararası STK'ların küresel ölçekte resmi kamuoyu yaratma kanalını oluştururken, diğer taraftan yerli ilaç firmaları, uluslararası ilaç firmalarının uyguladığı fiyat politikalarına ve elde ettiği karlara yönelik çalışmalarda STK'larla işbirliği yapmışlardır. Dünya genelinde HIV/AIDS ilaç fiyatlarının zaman içinde düşmesinde Hindistan'lı ilaç firmalarının rolü büyük olmuştur. STK'ların çok uluslu ilaç firmalarının elde ettiği karlar konusunda oluşturdukları baskı gücüne ilave olarak, Hindistan'lı bir ilaç üreticisi olan CIPLA'nın 2001 yılında 3'lü kombinasyon AIDS

⁴⁸⁸ Eren Vural, s.133

⁴⁸⁹ Ayrıntılı bilgi için bkz. WHO, **The World Medicine Situation 2004**, Geneva:WHO, 2004,

⁴⁹⁰ Dean, s.727

⁴⁹¹ Sampath, "Economic Aspects of medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry", s.15

ilacını yıllık kişi başı 350\$’dan satabileceğini duyurması, büyük ilaç firmalarını fiyat indirimine gitmeye zorlamıştır.⁴⁹²

STK’lar açısından Hindistan’ın TRIPS Anlaşması’na yönelik belirleyeceği strateji, HIV/AIDS tedavi politikalarına iki yoldan katkı yapmıştır.⁴⁹³ Bunlardan ilki, HIV/AIDS ilaçlarını direkt olarak tedarik etmek, ikincisi, ÇUŞ’lara fiyat baskısı oluşturarak dolaylı yoldan edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini arttırmaktır. Böyle bir durumda Hindistan hükümeti, STK’ların büyük çaplı desteğini alarak hem TRIPS Anlaşması’na direnç stratejisi uygulamış hem de küresel ölçekte edinilebilir koşullarda ilaç tedarikine katkı yapmıştır.

Hindistan hükümeti ile STK’lar arasındaki ilişkiyi her koşulda işbirlikçi olarak değerlendirmek mümkün değildir. Hindistan’ın ilaç sektörü özelinde patent yasasında yaptığı düzenlemeler, STK’larla ciddi bir gerilimi beraberinde getirmiştir. Bunun en somut örneği, TRIPS Anlaşması’na tam katılım amacıyla 2004 yılında çıkarılan kararname şeklindeki düzenleme konusunda ortaya çıkmıştır. 2004 Kararnamesi, TRIPS Anlaşmasına tam katılım için son tarih olan 1 Ocak 2005’ten bir gün önce yürürlüğe sokulmuştur.⁴⁹⁴ Kararnamede STK’ların tepkisini çeken temel noktaların başında, 2003 Kararı çerçevesinde imalat kapasitesi olmayan gelişmekte olan ülkelere ilaç ihracı izni verilmesi ile ilgili düzenlemeler gelmiştir. Kararname, her ne kadar DOHA Deklerasyonu’na ve 2003 Kararı’na uyumlu olsa da ortaya koyduğu ilave koşul ciddi tepki çekmiştir. Bu koşula göre öncelikle ithalatçı ülkenin, Hindistan’lı ilaç üreticilerine zorunlu lisans izni vermesi şart koşulmuştur. STK’lara göre bu şart uygulamayı geçersiz kılmaktadır. En az gelişmiş ülkelerin 2016’ya kadar TRIPS Anlaşması’na tam katılım zorunluluğunun olmaması, bu ülkelerin zorunlu lisans vasıtasıyla Hindistan’dan ilaç ithalatını engellemektedir. Bu durum, dünya genelinde HIV/AIDS’e yönelik tedavi çabalarına büyük bir engel çıkarma olasılığı barındırmaktadır.⁴⁹⁵ STK’ların oluşturduğu baskı gücünün sonucu olarak Hindistan hükümeti, 2005 Patent Yasası Düzenlemesi’yle bu şartı kaldırmıştır. Ayrıca STK’ların baskıları sonrasında 2004 Kararnamesinde açık

⁴⁹² Dhar ve Gopakumar, s 55

⁴⁹³ Shadlen, "The Political Economy of AIDS Treatment: Intellectual Property and the Transformation of Generic Supply", s.572

⁴⁹⁴ Dean, s.728

⁴⁹⁵ Dean, s.730

bir dille belirlenmeyen ilaçlarda patentlenebilme kriterleri, 2005 Düzenlemesi'nde net bir şekilde ortaya konulmuştur.⁴⁹⁶

Sonuç olarak Hindistan'ın ulusal ve uluslararası STK'larla kurduğu ilişkiler bir taraftan hükümetin hareket alanını belirlerken, diğer taraftan kendi politik önceliklerini hayata geçirmesine olanak tanımıştır. STK'ların Hindistan'a sağladığı destek, Hindistan'ın neden TRIPS Anlaşmasına en güçlü muhalefet gösteren ülkelerden birisi olduğunu ve büyük baskıya rağmen ilaçlarda ürün patenti uygulamasını 2005'e kadar ertelediğini açıklamada önemli bir faktör olmuştur.⁴⁹⁷

6.1.2.5) Devletlerarası İlişkilerde Hindistan'ın TRIPS Stratejisini Destekleyen Önemli Bir Unsur: Görece Yüksek Pazarlık Gücü

Hindistan bağımsızlığını kazandığından beri, fikri mülkiyet haklarının uluslararası ve küresel ölçekte sıkılaştırılmasına muhalefet eden gelişmekte olan ülkeler grubunun başında yer almıştır. Uluslararası patent sistemlerinin yan etkileri konusunda 1960'lardan itibaren gelişmekte olan ülkelerin kalkınmasını ilgilendiren her platformda, Brezilya ile işbirliği yapmıştır.⁴⁹⁸ Benzer şekilde Uruguay Görüşmeleri esnasında fikri mülkiyet haklarının uluslararası ticaret görüşmelerine katılması konusuna en fazla direnç gösteren ülkeler Hindistan ve Brezilya olmuştur. Ancak ileriki bölümlerde inceleneceği gibi, Brezilya'nın fikri mülkiyet hakları konusunda muhalefetine aşılmaması ile Hindistan yalnız kalmış ve strateji değiştirerek TRIPS Anlaşması'nı kabul etmiştir. Fakat Hindistan'ın bu strateji değişikliği, direnç göstermesini engellememiştir.

Hindistan'ın bu direnci göstermesinde etkili olan faktörlerden birisi de diğer gelişmekte olan ülkelere göre görece yüksek pazarlık gücü olmuştur. Bu gücü üç temel başlık altında toplamak mümkündür. Bunlardan ilki, büyük bir nüfusa ve ulusal ekonomiye sahip olması, ikincisi, en önemli jenerik ilaç tedarikçilerinden birisi olması ve üçüncüsü gelişmiş ülkelerde büyük boyutlara ulaşan sağlık harcamalarına paralel olarak artan jenerik ilaç ihtiyacı'dır.

⁴⁹⁶ Dean, s.731

⁴⁹⁷ Tellez, s.2

⁴⁹⁸ Surendra J.Patel, "Statement to Group of Ministers on Arthur Dunkel's draft of the Final Act on Uruguay Round of Gatt Negotiations", **Social Scientist**, Vol.20 No. 1/2 (Ocak-Şubat, 1992), s.103

İlk olarak, Hindistan dünyanın en kalabalık nüfuslarından birisini barındırmaktadır. Ayrıca düşük gelirli ülkeler kategorisinde yer almasına rağmen özellikle bilgi yoğun teknolojilerde oldukça iyi bir kapasiteye sahiptir. Bu özelliklere ilave olarak bağımsızlık sonrası uyguladığı kalkınma stratejisinin en önemli unsurlarından birisini kendi kendine yeterlilik oluşturmuştur. Bu unsur, Hindistan'ın ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini güçlendirmiştir. Özellikle Uruguay Görüşmeleri esnasında ABD'nin, Ticaret Yasalarını kullanarak gelişmekte olan ülkeleri baskı altına alma stratejisinin başarısı diğer ülkelerin ABD ile olan dış ticaretinin boyutuna bağlıdır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde Brezilya ile karşılaştırıldığında Hindistan'ın ABD ile olan ticari ilişkilere daha az bağımlı olması, Hindistan'ın stratejisini yakından etkilemiştir.⁴⁹⁹

İkinci olarak, Hindistan'ın gelişmekte olan ülkelere yönelik en önemli ilaç tedarikçilerinden birisi olması, uluslararası destekleyici ilişkiler anlamında Hindistan'ın stratejisinde önemli bir faktör olmuştur. Önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere HIV/AIDS ilaçlarının az gelişmiş ülkelere edinilebilir koşullarda tedarikini büyük ölçüde sağlayan Hindistan, bu ülkelerle işbirliğine giderek sorunsalın dünya kamuoyunda tartışılmasına önderlik etmiştir. Bu çerçevede DOHA Görüşmeleri sürecinde Hindistan, Afrika Grubu Ülkeleri ile ortak hareket ederek DOHA Deklerasyonu'nun ortaya çıkmasında önemli bir rol oynamıştır. Yine önceki bölümlerde bahsedildiği üzere Uruguay Görüşmeleri esnasında Hindistan, gelişmekte olan bir grup ülkenin hazırladığı alternatif fikri mülkiyet hakları anlaşması önerisinde bulunmuştur. Sonuç olarak Hindistan, büyük sağlık felaketleri ile uğraşan ülkelerle kurduğu işbirliği vasıtasıyla uyguladığı stratejiyi güçlendirmiştir.

Üçüncü ve son olarak, gelişmiş ülkelerde artan sağlık harcamalarına tepki olarak ortaya çıkan jenerik ilaç ihtiyacı, Hindistan'ın devletlerarası ilişkilerde pazarlık gücünü arttırmıştır. Başını ABD'nin çektiği gelişmiş ülkeler, bir taraftan Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'na katı bir şekilde uyum sağlaması konusunda baskı yaparken, diğer taraftan Hindistan'ın ihraç ettiği kaliteli jenerik ilaçlara büyük talep göstermişlerdir. Bu durumun en önemli kanıtı, 2008 yılı itibarıyla Hindistan'ın aktif madde ve nihai ürün

⁴⁹⁹ Drahos ve Braithwaite, ss.105-106

formundaki toplam ilaç ihracatının yaklaşık %36'sını ABD, AB-27, Japonya, Avusturalya ve Kanada'ya yapıyor olmasıdır. Yıllar itibariyle Hindistan'ın toplam ilaç ihracatı ve bazı gelişmiş ülkelere toplam ilaç ürünleri ihracatı içindeki yüzde payları, Tablo 44'de verilmiştir. Ayrıca bir sonraki bölümde tartışılacağı gibi büyük yerli ilaç firmalarının, ABD ve AB'ye yönelik doğrudan yabancı sermaye yatırımları söz konusudur. Diğer taraftan 2000'li yıllarda, çok satılan birçok ilacın patent koruması kapsamı dışına çıkması/çıkacak olması, Hindistan'lı ilaç üreticilerinin önemini ve karlılık potansiyelini arttırmaktadır.

Tablo 44 Bazı Gelişmiş Ülkelerin Hindistan'ın Toplam İlaç İhracatındaki Payları

ÜLKELER	1994		2000		2004		2008	
	Toplam Değer	Toplam İhracatı içinde Yüzde Payı	Toplam Değer	Toplam İhracatı içinde Yüzde Payı	Toplam Değer	Toplam İhracatı içinde Yüzde Payı	Toplam Değer	Toplam İhracatı içinde Yüzde Payı
ABD	40,118,600	6.85	84,828,331	7.40	352,426,854	15.51	1,037,175,642	17.81
Almanya	65,069,136	11.11	46,478,196	4.05	64,180,524	2.83	132,221,073	2.27
Japonya	5,747,313	0.98	10,409,964	0.91	15,993,134	0.70	13,643,109	0.23
İngiltere	13,405,522	2.29	25,021,598	2.18	86,955,441	3.83	210,115,035	3.61
Avusturalya	2,468,115	0.42	8,706,670	0.76	15,116,350	0.67	43,482,289	0.75
Fransa	8,299,722	1.42	8,278,933	0.72	20,193,556	0.89	74,323,454	1.28
Kanada	7,524,365	1.29	12,379,083	1.08	28,253,766	1.24	52,118,403	0.90

Kaynak: United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Sonuç olarak yukarıda bahsedilen üç unsur dikkate alındığında, Hindistan'ın kurduğu devletlerarası ilişkiler, ilaç sektörüne yönelik uygulanan stratejide engelleyici ve destekleyici unsurları beraber taşımaktadır. Ancak jenerik ilaç piyasasında görece önemli konumu ve sahip olduğu büyük ulusal pazar, Hindistan'a görece yüksek pazarlık gücü sağlamıştır.

6.1.2.6) TRIPS Sonrası Dönemde Devlet- Yerli İlaç Sektörü Arasındaki İlişkinin Yeni Bir Boyutu: Yerli İlaç Firmalarının Uluslararası Rekabet Edebilirliğine Yönelik Politikalar ve Stratejiler

Bu tez çalışmasının dayandığı temel varsayımlardan birisi, yapıların hem fırsatlar hem de kısıtlar seti yarattığı üzerinedir. Bu durumun en önemli örneklerinden birisini, Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'na tam katılım stratejisi ortaya koymuştur. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere, 1990'ların ortalarından itibaren yerli ilaç sektörünün farklı unsurları arasında TRIPS Anlaşması'na yönelik uygulanacak strateji

konusunda çıkar farklılaşması ortaya çıkmıştır. Hindistan, yerli ilaç firmaları arasında ortaya çıkan bu çıkar farklılaşmasını kullanarak ve bu farklılaşmanın yarattığı kısıtları uyarlayarak TRIPS Anlaşması sonrası stratejisini organize etmiştir.

Padmashree Gehl Sampath, Hindistan’da ilaç sektöründe yer alan firmaları 3 temel kategoride incelemiştir. Sampath’ın bu kategorilendirmesi aynı zamanda yerli ilaç firmalarının farklılaşan çıkarlarını vurgulamak açısından büyük önem taşımaktadır. Birinci kategoride büyük ölçekli firmalar (Hem yerli hem de çok uluslu şirketler), ikinci kategoride ya jenerik ilaç üreticileri ya da sözleşmeli araştırmanın (contract research) uygun alanlarında uzman olan orta ölçekli firmalar ve üçüncü kategoride Hindistan içinde daha büyük ölçekli firmalar için ilaçları imal eden küçük ölçekli birimler yer almaktadır.⁵⁰⁰

Birinci kategoride yer alan büyük ölçekli yerli ilaç firmalarının iki temel özelliğinden bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki, bu firmalarda AR-GE harcamalarının görece yüksekliğidir. Tablo 45’de Hindistan’da en yüksek AR-GE yoğunluğuna sahip yerli ilaç firmaları gösterilmiştir. Bu firmaların genel olarak AR-GE harcamalarını yönlendirdikleri alanlar; a) Jenerik ilaçların geliştirilmesi b) Yeni ilaç tedarik sistemlerinin geliştirilmesi c) Yeni üretim süreçlerinin geliştirilmesi ve d) Yeni ilaç keşfine yönelik araştırmalar’dır.⁵⁰¹ İkinci temel özellikleri ise uluslararasılaşma çabalarıdır. TRIPS Anlaşması’na tam katılım sonrasında ÇUŞ’larla küresel alanda rekabetin önemli bir unsurunu AR-GE harcamalarının oluşturduğu düşünüldüğünde bu kategoride yer alan firmaların ulusal pazarlarda gelirlerini -dolayısıyla AR-GE harcaması için ayrılacak kaynaklarını- arttırma imkanlarının sınırına geldikleri görülmektedir. Bir taraftan iç piyasalarda rekabet, diğer taraftan uluslararası piyasalarda artan tehditler, bu kategoride yer alan firmaların, gelişmekte olan ülkelerin pazarlarını terk ederek gelişmiş ülkelerin pazarlarına kaymalarında etkili olmuştur.⁵⁰² Bu çerçevede özellikle gelişmiş ülkelerin pazarlarında direkt doğrudan yabancı sermaye yatırımına (greenfield investment) ya da sınır ötesi birleşme ve satın almalara (brownfield

⁵⁰⁰ Ayrıntılı bilgi için bkz Padmashree Gehl Sampath, “India’s Product Patent Protection Regime: Less or More of Pills for the Poor?”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol.9, No.6 (Kasım 2006), ss. 694-726

⁵⁰¹ Dhar ve Gopakumar, s.38

⁵⁰² Bakthavathsalan Vijayaraghavan ve Poonam Rahuvanshi, “Impact of the Amended Indian Patent Act n the Indian Pharmaceutical Industry”, *Journal of Generic Medicines*, Vol.5, No.2 (Ocak 2008), s.112

investment) yönelmişlerdir. Bu iki özellik bir arada değerlendirildiğinde, 1990’ların ortalarından itibaren birinci kategoride yer alan yerli firmaların diğer kategorilerde yer alan yerli firmalardan ayrılarak TRIPS Anlaşması’na tam katılım konusunda daha istekli oldukları gözlemlenmektedir.⁵⁰³

Tablo 45 Hindistan’da Yerli İlaç Firmaları Arasında En Yüksek AR-GE Yoğunluğuna Sahip Firmalar

Şirket Adı	1995	2000	2004
Dr. Reddy Laboratories Ltd	2	2.7	12.3
Sun Pharmaceutical Inds. Ltd	4	3.9	11.4
Glenmark Pharmaceuticals Ltd		3.6	9.7
Ranbaxy Laboratories Ltd	4.6	3.7	9.3
Wockhardt Ltd		7.2	7.9
Torrent Pharmaceuticals Ltd	2.7	0	7.8
Cadila Healthcare Ltd		4.5	7.5

Kaynak: CMIE, Prowess database, Aktaran Biswajit Dhar K.M. Gopakumar, “Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India,” International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD), KAsım 2006, <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Dhar%20Indian%20Pharma%20November06.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/10/2007], s.37

İkinci kategoride yer alan orta ölçekli yerli firmaların üç temel özelliğinden bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki, pazarlama, klinik deney, veri yönetimi ve laboratuvar hizmetleri gibi alanlarda, bu firmaların kendilerine faaliyet gösterebilecekleri bir uzmanlık alanı yaratma çabası içine girmiş olmalarıdır. Bu kategorideki firmalarının ikinci temel özelliği, AR-GE yatırımı yapmak amacıyla daha düşük bir kapasiteye sahip olmalarıdır.⁵⁰⁴ Üçüncü önemli özellik ise bu kategorideki yer alan firmaların bir kısmının, birinci kategorideki yer alan firmaların terk ettiği gelişmekte olan ülkelerin ilaç piyasalarını elde etmeye yönelik bir uluslararasılaşma çabası içine girmiş olmalarıdır.⁵⁰⁵ İkinci kategoride yer alan firmaların çıkarları her ne kadar farklılık gösterse de, özellikle AR-GE harcaması görece düşük ve gelişmekte olan ülke piyasalarına yönelik strateji belirleyenlerin, görece zayıf fikri mülkiyet haklarını tercih etme ihtimalleri yüksektir.

Üçüncü ve son kategoride yer alan yerli firmalar ise TRIPS Anlaşması’na tam katılım sonrası en büyük risk taşıyan firmalardır. Bu firmaların ağırlıklı olarak ilaç

⁵⁰³ Tellez, s.2

⁵⁰⁴ Sampath, “India’s Product Patent Protection Regime: Less or More of Pills for the Poor?”, s.703

⁵⁰⁵ Sampath, “India’s Product Patent Protection Regime: Less or More of Pills for the Poor?”, s.705

etken maddesi üreticileri olduğu düşünöldüğünde öncelikle uluslararası standartlara uygun üretim ölçütleri geliştirmeleri gerekmektedir. Bu ölçütleri geliştiremeyen firmaların temel stratejisi, ulusal pazara ve hala TRIPS Anlaşması'na uyum sağlamak için süresi olan az gelişmiş ölkelerin pazarlarına dönük üretim yapmaktır. Bu kategoride yer alan firmaların büyük bir bölümü için fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması çıkarlarına uygun değildir.

Bahsedilen üç kategori açısından farklılaşan çıkarlar, devletin uyguladığı strateji üzerinde etkili olmuştur. Hindistan bir taraftan ilaç ürünlerinde patent rejimine yönelik düzenlemeleri geciktirerek yerli firmalara yeni döneme uyum için zaman kazandırırken, diğer taraftan özellikle birinci ve ikinci kategoride yer alan yerli ilaç firmalarının çıkarlarına yönelik katkı mekanizmaları geliştirmiştir.

Özelikle ikinci kategoride sadece iç pazar ile az gelişmiş ölkeler pazarlarına yönelik üretim yapan firmalar ile üçüncü kategoride yer alan firmalar açısından fikri mülkiyet haklarına yönelik yükümlölüklerle mümkün olduğu kadar direnç gösterilmesi hayati bir önem taşımaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde Hindistan'ın hem TRIPS Anlaşması'na katılım sürecini 2005'e kadar ertelemesi ve hem de 2005 Patent Düzenlemesi'nde yerli jenerik ilaç üreticilerini korumaya yönelik adımlar atması, bu unsura dayanarak atılmış adımlardır.

Diğer taraftan Hindistan, uluslararası/küresel yapıların yarattığı fırsatları kullanmaya yönelik önemli adımlar atmıştır. Bu çerçevede Hindistan, birinci kategoride yer alan yerli ilaç firmalarının gelişmiş ölkelerin piyasalarına açılma çabalarını teşvik etmiş ve büyük firmaların rekabetçi yapısını korumaya yönelik önemli adımlar atmıştır. Hindistan'da hükümet tarafından ortaya konan 2002 İlaç Yasası'ndaki şu ifadeler, bu tespiti doğrular niteliktedir:

....Ölkede ilaç ve farmakoloji endüstrisi, günümüzde Hindistan ekonomisinin liberalizasyonundan dolayı, dünya ekonomisinin küreselleşmesi ve DTÖ Anlaşmaları altında Hindistan'ın yüklendiği yükümlölükler nedeniyle yeni tehditlerle karşı karşıyadır. Bu tehditler, ilaç endüstrisinin daha hızlı büyümesini teşvik edebilsin ve uluslararası rekabetçiliği arttırmaya yönelik politik girdileri yönlendirebilsin diye ilaç politikalarında bir değişimi ve 1994'de değiştirildiği gibi 1986 İlaç Politikasında sıralanan [önceliklerin] ötesinde yeni öncelikler ihtiyacını [ortaya koymaktadır.] Bilgi temelli endüstrinin politik yapısını radikal olarak iyileştirme gereği, hükümet tarafından bilinmektedir. Başbakanlık Ticaret ve Endüstri Tavsiye Komitesi, bilgi temelli endüstriler ile ilgili önemli tavsiyeler yapmaktadır. İlaç endüstrisi, Hindistan'ın

karşılaştırmalı üstünlüğe sahip olduğu en önemli bilgi temelli endüstrilerden birisi olarak tanımlanmıştır.”⁵⁰⁶ Aradhna Aggarwal’ın yaptığı çalışmadan elde ettiği bulgulara göre, Hindistan ilaç firmalarının rekabet edebilirliği sadece firmanın özel avantajlarına değil, aynı zamanda hükümetin mali teşviklerine bağlıdır.⁵⁰⁷

Hükümet, firmaların doğrudan yabancı sermaye yatırımı yapmasına yönelik üst sınırları aşamalı olarak arttırmıştır. Böylece Hindistan Merkez Bankası’nın otomatik izni altında doğrudan yabancı sermaye yatırımı yapma üst sınırı 1993-94’de 45 milyon\$ iken yıllar itibariyle hızla artmış ve 2005-2006 yılı itibariyle bu rakam yatırım yapacak firmanın öz varlığının %200’üne ulaşmıştır. Ayrıca hükümet, yerli firmaların doğrudan yabancı sermaye yatırımı yapmasını teşvik etmek amacıyla firmaların yabancı sermaye piyasalarına erişimi konusunda kısıtları, 2000 yılında esnetmiştir.⁵⁰⁸

Sonuç olarak Hindistan hükümeti, TRIPS Anlaşması’na tam katılım sürecinde yerli ilaç firmalarının çıkar farklılıklarını da dikkate alarak stratejisini belirlemiştir. Belirlenen strateji ile ortaya çıkacak yeni fırsat ve tehditlere uyum sağlanması konusunda yerli ilaç firmalarına zaman kazandırılmıştır. Bu çerçevede küresel ekonomiye entegrasyon süreci, bir çok sektör açısından tehdit oluştururken, hükümetin uyguladığı strateji sayesinde yerli ilaç firmaları için bir fırsatlar setine dönüşmüştür.⁵⁰⁹

6.1.3) Hindistan’ın Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirilmesi

Hindistan’ın ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması’na yönelik stratejisini, Hobson’un yapılaşmacı yaklaşımı çerçevesinde 1. adaptif ve 3. çıkış stratejisi ile açıklamak mümkündür.

Hindistan, uluslararası/küresel alanda fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına muhalefet eden gelişmekte olan ülkelerin başında gelmiştir. Bu çerçevede Uruguay Görüşmeleri esnasında da bu duruşunu sürdürmüş ancak TRIPS

⁵⁰⁶ Government of India, “Pharmaceutical Policy 2002”, Pres Information Bureau, 2002, <http://nppaindia.nic.in/ceiling/policy.htm>, [Erişim Tarihi: 10/09/2007]

⁵⁰⁷ Ayrıntılı bilgi için bkz. Aradhna Aggarwal, “Strategic Approach to Strengthening The International Competitiveness in Knowledge Based Industries: The Indian Pharmaceutical Industry”, **Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries, RIS Discussion Paper No: #80/2004**, 2004.

⁵⁰⁸ Jaya Prakash Pradhan, “Overseas Acquisition Versus Greenfield Foreign Investment Which Internalization Strategy is Better for Indian Pharmaceutical Industry”, **Institute For Studies in Industrial Development, Working Paper No. 2006/07**, 2006, s.2

⁵⁰⁹ Dhar ve Gopakumar, s.34

Anlaşması'nın kaçınılmazlığını görerek anlaşmayı imzalamıştır. Bu nokta da Hindistan'ın uluslararası ticaretten kopmama isteği açıkça ortaya çıkmaktadır. Ancak anlaşmanın imzalanması, anlaşmaya direnç gösterilmesini engellememiştir.

Hindistan, bağımsızlığını ilan ettiğinden bu yana kamu sağlığını koruma ve edinilebilir koşullarda ilaç tedariği sorunsalını birincil politik öncelik haline getirmiştir. Bu çerçevede görece bağımsız bir yerli ilaç sektörü geliştirmeye yönelik aktif politikalar uygulamıştır. Bu politikaların en önemli ayaklarından birisini, patent haklarını zayıflatan ve jenerik ilaçların yerli olarak üretilmesini kolaylaştıran patent yasasının hayata geçirilmesi oluşturmuştur. Ancak 1990'lı yılların ortalarında imzalanan TRIPS Anlaşması, güçlenen yerli ilaç sektörünü ve ilaç fiyatlarında artış nedeniyle edinilebilir koşullarda ilaç tedariğine yönelik politik önceliği tehlikeye sokmuştur. Bu tehditi algılayan Hindistan, ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na tam uyum sürecini mümkün olduğu kadar geciktirmiş ve anlaşmada yer alan esneklikleri kullanmıştır.

Görece bağımsız yerli ilaç sektörü, ulusal ve uluslararası STK'lar ve diğer devletlerle kurduğu ilişkiler, Hindistan'ın stratejisini güçlendirici nitelikte olmuştur. Bir taraftan dünya jenerik ilaç piyasasında önemli bir yere sahip yerli ilaç firmalarının ticari birlikleri, diğer taraftan edinilebilir koşullarda ilaç tedariği sorunsalını ulusal ve uluslararası kamuoyunda tartışan STK'lar, Hindistan hükümeti üzerinde TRIPS Anlaşması'na direnç gösterilmesi konusunda önemli lobi faaliyetleri yapmışlardır. Diğer taraftan Hindistan'ın diğer gelişmekte olan ülkelere göre görece daha yüksek pazarlık gücü, TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejide önemli bir faktör olmuştur. Bu çerçevede Hindistan, ulusal yapıların ve devlet dışı aktörlerin ihtiyaçlarına uyum sağlamak amacıyla TRIPS Anlaşması'na direnç göstermiştir.

Uluslararası/küresel yapılar devletlere sadece kısıt alanı değil aynı zamanda fırsatlar alanı da sunmaktadır. Bu çerçevede Hindistan, bir taraftan gecikmeli de olsa TRIPS Anlaşması'na tam katılımı sağlamış olsa da, bu yapısal kısıtı aşmaya yönelik adımlar atmıştır. Görece büyük yerli ilaç firmalarının uluslararasılaşmaya ve AR-GE harcamalarını arttırmaya yönelik stratejilerini teşvik etmiştir. Özellikle bu firmaların gelişmiş ülkelerin pazarlarına açılma stratejisi teşvik edilmiştir. Ayrıca yerli ilaç firmalarının bilgi ve teknoloji altyapısını güçlendirmek amacıyla çok uluslu ilaç

firmalarıyla yaptıkları işbirliği anlaşmalarına yönelik kısıtlamalar gevşetilmiştir. Bu çerçevede Hindistan uluslararası/küresel yapıları aşmak ya da yumuşatmak amacıyla yine küresel/uluslararası alanları kullanmıştır.

Hindistan'ın TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisinde bir diğer önemli nokta, sektörler arası farklılıklardır. Teorik çerçevede vurgulandığı gibi, ülkelerin fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini tek bir kalıp altında değerlendirmek doğru değildir. Bu değerlendirmenin en önemli kanıtını Hindistan sunmaktadır. Tarihsel perspektifte Hindistan, Bern Anlaşması'na 1948'ten bu yana üye iken Paris Anlaşması'na ancak 1998'te üye olmuştur. Diğer taraftan ilaç sektörü ile ilgili olarak Hindistan, 2005 yılına kadar tam uyumu geciktirirken, telif hakları ile ilişkili yasalarını oldukça kısa sürede TRIPS Anlaşması ile uyumlu hale getirmiştir.⁵¹⁰ Hindistan'ın film endüstrisindeki konumu, telif hakları ile ilgili düzenlemelerde etkili olmuştur. Bu durum, ülkelerin TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisini tek bir kalıp içinde değerlendirmeme gereğini gözler önüne sermektedir.

Sonuç olarak, Hindistan'ın ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na yönelik izlediği strateji, bir taraftan kendi politik önceliklerini hayata geçirmesini sağlarken, diğer taraftan devlet-dışı aktörlerin çıkarlarını koalamasına imkan tanımıştır.

6.2) Brezilya

⁵¹⁰ Das, ss.33-34

6.2.1) Bazı Göstergeler Paralelinde Brezilya'nın Sosyo Ekonomik Yapısı

Brezilya, 26 eyaletten, 5508 belediyeden ve bir federal başkentten oluşan federal bir cumhuriyete sahiptir.⁵¹¹ Brezilya ile ilgili bazı demografik ve ekonomik göstergeler Tablo 46'da karşılaştırmalı olarak gösterilmiştir.

Tablo 46 2006 Yılı için Brezilya'nın Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri

	Mal ve Hizmet İhracatı [GSYİH'ya Oranı]	GSYİH (Cari Milyon \$)	GSYİH Artışı [Yıllık Oran]	Kişi Başı Gayrisafi Milli Gelir	Mal ve Hizmet İthalatı [GSYİH'ya oranı]	En düşük %20'nin Toplam Gelirden Aldığı Pay	Yaşam Beklentisi	Nüfus Artışı [Yıllık Artış Oranı]	Toplam Nüfus	Ulusal Fakirlik Seviyesi Altında Yaşayan Nüfus [Toplam Nüfusa Oranı]
Brezilya	15	1.067	4	8.700	12	3 (2005)	72	1	189.322.987	22 [2003]
Üst Orta Gelir Grubu Ülkeler	33	5.325	6	10.879	30		70	1	811.258.021	
Latin Amerika ve Karayipler	26	2.964	6	8.682	23		73	1	556.145.115	
Dünya		48.462	4	9.209			68	1	653.808.287	

Kaynak: World Bank, **World Development Indicators 2007**, USA: World Bank, 2007'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablo 46'dan da görülebileceği üzere Brezilya, yaklaşık 190 milyon'luk bir nüfusa sahip ve Dünya Bankası'nın sınıflandırmasına göre üst orta gelir grubunda yer alan bir ülkedir. Ayrıca Brezilya, Dünya ve Latin Amerika Karayipler Bölgesi ülkelerinin ortalamasının üzerinde bir kişi başı gayrisafi milli gelire sahip olsa da ciddi bir fakirlik ve gelir dağılımı adaletsizliği ile karşı karşıyadır. 2007 Dünya Sağlık Örgütü istatistiklerine göre, günlük 1\$'ın altında yaşayan nüfusun toplam nüfusa oranı %7.5'dur.⁵¹² Buna paralel olarak nüfusun ilk %10'luk dilimi, toplam gelirin neredeyse %50'sini alırken⁵¹³, Tablo 46'da da görülebileceği üzere son %20'lik dilim toplam gelirin sadece 3'ünü almaktadır. Ayrıca ulusal fakirlik seviyesi altında yaşayan nüfusun toplam nüfusa oranının %22 olması, ülkenin gelir dağılımı açısından kötü bir profili olduğunu koymaktadır.

⁵¹¹ Nuria Homedes ve Antonio Ugalde, "Improving Access to Pharmaceuticals in Brazil and Argentina", **Health Policy and Planning**, Vol.21, No.2 (Mart 2006), s.124

⁵¹² World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007

⁵¹³ Jillian Clare Cohen, "Public Policies in The Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil", **World Bank , Human Development Department LCSHD Paper Series No.54**, 2000, s.6

Yukarıda bahsedilen demografik ve ekonomik göstergeler ışığında Brezilya'nın kamu sağlığına ilişkin bazı göstergelerinin değerlendirilmesi önemlidir. Tablo 47'de Brezilya'da 2002 yılında meydana gelen ölümler ve bu ölümlerin nedenleri gösterilmiştir.

Tablo 47 Brezilya'da Meydana Gelen Ölümler ve Nedenleri 2002

	Brezilya (ooo kişi)	Toplam Ölümler İçindeki Payı	Brezilya Dünya Payı	Orta Gelirli Ülkeler İçinde Payı
Tüm Vakalar	1225.2416	100.0000	2.1467	9.7987
1.Bulaşıcı Hastalıklar	229.3746	18.7208	1.2437	10.5629
1.A.Enfeksiyözel ve Parasitsel Hastalıklar	86.0591	7.0238	0.7844	6.7737
1.A.1 Tüberküloz	13.9227	1.1363	0.8898	6.9315
1.A.2 HIV/AIDS	12.9989	1.0609	0.4456	2.2600
1.A.3Menenjit	3.4948	0.2852	2.0226	8.8236
1.A.4 Hepatit B	1.3462	0.1099	1.3106	7.4764
1.A.5Hepatit C	1.2486	0.1019	2.3261	14.4505
1.A.5Malaria	0.6250	0.0510	0.0686	3.7711
1.A.6Tropikal Hastalıklar	9.7831	0.7985	6.1979	38.3264
1.A.7Cüzzam	0.4328	0.0353	7.0256	25.4836
1.A.8Dengue	0.4400	0.0359	2.3713	6.3587
2 Bulaşıcı OlmayanHastalıklar	858.7442	70.0877	2.5655	9.5549
2.A Kötü Huyulu Tümörler (örn. Kanser Türleri)	177.7482	14.5072	2.5004	10.5807
2.B Şeker Hastalığı	53.6338	4.3774	5.4558	17.5343
2.C Kalp ve Damar Hastalıkları	396.2109	32.3374	2.3719	7.6576
3 Yaralanma Sonucu	137.1228	11.1915	2.6579	10.1939

Kaynak; WHO, “ Death and DALY Estimates for 2002 bu cause for WHO Member States”, <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodgbddeathdalyestimates.xls>, [Erişim Tarihi: 23/05/2007]'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablodan da görüleceği üzere Brezilya'da 2002 yılında meydana gelen ölümlerin %70'i bulaşıcı olmayan hastalıklardan, %18'i ise bulaşıcı hastalıklardan meydana gelmiştir. %18'lik bu oran, üst orta gelir grubunda yer alan bir ülke için oldukça yüksektir. Ayrıca tabloda dikkate çekici iki nokta söz konusudur. Bunlardan ilki, orta gelirli ülkeler arasında Brezilya'nın, Tropikal hastalıklar kaynaklı ölümler açısından %38'lik bir paya sahip olmasıdır. İkinci önemli nokta ise orta gelirli ülkelerde meydana gelen tüm HIV/AIDS ölümlerinin %2'sinin Brezilya'da ortaya çıkmasıdır. Bu iki gösterge aslında Brezilya'nın kamu sağlığı sorunsalını neden bir politik öncelik konumuna getirdiğini gözler önüne sermektedir. İleriki bölümlerde de tartışılacağı üzere HIV/AIDS yaygınlığı dikkate alındığında, bu hastalık kökenli ölümlerin sayısının azlığı

dikkat çekmektedir. Bu durum Brezilya'nın HIV/AIDS'e yönelik uyguladığı stratejinin başarısını da ortaya koymaktadır.

Kamu sağlığına yönelik değerlendirmelerde bir diğer önemli nokta, sağlık sisteminin yapısına ve genel sağlık hizmetlerinin sunulmasına yönelik istatistiklerdir. Brezilya, hem kamu sağlığı hizmetlerinin tedariki hem de kamu sağlığı harcamalarının finansmanı anlamında federal, eyalet ve belediye yönetim seviyelerinde sorumluluğu dağıtmıştır.⁵¹⁴ Ayrıca kamusal sağlık hizmetlerinin tedariki, kamu ve özel sağlık sektörü tarafından sağlanmaktadır.⁵¹⁵ Kamusal sağlık sistemi açısından Brezilya, tüm gelişmekte olan ülkelerde görülen bazı tipik problemlerle mücadele etmektedir. Örneğin sistem, bölgeler ve gelir grupları gibi farklı açılardan karşılaştırmalı olarak değerlendirildiğinde hizmetlere erişim, erişilen hizmetin kalitesi ve temel ilaçlara erişim açısından büyük farklılıkların olduğu görülmektedir.⁵¹⁶ DSÖ'nün 2008 istatistiklerine göre, 2005 yılında Brezilya'da yapılan toplam sağlık harcamalarının gayri safi yurtiçi hasılaya oranı %7.2, toplam sağlık harcamaları içinde özel sağlık harcamalarının payı %55,9 ve özel sağlık harcamaları içinde cepten yapılan sağlık harcamalarının payı %54,6'dır. Bu oranlar, orta üst gelir grubu ülkelerinin ortalamasıyla karşılaştırıldığında – sırasıyla %6,6, %55,9 ve %64,6- ve Brezilya kamusal sağlık sisteminin özel sağlık sistemi tarafından kapsanmayan 123 milyonluk (yaklaşık nüfusun %75) bir nüfusa hizmet verdiği düşünüldüğünde, oldukça kapsamlı ve görece iyi bir kamusal sağlık sistemi olduğunu söylemek mümkündür. Ayrıca ileriki bölümlerde detaylarıyla inceleneceği gibi özellikle HIV/AIDS ile mücadele konusunda oluşturulan stratejinin temel dayanak noktalarından birisi görece iyi sağlık hizmeti altyapısıdır. Dünya Sağlık Örgütü'nün 2008 istatistiklerine göre, her 1000 kişiye düşen doktor, hemşire ve ebe sayısı sırasıyla 1,2, 3,8 ve 2,6'dır. Toplam nüfus dikkate alındığında bu rakamların görece iyi bir sağlık altyapısı olduğunu ifade etmektedir.

⁵¹⁴ Ayrıntılı bilgi için bkz. Jillian Cohen ve Kristna M. Lybecker, "AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health", **World Economy**, Vol.28, No.2 (Şubat 2005), ss.211-230

⁵¹⁵ Ayrıntılı bilgi için bkz. The Economist Intelligence Unit, "World: Health Care and Pharmaceuticals Forecast", 2005, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007], s.59

⁵¹⁶ Cohen ve Lybecker, s.215

Sonuç olarak yukarıda değerlendirilen bazı demografik ve ekonomik göstergeler ışığında, Brezilya'nın TRIPS Anlaşması sürecinde izlediği strateji ve bu stratejinin belirlenmesinde etkili aktör ve yapıların analizi ileri bölümlerde yapılacaktır.

6.2.2) Brezilya'nın Belirlediği Stratejide Etkili Olan Aktör ve Yapılar

6.2.2.1) Tarihsel Perspektifte Brezilya'nın İlaçta Fikri Mülkiyet Haklarına Bakışı

Brezilya, Portekiz sömürgesi altında patent koruması veren dünyada dördüncü, Latin Amerika'da ise ilk ülkedir. Brezilya'da patent koruması 1808'den beri mevcuttur. Ayrıca 1883'te Paris Anlaşması'nı imzalayan 16 ülkeden birisidir.⁵¹⁷

Brezilya'nın fikri mülkiyet hakları sorunsalına bakışı ilaç sektörü özelinde değerlendirildiğinde 4 temel dönemden bahsetmek mümkündür. Bu dönemlerden ilki, 1808'den 1945'e kadar ki, ilaç ürün ve üretim süreçlerine patent korumasının verildiği dönemdir.⁵¹⁸ İkincisi 1945'ten 1960'ların sonuna kadar geçen ve gıda maddeleri, ilaç ve ilaç hammaddesi ile kimyasal araçlar ve üretim süreçlerinden elde edilen varlıklarla ilişkili yeniliklere koruma verilmeyen dönemdir.⁵¹⁹ Diğer bir ifadeyle bu dönemde ilaç ve ilaç ürünlerinde üretim süreci patentlerine izin verilirken, ürün patentleri dışlanmıştır. 1970'lerin başlarından 1990'ların ortalarına kadar süren üçüncü dönemde ise ilaç sektöründe hem ürün hem de üretim süreci patentleri dışlanmıştır.

1997'den günümüze kadar gelen dördüncü dönemde ise ilaçlarda ürün ve üretim süreçlerine patent verilmesi, -TRIPS Anlaşması ile uyumlu bir endüstriyel mülkiyet yasasının yürürlüğe girmesi- söz konusu olmuştur. Aslından dördüncü döneme geçiş sürecinin başlangıcı, Uruguay Görüşmelerine kadar gitmektedir.⁵²⁰ 1988 yılında ABD, ilaçta ve diğer enformasyon yoğun teknolojilerde patent koruması vermemesini

⁵¹⁷ Brezilya'nın endüstriyel mülkiyet tarihi ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için bkz. Maria Auxiliadora Oliveira, Gabriela Costa Chaves ve Ruth Epsztejn, "Brazilian Intellectual Property Legislation", Jorge A.Z. Bermudez ve Maria Auxiliadora Oliveira (Ed.), **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health** içinde (151-160), Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004

⁵¹⁸ Christopher S. Mayer, "The Brazilian Pharmaceutical Industry Goes Walking From Iponemo to Prosperity: Will the New Intellectual Property Law Spur Domestic Investment?", **Temple International and Comparative Law Journal**, Vol.12, No.2 (Sonbahar 1998), s.378

⁵¹⁹ Oliviera, Chaves ve Epsztejn, s.152

⁵²⁰ Naomi A. Bass, "Implications of the TRIPs Agreement for developing countries: Pharmaceutical Countries: Pharmaceutical Patent Law in Brazil and South Africa in the 21 st Century", **The George Washington International Law Review**, Vol.34, No.1 (2002), ss.206-207

gerekçe göstererek, Brezilya'dan yaptığı ithalata (39 milyar \$'lık) %100 cezalandırıcı tarife uygulamıştır.⁵²¹ Aslında bu uygulamanın altından yatan temel neden, fikri mülkiyet haklarının Uruguay Görüşmeleri'ne taşınmasına Brezilya'nın gösterdiği dirençtir. Bu uygulama ile bir taraftan Brezilya'nın Hindistan ile oluşturduğu muhalefet ortadan kaldırılmış, diğer taraftan Brezilya'nın fikri mülkiyet hakları yasaları istenen çizgiye çekilmiştir. Bu çerçevede Brezilya, 1990 yılında fikri mülkiyet hakları yasasında değişiklik yapacağını bildirmiş ve aynı yıl ABD tarafından bu ülkeye karşı uygulanan ticari yaptırımlara son verilmiştir. Bu noktada ABD ile Brezilya arasında yaşanan gerilimin nedenleri ile ilgili detaylı açıklama ileriki bölümlere saklı kalmak kaydı ile şu söylenebilir ki TRIPS Anlaşması'na yönelik görüşmelerde, Brezilya'nın başlangıçtaki direncinin kırılmasında ABD'den gelen güçlü uluslararası baskıların ve ilaç sektörü dışındaki sektörler için ticari yaptırımların etkisi büyük olmuştur. ABD açısından Brezilya gibi dünyada ve Latin Amerika'da söz sahibi bir ilaç pazarına sahip ülkenin TRIPS Anlaşmasını kabul etmesi stratejik bir önem taşımaktadır.⁵²² Brezilya açısından ise, ABD ile yaşanan ticari anlaşmazlığın ilaç sektörü dışındaki sektörler için büyük zarar verdiğinin algılanması, TRIPS Anlaşması ile uyumlu bir endüstriyel mülkiyet yasasının kabulünde etkili olmuştur.

Brezilya'nın 1990 yılında gündeme taşıdığı yeni endüstriyel mülkiyet yasası, 1997'de yürürlüğe girmiştir. Yürürlüğe giren bu yasa, hem TRIPS-Üstü hem de TRIPS'e direnç unsurlarını beraber taşıması açısından oldukça ilginç özellikler göstermektedir. 1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası, paralel ithalata yönelik sınırlama, zorunlu lisans ve kamusal kullanım gibi patent haklarına yönelik istisnalara kısıtlama, Bolar İstisnası'na izin vermeme ve pipeline koruma sağlama gibi TRIPS üstü uygulamaları içermektedir.⁵²³ Ayrıca 1996'da onaylanan ve 1997'de yürürlüğe giren bu yasa ile Brezilya, TRIPS Anlaşması'nda ifade edilen geçiş dönemini (2005 yılına kadar)

⁵²¹ Cohen, "Developing States' Responses to the Pharmaceutical Imperatives of the TRIPS Agreement", s.131

⁵²² Oliviera, Chaves ve Epsztejn, s.153

⁵²³ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.9

kullanmamıştır.⁵²⁴ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde Brezilya'daki yeni yasa, kamu sağlığını teşvik edecek TRIPS esnekliklerini içermemiştir.⁵²⁵

Ancak diğer taraftan 1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası, TRIPS Anlaşması'na direnç unsurlarını da beraberinde taşımıştır. Bunların başında patentlerin yerel olarak işletilmesi zorunluluğu (Local Working Requirement) gelmektedir. Bu zorunluluk çerçevesinde Brezilya'da elde edilen patentlerin belirli bir süre içinde kısmen ya da tamamen işletilmemesi, zorunlu lisans sonucunu doğurabilmektedir. İlaç sektörü ve kamu sağlığı açısından değerlendirildiğinde yabancı ilaç üreticileri, ilaç imalatının en azından bir kısmını Brezilya'da yaptıkları sürece patentlerini koruması mümkündür. Patentlerin yerel olarak işletilme zorunluluğu, Brezilya hükümetine HIV/AIDS ilaçlarına yönelik jenerik yerli üretimi teşvik etme olanağı tanımıştır.⁵²⁶ Ancak ileriki bölümlerde değinileceği gibi, Brezilya'nın yeni endüstriyel mülkiyet yasasının bu koşulu içermesi, ABD'nin büyük tepkisini çekmiş ve sorunun DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması'na taşınmasına neden olmuştur.

1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası'nın neden TRIPS Üstü uygulamaları içerdiği sorusunu kısaca analiz etmek gerekir. Her şeyden önce çalışmanın bundan önceki bölümlerinde vurgulandığı gibi ülkelerin uluslararası ticaretten kopmama çabalarının olduğu varsayımı kabul edildiğinde ABD'nin ticari yaptırımları ve DTÖ'den dışlanma korkusu Brezilya'nın geri adım atmasında etkili olmuştur. İkinci olarak, Brezilya gibi önceden bu boyutta kapsamlı bir fikri mülkiyet hakları tecrübesi olmayan bir ülkenin, ortaya koyduğu yaklaşımın etkilerini değerlendirebilecek tecrübesi de yoktur. Nitekim 1997 Yılında yürürlüğe koyduğu endüstriyel mülkiyet yasasının kendi politik öncelikleri üzerine olumsuz etkileri ortaya çıktıkça, özellikle 1999 yılından itibaren, yaklaşımını ve stratejisini kurduğu ulusal ve uluslararası toplumsal ilişkiler yardımıyla değiştirmiştir.

