



ANKARA

HACI BAYRAM VELİ ÜNİVERSİTESİ

LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

**PATENT HAKKININ SINIRLARI VE İSTİSNALARI
(KAMU SAĞLIĞI GEREKÇESİ ÖZELİNDE İNCELENMESİ)**

Başak ÖZKÖK GÖKMEN

**Tez Danışmanı
Prof. Dr. Hayrettin ÇAĞLAR**

**DOKTORA TEZİ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI
ÖZEL HUKUK BİLİM DALI**

HAZİRAN- 2020



**PATENT HAKKININ SINIRLARI VE İSTİSNALARI
(KAMU SAĞLIĞI GEREKÇESİ ÖZELİNDE İNCELENMESİ)**

Başak ÖZKÖK GÖKMEN

**DOKTORA TEZİ
ÖZEL HUKUK ANABİLİM DALI
ÖZEL HUKUK BİLİM DALI**

**ANKARA HACI BAYRAM VELİ ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ**

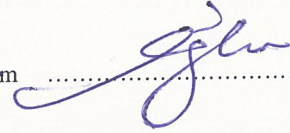
HAZİRAN 2020

Başak ÖZKÖK GÖKMEN tarafından hazırlanan “Patent Hakkının Sınırları ve istisnaları(Kamu Sağlığı Gerekçesi Özelinde İncelenmesi)” adlı tez çalışması aşağıdaki jüri tarafından OY BİRLİĞİ / ~~OY ÇOKLUĞU~~ ile Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Özel Hukuk Anabilim Dalında DOKTORA TEZİ olarak kabul edilmiştir.

Danışman: Prof. Dr. Hayrettin ÇAĞLAR

Özel Hukuk, Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi

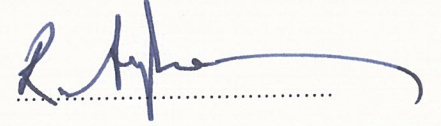
Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum/~~onaylamıyorum~~



Başkan : Prof. Dr. Rıza AYHAN

Özel Hukuk, Başkent Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum/~~onaylamıyorum~~



Üye : Prof. Dr. Mehmet Emin BİLGE

Özel Hukuk, Ankara Sosyal Bilimler Üniversitesi

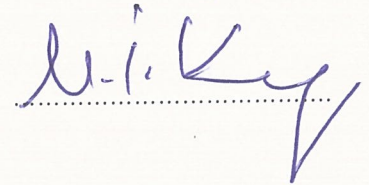
Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum/~~onaylamıyorum~~



Üye : Prof. Dr. Mustafa İsmail KAYA

Özel Hukuk, Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi

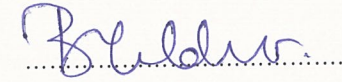
Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum/~~onaylamıyorum~~



Üye : Doç. Dr. Burçak YILDIZ

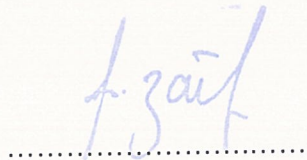
Özel Hukuk, Ankara Üniversitesi

Bu tezin, kapsam ve kalite olarak Doktora Tezi olduğunu onaylıyorum/~~onaylamıyorum~~



Tez Savunma Tarihi: 09/06/2020

Jüri tarafından kabul edilen bu tezin Doktora Tezi olması için gerekli şartları yerine getirdiğini onaylıyorum.



Prof. Dr. Figen ZAF

Enstitü Müdürü

ETİK BEYAN

Ankara Hacı Bayram Veli Üniversitesi Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırladığım bu tez çalışmada; tez içinde sunduğum verileri, bilgileri ve dokümanları akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, tüm bilgi, belge, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, tez çalışmada yararlandığım eserlerin tümüne uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi, kullanılan verilerde herhangi bir değişiklik yapmadığımı, bu tezde sunduğum çalışmanın özgün olduğunu bildirir, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

Başak ÖZKÖK GÖKMEN

09/06/2020

PATENT HAKKININ SINIRLARI VE İSTİSNALARI
(KAMU SAĞLIĞI GEREKÇESİ ÖZELİNDE İNCELENMESİ)
(Doktora Tezi)

Başak ÖZKÖK GÖKMEN

ANKARA HACI BAYRAM VELİ ÜNİVERSİTESİ
LİSANSÜSTÜ EĞİTİM ENSTİTÜSÜ

Haziran 2020

ÖZET

Patent hakkı, sahibine hakkın konusunu oluşturan buluş üzerinde inhisari hak sağlayan bir fikri mülkiyet hakkıdır. Patent hakkının koruma süresi içerisinde toplumun buluştan yarar sağlaması için patent hakkı sahibinin inhisari hakkı, uluslararası ve ulusal düzenlemelerde istisna ve sınırlamalara tabi tutulmuştur. Çalışmada küresel önem taşıyan ve uluslararası iş birliğine konu olan kamu sağlığıyla ilişkili istisnalar ve sınırlamalar özel olarak ele alınmıştır. Uluslararası ve ulusal düzenlemelerde hem sağlık hakkı hem de fikri mülkiyet hakkı insan hakkı olarak kabul edilmiştir. Kamu sağlığını ilgilendiren buluşlara toplumun erişiminin sağlanması ile patent hakkı sahiplerinin haklarının gözetilmesi arasında denge kurulması insan haklarının da bir gereğidir. Bu nedenle patent hakkının kamu sağlığı ile ilişkisi insan hakları boyutuyla ve bu ilişkiyi konu alan uluslararası ve ulusal hukuk çerçevesinde incelenmelidir. Ancak her iki hak arasında dengeyi sağlamaya yönelik hukuki kurumlar aracılığıyla kamu sağlığını dikkate alan bir patent hukuku sistemi kurulmuş olur.

Bilim Kodu : 51501 Ticaret Hukuku
Anahtar Kelimeler : Fikri Mülkiyet Hakkı, Sağlık hakkı, Patent hakkı, Kamu sağlığı, Buluş
Sayfa Adedi : 359
Tez Danışmanı : Prof. Dr. Hayrettin ÇAĞLAR
Orcid Kod : <https://orcid.org/0000-0001-7566-8716>

EXCEPTIONS AND LIMITATIONS TO PATENT RIGHTS IN THE CONTEXT OF A
SPECIFIC INVESTIGATION ON PUBLIC HEALTH MATTERS

(Ph. D. Thesis)

Başak ÖZKÖK GÖKMEN

ANKARA HACI BAYRAM VELİ UNIVERSITY
GRADUATE SCHOOL FOR ANKARA HACI BAYRAM VELİ UNIVERSITY

June 2020

ABSTRACT

Patent right is an intellectual property right that provides exclusive rights over the invention which constitutes the subject of the right. For the public to benefit from the invention within the protection period of the patent right, the exclusive right of the patent holder has been subject to exceptions and limitations in the international and national regulations. In this study, public health-related exceptions and limitations that are of global importance and subject to international cooperation are specifically analyzed. In the international and national regulations, both the right to health and the intellectual property right are accepted as human rights. It is also a requirement of human rights to establish a balance between ensuring public access to inventions concerning public health and protecting the rights of patent owners. Therefore, the relationship between patent rights and public health should be examined with the human rights dimension and within the framework of international and national law that deals with this relationship. A patent law system that takes public health into account is established only through legal institutions that balance the two rights.

Science Code : 51501 Commercial Law
Key Words : Intellectual property right, Right to health, Patent right, Public health, Invention
Page Number : 359
Supervisor : Prof. Dr. Hayrettin ÇAĞLAR
Orcid Kod : <https://orcid.org/0000-0001-7566-8716>

İÇİNDEKİLER

	Sayfa
ÖZET	iv
ABSTRACT.....	v
İÇİNDEKİLER	vi
ŞEKİLLERİN LİSTESİ.....	xv
KISALTMALAR.....	xvi
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

PATENT HAKKI

I. Patent ve Patent Hakkı Kavramı	5
II. Patent Hakkının Tarihi Gelişim Süreci ve Hukuki Dayanakları	8
III. Patent Hakkının Konusu: Buluş	15
A. Genel Olarak.....	15
B. Patent Verilemeyen Konular ve Buluşlar	17
IV. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın Amacı, Önemi ve İşlevleri	21
A. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın Amacı ve Önemi	21
B. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın İşlevleri.....	22
1.Buluş faaliyetlerinin ödüllendirilerek teşvik edilmesi.....	22
2.Toplumun bilgi birikimine katkı sağlaması.....	24
3.Teknoloji transferinin ve yabancı sermaye yatırımının teşvik edilmesi.....	26
4.Bilgi paylaşımının ve işbirliğinin artması	28
5.Yeni buluşların ortaya çıkarılması için piyasayı harekete geçirmesi	28
6.Tüketicilerin tercihlerini etkilemesi	29
7. Rekabet düzenini korumaya katkı sağlaması	29
V. Patent Verilebilirlik Şartları	30
A. Yenilik.....	31