Son olarak, Brezilya'nın 1997 yılında yürürlüğe koyduğu yeni endüstriyel mülkiyet yasasının ilaç sektörü üzerinde ne gibi etkiler doğurduğu/doğurabileceği

⁵²⁴ Sinha Tapen ve Bradley Condon, "AIDS Prevention, Treatment and Legal Rights: Local Strategies for a Global Disease", 2006, <http://ssrn.com/abstract=896962>, [Erişim Tarihi: 20/09/2007], s.31

⁵²⁵ Oliviera, Chaves ve Epsztejn, s.153

⁵²⁶ Zita Lazzarini, "Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options Under TRIPs and the Case of Brazil", *Yale Human Rights & Development Law Journal*, Vol.6, (2003), s.129

sorusuna ilişkin olarak Oliveria, Bermudez ve diğerlerinin yaptığı çalışma⁵²⁷ önemli ipuçları sunmaktadır. Bu çalışmadan elde edilen bulgulara göre, herşeyden önce [uluslararası] ilaç firmalarının patent başvurularında hızlı bir artış söz konusudur. Gelişmiş ülkeler, toplam patent başvurularının %85'inden sorumludur. Diğer taraftan ilaç endüstrisine yönelik ithalatta hızla bir artış söz konusudur. Ayrıca teknoloji transferinde azalma söz konusu olmuştur. Bu durumda yapılan değişikliklerden yararlananların Brezilya'lı firmalar ve kurumlar değil, Brezilya piyasasında hakimiyetini sürdüren ÇUŞ'lar olduğu görülmüştür.

Bermudez ve diğerlerinin yeni endüstriyel mülkiyet yasasının ilaç sektörü üzerindeki etkilerine yönelik yaptıkları değerlendirme, aslında 2000'li yıllara gelindiğinde Brezilya'nın politik önceliklerine ve bu politik öncelikleri çerçevesinde TRIPS Anlaşması'na direnç göstermesine önemli ölçüde ışık tutmaktadır.

6.2.2.2) Brezilya'da Politik Bir Öncelik Olarak Kamu Sağlığı Hizmetlerinin Belirlenmesi: Devlet –Sivil Toplum İşbirliğinin Rolü

Brezilya'da kamu sağlığı sorunsalının (HIV/AIDS) politik öncelik haline gelmesi ve bu politik önceliğin ilaçta fikri mülkiyet hakları stratejisi üzerine etkileri, devlet-sivil toplum arasında kurulan sinerjik ilişkiler açısından oldukça önemli bir örnektir. Brezilya, bir taraftan sivil toplumla kurduğu sinerjik ilişkiler vasıtasıyla kamu sağlığı sorunsalına yönelik politik önceliğini hayata geçirirken diğer taraftan da ulusal/uluslararası toplumsal ilişkilerin belirlediği alt ve üst parametreler içinde politikalarını belirlemiştir.

Brezilya'da 1980'lerin başında 20 yıllık askeri diktatörlüğün bitmesiyle demokratikleşme sürecine girilmiştir. Kayıtlara geçen ilk HIV/AIDS vakasının bu dönemlere denk gelmesi, (1982) toplumsal HIV/AIDS hareketinin daha başlangıçta geniş çaplı bir demokratikleşme hareketinin içinde yer almasını sağlamıştır. HIV/AIDS hareketinin askeri diktatörlük sonrası yeni seçilen hükümetten temel talebi, HIV/AIDS

⁵²⁷ Ayrıntılı Bilgi bkz. Maria Auxiliadora Oliveira, Jorge A. Z. Bermudez, Ruth Epsztejn, Gabriela Costa Chaves, Rogerio Luiz Ferreira ve Maria Telma Oliveira, "Pharmaceutical Patent Protection in Brazil: Who is Benefiting?", Jorge A.Z. Bermudez ve Maria Auxiliadora Oliveira (Ed.), **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health** içinde (161-175), Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004

tedavisinin demokratikleşme sürecinin bir parçası olduğunun vurgulanması ve sorunun insan hakları temelinde incelenmesidir.⁵²⁸ Bu dönemde HIV/AIDS'ten kaynaklanan tehdide karşılık olarak organize sivil toplum örgütlerinin kurulması ve faaliyete geçmesi söz konusu olmuştur. 1983 yılında Sao Paulo'da bir tavsiye grubu, AIDS ile savaşmaya yönelik ilk sivil toplum örgütü olan GAPA'yı kurmuştur. 1986 yılında Rio de Jenario'da AIDS ile savaşmaya yönelik bir ulusal sivil toplum örgütü olan ABIA kurulmuştur. ABIA çok önemli bir toplumsal fonksiyonu yerine getirerek, HIV/AIDS ile yaşayan insanların toplumda kabulüne katkı yapacak hukuki yardımlar sağlamış, çalışma hayatında HIV pozitif insanlara karşı ayrımcılıkla mücadele konusunda önemli katkılar yapmıştır.⁵²⁹

Artan toplumsal hareketlere paralel olarak yerel ve federal yönetim seviyeleri 1985 yılında HIV/AIDS salgınına yönelik politikalar üretmişlerdir. Sao Paulo Eyalet yönetimi bir HIV/AIDS önleme merkezi kurmuş, federal yönetim ise bir Ulusal AIDS Programı oluşturmuştur.⁵³⁰ Ancak oluşturulan AIDS Programı'nın aşırı merkezi bir yapı sergilemesi, programa katılan farklı yönetim seviyeleri arasında gerilimi arttırmış ve programın başarısını olumsuz yönde etkilemiştir.⁵³¹ Bu dönemde özellikle demokratikleşme çabalarının da etkisiyle çok sayıda sivil toplum örgütü, sorunsal gündeme taşımak ve hükümetin daha etkin politika üretmesini sağlamak amacıyla baskı gücünü arttırmıştır. Bu toplumsal baskının da etkisiyle 1992 Yılı, Brezilya hükümetinin sorunsal algılayışı açısından bir dönüm noktası olmuştur. Hükümet, Sağlık Bakanlığı önderliğinde Ulusal AIDS Programının yeniden düzenlenmesine yönelik adımlar atmıştır. Bu çerçevede HIV/AIDS problemine yönelik ulusal bir tepki oluşturmak amacıyla sivil toplum örgütlerini ve sağlık sektöründe yer alan tarafları da içeren bir katılımcı topluluğunun bir araya getirilmesi hedeflenmiştir.⁵³²

1985 yılında federal yönetim tarafından oluşturulan Ulusal AIDS Programı'nda iki temel eksiklik göze çarpmaktadır. Öncelikle programın oluşturulması

⁵²⁸ Jane Galvao, "Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: A Question of Human Rights and Public Health", **American Journal of Public Health**, Vol.95, No.7 (Temmuz 2005), ss.1110-1112

⁵²⁹ Homedes ve Ugalde, s.124

⁵³⁰ Homedes ve Ugalde, s.124

⁵³¹ J.P.Wogart ve G.Callcagnotto, "Brazil's Fight Against AIDS and Its Implications for Global Health Governance", **World Health & Population**, Vol.8, No.1 (Ocak 2006), ss.1-2

⁵³² Wogart ve Callcagnotto, ss.3-4

ve yürütülmesi sürecinde sivil toplumun programa katkısı yetersiz kalmıştır. İkinci olarak ise program, önleme, gözetim ve fırsatçı hastalıkların tedavisini içermiş, HIV/AIDS tedavisine yönelik tedbirleri ise ikinci planda bırakmıştır. 1990'lı yıllarda eyalet ve federal seviyede oluşturulan HIV/AIDS Programları ise hastalığı önleme, hastalığının seyrine yönelik gözetim ve fırsatçı hastalıkların tedavisi ile yönetim-sivil toplum arasında işbirliğinin geliştirilmesine odaklanmıştır. HIV/AIDS ile yaşayan tüm nüfusa ilaçların bedava dağıtılmasını içeren yasanın 1996 yılında kabul edilmesi, Brezilya hükümetinin sorunsal algılayış biçimini ortaya koyması ve kamu sağlığı politikaları ile ilaçta fikri mülkiyet sorunsalının çatışması açısından oldukça önemlidir. Her ne kadar Brezilya'da HIV/AIDS ile ilişkili ilaçların dağıtımı 1988 (özellikle fırsatçı hastalıkların tedavisine yönelik) ve 1991 yıllarında (Zidovudini) başlamış olsa da, 1996 yılına kadar kamu sağlık sistemi vasıtasıyla HIV/AIDS ilaçlarının bedava ve geniş çaplı dağıtımı gerçekleşmemiştir.⁵³³ İhtiyacı olanlara HIV/AIDS ilaçlarının bedava ve geniş kapsamlı dağıtımını hukuki anlamda güçlendiren bir diğer önemli nokta ise, 1998'te kabul edilen yeni Brezilya Anayasası olmuştur. Bu Anayasa, sağlığı evrensel bir hak ve devletin görevi olarak tanımlayarak temel ilaçları da içeren sağlık hizmetlerine erişimi bir anayasal hak haline getirmiştir.⁵³⁴

Sonuç olarak 1990'ların ortalarında Brezilya'da sivil toplumun katılımıyla oluşturulan ulusal AIDS programı, oldukça başarılı sonuçlar elde etmiştir. 1990'ların başlarında yayımladığı çeşitli raporlarda Dünya Bankası, 2000 yılı için 1.2 milyon Brezilyalı'nın HIV/AIDS'den direkt olarak etkileneceğini tahmin ederken Brezilya, uyguladığı başarılı programla 2000 yılında bu oranı 660.000'lerde tutmuştur. 2007 yılı için ise ülkede 730.000 HIV/AIDS ile yaşayan kişi olduğu tahmin edilmektedir.⁵³⁵ Diğer taraftan uygulanan program sonucu, HIV/AIDS'ten etkilenen insanların yaşam süreleri uzatılmış diğer ifadeyle HIV/AIDS nedeniyle meydana gelen ölümler azaltılmış ayrıca daha da önemlisi hastalığın yayılması önemli ölçüde engellenmiştir. Örneğin Brezilya Sağlık Bakanlığı'na göre, 1995-1999 yılları arasında Brezilya'da erkek nüfus açısından HIV/AIDS kaynaklı ölümlerin oranı %50 azalmıştır. Ayrıca fırsatçı

⁵³³ Jane Galvao, "Access to antiretroviral drugs in Brazil", *The Lancet*, Vol.360, No.9348 (Aralık 2002), s.1862

⁵³⁴ Tapen ve Condon, s.25

⁵³⁵ UNAIDS. "Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2008". 2008.

<http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/>, [Erişim Tarihi:10/06/2009]

hastalıklar nedeniyle hastaneye başvuruların sayısında %80 düşüş meydana gelmiştir. Bu düşüş, Brezilya'ya yaklaşık 1.1 milyar\$'lık bir tasarruf yapma imkanı sağlamıştır.⁵³⁶

Bu noktada elde edilen bu başarıda Brezilya Hükümeti, sivil toplum ve sağlık sektörü çalışanları arasındaki etkin işbirliğinin payı büyüktür.⁵³⁷ Diğer bir ifadeyle Brezilya hükümetinin kamu sağlığı sorunsalına yönelik (HIV/AIDS) politikalarının arkasında, etkin ve iyi organize olmuş bir sivil toplumun varlığı yatmaktadır.⁵³⁸ Sivil toplumun ulusal HIV/AIDS Programına yönelik komitelerin idaresinde yer alması ve politikaların formülasyonuna aktif bir şekilde katılması, bu unsurların aynı zamanda devletin politikalarına yönelik destekleyici ve müdahale edici bir rol oynamasını sağlamıştır. İleriki bölümlerde detayları ile değinileceği gibi sivil toplum örgütleri, sağlık bakanlığının ilaç tedariğine yönelik ÇUŞ'larla görüşmelerinde kurdukları uluslararası ağlar vasıtasıyla önemli bir baskı unsuru olmuşlardır. Ayrıca sorunsalı sürekli gündemde tutarak hükümet üzerinde önemli bir belirleyici parametre olmuşlardır.⁵³⁹ 500'ün üzerinde sivil toplum örgütü, Ulusal AIDS Programında etkin rol oynamıştır.⁵⁴⁰

Brezilya Ulusal AIDS Programı, bir taraftan hastalığın yayılmasını engelleyip, hastalıkla etkin mücadele için gerekli sağlık hizmetleri altyapısının düzenlenmesini sağlarken, diğer taraftan çok önemli bir yükümlülüğü de beraberinde getirmektedir. Bu yükümlülük, ihtiyaç duyanlara gerekli ilaçların tedarik edilmesi ve sunulmasıdır.⁵⁴¹ Aslında programın can damarını, ihtiyaç duyulan HIV/AIDS ilaçlarının kamu sağlığı sistemi vasıtasıyla tedariği oluşturmaktadır.⁵⁴² İşte bu noktada Brezilya hükümetinin bu ilaçları edinilebilir koşullarda nasıl tedarik edeceği sorusu aslında Brezilya'nın ilaçta fikri mülkiyet haklarına bakışını etkilemiştir. Bir taraftan 1997 yılında yürürlüğe koyduğu TRIPS Anlaşması ile uyumlu yeni endüstriyel mülkiyet yasası, diğer taraftan

⁵³⁶ Ministerio da Saude, "AIDS in Brazil", 2006, <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS69662342ENIE.htm> [Erişim Tarihi: 07/07/2008]

⁵³⁷ Tapen ve Condon, s.26

⁵³⁸ Cohen ve Lybecker, s.217

⁵³⁹ Homedes ve Ugalde, s.124

⁵⁴⁰ V. Oliveira-Cruz, J. Kowalski ve B. McPake, "View Point: The Brazilian HIV/AIDS 'success story': Can other do it?", *Tropical Medicine and International Health*, .Vol.9, No.2 (Şubat 2004), s.293

⁵⁴¹ Homedes ve Ugalde, s.124

⁵⁴² Galvao, "Brazil and Access to HIV/AIDS Dugs: A Question of Human Rights and Public Health", ss.1110-1111

edinilebilir koşullarda ilaç tedariği sorunsalı, Brezilya'nın 1990'lı yılların sonlarından itibaren fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini önemli ölçüde etkilemiştir.

6.2.2.3) Brezilya Ulusal AIDS Programının En Önemli Unsuru: Edinilebilir Koşullarda İlaç Tedariği

Brezilya'da 1990'ların ortalarından itibaren ortaya konulan ve çeşitli hukuki yaklaşımlarla güçlendirilen kamu sağlığı sorunsalının en önemli göstergelerinden birisi, ilaçların edinilebilir koşullarda tedariğine yönelik uygulanan politikalarlardır. Bu politikalar aynı zamanda Brezilya'nın ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisinin yeniden düzenlenmesinde etkili olmuştur. Bu çerçevede fikri mülkiyet haklarına yönelik izlenen strateji, inovasyon temeli üzerine değil topluma ilaç tedariğini sağlama amacı üzerine odaklanmıştır.

Bir taraftan artan sivil toplum baskısı diğer taraftan 1996'da çıkarılan yasa dolayısıyla hükümetin ilaç tedariğine yönelik kapsamlı bir yükümlülük altına girmesi, hükümetin ve özellikle Sağlık Bakanlığı'nın ilaç fiyatları ile yakından ilgilenmesine neden olmuş bu çerçevede ilaç fiyatlarını düşürmeye ve rekabeti arttırmaya yönelik fikri mülkiyet yasalarında iyileştirilme yapılmasına önderlik etmiştir.⁵⁴³

Brezilya'nın ilaç tedariği sorunsalını aşmaya yönelik politikalarını ve bu politikaların ilaçta fikri mülkiyet hakları sorunsalı üzerindeki etkilerini birbiriyle ilişkili olarak atılan üç adım çerçevesinde değerlendirmek mümkündür. Bunlardan ilki, Ulusal Sağlık Gözetim Şubesi (ANVISA)'nın kurulması, ikincisi, Jenerik İlaç Yasası'nın kabul edilmesi; üçüncüsü ise Zorunlu Lisans, Bolar İstisnası gibi TRIPS Anlaşması'nda yer alan esnekliklerin fikri mülkiyet yasalarında yeniden değerlendirilmesidir.

İlk olarak 1999 yılında Ulusal Sağlık Gözetim Şubesi (ANVISA) kurulmuştur. ANVISA'nın kurulma amacı, ilaçlara yönelik üretim ve pazarlama gibi süreçlerinin kontrolü ve bu çerçevede kamu sağlığının korunmasıdır. ANVISA, Sağlık Bakanlığı'nın yönetsel ve finansal anlamda özerk bir şubesi olarak kurulmuştur. Bu şube ayrıca ilaç fiyatlarını gözetim altında tutmakta ve ilaç sektörüne yönelik patent izinlerinde ulusal

⁵⁴³ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.10

patent enstitüsüne teknik destek sağlamaktadır.⁵⁴⁴ İlaç ürünlerinde tüm patent başvuruları ve ulusal patent enstitüsü'nden izin alınma süreçleri, ANVISA'nın değerlendirmesine tabi tutulmuştur. Bu çerçevede patent başvuruları, bir taraftan ulusal patent enstitüsünün değerlendirme sürecine tabi olurken diğer taraftan ANVISA'nın ilaç sektörüne özgü kriterlerine tabi kılınmıştır. Böylece ilaçlarda yeni patentlerin elde edilme süreci güçleştirilmiştir.⁵⁴⁵

İkinci olarak Brezilya, patent yasasının olumsuz etkilerini azaltmak için 1999 yılında yürürlüğe giren bir jenerik ilaç yasası çıkarmıştır. Bu yasa ile hem jenerik ilaçların piyasaya girişi kolaylaştırılmış hem de piyasaya girecek jenerik ilaçların kalitesini yükseltecek düzenlemeler yapılmıştır. Bu yasa çerçevesinde, kamusal sağlık sistemi altında yapılacak tüm ilaç alım anlaşmalarının jenerik ilaçlar üzerinden yapılması ve bu sistem altında yazılacak tüm reçetelerde jenerik ilaç isimlerinin kullanılması bir zorunluluk haline getirilmiştir. Çıkarılan jenerik ilaç yasası, bir taraftan Brezilya ilaç piyasasına jenerik ilaçların girişini kolaylaştırıp rekabeti arttırırken, diğer taraftan yerli ilaç firmalarının güçlendirilmesine hizmet etmiştir.⁵⁴⁶ İleriki bölümlerde değinileceği gibi bu yasa, devletin yerli ilaç sektörü ile kurduğu ilişkiler ve uygulanan politikalara yerli firmaların desteği açısından büyük önem taşımıştır. Jenerik ilaç yasası ile birlikte ANVISA'ya, teknik standart ve normları oluşturma, bio-eşlenik ve bio-yaralanım kavramları vasıtasıyla jenerik ilaçları kontrol etme ve lisanslama ile ilgili kriterleri belirleme yetkisi verilmiştir.⁵⁴⁷ Böylece, hem toplumda jenerik ilaçlara olan güvenin arttırılması hem de ülkeye girecek jenerik ilaçların kalitesinin kontrol altında tutulması amaçlanmıştır.⁵⁴⁸

Üçüncü olarak ileriki bölümlerde detayları ile değinileceği gibi, ilaç alımlarına yönelik çok uluslu ilaç firmaları ile yapılan görüşmelerde ortaya çıkan sıkıntılar, Brezilya'nın Bolar İstinası ve zorunlu lisans gibi TRIPS Anlaşması esnekliklerinin endüstriyel mülkiyet yasasında yeniden yorumlanmasını gerekli kılmıştır. 1997

⁵⁴⁴ Jorge A. Z. Bermudez, Maria Auxiliadora Oliveira ve Egleubia Andrade de Oliveira, "Expanding Access to Essential Medicines in Brazil: Recent Regulation and Public Policies", Jorge A.Z. Bermudez ve Maria Auxiliadora Oliveira (Ed.), **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health** içinde (129-150), Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004, .s. 135

⁵⁴⁵ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.11

⁵⁴⁶ Homedes ve Ugalde, s.125

⁵⁴⁷ Bermudez, Oliveira ve de Oliveria, s.136

⁵⁴⁸ Cohen, "Public Policies in The Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil", s.23

Endüstriyel Mülkiyet Yasası, 2001 yılında bu esneklikleri içerecek ve uygulama alanlarını detaylı bir şekilde yorumlayacak şekilde revize edilmiştir. Jenerik ilaç yasasının çıkarılmasıyla birlikte, jenerik ilaçlara yönelik Bolar istisnasının, patent yasasında yer alması bir zorunluluk halini almıştır. Bu noktada ANVISA, jenerik ilaçlara yönelik tartışmaları mahkemelerin değerlendirmesine bırakarak jenerik ürünlerin bir an önce piyasaya girmesi için gerekli izinleri verme stratejisi izlemiştir.⁵⁴⁹

1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası, her ne kadar zorunlu lisansı içerse de, uygulama alanını oldukça kısıtlı tutmuştur. Ancak 2001 yılında yapılan revizyonla, zorunlu lisansın uygulanacağı alanlar net bir şekilde belirtilmiş ve hareket alanı genişletilmiştir.⁵⁵⁰ Ayrıca yapılan düzenlemelerle, zorunlu lisansa konu edilen ürünün, patentlendiği ülkelerin dışından da ithalatına imkan tanınmıştır. Böylece Hindistan gibi ilaç patentlerine yönelik geçiş dönemini tam olarak kullanan ülkelerin ürünlerinin ithalatı olanaklı hale gelmiştir.⁵⁵¹

Brezilya, pipeline koruma altında izin verilen patentlere yönelik ciddi düzenlemeler yapmıştır. Örneğin patent süresi Brezilya’da 2005 yılında dolan ilaçlara, diğer ülkelerin patent ofisleri ilave patent koruma süresi verse bile bu süre uzatılmamıştır. Örneğin Amerika Patent Ofisi’nden 1985 tarihi itibarıyla izin alan bir patentli ilacın, koruma süresi 2005’de – hem ABD’de hem de pipeline koruma nedeniyle Brezilya’da- bitmiştir. Amerikan Patent Ofisi, bu koruma süresini çeşitli nedenlerle uzatsa bile Brezilya, bu süreyi uzatmamayı tercih etmiştir. 1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası pipeline koruma altında patent sürelerinin uzatılmasına yönelik bir yükümlülük içermemektedir.⁵⁵² Brezilya’nın bu yorumu, ilaçların tedariki açısından önemlidir. Çünkü patent korumasına yönelik süre uzatılması, yeni ilaçların jenerik versiyonlarının piyasaya girmesini geciktirecektir.

Sonuç olarak Brezilya, 1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası sonrasında toplumla kurduğu ilişkiler vasıtasıyla kamu sağlığını ön plana taşıyarak ilaç tedariki sorunsalını aşmaya yönelik önemli adımlar atmıştır. Bu attığı adımların en önemli nedeni, Ulusal

⁵⁴⁹ Shadlen “The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism”, s.14

⁵⁵⁰ Shadlen, “The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism”, s.13

⁵⁵¹ Oliveira, Chaves ve Epsztejn, s.156

⁵⁵² Shadlen, “The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism”, s.14

AIDS Programı'nın sürdürülebilirliği açısından ilaçların maliyetleridir. HIV/AIDS ile ilişkili ilaçların yıllık maliyeti 1997'de 4860\$'dır. Atılan bu adımlar sayesinde fiyatlar, 2001 yılında 2530\$'a 2003 yılında ise 1000\$'a inmiştir.⁵⁵³ Brezilya'nın bu başarısının altında patent yasalarında yapılan düzenlemeler önemli bir rol oynasa da, unutulmaması gereken diğer önemli bir faktör de Brezilya'nın sağlık hizmetlerine yönelik altyapısal gücüdür.

6.2.2.4) Brezilya'nın Politik Önceliğini Hayata Geçirmesinde Altyapısal Gücünün Rolü:Kamusal Sağlık Hizmetlerinin Tedariği

Brezilya'nın sağlık hizmetlerine yönelik altyapısal gücünü, iki başlık altında toplamak mümkündür. Bunlardan ilki, Ulusal AIDS Programı'yla ilişkili olarak kamusal sağlık hizmetlerinin ve ilaçların ihtiyaç duyanlara ulaştırılması, ikincisi ise Brezilya'ya özgü ve aynı zamanda gerekli ilaçların tedariği konusunda büyük önem taşıyan kamusal ilaç laboratuvarları'dır. Ulusal AIDS Programı çerçevesinde AIDS ile ilişkili tüm sağlık hizmetleri, Sağlık Bakanlığı tarafından finanse edilmektedir.⁵⁵⁴ Brezilya görece iyi bir sağlık altyapısına ve beşeri sermayeye sahiptir. Ulusal AIDS Programı'nın başarısında bu sağlık hizmetleri altyapısının etkisi büyüktür.⁵⁵⁵ Brezilya'da 1988 yılında yeni anayasasının oluşturulması ve kamu sağlığı hizmetlerinin yeniden yapılandırılması ile ilaçlara erişim görece iyileştirilmiştir. Aynı yıl içinde Birleştirilmiş Sağlık Sistemi (SUS) kurulmuştur. SUS, sağlık hizmetlerini çalışma durumundan ve diğer sağlık sigortası türlerinden bağımsız olarak nüfusa ücretsiz sunmaktadır.⁵⁵⁶ Brezilya Sağlık Bakanlığı'na göre SUS çatısı altında 181000 hastaya HIV/AIDS ilaçları ücretsiz dağıtılarak tedavi uygulanmaktadır.⁵⁵⁷ Tedavi kapsamı açısından değerlendirildiğinde 2007 yılı için 230.000 kişinin HIV/AIDS ilaçlarına ihtiyaç duyduğu tahmin edilmektedir⁵⁵⁸. Bu çerçevede HIV/AIDS ilaçlarına ihtiyaç duyanlar arasında tedavi kapsamının %80 gibi oldukça yüksek bir orana ulaştığı görülmektedir.

⁵⁵³ Homedes ve Ugalde, s.125

⁵⁵⁴ Galvao, "Access to antiretroviral drugs in Brazil", s.1862

⁵⁵⁵ Tapen ve Condon, s.26

⁵⁵⁶ Galvao, "Brazil and Access to HIV/AIDS Dugs: A Question of Human Rights and Public Health", ss.1110-1112

⁵⁵⁷ Ministerio de Saude, "Medicines", <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9DDD0E43ENIE.htm> [Erişim Tarihi: 07/07/2008]

⁵⁵⁸ WHO, "Towards Universal Access: Scaling Up Priority HIV/AIDS interventions in the health sector: Progress Report", Spain: WHO Press, 2008

İlaçların ihtiyaç duyanlara ulaştırılması, hem tedavinin sürdürülmesi hem de hastaların izlenmesi açısından önemlidir. Bu çerçevede Ulusal AIDS Programı'na katılan hastalara tedavi sağlama konusunda Brezilya'nın sağlık altyapısı, 2015 birimden oluşmaktadır. Bunlar; cinsel yollarla bulaşan hastalıklara yönelik 1126 klinik, 381 ayakta tedavi birimi, 54 ev hizmeti birimi, 79 günlük tedavi sağlık hizmeti birimi ve 375 akredite hastane'dir. HIV/AIDS ile ilişkili ilaçlar, 424 HIV/AIDS İlaçları Dağıtım Birimi tarafından dağıtılmaktadır ve bunların çoğu hizmet ağı içinde yer almaktadır. Çeşitli veri tabanları ve bilgisayar ağları vasıtasıyla ilaç dağıtımı ve tedavi süreçleri takip edilmekte, programın tutarlılığı ve sürdürülebilirliği denetlenmektedir.⁵⁵⁹

Brezilya'nın sağlık hizmetlerine yönelik altyapısal gücünü etkileyen ikinci önemli faktör, jenerik ilaçların üretilmesine yönelik kamusal ilaç laboratuvarları ağıının bulunmasıdır. Bu ağ 18 laboratuvarından oluşmaktadır ve bu laboratuvarlar Sağlık Bakanlığı, silahlı kuvvetler ve üniversiteler gibi farklı kamu kurumlarının yönetimi altında yer almaktadır. 1999 yılı itibariyle Ulusal AIDS Programı'nda kullanılan HIV/AIDS ilaçlarının %47'si [ayrılan bütçenin %43'ü) yerli firmalardan alınmıştır. Bu alımın %92.5'u devlet laboratuvarlarından kalan %7.5 ise yerli firmalardan yapılmıştır. 2001 yılında ise yerli firmalardan karşılanan HIV/AIDS ilaçlarının oranı %63,3'e [ayrılan bütçe %43'e] çıkmıştır.⁵⁶⁰ Brezilya Sağlık Bakanlığı'na göre, Ulusal AIDS Programında kullanılan 17 HIV/AIDS ilacının 8'i yerli olarak üretilmektedir.⁵⁶¹ Bir kamusal ilaç laboratuvarı olan Farmaguintos, Brezilya'da kullanılan HIV/AIDS ilaçlarının %30'unu arz etmektedir.⁵⁶² Brezilya'nın kamusal ilaç laboratuvarları temel görevi, jenerik ilaç hammaddeleri ithal ederek bunları bitmiş ürüne dönüştürüp devletin dağıtım mekanizmasına sunmaktadır.⁵⁶³

Brezilya'da kamusal ilaç laboratuvarlarının jenerik ilaçları üretmesi stratejik açıdan büyük önem taşımaktadır. Herşeyden önce HIV/AIDS ilaçları için jenerik rekabetin görece düşük olduğu 1996-2000 yılları arasında fiyatlar, sadece %9 düşerken,

⁵⁵⁹ Galvao, "Access to antiretroviral drugs in Brazil", s.1863

⁵⁶⁰ Galvao, "Access to antiretroviral drugs in Brazil", s.1864

⁵⁶¹ Ministerio de Saude, "Medicines", <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9DDD0E43ENIE.htm> [Erişim Tarihi: 07/07/2008]

⁵⁶² Bermudez, Oliveira ve de Oliveria, ss.144-145

⁵⁶³ Cohen, "Developing States' Responses to the Pharmaceutical Imperatives of the TRIPS Agreement", s.132

2000 yılı sonrasında jenerik rekabetin ortaya çıkmasıyla %79 düşmüştür.⁵⁶⁴ Brezilya'nın Ulusal AIDS Programı'nın finansal anlamda sürdürülebilmesi için bu fiyat düşüşü hayati öneme sahiptir. İkinci olarak, özellikle ithal edilen ilaçlara yönelik harcamalarda büyük çaplı düşüş olmuştur. Sağlık Bakanlığı'na göre Brezilya, 2000 yılında 100000 hastanın tedavisi için ithal ilaçlara 303 milyon\$ harcarken, 2001 yılında 105000 hasta için 235 milyon\$, 2002 yılında ise 119,500 hasta için 167 milyon\$ harcamıştır.⁵⁶⁵ Ayrıca uluslararası ilaç firmaları ile yapılan ilaç alım görüşmelerinde Brezilya'nın pazarlık gücünü yükselten en önemli unsur, kamusal laboratuvarların varlığıdır. Bir taraftan ilaçlara yönelik fikri mülkiyet yasalarında yapılan düzenlemeler, diğer taraftan bu yapılan düzenlemelerden yararlanabilecek kamusal ilaç laboratuvarlarının varlığı, yerli olarak üretilmeyen HIV/AIDS ilaçlarının alımında Brezilya'ya büyük avantaj sağlamıştır.

Sonuç olarak bir taraftan var olan kamu hizmetleri ağı, diğer taraftan kamusal ilaç laboratuvarları, Brezilya'nın kamu sağlığını korumaya yönelik politikaları uygulamasında etkili olmuştur. Ancak Ulusal AIDS Programı'nın başarıyla uygulanmasında diğer devlet dışı aktörlerle kurulan ilişkilerin incelenmesi büyük önem taşımaktadır.

6.2.2.5) Brezilya'nın Kamu Sağlığı Hizmetleri Önceliğine Yerli ve Uluslararası İlaç Firmalarının Bakışı

Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere Brezilya'nın kamu sağlığı sorunsalını bir politik öncelik olarak belirlemesinde ve bu politik öncelik çerçevesinde ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini uygulamasında sivil toplumla kurduğu ilişkiler önemlidir. Ancak bu politik önceliğin hayata geçmesinde önemli bir unsur olan ilaç tedariğinin sağlanması, diğer devlet dışı aktörlerle kurulan ilişkilerin önemini arttırmaktadır. Bu diğer devlet dışı aktörlerin başında yerli ve uluslararası ilaç firmaları gelmektedir. Brezilya'nın yerli ve uluslararası ilaç firmaları ile kurduğu ilişkiler öncesinde ulusal ilaç piyasasının yapısını incelemek yararlı olacaktır.

⁵⁶⁴ Tapen ve Condon, s.29

⁵⁶⁵ Ministerio da Saude, "Purchasing and Distribution", <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS69662342ENIE.htm>, [Erişim Tarihi: 07/07/2008]

Brezilya ilaç sektörü, 50 yıllık bir dönemde büyük değişime uğramıştır.⁵⁶⁶ 1930-1945 yılları arasında ümit verici bir yerli sektöre sahip olan Brezilya, 1950-1960 yılları arasında yerli ilaç firmalarının el değiştirmesiyle uluslararası firmaların hakimiyeti altına girmiştir. 1960'ların sonlarında, yerli bir ilaç sektörü yaratma ve halkın temel sağlık ihtiyaçlarına yönelik ilaç ithalatında bağımlılığı azaltma çabaları, geniş kapsamlı bir ithal ikameci kalkınma stratejisinin parçası olmuştur. 1970'ler boyunca Ache, Farmasa, Libbs, Sinofarma gibi yerli firmalar, patentli ürünleri taklit etmişlerdir.⁵⁶⁷ Ancak bu stratejiye rağmen Brezilya'nın ilaçlarda kronik dış açığı kapatılamamıştır. Özellikle ilaç imalatı için gereken hammaddenin üretimine yönelik gerekli yatırımlar yapılamadığından ithal hammadde bağımlılığı had safhalara ulaşmıştır. 1999 yılı için Brezilya, ilaç üretiminde gerekli hammaddenin %60-%70'ini ithal etmiştir. Tablo 48'de Brezilya'da ilaç sektörü özelinde dış ticaret verileri ortaya konmuştur.

Tablo 48 Brezilya'nın İlaç Sektörü ile İlişkili Dış Ticaret Verileri (milyon ABD Doları)

	1990	1995	1997	2000	2005	2006
İhracat	77,989	167,588	217,290	265,672	510,697	667,542
İthalat	366,957	978,863	1.461,420	1.755,855	2.419,815	3.039,602
İhracatın İthalatı karşılama oranı	21,25	17,12	14,87	15,13	21,10	21,96

Kaynak:United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

2005 yılı itibariyle Brezilya ilaç piyasası, 9.2 milyar\$'lık değeriyle Güney Amerika'nın en büyük,⁵⁶⁸ dünyanın ise 9.büyük piyasasıdır.⁵⁶⁹ Dünya ilaç piyasasındaki payı % 1.5 civarındadır. Brezilya piyasasında markalı ilaçların hakimiyeti söz konusudur. Markalı ilaçların değeri, 8.2 Milyar\$ (piyasa payı yaklaşık %89), jenerik ilaçların değeri 1 milyar \$ (piyasa payı yaklaşık %11)'dir. Brezilya ilaç piyasasında

⁵⁶⁶ Ayrıntılı Bilgi için Bkz Jillian Clare Cohen, "Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", (Yayınlanmamış Doktora Tezi, New York University, 2001)

⁵⁶⁷ Cohen ve Lybecker, ss.214-215

⁵⁶⁸ Business Monitor International, "Latin America Monitor: Brazil Pharmaceutical Report", Mart 2007, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007], s.6

⁵⁶⁹ Ayrıntılı bilgi için bkz. The Economist Intelligence Unit, "World: Health Care and Pharmaceuticals Forecast", 2005, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007]

550'nin üzerinde kayıtlı firma bulunmaktadır. Ancak ÇUŞ'lar tüm ilaç firmalarının sayı olarak %20'sini oluştururken, toplam satış değeri olarak %70'inden sorumludur.⁵⁷⁰

Brezilya'da en hızlı şekilde gelişen alt ilaç piyasası, jenerik ilaç piyasasıdır. Brezilya'nın çıkardığı jenerik ilaç yasası, ülkede jenerik ilaçların yıllar itibariyle payının artmasında etkili olmuştur. 2000-2005 yılları arasında Brezilya'da jenerik ilaçlara yönelik 7000 başvuru yapılmıştır.⁵⁷¹ Jenerik ilaç politikasının uygulanması, yerli ilaç sektörünün güçlenmesinde etkili olmuştur. 2009 yılı için yapılan tahminlerde jenerik ilaçların toplam ilaç piyasasından yaklaşık %20'lik bir payı alacağı tahmin edilmektedir.⁵⁷² 2004 yılı için en büyük 4 yerli ilaç firmasının jenerik ilaç piyasasındaki payları; Medley %24,11, EMS Sigma %21, Biosintetica %14,58 ve Eurofarma %10,54'dür. Ayrıca büyük uluslararası jenerik ilaç firmaları Brezilya'da üretim yapmak için geniş çaplı yatırımlar yapmaktadır. Brezilya jenerik ilaç piyasasında Hindistan'lı, Alman, İsviçre'li, ABD'li ve Kanada'lı firmalarının piyasa payları sırasıyla %10,3, %4,7, %3,8 ve %2'dir.⁵⁷³ Son olarak Datamonitor verilerine göre Brezilya ilaç piyasasında en büyük pazar payına sahip dört firma, Glaxo Smith Kline Plc %9, Novartis %8,5, EMS Sigma %7,4, Pfizer %6,6'dır.

Brezilya'nın kamu sağlığını bir politik öncelik olarak belirlemesi ve bu yönde politikalar uygulamasında yerli ilaç sektörünün payı büyüktür. ABIFANA, ALANAC, ALFOB gibi uluslararası sermayeden bağımsız yerli ilaç firmalarının oluşturduğu birliklerin varlığı, devletin uygulayacağı stratejiyi belirlemede etkili olmuştur. Brezilya'nın ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisinde yerli ilaç sektörünün ne kadar etkili olduğunun en önemli kanıtlarından birisi, ilaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasını içeren 1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasası'na yönelik taslağın 1991'de sunulmasına rağmen, ancak 1996'da kabul edilip 1997'de yürürlüğe girmiş olmasıdır.⁵⁷⁴ Bu sürecin geciktirilmesiyle yerli ilaç sektörü sivil topluma katılarak, özellikle kamu sağlığı sorunsalı temelinde ilaç tedariği konusunu gündeme taşımıştır.

⁵⁷⁰ Business Monitor International, "Latin America Monitor: Brazil Pharmaceutical Report", Ekim 2006, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007], s.6

⁵⁷¹ The Economist Intelligence Unit, "Healthcare and Pharmaceuticals: In focus Brazil Healthcare: Foreign Drugmakers can't say no ", 2006, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007], s.18

⁵⁷² Business Monitor International, "Latin America Monitor: Brazil Pharmaceutical Report", Ekim 2006, s.7

⁵⁷³ Bermudez, Oliveira ve de Oliveria, s.138

⁵⁷⁴ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.11

1990'ların sonlarından itibaren görece güçlenen yerli ilaç sektörü, ABIFINA, ALANAC ve ALFOB gibi birlikleri vasıtasıyla uluslararası ilaç firmaları ve onun yerel temsilcilerinin oluşturdukları INTERFARMA gibi birliklere karşı pozisyon oluşturmuşlardır. Burada özellikle belirtilmesi gereken nokta, uluslararası ilaç firmalarında farklı çıkarları olduğunu vurgulayan bir yerli ilaç sektörünün varlığıdır. Böyle bir grubun varlığı devlet, sivil toplum ve yerli ilaç sektörü işbirliğinin kurulmasına ve bu işbirliği çerçevesinde özellikle 1990'ların sonlarından itibaren Brezilya'da stratejisinin belirlenmesine imkan tanımıştır.⁵⁷⁵

Brezilya, her ne kadar 1990'ların sonlarından itibaren fikri mülkiyet haklarının revize edilmesine yönelik adımları yerli ilaç sektörünü koruma ve kalkındırma önceliğiyle atmamış olsa da⁵⁷⁶, bu adımlardan yerli ilaç firmalarının da yarar sağladığı görülmektedir. Örneğin çıkarılan Jenerik ilaç yasası değerlendirildiğinde, jenerik ilaçların toplam piyasa payındaki artış, bir taraftan uluslararası firmaların payını azaltırken diğer taraftan yerli ilaç firmalarının payını arttırmaktadır.⁵⁷⁷ Tez çalışmasının üçüncü bölümünde bahsedildiği gibi, dünya ilaç piyasasında önemli pazar payına sahip ürünlerin 2000'li yılların sonlarında fikri mülkiyet korumasını kaybettiği ve bu ürünlerde kapsamlı bir jenerik ilaç rekabeti yaşanacağı düşünüldüğünde, Brezilya'daki yerli ilaç firmalarının, çıkarılan yasadaki ne ölçüde faydalanacağı ortaya çıkmaktadır.

Brezilya'nın uluslararası ilaç sermayesi ile ilişkileri, Hobson'un kullandığı rekabetçi işbirliği kavramı açısından oldukça iyi bir örnek oluşturmaktadır. Brezilya'nın kamu sağlığı sorunsalını önceleyen stratejisi nedeniyle uluslararası sermaye ile yaşadığı gerilimi, iki tarafın zayıf ve güçlü yanları açısından değerlendirmek gerekir. Cohen ve Lybecker yaptığı çalışmada⁵⁷⁸, bu gerilimi basit bir oyun teorisi ile açıklamıştır. Brezilya açısından bakıldığında önceki bölümlerde bahsedildiği üzere, Sağlık Bakanlığı tarafından kullanılan 17 HIV/AIDS ilacının 8 tanesi yerel olarak üretilmektedir. Diğer bir ifadeyle, 9 ilaç ya dışarıdan sağlanacak ya da zorunlu lisansa konu edilecektir. Bu noktada hangi yolun tercih edileceği, ilacın zorunlu lisansa konu edilerek üretilmesi ile

⁵⁷⁵ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.4

⁵⁷⁶ Shadlen, "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", s.11

⁵⁷⁷ Bermudez, Oliveira ve de Oliveria, s.136

⁵⁷⁸ Shadlen, "The Political Economy of AIDS Treatment: Intellectual Property and the Transformation of Generic Supply", ss.567-568

dışarıdan tedariki arasındaki maliyet farkına bağlıdır. Diğer taraftan uluslararası ilaç firmaları açısından durum benzerdir. Ya Brezilya gibi, büyük bir ilaç pazarı kaybedilecek ya da Brezilya ile anlaşmaya gidilecektir. İşte bu perspektiften bakıldığında iki taraf arasındaki ilişkiyi, rekabetçi işbirliği olarak değerlendirmek mümkündür.

Brezilya açısından temel sorun, 1995 sonrası piyasaya gelen ve Ulusal AIDS Programı kapsamında yer alan patentli HIV/AIDS ilaçlarının, devletin tüm ilaç alımlarına ayırdığı kaynakları tüketmesidir. Örneğin 2000 yılında Brezilya Sağlık Bakanlığı'nın Ulusal AIDS Programı kapsamında yer alan HIV/AIDS ilaçları için harcadığı paranın %36'sı, sadece iki patentli ilacın satın alınmasına gitmiştir.⁵⁷⁹ Benzer şekilde 2003 yılında ithal edilen üç markalı HIV/AIDS ilacı –nelfinavir, lopinavir ve efavirenz-, tüm HIV/AIDS ilaçlarının alım için ayrılan bütçenin %63'ünün harcanmasına neden olmuştur.⁵⁸⁰

Önceki bölümlerde ifade edildiği üzere, Ulusal AIDS Programı'nın sürdürülebilmesinde en hayati nokta, edinilebilir koşullarda ilaç tedarikidir. Bu çerçevede değerlendirildiğinde jenerik ilaç yasasının çıkarılması, zorunlu lisans uygulanmasının kolaylaştırılması gibi adımlar aslında uluslararası sermaye ile yapılan ilaç alım görüşmelerinde Brezilya'nın pazarlık gücünü arttırmaya yönelik önemli düzenlemelerdir. Özellikle jenerik ilaç yasası, uluslararası ilaç sermayesinin büyük tepkisi ile karşılaşmıştır. Jenerik ilaçların güvenilirliğini sorgulamak amacıyla uluslararası ilaç sermayesinin hakim olduğu birlikler, hem tüketiciler hem doktorlar özelinde kampanyalar yapmışlardır.⁵⁸¹ Brezilya'nın pazarlık gücünü arttıran diğer önemli bir unsur, zorunlu lisans tehtidinin uygulanabilirliğini sağlayan kamusal ilaç laboratuvarlarının varlığıdır. Brezilya 2001 yılında Roche ve Merck, 2003 yılında Roche, Abbott ve Merck, 2005 yılında Merck ile yaptığı patentli ilaçların alım görüşmelerinde zorunlu lisans tehdidini kullanmış ve ilaç fiyatlarında önemli indirimler elde etmiştir. Örneğin 2001 yılında Roche ile yapılan görüşmeler, ilacın fiyatının (Nelfinavir) ABD'dekin yalnızca %30'una eşit olması şeklindeki anlaşma ile

⁵⁷⁹ Shadlen "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance", s.19

⁵⁸⁰ Galvao, "Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: A Question of Human Rights and Public Health", s.1111

⁵⁸¹ Bermudez, Oliveira ve de Oliveria, s.136

sonuçlanmıştır. Benzer şekilde aynı yıl Merck tarafından üretilen iki HIV/AIDS ilacının (Indinovir ve Efovirenz) fiyatında %60'lık indirim elde edilmiştir.⁵⁸² Brezilya, uluslararası sermaye ile yaptığı ilaç alım görüşmelerinde açıkça şunu ortaya koymuştur: “Eğer hala patent altında bulunan HIV/AIDS ilaçlarının fiyatlarını düşürmezseniz, devlet patent lisanslarını iptal edecektir.”⁵⁸³ Ancak bu tehdit, patent yasasında yapılan değişiklikler, kamusal ilaç laboratuvarların varlığı ve daha da önemlisi yerli sektör ile sivil toplum desteğinin olması nedeniyle anlam kazanmıştır. Uluslararası ilaç sermayesi tarafından Brezilya'nın bu konumunun ciddi bir tehdit olarak kabul edilmesi ve daha da önemlisi büyük bir ilaç pazarını kaybetme korkusu, fiyat indirimlerini beraberinde getirmiştir.

6.2.2.6) Brezilya'nın Uyguladığı Stratejiye Yönelik Uluslararası Alanda Kurduğu Engelleyici ve Destekleyici Devletlerarası İlişkiler

Ülkelerin kurduğu devletlerarası ilişkiler iki temel başlık altında değerlendirildiğinde, Brezilya'nın kurduğu engelleyici ilişkilerin başında ABD ile kurduğu ilişkiler gelmektedir. ABD, Uruguay görüşmeleri esnasında Brezilya'yı ciddi şekilde baskı altına alarak ticari yaptırım uygulamaya kadar tüm politik seçenekleri zorlamıştır. Brezilya üzerinde bu baskının kurulmasını iki temel nedene dayandırmak mümkündür. Bunlardan ilki, Brezilya ilaç piyasasının boyutu ve bu piyasadan ABD firmalarının aldığı paydır. 2000 yılı itibariyle Brezilya'daki tüm ilaç firmalarının %31'ini ABD firmalarının oluşturduğu⁵⁸⁴ ve 2006 yılı için ilaç sektöründe ithalatın yaklaşık %23'lük kısmının ABD'den yapıldığı⁵⁸⁵ düşünüldüğünde, ABD açısından Brezilya ilaç piyasasının önemi daha iyi anlaşılmaktadır.

İkinci önemli özellik ise, Uruguay Görüşmelerinde fikri mülkiyet hakları konusunda en fazla tepkiyi gösteren ülkelerin başında Brezilya ve Hindistan'ın gelmiş olmasıdır. Bu çerçevede Brezilya'nın direncinin kırılması, bir taraftan Latin Amerika ülkelerinin fikri mülkiyet hakları konusunda direncinin kırılması açısından, diğer

⁵⁸² Tapen ve Condon, s.30

⁵⁸³ Cohen, “Developing States’ Responses to the Pharmaceutical Imperatives of the TRIPS Agreement”, s.132

⁵⁸⁴ Cohen, “Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”, s.168

⁵⁸⁵ United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

tarafından Hindistan'ın yalnız bırakılarak fikri mülkiyet hakları konusunda ABD'nin önünün açılması açısından önemli olmuştur.⁵⁸⁶

ABD ile kurulan engelleyici ilişkilerin ikinci boyutunu, 1997 yılında yürürlüğe giren Endüstriyel Mülkiyet Yasası ile ilişkili bazı maddelerin, DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması'na konu edilmesi oluşturmuştur. Brezilya'nın Endüstriyel Mülkiyet Yasası'nda yer alan patentlerin yerel olarak işletilmesi yükümlülüğü ve paralel ithalat koşulları, ABD ile Brezilya arasında gerilimi tetiklemiştir.⁵⁸⁷ Özellikle yasada yer alan patentlerin yerel olarak işletilmesi koşulu, ABD'nin ciddi boyutta tepkisini çekmiştir. ABD, 2001 yılında Brezilya Endüstriyel Mülkiyet Yasası'nı DTÖ Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması'na taşımış ve bu yasanın, TRIPS Anlaşmasının 27. Maddesi'ni çiğnediğini ileri sürmüştür. Buna karşılık Brezilya yasada yer alan hükümleri, Paris Anlaşması'na ve TRIPS Anlaşması'nın Paris Anlaşması'na atıf yapan hükümlerine dayandırmıştır.⁵⁸⁸ Ancak davanın seyri çeşitli nedenlerle değişmiştir. Bir taraftan DOHA Görüşmeleri, diğer taraftan davanın uzaması ve Brezilya'nın tezleri nedeniyle davanın ABD'nin aleyhine sonuçlanması riski, ABD'nin geri adım atmasına neden olmuştur. Daha da önemlisi, ulusal ve uluslararası sivil toplum örgütlerinden sağlanan destek ve diğer gelişmekte olan ülkelerle DOHA Görüşmeleri esnasında TRIPS Anlaşması'nın daha geniş kapsamlı yorumlanmasına yönelik kurulan destekleyici ilişkiler seti, ABD'nin strateji değişikliğinde etkilidir. Sonuç olarak ABD davayı sonuca ulaşmadan geri çekmiştir. ABD ile Brezilya, eğer Brezilya yerel çalışma koşulunu kullanmaya niyet ederse ilk olarak ABD'ye danışması konusunda anlaşmışlardır.⁵⁸⁹ Önceki bölümlerde de ifade edildiği üzere ABD'nin Brezilya ile anlaşmaya gitmesinde, Anlaşmazlıkların Halli Mekanizması'ndan Brezilya lehine çıkacak bir kararın, tüm ülkeleri bağlayacağı korkusu da etkili olmuştur.