	Sayfa
1. Yenilik kavramı	31
2. Tekniğin bilinen durumu	31
3. Yenilik incelemesi	33
4. Patent verilmesini etkilemeyen açıklamalar	35
B. Buluş Basamağı	37
1. Buluş basamağı kavramı.....	37
2. Buluş basamağı incelemesi.....	39
C. Sanayiye Uygulanabilir Olma	41
1. Sanayiye uygulanabilir olma kavramı	41
2. Sanayiye uygulanabilirlik incelemesi.....	41

İKİNCİ BÖLÜM

PATENT HAKKININ KAPSAMINA GETİRİLEN SINIRLAMALAR VE İSTİSNALAR

I. Patent Hakkının Kapsamı	45
A. Patent Hakkının Kapsamının Belirlenmesi	45
1. İstemler	45
2. Eşdeğer unsurlar	46
3. Başvuru/patent sahibinin beyanları	47
B. Patent Hakkının Koruma Kapsamında Kalan Yetkiler.....	48
1. İnhisari nitelikte yararlanma yetkisi	49
2. Önleme yetkisi.....	49
a. Patent unsurlarının doğrudan kullanımı	49
b. Patent unsurlarının dolaylı kullanımı	51
II. Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları.....	52
A. Genel Sınırlamalar ve İstisnalar	53
1. Süre yönünden sınırlama	53
2. Ülkesellik ilkesinden doğan sınırlama.....	54

3. Sinaî veya ticari amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı fiiller.....	58
4. Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller	61
5. İlaçların ruhsatlandırılması için gerekli test ve deneyler (Bolar istisnası)	63
6. Eczanelerde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller	68
7. Yabancı gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımına çalıştırılmasına veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasına ilişkin fiiller.....	70
8. Milletlerarası Sivil Havacılık Anlaşması'nın 27. maddesinin hükümlerinin uygulanacağı bir ülkenin hava araçları ile ilgili fiiller	72
9. Bitki ve hayvan yetiştiricisi çiftçiler tarafından patentli buluşun belirli şekillerde kullanımı.....	74
a. Bitki yetiştiricisi çiftçiler açısından.....	74
b. Hayvan yetiştiricisi çiftçiler açısından	76
B. Özel Sınırlamalar ve İstisnalar	78
1. Önceki kullanımdan doğan hak	78
a. Önceki kullanımdan doğan hak kavramı.....	78
b. Önceki kullanımdan doğan hakkın şartları	79
c. Önceki kullanımdan Doğan Hakkın kapsamı.....	83
d. Önceki kullanımdan doğan hakkın sınırları	84
e. Önceki kullanımdan doğan hakkın patent verilebilirlik şartlarına etkisi	85
2. Önceki tarihli hakların sonraki tarihli haklar üzerindeki etkisi	86
3. Patentten doğan hakkın tüketilmesi.....	90
a. Patentten doğan hakkın tüketilmesi kavramı	90
b. Patentten doğan hakkın tüketilmesinin şartları	91
c. Patentten doğan hakkın tüketilmesi çeşitleri.....	94
d. Patentten doğan hakkın tüketilmesi konusundaki tercih.....	97
4. Kanuni tekel durumu	98

	Sayfa
5. Zorunlu lisans	100
a. Zorunlu lisans kavramı	100
b. Zorunlu lisans halleri	101
c. Zorunlu lisans kararının verilme usulü.....	112
d. Zorunlu lisansın özellikleri	114
6. Lisans verme teklifi	118
a. Lisans verme teklifi kavramı ve şartları.....	118
b. Lisans verme teklifinin hukuki niteliği	119
c. Lisans verme teklifinin patent hakkına getirilen sınırlamalar arasında olup olmadığının tespiti.....	122
7. Sessiz kalma yoluyla hak kaybı.....	123
C. Patent Üzerindeki Hakkın Kullanımına İlişkin Sınırlamalar ve İstisnalar	126

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

PATENT HAKKI İLE KAMU SAĞLIĞI İLİŞKİSİ

I. Kamu Sağlığı	127
A. Kamu Sağlığının Tanımı	127
B. Kamu Sağlığının Küresel Önemi.....	128
C. Kamu Sağlığı, Fikri Mülkiyet ve Ticaret İlişkisinde Üçlü İş Birliği.....	130
1. İş birliği halinde bulunan uluslararası kuruluşlar	131
a. Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü	131
b. Dünya Sağlık Örgütü	132
c. Dünya Ticaret Örgütü.....	134
2. Üçlü iş birliğinin ortaya çıkışına yol açan temel dayanaklar	135
3. Üçlü iş birliğinin ortak hedefleri ve faaliyetleri	140
II. İnsan Hakları Temelinde Sağlık Hakkı ve Fikri Mülkiyet Hakkı İlişkisi.....	141
A. Sağlık Hakkının İnsan Hakkı Niteliği	141
1. Sağlık hakkının kapsamı ve terim birliği sorunu.....	142

2. Sağlık hakkının ulusalüstü hukukta dayanakları	144
B. İnsan Hakkı Olarak Fikri Mülkiyet Hakkı.....	151
C. Fikri Mülkiyet Hakkının İnsan Hakkı Vasfının Etkileri ve Sağlık Hakkı Özelinde Değerlendirilmesi	156
III. Kamu Sağlığı Özelinde Patent Hakkı.....	161
A. Kamu Sağlığına İlişkin Yeniliklerin Patent Hukukundaki Yeri.....	161
1. Tedavi yöntemleri.....	161
2. Tedavi yöntemlerinde kullanılan ürünler ve ürünlerin üretim usulleri.....	162
a. Tıbbi cihazlar ve üretim usulleri	162
b. Farmasötik ürünler olarak ilaçların ve üretim usullerinin patent hakkı konusu olması.....	163
c. İlaçlarda patent korumasının tarihçesi.....	164
d. İlaçlara ilişkin patent korumasını güçlendiren diğer fikri mülkiyet koruması yöntemleri.....	168
B. Patent Hakkı Korumasının Kamu Sağlığı Politikaları Üzerindeki Etkileri.....	176
1. Patent hakkının olumlu etkisi: Kamu sağlığına ilişkin yenilikleri teşvik etme ve yatırımları artırma.....	176
a. Kamu sağlığı için AR-GE teşvikinin önemi	176
b. Patent hakkının kamu sağlığına ilişkin yeniliklere katkısı.....	181
2. Patent hakkının olumsuz etkisi: Temel ilaçlara erişimin güçleşmesi.....	183
a. Temel ilaç kavramı, önemi ve tespiti	183
b. Temel ilaçlara erişim hakkı.....	184
c. Temel ilaçlara erişim sorunu ve patent hakkının rolü	185
d. Temel ilaçlara erişim sorununa karşı patent korumasına yönelik olanlar dışında alınabilecek tedbirler	190
C. Patent Hakkı ile Kamu Sağlığı Arasında Denge Sağlanması Gerekliliği.....	191
1. Denge sağlama ihtiyacı ve taşıdığı önem	191
2. Patent koruması dâhilinde denge sağlayıcı çözüm önerileri	194

3. Mevcut patent sistemine karşı yenilikçi öneriler	197
a. Temel yeni ilaçlar için gelişen ekonomiler fonu önerisi	197
b. Küresel AR-GE anlaşması önerisi	198
c. Yabancı başvurunun patent izni	200
d. QALY tekniği ile patent sahiplerinin ödüllendirilmesi.....	202
e. Hükümet tarafından satın alınan patent haklarının ücretsiz olarak lisans verilmesi.....	202
f. Eşdeğer ilaç şirketlerinin patentli ürünlerin satış bedelinden pay vermesi	203
g. Belirli bir coğrafi pazarla sınırlı olarak patent hakkının satın alınması.....	203
h. Sosyal sorumluluk endeksine ulaşma hedefi belirlenmesi.....	204