Brezilya'nın kurdurduğu devletler arası ilişkilerin ikinci boyutunu destekleyici ilişkiler seti oluşturmaktadır. DOHA görüşmeleri esnasında Brezilya'nın belirlediği politik stratejiyi destekleyen gelişmekte olan ülkelerin oluşturduğu baskı gücü, TRIPS

⁵⁸⁶ Drahos ve Braithwaite, s.136

⁵⁸⁷ Daya Shanker, "Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.5, No.1 (Ocak 2002), s.53

⁵⁸⁸ Cohen, "Developing States' Responses to the Pharmaceutical Imperatives of the TRIPS Agreement", s.132

⁵⁸⁹ Musungu ve Oh, ss.30-31

Anlaşması'nın kamu sağlığı temelinde yorumlanmasına yönelik deklarasyonun yayınlanmasında etkili olmuştur. Benzer şekilde kamu sağlığına yönelik küresel bir kamuoyunun yaratılması, ABD'nin Brezilya'ya yönelik DTÖ'deki davasını çekmesinde etkili olmuştur. Günümüzde dünyanın en önemli jenerik ilaç üreticilerinden birisi olarak Brezilya, Burkino Faso, Kamboçya, Güney Afrika, Uganda gibi ülkelere HIV/AIDS ilaçlarının tedariği konusunda önemli bir aktör konumundadır. Ayrıca Brezilya, diğer gelişmekte olan ülkelere kendi jenerik ilaçlarını üretmeleri amacıyla teknoloji transferi konusunu gündeme getiren ülkelerden birisidir.⁵⁹⁰ Benzer şekilde 15. Uluslararası AIDS Konferansı'nda Brezilya, Çin, Nijerya, Rusya, Tayland ve Ukrayna, jenerik ilaç üretimi ve geliştirilmesi konusunda işbirliğini arttırmaya yönelik bir anlaşma imzalamıştır.⁵⁹¹ Son olarak Brezilya, 18 Latin Amerika Ülkesi ile birlikte AIDS felaketini aşmaya yönelik olarak kolektif ilaç satın alımı ve ilaç üretimi vasıtasıyla bölgede HIV/AIDS ilaçlarına evrensel erişimi sağlamaya yönelik çözümler üretilmesi konusunda lider rolü oynamaya devam etmektedir.⁵⁹²

6.2.3) Brezilya'nın Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirmesi

Brezilya'nın özellikle 1990'ların sonlarından itibaren ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini, 1.Adaptif ve 2.Çıkış stratejileri ile açıklamak mümkündür. Önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere, Uruguay Görüşmeleri esnasında Brezilya, ABD'den gelen baskılar sonucunda ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasını kabul edeceğini belirtmiştir. Brezilya'nın bu adımı atmasının altında uluslararası ticaretten dışlanmama ve en önemli dış ticaret partneri ABD ile yaşanan gerilimin diğer sektörlerle verdiği zararın azaltılması çabaları yatmaktadır. Diğer taraftan Brezilya'nın ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına direnç gösterme stratejisi bu dönemde ortaya çıkmıştır. Bu durumun en önemli göstergelerinden birisi, kapsamlı bir Ulusal HIV/AIDS Programı'na geçiş ve ilaçlara erişimi evrensel bir hak olarak tanımlayan karar ile 1997 Endüstriyel Mülkiyet

⁵⁹⁰ Cohen, "Developing States' Responses to the Pharmaceutical Imperatives of the TRIPS Agreement", s.132

⁵⁹¹ Frederick . Abbott, "The Cycle of Action and Reaction: Developments and Trends in Intellectual Property and Health", *Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines*, Pedro Roffe, Geoff Tansey ve David Vivas Eugui (Ed.), *Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines* içinde (27-40), London: Earthscan, 2005, s.33

⁵⁹² Tapen ve Condon, s.34

Yasası'nın aynı döneme denk gelmesidir. Bu durum aynı zamanda çalışmada ortaya konan devlet anlayışının önemli bir göstergesidir. Brezilya, bir taraftan TRIPS Anlaşması çizgisi ile uyumlu 1997 Endüstriyel Mülkiyet Yasasını hayata geçirirken, diğer taraftan TRIPS Anlaşması'nın yükümlülüklerini geniş bir şekilde yorumlamış ve ulusal gerçekler ışığında anlaşmanın koşullarını manipüle edecek bir alan yaratmıştır.⁵⁹³

Brezilya'nın kamu sağlığı sorunsalına yönelik politik önceliğini hayata geçirmesinde, diğer devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkilerin önemi büyüktür. Bir taraftan sivil toplumun ve yerli sektörün sorunsalı algılayış biçimi, diğer taraftan diğer devletlerle kurulan destekleyici ilişkiler, Brezilya'nın ilaç tedariği sorunsalına yönelik stratejisinde etkili olmuştur.

Brezilya Ulusal AIDS Programı ile devlet dışı aktörlerin gerek ve ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla ilaç tedariği sorunsalını üstlenmiştir. Bu çerçevede sorunsalı aşmak amacıyla Brezilya, fikri mülkiyet yasalarını reforme etmiş ve ilaçlarda fikri mülkiyet haklarını gevşetici uygulamalara yönelmiştir. Diğer bir ifadeyle Brezilya, ulusal aktör ve yapıların kısıtlarına uymak ve/veya onların ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla –uluslararası/küresel alanda- sıkılaştırılmış fikri mülkiyet haklarına direnç göstermiştir. Diğer taraftan uluslararası sermaye ve ABD'nin -küresel/uluslararası yapıların- kısıtlayıcı mantığını aşmak amacıyla yerli jenerik ilaç üretimini teşvik etmeye yönelik -jenerik ilaç yasası, ANVISA'nın kurulması gibi- ulusal alanda- önemli adımlar atmıştır.

Sonuç olarak, Brezilya'nın ilaç tedariği sorunsalı temelinde oluşturduğu strateji, gelişmekte olan ülkelerin bile HIV/AIDS gibi bir hastalıkla mücadele edebileceğini ortaya koymaktadır.⁵⁹⁴ 1990'ların ilk yarısı boyunca Brezilya, uluslararası ilaç firmalarının ve ABD'nin büyük ticari ve politik baskısına maruz kalmıştır. 1997 yılında ilaçlarda fikri mülkiyet haklarını sıkılaştırmayı içeren bir yasayı yürürlüğe sokarken, diğer taraftan HIV/AIDS ilaçlarının tüm ihtiyaç duyanlara ulaştırılmasına yönelik yasaları yürürlüğe koymuştur. Diğer devlet dışı aktörlerle kurduğu sinerjik

⁵⁹³ Cohen, "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", s.128

⁵⁹⁴ Galvao, "Access to antiretroviral drugs in Brazil", s.1864

ilişkiler vasıtasıyla ilaç tedarîği sorunsalını aşmaya yönelik önemli adımlar atmıştır.⁵⁹⁵ Ancak burada unutulmaması gereken Brezilya'nın karşılaştığı kamu sağlığı sorunsalının boyutudur. Bir sonraki bölümde çok daha ağır bir kamu sağlığı sorunsalı ile karşılaşan Güney Afrika Cumhuriyeti'nin stratejisi incelenecektir.

⁵⁹⁵ Drahos ve Braithwaite, s.9

7. İLAÇ SEKTÖRÜ ÖRNEĞİNDEN HARAKETLE GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERİN KÜRESEL FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI SORUNSALINDA ORTA SEVİYEDE DİRENÇ VE UYUM STRATEJİLERİ: GÜNEY AFRIKA CUMHURİYETİ VE TÜRKİYE

7.1) Güney Afrika Cumhuriyeti

7.1.1) Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Sosyo-Ekonomik Yapısı ve HIV/AIDS Felaketi

Güney Afrika Cumhuriyeti ile ilişkili bazı demografik ve ekonomik göstergeler Tablo 49'da karşılaştırmalı olarak verilmiştir.

Tablo 49 2006 Yılı için Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri

	Mal ve Hizmet İhracatı [GSYİH'ya Oranı]	GSYİH (Cari milyon\$)	GSYİH Artışı [Yıllık Artış Oranı]	Kişi Başı Gayrisafi Milli Gelir	Mal ve Hizmet İthalatı [GSYİH'ya Oranı]	Yaşam Beklentisi	Nüfus Artışı [Yıllık Artış Oranı]	Toplam Nüfus
Güney Afrika Cumhuriyeti	30	2,552	5	8,900	33	51	1	47,391,025
Üst Orta Gelir Grubu Ülkeler	33	5,325	6	10,879	30	70	1	811,258,021
Sahra-altı Afrika	35	0,713	6	1,681	36	50	2	781,821,747
Dünya		48,462	4	9,209		68	1	6,538,082,878

Kaynak: World Bank, **World Development Indicators 2007**, USA: World Bank, 2007'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Güney Afrika Cumhuriyeti, tablodan da görülebileceği gibi, Dünya Bankası'nın sınıflandırmasına göre orta-üst gelir grubunda yer alan bir Sahra altı Afrikası Ülkesidir. Güney Afrika Cumhuriyeti, diğer sahra altı ülkelerinden farklı olarak hem gayri safi yurtiçi hasıla hem de kişi başına düşen gelir açısından üçüncü dünyanın en gelişmiş ve en sofistike ekonomisine sahiptir.⁵⁹⁶ Ancak ileri ki bölümlerde detayları ile değinileceği gibi, ırkçılık döneminin ardından kalan miras, ülkenin bu gelişmişlik seviyesini yansıtan istatistiklerden oldukça farklıdır.

Güney Afrika Cumhuriyeti için ilaçta fikri mülkiyet sorunsalını yakından ilgilendiren ve birbiriyle ilişkili iki temel sorundan bahsetmek mümkündür. Bunlardan

⁵⁹⁶ Kühl, s.39

ilki, ülkedeki gelir eşitsizliğinin ulaştığı boyuttur. İkincisi ise, ülkede yaşanan HIV/AIDS sorunsalının eriştiği boyuttur. Tablo 50’de Güney Afrika Cumhuriyeti için 2002 yılında meydana gelen ölümler ve bu ölümlerin nedenleri karşılaştırmalı olarak verilmiştir. Tabloda karşılaşılan en çarpıcı istatistiklerden birisi, ülkede meydana gelen ölümlerin yaklaşık %65’inin bulaşıcı hastalıklar nedeniyle olmasıdır. Yine çok çarpıcı bir istatistik, Güney Afrika Cumhuriyeti’nde meydana gelen tüm ölümlerin yarıdan fazlasını HIV/AIDS kaynaklı ölümlerin oluşturmasıdır. Bulaşıcı hastalıklar ve özellikle HIV/AIDS kaynaklı ölümlerin bu boyutta olması, ülkenin yaşadığı sağlık krizinin boyutlarını gözler önüne sermektedir.

Tablo 50 Güney Afrika Cumhuriyeti’nde Meydana Gelen Ölümler ve Nedenleri 2002

	Güney Afrika Cumhuriyeti	Toplam Ölümler İçindeki Payı	Güney Afrika Cumhuriyeti’nin Dünyadaki Payı	Orta Gelirli Ülkeler İçinde Payı
Tüm Vakalar	679.7886	100.0000	1.1911	5.4365
1.Bulaşıcı Hastalıklar	442.1559	65.0431	2.3975	20.3617
1.A.Enfeksiyonel ve Parasitел Hastalıklar	402.1480	59.1578	3.6653	31.6529
1.A.1 Tüberküloz	14.2218	2.0921	0.9089	7.0804
1.A.2 HIV/AIDS	355.3970	52.2805	12.1833	61.7889
1.A.3 Menenjit	1.7897	0.2633	1.0358	4.5187
1.A.4 Hepatit B	0.4360	0.0641	0.4244	2.4213
1.A.5 Hepatit C	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
1.A.6 Sıtma	0.0972	0.0143	0.0107	0.5866
1.A.7 Tropikal Hastalıklar	0.0263	0.0039	0.0166	0.1029
1.A.8 Cüzzam	0.044936	0.0066	0.7294	2.6457
1.A.9 Dengue	0.0000	0.0000	0.0000	0.0000
2 Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar	189.8720	27.9310	0.5672	2.1126
2.A Kötü Huylu Tümörler (örn. Kanser Türleri)	38.2578	5.6279	0.5382	2.2773
2.B Şeker Hastalığı	12.5078	1.8400	1.2723	4.0891
2.C Kalp ve Damar Hastalıkları	89.1353	13.1122	0.5336	1.7227
3 Yaralanma Sonucu	47.7607	7.0258	0.9258	3.5506

Kaynak; WHO, “ Death and DALY Estimates for 2002 bu cause for WHO Member States”, <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodgbdeathdalyestimates.xls>, [Erişim Tarihi: 23/05/2007]’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

2006 yılı verilerine göre 47 milyonluk toplam nüfusun %79’unu siyahlar, %9’unu beyazlar, %9’unu beyaz olmayan (coloured) ırk ve %2’sini Hint/Asya’lılar

oluşturmaktadır.⁵⁹⁷ Güney Afrika Cumhuriyeti'nde 2005-2006 dönemi için yapılan hane halkı gelir ve harcama anketine göre, toplam hane halklarının yaklaşık %12'sini oluşturan beyazların toplam hane halkı gelirinden elde ettiği pay yaklaşık %50 iken, %77'sini oluşturan siyahların elde ettiği pay %47'dir. Beyazların elde ettiği ortalama hane halkı geliri, siyahlarınkinin yaklaşık 7.5 katıdır. Bu gelir uçurumu sadece ırksal farklılıklarda değil aynı zamanda kent-köy, cinsiyet ve bölgeler arasında da görülmektedir. Hane halkı gelir ve harcama anketinden elde edilen bir diğer ilginç bulgu hane halklarının genelde sağlık ve özelde ilaç hizmetlerine yönelik yaptıkları harcamaların niteliği ile ilişkilidir. Siyahlar yıllık toplam hane halkı tüketim harcamalarının %1.5'ünü sağlık hizmetlerine yaparken, beyazlarda bu oran %1.9'dur. Siyahların yaptığı hane halkı sağlık harcamalarının %33,4'ü, beyazların yaptığı hane halkı sağlık harcamalarının %34.5'u ilaç ürünlerine gitmektedir.⁵⁹⁸ Bir taraftan siyahların ve beyazların hane halkı gelirleri arasındaki uçurum, diğer taraftan yapılan sağlık hizmetleri ve ilaçlara yönelik harcamaların oransal yakınlığı, ileriki bölümlerde değinileceği gibi, HIV/AIDS salgını ve tedavisi açısından büyük problemleri de beraberinde getirmektedir.

Güney Afrika Cumhuriyeti'nde 2006 yılı itibariyle, toplam 5.372.000 kişinin HIV pozitif olduğu tahmin edilmektedir.⁵⁹⁹ Diğer bir ifadeyle yaklaşık olarak toplam nüfusun %11'i HIV pozitifdir. Güney Afrika Cumhuriyeti, toplam HIV pozitif kişi sayısı açısından dünya genelinde ilk sıralarda yer almaktadır. HIV/AIDS'in toplum içinde yarattığı etkiyi üç temel göstere açısından değerlendirmek mümkündür. HIV/AIDS'ten etkilenen nüfus, cinsiyet, bölge ve yaş grubu ve iş gücünün niteliği açısından değerlendirildiğinde çok çarpıcı sonuçlar ortaya çıkmaktadır. Öncelikle yaş grupları açısından değerlendirildiğinde, toplam 5.372.000 HIV pozitif kişinin 4.755.813'u 15-49 yaş grubu içinde yer almaktadır. Bu sayının yaklaşık 1.9 milyonu erkek, 2.8 milyonu kadındır. Ayrıca HIV pozitif kişiler ırksal olarak değerlendirildiğinde, siyahların diğer gruplara göre daha fazla etkilendiği görülmektedir. Ayrıca siyahların ağırlıklı yaşadığı

⁵⁹⁷ Ayrıntılı bilgi için bkz. Statistics South Africa, **Income & expenditure of households 2005/2006**, Pretoria: Statistics South Africa, 2007, s.1

⁵⁹⁸ Daha detaylı bilgi için bkz. Statistics South Africa, **Income & expenditure of households 2005/2006**, Pretoria: Statistics South Africa, 2007

⁵⁹⁹ Rob Dorrington, Leigh Johnson, Debbie Branshaw ve Timothy-John Daniel, **The Demographic Impact of HIV/AIDS in South Africa. National and Provincial Indicators for 2006**, Cape Town: Centre for Actuarial Research, 2006, s.8

eyaletlerde HIV/AIDS'in yaygınlık oranı yüksektir. Benzer şekilde gelir grupları ve iş gücünün niteliği açısından değerlendirildiğinde gelir grubu ve iş gücünün niteliği azaldıkça HIV/AIDS yaygınlık oranı yükselmektedir.⁶⁰⁰ 2006 yılı itibarıyla bugüne kadar toplam 1.814.457 kişinin AIDS nedeniyle öldüğü tahmin edilmektedir. Ayrıca AIDS ölümleri nedeniyle yaklaşık 18 yaş altındaki 1 milyon çocuğun ebeveynlerinden en az birisini kaybettiği tahmin edilmektedir.

Sonuç olarak, dünya nüfusunun sadece %0,7'sini barındıran Güney Afrika, dünyada yaşayan toplam HIV pozitif nüfusun %13'ünü barındırmaktadır. Yukarıda bahsedilen gelir dağılımı verileri ile birlikte HIV/AIDS'e yönelik istatistikler beraber değerlendirildiğinde, Güney Afrika Cumhuriyeti'nde devletin ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik belirlediği stratejinin önemi çok daha net ortaya çıkmaktadır. Ülkenin yaşadığı bu problem, bir tarafta fakirlik diğer tarafta büyük boyutlardaki kamu sağlığı tehdidi arasında ölümcül bir kombinasyonu ortaya koymaktadır. HIV/AIDS'in en fazla vurduğu kesimin fakir siyahlar olduğu düşünüldüğünde, HIV/AIDS ile ilişkili ilaçların tedariki sorunsal ve devletin bu noktada belirleyeceği politik öncelikler ve bu politik önceliği hayata geçirmeye yönelik karşılaştığı –ulusal ve uluslararası- zorluklar daha büyük önem kazanmaktadır.

7.1.2) Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Belirlediği Stratejiye Etki Eden Aktör ve Yapılar

7.1.2.1) Irkçılık sonrası Dönemde HIV/AIDS ve İlaç Tedariği Sorunsalına Bakış

Güney Afrika Cumhuriyeti tarihsel olarak, beyazların politik ve ekonomik güce sahip olduğu ve özellikle siyahlara karşı negatif ayrımcılığın uygulandığı bir politik sistemin etkisi altında kalmıştır. Ülke, 20 yy'ın ortalarına kadar İngilterenin hakimiyeti altında kalmıştır. 1910'da kısmi bağımsızlığını, 1932'de ise tam bağımsızlığını kazanmıştır. Ancak kazanılan tam bağımsızlık, ırk ayrımcılığını sonlandırmamıştır. Siyahlara yönelik özel ceza prosedürleri, siyahların mülk edinmesini engelleyen yasalar

⁶⁰⁰ Kühl, s.45

gibi beyazların politik ve ekonomik gücünü arttıran düzenlemelere ancak 1993 yılında son verilebilmiştir.

1912 yılında kurulmuş ve Afrika kıtasının en eski siyasi partisi olan The African National Congress (ANC), zulüm, baskı ve yasa dışılık ile geçen yıllar sonrasında 1994 yılında demokratik seçimlerle Nelson Mandela önderliğinde iktidara gelmiştir.⁶⁰¹ ANC'nin demokratik yollarla iktidara gelmesi ırka dayalı politik ve ekonomik ayrımcılığın sona erdirilmesi açısından başarı olsa da, bu sorunsalın tarihsel perspektifte ülkeye bıraktığı miras, gerçekten aşılması güç problemleri beraberinde getirmiştir. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde beyaz azınlık yıllarca tüm ekonomik ve politik gücü elinde bulundurmuş ve bir taraftan ülkenin güneyi fakirleşirken kuzeyi – ağırlıklı olarak beyazlar yaşamaktadır- zenginleşmiş ve gelişmiştir. Irkçı dönemin en önemli ekonomik ve sosyal sonuçlarından birisi nüfusun sadece %11'inin yüksek nitelikli işgücünü temsil etmesidir. Ülkenin elektrik, konut, eğitim ve sağlık gibi alanlarda altyapısı beyazlara yönelik olarak düzenlenmiştir. Irkçı politikaların en önemli yansıma alanlarından birisi de sağlık hizmetlerinde olmuştur.⁶⁰² ANC'nin iktidara gelmesi, toplumsal adaleti sağlayacak reformlara yönelik taleplerin artmasına ve bu taleplerin de iktidar üzerinde ciddi bir baskı yaratmasına önderlik etmiştir.⁶⁰³

ANC'nin iktidara gelmesiyle ortaya konan reform taleplerinin başında HIV/AIDS'e yönelik politikalar gelmektedir.⁶⁰⁴ Yukarıda ortaya konan HIV/AIDS'e yönelik bazı göstergeler, hükümet açısından bu felaketin neden politik bir öncelik olarak algılanması gerektiğine ışık tutmaktadır. Bu gereklilikleri, teorik çerçevede vurgulanan devletin asli görevleri çerçevesinde değerlendirmek mümkündür. Her şeyden önce, HIV/AIDS sorunsalı, Güney Afrika Cumhuriyeti'nin ulusal güvenliğini tehdit eder boyuta ulaşmıştır. İnsan gücünün kaybı, ülkenin askeri anlamda bölgenin

⁶⁰¹ Arnold Guy, **New South Africa**, New York: Palgrave Publishers, 2000, s.30

⁶⁰² Di McIntyre, Lucy Gilson, Haroon Wadee, Michael Thiede, Okore Okarafor, "Commercialisation and Extreme Inequality in Health: The Policy Challenges in South Africa", **Journal of International Development**, Vol.18, No.3 (Nisan 2006), s.436

⁶⁰³ Guy, ss.1-2

⁶⁰⁴ Krista Johnson, "The Politics of AIDS Policy Development and Implementation in Postapartheid South Africa", **Africa Today**, Vol.51, No.2 (Kış 2004), s.108

önde gelen bir ülkesi olma kapasitesini tehlikeye sokmuştur.⁶⁰⁵ Ayrıca HIV/AIDS ölümleri nedeniyle ortaya çıkan milyonlarca eğitim seviyesi düşük ve korumasız çocuk, uzun vadede ülkenin iç istikrarı açısından tehdit oluşturacak niteliğe ulaşmıştır.

İkinci olarak, HIV/AIDS'in yaygınlığı kadar, demokratik bazı yayılım özellikleri de ülkenin iktisadi kalkınma seviyesini yakından etkilemektedir. İş gücü açısından en faal 15-49 yaş grubunda HIV/AIDS'in yaygınlığı, ülkenin iş gücü niteliği ve işgücünün bulunabilirliği açısından büyük önem taşımaktadır. Yapılan bir çok projeksiyon çalışması⁶⁰⁶ uzun vadede Güney Afrika Cumhuriyeti'nin HIV/AIDS felaketinden nasıl etkilendiğini/etkileneceğini ortaya koymaktadır. Tahminlerde farklılık olsa da hepsinin ortak bulunduğu nokta, HIV/AIDS'in toplumda yayılımı engellenemezse ve daha önemlisi Güney Afrika Cumhuriyeti gibi nüfusunun önemli bir kısmı hastalıktan etkilenmiş bir ülkede insanların yaşam süresi ve kalitesi arttırılamazsa ekonomik kalkınma sürecinin olumsuz etkileeneceğidir. Diğer bir ifadeyle HIV/AIDS krizi, sağlık sisteminin ötesine geçerek tüm ekonomi üzerinde etkili olabilecek bir konuma ulaşmıştır.⁶⁰⁷

Üçüncü olarak, HIV/AIDS sorunsalının en fazla vurduğu gelir grubu, düşük gelirli siyah nüfustur. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde bir taraftan tedaviye yönelik ilaç fiyatlarının yüksekliği, diğer taraftan bahsedilen sağlık alt yapısı yetersizliği bu nüfus grubunu oldukça korumasız bırakmaktadır. Toplumsal olarak zaten miras alınan eşitlikçi olmayan yapıya ilave olarak HIV/AIDS felaketinin en çok etkilediği kesimin siyah nüfus olması, devletin toplumsal adaleti sağlama işlevi açısından büyük bir sorumluluk yüklemiştir. Ayrıca yeni iktidara gelen hükümet açısından HIV/AIDS sorunsalını toplumsal bir meşruiyet sorunsalı olarak da değerlendirmek de mümkündür. Hem kendisini iktidara taşıyan toplumun hem de politik muhaliflerinin karşısında

⁶⁰⁵ Andrew T. Price-Smith, Matthew Tubin ve Robert L. Ostergard, "The Decay of State Capacity: HIV/AIDS and South Africa's national Security", 2005, <http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/smithtubinostergard.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/06/2007], s.2

⁶⁰⁶ Bu projeksiyon çalışmalarından bazıları için bkz. Rob Dorrington, Leigh Johnson, Debbie Branshaw ve Timothy-John Daniel, **The Demographic Impact of HIV/AIDS in South Africa. National and Provincial Indicators for 2006**, Cape Town: Centre for Actuarial Reseach, 2006. Channing Arndt ve Jeffrey D. Lewis, "The Macro Implications of HIV/AIDS in South Africa: A Preliminary Assessment", **South African Journal of Economics**, Vol.68, No.5 (Aralık 2000), ss.380-392, Lori Bollinger ve John Stover, "The Economic Impact of AIDS in South Africa", 1999, www.policyproject.com/pubs/SEImpact/southafr.pdf, [Erişim Tarihi: 23/07/2007].

⁶⁰⁷ Ostergard, **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**, s.144

HIV/AIDS sorunsalına yönelik atılacak adımlar, hükümetin ve 1994 sonrası ortaya çıkan demokratik düzenin meşruiyetini arttıracaktır.⁶⁰⁸

1994 sonrası iktidara gelen hükümet açısından, ilaç tedariği sorunsalının politik bir öncelik oluşturduğunun en önemli kanıtı daha iktidara gelmeden bu konu ile ilgili atılan adımlarda insiyatif almasıdır. 1992 yılında ANC ve Sağlık Bakanlığı, Güney Afrika Cumhuriyeti'nde bir AIDS Konferansı başlatmıştır.⁶⁰⁹ 1994'de ANC iktidara gelmeden önce, ilk HIV/AIDS Planı olan NACOSA'nın düzenlenmesinde yer almıştır.⁶¹⁰

1994 sonrası demokratik düzene geçiş sürecinin önemli bir ayağını 1996 yılında kabul edilen yeni Anayasa oluşturmuştur. Bu anayasada sağlık hizmetlerine yönelik yapılan düzenlemeler, yeni demokratik yapı ve yeni hükümet açısından sorunsala bakışı net bir şekilde ortaya koymaktadır. Bu yasayla sağlık hizmetlerine erişim bir anayasal hak haline gelmiştir. Bu çerçevede tüm Güney Afrika Cumhuriyeti vatandaşlarına bedava sağlık hizmetlerinin sağlanması taahhüt edilmiştir. Sağlık hizmetlerinin tedariğine yönelik bu taahhüt, ilaçlara erişimi daha önemli hale getirmiştir. Bu çerçevede kamu sektörü vasıtasıyla ilaçların tedariğini sağlamaya yönelik bir gerekli ilaçlar listesi geliştirilmiştir.⁶¹¹

Sağlık hizmetlerinin ve dolayısıyla kamusal ilaç tedariğinin önünde en önemli engeli ilaç fiyatlarının yüksekliği oluşturmuştur. İşte bu engeli aşmak için, 1997 yılında edinilebilir koşullarda ilaç tedariğini arttırmaya yönelik olarak ilaç yasasında değişiklikler yapılmıştır.

Sonuç olarak Güney Afrika Cumhuriyeti'nin özellikle 1994 sonrası dönemde HIV/AIDS sorunsalını bir politik öncelik olarak algıladığı ve bu politik önceliği hayata geçirmeye yönelik düzenlemelere giriştiği görülmektedir. Bir sonraki bölümde 1997

⁶⁰⁸ Price-Smith, Tubin ve Ostergard, "The Decay of State Capacity: HIV/AIDS and South Africa's national Security", s.8

⁶⁰⁹ Helen Schneider ve Joanne Stein, "Implementing AIDS Policy in Post Apartheid South Africa", **Social Science and Medicine**, Vol.52, No5 (Mart 2001), ss.725-726

⁶¹⁰ Krista Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An Analysis of HIV/AIDS in South Africa", **New Political Science**, Vol.27, No.3 (Eylül 2005), s.322

⁶¹¹ Elena Ghanotakis, "How the Us Interpretation of Flexibilities Inherent in TRIPs effects Access to Medicines for Developing Countries", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.7, No.4 (Temmuz 2004), s.574

yılında ilaç yasasında yapılan düzenlemeler ve bu düzenlemelerin ulusal ve uluslararası etkileri incelenecektir.

7.1.2.2) Edinilebilir Koşullarda İlaç Tedariği Sorunsalı Açısından 1997 İlaç Yasası: Diğer Devletler ve İlaç Firmaları ile olan İlişkilere Yansımaları

1997 yılında ilaç tedariği sorunsalına yönelik olarak çıkarılan yasa öncesinde, Güney Afrika Cumhuriyeti'nin ilaç sektörü özelindeki fikri mülkiyet yasalarına kısaca değinmek yararlı olacaktır. Güney Afrika Cumhuriyeti, fikri mülkiyet hakları konusunda 1916 Güney Afrika Patentler, Dizaynlar, Ticari Markalar ve Telif Hakları Yasasından kaynaklanan uzun bir geçmişe sahiptir. 1916 Yasasının yürürlükten kaldırılmasıyla fikri mülkiyet haklarına yönelik düzenlemeler, birbirinden az çok bağımsız farklı yasalarla ortaya konmuştur. Fikri mülkiyet haklarının korunması, Merchandise Marks Act (1941), The Trademarks Act (1993), The Patents Act (1978), The Designs Act (1941), The Copyrights Act (1993), The Counterfeid Goods Act (1997) ve bu yasalara yönelik düzenlemelerle sağlanmaktadır.⁶¹² Ayrıca bir çok sömürge tecrübesi yaşamış ülke gibi uluslararası fikri mülkiyet anlaşmalarına erken dönemde katılmıştır. Örneğin Bern Anlaşması 1928'de, Paris Anlaşması ise 1947'de yürürlüğe girmiştir.

İlaç sektöründe fikri mülkiyet haklarına yönelik korumada, iki önemli yasadın ilki Patent Yasası (1978)^{*}'dir. Bu yasa ile ilaçlarda 20 yıllık patent koruması sağlanmıştır.⁶¹³ Ayrıca 1997 yılında TRIPS Anlaşması'yla birlikte, fikri mülkiyet haklarına yönelik yasalarında çeşitli düzenlemeler yapılmıştır.⁶¹⁴ İlaç ürünlerinde fikri mülkiyet haklarının korunmasına ilişkin ikinci önemli yasa, 1997 yılında Güney Afrika parlamentosu tarafından çıkarılan Medicines and Related Substances Amendment Act (1997 İlaç Yasası)'dır.⁶¹⁵

⁶¹² Ethel Teljeur, "Intellectual Property rights in South Africa: An Economic Review of Policy and Impact", 2002, <http://www.tips.org.za/files/628.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/06/2007], s.51

^{*} 1997 yılında yeniden düzenlenmiştir.

⁶¹³ George G Djolov, "Market Power and the Pharmaceutical Industry in South Africa" **Economic Affairs**, Vol. 24, No. 2, (Haziran 2004), s.48

⁶¹⁴ Bu düzenlemeler, Intellectual Property Laws Amendment Act 38 of 1997 ile yapılmıştır.

⁶¹⁵ Kühl, s.19

1997 İlaç Yasası aslında, 1965 İlaç Yasası'nın düzenlemesini içermektedir. Bu yasada düzenleme yapılan noktalar;⁶¹⁶ a) Bir ilaç fiyatlama komitesinin kurulması b) Toptancılar tarafından alınıp satılan ilaçların düzenlenmesi c) Gerekli ilaçların tedarikini çabuklaştırılmasına yönelik prosedürlerin oluşturulması d) Jenerik ilaçların geliştirilmesine yönelik bilim adamlarına izin verilmesi e) Daha edinilebilir koşullarda ilaçların tedariki için ölçütlerin oluşturulmasıdır. Bahsedilen bu noktalar önemli değişiklikleri ortaya koysa da, özellikle son maddeye yönelik yapılan düzenlemeler, ulusal ve uluslararası kamuoyunda ciddi şekilde tartışılarak Güney Afrika Cumhuriyeti'ni ilaçta fikri mülkiyet hakları konusunda dünya gündemine taşımıştır. 1997 İlaç Yasası'nda 15-C olarak bilinen bu düzenlemeler, Sağlık Bakanlığı'na edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini arttırma konusunda büyük güç vermiştir. 15-C düzenlemesi altında Sağlık Bakanlığı, ilaçlarda zorunlu lisansa yönelik önemli bir karar mekanizmasına dönüşmüştür. Ayrıca bu düzenleme, ilaçlarda paralel ithalata izin vermiştir.⁶¹⁷

Yasaya yönelik olarak, Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti ile ulusal ve uluslararası devlet dışı aktörlerin etkileşimini değerlendirmeden önce bazı noktalara açıklık getirmek yararlı olacaktır. Her şeyden önce yukarıda bahsedilenler ışığında, Güney Afrika Cumhuriyeti'nin ilaçlara yönelik düzenlemeyi, patent yasasından ayrı bir yasa ile düzenlenmesinin gerekçesi üzerinde durmakta yarar vardır. Yukarıda bahsedildiği üzere, 1978 Patent Yasası, ilaçlarda 20 yıllık bir patent koruması sağlamaktadır. Ayrıca bahsedilen patent yasası, hakların uluslararası tükenmesi ilkesini (paralel ithalatı) kabul etmemiş⁶¹⁸ ve zorunlu lisansa yönelik oldukça katı koşullar ortaya koymuştur. Hükümet patent yasasını değiştirmek yerine 1997 İlaç Yasası'na 15-C'yi ekleyerek sorunu aşmaya çalışmıştır.⁶¹⁹ Böylece ilaç patentlerini diğer patentlerden ayırma olanağına kavuşarak, TRIPS Anlaşması'nı toptan reddeden ülke konumundan çıkmayı ve bu çerçevede DTÖ yaptırımlarından kurtularak uluslararası devlet dışı

⁶¹⁶ Robert L. Ostergard, "The Political Economy of the South Africa-United States Patent Dispute", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.2, No. 6 (Kasım 1999), s.879

⁶¹⁷ Köhl, s.25

⁶¹⁸ David Benjamin Snyder, "South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act: A Spoonful of sugar or a Bitter Pill to Shallow?", **Dickinson Journal of International Law**, Vol.18, No.1 (Güz 1999), s.182

⁶¹⁹ Susan Cleary ve Don Ross, "The 1998-2001 Legal Struggle Between The South African Government and the International Pharmaceutical Industry: A Game Theoretic Analysis", **The Journal of Social, Political, and Economic Studies**, Vol.27, No.4 (Kış 2002), s.450

aktörlerin tehditlerini bertaraf etmeyi ve yaratmaya çalıştığı uluslararası imajı zedelememeyi amaçlamıştır.⁶²⁰

İkinci olarak, Güney Afrika Cumhuriyeti'nin böyle bir düzenlemeye gitmesinde temel amacın yukarıda bahsedilen ülkenin sosyo ekonomik yapısında ortaya çıkan zorlukları aşmak olduğunu söylenebilir. 1997 İlaç Yasası, eşitsiz ve ırkçılık mirası taşıyan sağlık sisteminin dönüştürülmesinde bir araç olarak düşünülmüştür.⁶²¹ Diğer bir ifadeyle 1997 İlaç Yasası, ilaç fiyatlarını düşürmek ve böylece sağlık hizmetlerine erişimi iyileştirmek amacıyla kabul edilmiştir.⁶²² Bu çerçevede yasanın her ne kadar farklı yorumlamalara dayalı olarak zorunlu lisansa da izin verebileceği düşünülse de, temelde ilaçlarda fiyatları düşürerek ilaç havuzunu genişletme amacıyla paralel ithalat konusu üzerine odaklandığını söylemek mümkündür.⁶²³ 15-C ile paralel ithalata izin verilmesinden iki büyük faydanın sağlanabileceği görülmektedir. Bunlardan ilki, hükümetin paralel ithalat vasıtasıyla direkt olarak ilaçları ucuza elde etme olasılığı, ikincisi ise, paralel ithalat (ayrıca 15-C'nin geniş yorumlanması ile ortaya çıkan zorunlu lisans) tehdidinin ilaç firmalarını ilaç fiyatlarını indirme konusunda istekli kılması olasılığıdır.⁶²⁴

Önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere, paralel ithalat ve zorunlu lisans TRIPS Anlaşması ile uyumlu olsa da 1997 İlaç Yasası, özellikle başını ABD'nin ve AB'nin çektiği gelişmiş ülkeler ile yerli ve yabancı ilaç firmalarının büyük tepkisini çekmiştir. 1997 İlaç Yasası'nın onaylanmasının hemen ertesinde, 1998'de ABD ve AB ilaç endüstrisi temsilcileri tarafından desteklenen Güney Afrika Cumhuriyeti İlaç Endüstrisi (PMASA) ile 42 ilaç firması, Güney Afrika Yüksek Mahkemesinde yasaı dava etmişlerdir.⁶²⁵ Bu dava, yerli ilaç sektörünün de görece bağımlılığını ortaya koymaktadır. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde üretim, her ne kadar ilaç talebinin %60'ını karşılarsa da, bu üretimin büyük bir kısmı ya dünyanın en büyük ilaç firmalarının kendi fabrikalarında ya da yerli üreticilerle yaptıkları lisans anlaşmaları vasıtasıyla meydana

⁶²⁰ Cleary ve Ross, s.453

⁶²¹ Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An Analysis of HIV/AIDS in South Africa", s.318

⁶²² Snyder, s.175

⁶²³ Tapen ve Condon, s.21

⁶²⁴ Köhl, s.19

⁶²⁵ Heinz Klug, "Law, Politics, and Access to Essential Medicines in Developing Countries", Politics Society, Vol.36, No.2 (Haziran 2008), s.219

gelmektedir. Bu çerçevede değerlendirildiğinde çok uluslu şirketlerden görece bağımsız güçlü ve yerli bir ilaç endüstrisinden bahsetmek mümkün değildir. Ayrıca büyük ilaç firmaları açısından Güney Afrika Cumhuriyeti, diğer Afrika Bölgelerine ilaçların dağıtıldığı merkez olması sebebiyle stratejik öneme sahiptir.⁶²⁶ Böyle stratejik bir öneme sahip merkezde dünyanın en büyük ilaç firmalarının pazar paylarını kaybetme riski, 1997 İlaç Yasası'nın dava edilmesinde etkili olmuştur.

İlaç firmaları açtıkları davada, yasanın şu nedenlerle anayasaya aykırı olduğunu öne sürmüşlerdir.⁶²⁷ a) Yasa, ilaç tedariki koşullarını belirlemesi konusunda Sağlık Bakanı'na yetki vermektedir. Ancak bu konuda bakanın gücünü sınırlayabilecek herhangi bir koşul bulunmamaktadır. b) Yasa, Patent Yasası'ndan bağımsız olarak Sağlık Bakanı'na bir patentin elde edebileceği hakların boyutuna karar verme yetkisi vermektedir. c) Yasa, herhangi bir tazminat koşulu olmaksızın patent sahiplerini haklarında mahrum bırakma tehlikesini ortaya koymaktadır. d) Yasa, sadece ilaçlar alanında patent sahiplerine ayrımcılık yapılmasını olanaklı kılmaktadır ki, bu durum TRIPS Anlaşması yükümlülüklerine aykırıdır. Ayrıca yerli ve uluslararası ilaç firmaları dava sürecinin yanında fabrikalarını kapatmışlar, yatırımlarını ertelemişler, hatta jenerik ilaçların insanlara zarar verebileceği konusunda ilanlar vermişlerdir.⁶²⁸ Benzer şekilde bazı ABD kökenli ilaç firmaları, eğer yasa değişmezse binlerce kişiyi işsiz bırakarak Güney Afrika Cumhuriyeti'ndeki tüm faaliyetlerini durdurabileceklerini belirtmişlerdir. Ayrıca IFPMA, Güney Afrika Cumhuriyeti'nde yeni ilaçlarını piyasaya sürülmemesi gibi yaptırımların uygulanabileceğini ilan etmiştir.⁶²⁹ Dava sürecinin başlamasıyla Güney Afrika Cumhuriyeti, 1997 İlaç Yasası 15-C'nin uygulamasını ertelemiştir.

İlaç üreticileri bir taraftan dava sürecini başlatırken, diğer taraftan da kendi ülkelerini Güney Afrika Cumhuriyeti'ne yönelik baskı uygulaması konusunda göreve çağırmıştır. Bu konu ile ilgili en önemli örneklerden birisi, AB Komisyonu Başkan Yardımcısı Leon Brittain'ın Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümetine yasayı eleştiren mektubudur. Bu mektuba göre, 1997 İlaç Yasası ile Güney Afrika Cumhuriyeti'nin

⁶²⁶ Business Monitor International, "South Africa Business Forecast Report", 2006, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007], s.38

⁶²⁷ Cleary ve Ross, ss.451-452

⁶²⁸ Martorell, "How Drug companies Subordinate Human Life to Profit", s106

⁶²⁹ Snyder, s.177

yükümlülükleri çelişmekte ve ülkenin yasaya yönelik uygulamaları Avrupa ilaç sektörünün çıkarlarına zarar vermektedir.⁶³⁰

İlaç firmalarının talepleri çerçevesinde ABD, Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti üzerinde 15-C'yi erteleme ya da ortadan kaldırma amaçlı baskılarını arttırmıştır. Bu baskıların sonucu olarak 1998 yılı içinde USTR, Güney Afrika Cumhuriyeti'ne yönelik olarak ticari yaptırım tehditi oluşturmuştur. Her ne kadar bu tehdit direkt bir ticari yaptırımın göstergesi olmasa da, başlı başına bir dolaylı ticari yaptırım niteliği taşımıştır. Diğer taraftan ABD, Güney Afrika Cumhuriyeti'nin belirli ihraç mallarına yönelik tercihli tarife uygulamasını askıya aldığını bildirmiştir.⁶³¹

AB ve ABD ile kurulan bu engelleyici ilişkiler ışığında Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti, hem AB'ye hem de ABD'ye defalarca, 1997 İlaç Yasası'nda yer alan 15-C'yi kullanma ya da yasal olmayan uygulamalara açık kapı bırakmak gibi bir niyeti olmadığını belirtmiştir.⁶³² 1997 İlaç Yasası'na yönelik olarak açılan dava ulusal ve uluslararası kamuoyuna yansidikça, PMASA ve ilaç firmaları ile ABD ve AB büyük eleştirilere maruz kalmaya başlamışlardır. Özellikle ulusal ve uluslararası ortamda yaratılan büyük kamuoyu ve bu çerçevede sivil toplum örgütlerinin etkinliği, sorunsal Güney Afrika Cumhuriyeti özelinden çıkararak küresel anlamda ilaçlarda fikri mülkiyet haklarının ilaçlara erişim üzerinde yaptığı etkilere doğru bir kayış göstermesinde etkili olmuştur. Özellikle 2000 yılında yapılacak ABD Başkanlık Seçimine yönelik kampanyalarda sivil toplum örgütleri, başkan adayı Al Gore üzerinde büyük bir baskı gücü oluşturmuşlardır.⁶³³ Bu baskı gücünün etkisiyle 1999 yılında Clinton yönetimi, Güney Afrika Cumhuriyeti'ne yönelik uygulamalardan vazgeçmiş ve ticari yaptırım tehdidini ortadan kaldırmıştır. Mayıs 2000'de ise Clinton yönetimi, Sahra altı Afrikasında HIV/AIDS ilaçlarına edinilebilir koşullarda erişimi arttırmayı hedefleyen ve bu çerçevede zorunlu lisans ve paralel ithalat gibi esneklikleri kullanan

⁶³⁰ Martorell, s.106

⁶³¹ Emily L. Saslow, "Compulsory Licencing and the AIDS Epidemic in South Africa", **AIDS Patient Care and STDs**, Vol.13, No.10 (Ekim 1999), ss.580-581

⁶³² Ghanotakis, s.575

⁶³³ Ghanotakis, s.577

ülkelere, USTR'nin baskı yapmasını yasaklamıştır. 2001 Sonrası ise iktidara gelen Bush yönetimi, bu yasağı kaldırmamıştır.⁶³⁴

1997 İlaç Yasası'na yönelik açılan dava, kamuoyuna yansidikça PMASA ve ilaç firmaları oldukça büyük eleştirilere maruz kalmışlardır. ABD ile Güney Afrika Cumhuriyeti arasında anlaşmanın ilanından sonra PMASA, mahkeme dışında bir uzlaşma olabileceğini ilan etmiştir. Ancak yaklaşık 1 yıl sonra PMASA, davayı devam ettirme kararı almıştır.⁶³⁵ Mart 2001'de davanın görüşülmesine yeniden başlanmıştır. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde HIV/AIDS konusunda önemli bir sivil toplum kuruluşu olan Treatment Action Campaign (TAC)'ın davaya Güney Afrika Cumhuriyeti lehine "amicus curica" olarak katılmasına izin verilmesiyle Nisan 2001'de ilaç firmaları davayı geri çekmişlerdir. İlaç firmaları açısından bir yenilgi olarak değerlendirilen bu süreçte, küresel ölçekte yaratılan kamuoyu baskısının etkisi büyük olmuştur. Güney Afrika Cumhuriyeti davası, ilk defa batıdaki geniş kitlelerin gelişmekte olan ülkelerin ilaç patentleri konusunda karşılaştıkları zorlukları algılamalarını sağlamıştır. Bu çerçevede ilaç firmaları açısından artık temel sorunsal 1997 İlaç Yasası olmaktan çıkmış, sivil toplum örgütlerinin ortaya koyduğu patentler, ilaç fiyatları, AR-GE maliyetleri ve firmaların aldığı riskler arasındaki bağlantılara yönelik daha kapsamlı tartışmaları olmuştur.⁶³⁶

İlaç firmaları, ulusal ve uluslararası alanda bozulan kamuoyu imajlarını tazelemek amacıyla bir taraftan Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti ile anlaşma yapmak zorunda kalırken, diğer taraftan ülkenin HIV/AIDS ilaçlarına erişimini güçlendirmek için insani yardımlarını arttırmışlardır. Özellikle bu yardımların arkasında kendi kamuoyu imajlarını düzeltme zorunlulukları yatmaktadır.⁶³⁷ Ayrıca Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti, 2001 yılında ilaç firmalarının davadan vazgeçmesiyle İlaç Yasası'nda yeni bir düzenlemeye gidebileceğini bildirmiştir. Böylece Güney Afrika Cumhuriyeti, zorunlu lisans verme çabası içine girmemiş ve baskıları kısmen de olsa

⁶³⁴ Sell ve Prakash, s.166

⁶³⁵ Mary Beth Walker, "Assesing The Barriers to Universal Anti Retroviral Treatment Access for HIV/AIDS in South Africa", **Duke Journal of Comparative& International Law**, Vol.15, No.1 (Güz/Kış 2004), s.212

⁶³⁶ Drahos ve Braitwaite, s.8

⁶³⁷ Rosalyn S. Park, "The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients", **Minnesota Journal of Global Trade**, Vol.11, No.1 (Kış 2002), s.149

ortadan kaldırmıştır.⁶³⁸ 1997 İlaç Yasası'nın tartışmalı 15C'si, değişikliğe uğrasa da 2003'de yürürlüğe girmiştir.

Yukarıda bahsedilenler ışığında Güney Afrika Cumhuriyeti'nin 1997 İlaç Yasası çerçevesinde ulusal ve uluslararası devlet dışı aktörlerle kurduğu engelleyici ve/veya destekleyici ilişkiler çerçevesinde bir direnç gösterdiği ve bunun sonucunda önemli bir başarı elde ettiği yadsınamaz gerçektir. Ancak önceki bölümlerde de ifade edildiği üzere ilaçta fikri mülkiyet haklarına gösterdiği direnç, tek başına geniş halk kitlelerine edinilebilir koşullarda ilaç tedarikini sağlamamaktadır. İşte bu noktada uluslararası alanda elde edilen bu başarının ulusal ilaç tedariki politikalarına yansımaları bundan sonraki bölümlerin ana konusudur.