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

ULUSLARARASI HUKUKUN VE TÜRK HUKUKUNUN PATENT HAKKINA KAMU SAĞLIĞI BAKIMINDAN YAKLAŞIMI

I. Uluslararası Hukukun Patent Hakkına Kamu Sağlığı Bakımından Yaklaşımı.....	205
A. Patent Hakkını Kamu Sağlığı Çerçevesinde Ele Alan Temel Uluslararası Hukuki Dayanaklar	205
1. TRIPS Anlaşması	205
a. TRIPS standartlarının yeknesaklığı.....	205
b. TRIPS standartlarının asgari olma özelliği ve TRIPS-plus düzenlemeler	207
c. TRIPS esneklikleri ve uygulanabilirlikleri.....	207
d. TRIPS esnekliklerinin etkili bir şekilde kullanılamamasının sebepleri	209
e. Kamu sağlığı açısından TRIPS Anlaşması'nın getirilerine yönelik değerlendirmeler.....	211
2. TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Deklarasyonu	215
a. Doha Deklarasyonu'nun hukuki niteliği	218
b. Doha Deklarasyonu'na yönelik değerlendirmeler	219
3. Serbest Ticaret Anlaşmaları	220

a. Serbest Ticaret Anlaşmalarının hukuki yapısı	220
b. Serbest Ticaret Anlaşmalarının kamu sağlığı üzerindeki etkileri	221
B. Uluslararası Hukuki Dayanakları Kapsamında Kamu Sağlığını İlgilendiren Patent Hakkı Düzenlemeleri	223
1. TRIPS Anlaşması'ndaki patent korumasına ilişkin hükümlerin kamu sağlığı çerçevesinde değerlendirilmesi	223
a. TRIPS Anlaşması'nın amaçları ve ilkeleri.....	223
b. TRIPS Anlaşması'nın buluş kavramına ve patent verilebilirlik şartlarına bakışı (sürekli yeşertme/evergreening özelinde incelenmesi)....	225
c. TRIPS Anlaşması gereği patent verilebilir konular	232
d. TRIPS Anlaşması çerçevesinde patent hakkının tükenmesi	235
e. TRIPS Anlaşması gereği patent hakkında sınırlı istisnalar	237
f. TRIPS Anlaşması'nda zorunlu lisans	240
g. TRIPS Anlaşması'nın öngördüğü geçiş dönemi	247
2. Doha Deklarasyonu'nun hükümlerinin değerlendirilmesi	249
a. Doha Deklarasyonu'nun konusu, amacı ve kapsamı	249
b. Doha Deklarasyonu ile TRIPS Anlaşması ilişkisi	250
c. Fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesi ve fiyatlandırılması üzerindeki etkisi	250
d. TRIPS esnekliklerinin uygulanması.....	251
e. İlaç sektöründe yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan DTÖ üyelerinin durumu (paragraf 6)	257
f. Teknoloji transferi ve en az gelişmiş ülkeler için geçiş süresinin uzatılması	258
3. 30 Ağustos 2003 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı (6. paragraf Kararı).....	261
a. Karar'ın genel nitelikleri	265
b. Karar'ın kapsamı	266
c. Karar'ı kullanabilecek ülkeler	267

d. Karar'ın öngördüğü sisteme ilişkin sürecin başlatılmasına ilişkin yükümlülükler	268
e. Karar'ın öngördüğü Sistemin Uygulanmasına İlişkin Yükümlülükler	272
f. Karar'ın değerlendirilmesi.....	274
4. 6 Aralık 2005 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı: TRIPS Anlaşması Madde 31'de Değişiklik Yapılması Hakkında Karar.....	279
a. TRIPS m. 31bis hükmü	281
b. TRIPS değişikliğinin değerlendirilmesi.....	284
5. 18 Aralık 2005 tarihli Hong Kong Bakanlar Deklarasyonu	285
II. Türk Hukuku'nun Patent Hakkına Kamu Sağlığı Bakımından Yaklaşımı.....	286
A. İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı ve Fikri Mülkiyet Hakkının Anayasal Dayanağı	286
B. Kamu Sağlığı ile İlişkisi Çerçevesinde Patent Hakkını İlgilendiren Türk Hukukundaki Düzenlemeler ve Uygulamalar	290
1. Patent hakkına konu olabilen kamu sağlığına ilişkin buluşlar	290
a. Tıbbi cihazlar.....	291
b. İlaçlar	291
2. İlaç patentlerini güçlendiren diğer fikri mülkiyet koruması yöntemlerinin kamu sağlığı çerçevesinde değerlendirilmesi	295
3. İkinci tıbbi kullanımların patentlenebilirliği	298
4. Patent hakkının ve kullanımının kamu sağlığına ilişkin istisnaları ve sınırlamaları	301
a. Patent hakkının kamu sağlığına ilişkin genel sınırlamaları ve istisnaları ...	301
b. Patent hakkının kamu sağlığına ilişkin özel sınırlamaları ve istisnaları	302
c. Patent hakkının kullanımının kamu sağlığına ilişkin sınırlamaları ve istisnaları	308
C. Türk Hukuk Sisteminde Kamu Sağlığı Kapsamında Patent Korumasının Geleceği	308
SONUÇ	315
KAYNAKLAR	329

ÖZGEÇMİŞ	359



ŞEKİLLERİN LİSTESİ

Şekil	Sayfa
Şekil 3.1.Küresel AR-GE Anlaşması Önerisi Tablosu	200
Şekil 3.2.Yabancı Başvurunun Patent İzni Yöntemi Tablosu.....	200



KISALTMALAR

Bu çalışmada kullanılmış kısaltmalar, açıklamaları ile birlikte aşağıda sunulmuştur.

Kısaltmalar	Açıklamalar
AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AIDS	Edinilmiş immün yetmezlik sendromu
AR-GE	Araştırma-Geliştirme
AYM	Anayasa Mahkemesi
BK	Borçlar Kanunu
Bkz.	Bakınız
BM	Birleşmiş Milletler
BVGH	BIO Ventures for Global Health
C.	Cilt
CDIP	Committee on Development and Intellectual Property
CEDAW	Convention on the Elimination of all forms of Discrimination Against Women
CERD	Convention on the Elimination of all forms of Racial Discrimination
CIPIH	Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
CRC	Convention on the Rights of the Child
CRPD	Convention on the Rights of Persons with Disabilities
Çev.	Çeviren
DALY	Disability Adjusted Life Years
DEFEND	Developing Economies' Fund for Essential New Drugs
DFMÖ	Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü
Dn.	Danıştay
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
DTÖ	Dünya Ticaret Örgütü
E.	Esas
EC	European Commission

Kısaltmalar

Açıklamalar

EGA	European Generic Medicine Association
EPC	European Patent Convention
EPO	European Patent Organisation
ESC	European Social Charter
ESKHS	Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi
FAO	Food and Agriculture Organization
GATS	General Agreement on Trade in Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
HD.	Hukuk Dairesi
HIV	İnsan immün yetmezlik virüsü
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
IGWG	Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property
IPI	International Intellectual Property Institute
ILO	International Labour Organization
IPC	International Patent Classification
İHEB	İnsan Hakları Evrensel Bildirisi
K.	Karar
KHK	Kanun Hükmünde Kararname
KOBİ	Küçük veya orta ölçekli bir işletme
m.	Madde
MPP	Medicines Patent Pool
MSF	Médecins Sans Frontières
NAFTA	North American Free Trade Agreement
OIHP	Office International d'Hygiène Publique
PCT	Patent Cooperation Treaty
PHI	Public Health, Innovation and Intellectual Property
PIF	Pharmaceutical Innovation Fund
QALY	Quality-Adjusted Life Year
RESC	Revised European Social Charter

Kısaltmalar

Açıklamalar

R.G.	Resmî Gazete
S.	Sayı
SMK	Sınaî Mülkiyet Kanunu
SPC	Supplementary Protection Cerfiticates
SRI	Social-Responsibility Index
STA	Serbest Ticaret Anlaşması
TBK	Türk Borçlar Kanunu
TBMM	Türkiye Büyük Millet Meclisi
TMK	Türk Medeni Kanunu
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property- Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları
TTK	Türk Ticaret Kanunu
TÜRKPATENT	Türk Patent ve Marka Kurumu
UDHR	Universal Declaration of Human Rights
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UPC	Unified Patent Court
UPCA	Agreement on a Unified Patent Court
vb.	ve benzeri
vd.	ve devamı
Vol.	Volume
WHO	World Health Organizasyonu
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization
Y.	Yargıtay
YHGK	Yargıtay Hukuku Genel Kurulu

GİRİŞ

Fikri mülkiyet hakları farklı disiplinlerle olan etkileşimiyle birlikte sosyal, ekonomik ve politik olarak küresel ve ulusal düzeyde önemini her zaman koruyan bir hukuk dalıdır. Telif hakları, patentler, faydalı modeller, markalar, tasarımlar, entegre devre topografyaları ve coğrafi işaretler gibi fikri mülkiyet hakları ile kamu sağlığı, gıda güvenliği, eğitim, sanayi ve ticaret, geleneksel bilgi, biyoçeşitlilik, biyoteknoloji gibi çeşitli alanlar kesiştiği zaman disiplinler arası ilişkiler ortaya çıkar. Her biri ayrı öneme sahip ve detaylı olarak incelemeye tabi tutulması gereken bu ilişkiler arasından patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisi gerek uluslararası gelişmeler gerekse ülkemiz açısından ele alınması ihtiyaç hissedilen güncel bir konudur.