7.1.2.3) 1997 İlaç Yasası'na Rağmen Aşulamayan Problem: Sorunsalın Algılanış Biçimi ve Toplumsal Ayırışma

Önceki bölümlerde, 1994 Sonrası iktidara gelen ANC'nin genelde sağlık, özelde ilaç tedariki sorunsalını algılayış biçimi ve ANC'nin 1997 yılında çıkardığı İlaç Yasası incelenmiş ve bu çerçevede ulusal ve uluslararası devlet dışı aktörlerle kurduğu kısıtlayıcı ve/veya destekleyici ilişkiler analiz edilmiştir. Ancak Theda Skotcpol'un ifade ettiği gibi devletin uyguladığı politikalar, hem güçlü hem de zayıf kalıpları beraberinde barındırır ve devletin gücü, farklı politik alanlar arasında eşitsizlik gösterebilir.⁶³⁹ Bu çerçeveden değerlendirildiğinde Güney Afrika Cumhuriyeti'nde HIV/AIDS'in toplumsal olarak yarattığı tahribata ve hükümetin 1997 İlaç Yasası temelinde elde ettiği başarıya rağmen, ülkede 2004 yılına kadar HIV/AIDS'ten etkilenen nüfusa kamusal ilaç tedarikine yönelik adımlar atılamamıştır.⁶⁴⁰ Hükümet, sorunsalı daha geniş kapsamlı değerlendirerek fakirliğin HIV/AIDS'in temel kaynağı olduğunu vurgulamıştır. Yapılan bir çok çalışmada hükümetin HIV/AIDS temelinde ilaç tedarikine yönelik stratejisi, reddetme (denialism),⁶⁴¹ politik lider eksikliği⁶⁴² gibi nedenlerle açıklanmaya çalışılmıştır. Diğer taraftan bir başka çalışma, 1997 İlaç

⁶³⁸ Barnes, s.932

⁶³⁹ Skotcpol, s.17

⁶⁴⁰ Johnson, "Politics of AIDS Policy Development and Implementation in Post Apartheid South Africa", s.108

⁶⁴¹ Helen Schneider ve Dider Fassin, "Denial and Defiance: A Socio-Political Analysis of AIDS in South Africa", *AIDS*, Vol.16, No.4, 2002, ss.45-51

⁶⁴² Justin O. Parkhurst ve Louisiana Lush, "The Political Environment of HIV: Lessons From a Comparison of Uganda and South Africa", *Social Science & Medicine*, Vol.59, No.9 (Kasım 2004), ss.1913-1924

Yasası'nın sağladığı yasal gücün kullanılmasını kısıtlayan faktörleri, ilaç sektörünün direnci, ABD ve diğer bazı gelişmiş ülkelerin baskıları ve altyapısal güç eksikliği çerçevesinde açıklamıştır.⁶⁴³ Ancak Gauri ve Lieberman yaptıkları çalışmada, sorunsal bu gibi nedenlerle açıklamanın yetersizliğini ve bakılması gereken unsurun aslında politik kurumların desentralizasyonu ve ulusal politik toplumun gücü olduğunu vurgulamışlardır.

Bu çalışmaların hepsi bir arada değerlendirildiğinde, Güney Afrika Cumhuriyeti'nde 1994 sonrası dönemde genelde kamu sağlığı hizmetlerini özelde ilaç tedarikini güçlendirmeye yönelik olarak atılan adımların, 1994 öncesi dönemden miras alınan bazı temel yapısal kısıtlarla karşılaştığı görülmektedir. Bu kısıtları üç temel başlık altında toplamak mümkündür. Bunlardan ilki, yeni iktidara gelen hükümetin belirlediği diğer politik öncelikler ile ilaç tedarik sorunsalının ilişkisi, ikincisi 1994 sonrası dönemde politik güç ile ekonomik gücü elinde bulunduranların ayrışmasından kaynaklanan problemler ve üçüncüsü ise ırk ayrımcılığına dayalı toplumsal yapının sorunsala bakışıdır.

1994 sonrası iktidara gelen hükümet, ilk olarak fakirliği ve toplumsal eşitsizliği azaltmak için ekonomik büyümeyi temel bir ön koşul olarak görmüştür.⁶⁴⁴ Bu ön koşulun iki temel ayağını ihracatın hem hacim hem de değer olarak arttırılması ve mali disiplinin sağlanması oluşturmuştur. Bu politikaların yarattığı iki temel zorunluluk vardır. Bunlardan ilki, ihracatı arttırmanın yolunun uluslararası ticari ilişkilerdeki problemlerin azaltılmasından geçmesidir. Bu durumda hükümetin gelişmiş ülkelerle çatışmayı minimum seviyede tutma isteği söz konusudur. İkinci temel zorunluluk ise mali kısıtlamaların sosyal hizmetlerin tedarikini ve bu hizmetlere yönelik altyapının inşasını engellemesidir. Diğer bir ifadeyle ülkedeki HIV/AIDS yaygınlık oranı dikkate alındığında, hükümetin kapsamlı bir tedavi programı geliştirmesinin maliyeti, mali disiplin amacı ile çelişecektir.

İkinci olarak, 1994 sonrası dönemde politik güç ile ekonomik gücü elinde bulunduranların ayrışmasından kaynaklanan problemler aslında hükümetin belirlediği

⁶⁴³ Kühl, s.43

⁶⁴⁴ Cleary ve Ross, s.456

ekonomi politikalarını da yakından etkilemiştir. 1994 sonrası politik güç ANC iktidarı vasıtasıyla siyahların eline geçse de, ekonomik gücün tamamına yakını beyazların elindedir. Bu çerçevede hükümet, kalkınma için temel kaynakları elinde bulunduran beyazların ülkeyi terk etmemesini sağlayacak politikaları üretmek zorunda kalmıştır.⁶⁴⁵ Politik güç ile ekonomik gücün ayrışması temelinde problemin bir başka boyutu, HIV/AIDS'in yaygınlık derecesinden farklı sektörlerin ve sermaye gruplarının etkilenme derecesidir. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde HIV/AIDS'e yönelik belirlenecek politikalarda, farklı sektör ve sermaye gruplarının tepkileri büyük farklılık göstermiştir. HIV/AIDS felaketinden en fazla etkilenen sektörlerin kalifiye olmayan ve yarı kalifiye emek gücüne ihtiyaç duyan sektörler olduğu/olacağı düşünülmektedir. Bu çerçevede madencilik, kömür işletmeciliği gibi, sektörlerde emek sirkülasyonunun hızlanacağı ve firmalar açısından emeğin yetiştirilmesi ve iş sürecine adaptasyonu maliyetlerinin artacağı beklenmektedir.⁶⁴⁶ Bu konu ile ilgili olarak en anlamlı örnek olarak Anglo Amerikan, De Beers ve Daim Chrysler gibi firmaların işçilerine hükümetten önce HIV/AIDS tedavisine yönelik ilaçları tedarik etmeye başlaması gösterilebilir.⁶⁴⁷

Diğer taraftan, özellikle kalifiye emeğe ihtiyaç duyan sektörlerde böyle bir sıkıntı görece daha azdır. Bu nedenle bu sektörlerde firmalar, kamusal temelli ilaç tedariği sorunsalında sorumluluk yüklenmek istememektedirler. Bu gibi sektörlerde HIV/AIDS'in verimlilik ve iş gücü kaybı üzerine etkileri sorgulanmamaktadır.⁶⁴⁸

Toparlamak gerekirse, Güney Afrika Cumhuriyeti'nde çeşitli sektör ve sermaye grupları, HIV/AIDS politikalarına yönelik olarak birleşik bir baskı gücü oluştur(a)mamışlardır. Sermaye gruplarının ağırlıklı olarak beyazların elinde bulunması, hükümetin etkin politikalar üretmesine yönelik taleplerin zayıflamasına neden olmuştur. Bunun yerine bazı sermaye grupları kendi politikalarını üretirken –ilaç tedariği gibi-

⁶⁴⁵ Barnes, s.933

⁶⁴⁶ Kühl, s.50

⁶⁴⁷ Tapen ve Condon, s.15

⁶⁴⁸ Anthony Buttler, "South Africa's HIV/AIDS Policy, 1994-2004 How Can it be explained?", *African Affairs*, Vol. 104, No. 417 (Ekim 2005), s.601

diğerleri sorunu yok saymış ve HIV/AIDS'ten kaynaklanan tüm ekonomik ve sosyal maliyetleri devlete, bireylere ve özel hane halklarına transfer etmişlerdir.⁶⁴⁹

Üçüncü olarak incelenmesi gereken problem, ırk ayrımcılığına dayalı toplumsal yapının sorunsala bakışıdır. 1994 yılında resmi olarak ırk ayrımcılığının sonu getirilerek sosyal sınırların yıkılması açısından önemli fırsatlar ortaya konmuş olsa da, ekonomik, bölgesel, kültürel ve dilsel ayrımlar, katı sosyal sınırların ciddi şekilde devam ettiğinin önemli bir kanıtını oluşturmaktadır.⁶⁵⁰ Güney Afrika Cumhuriyeti'nde beyazlar HIV/AIDS'i siyahlara ve homoseksüellere özgü bir hastalık olarak algılarken, siyahlar bu hastalığı beyazlara özgü bir hastalık olarak görmektedir. Dahası siyahların büyük bir kısmı, ırkçılık döneminden kalan uygulamalara paralel olarak siyah nüfusu kontrol etmeye yönelik bir plan olduğunu düşünmektedir. Böyle bir kırılgan toplumda hastalıkla top yekün mücadele etmek yerine hastalığın ötekileştirilmesi, hükümetin üretebileceği politikaları olumsuz yönde etkilemiştir.⁶⁵¹

Sonuç olarak Güney Afrika Cumhuriyeti'nde kamusal ilaç tedarikine yönelik politikaların uygulanmasında hükümetin karşılaştığı üç temel sosyo ekonomik yapısal kısıt incelenmiştir. Bunlara ilave olarak vurgulanması gereken bir diğer nokta, devletin kamusal ilaç tedarikini sağlamaya yönelik alt yapısal gücünün niteliğidir. Bir sonraki bölümde Güney Afrika Cumhuriyeti'nin ilaç tedariki özelinde altyapısal gücü analiz edilecektir.

7.1.2.4) Altyapısal Güç Eksikiliği: Sağlık Sisteminin Yönetişim Problemi

Güney Afrika Cumhuriyeti'nin, sağlık hizmetlerine yönelik bazı göstergeleri incelendiğinde birçok Afrika ülkesine göre çok daha güçlü konumda olduğu görülmektedir. Tablo 51'de Güney Afrika Cumhuriyeti'nin sağlık hizmetlerine yönelik bazı göstergeleri karşılaştırmalı olarak verilmiştir.

⁶⁴⁹ Antoinette Handley, "Business and the HIV/AIDS governance gap in South Africa", 2007 <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/csgr/activitiesnews/conferences/2007/hiv aids/papers/handley.doc>, [Erişim Tarihi: 20/11/2007], ss.24-25

⁶⁵⁰ Varun Gauri ve Evan S. Lieberman, "Boundary Institutions and HIV/AIDS Policy in Brazil and South Africa", **Studies in Comparative International Development**, Vol.41, No.3 (Eylül 2006), s.61

⁶⁵¹ Gauri ve Lieberman, "Boundary Institutions and HIV/AIDS Policy in Brazil and South Africa", s.64

Tablo 51 Güney Afrika Cumhuriyeti’nin Sağlık Sektörüne Yönelik Bazı İstatistikleri

	Toplam Sağlık Harcamalarının Gayri safi Yurtiçi Hasılaya Oranı (2005)	Genel Hükümet Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	Sağlığa Yönelik Dış Kaynakların Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	Cepten Yapılan Sağlık Harcamalarının Toplam Özel Sağlık Harcamalarına Oranı	Kişi Başı Toplam Sağlık Harcaması (ABD Doları) (2005)	Kişi Başı Hükümet Sağlık Harcamaları (ABD Doları) 2005	Her 10000 kişiye düşen doktor sayısı	Her 10000 kişiye düşen hastane yatağı	Günlük 1\$ altında yaşayan nüfus (2000-2006)
Güney Afrika Cumhuriyeti	8,7	41,7	0,5	17,4	437	182	8	28	10.70%
Üst Orta Gelir Grubu Ülkeler	6.6	53,2	0,1	64,6	373	201	21	42	
Afrika Bölgesi	5.9	45,3	10,3	48,4	53	25	2	9	

Kaynak; World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007’den düzenlenmiştir.

Toplam sağlık harcamalarının gayri safi yurtiçi hasılaya oranı açısından Güney Afrika Cumhuriyeti, hem Afrika bölgesinin hem de üst orta gelir grubuna üye ülkelerin ortalamasının üzerinde bir orana sahiptir. Benzer durum kişi başı toplam sağlık harcamaları açısından da görülmektedir.

Güney Afrika Cumhuriyeti açısından sağlık hizmetlerine yönelik temelde üç sorundan bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki sağlık hizmetlerinin yönetim problemi, ikincisi, sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların toplumda adaletsiz dağılımı, ve üçüncüsü HIV/AIDS kaynaklı felaketin ülkenin kapasitesini zorlamasıdır.

İlk olarak, Güney Afrika Cumhuriyeti’nde yarı fedaral bir yönetsel yapı olduğundan bir tarafta politikaların uygulanması sürecinde ademi merkeziyetçi bir yapının olması, diğer tarafta merkezi hükümetin uygulanacak politikaların altyapısını ve perspektifini belirlemesi beklenir. Bu çerçevede en önemli zorunluluk, merkezi hükümet ile yerel yönetimler arasında koordinasyonun sağlanmasıdır. Ancak Güney Afrika Cumhuriyeti’nde 1994 sonrası dönem incelendiğinde bu konuda büyük problemlerin baş gösterdiği görülmektedir. Bölgesel hükümetler arasında sorumluluk ve koordinasyon faaliyetlerinin belirlenmesinde ciddi problemler söz konusudur. Bu çerçevede merkezi hükümetin ulusal olarak ilan edeceği bir AIDS Programını kontrol edip edemeyeceği konusunda ciddi kuşklar söz konusudur.⁶⁵² Ayrıca, 1994 sonrası dönemde politik güç siyahların eline geçmiş olsa da, devletin bürokratik kademelerinde

⁶⁵² Johnson, “The Politics of AIDS Policy Development and Implementation in Post apartheid South Africa”, s.115

beyazların ağırlığı devam etmiştir. Bu süreçte hükümetin uygulayacağı politikaların en temel ayaklarından birisini bürokratik kademelerin oluşturduğu düşünüldüğünde politik çıkar çatışmalarının yaşanacağı aşıkardır.⁶⁵³

İkinci olarak, ırkçılık döneminden kalan eşitsiz yapının en önemli yansıma alanlarından birisi sağlık hizmetleridir. Özellikle 1980'lerin sonlarına doğru hükümetin sağlık hizmetlerinde özel sektörü güçlendirme çabası, hizmetlere erişimde eşitsizliği daha da arttırmıştır.⁶⁵⁴ Toplam Sağlık Harcamalarının %40-45'i kamu tarafından yapılırken nüfusun %80'i bu hizmetlerden yararlanmaktadır.⁶⁵⁵ Diğer bir ifadeyle, toplam sağlık harcamalarının %55-60'ı özel kesim tarafından yapılmakta ve bu hizmetlerden nüfusun sadece %20'si yararlanmaktadır. Özel sağlık harcamalarının ise %15-20'sini cepten yapılan sağlık harcamaları, kalan % 70-75'ini ise özel sağlık sigortaları tarafından karşılanan sağlık harcamaları oluşturmaktadır. Sağlık Bakanı'na göre, özel sağlık sektörünün sağladığı hizmetlerden nüfusun sadece %15'i yararlanabilmektedir.⁶⁵⁶ Genel olarak değerlendirmek gerekirse, günlük 1\$'ın altında yaşayan nüfusun toplam nüfusa oranının %10 olduğu Güney Afrika Cumhuriyeti'nde, toplam sağlık harcamalarının %55-60'nın özel kesim tarafından yapıldığı ve nüfusun sadece %20'sinin bu hizmetlerden yararlandığı düşünüldüğünde sağlık hizmetlerine yönelik eşitsizlik ve devletin altyapısal güç eksikliği daha net ortaya çıkmaktadır. Harcama açısından bu eksikliğe ilave olarak, özel sektörün kamu sektörüne göre daha fazla sağlık personeli ve uzmanı istihdam ettiği düşünüldüğünde, özel sağlık hizmetlerinden yararlanamayan nüfusun büyük bir kesiminin sağlık hizmetlerine neden erişemediği daha iyi anlaşılmaktadır.

Üçüncü ve son olarak, HIV/AIDS kaynaklı felaketin Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti üzerine getirdiği yükü değerlendirmek yerinde olacaktır. Yukarıda bahsedilen yönetim problemi ve sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların eşitsiz dağılımına ilave olarak, nüfusun neredeyse %10'unun diğer bir ifadeyle yaklaşık 5 milyon kişinin HIV pozitif olduğu düşünüldüğünde hükümetin üzerindeki yük daha

⁶⁵³ Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An analysis of HIV/AIDS in South Africa", s 323

⁶⁵⁴ McIntyre, Gilson, Wade, Thiede ve Okarafor, s.436

⁶⁵⁵ Güney Afrika Sağlık Bakanlığı, "Health Sector Strategic Framework 1999-2004, <http://www.doh.gov.za/docs/policy/framework/framework99-04.html#2>, [Erişim Tarihi: 09/10/2007]

⁶⁵⁶, "Statement by the Minister of Health to Parliament on Private Health Sector Costs", <http://www.doh.gov.za/docs/sp/2008/sp0312.html>, [Erişim Tarihi:30/07/2008],

iyi anlaşılmaktadır. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde 2007 yılı için Anti retroviral ilaçları almaya ihtiyaç duyan 1.700.000 kişinin sadece yaklaşık 460.000'i bu ilaçları almaktadır.⁶⁵⁷ Bu çerçevede tahmin edilen antiretroviral tedavi kapsamı sadece %28'dir. HIV/AIDS'ten etkilenen kişi sayısı dikkate alındığında, ilerleyen yıllarda bu tedaviyi alması gereken kişi sayısı hızla artacaktır. Ayrıca İlk hat ilaçlardan elde edilen sabit dozajlı kombinasyon tedavisinin yıllık maliyeti az gelişmiş ülkeler için 92\$ ile 294\$ arasında, orta gelirli ülkelerde bu tedavinin maliyetinin 91\$ ile 357\$ arasında değiştiği düşünüldüğünde HIV/AIDS ilaçlarının tedarikine yönelik sorunsalın boyutu daha iyi anlaşılmaktadır.⁶⁵⁸ Virüsün direnci arttıkça ortaya çıkan/çıkacak olan yeni ilaçlar kullanılarak yapılacak tedavinin maliyeti de artmaktadır. Bu çerçevede ikinci hat olarak bilinen ilaçlardan elde edilen tedavinin yıllık maliyetinin düşük gelirli ülkelerde yıllık 747\$ ile 1214\$ arasında, orta gelirli ülkelerde ise 1355\$ ile 3306\$ arasında değiştiği düşünüldüğünde, tedavinin maliyetlerinin Güney Afrika Cumhuriyeti'ne getirdiği/getireceği yük büyük boyutlara ulaşmaktadır. Durumu net bir şekilde ortaya koymak için şu basit örneği incelemek yeterlidir; Hükümetin, 2007 yılı için tedaviye ihtiyacı olan tüm kişilere, ilk hat sabit dozajlı ilaçları en düşük bedelle yani yıllık 91 dolar ile karşıladığı varsayıldığında toplam maliyet yaklaşık 155 milyon \$ olmaktadır. Bu rakam, 2006 yılı GSYİH'sının yaklaşık % 6'sına tekabül etmektedir. Toplam Sağlık Harcamalarının GSYİH'ya oranının %8 olduğu düşünüldüğünde durumun ciddiyeti daha iyi anlaşılmaktadır. Diğer taraftan ihtiyaç duyanlara bu tedavinin ikinci hat ilaçlarla yapıldığı düşünüldüğünde toplam maliyet, GSYİH'nın yaklaşık %49'u olan, 1 milyar 270 milyon dolar'a ulaşmaktadır!

Sonuç olarak, bir taraftan sağlık sisteminde yönetim problemi, diğer taraftan sağlığa ayrılan kaynakların eşitsiz dağılımı ve HIV/AIDS sorunsalının Güney Afrika Cumhuriyeti'ne getirdiği yük, devletin altyapısal gücünü zayıflatmış ve ilaç tedarikine yönelik etkin politika üretimini geciktirmiştir. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere, Güney Afrika Cumhuriyeti ancak 2004 yılı itibarıyla HIV/AIDS sorunsalı ile ilişkili ilaçlara erişim problemine yönelik kapsamlı bir planı uygulamaya koyabilmiştir. Bu

⁶⁵⁷ Virginia van der Vliet, "Ruined Dreams? Confronting AIDS in South Africa", **Conflict, Security & Development**, Vol.7, No.2 (Haziran 2007), s.350

⁶⁵⁸ Ayrıntılı bilgi için bkz. WHO, "Towards Universal Access: Scaling Up Priority HIV/AIDS Interventions in the Health Sector: Progress Report", Spain: WHO Pres, 2008

programın yürürlüğe girmesinde etkili olan temel faktörlerin başında ulusal ve uluslararası sivil toplum örgütlerinin artan baskıları gelmektedir. Çalışmanın bundan sonraki bölümünde Güney Afrika Cumhuriyeti Hükümeti ile sivil toplum örgütleri arasında ilaç tedariki temelinde kurulan ilişkiler analiz edilecektir.

7.1.2.5) Ulusal ve Uluslararası Sivil Toplum Örgütleri ile “Rekabetçi-İşbirliği” İlişkisi

İlaç tedariki sorunsalı temelinde Güney Afrika Cumhuriyeti’nde devlet- sivil toplum örgütleri arasındaki ilişkiyi iki boyutlu değerlendirmek yerinde olacaktır. Bu bağlamda ilk boyutta 1997 İlaç Yasası çerçevesinde devletin TRIPS Anlaşmasına yönelik direncini arttıran ilişkiler yer almaktadır. İkinci boyutta ise, özellikle ilaç tedariki sorunsalında üretilen politikaların yetersizliğini vurgulayan ve bu bağlamda daha agresif politikalar üretilmesi konusunda baskı gücü yaratan ilişkiler seti yer almaktadır.

1994 yılında ANC’nin iktidara gelmesiyle sağlık sektörüne ve özellikle ilaç tedarikine yönelik politikaların geliştirilmesi konusunda beklentiler artmıştır. Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere, 1997 yılında çıkarılan İlaç Yasası çerçevesinde gelişmiş ülkeler ve ilaç firmaları ile girişilen mücadelede hükümetin en önemli destekçisi sivil toplum örgütleri olmuştur. Ulusal sivil toplum örgütleri, MSF ve Oxfam gibi uluslararası sivil toplum örgütleri ile ilişkilerini güçlendirerek konunun dünya kamuoyuna taşınmasında önemli görevler üstlenmişlerdir.⁶⁵⁹ Bu örgütler, hükümete çeşitli araştırmalar vasıtasıyla destek sağlayarak, ilaç firmaların ulusal ve uluslararası kamuoyu önünde davaya yönelik dirençlerinin kırılmasında etkili olmuşlardır.⁶⁶⁰ Diğer taraftan aynı örgütler özellikle ABD başkanlık seçimlerinde konunun sürekli gündeme getirilmesi ve Başkan aday Al Gore’un seçim kampanyasında tavrını netleştirmesine yönelik baskı konusunda önemli destek sağlamışlardır. Bu çerçevede Başkan Clinton’un Güney Afrika Cumhuriyeti’ne yönelik önceki bölümlerde bahsedilen politika değişikliğini, yaratılmış olan bu kamuoyu baskısı çerçevesinde değerlendirmek mümkündür. Dava sürecini asıl etkileyen olay ise, Güney Afrika Cumhuriyeti’nde

⁶⁵⁹ Krista Johnson, “AIDS and the politics of Rights in South Africa: A Contested Terrain”, *Human Rights Review*, Vol.7, No.2 (Ocak 2006), s.125

⁶⁶⁰ Barton, s.148

HIV/AIDS ile mücadele konusunda önemli bir sivil toplum kuruluşu olan TAC'ın 2001 yılında davaya hükümet lehine katılmasıdır. Mahkemenin bu talebi yerinde görmesiyle ilaç firmaları davadan geri adım atmak zorunda kalmışlardır. Bu çerçevede 1997'den 2001 yılına kadar uluslararası ortam ciddi şekilde değişmiştir. 1997 yılında uluslararası toplumda hiç kimse Afrika'da HIV/AIDS ilaçların edinilebilir koşullarda tedarikinin olabileceğine inanmazken, diğer bir ifadeyle uluslararası toplum Afrika'daki HIV/AIDS ile bağlantılı ölümlere büyük ölçüde kayıtsız kalırken, 2001 yılına gelindiğinde Güney Afrika Cumhuriyeti'nin ve sivil toplum örgütlerinin katkısıyla oluşturulan gündem, HIV/AIDS sorunsalını en önemli konulardan birisi haline getirmiştir.⁶⁶¹

Güney Afrika Cumhuriyeti'nde ilaç tedariki konusunda sivil toplum örgütleri ile ANC arasında tarihsel olarak yakın bağlar mevcuttur. Özellikle 1990'lı yılların başlarından itibaren ırkçılık düzeninin sona erdirilmesi, demokratikleşme gibi konularda sivil toplum örgütleri ile ırkçılık karşıtı politik partiler ve araştırmacılar arasında güçlü bağlar oluşmuştur.⁶⁶² Bunun en temel örneklerinden birisini HIV/AIDS salgını konusunda görmek mümkündür. ANC hükümeti daha iktidara gelmeden önce ilk HIV/AIDS Planının oluşturulmasında yer almış, iktidara geldikten sonra ise sorunsalı başkanlık seviyesindeki 20 sosyal öncelikli hedef arasında deklare etmiştir. Devletin HIV/AIDS'e yönelik harcamaları arttırılmış ve HIV/AIDS planına yönelik programlar uygulamaya konulmuştur.⁶⁶³

Ancak özellikle 1990'lı yılların sonlarından itibaren Güney Afrika Cumhuriyeti'nde sivil toplum örgütlerinin kampanya ve stratejileri, hükümet ile önemli bir çatışma içine girmeye başlamıştır.⁶⁶⁴ TAC'ın önderliğindeki sivil toplum örgütleri, HIV/AIDS sorunsalında sadece yasaya yönelik çatışmaların ötesine geçilerek, sağlık hizmetlerinde sosyal ve ekonomik koşulların iyileştirilmesine yönelik anayasal yükümlülüklerinin hayata geçirilmesini talep ederken⁶⁶⁵, hükümet önceki bölümlerde bahsedilen nedenlerle bu yükümlülüklerini hayata geçirmeyi mümkün olduğu kadar geciktirmeyi ve sorunsalı daha geniş bir perspektifte değerlendirmeyi seçmiştir.

⁶⁶¹ Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An analysis of HIV/AIDS in South Africa", s.319

⁶⁶² Johnson, "AIDS and the politics of Rights in South Africa: A Contested Terrain", s.124

⁶⁶³ Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An analysis of HIV/AIDS in South Africa", s.322

⁶⁶⁴ Johnson, "AIDS and the politics of Rights in South Africa: A Contested Terrain", ss.122-123

⁶⁶⁵ Johnson, "AIDS and the politics of Rights in South Africa: A Contested Terrain", s.124

Güney Afrika Cumhuriyeti'nde ortaya çıkan üç olay, hükümet ile sivil toplum örgütleri arasındaki gerilimi arttırmıştır. Bunlardan ilki, Mandela sonrası dönemde başkanlığa geçen Mbeki'nin AIDS'in nedenlerini sorgulamak için bir panel düzenlemesi nedeniyle ortaya çıkmıştır. Mbeki'nin HIV ve AIDS arasındaki nedensellik ilişkisini sorguladığına ve bu çerçevede politikalar üretmeyi amaçladığına yönelik olarak ulusal ve uluslararası alanda ciddi eleştiriler yükselmiştir. Ancak Başkan'ın böyle bir nedensellik ilişkisini sorgulamak yerine HIV/AIDS ile fakirlik arasında daha geniş kapsamlı bir ilişkiler setini ortaya koymayı amaçladığına yönelik görüşler de mevcuttur.⁶⁶⁶

İkinci olarak, SARAFINA II Skandalı olarak bilinen ve Sağlık Bakanlığı tarafından eğitim projesi çerçevesinde AIDS ile ilgili hazırlanan bir müzikal den kaynaklanan gerilimdir. Müzikalin kafa karıştıran içeriği ve müzikale ödenen ücret (3 milyon ABD Doları), ulusal ve uluslararası alanda ciddi tartışmaları beraberinde getirmiştir.⁶⁶⁷

Üçüncü ve belki de en önemli gerilim, 1997 yılında ilaç tedariği alanında yaşanmıştır. Sağlık Bakanlığı, yerel üniversiteler tarafından geliştirilen ve test edilen Virodene isimli ilacın AIDS tedavisinde kullanılmasını desteklediğini ilan etmiştir. Ancak bu ilacın insanlar üzerinde yeterli seviyede test edilmemiş ve etken maddenin zehir olarak nitelenebilecek endüstriyel çözücü bir madde içeriyor olması, sivil toplum örgütleri ile ciddi bir çatışma alanı oluşturmuştur. İlaç tedariği ile ilgili asıl önemli çatışma alanı ise, anneden bebeğe HIV virüsünün geçişini engelleme konusundaki tedavi alanında yaşanmıştır. Hükümet, 1999 yılında Nevirapine isimli ilacın etkinliğini ve güvenilirliğini sorgulayarak, tedaviye yönelik başlattığı pilot bölge uygulamasını zamanında genel bir uygulamaya dönüştüremeyebileceğini belirtmiştir. Yaklaşık bir yıl sonra ise Nevirapine'nin genel dağıtımını sağlamaya yönelik plan yerine sınırlı bir dağıtıma yönelik bir planı ilan etmiştir.⁶⁶⁸ Bu uygulamaya tepki olarak TAC, hükümetin sağlık haklarına yönelik anayasal yükümlülüğünü temel alarak, Ağustos 2001'de Sağlık Bakanlığı'nı yüksek mahkemede dava etmiştir. Dava Temmuz 2002'de sonuçlanmış ve

⁶⁶⁶ Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An analysis of HIV/AIDS in South Africa", s 322

⁶⁶⁷ Johnson, "Globalization, Social Policy and the State: An analysis of HIV/AIDS in South Africa", s 324

⁶⁶⁸ Walker, s.198

mahkeme hükümetin, sağlık haklarına yönelik yükümlülüklerini yerine getirmediğine karar vermiş ve hükümeti hamile kadınlara ve bebeklerine antiretroviralleri tedarik etmekle yükümlü kılmıştır.⁶⁶⁹ Davanın sonuçlanması ile hükümet, üzerindeki artan baskılara yanıt vermiş ve kamu sektöründe HIV/AIDS ile mücadeleye yönelik olarak kapsamlı bir planı devreye sokacağını, diğer bir ifadeyle HIV/AIDS ilaçlarının kamusal tedarikini sağlayacağını ilan etmiştir.

Hükümetin sivil toplum örgütleri ile kurduğu rekabetçi işbirliği ilişkisinin analizinde üzerinde durulması gereken çok önemli noktalar mevcuttur. Her şeyden önce, ANC hükümetinin ilaç tedariki sorunsalının çözümüne yönelik stratejisini sivil toplum örgütlerine kapalı bir şekilde geliştirdiği görülmektedir. Bunun en önemli kanıtlarından birisi, 2000 yılında oluşturulan Güney Afrika Ulusal AIDS Konseyi'nde (SANAC) ülkenin önde gelen ve HIV/AIDS ile yakından ilgilenen AIDS Law Project, TAC gibi önemli sivil toplum örgütlerine yer verilmemesidir.⁶⁷⁰ İkinci önemli nokta ise, sivil toplum örgütlerinin de ötesinde toplumun geniş kesimlerinin bu sorunsala bakışıdır. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde ANC'nin kazandığı 1994 ve 1998 seçimlerinde hükümetin HIV/AIDS'e yönelik stratejisi neredeyse hiç tartışılmamış, diğer politik partiler tarafından da konu ön sıralara taşınmamıştır. 2004 yılındaki seçim kampanyalarında ise HIV/AIDS oldukça önemli bir yer işgal etmiştir.⁶⁷¹ Bu çerçevede geniş toplum kesimlerinin sorunsalı algılama biçiminde bir değişimin olduğunu değerlendirmek mümkündür. Güney Afrika Cumhuriyeti'nde hükümetin ilaç tedarikine yönelik 2004 yılında attığı adımı, bu bakış açısıyla değerlendirmek yerinde olacaktır.

Sonuç olarak, devletin ilaç tedariki konusunda önemli devlet dışı aktörler olan sivil toplum örgütleri ile kurduğu destekleyici/çatışmacı ilişkiler, stratejinin belirlenmesinde ve/veya değiştirilmesinde etkili olmuştur.

⁶⁶⁹ Krista Johnson, "Framing AIDS Mobilization and Human Rights in Post-Apartheid South Africa", **PErspectives on Politics**, Vol.4, No.4 (Aralık 2006), s.668

⁶⁷⁰ Varun Gauri ve Evan S. Lieberman, "Institutions, Social Boundries and Epidemics: Explaining Government AIDS Policies in Brazil and South Africa", 2004, <http://www.polisci.upenn.edu/programs/comparative/LiebermanPaper.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/08/2007], s.15

⁶⁷¹ Varun Gauri ve Evan S. Lieberman, "Institutions, Social Boundries and Epidemics: Explaining Government AIDS Policies in Brazil and South Africa", s.35

7.1.3) Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirilmesi

Güney Afrika Cumhuriyeti'nin ilaç tedariği sorunsalına yönelik stratejisini, Hobson'un yapılaşmacı yaklaşımı çerçevesinde 1. adaptif ve 1. çıkış stratejileri ile açıklamak mümkündür. Ülkenin 1994 sonrası demokratikleşme sürecinde karşılaşılan en temel sorunlarından birisi, sağlık sisteminde var olan bozukluklar ve HIV/AIDS sorunsalıdır. Hükümetin en temel politik önceliklerinden birisi, toplumda hem kendi meşruiyetini güçlendirmek hem de toplumun büyük çoğunluğu oluşturan fakir siyahların sağlık sorunlarını hafifletmektir. Bu amaçla 1997 İlaç Yasası çıkarılmıştır. Bu noktada dikkat çekici iki önemli unsurdan bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere, ilaç tedariğini güçlendirmeye yönelik fikri mülkiyet hakları ile ilişkili düzenlemelerin Patent Yasası dışında yapılmasıdır. Bu durum teorik çerçevede ortaya konulmuş olan varsayımları doğrular niteliktedir. Ülkenin dünya ticaretinden kopmama isteği, TRIPS Anlaşması'na direnç gösterilmesini engellemiştir. Tam tersine bu düzenlemeleri patent yasası kapsamında yaparak uluslararası yaptırımlara maruz kalma olasılığı yerine, sadece ilaçlara özgü yasada yaparak yaptırım tehditini ortadan kaldırmayı amaçlamıştır. İkinci olarak ülke, 1997 İlaç Yasası çerçevesinde ulusal ve uluslararası sivil toplum örgütlerinin desteğini alarak 2001 sonrası DOHA Görüşmelerine kadar gidecek bir gündemin baş aktörlerinden birisi konumuna gelmiştir. Kısacası Güney Afrika Cumhuriyeti ulusal alanda karşılaştığı yapısal kısıtlara uyum sağlayarak, 1997 İlaç Yasasında önemli değişimleri hayata geçirmiştir.

Diğer taraftan teorik çerçevede belirtildiği gibi, devletin altyapısal gücünün zayıflığı ülkenin ilaç tedariğine yönelik politikalarının uygulanmasını etkilemiştir. Ayrıca ulusal alanda her ne kadar demokratik bir sisteme geçilse bile var olan toplumsal ayrışma ve devletin diğer politik önceliklerinin kapsamı, devletin ilaç tedariği sorunsalında hareket alanını daraltmıştır.⁶⁷² Diğer bir ifadeyle, teorik çerçevede ortaya konan ve devletin topluma erişme yeteneğini ifadesinde altyapısal güç eksikliği ile birlikte toplumsal ayrışma, devletin politika üretme kapasitesini olumsuz yönde

⁶⁷² Johnson, "The Politics of AIDS Policy Development and Implementation in Post apartheid South Africa", s.109

etkilemiştir.⁶⁷³ Hükümet, 2003 yılına kadar ulusal alanda karşılaştığı bu yapısal kısıtlar çerçevesinde özellikle HIV/AIDS alanında kamusal ilaç tedarikine yönelik politikaları geliştir(e)memiştir. Güney Afrika Cumhuriyeti, var olan bu gibi yapısal kısıtları aşmak için HIV/AIDS sorunsalını daha geniş bir perspektifte ele almaya yönelik bir strateji geliştirmiş ve uluslararası alanda HIV/AIDS sorunsalı ile fakirlik arasındaki ilişkinin tartışılmasını gündeme taşımıştır.⁶⁷⁴ Diğer bir ifadeyle ulusal alanda var olan yapısal kısıtları aşmak için uluslararası alanı kullanmıştır. Ancak 2000’li yıllarda, bir taraftan ilaç tedarikine yönelik mahkemenin hükümeti yükümlülük altına sokan kararı, diğer taraftan toplumun geniş kesimlerinin HIV/AIDS politikalarına yönelik duyarlılığının artışı ve ANC’ye yönelik muhalefetin yükselişi, 2003 yılında HIV/AIDS ile ilişkili ilaç tedarikinde bazı adımların atılmasını mümkün kılmıştır.

Sonuç olarak Güney Afrika Cumhuriyeti’nin TRIPS Anlaşmasına gösterdiği direnci orta seviyede direnç kategorisinde değerlendirmek mümkündür. Bir taraftan ilaç tedariki konusunda ülkede var olan eşitsizliklerin aşılması için geniş toplum kesimlerinin ihtiyaçları çerçevesinde 1997 İlaç Yasası’nda değişiklikler yapılırken, diğer taraftan geçmişten gelen toplumsal problemleri aşmak için sorunsal daha geniş bir perspektifte uluslararası alanda tartışmaya açılmıştır.

⁶⁷³ Theodora-Ismene Gizelis, “Wealth Alone does not buy Health/state capacity, Democracy and spread of AIDS”, 2004, <http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/gizelis.pdf>, [Erişim Tarihi: 29/08/2007], s.8

⁶⁷⁴ Johnson, “Globalization, Social Policy and the State: An Analysis of HIV/AIDS in South Africa”, s.311

7.2) Türkiye

7.2.1) Türkiye'nin Sosyo-Ekonomik Yapısı ile İlişkili Bazı Veriler

Türkiye ile ilgili bazı demografik ve ekonomik göstergeler Tablo 52'de karşılaştırmalı olarak ortaya konmuştur.

Tablo 52 2006 Yılı için Türkiye'nin Bazı Demografik ve Ekonomik Göstergeleri

	Mal ve Hizmet İhracatı [GSYİH'ya Oranı]	GSYİH(Cari Milyon \$)	GSYİH Artışı [Yıllık Oran]	Kişi Başı Gayri Safi Milli Gelir SGP (cari uluslararası Dolar)	Mal ve Hizmet İthalatı [GSYİH'ya Oranı]	En düşük %20'nin Toplam Gelirden Aldığı Pay	Yaşam Beklentisi	Nüfus [Yıllık Artış Oranı]	Toplam Nüfus (milyon kişi)	Ulusal Fakirlik Seviyesi Altında Yaşayan Nüfus [Toplam Nüfusa Oranı]
Türkiye	23	52993	7	11390	28	5 (2003)	71	1	73	27 (2002)
Üst Orta Gelir Grubu Ülkeler	31	534.043	6	10904	28		70	1	817	
Avrupa & Orta Asya	35	246.772	7	10066	34		69	0	445	
Dünya	27 (2005)	4.862.670	4	9.209	27 (2005)		68	1	6.538	

Kaynak; World Bank, **World Development Indicators 2007**, USA: World Bank, 2007'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablodan da görüleceği üzere Türkiye, Dünya Bankası'nın sınıflandırmasına göre üst orta gelir grubunda yer alan bir Avrupa & Orta Asya ülkesidir. 70 milyondan fazla kişinin yaşadığı Türkiye'de, 2002 yılı verilerine göre toplam nüfusun %27'si ulusal fakirlik seviyesinin altında yaşamaktadır. Ayrıca 2003 verilerine göre, en düşük %20'lik nüfusun toplam gelirden aldığı pay %5'dir. Bu iki olgu, incelenen diğer ülkelerle az çok benzerlik göstermektedir.

Yukarıda ortaya konan demografik ve ekonomik göstergeler ışığında Tablo 53'de yer alan sağlık istatistikleri incelendiğinde bazı ilginç sonuçlar ortaya çıkmaktadır.

Tablo 53 Türkiye'nin Sağlık Sektörüne Yönelik Bazı İstatistikleri

	Toplam Sağlık Harcamalarının Gayri Safi Yurtiçi Hasılaya Oranı (2005)	Genel Hükümet Sağlık Harcamalarının Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	Sağlığa Yönelik Dış Kaynakların Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	Cepten Yapılan Sağlık Harcamalarının Toplam Özel Sağlık Harcamalarına Oranı	Kişi Başı Toplam Sağlık Harcaması (ABD Doları) (2005)	Kişi Başı Hükümet Sağlık Harcamaları (ABD Doları) 2005	Her 10000 kişiye düşen doktor sayısı	Her 10000 kişiye düşen hastane yatağı	Günlük 1\$ altında yaşayan nüfus (2000-2006)
Türkiye	5.7	71.4	0	69.5	383	274	16	27	%3,4
Üst Orta Gelir Grubu Ülkeler	6,6	53,2	0,1	64,6	373	201	21	42	
Avrupa Bölgesi	8,6	74,3	0,1	68,3	1652	1253	32	63	

Kaynak; World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2007**, France: WHO, 2007'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Öncelikle Türkiye’de 2005 yılı için toplam sağlık harcamalarının gayri safi yurtiçi hasılaya oranı 5.7’dir. Bu oran, hem üst orta gelirli ülkeler hem de Avrupa Bölgesi ülkeleri açısından düşüktür. Toplam sağlık harcamalarının %71,4’ünü genel hükümet harcamaları oluşturmaktadır. Kalan %28.6’sı ise özel sağlık harcamalarıdır. %28.6’lık özel sağlık harcamalarının yaklaşık %70’ini cepten yapılan (Out of Pocket) sağlık harcamaları oluşturmaktadır. Bu oran, gelir adaletsizliğin önemli ölçüde yaşandığı ülkede, kamu ve özel sağlık sigortası kapsamında olmayanların sağlık hizmetlerinden yararlanmasını büyük ölçüde engellemektedir. Kişi başı sağlık harcamaları incelendiğinde 2005 yılı için 383\$’lık bir sağlık harcamasından bahsetmek mümkündür. Yukarıda bahsedilen toplam sağlık harcamaları içinde genel hükümet harcamalarının payı ve kişi başı sağlık harcamalarının durumu, Türkiye’nin kendi kategorisindeki üst orta gelirli ülkeler grubuna göre daha iyi bir konumda olduğunu ortaya koymaktadır. Ancak bu rakamları oldukça ihtiyatlı değerlendirmek yerinde olacaktır. Öncelikle, toplam sağlık harcamalarında genel hükümet sağlık harcamalarının payının yüksek olması, ülkede görece kapsamlı bir sosyal sağlık sisteminin olduğunu ortaya koymamaktadır. Çünkü toplam sağlık harcamalarının hem oran olarak hem tutar olarak oldukça düşük seyretmesi, genel hükümet sağlık harcamalarının yüksekliğine rağmen kapsamlı ve iyi işleyen bir sosyal sağlık sisteminin eksikliğini ortaya koymaktadır.

İkinci olarak özellikle 2000’li yıllarda artan ilaç fiyatları, kamunun ilaçlara yönelik harcamalarını arttırmış ve bu artış dolayısıyla hükümet sağlık harcamalarının önemli bir kısmını tüketir hale gelmiştir. OECD istatistiklerine göre, toplam sağlık

harcamaları içinde toplam ilaç harcamalarının oranı 1981 yılında %10.7 iken bu oran, 1990 yılında %20.4'e, 2000 yılında %24.8'e⁶⁷⁵, ve 2005 yılında ise %43'e yükselmiştir.⁶⁷⁶ Son yıllarda artan bu trend, ilaç fiyatlarındaki artışın sağlık harcamalarını nasıl etkilediğini gözler önüne sermektedir.

Üçüncü ve son olarak, sağlık hizmetlerinin dağılımı, Türkiye'de oldukça dengesiz bir yapı ortaya koymaktadır. Tablo 53'de yer alan doktor ve hastane yatağı sayılarının nüfusa oranı, Türkiye'nin kendi kategori grubundaki ülkelere göre kötü bir durumda olduğunu ortaya koymaktadır. Ayrıca bu sayıların bölgesel olarak da eşitsiz dağıldığı düşünüldüğünde sağlık hizmetlerinin sunulması konusunda bir adaletsizliğin olduğu ortaya çıkmaktadır. Tablo 54'de Türkiye'nin sağlık hizmetleriyle ilişkili göstergeleri coğrafi bazda ortaya konulmuştur. Tablodan da görülebileceği üzere, coğrafi olarak batı bölgeleri görece daha iyi sağlık hizmeti alırken, doğu bölgelerinde bu durum tam tersi bir eğilim göstermektedir.

Tablo 54 Türkiye'de Sağlık Hizmetlerine Yönelik Altyapının Bölgelere Göre Dağılımı (2002)

	Hekim (Personel Başına düşen nüfus sayısı)			Hemşire (Personel Başına düşen nüfus sayısı)	Ebe (Personel Başına düşen nüfus sayısı)	Her 10.000 kişiye düşen hastane yatağı sayısı
	Uzman	Pratisyen	Diş Hekimi			
Marmara	1.196	1455	2665	987	2116	27,4
Ege	1.332	1137	2389	727	1180	24,6
Akdeniz	2.197	1658	3380	973	1386	19,4
İç Anadolu	1.372	1042	2682	753	1709	27,6
Karadeniz	2.479	1514	4209	812	1459	28
Doğu Anadolu	3.823	1765	7845	1236	1846	18,7
Güney doğu	4.800	2633	5897	1752	3121	13,1

Kaynak; Onur Hamzaoglu ve Umut Özcan, **Türkiye Sağlık İstatistikleri 2006**, Ankara: Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2005

Türkiye, 2000'li yılların başında yaşadığı büyük ekonomik krize paralel olarak sağlık politikalarında ciddi bir dönüşüme gitmiştir. Bu dönüşümün önemli ayaklarından

⁶⁷⁵ Ayrıntılı bilgi için bkz. OECD, Health Data 2008, http://www.irdes.fr/EcoSante/DownLoad/OECDHealthData_FrequentlyRequestedData.xls, 2008, Erişim Tarihi: 12/12/2008]

⁶⁷⁶ Onur Hamzaoglu ve Umut Özcan, **Türkiye Sağlık İstatistikleri 2006**, Ankara: Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2005, s.83

birisini kamunun artan ilaç harcamalarına tepki olarak ilaçların fiyatlandırılması ve jenerik ilaçların kullanılmasının teşvikine yönelik düzenlemeler oluşturmuştur.⁶⁷⁷ Ancak ileriki bölümlerde detayları ile inceleneceği gibi, bu düzenlemeler AB kökenli çok uluslu ilaç firmaları ile bir gerilimi ortaya çıkarmıştır.

Son olarak Türkiye 2007 yılı itibariyle ne Brezilya'daki ANVISA benzer bir özerk bir ilaç kurumuna ne de ulusal bir ilaç politikasına sahiptir. Her ne kadar özerk bir ilaç kurumuna yönelik yasal ve organizasyonel çabalar söz konusu olsa da bu çabalar henüz sonuç vermemiştir. Ayrıca kamunun genelde sağlık, özelde ilaç tedariği stratejisini belirleyen ve bu çerçevede kamu sağlığına yönelik etkin düzenlemelerin yapılabilmesini olanaklı kılan bir ulusal ilaç politikasının olmayışı, uzun dönemde ilaçlara yönelik harcamaların artmasına ve kısıtlı olan kaynakların etkinlikten uzak kullanılmasına önderlik etmesi olasıdır.

Yukarıda incelenen göstergeler ışığında Türkiye'nin bazı ekonomik, sosyal ve demografik yapısı ortaya konulmuştur. Bu çerçevede Türkiye'nin ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisinin oluşturulmasında etkili olan aktör ve yapılar, bir sonraki bölümde incelenecektir.