Patent hakkı, sahibine hakkın konusunu oluşturan buluştan münhasıran yararlanma yetkisi veren bir mutlak haktır. Ancak patentten doğan hak sınırsız bir şekilde bahşedilmemiş, bu hakka uluslararası ve ulusal hukuki düzenlemelerle istisna ve sınırlamalar getirilmiştir. Bu sayede patent hakkı sahibinin buluşunu istifadelerine sunması beklenen toplumun menfaatleri gözetilmektedir. Toplumun ihtiyaçları esas alınarak patent konusu yeniliklere erişimin önündeki engeller hafifletilmekte ya da ortadan kaldırılmaktadır.

Kamu sağlığı toplum menfaati üzerinde hayati etkileri olan bir konu olarak başlıca istisna ve sınırlamalar arasında yer alır. Kamu sağlığının gerçekleştirilmesi, toplum genelinde sağlığın tesis edilmesi ve hastalıkların önlenmesini gerektirir. Bu noktada kamu sağlığı ile ilgili buluşların toplumun istifadesine kapatılması ya da ihtiyaçla orantılı olacak şekilde erişilebilir kılınmaması tehlikesini önlemek bakımından patent hakkının kamu sağlığı gerekçesi ile sınırlandırılması ve bu hususta özel düzenleme ve uygulamaların getirilmesi küresel önem taşır. Öyle ki kamu sağlığı küresel düzeyde meydana getirdiği etkileri nedeniyle fikri mülkiyet hukuku ile olan ilişkisinde Dünya Sağlık Örgütü, Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü ve Dünya Ticaret Örgütü tarafından uluslararası iş birliği çerçevesinde ortak çalışmalara ve faaliyetlere konu edilmiştir.

Patent hakkına şekil veren kamu sağlığı kavramı özünde sağlık hakkına dayanır. Sağlık hakkı başta İnsan Hakları Evrensel Bildirisi ve Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi olmak üzere uluslararası insan hakları belgelerinde ve Anayasa’da düzenlenen bir insan hakkıdır. Diğer taraftan fikri mülkiyet hakları yine söz konusu belgeler başta olmak üzere uluslararası insan hakları belgelerinde ve Anayasa’da insan hakkı olarak kabul edilmektedir. Her ikisi de insan hakkı olan bu iki hakkın birbirini etkilediği noktada denge sağlayan bir yaklaşım benimsenmesi gerekir.

Patent hakkının kamu sağlığı ile kesişiminde en önemli pay ilaç patentlerine aittir. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması gereği ilaçların patent hakkına konu olması gerekliliği temel ilaçlara erişim sorununu beraberinde getirmiştir. Her ne kadar patent hakkının kamu sağlığı alanında olumlu etkisi bu alandaki yenilikleri teşvik etme ve yatırımları artırma olarak tespit edilse de gelişmekte olan ülkelerde temel ilaçlara erişimin güçleşmesi patent hakkının olumsuz etkisi olarak insan yaşamına dokunmaktadır. Bu tabloda patent hakkının olumsuz etkilerini törpüleyen denge sağlayıcı bir patent hukuku sistemi kurularak ve uygulamaya geçirilerek hayati sonuçlar doğuran güçlükler aşılmalıdır.

Çalışmanın ilk bölümünde patent hakkına ilişkin genel bilgiler verilecektir. Bu kapsamda patent ve patent hakkı kavramı, patent hakkının tarihi gelişim süreci, hukuki dayanakları ele alındıktan sonra buluş kavramı ile patent verilemeyen konular ve buluşlar üzerinde durulacaktır. Temel bilgilerin verilmesiyle birlikte patent hakkının sağladığı korumanın amacının, öneminin ve işlevlerinin anlatımına geçilecektir. Patent hakkına ilişkin genel bilgiler kapsamında son olarak patent verilebilirlik şartlarını oluşturan yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik kavramlarından bahsedilecektir.

İkinci bölümde öncelikle patent hakkının kapsamı belirlenecek ve koruma kapsamındaki yetkiler ortaya konulacaktır. Sonrasında patent hakkının sınırları ve istisnaları ayrıntılı olarak incelenecektir. Bu kapsamda sınırlamalar ile istisnalar genel ve özel ayrımına tabi tutulacak ve son olarak patent hakkının kullanımına ilişkin sınırlamalar ve istisnalar açıklanacaktır.