7.2.2) Türkiye'nin Belirlediği Stratejiye Etki Eden Aktör ve Yapılar

7.2.2.1) Türkiye'de İlaç Sektörünün Tarihsel Gelişimi

Türkiye'de ilaç sektörünün gelişimini dört dönem çerçevesinde değerlendirmek mümkündür. Bunlardan ilki eczane dönemi olarak ifade edilen Osmanlı Dönemi, ikincisi laboratuvar dönemi olarak ifade edilen Cumhuriyet Sonrası Dönem, üçüncüsü modern fabrika dönemi olarak ifade edilen İkinci Dünya Savaşı Sonrası Dönem ve dördüncüsü, Gümrük Birliği sonrası dönemdir.

Türkiye'de ilaç sektörünün kuruluşuna önderlik eden eczaneler, 18.yy'ın ortalarında açılmaya başlanmıştır.⁶⁷⁸ Bu çerçevede bilinen ilk eczanenin açılışı 1757

⁶⁷⁷ Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi, "İlaç Sanayi", *Ölçü Dergisi*, Eylül 2006, <http://www.ikkistanbul.org/olcu/2005/2/ilacsanayi.doc>, [Erişim Tarihi: 12/12/2008], s.2

⁶⁷⁸ Dogan Uvey, Ayse Nur Gokce ve Ibrahim Basakoglu, "Pharmaceutical Industry in Turkey", *Journal of the International Society for the History of Islamic Medicine*, 3, 2004, s.46

yılıdır.⁶⁷⁹ Hazır ilaçların (müstahzarların) eczanelerde satışına ilk olarak 19.yy'ın başlarında başlanmıştır. Bu dönemde satılan hazır ilaçların tamamı ithal yollarla temin edilmiştir.⁶⁸⁰ 1850'de ise eczanelerde ilk hazır ilaç yapımına, yabancı hazır ilaçların yerli benzerleri üretilerek başlanmıştır.⁶⁸¹ 19.yy'ın sonlarında ve 20.yy'ın başlarında ise eczanelerin boyutunu aşan üretim giderek laboratuvarlara taşınmış ve cumhuriyet sonrası döneme geçişin önemli adımları atılmıştır.

Yerli ilaç sektörünün kuruluşuna önderlik eden bu dönemin bazı ortak özelliklerini incelemek, sektörün sonraki aşamalarda karşılaştığı güçlükleri vurgulayabilmek açısından önemlidir. Bu çerçevede üç temel ortak özellik hemen dikkat çekmektedir. Bunlardan ilki, eczane döneminde yerli hazır ilaçları üretenlerin neredeyse tamamının yabancı ve gayrimüslim vatandaşlardan oluşmasıdır. 1890'da İstanbul'daki eczane sayısı 265 iken, bunların sadece 4'ü Türk'lere aittir.⁶⁸² Türk eczacılar ancak 19.yy'ın sonlarında yerli hazır ilaç yapımı işine girmişlerdir.⁶⁸³ Eczacılık dolayısıyla hazır ilaç yapımı işinin gayrimüslim ve yabancıların elinde bulunması, cumhuriyet sonrası sağlık ve ilaç politikalarının şekillendirilmesinde etkili olmuştur. İkinci önemli özellik, yerli hazır ilaç üretiminde yaratılan katma değer niteliği ile ilişkilidir. Bu dönemde üretilen yerli hazır ilaçlarda kullanılan hammadde, terkip hatta ambalajların tamamı yabancı kökenli ve ithaldir. Diğer bir ifadeyle ilaç üretiminde yerli olan sadece el emeği ve sudur.⁶⁸⁴ Bu durum, ilaç sektörünün gelişimine yönelik olan sonraki aşamalarda da büyük ölçüde devam etmiş, özellikle hazır ilaç üretimi açısından en önemli aşamalardan birisi olan hammadde tedariği konusunda dışa bağımlılık sürmüştür. Üçüncü ve son önemli özellik, eczanelerde üretilen yerli hazır ilaçların satış kanalları ile ilgilidir. Her eczanenin rekabet nedeniyle sadece kendi hazır ilaçlarını satması, diğer taraftan yerli hazır ilaçlarla doğrudan rekabete girmeyen yabancı hazır ilaçların tüm eczanelerde rahatlıkla satılması, yerli hazır ilaç üreticilerini yabancı rakipleri karşısında zayıf duruma düşürmüştür.⁶⁸⁵ Sonuç olarak bu üç unsur bir

⁶⁷⁹ Nurettin Turan, **Kuruluşundan günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi**, İstanbul: Scala Yayıncılık, 2007, s.13

⁶⁸⁰ Mehmet Altun, **Tahlilhane'den İlaç Sanayi'ne Bir Asırlık Birliktelik İ.E.Ulugay İlaç Sanayi Türk A.Ş. 100 Yaşında**, İstanbul: Türk Tarih Vakfı, 2003, s.265

⁶⁸¹ Turan, s.18

⁶⁸² Altun, s.180

⁶⁸³ Turhan Baytop, **Labrotuvar'dan Fabrika'ya**, İstanbul: Bayer, 1997, s.18

⁶⁸⁴ Altun, s.181

⁶⁸⁵ Altun, s.279

arada değerlendirildiğinde, yerli hazır ilaç üreticilerinin bugün karşılaştığı birçok problemin sektörün daha kuruluş aşamasında var olduğunu gözler önüne sermektedir.

Türk ilaç sektörünün gelişiminde ikinci önemli aşama, laboratuvar dönemidir. 20.yy'ın başlarında kurulmaya başlayan hazır ilaç laboratuvarlarının sayısı, Cumhuriyetin kuruluş yılları ile birlikte hızla atmış ve 1930'da 20'ye ulaşmıştır.⁶⁸⁶ Cumhuriyet döneminde uygulanan genel sanayileşme ve kalkınma politikalarına paralel olarak, sağlık ve ilaç alanında önemli düzenleme ve politikalar hayata geçirilmiştir. Özellikle sağlık alanında sağlık hizmetlerinin yurt çapında yaygınlaştırılması, salgın hastalıklarla mücadele gibi alanlarda önemli atılımlar yapılmıştır. Hazır ilaç üretimini yakından ilgilendiren önemli adımlardan ikisi, 1926 yılında Türkiye'de üretilmesi mümkün olan birçok ilacın ithalatının yasaklanarak yerli hazır ilaç üreticilerinin koruma altına alınması ve 1928 yılında "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu"nın çıkarılmasıdır.⁶⁸⁷ 1928 yılında çıkarılan bu kanun ile eczacılık ile hazır ilaç üretimi birbirinden ayrılmıştır. Cumhuriyet döneminde hazır ilaç üretimini yakından ilgilendiren bir diğer önemli düzenleme de, 1936 yılında ülkede benzerleri yapılabilen hazır ilaçların yabancı lisans altında üretimini tamamen yasaklayan kararnamedir.⁶⁸⁸ Böylece bu kararname ile 1926 yılında yapılan düzenlemeye ilave olarak, yerli ilaç üreticileri yabancı rakipleri karşısında tamamen koruma altına alınmıştır.

Bu dönem açısından bir diğer önemli gelişme, II. Dünya Savaşı'nın başlamasıyla ithal ilaç ve hammadde tedarikinde yaşanan sıkıntının yerli girdi kullanımını teşvik etmesi, özellikle hazır ilaca yönelik yerli ambalaj malzemesi ve çok sınırlı da olsa yerli hammadde üretiminin gerçekleşmesidir.⁶⁸⁹

Cumhuriyet sonrası dönem olarak da ifade edilen bu dönemde, Türk ilaç sektörünün gelişimine yönelik ortaya çıkan temel özellikleri üç başlıkta toplamak mümkündür. Bunlardan ilki, genel iktisat politikalarına paralel olarak bu dönemde, hazır ilaç üretimi işinin yabancı ve gayrimüslimlerin tekelinden kurtarılarak, tamamıyla

⁶⁸⁶ Selahattin Badur, **İlaç Sektöründe 50 Yılım**, İstanbul: Nobel, 2000, s.22

⁶⁸⁷ Altun, s.313

⁶⁸⁸ Turan, s.25

⁶⁸⁹ Turan, s.24

yerli ilaç üretiminin teşvik edilmiş olmasıdır.⁶⁹⁰ İkincisi, yerli ilaç üreticilerinin korunması ve teşvik edilmesine yönelik önemli politik adımların atılmasıdır. Bu çerçevede çıkarılan yasa ve kararnamelerle yerli hazır ilaçların yabancılarla rekabette zarar görmemesi amaçlanmıştır. Üçüncüsü ise devletin hazır ilaca yönelik ticaret ve yabancı yatırım konularında oldukça kontrollü politika izlemesidir. Bir taraftan ülkede kolaylıkla üretilebilen hazır ilaçların ithali ve lisans altında üretimi yasaklanırken, diğer taraftan hammadde bağımlılığının da etkisiyle hammadde ve ülkede üretilemeyen ilaçların ithaline yönelik kısıtlamaya gidilmemiştir.

Türk ilaç sektörünün gelişiminde üçüncü dönem olarak ifade edilen 2. Dünya Savaşı sonrası dönem, birçok açıdan günümüzdeki yerli ilaç sektörünün konumunu etkileyen gelişmelere sahip olmuştur. Cumhuriyet sonrası dönemde uygulanan yerli hazır ilaç üretimini korumaya ve geliştirmeye yönelik kontrollü politikaların dönüştürülmesinde ilk adım, 1936 yılı kararnamesinin 1947 yılında yürürlükten kaldırılması ile atılmıştır. Bu gelişme çerçevesinde Türkiye’de yabancı firmaların lisans altında üretim yapmasına imkan tanınmıştır. Bu dönemde pek çok yerli labarotuvan, yabancı hazır ilaçlar ile rekabet etmek yerine kendi ilaçlarını bir tarafa bırakarak yabancı firmalarla lisans anlaşması yapıp onların ilaçlarını burada üretme yolunu tercih etmiştir. Bu gelişme aşağıda ifade edileceği gibi 1950’lerden sonra Türk ilaç sektörünün gelişimi açısından bir dönüm noktası olmuştur.

1950 yılından itibaren iktidara gelen Demokrat Parti (DP) ile birlikte cumhuriyet sonrası dönemde uygulanan genel iktisat politikalarında ve dolayısıyla ilaç sektörüne yönelik politikalarda ciddi bir dönüşüm olmuştur. Bu çerçevede Cumhuriyet sonrası dönemde dış ticaret ve yabancı yatırımlara yönelik uygulanan kontrollü politikalar büyük ölçüde terk edilmiş özellikle yabancı yatırımı ülkeye çekmeye yönelik politikaları içeren daha esnek bir ithal ikameci politika uygulamaya konulmuştur.

DP’nin ilaç sektörüne yönelik politikalarının önemli yansımalarından birisi, Bakanlar Kurulu’nun 1951 yılında aldığı karar ile onaylanan ana kuruluş sözleşmesi çerçevesinde S.R. Squibb ve Sons İlaçlar A.Ş.’nin ilk yabancı sermayeli ilaç fabrikasını kurmasına izin verilmesidir. Buna paralel olarak 1952/53 yıllarında Eczacıbaşı ve

⁶⁹⁰ Altun, s.326

İbrahim Ethem ilaç fabrikalarının kurulması ile ilaç sektöründe fabrika dönemine geçilmiştir.⁶⁹¹

1950’li yılların ortalarında yapılan iki yasal düzenleme, ilaç sektörü açısından büyük önem taşımıştır. Bunlardan ilki, 1954 yılında yayımlanan “İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Talimatnamesi”, ikincisi ise yine aynı yıl çıkarılan “Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu”dur. Yayımlanan talimatname ile laboratuvarlarda hazır ilaç yapımı yasaklanmış, üretim bağımsız ve sağlık bakanlığınca denetlenen üretim tesislerine kaydırılmaya çalışılmıştır. Bu düzenlemenin gereği olarak yeni gelişen ve yerli ilaç sektörünün bel kemiğini oluşturan laboratuvarlar, büyük finansal güçlükler üstlenerek, tekniklerini yenileyerek ve/veya yabancı firmalarla birleşerek faaliyetlerini sürdürmeye çalışmışlardır.⁶⁹² Yabancı firmalarla ortaklık kuramayan laboratuvarların neredeyse tamamı kapanmak zorunda kalmıştır.⁶⁹³

1954 yılında çıkarılan Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu ise yerli ilaç sektörü açısından çok önemli bir dönüm noktası olmuştur. Hiçbir koşula tabi olmaksızın tesis kurmasına izin verilen yabancı ilaç firmalarının sayısı hızla artmış ve bu firmalar hammadde ya da Türkiye’de yapılamayan karmaşık ilaçların üretimi yerine direkt yerli ilaç firmalarının bulunduğu basit hazır ilaç üretimine yönelmişlerdir.⁶⁹⁴ Bu noktada yerli ilaç firmalarının hayatta kalma stratejilerini incelemeyen önce yabancı firmaların niçin böyle bir stratejiyi tercih ettikleri üzerinde durmak yararlı olacaktır. Yabancı firmaların en temel amaçları, kısa sürede karlılığı yüksek ve satış hacmi büyük alanları tercih etmektir. Özellikle ilaç ve kimya sektörü bu alanların başında gelmektedir. Hammadde üretimi ve yeni ilaç geliştirme açısından güçlü olmayan bir sektör yapısında yabancı ilaç firmaları ileri teknoloji içermeyen ve büyük yatırım gerektirmeyen basit hazır ilaçların üretimine yönelerek büyük karlar elde etmişlerdir. İşte bu durumun bir sonucu olarak 1954-1960 yılları arasında Türkiye’ye gelen toplam yabancı sermayenin %22’si ilaç sektörüne yönelmiştir.⁶⁹⁵

⁶⁹¹ Turan, s.32

⁶⁹² Uvey ve diğerleri, s.47

⁶⁹³ Petrol-İş, “SSK İlaç Fabrikasının Son Durumu”, 22/12/2005, http://www.petrol-is.org.tr/isci_sagligi/SSK.pdf, [Erişim Tarihi: 22/12/2008], s.6

⁶⁹⁴ Altun, s.455

⁶⁹⁵ Altun, s.462

1950’li yıllarda yabancı ilaç firmalarının artan yatırımları, ilaç sektöründe yoğun rekabeti beraberinde getirmiştir. Bu rekabet çerçevesinde yerli ilaç firmaları sermaye yapıları güçlü olan yabancı firmalar karşısında oldukça zayıflamıştır. İşte bu noktada yerli ilaç sektörünün hayatta kalmaya yönelik stratejisi, ileriki yıllarda sektörün politikaları etkileme ve gündem belirleme gücü üzerinde etkili olmuştur. İlaç endüstrisinin yukarıda bahsedildiği üzere geçmiş dönemlerden beri süre gelen zayıflığı, yerli ilaç firmalarının piyasaya daha gelişmiş ilaçları sürmek ve yabancı rakipleriyle rekabet etmek yerine yeni bir üretim modeline yönelmelerine neden olmuştur. Söz konusu model, lisanslı üretim modeli olarak ifade edilen belirli bir lisans bedeli ödenmesi karşılığı yabancı firmaların ilaçlarını üretme iznidir. Lisans anlaşmaları, bir taraftan yerli firmaların görece yeni teknolojileri elde etmesini ve yeni ilaçlara erişmesini olanaklı kılarak pazar payını arttırmalarını sağlarken, diğer taraftan ödenen lisans anlaşması bedelleri nedeniyle çok küçük kar hadleriyle çalışmalarına neden olmuştur.⁶⁹⁶ Ayrıca lisans anlaşmalarının yapısı gereği ortaya çıkan hammadde alım kanallarının, hazır lisanslı ilaçların sunulabileceği pazarların ve kullanılacak teknolojilerin kısıtlanması ile lisans anlaşmasının süre ile kısıtlanması gibi koşullar, yerli ilaç sektörünün gelişmesinde önemli bir engel oluşturmıştır.⁶⁹⁷ Belki de lisans anlaşmalarının en olumsuz etkisi bir sonraki bölümde detayları ile inceleneceği gibi yerli ilaç sektöründe yer alan firmaların çıkarlarının farklılaşması ve dolayısıyla sektörün bir bütün olarak politika üretme kapasitesinin zayıflaması olmuştur. Lisans anlaşmalarının en yoğun görüldüğü dönem ise 1955-1965 yılları arasındadır.⁶⁹⁸

1960’lı yıllarda ise 1950’li yıllarda atılan adımların görece olumsuz etkileri ortaya çıkmaya başlamış ve bu etkilerin yerli ilaç sektörünü tehdit eder konuma geldiği görülmüştür. Bu duruma yanıt olarak atılan önemli adımlardan birisi, bir sonraki bölümde detayları ile tartışılacağı gibi, ilaçlarda patentlerin kabul edilmemesine dair alınan kurucu meclis kararıdır. Bir diğer önemli adım ise, 1965-1974 döneminde yabancı ilaç firmalarının kuruluş sözleşmelerine ve 1. Beş yıllık kalkınma planındaki

⁶⁹⁶ Altun, s.471

⁶⁹⁷ Türkiye İlaç Endüstrisinde Yabancı Teknoloji tedarikçileri ile imzalanan lisans anlaşmalarında ortaya çıkan kısıtlarla ve bu kısıtların anlaşmalarda yer alma sıklığı ile ilişkili olarak ayrıntılı bilgi için bkz: Arman Kırım, “Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry” **World Development**, 13, 2, 1985, ss.219-236

⁶⁹⁸ Altun, s.470

hedeflere uygun olarak, hammadde üretimi yapmaları konusunda baskıların artırılmasıdır.⁶⁹⁹

Bu çerçevede 1. Beş Yıllık Kalkınma Planında (1963-1967) ilaç sektörü ile ilgili aşağıda ortaya konan hedef oldukça dikkat çekicidir: “İlaç sanayinde yabancı sermayeye hiç olmazsa ilaca giren aktif bir maddenin sentezini yurdumuzda yapmak şartı ile izin verilecektir. Yurdumuzda sentez yapmıyan yabancı ilaç üreticilerinin daha genişlemesine engel olunacaktır.”⁷⁰⁰ Bahsedilen bu hedef çerçevesinde hammadde üretimi konusunda önemli adımlar atılmıştır. Bu çerçevede Türkiye’de endüstriyel boyutta ilaç hammadde sentezi, ARCO firmasında kurulan tesiste 1967 yılında gerçekleştirilmiştir. Ancak bu fabrika 1968 yılında kapanmak zorunda kalmıştır.⁷⁰¹ Benzer şekilde 1967 yılında Türk ilaç firmalarının ortak iştirakiyle kurulan [Deva, Mustafa Nevzat, Fako, İlsan, Abdi İbrahim, Atabay ve Biofarma] ANSA, 1971 yılında üretime başlamıştır. Özellikle 1970’lerde ilaç hammaddesi üretimine yönelik önemli adımlar atılmış olsa da, bu adımlar hiçbir zaman Türk ilaç sektörünün ihtiyaçlarını karşılayacak seviyede olmamıştır. Hammadde üretimi ve tedarigi konusu hemen hemen tüm beş yıllık kalkınma planlarında ilaç sektörüne yönelik sorun ve hedefler kısmında yer alsa da dışa bağımlılık her dönem süre gelmiştir.

1970’li yıllar yukarıda bahsedilen adımlar nedeniyle yabancı ilaç firmalarının ülkedeki üretim tesislerinin çoğunu kapatmalarında etkili olmuştur. Ancak yabancı firmaların bu anlamda ülkeyi terk edişi, Türk ilaç sektöründen tamamen çıkmaları anlamına gelmemektedir. Aksine lisans anlaşmaları vasıtasıyla Türk ilaç sektöründe varlıklarını büyük ölçüde sürdürmüşlerdir. Bunun en önemli kanıtı, 1960 ve 1970’li yıllarda yabancı ilaç firmalarının yaptıkları transfer fiyatlamasını arttırmaları ve daha da önemlisi ithal girdilerin -ki bu girdiler büyük ölçüde hammaddelerdir- aşırı fiyatlanması olmuştur.⁷⁰² Ayrıca Arman Kırım’ın yaptığı çalışmada belirttiği gibi, Türk ilaç sektöründe yerli firmaların hakimiyetinin faydalı olduğu sonucuna ulaşmak da çok

⁶⁹⁹ Turan, s.49

⁷⁰⁰ DPT, “Birinci Beş Yıllık Kalkınma Planı 1963-1967”, Ankara, 1963, s.282

⁷⁰¹ Turan, s.63

⁷⁰² Arman Kırım, “Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry”, **World Development**, 13, 2, 1985, s.224

güçtür. Çünkü yabancı firmalara ilaç üretimi konusunda atfedilen tüm olumsuz özellikler, yerli firmalarda da benzer şekilde görülmektedir.⁷⁰³

1980’li yıllar ise Türk ilaç sektörünün gelişimi açısından dördüncü dönem olarak ifade edilen Gümrük Birliği sonrası döneme çok önemli bir altyapı hazırlamıştır. 1980 sonrası dönem aslında Türkiye’nin ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisine büyük ölçüde ışık tutmaktadır. Bu nedenle 1980 sonrası gelişmeler ileriki bölümlerde detayları ile analiz edilecektir. Bu noktada Türk ilaç sektörünün bugünkü konumunun incelenmesi, 1980 sonrası gelişmelere yönelik analizlere önemli ölçüde ışık tutacaktır.

7.2.2.2) Türk İlaç Sektörünün Bugünkü Konumu

Tablo 55’de yıllar itibariyle Türk ilaç sektörünün bir özeti sunulmuştur. Tabloya göre 2005 yılı itibariyle 182 firma sektörde faaliyet göstermektedir. Bu firmaların, 42’si ilaç üreticisi, 11’i hammadde üreticisi kalan 129 firma ithalatçı konumundadır. Ayrıca TMO Bolvadin Afyon Alkoidleri Fabrikası ve MSB Ordu İlaç Yapım Fabrikası kamuya, diğer tüm kuruluş ve tesisler özel sektöre aittir. SSK’ya ait ilaç fabrikası, 2005 yılında faaliyetlerini durdurmuştur.⁷⁰⁴ Daha 5 yıl öncesine kadar 84 üretim tesisi olduğu düşünüldüğünde, ulusal ilaç tüketiminin karşılanmasında üretimden ithalata bir kayış olduğu görülmektedir. Benzer şekilde 1970’de 11 yabancı sermayeli firma olduğu düşünüldüğünde, 2005 yılında bu sayısı neredeyse 4’e katlanmıştır. Türkiye’de yer alan yabancı ilaç firmalarının büyük bir kısmının üretici olmadığı, ilaçlarını fason üretim ya da ithalat yoluyla piyasaya sunduğu bilinmektedir.⁷⁰⁵

⁷⁰³ Arman Kırım, “Transnational Corporation and Local Capital: Comparative Conduct and Performance in the Turkish Pharmaceutical Industry”, **World Development**, 14, 4, 1986, s.517

⁷⁰⁴ Turan, s.14

⁷⁰⁵ Songül Bektaşoğlu, “İlaç Sanayi”, **T.C Başbakanlık Dış Ticaret ;Müsteşarlığı İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi**, 2007, kobi.mynet.com/pdf/ilacsanayi.pdf, [Erişim Tarihi: 12/12/2008], s.1

Tablo 55 Yıllar İtibariyle Türk İlaç Sektörünün Profili

		1967	1970	1980	1990	2000	2007
Faaliyetteki Firma Sayısı	adet	132 (1965)	130	81	104	134	182 (2005)
Yabancı Sermayeli Firma	adet		11	7	10	36	42 (2005)
İlaç Üretim Yeri	adet					84	42 (2005)
Hammadde Üretim Yeri	adet			13		12	11 (2005)
Satışlar	(milyon dolar)	83	124	309	933	2737	9000
İthalat Toplam	(milyon dolar)	21,3	23,7	92,6	470,1	1511	3523
Hammadde İthalatı	(milyon dolar)	20,6	22,8	90,7	386,3	828	1660
Mamul İlaç İthalatı	(milyon dolar)	0,7	0,9	1,9	83,8	683	1863
İhracat Toplamı	(milyon dolar)	0,03	1,3	4,1	89,8	140	357
Hammadde İhracatı	(milyon dolar)		0,2	2,1	23	69	69
Mamul İlaç İhracatı	(milyon dolar)	0,03	1,1	2	66,8	71	288
Üretim Kutu	(milyon adet)		257	371	674	1094	1399
Hammadde	Ton			1360	9632	4980	1074 (2004)
Pazardaki İlaç Sayısı	adet		2300	1773	2470	2658	3390 (2003)

Kaynak; Veriler, Nurettin Turan, **Kuruluşundan günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi**, İstanbul, Scala Yayıncılık, 2007, s.33 İstanbul Sanayi Odası, **Kimya Sektörü**, İstanbul, İstanbul Sanayi Odası Yayınları s.3, 2004, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) İstatistikleri ve Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD) istatistiklerinden Düzenlenmiştir.

Tabloda yer alan rakamlar açısından bir diğer dikkat çeken nokta, hammadde ve mamul ilaçlarda dış ticaret verileridir. Toplam ithalat 1967-2007 yılları arasında 165 kat artıp, 3.5 milyar\$'ı aşmıştır. Toplam ithalat içinde dikkat çeken en önemli unsur, mamul ilaç ithalatındaki artıştır. 1960'lerde toplam ilaç ithalatı içinde mamul ilaç ithalatının payı, sadece %3 iken, 2007 yılında bu oran %52'lere ulaşmıştır. Hammadde ithalatının oranı ise %48'de kalmıştır. Diğer bir ifadeyle toplam ilaç ithalatı içinde hammadde/mamul ilaç oranı, 1990 yılında 4.60 iken, 1999 yılında 1.42'ye, 2005 yılında 0.98'e⁷⁰⁶ ve son olarak 2007 yılında ise 0.89'a gerilemiştir. Mamul ilaç ithalatındaki bu artışı çeşitli nedenlere dayandırarak açıklamak mümkündür. Bunlardan bazıları;⁷⁰⁷ a)

⁷⁰⁶ Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi, s.8

⁷⁰⁷ Turan, s.96

Yabancı ilaç firmalarının yeni veya belirli bir grup ürünlerini dünyada ya da bölgede tek merkezde üretme stratejileri, b) Gümrük Birliği sonrasında ilaç ithalatını cazip kılan, üretimi teşvik etmeyen politikalar. Bu iki durum bir arada düşünüldüğünde, yabancı ilaç firmaları bir taraftan kendilerine ait üretim tesislerini kapatırken, diğer taraftan yerli ilaç firmalarını satın alıp bunların üretim faaliyetlerini durdurarak sadece pazarlama stratejilerini kullanmaktadırlar. Görece güçlü yerli ilaç sektörüne sahip gelişmekte olan ülkelerde toplam ithalat içinde hammadde ithalatının payının artması/daha yüksek olması beklenirken, Türkiye’de bu durum özellikle 1990’lı yıllardan itibaren tam tersi bir durum sergilemiştir.

Tablo 55 ile ilişkili olarak bir diğer dikkat çeken nokta üretim verileridir. Öncelikle üretimle ilişkili olarak “Yerli ilaç” deyiminin neyi ifade ettiği üzerinde durmakta yarar vardır. Yerli ilaç, yurtiçinde üretilen ilaçtır. Bu deyim, Türkiye’de %100 yerli sermayeli kuruluşlar tarafından üretilen ilaçları değil, yerli, yabancı ve ortak sermaye ile üretimi yapılan tüm ilaçları ifade etmektedir.⁷⁰⁸ Bu anlamda Türk ilaç sektörü, ülkenin ilaç ihtiyacının yaklaşık %82’sini yurtiçinde üretimle karşılar konumdadır. Ancak bu durum Türk ilaç sektöründe dışa bağımlılığın olmadığı anlamına gelmemektedir. Dışa bağımlılığın sadece teknoloji alanında değil üretim girdileri açısından da hat safhada olduğu görülmektedir. 1980 yılında üretim girdileri açısından en yüksek paya sahip olan ilaç hammaddelerinin yaklaşık %70’i ithalat yoluyla karşılanırken,⁷⁰⁹ günümüzde bu oran %90’lara çıkmıştır.⁷¹⁰

Tablo 55’de yer almayan ancak ilaç sektörü açısından büyük önem taşıyan istihdam ve patent başvurularının durumu da oldukça çarpıcı sonuçlar vermektedir. İstihdam alanında diğer kategorisinde yer alan ve ilaç tanıtımında görev alan tıbbi mümessillerin sayısı hızla artmıştır. DPT’nin 9. Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu raporuna göre, 2004 yılında beşeri ilaç sektöründe istihdam edilen yüksek eğitim ve meslek yüksek okul mezunu 9721 kişinin 2764’ü eczacı, doktor, biyolog, kimyager, kimya mühendisi ve tekniker iken, kalan 6997 kişi ise farklı alanlardan

⁷⁰⁸ Turan, s.33

⁷⁰⁹ Altun, s.485

⁷¹⁰ DPT, **Dokuzuncu Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, Ankara, 2007, s.25

mezun kişilerden oluşmaktadır.⁷¹¹ Bu durum, ilaç sektöründe rekabetin ne kadar yüksek boyutlarda olduğunu ayrıca ilaç pazarında hakim olmanın yeni ilaç üretmekten çok pazarlama stratejilerine dayandığını gözler önüne sermektedir. İkinci önemli nokta ise patent başvuruları ile ilgilidir. 1995-2002 yılları arasında ilaçlarla ilgili yapılan 3637 patent başvurusundan 1636'sına patent verilmiş ve verilen patentlerin %90'ı yabancı kaynaklı olmuştur.⁷¹² Bu durum ileriki bölümlerde detayları ile tartışılacağı gibi, yerli ilaç firmalarının uzun dönemli üretim yapılarına da ışık tutmaktadır. Patent başvurularının artması ve bu başvuruların kabulü, jenerik ilaç üretimine hakim yerli firmalar açısından uzun vadeli üretim kanallarının tıkanması ya da en azından daralması anlamına gelmektedir.

Son olarak kısaca Türk ilaç piyasasının yapısını özetlemek yararlı olacaktır. Türk ilaç piyasası, satışlar açısından değerlendirildiğinde 2007 yılında TL bazında 12 milyar TL, dolar bazında ise yaklaşık 9 milyar dolar değerindedir.⁷¹³ Pazarın 1980-2007 yılları arasında gösterdiği büyüme yaklaşık 10 kattır. Satışlar açısından pazarın eşdeğer (jenerik) ve referans (orijinal-patentli) ilaçlar açısından dağılımı değerlendirildiğinde, %66 patentli, %34 jenerik ilaç oranı ortaya çıkmaktadır. Benzer şekilde satışlar açısından pazarın %52'si yerli üretim ilaçlar, %48'i ithal ilaçlardan oluşmaktadır. Pazar kutu bazında incelendiğinde, 2007 yılında pazarda yer alan yaklaşık 1.4 milyar kutu ilacın, %51'i jenerik, %49'u patentli, %82'si yerli üretim, %18'i ithaldir. Bu rakamlar çerçevesinde patentli- jenerik ilaç oranı analiz edildiğinde kutu bazında pazarın %51'ini oluşturan jenerik ilaçlar, satışlar bazında pazarın %34'ünü oluşturmaktadır. Ancak asıl dikkat çekici nokta, ithal-yerli ilaç dağılımının ithal ilaç lehine hızla bozulmasıdır. 1990'larda ithal ürünlerin payı %10'larda iken, 2007'de tutar bazında %48'lere yükselmiştir. Bu durum, pazardaki en büyük alıcı konumundaki sosyal güvenlik kurumu dolayısıyla devlet açısından oldukça düşündürücüdür. Nitekim ileriki bölümlerde inceleneceği gibi, bu durum özellikle veri koruma/imtiyazı konusunda yerli ilaç sektörünün ortak tavır almasında etkili olmuştur.

⁷¹¹ DPT, **Dokuzuncu Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, s.42

⁷¹² Turan, s.185

⁷¹³ Türkiye İlaç Sanayi Derneği ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası istatistiklerinden düzenlenmiştir.

Sonuç olarak, Türkiye'nin 1990'lı yılların ortalarından itibaren Gümrük Birliği'ne girişiyle birlikte ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik izlediği stratejinin önemli bir unsurunu sektörün bu yapısı oluşturmaktadır. Bir sonraki bölümde sektörün bahsedilen yapı göz önünde bulundurularak, yerli ilaç sektörünün farklılaşan çıkarları ve bu çıkarlar çerçevesinde belirlediği stratejiler incelenecektir.

7.2.2.3) Türk İlaç Sektöründe Farklılaşan/Uzlaşan Çıkarlar ve İlaçta Fikri Mülkiyet Hakları Sorunsalına Yönelik Stratejiler

Önceki bölümlerde Türk ilaç sektörünün tarihsel gelişimi ve bu gelişime paralel olarak geçmişten günümüze sektörün konumu değerlendirilmiştir. Günümüzde Türk ilaç sektörünün konumunu etkileyen en önemli unsurların başında devletin uyguladığı politikalara yönelik yerli ilaç firmalarının duruşu ve belirlediği strateji gelmektedir. Bu nedenle sektörde yer alan firmaların farklılaşan/uzlaşan çıkarları, bir bütün olarak sektörün gündem belirleme gücünü etkilemektedir. Bu bakış açısı çerçevesinde Türk ilaç sektöründe yer alan firmaların fikri mülkiyet haklarına yönelik farklılaşan çıkarları, 1990'ların ikinci yarısında dönüşen ilaçta fikri mülkiyet hakları politikalarında etkili bir unsur olmuştur.

Önceki bölümlerde incelenen tarihsel analizlere paralel olarak 1950'lerden itibaren üç farklı çıkara sahip firma grubu ortaya çıkmıştır.⁷¹⁴ Bu firma gruplarından ilkinin yabancı ilaç firmaları, ikincisini teknoloji ve girdi ihtiyacını çoğunlukla ya da tamamen yabancı ilaç firmaları dışındaki kaynaklardan tedarik eden görece bağımsız yerli ilaç firmaları grubu, ve üçüncüsünü teknoloji ve girdi ihtiyaçlarını çoğunlukla ya da tamamen yabancı ilaç firmaları ile yaptıkları lisans anlaşmaları ile tedarik eden görece bağımlı yerli ilaç firmaları grubu oluşturmaktadır. 2000'li yıllara kadar bu üç farklı firma grubunu temsil eden ve hala süregelen iki birlikten bahsetmek mümkündür. Bu birliklerden ilki, ikinci grup firmaları temsil eden Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD)'dir. Ayrıca bu grupta yer alan firmaları temsil eden bir başka birlik olan Yerli İlaç Sanayicileri Derneği (YİSAD), 2002 yılında feshedilmiştir. İkinci önemli birlik

⁷¹⁴ İpek Eren Vural, "Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey" ve "Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey" isimli çalışmalarında Türk ilaç sektörünün üçlü sınıflandırmasını farklı bir perspektif çatısı altında değerlendirmiştir. Ancak bu değerlendirmeler, bu tez çalışması için oldukça önemli bir bilgi kaynağı olmuştur.

olan İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) ise 2000’li yılların ortalarına kadar birinci ve üçüncü grupta yer alan firmaları temsil etmiş ve bu iki grup arasında yaşanan çatışmaların çözülmesine yönelik önemli bir platform olmuştur.⁷¹⁵ 2003 yılında yabancı ilaç firmaları İEİS’ten ayrılarak Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)’yi kurmuş ve bu dernek birinci grupta yer alan firmaların temsilcisi haline gelmiştir.

Üçüncü grupta yer alan firmalar, fikri mülkiyet hakları özelinde Türk ilaç sektörünün konumunu belirleyen en önemli unsur olmuştur. Bu gerçeğin altında yatan temel etmen, birinci ve ikinci grupta yer alan firmaların çıkarlarının her dönemde değişmeden kalmasıdır. Birinci grupta yer alan firmalar, ilaçta fikri mülkiyet hakları korumasının en güçlü biçiminin uygulanmasına yönelik olarak stratejilerini belirlerken, ikinci grupta yer alan firmalar ise fikri mülkiyet haklarının ilaç sektöründe uygulanmamasını ya da hiç değilse mümkün olan en zayıf biçiminin uygulanmasını kendi çıkarlarına uygun görmüşlerdir. Oysaki üçüncü grupta yer alan firmalar, bir taraftan lisans anlaşmalarıyla bağımlı oldukları yabancı ilaç firmalarının taleplerini önemserken, diğer taraftan bu firmalar karşısında pazarlık güçlerini koruma çabası içinde olmuşlardır. Bu çıkarlar arasındaki çelişki, bu grup firmaların dönemler arasında farklı stratejileri belirlemede etkili olmuştur.

Türk ilaç sektörünün bu üç farklı gruptan nasıl oluştuğunu gösteren en önemli çalışmalardan birisi, 1975 yılında Tüm İktisatçılar Birliği Yayınlarından çıkan İlaç Dosyasıdır.⁷¹⁶ Bu çalışmaya göre Türk ilaç sektöründe toplam 97 yerli sermayeli, 19 yabancı sermayeli firma bulunmaktadır. Üretilen ilaçların 2117’si firmaların kendi hazır ilaçları, 600’ü ise lisans altında üretimi yapılan hazır ilaçlardır. Piyasada yer alan yabancı sermayeli firmalar, Abbott, Bayer, Knoll, Merck ve Schering [Birleşik Alman İlaç Fabrikası], Carlo Erba, Ciba-Geigy, Faritalia, Glaxo, Organon, Parke Davis, Pfizer, Roche, Sandoz, Squibb, Hoechst, Wander, Winthrog ve Wyeth’dir. Tablo 56’da ise, İkinci ve üçüncü grupta yer alan bazı firmalar ve ürettikleri ürünlerin niteliği görülmektedir.

⁷¹⁵ İpek Eren Vural, “Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey”, **METU Studies in Development**, 34, 2007, s.365

⁷¹⁶ Ayrıntılı bilgi için bkz; Tüm İktisatçılar Birliği, **İlaç Dosyası**, Tüm İktisat Birliği Yayınları No:11, Ankara, 1975

Tablo 56 İkinci ve Üçüncü Grupta Yer Alan Bazı Yerli İlaç Firmaları ve Ürettikleri Ürünlerin Niteliği*

2.Grup						3.Grup					
Tamamen Jenerik İlaç Üretenler			Çoğunlukla Jenerik İlaç Üretenler			Tamamen Lisanslı İlaç Üretenler			Çoğunlukla Lisanslı İlaç Üretenler		
Firma Adı	Jenerik Üretim	Lisans Altında Üretim	Firma Adı	Jenerik Üretim	Lisans Altında Üretim	Firma Adı	Jenerik Üretim	Lisans Altında Üretim	Firma Adı	Jenerik Üretim	Lisans Altında Üretim
Anadolu	33	0	Abdi İbrahim	35	13	Adilma	0	36	Adeka	15	18
Dinçel	25	0	Atabay	27	7	Ali Raif	0	15	Eczacıbaşı	37	134
Doğfarma	21	0	Berk	17	8	Feridun Firik	0	24	SantaFarma	23	32
Embio	29	0	Bilim	28	16	Reçber	0	7	Sifar	19	33
Fako	46	0	Biofarma	19	3	Sağlık TAO	0	15	Tek İlaç San	13	52
Ferit	19	0	Deva	94	15	Türk Farma	0	57	Necati Özmenek	2	11
İlsan	20	0	Doğu	54	11	Zaman	0	16			
Liba	38	0	Etaş	22	4	Üni-Şimi	0	7			
Mulda	22	0	İbrahim Ethem	84	26						
Hüsnü Arsan	21	0	İltaş	53	7						
Münir Şahin	24	0	Mustafa Nevzat	67	2						
Nobel	42	0									
Sano	21	0									
Sanlı	52	0									

Kaynak; Tüm İktisatçılar Birliği, **İlaç Dosyası**, Tüm İktisat Birliği Yayınları No:11, Ankara, 1975

Türkiye’de patentler konusunda düzenlemeler, 1879 tarihli “İhtira Beratı Kanunu” na dayanmaktadır. Bu kanun çerçevesinde yeni buluşlara patent verilmesine izin verilirken, insan ve hayvan sağlığı ile ilişkili ilaçların patentlenmesi kabul edilmemiştir. Ancak 1950’li yıllardan itibaren ülkeye yabancı ilaç firmalarının yatırım yapmaya başlamalarıyla ilaçlara yönelik patent talepleri artmıştır. 1879 tarihli kanuna aykırı olarak üretim süreci patent talepleri ortaya konulmuş ve bu taleplerin kabul edilmesi konusunda baskılar arttırılmıştır.⁷¹⁷ 1961 yılında Kurucu Meclis, 1879 İhtira Beratı Kanunu’nun 3. maddesine dayanarak ilaçlarda patent uygulamasını kaldırmıştır. Ancak 1961 sonrası bu kararı geri döndürmeye yönelik olarak bazı yabancı ilaç firmaları çok sayıda dava açmış ancak Anayasa Mahkemesinin 1967 yılı kararı,

* Tabloda yer alan firmaların gruplandırılması, 1970’lerdeki ürün portföylerine göre yapılmıştır. Ancak ilerleyen yıllarda firmaların mülkiyet, üretim ve/veya ürün portföy yapılarında yaşanan değişim göz ardı edilmemelidir. Örneğin 1975’de tamamıyla jenerik üretim yapan ve dolayısıyla grup 2’de yer alan Fako, Münir Şahin gibi firmalar yabancı ilaç firmalarının mülkiyetine geçmiştir. Benzer şekilde 1970’lerde tamamıyla lisanslı üretim yapan Ali Raif İlaç firması, 2000’lerde ağırlıklı olarak jenerik ilaç üretir konuma gelmiştir. Ayrıca bazı firmaların yer aldığı gruplar ile üye olduğu birlikler farklılaşmıştır. Örneğin SantaFarma, ürün portföyü açısından üçüncü grup firmalar arasında yer alırken, üye olduğu dernek TİSD’dir. Benzer şekilde Abdi İbrahim, İEİS üyesidir. Bu istisnalara rağmen dönemler arasında gruplarda yer alan firmaların isimleri değişse bile, farklı üretim stratejilerinin bir uzantısı olarak ortaya çıkan bu grupların genel özellikleri değişmemiştir.

⁷¹⁷ Turan, s.184

ilaçlarda ürün ve üretim süreci patentlerinin koruma kapsamı dışında bırakılmasını kalıcı olarak onaylamıştır.⁷¹⁸

1961 yılında Türkiye’de ilaçta patent uygulamalarının kaldırılmasında her iki grupta yer alan yerli ilaç firmalarının stratejilerinin yakınsaması etkili olmuştur. Bu noktada üçüncü grupta yer alan firmaların ilaçta patente muhalif olmasının altında yatan temel neden, özellikle 1950’lerden itibaren yabancı ilaç firmalarının ülkeye yatırımlarını arttırmasıyla, lisans altında üretim konusunda pazarlık güçlerinin zayıfladığına yönelik algılamalarıdır. Nejat Eczacıbaşı’nın şu ifadesi bu durumu açık bir şekilde ortaya koymaktadır:

İlaç endüstrimizin en modern şekilde tahakkuku için memleketimizde, Türk lirası olarak ve döviz olarak, kafi kapital vardır. İptidai maddesi ithal edilebildiği taktirde, bugün memlekette istinasız olarak her ilacı imal etmek mümkündür. Bazı firmaların patentlerine sahip bulundukları muayyen araştırma mahsullerini nominal bir royalty mukabilinde memlekete mal etmek mümkündür ve bu bazı firmalar tarafından böyle yapılmaktadır.....Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu büyük bir hüsnüniyetle ele alınmıştı. Yanlış tatbikin gayri iktisadi ve zararlı neticelerini ilaç endüstrimizde elemle görüp hissedeceğiz...Memleket iktisadi bünyesinin, iptidai maddesini dövizle hariçten getirip burada istihlak maddesi yapan ve karını gene olduğu gibi dövizle harice çıkaran yabancı sermaye teşebbüslerine tahammülü yoktur.⁷¹⁹

Eczacıbaşı’nın bu ifadelerinden de anlaşılacağı gibi, zaten yabancı sermayenin gelişini kendisine tehdit olarak algılayan üçüncü gruptaki firmaların ilaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırmasını daha güçlü bir tehdit olarak algıladıkları açıktır. Bu nedenle devletin ithal ikameci kalkınma modelinin bir uzantısı olarak aldığı bu kararda üçüncü gruptaki firmalar, ikinci grupta yer alan firmalarla birlikte hareket ederek devletin politika üretme kapasitesini arttırmışlardır.

1980 sonrası dönemde, 1984 yılında ilaçta patent koruması, tekrar gündeme gelmiştir. Yabancı ilaç firmalarının yoğun baskıları sonucu Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, patent koruması kapsamı içine ilaçları dahil etme konusunu kabul etmiştir. Ancak 1960’larda ortaya çıkan benzer nedenlerle üçüncü grupta yer alan firmalar, ikinci grupta

⁷¹⁸ Kırım, “Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry”, s.232

⁷¹⁹ Nejat Eczacıbaşı, “Yabancı Sermaye”, Tıpta Yenilikler Sayı 2, Mart 1957, s.I ‘dan, Mehmet Altun, **Tahlilhane’den İlaç Sanayi’ne Bir Asırlık Birliktelik İ.E.Ulucay İlaç Sanayi Türk A.Ş. 100 Yaşında**, İstanbul, Türk Tarih Vakfı, 2003, s.463 [Söz konusu bilgiyi Altun, Eczacıbaşı’nın yazısından aktarmaktadır.]

yer alan firmalarla birlikte hareket ederek ilaçta patent koruması uygulamasını engellemişlerdir.⁷²⁰

1990'lı yıllarda bir taraftan TRIPS Anlaşması, diğer taraftan Gümrük Birliği'ne giriş nedeniyle ilaçta fikri mülkiyet haklarının gündeme gelmesi, yerli ilaç firmaları arasında çıkarların farklılaşmasında büyük rol oynamıştır. 1990'lı yıllarda yerli ilaç firmaları arasında çıkarlarda ve dolayısıyla stratejilerde farklılaşmanın gerekçeleri ve sonuçları üzerinde ileriki bölümlerde durulacaktır. Ancak bu noktada 1990'larda imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması'nın diğer ortağı olan AB açısından Türk ilaç piyasasının neden önemli olduğu sorusuna cevap vermek gereklidir. Bir sonraki bölümde bu soruya cevap aranırken aynı zamanda neden AB'nin imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması'nda TRIP-üstü uygulamaların yer alması konusunda ısrarcı olduğu sorusuna da cevap verilecektir.

7.2.2.4) AB Açısından Türk İlaç Piyasasının Stratejik Önemi

Önceki bölümlerde AB'nin gelişmekte olan ülkelerle kurduğu iktisadi entegrasyonların fikri mülkiyet hakları konusunda daha genel ve dar kapsamlı olduğu vurgulanmıştır. Ancak bunun en önemli istisnası, Türkiye ile oluşturulan Gümrük Birliği'dir. Bu noktada AB ile Türkiye arasında oluşturulan Gümrük Birliği'nin neden böyle bir istisnayı ortaya koyduğu sorusuna cevap aramak yerinde olacaktır. Aslında bu soruyu AB açısından neden Türk ilaç piyasası önemlidir şeklinde sormak da mümkündür.

Bu soruya iki farklı fakat birbiriyle yakından ilişkili boyut çerçevesinde cevap aranması olasıdır. Bunlardan ilki, AB ilaç endüstrisinin karşılaştığı tehditler, ikincisi bu tehditleri bertaraf etmeye yönelik Türk ilaç piyasasının sağladığı fırsatlardır.

İlk olarak AB ilaç sektörünün karşılaştığı tehditleri iki kısma ayırmak mümkündür. Bunlardan ilki, dünya ilaç sektörünü etkileyen ve dördüncü bölümde detayları ile tartışılmış olan genel tehditlerdir. Diğer bir ifadeyle, küresel ölçekte yeni ilaç geliştirmeye yönelik AR-GE harcamalarının artışı, buna karşın artan AR-GE

⁷²⁰ Vural, "Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey", s 365

harcamalarının verimliliğindeki azalış ve artan rekabet unsuru, tüm büyük ilaç üreticilerini etkilediği gibi AB kökenli ilaç firmalarını da etkilemiştir. AB ilaç sektörünün karşılaştığı tehditlerin ikincisi ise, AB'nin ilaç sektörü temelinde ABD karşısında rekabet gücünün zayıflamasıdır. AB açısından ilaç sektörü en büyük beşinci sektör konumundadır ve bu çapta stratejik bir sektörün AR-GE Harcamaları ABD karşısında 1/3 kat düşüktür.⁷²¹ Ayrıca buna paralel olarak yeni ilaç geliştirmeye yönelik AR-GE harcamalarının verimliliğinde de bir azalış mevcuttur. Örneğin 1999-2003 yılları arasında piyasaya yeni çıkan ilaçların %70'i ABD'de, %19'u Avrupa, %4'ü ise Japonya'da üretilmektedir. Benzer şekilde 2002 yılında piyasaya verilen yeni ilaç sayısı toplam 29 olup, bunun 13 tanesi ABD, 8 tanesi AB, 7 tanesi Japonya kökenlidir.⁷²² İEİS, ilaç sektörü özelinde AB'nin ABD karşısında rekabet gücünün zayıflamasını şu cümlelerle özetlemiştir: “1990’ların başında Avrupa, kimyasal ve biyolojik buluşlarda liderken 2000’li yıllarda ABD lider konuma geçmiştir. 1990 ve 2001 yılları arasında ABD’de AR-GE yatırımları 5 kat artmışken, Avrupa’da 2.4 kat artmıştır. 1990 yılında başlıca araştırma yapan firmalar, araştırma harcamalarının yüzde 73’ünü Avrupa’da yaparken 1999 yılında bu oran %59’ inmiş ve ABD bu düşüşten en fazla yararlanan ülke olmuştur.”⁷²³

Sonuç olarak yukarıda bahsedilen tehditlere yanıt olarak AB ilaç sektörü tarafından geliştirilen strateji; “..... üçüncü dünya ülkelerinin pazarlarına nüfus etme, mevzuat engellerine rağmen önde gelen bir ilgi alanı olması”⁷²⁴ şeklinde özetlenebilir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde Türkiye ile AB arasında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması’nın ilaç sektörüne yönelik düzenlemeleri içermesini açıklamak mümkündür. Türkiye, AB ilaç sektörü açısından önemli bir fırsatı ortaya koymaktadır. The Economist Intelligence Unit 2005 Healthcare and Pharmaceutical Forecasts:World raporuna göre, ilaç harcamaları açısından Türkiye, dünyanın 11. en büyük ülkesidir.⁷²⁵ Ayrıca yapılan araştırmalara göre, 2010 yılında Türkiye’de ilaç satışları 11 milyar\$’ı

⁷²¹ DPT, **Dokuzuncu Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, ss.54-55

⁷²² Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi, s.3

⁷²³ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, “AR-GE”,

http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=230&menuk=12, [Erişim Tarihi: 22/12/2008]

⁷²⁴ DPT, **Dokuzuncu Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, s.57

⁷²⁵ The Economist Intelligence Unit, “World: Health Care and Pharmaceuticals Forecast”, 2005, Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007]

geçerek ve dünyanın en büyük 10 ülkesi arasında yer alabilme potansiyeline sahiptir.⁷²⁶ Önceki bölümlerde bahsedildiği üzere bir taraftan hazır ilaç ithalatında artış diğer taraftan pazarın büyüme potansiyeli, AB ilaç sektörü açısından büyük fırsatlar seti sunmaktadır. Bu durumun en önemli kanıtını yıllar itibariyle Türkiye'nin AB-27 ülkelerinden yaptığı ilaç ithalatı ve bu ithalatın Türkiye'nin toplam ilaç sektörü ithalatına oranının gösterildiği Tablo 57'den görmek mümkündür.

Tablo 57 Yıllar İtibariyle Türkiye'nin AB-27 Ülkeleri, ABD ve İsviçre'den Yaptığı İlaç Sektörü İthalatı İle İlgili Veriler 2000-2007

Yıllar	Türkiye'nin Toplam İlaç İthalatı	AB-27'den Yapılan İthalatın Toplam İthalat içinde payı	ABD'den yapılan ithalatın Toplam İthalat içinde payı	İsviçre'den yapılan ithalatın Toplam İthalat içinde payı
2000	1.344.314.364	56,56531	10,61381	11,4433212
2001	1.345.328.347	60,25147	11,78987	10,9211819
2002	1.718.153.068	62,20138	10,92872	9,95570448
2003	2.302.122.987	61,76996	9,893042	10,3458642
2004	3.035.458.100	61,31345	9,792811	10,9319844
2005	3.183.783.635	63,19175	9,839024	9,25698907
2006	3.343.086.943	64,88515	11,44564	9,65882149
2007	3.838.414.234	69,82854	9,775542	9,89669228

Kaynak: United Nations Commodity Trade Statistics Database (Comtrade)'den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Tablodan da görülebileceği gibi, AB ülkelerinden yapılan ithalat, 2000'lerin başından günümüze kadar ciddi bir artış göstermiştir. Türkiye'nin bir taraftan hızla büyüyen ilaç piyasası, diğer taraftan bu pazarda AB ülkelerinin hakimiyet çabaları, Gümrük Birliği sürecinde AB'nin neden ilaçta fikri mülkiyet haklarını gündeme taşıdığını daha net ortaya koymaktadır. Ancak Türkiye'nin ilaçta fikri mülkiyet haklarının belirlenmesine yönelik stratejisini tek başına uluslararası/küresel alandan (AB)'den gelen baskılarla açıklamak mümkün değildir. Bu nedenle Türkiye'de ulusal alanda ortaya çıkan gelişmelerin incelenmesi ve bu gelişmeler ışığında Türkiye'nin belirlediği politik önceliklerin analizi bir sonraki bölümde yapılacaktır.

⁷²⁶ Pharmaceutical Technology An Executive Country Review on Turkey, s.94

7.2.2.5) 1980 Sonrası Sosyo-Ekonomik Dönüşümün Önemli Bir Parçası Olan AB'ye Katılım Süreci ve Gümrük Birliği: İlaç Sektörü, Büyük Sermaye Grupları ve Devletin Kurduğu İlişkiler

Türkiye'nin 1980'li yıllarda ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet hakları sorunsalına yönelik olarak belirlediği stratejiyi, 1980 sonrası yaşanan sosyo-ekonomik dönüşümün önemli bir unsuru olarak değerlendirmek gereklidir. 1990'larda belirlenen fikri mülkiyet haklarına yönelik strateji ne sadece uluslararası yapısal kısıtların bir sonucu, ne de sadece ulusal alandan kaynaklanan kısıtların bir sonucudur. Bu çalışmanın ana hipotezlerinden birisini oluşturan devletin ulusal ve uluslararası/küresel alanların göbeğine yerleşmiş olduğu ve bu alanları diğerinin karşısına koyarak kendine hareket alanı sağladığı ön kabulü, Türkiye'nin ilaç sektörü özelinde uyguladığı fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini açıklama konusunda oldukça etkilidir.

1980 sonrası Türkiye'de gerçekleşen sosyo-ekonomik dönüşümün en önemli ayağını, 1960'lardan beri uygulanan ithal ikameci kalkınma modelinin sınırlarına dayanmış olması oluşturmaktadır. 1970'li yılların sonlarında yaşanan kriz, bir taraftan yeni bir kalkınma modelinin gerekliliğini ortaya koyarken, diğer taraftan devletin meşruiyeti üzerinde bir ciddi tehdit oluşturmuştur. Yaşanan politik tartışmaların, şiddete dayalı çatışmaya dönüşmesi, bu durumun önemli bir göstergesidir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde 24 Ocak 1980 Kararları ile ithal ikameci kalkınma modelinin sonunu getiren kriz ve bu çerçevede yeni bir kalkınma modeline geçiş, devletin birincil politik önceliklerinden birisi haline gelmiştir. Ancak bu politik önceliğin hayata geçirilmesinde en can alıcı nokta, çalışmanın başından beri vurgulandığı üzere, devletin devlet dışı aktörlerle kurduğu sinerjik ilişkilerdir. 1960'lardan bu yana ithal ikameci kalkınma modeliyle içeride güçlenen büyük sermaye gruplarının 1980'lerde uluslararası ekonomik sisteme katılım çabaları, yukarıda bahsedilen politik önceliğin hayata geçirilmesine katkı yapan bir faktör olmuştur.

24 Ocak 1980 Kararları ile ithal ikameci kalkınma modelinin yerine ortaya konulmuş olan yeni model, dışa açık kalkınma modeli olmuştur. Bu model çerçevesinde ithalat ve ihracat üzerindeki kısıtlamalar yumuşatılmış, daha da önemlisi yerli ve yabancı sermayeye eşit uygulama, yabancı yatırım politikalarının çekirdeğini

oluşturmuştur.⁷²⁷ 1986 yılında doğrudan yabancı sermaye hareketlerinin serbestleştirilmesi ve 1989 yılında sermaye hareketlerinin serbestleştirilmesi, yeni kalkınma modelinin önemli köşe başları niteliğindedir. Bu noktada yeni kalkınma modelinin dayandığı serbest piyasa ilişkilerinin önemli bir gereği olarak fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması sorunsalı ortaya çıkmaktadır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde fikri mülkiyet hakları içerisindeki büyük dönüşümün önemli bir unsuru olurken, diğer taraftan yukarıda da bahsedildiği gibi yabancı sermayeyi ülkeye çekmek için önemli bir araç haline gelmiştir. Buna yönelik en önemli gösterge, ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik 1984 yılında gösterilen çabadır. Ancak gerek yerli ilaç firmalarının bir bütün olarak buna direnç göstermesi, gerekse büyük sermaye gruplarının bu düzenleme konusunda çok ciddi bir çaba göstermemesi düzenlemenin hayata geç(e)memesinde etkili olmuştur.

1990'lı yıllarda ise ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik stratejide iki önemli unsurdan bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki Uruguay Görüşmeleri'dir. Uruguay görüşmelerinde ortaya çıkan küresel yapı, fikri mülkiyet haklarının yeniden düzenlenmesini gerekli kılmıştır. Ancak burada önemle belirtilmesi gereken nokta, yapılacak düzenlemelerin niteliği konusudur. Önceki bölümlerde de bahsedildiği üzere, DTÖ'ye üyelik çerçevesinde tüm ülkeler, fikri mülkiyet yasalarında belirli minimum koşulları sağlamak zorundadır. Ancak TRIPS Anlaşması'nın ülkelere tanıdığı esneklikleri ülkelerin ne boyutta kullandığı/kullanacağı, sorunsalın başka bir boyutunu oluşturmaktadır. İşte bu noktada Türkiye açısından ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejinin belirlenmesinde ikinci önemli unsur olarak AB'ye entegrasyon süreci ve Gümrük Birliği Anlaşması ortaya çıkmaktadır.

1980'lerin ortalarından itibaren AB ile entegrasyon, dış açık kalkınma modelinin önemli bir unsuru haline gelmiştir.⁷²⁸ Bu çerçevede 1995 yılında imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması'nı bu stratejinin önemli bir ayağı olarak değerlendirmek mümkündür. Dışa açık kalkınma modelinin sürdürülebilirliğini sağlayacak en önemli unsur, dış pazarlara erişimdir. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, hem coğrafi olarak

⁷²⁷ Vural, "Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey", s.365

⁷²⁸ Vural, "Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey", s.129

yakınlığı hem de pazarın genişliği açısından AB ile kurulacak entegrasyon ilişkisi stratejik konumda olmuştur. Diğer taraftan küreselleşme olgusu ile başat hareket eden bölgeselleşme eğilimi, ülkelerin iktisadi entegrasyonlara katılımını tetikleyen bir unsur olarak ortaya çıkmıştır. Bu açıdan Gümrük Birliği'ne katılım, Türkiye'nin bir entegrasyonda yer alarak dışa açık büyüme modelini sürdürmesi açısından büyük bir öneme sahip olduğunu söylemek mümkündür.

Bu iki unsur beraber değerlendirildiğinde, Türkiye'nin ilaç sektörüne yönelik fikri mülkiyet haklarını düzenleyen üç temel unsur göze çarpmaktadır. Bunlardan ilki, TRIPS Anlaşması, ikincisi 1/95 AB Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı⁷²⁹ ve üçüncüsü 2/97 AB Türkiye Ortaklık Konseyi Kararı⁷³⁰'dır. Bu üç temel unsur çerçevesinde Türkiye, Uruguay Görüşmelerinin başlayışını takiben bir patent yasası taslağı hazırlamaya başlamış ve 1992'de tartışılmak üzere TBMM'ye göndermiştir.⁷³¹ Bu yasa taslağı çeşitli komisyonlarda görüşülmesine rağmen yasalaşmamıştır. Aynı dönemlere rastlayan AB ile yapılmış olan Gümrük Birliği Anlaşması paralelinde Mart 1995'de imzalanan 1/95 Ortaklık Konseyi Kararı çerçevesinde 1 Ocak 1996'da yürürlüğe girecek olan Gümrük Birliği'nden doğan yükümlülükleri yerine getirmek amacıyla hükümete Kanun Hükmünde Kararname (KHK) çıkarma yetkisi verilmiştir. Bu çerçevede hükümet, 27 Haziran 1995'de patentlere yönelik 551 sayılı Kanun Hükmünde Karaname (KHK)'yi yürürlüğe koymuştur. Ancak Ekim 1995'de 1/95 Ortaklık Konseyi Kararının 65.3 maddesine dayanarak Türkiye'nin performansının değerlendirileceği toplantı öncesinde Eylül 1995'de Ortaklık Komisyonu, Türkiye'nin yürürlüğe koyduğu 551 sayılı KHK'nın 1/95 Sayılı Ortaklık Konseyi Kararına uygun olmadığını açıklamış ve bunun Türkiye ile imzalanan Gümrük Birliği Anlaşması'nın hayata geçmesine engel oluşturabileceğini belirtilmiştir.⁷³² Bu noktada AB'nin KHK'da 1/95 Ortaklık Konseyi Kararı'na aykırı bulduğu alan, ilaçta patent uygulamalarına geçiş dönemidir. 551 Sayılı

⁷²⁹ Ayrıntılı bilgi için bkz. DPT, **Türkiye-Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları Cilt 1 1964-2000**, DPT Yayın No:2596, Ankara, 2001,ss.177-249

⁷³⁰ Ayrıntılı bilgi için bkz. DPT, **Türkiye-Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları Cilt 1 1964-2000**, DPT Yayın No:2596, Ankara, 2001, ss.272-379

⁷³¹ Vural, "Domestic Contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey" s.129

⁷³² Vural, "Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey", ss.372-373

KHK'nın geçici 4. maddesi'de ilaç üretim usulleri ve ilaç ürünlerinin korunmasına yönelik geçiş süreleri şu şekilde ifade edilmiştir.

Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 2000 tarihinde başlar.

Birinci fıkrada belirtilen korumanın başlama tarihi Bakanlar Kurulu Kararı ile beş yıl süreyle ertelenebilir.

Tıbbi ve Veteriner ilaç ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 2005 tarihinde başlar.⁷³³

Bahsedilen süreler TRIPS Anlaşması açısından uygundur. Ancak AB Komisyonu'nun uyarısı çerçevesinde Hükümet, 19 Eylül 1995 tarihli 566 sayılı KHK'nın 1. maddesi çerçevesinde ilaç üretim usulleri ve ilaç ürünlerinin korunmasına yönelik geçiş sürelerini şu şekilde değiştirmiştir. "Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usulleri ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde başlar."⁷³⁴

Ayrıca bir sonraki bölümde tartışılacağı gibi, ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik TRIPS-Üstü uygulamalar sadece geçiş dönemi ile ilişkili değildir. Paralel ithalat, zorunlu lisans, Bolar İstisnası ve veri koruma/imtiyazı gibi alanlarda da TRIPS esneklikleri kullanılmamıştır.

551 Sayılı KHK, Türkiye'nin Gümrük Birliği sürecinde ilaçta TRIPS/TRIPS-üstü uygulamalara direnç göstermediğini ortaya koymaktadır. Yukarıda bahsedilen gerekçelerle, devlet bu politik stratejiyi uygularken farklı sermaye grupları ile kurduğu rekabetçi işbirliğine dayalı ilişkiler devletin politika üretme kapasitesini etkilemiştir. Bu noktada yerli ilaç firmalarının önceki bölümde bahsedilen çıkar farklılaşması, devletin iki farklı grubu birbiri karşısına getirerek politika üretme kapasitesini arttırmasında etkili olmuştur. İkinci ve üçüncü grupta yer alan ilaç firmalarının çıkarları ve dolayısıyla belirledikleri stratejiler farklılaşmıştır. 1980'li yıllar boyunca serbestleşmeye yönelik adımlar ve 1986 yılında doğrudan yabancı sermaye yatırımlarının serbestleştirilmesi, lisans anlaşmasına dayalı üretim yapan üçüncü gruptaki firmaların yabancı ortakları

⁷³³ Bakanlar Kurulu, Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, KHK/551, 27 Haziran 1995, T.C Resmi Gazete No: 22326

⁷³⁴ Bakanlar Kurulu, Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede değişiklik yapılmasına ilişkin Kanun Hükmünde Kararname, KHK/556, 22 Eylül 1995, Resmi Gazete No: 22412.

karşısında pazarlık gücünü zayıflatmıştır.⁷³⁵ Ayrıca yabancı ilaç firmalarının Türkiye’de yatırım yapma imkanlarının artışı ve kar transferi konusunda sağlanan kolaylıklar, üçüncü grupta yer alan firmalar üzerinde ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının güçlendirilmesi konusunda baskıların artışı beraberinde getirmiştir. Ayrıca TRIPS Anlaşması çerçevesinde küresel ölçekte fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması ve buna paralel olarak Türkiye’nin bu anlaşmaya taraf olması yabancı ilaç firmaları dışındaki teknoloji ve hammadde transferinin önünü tıkadığından, üçüncü grupta yer alan firmaların yeni ilaç üretme ve pazarlama imkanları bu firmalarla kurdukları ilişkilerin niteliği tarafından belirlenmiştir. İşte bu nedenle, yabancı ilaç firmalarının ve üçüncü grupta yer alan firmaların ağırlıklı olarak temsil edildiği IEIS, 1990’ların başlarından itibaren yükselen patent tartışmalarında TRIPS/TRIPS-üstü uygulamalara direnç gösterilmesine yönelik güçlü bir talepte bulunmamıştır.⁷³⁶

Birinci grupta yer alan yabancı ilaç firmalarının ilaçta fikri mülkiyet haklarına bakışını Pfizer İlaçları Genel Müdürü Ahmet Esen’in şu ifadeleri net bir şekilde ortaya koymaktadır:

Türkiye’de bir yatırım iklimine lütfen dikkatinizi çekerim. Bu bir iklim meselesidir. Dünyada artık kapital yerli midir, yabancı mıdır? Kapitalin sahibinin kim olduğu ilgilendirmez kimseyi, o kapitalden hangi değer üretildiği, sizin hangi artık değeri elde ettiğiniz önemlidir.... Artık kapitalin sahibi, yerlisi yabancıdır yoktur. Bir kapital vardır ve bunun gelmesi lazımdır.... İklimi düzelttiğimiz anda, Türkiye’ye yatırım gelecektir. İklim de neye bağlıdır? İklim özellikle dünya yatırımcısını, o ortamdaki yatırım ortamına bakar ve bunun için de fikri mülkiyet iklimi fevkalade önemlidir. İlaç sanayi de bir vitrin sanayidir. Eğer, ilaç sanayinin fikri mülkiyetine dokunmuyorsanız, ilaç sanayi önünü görebilir, makul karları yaparak yürüyebiliyorsa, bütün diğer sanayiler çok rahat gelirler; bu bir vitrin meselesidir.⁷³⁷

Görece bağımsız firmalardan oluşan ikinci grup, patent tartışmalarında TISD ve YISAD aracılığı ile ilaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına direnç gösterilmesi konusunda taleplerde bulunmuş, fakat bu talepler geçiş dönemine yönelik esnekliklerle sınırlı kalmıştır. 1960’larda ve 1980’lerin başında yaşanan patent tartışmalarından farklı olarak, bu dönemde taleplerin sadece geçiş dönemi ile sınırlı kalmasının altında üç temel unsur yatmaktadır. Bunlardan ilki, yerli ilaç sektörünün

⁷³⁵ Vural, “Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey”, s.366

⁷³⁶ Vural, “Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey”, s 369

⁷³⁷ Sağlıkta Umut Vakfı (SUVAK), “İlaçta Veri Koruması –Yasal Statü ve Mali Yansımalar” Çözümlemiş Toplantı Metni, Ankara Hilton Oteli, 2003, <http://www.suvak.org/pdf/SUVAK.desifre.pdf> , [Erişim Tarihi: 15/12/2008], s.60

ortak strateji belirleme gücünün kırılması ve bu süreçte ikinci grupta yer alan firmaların yalnız kalmasıdır. İkincisi, TRIPs Anlaşması çerçevesinde ilaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasından kaçış olmadığının algılanmasıdır. TISD Başkanı Cengiz Celayir'in şu ifadeleri bu unsuru doğrulamaktadır:

Şimdi küreselleşme denen bir olguyla dünya çalkalanıyor ve bir rüzgar altında. Buna ülkelerin sahip olduğu değerler veya olanaklar itibarıyla, tabiri caizse kafa tutmak, çok akıllıca görülüyor. Akıllıca olan; bu rüzgarın ülkeler bazında, sektörler bazında, insanlar üzerinde insan onuru üzerinde etkilerini görebilmek, hesap edebilmek ve ülkeleri buna göre tedbir alarak, buna göre konumlanarak yönetebilmek becerisidir diye düşünüyorum.⁷³⁸

Üçüncüsü, ikinci grupta yer alan firmaların 1960'lı ve 1970'li yıllarda lisans anlaşmaları vasıtasıyla yeni teknoloji ve hammaddeyi görece kolaylıkla elde eden üçüncü gruptaki firmalar karşısında sektördeki hakimiyetlerinin zayıflaması, dolayısıyla politik ağırlıklarının da o ölçüde azalmış olmasıdır. Bu üç unsur bir arada değerlendirildiğinde, ikinci grupta yer alan firmaların ilaçta fikri mülkiyet sorunsalına yönelik neden gündemi daralttıkları daha iyi anlaşılmaktadır.

Her ne kadar ikinci grupta yer alan firmaların politik güçleri zayıflasa da, 551 sayılı KHK'da geçiş süreleri bu firmaların talepleri dikkate alınarak çıkarılmıştır. Ancak Ortaklık Komisyonundan gelen uyarı çerçevesinde devlet, politik önceliklerini hayata geçirmek anlamında Gümrük Birliği'ni tercih etmiştir. Bu noktada devletin bu politik tercihini hayata geçirmesinde etkili olan en önemli faktör, büyük sermaye grupları ile kurduğu ilişkilerdir. TUSİAD'ın eski başkanı Ömer Sabancı'nın Fikri Mülkiyet Hakları Alanında Gündemdeki Konular: İş Dünyası için Yol Haritası 2004 Raporu Tanıtım Toplantısındaki şu ifadeleri büyük sermaye gruplarının sorunsala bakışını net bir şekilde ortaya koymaktadır: "TÜSİAD fikri mülkiyet hakları korumasına neden önem veriyor? Hukuk devletine, adil rekabete, üretenin yarattığı katma değer karşılığını almasına Türkiye'nin dünya ekonomik sistemine entegrasyonun inandığımız için. Bu değerleri savunan bir kurum, fikri hakların etkin korunmasını da savunmalıdır."⁷³⁹

⁷³⁸ İstanbul Ticaret Odası, **Jenerik İlacın Önemi ve Sorunları**, İstanbul, Yayın No:2007-72, 2007, s.16

⁷³⁹ Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TUSİAD), "Fikri Mülkiyet Hakları Alanında Gündemdeki Konular: İş Dünyası için Yol Haritası 2004 Raporu Tanıtım Toplantısı Açılış Konuşması", 2005, [http://www.tusiad.org/tusiad_cms.nsf/BKKonusmaTarih/756986D8FAA62B9BC225734200564ECE/\\$File/duyuruno637.pdf](http://www.tusiad.org/tusiad_cms.nsf/BKKonusmaTarih/756986D8FAA62B9BC225734200564ECE/$File/duyuruno637.pdf) 8, [Erişim Tarihi: 14/01/2007], s.1

Sonuç olarak Türkiye, ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini, diğer bir politik önceliği olan Gümrük Birliği'ne girebilmek için araç olarak kullanmıştır. Bu politikayı uygulayabilmek için ilaç sektörü özelinde farklı sermaye gruplarını birbiri karşısına koymuş ayrıca büyük sermaye grupları ile kurduğu ilişkilerini güçlendirmiştir. Ancak 551 sayılı KHK'nın çıkarılması ile ilaç sektöründe küresel ölçekte fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına tam uyum gösterilmiş olsa da, 2001 yılı sonrasında ilaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasının bir başka unsuru olan veri koruması/münhasiriyeti tartışmaları AB ile Türkiye arasında gündeme gelmiştir.

7.2.2.6) Gümrük Birliği Sonrasında Kapanmayan Tartışma: İlaçta Veri Koruması/İmtiyazı

551 sayılı KHK'da TRIPS-Üstü uygulamalar, sadece geçiş süreleri ile sınırlı olmamıştır. Paralel ithalat, zorunlu lisans ve veri koruması/imtiyazı gibi alanlarda da TRIPS Anlaşması'nda yer alan esneklikler kullanılmamıştır. Paralel ithalat ile ilgili olarak 551 sayılı KHK'nın 76. Maddesi'nde patentten doğan hakların tükenmesi, "Patent sahibi veya onun izni ile Türkiye'de satışa sunulmuş olan patentli ürünlerle ilgili fiiller patentten doğan hakkın kapsamı dışında kalır." şeklinde ifade edilmiştir. Bu ifadelerden anlaşılabileceği üzere Türkiye hakların ulusal tükenmesi ilkesini kabul etmiştir. Ayrıca Gümrük Birliği çerçevesinde hakların bölgesel tükenmesi ilkesi ise 1/95 Ortaklık Konseyi Kararı Ek 8 Madde'nin 10. paragraf 2.fıkrası'nda yer alan "Taraflar arasında ticari ilişkilerde, fikri, sınai ve ticari mülkiyet haklarına, hakkın tüketilmesi ilkesinin uygulanması, bu kararla öngörülmemiştir."⁷⁴⁰ ifadesiyle uygulanmayacağı açıkça bildirilmiştir.

Zorunlu lisansa yönelik hükümler açısından 551 sayılı KHK, genel olarak değerlendirildiğinde hem alan hem de kapsam açısından oldukça sınırlıdır.⁷⁴¹ Ancak bu noktada KHK'nın zorunlu lisans kapsamında iki temel sorunsala bakışını incelemek gereklidir. Bunlardan ilki patentlerin yerel olarak işletilmesi, ikincisi zorunlu lisans kapsamında ihraç edilebilmesidir. Patentlerin yerel olarak işletilmesi koşulu, KHK'nın 96. maddesinde düzenlenmiştir. Bu maddeye göre patent sahibi yetkili kişi, patente

⁷⁴⁰ DPT , *Türkiye-Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları Cilt 1 1964-2000*, ss.239-240

⁷⁴¹ Vural, "Domestic Contours of global regulation: Understanding the policy changes on pharmaceutical patents in India and Turkey", s.126

konu olan buluşu kullanmak zorundadır. KHK'nın 97.Madde'si ise kullanımın ispatı koşullarını şu şekilde ortaya koymuştur:

Patent sahibi veya yetkili kıldığı işi, Enstitü nezninde buluşu kullanmakta olduğunu resmi bir belge ile kanıtlar. Resmi nitelikli patent kullanım belgesi, yönetmelikte belirlenen mercii tarafından ve yönetmelikle belirlenen genel kıstas ve kurallara göre düzenlenir.

Kullanım belgesi, buluşun kullandığı sınai işletmedeki üretimin incelenmesi sonucunda verilir.

Bu noktada patentlerin kullanılmamasının 99.Madde'de zorunlu lisans şartları arasında sunulmuş olması, çok önemli bir sorunsalı gündeme taşımaktadır. Önceki bölümlerde incelendiği üzere Brezilya Endüstriyel Mülkiyet Yasası, patentlerin yerel olarak işletilmesini açıkça öngörmüş ve ithalatın kullanım kapsamına girebilmesini ancak yerel olarak işletilmenin ekonomik açıdan mümkün olmamasına bağlamıştır.⁷⁴² Oysaki KHK'da böyle bir durum söz konusu değildir. 96. Madde ve 97.Madde'de patent alındıktan sonra bu patentli ürünün muhakkak suretle Türkiye sınırları içinde üretilmesi gereği öngörülmemiştir.⁷⁴³ Bu durumun en önemli kanıtı, 551 sayılı KHK'ya yönelik çıkarılan yönetmeliğin 40.Maddesi'nde görülebilir:

Patent sahibi veya yetkili kıldığı kişi tarafından düzenlenen Enstitü nezninde buluşu kullanmakta olduğunu kanıtlayacak resmi nitelikte kullanım belgesi, patentin kullanıldığı hakkındaki beyanı kapsamlı ve ticaret veya sanayi odaları, konu ile ilgili diğer meslek kuruluşları veya ilgili başka kurumlarca onaylanmalıdır. İthalat halinde, ithalat belgesi kullanım belgesi yerine geçer⁷⁴⁴

Zorunlu lisansla ilgili ikinci temel sorunsal, Doha Deklarasyonu ve 2003 Kararı çerçevesinde, zorunlu lisans altında ihracat yapmaya yönelik düzenlemelerin durumudur. KHK'nın 102. Madde'sinde bu konu ile ilişkili olarak, "Patent Konusu buluşun ihraç edilmesi durumu zorunlu lisans gerekçesi olarak kabul edilemez." ifadesi ihracat durumunda zorunlu lisansı engellemektedir. Ayrıca 2001 Doha Deklarasyonu ve 2003 Kararı sonrasında da bu konu ile ilgili yürürlüğe girmiş bir düzenleme yapılmamıştır.

⁷⁴² Hamdi Pinar, **Uluslararası Rekabette Fikri Mülkiyet Haklarının Önemi Ve Türkiye**, İstanbul Ticaret Odası Yayın No: 2004-71, 2004, s.23

⁷⁴³ Pinar, s.22

⁷⁴⁴ Bakanlar Kurulu, Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, KHK/551, 27 Haziran 1995, T.C Resmi Gazete No: 22326

Türkiye'nin yukarıda bahsedilen patent haklarının tükenmesi ve zorunlu lisans konularında TRIPS Anlaşması'nda yer alan bazı önemli esneklikleri kullanmadığı görülmektedir. Ancak, özellikle 2001 yılı sonrası ilaçlara yönelik veri koruması/imtiyazı konusu Türkiye'de önemli bir tartışma konusu olmuştur. Veri koruması ve imtiyazı, farklı koruma biçimlerini ifade etmektedir. TRIPS Anlaşması veri korumasına yönelik koşulları içerirken, bu koşulların veri imtiyazını da içerip içermediği oldukça tartışmalı bir alandır. Türkiye'de veri imtiyazı tartışmalarının temel dayanağını AB ile imzalanan 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı hükümleri gereği, Türkiye-AB Ortaklık Konseyi'nin iç hukuka dahil edilecek ticari engellerin kaldırılmasına ilişkin topluluk mevzuatının listesi ve bu mevzuatın Türkiye tarafından uygulanma koşulları ve detaylı kuralların belirlenmesini içeren 2/97 sayılı Türkiye-AB Ortaklık Konseyi Kararı'dır.⁷⁴⁵ Bu kararda ilaç ürünlerinde veri koruması/imtiyazına ilişkin mevzuatı belirleyen 65/65 sayılı direktif, Türkiye'de yapılması gereken mevzuat düzenlemeleri arasında ilk sıralarda yer almıştır. Bu çerçevede veri koruması/imtiyazına ilişkin AB sistemine uyumlu düzenlemeleri yapma yükümlülüğü, teknik mevzuata uyum kapsamında 1/1/1996'dan itibaren 5 yıl içinde gereklidir.⁷⁴⁶ Ancak bu noktada önemle belirtilmesi gereken unsur; bu düzenlemelerin kapsamı, düzenlemelerin hangi tarihten itibaren başlayacağı ve düzenlemelerin ne zaman yürürlüğe gireceğidir. İşte bu sorunlar ve bu sorunlara yönelik uygulamalar, 2001 sonrası ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik tartışmayı ciddi biçimde şekillendirmiştir.

Öncelikle Türkiye 551 sayılı KHK ile 83. Madde'de veri koruması koşullarını belirlemiştir. Buna göre;

....Patent başvurusu yapılmış olan beşeri, veteriner ve zirai ilaçların imalat ve satış ruhsatlarının tasdiki için ilgili makamlarca talep edilen ve yatırımları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklanmamış olan bilgi ve test sonuçları talep sahibi makam tarafından gizli tutulur. Bilgi ve test sonuçlarını talep eden makam bunların haksız kullanımının önlenmesi için gerekli tedbirleri alır.⁷⁴⁷

⁷⁴⁵ İlker Kanzık ve Uğur Yalçiner, "İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi", **Rekabet Bülteni**, 9, 6, 2001, <http://www.esrc.com/www2/bulten2bb.asp?bulsayID=99&altbas=altbas1&konu=konu1&k=1> [Erişim Tarihi 30/12/2008]

⁷⁴⁶ Teknik mevzuata uyum ile 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı Madde 8.1'sindeki süreler ifade edilmektedir.

⁷⁴⁷ Bakanlar Kurulu, Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, KHK/551, 27 Haziran 1995, T.C Resmi Gazete No: 22326

Türkiye veri koruması konusunda TRIPS Anlaşması'na uyum sağlamıştır. Ancak 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın kapsamı direkt olarak veri imtiyazı ile ilişkilidir. Veri imtiyazı, bilgi ve test sonuçlarının gizli tutulmasının ötesinde belirli bir süre ile sınırlı olarak jenerik ilaçların ruhsat başvurularında kullanılmasını engeller. AB ülkelerinde 2005 yılına kadar veri imtiyazı, üye ülkeden ülkeye 6 ile 10 yıl arasında farklılık göstermiştir. Belçika, Almanya, Fransa, Hollanda, İsveç ve İngiltere'de veri imtiyazı 10 yıl, Avusturya, Danimarka, Finlandiya, İrlanda, Lüksemburg, Portekiz, Yunanistan ve İspanya'da 6 yıldır. Ayrıca İspanya, Portekiz ve Yunanistan bu 6 yılı patent koruma süresinin bitişi ile sınırlandırmıştır. Ancak 1 Mayıs 2004'te yürürlüğe giren 06/11/2001 tarihli ve 2001/83EC sayılı yeni direktif 65/65EEC ve 87/21/EEC direktiflerin bu hususlarını değiştirmemekle beraber komisyon, bu sürelerin tüm devletlerde 8+2=10 veya gerçek bir inovasyon durumunda 1 yıl daha imtiyaz tanınarak 11 yıl olarak uygulanmasını kabul etmiştir.⁷⁴⁸

Türkiye'de veri imtiyazına yönelik tartışmalar, 2000'lerde yaşanan ekonomik krize paralel olarak, kamu harcamalarını kısma yönelik politikaların gündeme gelmesiyle başlamıştır. Türkiye'de sosyal güvenlik kurumlarında yapılan reformların önemli bir parçası olarak jenerik (eşdeğer) ilaç kullanımını arttırmaya yönelik politikalar üretilmiştir.⁷⁴⁹ Bu politikalara yönelik en büyük tepki, yabancı ilaç firmalarından gelmiştir. Yabancı ilaç firmaları, sağlık bakanlığının fiyatlandırma ve ruhsatlandırma gibi düzenleyici uygulamalar yanında bu politikaları tercih etmesini, Türk ilaç piyasasında kendi satışlarına bir tehdit olarak algılamışlardır.⁷⁵⁰ Bu nedenle hem direkt hem de dolaylı yollardan Türkiye üzerindeki baskılarını arttırarak, 1/95 ve özellikle 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararlarına uyum gösterilmesi ve bu çerçevede veri imtiyazının sağlanması gereğini ortaya koymuşlardır.

Bu noktada Türkiye, 19 Ocak 2005 tarih ve 25705 sayılı resmi gazetede yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği" çerçevesinde veri

⁷⁴⁸ İlker Kanzık, Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Koruması'nın Bugünü ve Yarını", **Toplum ve Hekim**, 19, 5, 2004, s.397

⁷⁴⁹ Oğuzhan Gürson, Gülbin Özçelikay ve Eriş Asil, "Türkiyede İlaçta Veri İmtiyazı", **Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics**, 14, 2006, s.107

⁷⁵⁰ Vural, "Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey", s 377

imtiyazı uygulamasına başlamıştır. Bu yönetmeliği 9.Madde 3.paragrafına göre veri imtiyazı şu şekilde düzenlenmiştir.

Tıbbi ürünün, yürürlükteki mevzuat hükümleri uyarınca, ruhsatlandırılmış ve veri imtiyazı süresini doldurmuş bir tıbbi ürüne temelde benzer olması, Bu alt bend ile hükme bağlanan veri imtiyazı süresi, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birisinde 1/01/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal üründen 1/01/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup, Gümrük Birliği alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak molekülün Türkiye’deki patent süresi ile sınırlı olmak üzere 6(altı) yıldır⁷⁵¹

Türkiye veri imtiyazı uygulamasında Yunanistan, İspanya ve Portekiz modelini benimseyerek veri imtiyazı süresini patent süresi ile sınırlandırmıştır. Ayrıca veri imtiyazı süresi 2001 yılından itibaren başlasa da, 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye’de herhangi bir jenerik ilaç başvurusu yapılmamış olmasını şart koşmuştur.

İlaçta veri imtiyazına yönelik Türkiye’nin politik stratejisi incelendiğinde devlet-yerli/yabancı ilaç firmaları, yerli-yabancı ilaç firmaları ve yerli-yerli ilaç firmaları arasında oldukça ilginç ilişkiler setinin ortaya çıktığı görülmektedir. Önceki bölümlerde vurgulandığı üzere Türk ilaç sektöründe yer alan üç gruptaki firmaların veri imtiyazı konusunda çıkarlarını incelemek bu ilişkiler setinin analizi için önemlidir.

Öncelikle birinci grupta yer alan yabancı ilaç firmaları, veri imtiyazının mümkün olduğunca erken başlamasını ve kapsamının mümkün olduğunca geniş olmasını talep etmişlerdir. Buna göre, AİFD Genel Sekreteri Engin Güler’in şu ifadeleri birinci grupta yer alan firmaların sorunsala bakışını ortaya koymaktadır:

...Maalesef Türkiye’de patent korumasında yetersizlikler bulunuyor. 1999’da kabul edilen patent yasasının bu korumayı sadece 1995’ten sonra patent hakkı alan ürünlere sağlaması ciddi bir sorun. Yenilikçi tedaviyi sıfırdan başlayarak geliştiren araştırmacı ilaç firmaları, Türkiye’de yeni yatırım kararı almakta, teknoloji transferi yapmakta zorlanıyorlar. Biz AİFD olarak veri korumasının Türkiye’de 1 Ocak 2000 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünler için geçerli olmasını ve sürenini de ürününün Türkiye’de ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak altı yıl olmasını öneriyoruz.⁷⁵²

İkinci ve üçüncü grup firmaların 1995 yılından farklı olarak veri imtiyazı konusunda çıkarları uzlaşmış ve bu iki grup veri imtiyazı konusuna şiddetle muhalefet etmişlerdir. Bu noktada Türk ilaç sektörünün 1995 sonrası konumunu ve neden bu iki grupta yer alan firmaların çıkarlarının uzlaştığını ortaya koymak gereklidir. İlk olarak

⁷⁵¹ Sağlık Bakanlığı, “Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği”, 19.01.2005, Resmi Gazete No: 25705

⁷⁵² **Akşam Gazetesi**, “Kopyası daha fazla satıyor” 6 Ocak 2005

patent koruması konusunda yabancı firmalarla ortak hareket eden üçüncü grup firmalar açısından jenerik ilaç üretimi pazarlık güçlerini sürdürebilme ve bağımsızlıklarını kısmen de olsa devam ettirebilme açısından kalan son hareket alanlarından birisidir.⁷⁵³ Bu nedenle tarihsel perspektifte bu grup firmaları temsil eden İEİS, veri imtiyazı konusunda şiddetle muhalefetini ortaya koymuş ve TİSD ile ortak hareket etmiştir. Bu noktada yabancı ilaç firmaları, 2004 yılında İEİS'ten ayrılarak AİFD'yi kurmuşlardır.

Yerli ilaç firmalarının ortak hareket etmelerinde ikinci önemli unsur, bu firmaların bir bütün olarak Türk ilaç sektöründe ve pazarında zayıflayan konumlarıdır. Bunun en önemli göstergelerinden birisi, birçok yerli ilaç firmasının 2000'li yıllarda yabancı ilaç firmaları tarafından satın alınmasıdır. Örneğin, İ.Ethem Ulugay 2000, Fako 2004, Biofarma 2006, Deva 2007, Eczacıbaşı'nın jenerik ilaç üreten kısmı 2007 yılında yabancılar tarafından satın alınmıştır.⁷⁵⁴ Yine benzer şekilde İlsan İltaş firmaları önce Alman Hexal firması tarafından satın alınmış sonra 2005'de Sandoz'a katılmıştır.⁷⁵⁵ Münir Şahin ilaç firması, 2006'da Ivory S.a.r.l Lüksemburg firmasına satılmıştır.⁷⁵⁶ Bu birleşme ve satın almalar sonucunda yerli ilaç firmalarının büyük bir kısmında ya üretim tesislerini kapatılmış ya da yabancı firmaların küresel ölçekli üretim planlarının bir parçası olmuşlardır.⁷⁵⁷ Yerli ilaç firmalarının endüstride konumlarının zayıfladığını ortaya koyan bir diğer gösterge, yabancı lisanslar altında yapılan üretimde görülmektedir. Birçok yerli firmadan lisans süresi dolan ürünlerin üretim hakları, yabancı ilaç firmaları tarafından geri alınmakta, bu ilaçlar pazara ya kendi üretim tesislerinde üretim, ya fason üretim ya da ithalat yoluyla gelmektedir.⁷⁵⁸ Bu durumda her iki grupta yer alan yerli ilaç firmaları açısından jenerik ilaç üretimi en önemli unsurlardan birisi haline gelmiştir.

Yukarıda ifade edilen nedenlerle, jenerik ilaç üretiminin önemli bir unsur haline gelmesi, jenerik ilaç üretimi, eşdeğer ilaç politikası ve artan ilaç ithalatı

⁷⁵³ Vural, "Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey", s.375

⁷⁵⁴ **Pharmaceutical Technology**, "An Executive Country Review on Turkey", Ekim 2008, s.94

⁷⁵⁵ Turan, s.32

⁷⁵⁶ Turan, s.32

⁷⁵⁷ Abdullah Bulgur, -Ali Raif İlaç Firması AR-GE Müdürü-, "Türk İlaç Endüstrisi"konulu görüşme, İstanbul. 4 Aralık 2008

⁷⁵⁸ Abdullah Bulgur, -Ali Raif İlaç Firması AR-GE Müdürü-, "Türk İlaç Endüstrisi"konulu görüşme, İstanbul. 4 Aralık 2008

konularında yerli ilaç firmalarının çıkarlarını yakınlaştırmıştır. TISD Başkanı Cengiz Celayir'in şu ifadeleri yerli ilaç sektörünün sorunsala bakışını net bir şekilde ortaya koymaktadır:

Avrupa Birliği'nde hiçbir ülke tam üyelik sürecine girmeden veya tam üyeliği çok yakın bir süre kalmadan veri imtiyazına evet demiyor.... Türkiye 2001 yılında en büyük krizini yaşadı. Devlet kamu ilaç alımlarında daha ucuz olanı almak üzere bir yol tespit etti. Bu doğal olarak ilaç pazarındaki dengelerin değişme ihtimalini ortaya çıkardı. Çok uluslu firmalar da kendi hesaplarında kendi haklarını korumak adına konuyu gündeme getirdiler...[Y]erli ilaç endüstrisi [veri imtiyazı] ile ilgili hükümetin ilgili birimlerine bir öneri götürdü. 2000 yılının sonunda kararlaştırılan veri imtiyazını, 1.1.2005'te başlatılması istenildi. Bunun anlamı 2005'ten itibaren Avrupa'da yeni ruhsat alan bir ürünün jeneriği patent süresi bittikten sonra 6 yıl üretilmeyecek⁷⁵⁹

Bu ifadelerden anlaşılacağı üzere yerli ilaç sektörü veri imtiyazı sorunsalını tamamen reddetmemektedir. Temel sorun, veri imtiyazının başlangıcı ve geriye doğru uygulanıp uygulanmayacağı üzerinedir. Ayrıca yerli ilaç sektörünün veri imtiyazı konusu ile ilişkili olarak en önemli talebi, kamusal ilaç alımlarında jenerik ilaç lehine uygulamaların yapılmasıdır. İEİS eski başkanı Bülent Eczacıbaşı'nın şu ifadeleri bu talebi çok net bir şekilde ortaya koymaktadır.

...Jenerik ilaçların kamu maliyesine gerçek anlamda olumlu katkıda bulunmaları ise, geri ödeme listelerine kabul edilmeleriyle mümkündür. Geri ödeme lisesinde yer alan etkin maddelere dayalı, pazara yeni sunulan jenerik ürünlerin satış izni almalarını takiben bekletilmeksizin geri ödeme sistemine dahil edilmeleri yerinde olacaktır.⁷⁶⁰

Yerli ilaç sektörü açısından veri imtiyazına yönelik uygulamaların mümkün olduğunca geciktirilmesi ve süresinin kısaltılması ile jenerik ilaç üretiminin ve tüketiminin teşvik edilmesine yönelik talepler temel strateji haline gelmiştir.

Yukarıdaki bölümlerde vurgulandığı üzere, 2005 yılında yürürlüğe giren ve veri imtiyazını kapsayan yönetmelik, her ne kadar AB ve yabancı ilaç firmalarının talepleri doğrultusunda 2001 yılından itibaren veri imtiyazına geçişi öngörse de, ulusal ilaç sektörünün bazı talepleri de göz ardı edilmemiştir. Örneğin 2001-2005 yılları arasında jenerik ilaç başvurusu yapılmış olan ilaçlar kapsam dışında bırakılmıştır. Ayrıca veri imtiyazı süresinin başlangıcı olarak AB kapsamında başvurunun yapıldığı tarih kabul edilmiş ve süre patent süresi ile sınırlanmıştır. Türkiye'de ilaçta patent

⁷⁵⁹ Senem Denizhan, "Devlerin İlacı Büyük Olur; Halk Yutamaz", Nokta Dergisi, 6 Şubat 2005, <http://www.tipkurumu.org/news.php?newsId=144>, [Erişim Tarihi: 28/12/2008]

⁷⁶⁰ İlaç Endüstrisi İşveren Sendikası (İEİS), "AB ve Türkiye'de Jenerik İlaç Endüstrisi Paneli", 2 Haziran 2005, Ankara, s.5

sorunsalından farklı olarak veri imtiyazı sorunsalında AB ve yabancı ilaç firmalarının talepleri tam olarak karşılanmamıştır. AIFD'nin memnuniyetsizliğini şu ifadeler açıkça ortaya koymaktadır:

... Yönetmelik gereğince jenerik ve kopya ürünler için 1 Ocak 2005 tarihine kadar yapılmış ruhsat müracaatlarının dikkate alınması söz konusudur. Oysa Türkiye 1 Ocak 2001'den başlamak üzere orijinal ürünler için 6 yıl süreyle veri koruması sağlamasını taahhüt etmişti. Uygulamaya konulan yönetmelik, Türkiye'nin uluslararası yükümlülüklerini yerine getirmesi ve haksız rekabet ortamının giderilmesi açısından yeterli olmamıştır.⁷⁶¹

Benzer şekilde yerli ilaç sektörü de çıkarılan yönetmeliği sürenin uzunluğu ve veri imtiyazının 2001 yılından itibaren başlaması nedeniyle şiddetle eleştirmiştir. Türkiye'nin veri imtiyazı sorunsalına yönelik stratejisi, iki temel unsur çerçevesinde açıklanabilir. Bunlardan ilki özellikle 2000'li yıllarda ilaç fiyatlarında ve dolayısıyla kamu sağlık harcamalarında artışın dizginlenmesi, ikincisi ise AB çerçevesindeki yükümlülüklerin hayata geçirilmesi sorunsalıdır. Türkiye'nin veri imtiyazı konusunda çıkardığı yönetmelik hazırlıklarının denk geldiği tarih, AB ilişkiler açısından önemli olan 17 Aralık 2004 Brüksel Toplantısı'dır. Bu toplantının sonucu olarak Türkiye, AB'ye tam üyelik için müzakerelere başlangıç tarihi almıştır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, AB'ye siyasi ve ekonomik katılımın bir politik öncelik olarak belirlendiği görülmektedir. Ancak yukarıda da bahsedildiği üzere veri imtiyazının AB'nin ve yabancı ilaç firmalarının tüm taleplerinin karşılamaması, ilk unsurun da göz ardı edilmediğini ortaya koymaktadır.

Veri imtiyazı sorunsalında yerli ilaç sektörü ile devletin kurduğu ilişkiler açısından bir diğer önemli nokta, SSK ilaç fabrikasının kapatılması sürecidir. SSK ilaç fabrikasının kapatılması, Hobson'un ortaya koyduğu devlet-devlet dışı aktörler arasındaki rekabetçi işbirliği kavramına oldukça önemli bir örnek oluşturmaktadır. 1980 yılında SSK ilaç ve Tıbbi Malzeme Sanayi Müessesesinin açılışının altında 1970'ler boyunca ilaç giderlerindeki artışın frenlenmesi çabası yatmıştır. SSK ilaç fabrikasının hayata geçmesine en önemli tepki yerli ilaç firmalarından gelmiştir. Örneğin Nejat Eczacıbaşı'nın şu ifadeleri yerli ilaç firmalarının tepkilerini ortaya koymaktadır:

⁷⁶¹ Senem Denizhan, "Devlerin İlacı Büyük Olur; Halk Yutamaz", Nokta Dergisi, 6 Şubat 2005, <http://www.tipkurumu.org/news.php?newsId=144>, [Erişim Tarihi: 28/12/2008]

Sosyal sigortalar kurumunun ilaç üretimi konusunda görüşümüz yıllar önce ilaç sanayisi tarafından uzun araştırmalar sonucunda kamuoyuna açıklandı. O sırada bu yatırımın beklendiği kadar yararlı olmayacağını, çeşitli zararlarla karşılaşılabilceğini ve Sosyal Sigortaların üyelere en uygun ve gerekli ilaçları sağlamasının kolay gerçekleştirilemeyeceğini belirttik. ... Türkiye’de bugün aynı birikime ulaşmış, güvenilir, ilaç yapım kuruluşları vardır. Başka alanlarda giderilmesi gereken sayısız gereksinimleri bulunan bir toplumda, çözülmüş bir sorun uğruna kamu kaynaklarını bir daha harcamak ekonomik ve sosyal açıdan yararlı değildir.⁷⁶²

Benzer şekilde İEİS eski başkanı Alpan, SSK ilaç fabrikasını şu şekilde eleştirmiştir.

.... Bilindiği gibi SSK, bir süre önce bir ilaç fabrikası satın alarak üretime başlamıştır.... Kanımızca SSK, kendi meşgalesi olan konular üzerinde çalışmalıdır. SSK’nın ilaç imal etmesi ekonomik olamayacağı gibi, yeni gelişmeleri takip etmesi ve yeni teknolojiye ulaşması mümkün değildir. İlaç sanayi özel teknoloji ve uzmanlaşmış personel isteyen bir sanayi koludur.⁷⁶³

Ancak Brezilya analizlerinde görüldüğü gibi, devletin ilaç üretiminde aktif rol alması, ciddi bir kamu sağlığı sorunsalının var olması durumunda devletin pazarlık gücünü arttırmaktadır. Bu çerçevede Türkiye’de SSK ilaç fabrikası, Tarım Bakanlığı Afyon Alkoidleri ve Milli Savunma Bakanlığı Ordu İlaç Fabrikası devletin ilaç endüstrisinde aktif rol olmasını sağlayan kuruluşlardır. Ancak 2005 yılında SSK ilaç fabrikası ve dağıtım kanalı olan SSK eczaneleri kapatılmış, ilaç sektöründe tamamen yerli ve yabancı özel firmaların hakimiyeti söz konusu olmuştur. Ancak SSK ilaç fabrikasının ürettiği ilaçların niteliği ve ilaçların kullanıldığı alanlar oldukça ilginç sonuçları ortaya koymaktadır. SSK ilaç fabrikasının ürettiği ilaçların tamamına yakınının Türkiye’de üretilen bir eşdeğer karşılığı söz konusudur. Bu eş değer karşılıkların üretiminin büyük bir kısmı yerli ilaç firmaları tarafından yapılmaktadır.⁷⁶⁴ SSK ilaç fabrikasının ürettiği eş değer ilaçlarla, özel firmalar tarafından üretilen eş değer karşılıkları arasındaki fiyat farkı %20 ile %646 arasında değişmektedir.⁷⁶⁵ Bu çerçeveden bakıldığında SSK ilaç fabrikasının kapatılması, özellikle jenerik ilaç üretimi yapan yerli ve yabancı ilaç firmalarının lehine kamunun ilaç tedarikinden çekilmesi anlamına gelmektedir. Diğer bir ifadeyle devlet, bir taraftan yabancı ve özellikle yerli jenerik ilaç üreticilerinin lehine olacak şekilde SSK ilaç fabrikasını kapatmış, diğer taraftan veri imtiyazına yönelik düzenlemeleri hayata geçirmiştir. Bu bakış açısıyla

⁷⁶² Uğur Mumcu, **Bomba Davası ve İlaç Dosyası**, Ankara, Uğur Mumcu Araştırmacı Gazetecilik Vakfı, 2004, s.105

⁷⁶³ Mumcu, s.106

⁷⁶⁴ Petrol-İş, ss.13-16

⁷⁶⁵ Petrol-İş, s.17

devlet-yerli ilaç sektörü arasında kurulan ilişkiler bir taraftan rekabet unsurlarını taşıırken, diğer taraftan işbirliği unsurlarını da taşımıştır.

Sonuç olarak, Türkiye’de 1995’den 2000’li yılların ortalarına kadar ilaç sektörü özelinde uygulanan fikri mülkiyet hakları stratejisi, yerli firmalar, yabancı firmalar ve iktisadi entegrasyonlar temelinde analiz edilmiştir. Ancak bu noktada belirlenen strateji açısından diğer devlet dışı aktörlerden birisi olan STK’ların değerlendirilmesi önemlidir. Bu nedenle bir sonraki bölümde bu değerlendirmeler yapılacaktır.

7.2.2.7) İlaçta Fikri Mülkiyet Haklarının Sıkılaştırılmasına Farklı Toplum Kesimlerinin Bakışı: Oluş(a)mayan Kamuoyu Baskısı

İlaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması süreci, diğer ülke örneklerinde görülen güçlü bir kamuoyu baskısını Türkiye’de yaratmamıştır. Bazı mesleki örgüt ve sendikaların dışında toplumun geniş kesimlerini kapsayan bir sürece katılım ve strateji belirlenmesi hareketi oluşturulamamıştır. Varolan tepki ve talepler birleşik bir baskı gücü geliştirememiş, aksine strateji belirleme sürecinin dışında kalmışlar ya da bu sürecin dışına itilmişlerdir.

İlaçta fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılması sürecinin ciddi bir kamuoyu baskısını oluşturamaması üç temel unsur çerçevesinde açıklanabilir. Bunlar; a) sivil toplum hareketinin önemli bir unsuru olan STK’ların Türkiye’deki gelişimi b) İncelenen diğer ülkelerle karşılaştırıldığında toplumun geleceğin tehdit edecek büyük boyutta bir salgın hastalık felaketinin bulunmaması c) Türkiye’de yaratılan Avrupa Birliği’ne katılım imajının ortaya koyduğu etkilerdir.

İlk olarak, her ne kadar Türkiye’de sivil toplum hareketinin tarihsel gelişimi bu tez çalışmasının kapsamını aşsa da, konu ile yakından ilişkili bazı unsurların üzerinde durmak yararlı olacaktır. Türkiye’de sivil toplum hareketinin tarihini ve bu hareketin önemli unsurlarından birisi olan STK’ları inceleyen kapsamlı bir literatür olsa da, STK’ların tanımlandırılması, temellendirilmesi ve işlevlerinin belirlenmesi konusunda

bir uzlaşmadan bahsetmek mümkün değildir.⁷⁶⁶ Türkiye’de dernek, vakıf, işçi sendikası, kamu işçileri sendikası, oda ve kooperatif sayıları dikkate alındığında 148.233⁷⁶⁷ kadar sivil toplum örgütünden bahsetmek mümkün olsa da, bunların ne kadarının batıda kabul gören, “NGO”-STK tanımına uyduğu oldukça tartışmalıdır.⁷⁶⁸ Ayrıca Türkiye’de var olan STK’ların ve bunlara üye olan ve aktif bir şekilde rol alan nüfusun oranı oldukça düşüktür.⁷⁶⁹

İlaçta fikri mülkiyet hakları açısından Türkiye’deki STK’lar değerlendirildiğinde oldukça çarpıcı bir durum ortaya çıkmaktadır. Bazı meslek örgütleri ve sendikaların sorunsal gündeme taşıma ve politik öneri getirme çabalarından bahsetmek mümkündür. Ancak bunların ortak hareket etme, eylem planı belirleme ve devlet üzerinde baskı gücü oluşturma konusunda başarısız kaldıkları görülmektedir. Bunun en önemli kanıtlarından birisi, TRIPS Anlaşması’na uyum sürecinde yapılan düzenlemelerde bahsedilen STK’ların sürecin dışında kalmalarıdır. Bu durum, Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi’nin 1998-2000 çalışma raporunda şu ifadelerle açığa çıkmaktadır. “Bilindiği gibi 1 Ocak 1999 tarihinde ilaçta patent yürürlüğe girmiştir. Bu başlıkla ilgili Türk Tabipleri Birliği’de çaba harcamakla beraber bu çaba kamuoyunda arzu edilen duyarlılığa denk düşmemiştir. İlaçta patent gibi olumsuz sonuçlarını yıllar içinde alacağımız bir uygulama engellenememiştir.”⁷⁷⁰ Diğer önemli bir örnek, 8.Beş Yıllık Kalkınma Planına yönelik hazırlanan ilaç sektörü özel ihtisas komisyonu raporunda,⁷⁷¹ ilaçlarda fikri mülkiyet hakları sorunsalına yönelik olarak STK’ların kurumsal olarak temsiliyetidir. İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonunda yer alan beşeri ilaç alt komisyonuna davet edilen 31 kişi ve kurum içinde, İstanbul Tabip Odası, Türk Tabipler Birliği ve Tüketici Hakları Derneği’ni bahsedilen kurumsal temsiliyet anlamında değerlendirmek mümkündür. Bu noktada ortaya konan iki örnek bile Türkiye’de ilaçta fikri mülkiyet haklarında oluşmayan

⁷⁶⁶ Hülya Ercan, “Türkiye’de Sivil Toplum Tartışmaları Üzerine”, C.Ü. Sosyal Bilimler Dergisi, 26,1, 2002, s.76

⁷⁶⁷ Türkiye Üçüncü Sektör Vakfı, **Türkiye’de Sivil Toplum: Bir Değişim Süreci**, İstanbul, TÜSEV Yayınları No. 39, 2006, s.52

⁷⁶⁸ Bahsedilen kavramsal farklılık ile ilgili ayrıntılı bilgi için bkz. Esra Yüksel Acı, **Kalkınma Sürecinin Yeni Aktörleri Sivil Toplum Kuruluşları**, İstanbul, Günizi Yayıncılık, 2005.

⁷⁶⁹ Türkiye Üçüncü Sektör Vakfı, s.47-48

⁷⁷⁰ Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi, “Çalışma Raporu 1998-2000”, www.ttb.org.tr/c_rapor/1998-2000.pdf [Erişim Tarihi: 29/11/2008] s.190

⁷⁷¹ Ayrıntılı bilgi için bkz. DPT, **Sekizinci Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**, Ankara, 2001

kamuoyunu ve STK'ların strateji üretme sürecinde yer almamalarını ortaya koymaktadır.

İlaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik Türkiye'de kapsamlı bir kamuoyu baskısının oluşmamasında ikinci önemli unsur, incelenen diğer ülkelerle karşılaştırıldığında toplumun geleceğini tehdit edecek bir salgın hastalığın olmamasıdır. Salgın ve bulaşıcı hastalıklar temelinde Türkiye'deki durumun dünya ile karşılaştırması bu sonucu ortaya koymaktadır. 2002 yılında Türkiye'de meydana gelen tüm ölümlerin nedenleri ve dünya ile ilgili bazı karşılaştırmalar, Tablo 58'de ortaya konulmuştur. Tablodan da görüleceği üzere, Türkiye'de 2002 yılında meydana gelen tüm ölümlerin %79'u bulaşıcı olmayan hastalıklardan kaynaklanmaktadır. Bulaşıcı hastalıkların payı ise sadece %14'dür. Ayrıca dünyada ilaçta fikri mülkiyet hakları ciddi bir şekilde tartışılmasını sağlayan bazı hastalıkların Türkiye açısından incelenmesi önemlidir. Dünya Sağlık Örgütü'nün yayımladığı 2008 Dünya Sağlık İstatistiklerine göre, 2005 yılında 15 yaşından büyük yetişkinler arasında her 100.000 kişide HIV/AIDS yaygınlığı dünya genelinde 662, Türkiye'nin de dahil olduğu orta üst gelir grubu ülkelerde 1484 ve Avrupa Bölgesinde 342 iken, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı'nın kayıtlarına göre 2005 yılı için bu oran yaklaşık 0.47'dir.⁷⁷² Bir başka ifadeyle Türkiye'de 1985-2006 yılları arasında görülen HIV/AIDS vakalarının kümülatif toplamı sadece 2554'dür.⁷⁷³ Bir başka önemli hastalık olarak tüberkülozun 2008 Dünya Sağlık istatistiklerine göre Türkiye'de her 100.000 kişide görülme yaygınlığı 1990, 2000 ve 2006 yılları için sırasıyla, 83, 49 ve 32 iken bu oran orta üst gelir grubu ülkelerde, 133, 134, 121, dünyada ise, 294, 272 ve 219'dur. Sonuç olarak bu iki hastalık bile, Türkiye'de ulusal ve uluslararası kamuoyunun dikkatin çekecek ve kapsamlı bir hareket planı oluşturulmasına neden olacak bir salgın hastalık tehdidinin bulunmamasını ve ilaçta fikri mülkiyet haklarının geri plana itilmesini açıklamada yeterli örneklerdir.

⁷⁷² World Health Organization (WHO), **World Health Statistics 2008**, France: WHO, 2008

⁷⁷³ Ayrıntılı bilgi için bkz. Türkiye Sağlık Bakanlığı İstatistikleri, "AIDS Vaka ve Taşıyıcılarının Yıllara Göre Dağılımı" 2006, <http://www.saglik.gov.tr/TR/istatistik/2006/tablo39.htm>, [Erişim Tarihi: 01/12/2008]

Tablo 58 Türkiye’de Meydana Gelen Ölüm ve Nedenleri (2002)

	Türkiye	Toplam Ölüm İçindeki Payı	Türkiye Dünya Payı	Orta Gelirli Ülkeler İçinde Payı
Tüm Vakalar	436,9199	100,0000	0,7655	3,4942
1.Bulaşıcı Hastalıklar	62,5311	14,3118	0,3391	2,8796
1.A.Enfeksiyonel ve Parasitsel Hastalıklar	27,2919	6,2464	0,2487	2,1481
1.A.1 Tüberküloz	3,8523	0,8817	0,2462	1,9179
1.A.2 HIV/AIDS	0,1040	0,0238	0,0036	0,0181
1.A.3Menenjit	7,6425	1,7492	4,4230	19,2956
1.A.4 Hepatit B	0,9736	0,2228	0,9478	5,4070
1.A.5Hepatit C	0,2068	0,0473	0,3853	2,3934
1.A.5Malaria	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
1.A.6Tropikal Hastalıklar	0,0730	0,0167	0,0462	0,2859
1.A.7Leprosy	0,0258	0,0059	0,4185	1,5181
1.A.8Dengue	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
2 Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar	346,1860	79,2333	1,0342	3,8519
2.A Kötü Huylu Tümörler (örn. Kanser Türleri)	48,2706	11,0479	0,6790	2,8734
2.B Şeker Hastalığı	5,0087	1,1464	0,5095	1,6375
2.C Kalp ve Damar Hastalıkları	236,7748	54,1918	1,4174	4,5762
3 Yaralanma Sonucu	28,2028	6,4549	0,5467	2,0966

Kaynak; WHO, “ Death and DALY Estimates for 2002 bu cause for WHO Member States”, <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodgbdeathdalyestimates.xls>, [Erişim Tarihi: 23/05/2007]’den yazar tarafından düzenlenmiştir.

Üçüncü ve son olarak, Türkiye’nin AB’ye katılım projesi ve bu proje çerçevesinde toplumun algılaması, fikri mülkiyet hakları konusunda stratejiyi yakından etkilemiştir. Türkiye’de geniş toplum kesimleri AB’ye katılım projesini, modernleşmenin ve batılılaşmasının önemli bir aracı olarak algılamış ve en basit ifadeyle AB’ye katılım, gelişmiş dünya seviyesine erişimin anahtar bir unsuru haline gelmiştir. Bu noktada özellikle medyanın kamuoyu üzerindeki etkisi yadsınamaz bir gerçektir.⁷⁷⁴ 6 Mart 1995 tarihinde imzalanan Gümrük Birliği öncesi kamuoyunda oluşan/oluşturulan hava, yukarıda bahsedilen hedeflerin gerçekleşeceğine yönelik beklentileri arttırmıştır. Gümrük Birliği müzakereleri ve bu müzakereler sonucu imzalanan anlaşmanın yükümlülükleri, hem genel manada hem de ilaç sektörü özelinde kamuoyunda yeterli seviyede tartışılmamıştır.

⁷⁷⁴ Ertuğrul Güreşçi, “Türkiye-Avrupa Birliği (AB) İlişkileri Sürecinde Kamuoyunun Tutumu ve Değerlendirilmesi”, Doğu Üniversitesi Dergisi, 7, 1, 2006, s.73

Sonuç olarak yukarıda bahsedilen üç unsur, Türkiye'nin ilaç sektöründe fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik strateji belirleme sürecinde neden bir kamuoyu baskısının oluşturulamadığını gözler önüne sermektedir.

7.2.3) Türkiye'nin Uyguladığı Stratejinin Yapılaşmacı Yaklaşım Çerçevesinde Genel Bir Değerlendirilmesi

Türkiye'nin ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisi genel olarak değerlendirildiğinde, diğer politik önceliklerin hayata geçirilmesinde fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejinin bir araç olarak kullanıldığı görülmektedir. Türkiye'nin politik önceliğini iki unsura dayandırmak mümkündür. Bunlardan ilki, 1980 sonrası oluşturulan yeni kalkınma modelinin sürdürülebilmesi, ikincisi ise küreselleşme olgusu içinde önemli bir yer tutan bölgeselleşme eğilimine katılımdır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde devlet dışı açık kalkınma modelinin bir uzantısı olan deregulasyon politikalarının önemli bir unsurunu, fikri mülkiyet haklarının güçlendirilmesi oluşturmuştur. Devlet yapılaşmacı yaklaşım çerçevesinde, ulusal reformları hayata geçirmek adına uluslararası/küresel yapıları kullanarak fikri mülkiyet haklarını dönüştürmüş diğer bir ifadeyle birinci çıkış stratejisini uygulamıştır. Aynı zamanda devlet bölgeselleşme eğilimlerine uyarak AB ile Gümrük Birliği temelinde iktisadi entegrasyona yönelmiş diğer bir ifadeyle üçüncü uyarlama stratejisini hayata geçirmiştir.

Devletin bahsedilen politik önceliği hayata geçirmek için ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisini bir araç olarak kullanmasında, diğer devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkilerin rolü büyüktür. Bu bakış açısıyla yerli ilaç sektörünün politika üretme kapasitesinin zayıflığı, devletin farklı öncelikleri hayata geçirmesine imkan tanımıştır. Diğer bir ifadeyle yerli ilaç sektöründe yer alan firmaların farklılaşan çıkarları, devletin farklı grupları birbiri karşısına koyarak hareket imkanını geliştirmiştir.

Türk ilaç piyasasında, yabancı ilaç firmalarının yerli ilaç firmaları üzerinde baskınlığı, hem lisanslı ve/veya fason üretim hem de ithalat yoluyla artmıştır. Yabancı ilaç firmalarından yükselen talepler, bir taraftan yerli ilaç sektörünün hareket alanını daraltırken, diğer taraftan devletin politik öncelik olarak belirlediği AB ile

entegrasyonda önemli bir unsur oluşturmıştır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde, devletin yabancı ilaç firmaları ve ulusal anlamda büyük sermaye grupları ile kurduğu ilişkiler, politik önceliğini hayata geçirmesinde etkili olmuştur.

Üçüncü olarak, diğer ülke analizlerinde görüldüğü üzere ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejiye en fazla duyarlı olması gereken geniş toplum kesimleri, devletin ilaçta fikri mülkiyet haklarına yönelik stratejisine ciddi bir muhalefet geliştirmemiştir. Diğer ülke örneklerinden farklı olarak Türkiye’de ilaçta fikri mülkiyet hakları aleyhinde ciddi bir kamuoyu oluşmamıştır.

8. GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

(Fikri) mülkiyet hakları sorunsalı, sosyal ilişkilerin zaman ve mekana göre değişen bir yansımasıdır. Bu haklar, sahip olanlar ile olmayanlar arasında bir dengenin kurulmasını amaçlar. Bu haklara yönelik toplumsal ilişkileri yansıtan yasaların oluşturucusu ve uygulayıcısı devlettir. Devletin bu yasaların uygulanmasına yönelik bir yaptırım gücü olmadığında mülkiyet kurumundan da bahsetmek mümkün olmayacaktır. Bu çerçeveden değerlendirildiğinde devlet, fikri mülkiyet haklarını yasalaştırarak sahip olanların bireysel faydası ile sahip olmayanların toplumsal faydası arasında bir dengeyi kurmayı amaçlar. Bu dengenin hangi taraf lehine olacağı ise, zaman ve mekana göre farklılık gösterir. Farklı toplumsal ilişkilerin varlığı bu dengenin yönünü belirleyecektir.

Fikri mülkiyet haklarının yasalarla korunmasını sağlayan en önemli unsur, bu hakların toplumsal ilişkilerin içinde kabul edilmesidir. İşte bu noktada bu hakların toplumda nasıl meşrulaştırıldığı/meşrulaştırılacağı sorunu ortaya çıkmaktadır. Bu sorunu aşmak için özellikle batı toplumlarında maddesel mülkiyeti meşrulaştıran çeşitli yaklaşımlar kullanılmıştır. Ancak fikri mülkiyete konu olan bilgi ve enformasyonun kendine özgü doğası, bu yaklaşımlara özellikle gelişmekte olan dünyadan önemli karşı çıkışların ortaya çıkmasına neden olmuştur.

Fikri mülkiyet haklarının tarihsel perspektifte izlediği süreç, farklı toplumsal ilişkilerin gerekleri çerçevesinde ulusal, uluslararası ve küresel düzenlemeler olmak üzere üçe ayrılmaktadır. Küresel düzenlemeler dönemini ulusal ve uluslararası düzenlemeler döneminden ayıran en önemli özellik, dünya ticaret akımlarının neredeyse tamamını oluşturan bir bölgede fikri mülkiyet haklarına yönelik uygulanması gereken minimum standartların belirlenmesi ve bu standartların DTÖ yaptırımlarına tabi tutulmasıdır.

Fikri mülkiyet haklarının DTÖ çatısı altına alınmasında ve uluslararası ticaret ile ilişkilendirilmesinde başı çeken aktörlerin gelişmiş ülkeler ve ÇUŞ'lar olduğu görülmektedir. Bir tarafta gelişmiş batı toplumlarında bilgi ve enformasyon üretimine yönelik korumanın artan önemi, diğer taraftan küresel üretim yapısına paralel olarak ÇUŞ'ların değişen üretim ve pazarlama stratejileri, fikri mülkiyet haklarına ilişkin

düzenlemelerin küresel ölçekte sıkılaştırılmasına yönelik talepleri arttırmıştır. Bu çerçevede Uruguay Görüşmeleri'nin bir sonucu olarak imzalanan TRIPS Anlaşması, bu taleplerin hayata geçtiğinin en önemli kanıtıdır.

TRIPS Anlaşması, ulusal, uluslararası/küresel alanda oyunun kurallarının yeniden belirlenmesi açısından bir milat olarak değerlendirilebilir. Eskiden devletlerin, kalkınma, toplumsal adaletin sağlanması ve ulusal güvenlik gibi asli görevlerini hayata geçirirken bir araç olarak kullandığı fikri mülkiyet hakları koruması, şimdilerde küresel anlamda bir amaç haline gelmiştir. Bunun en önemli kanıtlarından birisi, TRIPS Anlaşmasını savunanların ortaya koyduğu tezlerdir. Bu tezlere göre, devletlerin asli görevlerini gerçekleştirmesini sağlayan faktörler arasında fikri mülkiyet haklarının korunması yer almaktadır. Oysa, çeşitli göstergeler incelendiğinde bu tezlerin en azından kısa dönemde doğru olmadığı ortaya çıkmaktadır.

Özellikle gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması'nı imzalaması, bu anlaşmaya direnç göstermedikleri anlamına gelmektedir. Devletler, bir taraftan küresel yapısal kısıtlara uyum sağlarken, diğer taraftan bu yapısal kısıtları aşabilecek stratejileri belirleyen hem ulusal hem de uluslararası aktörsel güce sahiptirler. Bu çerçevede devletin diğer devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkiler, devletin ulusal ve uluslararası aktörsel gücünü etkilemektedir.

TRIPS Anlaşması'nın ortaya çıkan/çıkabilecek olan etkilerinin belki de en fazla tartışıldığı alan, kamu sağlığı ve ilaç sektörü üzerine etkileridir. Bir taraftan küresel üretim yapısında genel dönüşüm, diğer taraftan dünya ilaç sektörünün kendi içsel dinamiklerinde yaşanan dönüşüm, gelişmiş ülkelerden ve çok uluslu ilaç firmalarından fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılmasına yönelik taleplerin gelmesine neden olmuştur. Dünya ilaç piyasalarında, hem üretim hem de tüketim yapıları açısından var olan dengesizlik, TRIPS Anlaşması'nın imzalanmasından bu yana artmış, özellikle 2000'li yıllarda oluşan kamuoyu baskısının önemli nedenlerinden birisi olmuştur.

İlaç sorunsalı özelinde devletlerin TRIPS Anlaşması'na yönelik uygulayabilecekleri stratejiyi üçe ayırmak mümkündür: Bunlar; direnç, orta seviyede

direnç ve uyum stratejileridir. Devletlerin hangi stratejiyi izleyecekleri politika üretme kapasiteleri ile yakından ilişkilidir. Devletlerin politika üretme kapasitesini etkileyen dört temel güç çeşidinden bahsetmek mümkündür. Bunlar, devletin özerkliği, altyapısal gücü, yoğunlaşma derecesi ve despotik gücüdür. Devletin özerkliği, bir taraftan politik önceliklerin belirlenmesindeki rolünü ifade ederken, diğer taraftan devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkilerin niteliğini ifade eder. Altyapısal gücü topluma erişim kapasitesini, yoğunlaşma derecesi ise yönetim yapısını ifade eder. Politikaların oluşturulması ve uygulanması sürecinde devletin toplumun taleplerini tamamen yok saymasını ifade eden despotik gücü arttıkça, devletlerin politika üretme kapasitesi zayıflar.

İlaç sorunsalı özelinde öncelikle ifade edilen güç çeşitlerinin ne anlama geldiğinin vurgulanması önemlidir. Bu çerçevede –hangi kategorik sınıflandırma içinde yer alırsa alsın- devlet, kalkınma, toplumsal adaletin sağlanması, ulusal güvenlik gibi asli görevlerini tehdit eden durumlarda, ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na direnç gösterilmesini bir politik öncelik olarak belirler.

Devletin TRIPS Anlaşması'na direnç göstermeyi bir politik öncelik olarak belirlemesinde ve bu politik önceliği hayata geçirmesinde ikinci önemli faktör, yerli ilaç firmaları, yabancı ilaç firmaları, diğer devletler, iktisadi entegrasyonlar ve sivil toplum gibi devlet dışı aktörlerle kurduğu ilişkilerin niteliğidir. Ayrıca sağlık ve ilaç politikalarının oluşturulması ve yönetişimi ile yakından ilişkili olan devletin altyapısal gücü ve yoğunlaşma derecesi ilaç özelinde TRIPS Anlaşması'na yönelik belirlenecek stratejide devletin politika üretme kapasitesini yakından etkilemektedir.

Elde edilen bulgular ışığında seçilen dört ülkeden birisi olan Hindistan, ilaç sektörü özelinde TRIPS Anlaşması'na direnç göstermeyi bir politik öncelik olarak belirlemiş ve bunu hayata geçirmeye yönelik olarak politik kapasite üretmiştir. Hindistan'ın bu stratejisini destekleyen en önemli unsurlar, yerli ilaç sektörünün yapısı, ulusal ve uluslararası STK'larla kurulan ilişkiler ve son olarak diğer devletlerle kurulan destekleyici ilişkiler olmuştur.

İkinci olarak Brezilya, her ne kadar sürecin başlangıcında TRIPS Anlaşması'na uyum stratejisini belirlese de, 1990'ların sonlarından itibaren ulusal ve uluslararası

STK'larla ve diğer devletlerle kurulan destekleyici ilişkiler ve daha önemlisi oluşturduğu güçlü sağlık altyapısı, direnç unsurlarının hayata geçmesine önderlik etmiş ve bu çerçevede fikri mülkiyet yasalarının yeniden düzenlenmesini sağlamıştır.

Üçüncü olarak Güney Afrika Cumhuriyeti'nin TRIPS Anlaşması'na yönelik stratejisi, orta seviyede direnç gösteren ülke kategorisinde değerlendirilmiştir. Bir taraftan ülkeni tarihten gelen içsel dinamikleri, diğer taraftan karşılaştığı HIV/AIDS felaketinin boyutu, ülkenin başlangıçta ortaya koyduğu direnç unsurlarını görece zayıflatarak politika üretme kapasitesini azaltmıştır.

Dördüncü ve son olarak Türkiye, ilaç özelinde fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik stratejisini, diğer politik önceliklerini hayata geçirmek amacıyla bir araç olarak kullanmıştır. Ülkenin ciddi bir kamu sağlığı sorununun bulunmaması, yerli ilaç firmalarının yabancı ilaç firmalarıyla kurduğu ilişkiler ve güçlü bir toplumsal baskının oluşmaması, bu politikaların uygulanmasında etkili olmuştur.

Bu tez çalışmasından elde edilen bulgular ışığında iki temel sonuçtan bahsetmek mümkündür. Bunlardan ilki, devletlerin küreselleşme süreci içinde bile kendi önceliklerini hayata geçirebilecek politikaları üretebildikleridir. Bunu yaparken kimi zaman ulusal yapıları, kimi zaman ise uluslararası/küresel yapıları kullanmaktadırlar. İkincisi ise, ilaç sektörü özelinde fikri mülkiyet haklarının sıkılaştırılmasına yönelik strateji analizlerinde, devletleri kategorileştirerek değerlendirmek yerine her ülkenin kendine özgü sosyal ve ekonomik yapılarının incelenmesi ve bu çerçevede analizlerin yapılması daha anlamlı sonuçlar ortaya koymaktadır.

Fikri mülkiyet haklarının küresel ölçekte sıkılaştırılmasına yönelik analizler, günümüzde olduğu kadar gelecekte de önemli sonuçları ortaya çıkaracaktır. Her şeyden önce bugün anlaşılmaya direnç gösteren Hindistan, Brezilya gibi ülkelerin günümüz koşullarında üretilen ilaçlara yönelik belirli bir yerli üretim kapasitesi olduğu görülmektedir. Ancak ilerleyen yıllarda genetik ve biyoteknoloji alanında yaşanan/yaşanacak gelişmelerin ilaç sektöründe büyük dönüşümleri beraberinde getirmesi olasıdır. Yerli ilaç sektörünün üretim kapasitesi taklide dayalı olan gelişmekte olan ülkelerin bu dönüşümü ne kadar içselleştirebilecekleri, daha açık bir ifadeyle yeni

ilaçları nasıl taklit edebilecekleri, gelişmekte olan ülkelerin fikri mülkiyet haklarına yönelik gelecekte belirleyecekleri stratejileri yakından etkileyecektir.

Sonuç olarak ilaç sorunsalı özelinde bu tez çalışmasında yapılan analizler farklı fikri mülkiyet türleri ve farklı endüstriler için yapılabilir. Ülkelerin kendi politik ekonomik yapıları çerçevesinde farklı fikri mülkiyet türlerine yönelik farklı stratejiler belirledikleri/belirleyebilecekleri görülecektir. Benzer şekilde, bu tez çalışmasında konuyu ve analizleri sınırlandırmak amacıyla sınırlı sayıda devlet dışı aktörün devletlerle kurduğu ilişkiler analiz edilmiştir. İleriki dönemlerde benzer ülke analizleri yapacak araştırmacıların örneğin ilaç sektörü dışındaki büyük yerli ve uluslararası sermaye grupları, DSÖ ve WIPO gibi uluslararası kurumlar...vs devlet dışı aktörlerin devletlerle kurduğu ilişkileri daha kapsamlı ele almasının, farklı ülke analizlerinde yararlı olması beklenebilir. Son olarak Doha Deklerasyonu ve 2003 Kararı bir taraftan ilaç sorunsalı özelinde TRIPS Anlaşması esnekliklerinin uygulanması konusunda devletleri güçlendirirken, diğer taraftan iktisadi entegrasyonlar temelinde TRIPS-Üstü uygulamaları arttırarak devletleri kısıtlamaktadır Önümüzdeki yıllarda ilaç sorunsalı özelinde iktisadi entegrasyonlardaki TRIPS-Üstü uygulamaların kapsamlı analizleri, gelişmekte olan ülkeler açısından oldukça önemli olacaktır.

KAYNAKÇA

Kitaplar

Abbott, Frederick. "The Cycle of Action and Reaction: Developments and Trends in Intellectual Property and Health", Pedro Roffe, Geoff Tansey ve David Vivas Eugui (Ed). **Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines** içinde. London: Earthscan, 2005. ss.27-40.

Acı, Esra Yüksel. **Kalkınma Sürecinin Yeni Aktörleri Sivil Toplum Kuruluşları**". İstanbul. Günizi Yayıncılık, 2005

Altun, Mehmet. **Tahlilhane'den İlaç Sanayi'ne Bir Asırlık Birliktelik İ.E.Ulugay İlaç Sanayi Türk A.Ş. 100 Yaşında**. İstanbul: Türk Tarih Vakfı, 2003.

Badur, Selahattin. **İlaç Sektöründe 50 Yılım**. İstanbul: Nobel, 2000.

Ballaam, David N. ve Michael Veseth. **Introduction to International Political Economy**. New Jersey: Prentice Hall, 2001.

Baytop, Turhan **Labrotuvar'dan Fabrika'ya**. İstanbul: Bayer, 1997.

Bermudez, Jorge A. Z. Maria Auxiliadora Oliveira ve Egleubia Andrade de Oliveira. "Expanding Access to Essential Medicines in Brazil: Recent Regulation and Public Policies", Jorge A.Z. Bermudez ve Maria Auxiliadora Oliveira (Ed). **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health** içinde. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004.ss.129-150.

Cecchine, Gary. ve Melinda Moore. **Infectious Disease and ;National Security: Strategic Information Needs**. ABD:RAND Corporation, 2006

Cohen, Jillian Clare. "Developing States' Responses To the Pharmaceutical Imperatives of The TRIPS Agreement", Brigitte Granvile (Ed). **The Economics of Essential Medicines** içinde. London: The royal Institute of International Affairs, 2002, ss.115-136

Correa, Carlos M. "Patent Rights", **Intellectual Property and International Trade, The TRIPs Agreement**, Carlos M. Correa ve Abdulgawi A Yusuf (Ed). **Intellectual Property and International Trade, The TRIPs Agreement** içinde. Londra:Kluwer Law International, 1998, ss.189-221

Correa, Carlos M. **Integrating public Health Concerns into Patent Legislation in Develoing Countries**. Geneva: South Centre, 2000.

Dorrington, Rob Leigh Johnson, Debbie Branshaw ve Timothy-John Daniel. **The Demographic Impact of HIV/AIDS in South Africa. National and Provincial Indicators for 2006**. Cape Town: Centre for Actuarial Research, 2006.

Drahoş, Peter. "Death of a Patent System-Introduction", Peter Drahoş (Ed). **Death of Patents** içinde, UK: Lawtext Publishing, 2005, ss.1-10.

Drahoş Peter ve John Braithwaite. **Information Feudalism**. London: Earhscan. 2002.

DPT. **Birinci Beş Yıllık Kalkınma Planı 1963-1967**. Ankara, 1963

DPT. **Türkiye-Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararları Cilt 1 1964-2000**. DPT Yayın No:2596. Ankara, 2001.

DPT. **Sekizinci Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**. Ankara, 2001.

DPT. **Dokuzuncu Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**. Ankara, 2007.

Evans, Peter. **Embedded Autonomy**. Princeton: Princeton University Press, 1995.

Fink, Carsten ve Carlos A. Primo Braga. "How Stronger Protection of Intellectual Property Rights Affects International Trade Flows", Carsten Fink ve Keith E. Maskus (Ed). **Intellectual Property and Development Lessons From Recent Economic Research** içinde, New York: World Bank and Oxford University Press, 2004, ss.19-40

Giddens, Anthony. **Central Problems in Social Theory: Action, Structure and Contradiction in Social Analysis**, London: Macmillan Press, 1979.

Giddens, Anthony. **The Constitution of Society: Outline of the Theory of Structuration**, Cambridge: Polity Press, 1984.

Gipin, Robert. **War and Change in World Politics**. Cambridge: Cambridge University Press, 1981.

Guy, Arnold. **New South Africa**. New York: Palgrave Publishers, 2000.

Hamzaoglu, Onur ve Umut Özcan. **Türkiye Sağlık İstatistikleri 2006**. Ankara: Türk Tabipler Birliği Yayınları, 2005.

Heitinger, Edwin C. "Justifying Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed.). **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde. New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997, ss.17-38.

Hughes, Justin. "The Philosophy of Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed.). **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde. New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997, ss.107-177.

Hobson, John M. **State & International Relations**. Port Chester: Cambridge University Press, 2000.

Hobson, John M. "What's at stake in 'bringing historical sociology back into international relations? Transcending 'Chronofetishism' and 'Tempocentrisim' in International Relations", Stephen Hobben and John M. Hobson (Ed). **Historical sociology of International Relations** içinde. New York: Cambridge University Press, 2002, ss. 3-41.

Hobson, John M. "Two waves of Weberian Historical Sociology in International Relations", Stephen Hobben and John M. Hobson (Ed). **Historical sociology of International Relations** içinde. New York: Cambridge University Press, 2002, ss. 63-81

Hobson, John M. "Disappearing Taxes or The 'Race to The Middle'? Fiscal Policy in The OECD", Linda Weiss (Ed), **State in the Global Economy: Bringing Domestic Institutions Back In** içinde, USA:Cambridge University Press, 2003, ss.37-57.

Hobson, John M. **The Wealth of States: A Comparative Sociology of International Economic and Political Change**. New York:Cambridge University Press, 1997.

İlaç Endüstrisi İşveren Sendikası (İEİS). AB ve Türkiye'de Jenerik İlaç Endüstrisi Paneli. 2 Haziran 2005, Ankara.

İstanbul Ticaret Odası. **Jenerik İlacın Önemi ve Sorunları**. İstanbul, Yayın No:2007-72, 2007.

May, Christopher. **A Global Political Economy of Intellectual Property Rights**. Londra: Routledge, 2000.

Maskus, Keith E. and Denise Eby Konan. "Trade-Related Intellectual Property Rights: Issues and Exploratory Results." Alan V. Deardorff and Robert M. Stern (Ed). **Analytical and Negotiating Issues in the Global Trading System** içinde. Ann Arbor: University of Michigan Press, 1994, ss.401-454

Mascus, Keith E. "The Role of Intellectual Property Rights In Encouraging Foreign Direct Investment and Technology Transfer", Carsten Fink ve Keith E. Maskus (Ed). **Intellectual Property and Development Lessons From Recent Economic Research** içinde, New York:World Bank and Oxford University Press, 2004, ss.41-74

Maskus, Keith E. **Intellectual Property Rights in the Global Economy**.Institute for International Economics. 2000.

Mayne, Ruth. "The TRIPS Agreement and Access to Medicines: an NGO Perspective", Homi Katrak ve Roger Strange (Ed). **The WTO and Developing Countries** içinde. New York: Palgrave MACMILLAN, 2004, ss.146-164

Moore, Adam D. "Towards a Lockean Theory of Intellectual Property", Adam D. Moore (Ed). **Intellectual Property Moral, Legal, and International Dilemmas** içinde, New York: Rowman & Littlefield Publishers, 1997, ss.81-106.

Mumcu, Uğur. **Bomba Davası ve İlaç Dosyası**. Ankara: Uğur Mumcu Araştırmacı Gazetecilik Vakfı, 2004.

Musungu Sisule F. ve Cecilia Oh. **The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?**. South Centre, Geneva, 2006.

Oliveira, Maria Auxiliadora Gabriela Costa Chaves ve Ruth Epsztejn. "Brazilian Intellectual Property Legislation", Jorge A.Z. Bermudez ve Maria Auxiliadora Oliveira (Ed). **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health** içinde. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004. ss. 151-160.

Oliveira, Maria Auxiliadora Jorge A. Z. Bermudez, Ruth Epsztejn, Gabriela Costa Chaves, Rogerio Luiz Ferreira ve Maria Telma Oliveira, "Pharmaceutical Patent Protection in Brazil: Who is Benefiting?", Jorge A.Z. Bermudez ve Maria Auxiliadora Oliveira (Ed). **Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health** içinde. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2004. ss. 161-175.

Ostergard, Robert L. **Development Dilemma: The Political Economy of Intellectual Property Rights in the International System**. New York: LFB Scholarly Publishing LLC, 2002.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). **Pharmaceutical Industry Profile 2006**. Washington: PhRMA. 2006.

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). **Pharmaceutical Industry Profile 2008**. Washington: PhRMA. 2008.

Pınar, Hamdi. Uluslararası Rekabette Fikri Mülkiyet Haklarının Önemi Ve Türkiye. İstanbul Ticaret Odası Yayın No: 2004-71, 2004.

Poulantzas, Nicos. **Political Power and Social Classes**. New York: Verso, 1973.

Pugatch, Meir Perez. "The International Regulation of IPRs in a TRIPS and TRIPS plus World", Stephen Woolcock (Ed). **Trade and Investment Rule-Making** içinde. Tokyo: United Nations University Press, 2004, ss.107-207

Pugatch, Meir Perez “Resurrecting the TRIPS Agreement”, Anne K. Jensen ve Meir Perez Pugatch (Ed). **Intellectual Property Frontiers Expanding the Borders of Discussion**. İngiltere:Stockholm Network Publication, 2005, ss. 34-35

Rangnekar, Dwijen. “Implementing the Sui Generis Option in the TRIPS Agreement: a Framework for Analysis”, Homi Katrak ve Roger Strange (Ed). **The WTO and Developing Countries** içinde. NewYork:Palgrave MACMILLAN, 2004, ss.87-111.

Rao, P.M. “Intellectual Property Protection and Foreign Direct Investment : A Global Pharmaceutical Industry Perspective”. C. P. Roa (Ed).**Globalization, Privatization & Free Market Economy** içinde. ABD:Greenwood Publishing Group, 1998, ss.232-253.

Roffe, Pedro Christoph Spennemann ve Johanna von Braun,”From Paris to Doha: The WTO Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, Pedro Roffe, Geoff Tansey ve David Vivas Eugui (Ed). **Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines**. London: Earthscan, 2005. ss.9-26

Rosenberg, Barbara. “Market Concentration of the Transnational Pharmaceutical Industry and the Generic Industries: Trends on Mergers, Acquisitions and Other Transactions”. Pedro Roffe, Geoff Tansey ve David Vivas Eugui (Ed). **Negotiating Health Intellectual Property and Access to Medicines** içinde. London: Earthscan, 2005, s. 65-78

Shadlen, Ken “Industrialization and Business Cleavages: Organizational Resources and The Institutional Roots of Business Alliances in Post-War Argentina and Brazil (1950s-1970s)”, Theodore H. Cohn, Stephen McBride ve John Wiseman (Ed). **Power in the Global Era: Grounding Globalization**. Palgrave Macmillan:New York, 2000. ss.67-80

Sell, Susan K. “Structures, Agents and Institutions: Private Corporate Power and The Globalisation of Intellectual Property Rights”, Richard A. Higgot, Geoffrey R. Underhill ve Andreas Bieler (Ed). **Non-State Actors and Authority in the Global System** içinde. London: Routledge, 1999, ss.91-106

Sell, Suzan K. **Private Power, Public Law the Globalization of Intellectual Property Rights**. New York: Cambridge University Press, 2003.

Skotcpol, Theda. “Bringing the State Back In: Strategies of Analysis in Current Research”, Peter B. Evans, Dietrich Rueschemeyer and Theda Skotcpol (Ed). **Bringing the State Back In** içinde. Cambridge: Cambridge University Press, 1985. ss.3-43

South Centre. **The TRIPS Agreement A Guide For The South The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights**. Geneva:Disa, 1997.

Soyak, Alkan. **Teknoekonomi Seçme Yazılar**. İstanbul: Der Yayınevi, 2008.

Srinivasan, C.S., Bhavani Shankar ve Colin Thirtle. “An Empirical Analysis of the Effects of Plant Variety Protection on Innovation and Transferability”, Homi Katrak ve Roger Strange (Ed). **The WTO and Developing Countries** içinde. New York: Palgrave MACMILLAN, 2004, ss.112-145.

Statistics South Africa. **Income & Expenditure of Households 2005/2006**. Pretoria: Statistics South Africa, 2007.

Strange, Susan. **States and Markets**, ABD: Pinter, 1988

Strange, Susan and John S. Henley. **Rival States, Rival Firms Competition for World Market Shares**. ABD: Cambridge University Press, 1991.

Strange, Susan. **The Retreat of The State The Diffusion of Power in the World Economy**. ABD: Cambridge University Press, 1996.

Taggart, James. **The World Pharmaceutical Industry**. London: Routledge. 1993.

Tilly, Charles. **Zor, Sermaye ve Avrupa Devletlerinin Oluşumu**. Kudret Emiroğlu (çev.), Ankara: İmge Kitapevi , 2001.

Turan, Nurettin. **Kuruluşundan günümüze Türkiye İlaç Endüstrisi**. İstanbul: Scala Yayıncılık, 2007.

Tüm İktisatçılar Birliği. **İlaç Dosyası**. Tüm İktisat Birliği Yayınları No:11. Ankara, 1975.

Türkiye Üçüncü Sektör Vakfı. **Türkiye’de Sivil Toplum: Bir Değişim Süreci**. TÜSEV Yayınları No. 39. İstanbul, 2006

UNCTAD. **Training Tools on the TRIPS Agreement: The Developing Countries’ Perspective**, Genova: Commercial Diplomacy Programme, 2002.

UNCTAD. **World Investment Report 2003 FDI Policies for Development: National and International Perspectives**, New York, United Nations, 2003

UNCTAD. **World Investment Report 2004 The Shift Towards Services**, New York, United Nations, 2004.

UNCTAD. **World Investment Report 2005 Transnational Corporations and The Internationalisation of R&D**. New York: United Nations, 2005

UNCTAD, **World Investment Report 2006 FDI From Developing and Transition Economies: Implications for Development**, New York, United Nations, 2006.

UNCTAD. **World Development Report 2006 Equity and Development**. New York: Oxford University Press, 2005

UNCTAD. **World Investment Report 2007 Transnational Corporations, Extractive Industries and Development**. New York: United Nations, 2007

UNIDO. **Industrial Development Report 2002/2003 Competing Through Innovation and Learning**, Viyana:UNIDO, 2002

United Nations Development Programme. **Making Global Trade Work For People**, London:Earthscan Publications LTD, 2003.

Viotti, Paul R ve Mark V. Kauppi. **International Relations Theory: Realism, Pluralism, Globalism, and Beyond**. 3rd Edition. *Boston: Allyn and Bacon, 1999*.

Waltz, Kenneth N. **Theory of International Politics**. New York: Mc Graw-Hill, 1979.

Weiss, Linda and John M.Hobson. “State Power and Economic Strenght Revisited What’s so special about the Asian crisis?”, Richard Robison (Ed). **Politics and Markets in Wake of the Asian Crisis** içinde, Routledge: USA, 1999 s.53-74.

World Bank. **World Development Indicators 2007**. USA: World Bank, 2007

World Health Organization (WHO).**World Health Statistics 2007**. France: WHO, 2007.

WHO. World Health Statistics 2008. France: WHO, 2008.

WHO. **WHO Medicines Strategy Countries at the Core 2004-2007**. Geneva:Who, 2007.

WHO. **The World Medicine Situation 2004**. Geneva:WHO, 2004.

Youngs, Gillian. “Globalization, Technology and Consumption”, Gillian Youngs (Ed). **Political Economy, Power & The Body** içinde. New York: Palgrave Publishers, 2000, ss.75-93.

Yaşgöl, Yaşar Serhat. “Küreselleşme, Çokuluslu Şirketler ve Şirket Birleşmeleri: Dünya İlaç Endüstrisi Örneği”. Alkan Soyak (Ed). **Küreselleşme İktisadi Yönelimler ve Sosyopolitik Karşıtlıklar** içinde. İstanbul:Om Yayınevi, 2002, ss. 211-261.

Yusuf, Abdulgawi A. “TRIPs: Background, Principles and General Provisions”, Carlos M. Correa ve Abdulgawi A Yusuf (Ed). **Intellectual Property and International Trade, The TRIPs Agreement** içinde. Londra:Kluwer Law International, 1998, ss.3-20.

Dergiler

Abacıoğlu, Nurettin. “İlaç Sanayiinde Küresel Süreçler: 2007 Temel Verileri”, **Türk Farmakoloji Derneği Bülteni**. No:97, Temmuz-Eylül 2008, ss.3-5.

Abacıoğlu, Nurettin. “Sınai Ürün Boyutuyla İlaç Pazarı ve Uluslararasılaşma”, **Toplum ve Hekim**, Vol.19, No. 6, Kasım-Aralık 2004, ss.404-430

Archibugi, Daniele ve Carlo Pietrobelli. “The globalization of Technology and its Implications for Developing Countries Windows of Opportunity or Further Burden?”, **Technological Forecasting and Social Change**. Vol.70, No.9, Kasım 2003, ss.861-883

Arndt, Channing ve Jeffrey D. Lewis. “The Macro Implications of HIV/AIDS in South Africa: A Preliminary Assessment”, **South African Journal of Economics**. Vol.68, No.5, Aralık 2000, s.380-392.

Barnes, Stephen. “Pharmaceutical Patents and TRIPS: A Comparison of India and South Africa”, **Kentucky Law Journal**. Vol.91, No.1, 2002-2003, ss.911-933.

Barton, John B. “TRIPs and the Global Pharmaceutical Market”, **Health Affairs**, Vol.23, No.3, Mayıs-Haziran 2004, ss.146-154.

Bass, Naomi A. “Implications of the TRIPs Agreement for developing countries: Pharmaceutical Countries: Pharmaceutical Patent Law in Brazil and South Africa in the 21 st Century”, **The George Washington International Law Review**. Vol.34, No.1, 2002, s. 191-222.

Besen, Stanley M. ve Leo J. Raskind. "An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property", **Journal of Economic Perspectives**. Vol.5, No.1, Kış 1991, ss.3-27.

Bor, Jacop. “The Political Economy of AIDS Leadership in Developing Countries: An Exploratory Analysis”, **Social Science and Medicine**. Vol. 64, No.8, Nisan 2007, ss.1585-1599.

Braga, Carlos A.Primo ve Carsten Fink, “The Relationship Between Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment”, **Duke Journal of Comparative and International Law**. Vol.9, 1998-1999, ss.163-187.

Buttler, Anthony. “South Africa’s HIV/AIDS Policy, 1994-2004 How Can it be explained?”, **African Affairs**. Vol. 104, No. 417, Ekim 2005, ss. 591-614.

Carlaw, Kenneth ve diğerleri. “Beyond the Hype: Intellectual Property and the Knowledge Society/Knowledge Economy”, **Journal of Economic Surveys**. Vol.20, No.4, Eylül 2006, ss. 633-690.

Chang, H.J. "Intellectual Property Rights and Economic Development: Historical Lessons and Emerging Issues", **Journal of Human Development**. Vol.2, No.2, Temmuz 2001, ss.287-309.

Chataway, Joanna Dinar Kale ve David Wield. "The Indian Pharmaceutical Industry Before and After TRIPS", **Technology Analysis & Strategic Management**. Vol. 19 No.5 , Eylül 2007, ss.559-563.

Chen, Yongmin ve Thitima Puttitanun, "Intellectual Property Rights and Innovation in Developing Countries", **Journal of Development Economics**. Vol.78, No.2, Aralık 2005, ss. 474-493

Clark, Ian. " Beyond the Great Divide: Globalization and The Theory of International Relations, **Review of International Studies**. Vol.24, No.4, (Ekim 1998), ss. 479-498.

Clarke, Simon. "Marxism, Sociology and Poulantzas' Theory of the State", **Capital and Class**. Vol.2, 1977, 1-31

Cleary, Susan ve Don Ross. "The 1998-2001 Legal Struggle Between The South African Government and the International Pharmaceutical Industry: A Game Theoretic Analysis", **The Journal of Social, Political, and Economic Studies**. Vol.27, No.4, Kış 2002, ss.445-494

Cohen C. Jillian ve Kristna M. Lybecker. "AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health", **World Economy**. Vol.28, No.2, Şubat 2005. ss.211-230

Colin Jeffrey. "Coming into Compliance with TRIPS: A Discussion of India's New Patent Laws", **Cardozo Arts & Entertainment Law Journal**, Vol.25, No.2, 2007-2008, ss. 878-912.

Correa, Carlos M. "The TRIPS Agreement: How much room for Maneuver?" **Journal of Human Development**. Vol.2, No.1, Ocak 2001, ss.79-107.

Correa, Carlos M. "Implementing the TRIPS Agreement in the Patents Field Options for Developing Countries", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.1, No.1, Ocak 1998, ss.75-99.

Correa, Carlos M. "Bilateralism in Intellectual Property: Defeating The WTO System for Access to Medicines", **Case Western Reserve Journal of International Law**. Vol.36, No.1, Kış 2004, ss. 79-94.

Crook, Jamie. "Balancing Intellectual Property Protection with the Human Rights to Health", **Berkeley Journal of International Law**, Vol.23, No.3, 2005, ss.524-550.

Curci, Gionathan and Massimo Vittori. "Improving Access to Life-Saving Patented Drugs Between Compulsory Licensing and Differential Pricing", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.7,No.5, Eylül 2004, ss.739-760.

Çaşkurlu,Sibel İnce, "TRIPS'le Nereye: İlaç Sektörü Örneğinde Bir Değerlendirme", **Ekonomik Yaklaşım**, Vol. 16, No.55, 2005, ss.107-123.

Davis, Lee. "Intellectual Property Rights Strategy and Policy", **Economics of Innovation and New Technology**. Vol. 13, No.5, Temmuz 2004, ss.399-415

Dean, Sierra. "India's Controversial New Patent Regime: The End of Affordable Generics", **The International Lawyer**. Vol.40, No.3, Güz 2006, ss.725-736.

Djolov,George G. "Market Power and the Pharmaceutical Industry in South Africa" **Economic Affairs**. Vol. 24, No. 2, Haziran 2004, ss.47-51.

Drager, Nick ve David P. Fidler. "Foreign Policy, Trade and Health: at the Cutting Edge of Global Health Diplomacy", **Bulletin of the World Health Organization**. Vol.85, No.3, Mart 2007, s.162

Drahos, Peter. "Thinking Strategically About Intellectual Property Rights", **Telecommunications Policy**. Vol.21, No.3, Nisan 1997, ss.201-211

Drahos, Peter. "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT", **Prometheus**. Vol.13, No.1, Haziran 1995, ss.6-19.

Drahos, Peter. " Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: A Nodal Governance Approach", **Temple Law Review**. Vol.77, No.2, Yaz 2004, ss.401-424

Dutfield, Graham. "Turning Knowledge into Power: Intellectual Property and the World Trade System", **Australian Journal of International Affairs**. Vol.59, No.4, Aralık 2005, ss.533-547.

Dutfield, Graham ve Uma Suthersanen. "Harmonization or Differentiation in Intellectual Property Protection? The Lessons of History", **Prometheus**. Vol.23, No.2, Haziran 2005, ss.131-147.

Eicher, Theo ve Cecillia Garcia-Penalosa. "Endogenous Strength of Intellectual Property Rights: Implications for Economic Development and Growth", **European Economic Review**. Vol.52, No.2, Şubat 2008, ss.237-258

Ercan, Hülya. "Türkiye'de Sivil Toplum Tartışmaları Üzerine", **C.Ü. Sosyal Bilimler Dergisi**. Vol.26, No.1, 2002, ss.69-79.

Evenson R. E. ve Jonathan D. Putnam. "Institutional Change in Intellectual Property Rights", **American Journal of Agricultural Economics**. Vol.69, No.2, Mayıs 1987, ss.403-409

Ford, Nathan. "Patents, Access to Medicines and The Role of Non-Governmental Organizations", **Journal of Generic Medicines**. Vol.1, No.2, Ocak 2004, s.137-145

Forman, Lisa. "Trade Rules, Intellectual property and The Right to Health", **Ethics & International Affairs**. Vol.21, No.3, Güz 2007, ss. 337-357.

Gallus, Nick. "The Mystery of Pharmaceutical Parallel Trade and Developing Countries", **The Journal of World Intellectual Property**. Vol.7, No.2, Mart 2004, ss.169-183

Gauri, Varun. ve Evan S. Lieberman, "Boundary Institutions and HIV/AIDS Policy in Brazil and South Africa", **Studies in Comparative International Development**. Vol.41, No.3, Eylül 2006, ss.47-73.

Galvao, Jane. "Access to antiretroviral drugs in Brazil", **The Lancet**. Vol.360, No.9348, Aralık 2002, s.1862-1865

Galvao, Jane. "Brazil and Access to HIV/AIDS Drugs: A Question of Human Rights and Public Health", **American Journal of Public Health**. Vol.95, No.7, Temmuz 2005. ss.1110-1116.

Gathii, James Thuo. "The Structural Power of Strong Pharmaceutical Patent Protection in U.S. Foreign Policy", **Journal of Gender, Race and Justice**. Vol.7, No.2, Güz 2003, ss.267-314

Glass, Amy Jocelyn ve Kamal Saggi. "Intellectual Property Rights and Foreign Direct Investment", **Journal of International Economics**. Vol.56, No.2, Mart 2002, ss.387-410.

Ghanotakis, Elena. "How the Us Interpretation of Flexibilities Inherent in TRIPs effects Access to Medicines for Developing Countries", **The Journal of World Intellectual Property**, Vol.7, No.4, Temmuz 2004, ss.563-591.

Güreşçi, Ertuğrul. "Türkiye-Avrupa Birliği (AB) İlişkileri Sürecinde Kamuoyunun Tutumu ve Değerlendirilmesi", **Doğuş Üniversitesi Dergisi**. Vol.7, No.1, 2006, ss.72-85.

Gürson, Oğuzhan., Gülbin Özçelikay ve Eriş Asil. "Türkiyede İlaçta Veri İmtiyazı", **Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics**. Vol.14, 2006, ss.107-110.

Haakonsson, Stine Jessen and Lisa Ann Richey. "TRIPS and Public Health: The Doha Declaration and Africa", **Development Policy Review**. Vol.25, No.1, Ocak 2007, ss.71-90.

Hason Averie K. ve Jean E. Shimotake. "Recent Developments in Patent Rights For Pharmaceuticals in China and India", **Pace International Law Review**, Vol.18, No.1, Bahar 2006, ss.303-315

Hobson, John M. "Debate: The Second Wave of Weberian Historical Sociology The Historical Sociology of the State and The State of Historical Sociology in International Relations", **Review of International Political Economy**. Vol.5, No.2, Yaz 1998, ss.284-320.

Hobson, John M. "The Second State Debate' in International Relations: Theory Turned Upside-Down", **Review of International Studies**. Vol.27, No.3, Temmuz 2001, s.395-414

Hobson John M. ve M. Ramesh. "Globalization Makes of States what States Make of it: Between Agency and Structure in the State/Globalization Debate", **New Political Economy**. Vol.7, No.1, 2002, ss.5.22.

Homedes, Nuria ve Antonio Ugalde. "Improving Access to Pharmaceuticals in Brazil and Argentina", **Health Policy and Planning**. Vol.21, No.2, Mart 2006. ss.123-131

Holm, Soren. "Three Reasons Why a Global Market in Pharmaceutical Products Inherently Unjust", **Journal of Social Philosophy**. Vol.31, No.4, Aralık 2002, ss.391-400

Ikenberry G. John. "The State and Strategies of International Adjustment", **World Politics**. Vol.39, No.1, Ekim 1986, ss.53-77.

Jayakar, Krishna P. Cross-Sectoral Differences in Intellectual Property Enforcement in Developing Countries: The Role of State-Industry Linkages", **The Information Society**. Vol.19, No.2, 2003, ss.155-169.

Johnson, Krista, "The Politics of AIDS Policy Development and Implementation in Postapartheid South Africa", **Africa Today**. Vol.51, No.2, Kış 2004, ss.107-128.

Johnson, Krista. "Globalization, Social Policy and the State: An Analysis of HIV/AIDS in South Africa", **New Political Science**. Vol.27, No.3, Eylül 2005, ss.309-329.

Johnson, Krista. "AIDS and the politics of Rights in South Africa: A Contested Terrain", **Human Rights Review**. Vol.7, No.2, Ocak 2006, s.115-129.

Johnson, Krista. "Framing AIDS Mobilization and Human Rights in Post-Apartheid South Africa", **Perspectives on Politics**. Vol.4, No.4, Aralık 2006, s.663-670.

Kanzık, İlker. "Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Koruması'nın Bugünü ve Yarını", **Toplum ve Hekim**. Vol.19, No.5, 2004, ss.394-397.

Kaplinsky, Raphael. "Industrial and Intellectual Property Rights in The Uruguay Round and Beyond", **The Journal of Development Studies**. Vol.25, No.3, Nisan 1989, s. 373-400

Kennedy, Charles R. Frederick H.deB. Harris, and Michael Lord, "Integrating Public Policy and Public Affairs in a Pharmaceutical Marketing Program: The AIDS Pandemic", **Journal of Public Policy & Marketing**. Vol.23, No.2, Güz2004, s.128-139.

Keyder, Virginia Brown. "From Information to Property and Back Again", **Information & Communications Technology Law**. Vol.14, No.3, Ekim 2005, ss.299-312.

Kırım, Arman. "Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry", **World Development**. Vol.13, No.2, 1985, ss.219-236

Kırım, Arman. "Transnational Corporation and Local Capital: Comparative Conduct and Performance in the Turkish Pharmaceutical Industry", **World Development**. Vol.14, No.4, 1986, ss.503-521.

Kırım, Armağan. "Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi", **ODTÜ Gelişme Dergisi**. Vol.14, No.2, 1987, ss.147-177.

Klug, Heinz. "Law, Politics, and Access to Essential Medicines in Developing Countries", **Politics Society**. Vol.36, No.2, Haziran 2008, ss.207-245.

Kremer, Michael. "Pharmaceuticals and the Developing World", **Journal of Economic Perspectives**. Vol.16, No.4, Güz 2002, ss.67-90.

Krikorian, Gaelle P. ve Dorato M. Szymkowiak. "Intellectual Property Rights in the Making: The Evolution of Intellectual Property Provisions in US Free Trade Agreements and Access to Medicine", **The Journal of World Intellectual Property**. Vol.10, No.5, Eylül 2007, ss.388-418

Lall, Sanjaya. "Indicators of The Relative Importance of IPRs in Developing Countries", **Research Policy**. Vol.32, No.9, Ekim 2003, ss.1657-1680.

Lamy, Pascal. "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights-Ten Years Later", **Journal of World Trade**. Vol.38, No.6, Ekim 2004, ss.923-954

Lazzarini, Zita. "Making Access to Pharmaceuticals a Reality: Legal Options Under TRIPs and the Case of Brazil", **Yale Human Rights & Development Law Journal**. Vol.6, 2003. s.103-138.

Martorell Jordi, "How Drug Companies subordinate Human Life to Profit", **Capitalism Nature Socialism**, Vol.13, No.1, Mart 2002, ss.105-113.

Mascus, Keith E. "Intellectual Property Rights and Economic Development", **Case Western. Reserve Journal of International Law**. Vol.32, No.2, Special Supplement 2000, ss.471-506.

Mascus, Keith E. "The Role of Intellectual Property Rights in Encouraging FDI and Technology Transfer", **Duke Journal of Comparative and International Law**. Vol.9,1998-1999, ss109-161.

Maskus, Keith E. ve Mohan Penubarti. "How Trade Related are Intellectual Property Rights", **Journal of International Economics**. Vol.39, No.3-4, Kasım 1995, ss.227-248.

May, Christopher. "The Political Economy of Proximity: Intellectual Property and the Global Division of Labour", **New Political Economy**. Vol.7, No.3, Kasım 2002, s.317-342

May, Christopher. "Unacceptable Costs: The Consequences of Making Knowledge Property in a Global Society", **Global Society**. Vol.16, No.2, Nisan 2002, ss.123-144

May, Christopher. "Thinking, Buying, Selling: Intellectual Property Rights in Political Economy" **New Political Economy**, Vol.3, No.1, Mart 1998, ss.59-78

May, Christopher. "Cosmopolitan Legalism meets "Thin Community": Problems in the Global Governance of Intellectual Property", **Government and Opposition: An International Journal of Comparative Politics**. Vol.39, No.3, Temmuz 2004, ss.393-422

May, Christopher. "The Denial of History: Reification, Intellectual Property Rights and the Lessons of the Past", **Capital and Class**. No.88, Bahar 2006, ss.33-56

May, Christopher ve Susan K. Sell. "Moments in Law; Contestation and Settlement in the History of Intellectual Property", **Review of International Political Economy**. Vol.8, No.3, Güz 2001, ss.467-500.

May, Christopher. "The Inevitability of Information Capitalism?: Between Property and "Openness, **núm. extra, III Congrés Internacional Comunicació i Realitat**, Barcelona, 2005, vol. 1, s.30 ss.23-40

Mayer, Christopher S. "The Brazilian Pharmaceutical Industry Goes Walking From Iponemo to Prosperity: Will the New Intellectual Property Law Spur Domestic Investment?", **Temple International and Comparative Law Journal**. Vol.12, No.2, Sonbahar 1998. ss.377-401.

McCalman, Philip. "Reaping What You Sow: An Empirical Analysis of International Patent Harmonization", **Journal of International Economics**. Vol.55, No 1, Kasım 2001, ss.161-186.

Mcintyre, Di Lucy Gilson, Haroon Wadee, Michael Thiede, Okore Okarafor. "Commercialisation and Extreme Inequality in Health: The Policy Challenges in South Africa", **Journal of International Development**. Vol.18, No.3, Nisan 2006, ss435-446.

Mirza, Zafar. "WTO/TRIPS, Pharmaceuticals and Health: Impacts and Strategies", **Development**, Vol.42, No.4, Aralık 1999, ss.92-97.

Mosley, Layna. "Globalization and the State: Still Room to Move?", **New Political Economy**, Vol.10, No.3, 2005, ss.355-362.

Offe, Claus. "Structural Problems of the Capitalist State: Class Rule and the Political System. On the Selectiveness of Political Institutions.", **German Political Studies**, I, ss.31-57.

Oliveira-Cruz, V., J. Kowalski ve B. McPake. "View Point: The Brazilian HIV/AIDS 'success story': Can other do it?", **Tropical Medicine and International Health**. Vol.9, No.2 , Şubat 2004. s.292-297

Ostergard, Robert L. "The Political Economy of the South Africa-United States Patent Dispute", **The Journal of World Intellectual Property** Vol.2, No. 6, Kasım 1999, ss.875-888.

Ostergard, Robert L "Politics in the Hot Zone: AIDS and National Security in Africa", **Third World Quarterly**. Vol.23, No.2, Nisan 2002, ss.333-350

Park, Walter G ve Juan Carlos Ginarte, "Intellectual Property Rights and Economic Growth" **Contemporary Economic Policy**. Vol.15, No.3, Temmuz 1997, ss. 51-61

Park, Rosalyn S. "The International Drug Industry: What the Future Holds for South Africa's HIV/AIDS Patients", **Minnesota Journal of Global Trade**. Vol.11, No.1, Kış 2002, ss.125-154.

Parkhurst, Justin O. Ve Loisiana Lush. " The Political Environment of HIV: Lessons From a Comparison of Uganda and South Africa", **Social Science& Medicine**. Vol.59, No.9, Kasım2004. ss.1913-1924.

Patel, Surendra J. "Statement to Group of Ministers on Arthur Dunkel's draft of the Final Act on Uruguay Round of Gatt Negotiations", **Social Scientist**, Vol.20 No. 1/2, Ocak-Şubat, 1992, ss.99-107.

Pettifor, Lloyd. "Changing Conceptions of Security in The Third World", **Third World Quarterly**. Vol.17, No.2, 1996, ss. 289-306

Pharmaceutical Technology. " An Executive Country Review on Turkey", Ekim 2008, ss.94-95.

Polsby, Nelson W. "How to Study Community Power: The Pluralist Alternative", **Journal of Politics**. Vol.22, No.3, 1960, ss. 474-484.

Posner, Richard A. "The Law & Economics of Intellectual Property ", **Daedalus**. Vol.131, No.2, Bahar 2002, ss.5-12.

Pugatch, Meir Perez. "Political Economy of Intellectual Property Policy-Making: An Observation from a Realistic (and Slightly Cynical) Perspective", **Journal of World Investment & Trade**. Vol.7, No.2, Nisan 2006, ss.257-274.

Quah, Dany T. "Increasingly Weightless Economies", **Bank of England Quarterly Bulletin**. Vol.37, No.1, Şubat 1997, ss.49-56.

Rangnekar, Dwijen. "Context and Ambiguity in the Making of law: A Comment on Amending India's Patent Act" **The Journal of World Intellectual Property**. Vol.10, No.5, Eylül 2007, ss. 365-387.

Ramcharan, Robin. "Intellectual Property and Security: A Preliminary Exploration", **Contemporary Security Policy**. Vol.26, No.1, Nisan 2005, ss.126-159.

Richards, Donald G. "The Ideology of The Intellectual Property Rights in The International Economy", **Review of Social Economy**. Vol.55, No.4, Aralık 2002, ss. 521-541.

Robinson, Mary. "The Value of A Human Rights Perspective in Health And Foreign Policy", **Bulletin of the World Health Organization**. Vol.85, No.3, Mart 2007, ss. 241-242..

Roffe, Pedro ve Christoph Spennemann. "The Impact of FTAs on Public Health Policies and TRIPs Flexibilities", **International Journal of Intellectual Property Mangement**, Vol.1, No1/2, 2006, s.75-93

Rovira, John. "Pharmaceuticals, Globalization and Developing Countries: Recent Developments and Challenges", **Pharmaceuticals Policy and Law**. Vol.5, No.1, 2002, s. 7-10.

Sampath, Padmashree Gehl. "India's Product Patent Protection Regime: Less or More of Pills for the Poor?", **The Journal of World Intellectual Property**. Vol.9, No.6, Kasım 2006, ss.694-726.

Saslow, Emily L. "Compulsory Licencing and the AIDS Epidemic in South Africa", **AIDS Patient Care and STDs**. Vol.13, No.10, Ekim 1999, ss. 577-584.

Schoechle, Timothy. "Re-examining Intellectual Property rights in the Context of Standardization, Innovation and the Public Sphere" **Knowledge, Technology, & Policy**. Vol.14, No.3, Güz 2001, ss.109-126.

Scholte, A. "Global Capitalism and the State", **International Affairs**. Vol.73, No.3, Temmuz 1997, ss.427-452

Schneider, Helen ve Joanne Stein. "Implementing AIDS Policy in Post Apartheid South Africa", **Social Science and Medicine**. Vol.52, No5 (Mart 2001), ss. 723-731.

Schneider, Helen ve Dider Fassin. "Denial and Defiance: A Socio-Political Analysis of AIDS in South Africa", **AIDS**, Vol.16, No.4, 2002. ss.45-51.

Sell, Susan K. ve Aseem Prakash, "Using Ideas Strategically: The Contest Between Bussines and NGO Networks in Intellectual Property Rights", **International Studies Quarterly**. Vol.48, No.1, Mart 2004, ss.143-175.

Sell, Susan K. "TRIPS-Plus Free Trade Agreements and Access To Medicines", **Liverpool Law Review**, Vol.28, No.1 (Nisan 2007), ss.41-75

Seyoum, Belay. "Patent Protection and Foreign Direct Investment", **Thunderbird International Bussines Review**. Vol.48, No.3, Mayıs-Haziran 2006, ss.389-404.

Shadlen, Kenneth C. "The Political Economy of AIDS Treatment: Intellectual Property and the Transformation of Generic Supply", **International Studies Quarterly**. Vol.51, No.3, Eylül 2007, ss.559-581.

Shanker, Daya. "Brazil, the Pharmaceutical Industry and the WTO", **The Journal of World Intellectual Property**. Vol.5, No.1, Ocak 2002. ss.53-104.

Smith, P. J. "Are Patent Rights a Barrier to US Exports?", **Journal of International Economics**. Vol.48, No.1, Haziran 1999, ss.151-177.

Steidlmeier, Paul. "The Moral Legitimacy of Intellectual Property Claims: American Business and Developing Country Perspectives", **Journal of Business Ethics**. Vol.12, No.2, Şubat 1993, ss.157-164.

Steinberg, Richard H. "In the Shadow of a Law or Power? Consensus-Based Bargaining and Outcomes in the GATT/WTO", **International Organization**. Vol.56, No.2, Bahar 2002, ss.339-374.

Snyder, David Benjamin. "South Africa's Medicines and Related Substances Control Amendment Act: A Spoonful of sugar or a Bitter Pill to Shallow?", **Dickinson Journal of International Law**. Vol.18, No.1, Güz 1999, s.175-198

Tancer, Robert S. "The Pharmaceutical Industry in India- Adapting to TRIPS", **The Journal of World Intellectual Property**. Vol.2, No.2, Mart 1999, ss.171-187

The American Journal of International Law , "Modification of WTO Rules on Protection of Pharmaceutical", Vol.97, No.4, (Ekim 2003), s.981-983.

Thomas Caroline, "Trade Policy and The Politics of Access to Drugs", **Third World Quarterly**. Vol.23, No.2, Nisan 2002, ss.251.264.

Thurow, Lester C. "Needed: A New System of Intellectual Property", **Harvard Business Review**. Vol.25, No.7, September-October 1997, ss.95-103.

Triggle, David J. “Medicines in the 21st Century or Pill, Politics, Potions, and Profits: Where is Public Policy?”, **Drug Development Research**. Vol.59, No.3, Temmuz 2003, s.269-291

Uvey, Dogan., Ayse Nur Gokce ve Ibrahim Basakoglu. “Pharmaceutical Industry in Turkey”, **Journal of the International Society for the History of Islamic Medicine**. Vol.3, 2004, ss.46-49

Ventura, Carla. Melissa Cavalcanti ve Veronica de Paula. “The Systems Approach to the Pluralist Theory of International Relations: A Case Study of the European Union”, **Systemic Practice And Action Research**. Vol.19, No.5, 2006, ss.475–487.

Vijayaraghavan, Bakthavathsalan ve Poonam Rahuvanshi. “Impact of the Amended Indian Patent Act n the Indian Pharmaceutical Industry”, **Journal of Generic Medicines**. Vol.5, No.2, Ocak 2008, ss. 111-119.

Viswanathan Hema ve J. Warren Salmon. “India’s Pharmaceutical Industry: A Growing Influential Force in the World Pharmaceutical Market”, **Journal of Managed Care Pharmacy**. Vol.8, No.3, Mayıs/Haziran 2002, ss.211-215

Vliet , Virginia van der, “Ruined Dreams? Confronting AIDS in South Africa”, **Conflict, Security & Development**. Vol.7, No.2, Haziran 2007, ss.349-359.

Von Braun Johanna ve Meir P. Pugatch.”The Changing Face of The Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Rights”, **The Journal of World Intellectual Property**.Vol. 8, No.5, Eylül 2005,ss.599-623.

Vural, İpek Eren. “Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey”, **Review of International Political Economy**. Vol.14, No.1, Şubat 2007, ss.105–142.

Vural, İpek Eren, “Pharmaceuticals and Intellectual Property Rights: A Political Economy of The Recent Policy Changes Access The Developing World and in Turkey”, **METU Studies in Development**. Vol.34, 2007, ss.337-385.

Wade, Robert Hunter. “What Strategies are Viable for Developing Countries Today? The World Trade Organization and the Shrinking of ‘Development Space’”, **Review of International Political Economy**. Vol.10, No.4, Kasım 2003, ss.621-644.

Walker, Mary Beth “Assesing The Barriers to Universal Anti Retroviral Treatment Access for HIV/AIDS in South Africa”, **Duke Journal of Comparative& International Law**. Vol.15, No.1, Güz/Kış 2004, s.193-214.

Watal, Jayashree. "Pharmaceutical Patents Prices and Welfare Losses: Policy Options for India Under the WTO TRIPS Agreement ", **World Economy**, Vol.23 No.5, Mayıs 2000, ss.733-752.

Weiss, Linda. "Globalization and National Governance: Antinomy or Interdependence?", **Review of International Studies**. Vol.25, No.5, Aralık 1999, ss.59-88

Wendt, Alexander E. "The Agent-Structure Problem in International Relations Theory", **International Organization**. Vol. 41, No.3, Yaz 1987, ss.335—370.

Wendt, Alexander E. "Anarchy is What States Make of It: The Social Construction of Power Politics", **International Organization**. Vol.46, No.2, Bahar 1992, ss.391-425,

Wogart , J.P. ve G.Callcagnotto. "Brazil's Fight Against AIDS and Its Implications for Global Health Governance", **World Health & Population**. Vol.8, No.1, Ocak 2006. ss.1-16.

Diğer Kaynaklar

Adede, O. “The Political Economy of the TRIPS Agreement: Origins and History of Negotiations”. 2001. <http://www.ictsd.org/dlogue/2001-07-30/Adede.pdf>, [Erişim Tarihi:26/05/2007].

Aggarwal, Aradhna “Strategic Approach to Strengthening The International Competitiveness in Knowledge Based Industries: The Indian Pharmaceutical Industry”, **Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries. RIS Discussion Paper No: #80/2004**. 2004.

Agreement Establishing the World Trade Organization Annex 1C Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS). http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf, [Erişim Tarihi: 10/08/2007].

Akşam Gazetesi. “Kopyası daha fazla satıyor”. 6 Ocak 2005.

Akyüz, Müfit. “Küresel Politik Ekonomi Ders Notları”.

Anderson, Angela J. "Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Amending TRIPS to Promote Access for All", **bepress Legal Series. Working Paper No: 1052**, 2006.

Bakanlar Kurulu. Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, KHK/551. 27 Haziran 1995, T.C Resmi Gazete No: 22326

Bakanlar Kurulu. Patent Haklarının Korunması Hakkında 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararnamede değişiklik yapılmasına ilişkin Kanun Hükmünde Kararname, KHK/556. 22 Eylül 1995, Resmi Gazete No: 22412.

Bektaşoğlu, Songül. “İlaç Sanayi”. **T.C Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi**. 2007. kobi.mynet.com/pdf/ilacsanayi.pdf, [Erişim Tarihi: 12/12/2008]

Blanchard, Jean-Marc F. “Corporate Hegemony in Remission: The Pharmaceutical Industry and The HIV/AIDS Crisis”.2004. <http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/blanchard.pdf>, [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

Bollinger, Lori ve John Stover. “The Economic Impact of AIDS in South Africa”.1999. www.policyproject.com/pubs/SEImpact/southafr.pdf, [Erişim Tarihi: 23/07/2007]

Braga, Carlos A. Primo, Carsten Fink ve Claudia Paz Sepulveda, “Intellectual Property Rights and Economic Development”, World **Bank. World Bank Discussion Paper No: 412**, 2000.

Brazil-Measures Affecting Patent Protection, Dispute Settlement, DS199, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm [Erişim Tarihi: 18/11/2007].

Bulgur, Ahmet. -Ali Raif İlaç Firması AR-GE Müdürü-, “Türk İlaç Endüstrisi”konulu görüşme”. İstanbul. 4 Aralık 2008.

Business Monitor International. “Latin America Monitor: Brazil Pharmaceutical Report”. Ekim 2006. Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007].

Business Monitor International. “Latin America Monitor: Brazil Pharmaceutical Report”. Mart 2007. Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007].

Business Monitor International. “South Africa Business Forecast Report”. 2006. Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007].

Canada –Patent Protection of Pharmaceutical Products, Dispute Settlement, DS114, http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm, [Erişim Tarihi:18/11/2007]

Chaudhuri, Sudip. “TRIPS Changes in Pharmaceutical Patent Regime in India”, **Indian Institute of Management Calcutta, Working Paper No.5**. 2005.

Cohen, Jillian Clare ve diğeri. "TRIPS, the Doha Declaration and Increasing Access to Medicines: Policy Options for Ghana", **Globalization and Health**, [e journal]. Vol.1 No.17, 2005, <http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-1-17.pdf>, [Erişim 13/05/2008].

Cohen, Jillian Clare. “Pharmaceutical Napsters? A Comparative Study of State Response to the Pharmaceutical Imperatives of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”, **Yayınlanmamış Doktora Tezi**, New York University, 2001.

Cohen, Jillian Clare. “Public Policies in The Pharmaceutical Sector: A Case Study of Brazil”, **World Bank. Human Development Department LCSHD Paper Series No.54**. 2000.

Correa, Carlos M. “Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights”. 2003. http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf, [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

Das, Keshab. “The Domestic Politics of TRIPs: Pharmaceutical Interests, Public Health and NGO Influence in India”. 2003. <http://www.ppl.nl/bibliographies/wto/files/2913.pdf>, [Erişim Tarihi: 23/09/2007].

Datamonitor. "Global Pharmaceuticals Industry Profile 2007". 2007. www.datamonitor.com. [Erişim Tarihi, 13/05/2008]. Business Source Complete veri tabanı

Declaration on the TRIPS agreement and public health, 2001, http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. [Erişim Tarihi, 13/05/2008]

Denizhan, Senem. "Devlerin İlacı Büyük Olur; Halk Yutamaz", **Nokta Dergisi**. 6 Şubat 2005. <http://www.tipkurumu.org/news.php?newsId=144>, [Erişim Tarihi: 28/12/2008].

Dhar Biswajit. "Post-2005 TRIPS scenario in patent protection in the pharmaceutical sector: The case of the generic pharmaceutical industry in India," **International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)**, Kasım 2006, <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Dhar%20Indian%20Pharma%20November06.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/10/2007].

Drahoş, Peter. "An Alternative Framework for the Global Regulation of Intellectual Property Rights", **Australian National University. Center For Governance of Knowledge and Development Working Paper No. 1**, 2005.

Evans, Peter. "Economic Governance Institutions in a Global Political Economy: Implications for Developing Countries". 1999. http://sociology.berkeley.edu/faculty/evans/evans_pdf/econgovern.pdf5, [Erişim Tarihi: 28/08/2007]

Falvey, Rod Neil Foster and David Greenaway. "Intellectual Property Rights and Economic Growth". The University of Nottingham. Leverhulme Centre for Research on Globalization and Economic Policy, Research Paper 2004/12, 2004.

Feachem, Richard. "Global Forum for Health Research: Forum 5", 2001, http://www.globalforumhealth.org/Site/004__Annual%20meeting/005__Archives/003__Forum5.html [Erişim Tarihi: 20/07/2007]

Fortune Global 500 2007, 2007, <http://money.cnn.com/magazines/fortune/global500/2007/industries/21/1.html>, [Erişim Tarihi: 6/6/2007]

Gagnon, Marc-Andre. "TRIPS and Pharmaceuticals: Inquiry into Foundations of the International Political Economy of Intellectual Property Rights". 2002. <http://www.unites.uqam.ca/gric/pdf/Pharmaceuticals.pdf>, [Erişim Tarihi: 27/11/2007]

Garrett, Laurie. "HIV and National Security: Where Are the Links?". **A Council on Foreign Relations**. 2004. http://www.cfr.org/content/publications/attachments/HIV_National_Security.pdf, [Erişim Tarihi: 13/09/2007].

Gauri Varun ve Evan S. Lieberman. "Institutions, Social Boundries and Epidemics: Explaining Government AIDS Policies in Brazil and South Africa". 2004. <http://www.polisci.upenn.edu/programs/comparative/LiebermanPaper.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/08/2007].

Gerster, Richard. "People Before Patents. The Success Story of the IndianPharmaceutical Industry.". 2003. http://www.gersterconsulting.ch/docs/India%20_Pharma_Success_Story.pdf, [Erişim Tarihi: 26/10/2007].

Gizelis, Theodora-Ismene. "Wealth Alone does not buy Health/state capacity, Democracy and spread of AIDS". 2004 <http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/gizelis.pdf>, [Erişim Tarihi: 29/08/2007].

Govindaraj, Ramesh, Michael R. Reich ve Jillian C. Cohen. "World Bank Pharmaceuticals". **World Bank. Health Nutrition and Population Discussion Paper.** 2000

Grace, Cheri. "The Effect of Changing Intellectual Property on Pharmaceutical Industry Prospects in India and China". 2004. <http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/indiachinadomproduce.pdf>, [Erişim Tarihi: 8/10/2007].

Government of India. "Pharmaceutical Policy 2002". Pres Information Breau. 2002. <http://nppaindia.nic.in/ceiling/policy.htm>, [Erişim Tarihi: 10/09/2007]

Guennif, Samira. "Industrial and Health Related Asspects of a Global IPR Regime in Developing Countries: Case Studies From the South", **Dynamics of Institutions and Markets in Europe, Working Paper No.7, 2006**, s. 2

Handley, Antoinette "Business and the HIV/AIDS governance gap in South Africa". 2007. <http://www2.warwick.ac.uk/fac/soc/csgr/activitiesnews/conferences/2007/hivaid/papers/handley.doc>, [Erişim Tarihi: 20/11/2007].

Halbert, Debora. "Globalized Resistance to Intellectual Property". 2005, <http://globalization.icaap.org/content/v5.2/halbert.html>, [Erişim Tarihi:27/11/2007]

Holland, Sarah ve Bernardo Batiz-Lazo. "The Global Pharmaceutical Industry". 2004. <http://129.3.20.41/eps/get/papers/0405/0405002.pdf> [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration obn the TRIPS Agreement and public health, 2003, http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm [Erişim Tarihi: 20/05/2008]

Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc. “Spectrum’s Top R&D Spenders”. [www.http://www.spectrum.ieee.org](http://www.spectrum.ieee.org), [Erişim Tarihi: 20/03/2007].

International Federation Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). “Partnership to Build Healthier Societies in the Developing World.”. 2008. <http://www.ifpma.org/documents/NR9598/IFPMA%20-%20Building%20Healthier%202008.pdf>, [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, “AR-GE”, http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=230&menuk=12, [Erişim Tarihi: 22/12/2008]

Kanzık, İlker ve Uğur Yalçın. “İlaçlarda Veri Korumasının Türk İlaç Sanayi, Ulusal ve Uluslararası Mevzuat Yönlerinden Değerlendirilmesi”, **Rekabet Bülteni**. Vol.9, No.6, 2001. <http://www.esrc.com/www2/bulten2bb.asp?bulsayID=99&altbas=altbas1&konu=konu1&k=1>, [Erişim Tarihi 30/12/2008].

Kaplan, Waren. “Local Production of Pharmaceuticals: Industrial Policy and Access to Medicines: An Overview of Key Concepts, Issues and Opportunities for Future Research”, **World Bank. Health Nutrition and Population Discussion Paper**. 2005.

Kimya Mühendisleri Odası İstanbul Şubesi. “İlaç Sanayi”, **Ölçü Dergisi**. Eylül 2006, <http://www.ikkistanbul.org/olcu/2005/2/ilacsanayi.doc>, [Erişim Tarihi: 12/12/2008].

KPMG, “Pharmaceuticals The Indian Pharmaceutical Industry: Collaboration for Growth”. 2006. http://www.kpmg.com/SiteCollectionDocuments/TheIndian_Pharmaceutical_industry.pdf, [Erişim Tarihi: 20/10/2007].

Kühl, Henrik. “TRIPS and AIDS in South Africa: New Actors in International Relations –Weighting Patents”. **Occidental College, Diplomacy & World Affairs (DWA) Discussion Paper No.103**. 2004.

Kumar, Nagesh. “Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries”, **Research and Information System for the Non-Aligned and Other Developing Countries, RIS Discussion Paper No:RIS-DP#25/2002**, 2002,

Mansfield, Edwin. “Intellectual Property Protection, Foreign Direct Investment and Technology Transfer”. **World Bank. International Finance Corporation Discussion Paper No.19**, 1994.

Martin, Greg, Corinna Sorenson ve Thomas Faunce. “Balancing Intellectual Monopoly Privileges and The Need for Essential Medicines”, **Globalization and Health**, [e Journal]. Vol.3, No.4, 2007,

<http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-3-4.pdf> [Erişim Tarihi: 27/11/2007].

Mascus, Keith E. "Paralel Imports in Pharmaceuticals; Implications for Competition and Prices in Developing Countries". 2001. http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf, [Erişim Tarihi: 27/11/2007].

Mathews, Duncan. "Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: Will The Uruguay Round Consensus Hold?", **The University of Warwick. Centre For the Study of Globalisation and Regionalisation CSGR Working Paper No:99/02**, 2002.

May, Christopher. "Side- Stepping TRIPs; The Statagic Deployment of Free and Open Source Software in Developnig Countries", **International Political Economy Group Papers in Global Political Economy no:9**, 2004

May, Christopher. "Between Commodification and Openness: The Information Society and the Ownership of Knowledge", **Journal of Information Law and Technology,[e Journal]**. Vol.2/3, 2005, ss.20-32.

Ministerio da Saude." AIDS in Brazil". 2006.
<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS69662342ENIE.htm>, [Erişim Tarihi: 07/07/2008].

Ministerio de Saude. "Medicines".
<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS9DDD0E43ENIE.htm>, [Erişim Tarihi: 07/07/2008].

Minsterio da Saude. "Purchasing and Distribution".
<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS69662342ENIE.htm>, [Erişim Tarihi: 07/07/2008].

Moschini, GianCarlo. "Intellectual Property Rights and the World Trade Organization: Retrospect and Prospects", **Iowa State University. Center for Agricultural and Rural Development Working Paper No: 03-WP 334**, 2003.

"Negotiating Group on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights, Including Trade in Counterfeit Goods Communication From Argentina, Brazil, Chile, China, Coombia, Cuba, Egypt, India, Nigeria, Peru, Tanzania and Uruguay", 1990,
http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100147.pdf [20/05/2008)

Nogues, Julio. "Patents and Pharmaceutical Drugs Understanding the Pressures on Developing Countries", **World Bank, Policy Research and External Affairs Working Papers: WPS:502**, 1990.

OECD, "Industry and Services, Structural Analysis (STAN)", Source OECD veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007]

OECD. "Health Data 2008". 2008
http://www.irdes.fr/EcoSante/DownLoad/OECDHealthData_FrequentlyRequestedData.xls, [Erişim Tarihi: 12/12/2008].

Petrol-İş. "SSK İlaç Fabrikasının Son Durumu". 22/12/2005.
http://www.petrol-is.org.tr/isci_sagligi/SSK.pdf, [Erişim Tarihi: 22/12/2008].

Pradhan, Jaya Prakash. "Global Competitiveness of Indian Pharmaceutical Industry: Trends and Strategy", **Institute For Studies in Industrial Development. Working Paper No. 2006/05**. 2006.

Pradhan, Jaya Prakash. "Overseas Acquisition Versus Greenfield Foreign Investment Which Internalization Strategy is Beter for Indian Pharmaceutical Industry", **Institute For Studies in Industrial Development, Working Paper No. 2006/07**. 2006.

Price-Smith ,Andrew T., Matthew Tubin ve Robert L. Ostergard. "The Decay of State Capacity: HIV/AIDS and South Africa's national Security". 2005.
<http://cyber.law.harvard.edu/blogs/gems/politicshiv/smithtubinostergard.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/06/2007].

Public Citizen. "The Other Drug War II".
2002.http://www.citizen.org/documents/Drug_War_II.pdf, [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

Rao Mohan and Rene Loewenson. "The Political Economy of the Assault on Health". 2000. <http://phmovement.org/doc/background/phm-background1.doc>, [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

Revesz, John. "Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights", **Productivity Commission Staff Research Paper, AGPS, Canberra**, 1999.

Sağlık Bakanlığı, "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği", 19.01.2005, Resmi Gazete No: 25705

Sağlıkta Umut Vakfı (SUVAK). "İlaçta Veri Koruması –Yasal Statü ve Mali Yansımalar". Çözömlenmiş Toplantı Metni, Ankara Hilton Oteli. 2003.
<http://www.suvak.org/pdf/SUVAK.desifre.pdf>, [Erişim Tarihi: 15/12/2008].

Sampath, Phadashree Gehl. "Economic Aspects of medicines after 2005: Product Patent Protection and Emerging Firm Strategies in the Indian Pharmaceutical Industry". **A Study for World Health Organization Commission on Intellectual Property, Innovation and Health (CIPIH)**, 2005.

Sampath, Padmashree Gehl. "Indian Pharma Within Global Reach?", **United Nations University. Maastricht Economic and Soical Research and Training Centre on Innovation and Technology Working Paper No: #2006-031**, 2006.

Seabroke, Leonard. "Bringing Legitimacy Back in to Neo-Weberian State Theory and International Relations", **Australian National University. Working Paper No: 2002/6**, 2002.

Shadlen, Ken. "Patents, Public Health, and the WTO: Developing Countries and the Strengthening of International Governance". 2002. <http://www.crisisstates.com/download/others/shadlen.pdf>, [Erişim Tarihi: 27/11/2007].

Shadlen, Ken.. "The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Activism", **Tufts University. Global Development and Enviroment Institute Working Paper:07-05**, 2007.

Shadlen, Ken. "Policy Space for Development in the Wto and Beyond: the Case of Intellectual Property Rights", **Tufts University. Global Development and Enviroment Institute Working Paper No:05-06**, 2005.

Soyak, Alkan. "Fikri ve Sınai Mülkiyet Haklarını Tanımı ve Tarihsel Gelişimi. 2000. [http://mimoza.marmara.edu.tr/~asoyak/fikri-sinai-mulkiyet\(alkan\).pdf](http://mimoza.marmara.edu.tr/~asoyak/fikri-sinai-mulkiyet(alkan).pdf), [Erişim Tarihi: 27/11/2007).

Tapen, Sinha ve Bradly Condon. "AIDS Prenvention, Treatment and Legal Rights: Local Strategies for a Global Disease". 2006. <http://ssrn.com/abstract=896962>, [Erişim Tarihi: 20/09/2007]

Tenet, George J. "The Worldwide Threat in 2003: Evolving Dangers in a Complex World". 2003. https://www.cia.gov/news-information/speeches-testimony/2003/dci_speech_02112003.html, [Erişim Tarihi: 25/04/2008].

Teljeur, Ethel. "Intellectual Property rights in South Africa: An Economic Review of Policy and Impact". 2002 <http://www.tips.org.za/files/628.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/06/2007].

Tellez, Viviana Munoz. "Patent Reform in India: The Campaign to Protect Public Health", www.ipngos.org/NGO%20Briefings/Patents%20Act%20amendment.pdf, [Erişim Tarihi: 09/10/2007].

The Association of the British Pharmaceutical Industry, "Facts & Statistics from the Pharmaceutical Industry". 2006. <http://www.abpi.org.uk/statistics/section.asp?sect=1>, [Erişim Tarihi: 3/03/2007].

The Economist Intellingence Unit. "Healthcare and Pharmaceuticals: In focus Brazil Healthcare: Foreign Drugmakers can't say no ". 2006. Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007].

The Economist Intellingence Unit. "World: Health Care and Pharmaceuticals Forecast". 2005. Business Source Complete veri tabanı, [Erişim Tarihi: 20/09/2007].

The General Council Chairperson's statement, 2003, http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm [Erişim Tarihi: 20/05/2008]

Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TUSİAD). “Fikri Mülkiyet Hakları Alanında Gündemdeki Konular: İş Dünyası için Yol Haritası 2004 Raporu Tanıtım Toplantısı Açılış Konuşması”, 2005, [http://www.tusiad.org/tusiad_cms.nsf/BKKonusmaTarih/756986D8FAA62B9BC225734200564ECE/\\$File/duyuruno637.pdf](http://www.tusiad.org/tusiad_cms.nsf/BKKonusmaTarih/756986D8FAA62B9BC225734200564ECE/$File/duyuruno637.pdf) 8, [Erişim Tarihi: 14/01/2007].

Türk Tabipler Birliği Merkez Konseyi. “Çalışma Raporu 1998-2000”. www.ttb.org.tr/c_rapor/1998-2000.pdf, [Erişim Tarihi: 29/11/2008].

Türkiye Sağlık Bakanlığı İstatistikleri. “AIDS Vaka ve Taşıyıcılarının Yıllara Göre Dağılımı”. 2006. <http://www.saglik.gov.tr/TR/istatistik/2006/tablo39.htm>, [Erişim Tarihi: 01/12/2008].

UNAIDS. “Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2006”. 2006. <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2006/>, [Erişim Tarihi:13/05/2008).

UNAIDS. “Report on the Global HIV/AIDS Epidemic 2008”. 2008. <http://www.unaids.org/en/KnowledgeCentre/HIVData/GlobalReport/2008/>, [Erişim Tarihi:10/06/2009).

UNAIDS. “AIDS Epidemic Update 2007”. 2007. http://data.unaids.org/pub/EPISlides/2007/2007_epiupdate_en.pdf, [Erişim Tarihi:27/11/2007]

Unctad. “Intellectual Property Provisions in International Investment Arrangements IIA Monitor No.1. 2007.

United States-Morocco Free Trade Agreement, Chapter 15 Intellectual Property Rights, <http://www.moroccousafta.com/pdf/15-ipr.pdf>, [Erişim Tarihi: 20/11/2007]

United Nations, Commodity Trade Statistics Database (Comtrade), [Erişim Tarihi: 20/08/2007].

United Nations. Birleşmiş Milletler Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesinin 12 (1) Maddesi, http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_cescr.htm [Erişim Tarihi:13/05/2008]

United Nations. “Economic, Social and Cultural Rights, The Impact of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights: Report of the High Commissioner”. **E/CN.4/Sub.2/2001/13**. 2001.

United Nations. “Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”. **General Comment No:14, E/C.12/2000/4**. 2000.

USTR, “Background on Special 301”, 2005, http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2005/2005_Special_301/asset_upload_file223_7646.pdf, [Erişim Tarihi:13/05/2008].

WHO. “Death and DALY Estimates for 2002 bu cause for WHO Member States”. 2002. <http://www.who.int/healthinfo/statistics/bodgbdeathdalyestimates.xls>. [Erişim Tarihi: 23/05/2007]

WHO. “Towards Universal Access: Scaling Up Priority HIV/AIDS Interventions in The Health Sector: Progress Report”. Spain: WHO Press. 2008.

WHO, “How To Develop and Implement a National Drug Policy”, **WHO, WHO Policy Perspectives on Medicines Issue No:6**, 2003,

World Bank, “Pharmaceuticals: Local Manufacturing”, **World Bank. Health Nutrition and Population Brief #3**. 2005. http://siteresources.worldbank.org/HEALTHNUTRITIONANDPOPULATION/Resources/281627-1109774792596/HNPBrief_3.pdf, [Erişim Tarihi: 13/05/2008].

....., “Statement by the Minister of Health to Parliament on Private Health Sector Costs”, <http://www.doh.gov.za/docs/sp/2008/sp0312.html>, [Erişim Tarihi:30/07/2008].