Üçüncü bölümde patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisi ele alınacaktır. Kamu sağlığı tanımı, küresel önemi, fikri mülkiyet ve ticaret alanı ile birlikte üçlü uluslararası iş birliğine konu olması boyutu ile irdelenecektir. Ardından insan hakkı olarak sağlık hakkı ve fikri mülkiyet hakkı arasındaki etkileşim üzerinde durulacaktır. Sonrasında patent hakkının kamu sağlığını ilgilendiren yönlerini ortaya koyabilmek için öncelikle patent hakkına konu olabilen kamu sağlığı alanındaki yenilikler aktarılacak ve patent hakkının bu yenilikler üzerindeki olumlu ve olumsuz etkileri tartışılacaktır. Devamında çalışmanın dayandığı temel yargıyı oluşturan patent hakkı ile kamu sağlığı arasında denge sağlanması gerekliliği ortaya konulacaktır.

Çalışmanın son bölümünü oluşturan dördüncü bölümde, sırasıyla uluslararası hukukun ve Türk hukukunun patent hakkına kamu sağlığı bakımından yaklaşımı hukuki dayanakları çerçevesinde detaylı olarak incelenecektir. Temel uluslararası hukuki dayanaklar kapsamında TRIPS Anlaşması, TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Deklarasyonu ve Serbest Ticaret Anlaşmaları ele alınacaktır. Sonrasında TRIPS

Anlaşması'ndaki patent korumasına ilişkin hükümler kamu sağlığı çerçevesinde değerlendirilecektir. Ardından Doha Deklarasyonu'nun hükümleri incelenip Doha Deklarasyonu sonrası gelişmeler aktarılacaktır. Bu gelişmeler Doha Deklarasyonu paragraf 6 hükmüne dayalı 30 Ağustos 2003 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı, TRIPS Anlaşması'nda değişiklik yapılması sonucunu doğuran 6 Aralık 2005 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı ve 18 Aralık 2005 tarihli Hong Kong Bakanlar Deklarasyonu'dur. Türk hukuku açısından incelemeye geçildiğinde öncelikle insan hakkı olarak sağlık hakkı ve fikri mülkiyet hakkının anayasal dayanağı açıklanacaktır. Sonrasında patent hakkının kamu sağlığı ile ilişkisini ele alan Türk hukukundaki düzenlemeler ve uygulamalar ortaya konulacaktır. Son olarak Türk hukuk sisteminde kamu sağlığı kapsamında patent korumasının geleceği değerlendirilecektir.



BİRİNCİ BÖLÜM

PATENT HAKKI

I. Patent ve Patent Hakkı Kavramı

Patent kavramı, Türk Dil Kurumu'na ait güncel Türkçe sözlükte “buluş belgesi” anlamına karşılık gelmektedir¹. Patent kavramının merkezinde buluş kavramı yer aldığı için öncelikle buluş kavramı açıklanmaya muhtaçtır. Buluş, ortak kabul gören paydaları ile kısaca, teknik bir probleme insan zekâsı ile çözüm sağlayan fikri bir üründür². Patent ise; buluşu tarif eden ve buluş sahibinin buluşunun yasal hükümler çerçevesinde korunduğunu ve kendisine buluşu üzerinde sınırlı bir süreyle inhisari yetkiler bahşedebildiğini gösteren, buluş sahibinin başvurusu üzerine resmi bir organın verdiği belgedir³. Belge niteliği taşıyan patent, sahibinin buluşu üzerindeki mutlak hakkını ispata yarar⁴.

Belirtmek gerekir ki patent kavramının patent hakkı kavramını da içerecek şekilde, ispat aracı niteliğindeki yazılı bir belge ve aynı zamanda inhisari yetkiler sağlayan bir hak olarak geniş anlamda değerlendirildiği de görülmektedir⁵. Ancak çalışmada, modern bakış açısına uyumlu olarak “patent hakkı” kavramı patent kavramından ayrı değerlendirilmiştir. Zira fikri mülkiyet hukuku içerisinde ayrı bir hukuk dalı olan patent hukukunun inceleme konusunu oluşturan patent hakkı ayrıca ele alınmasını gerektiren hukuki önemdedir⁶.

Patent hakkı patent sahibinin yetkilerinin tamamını ifade eden genel bir haklar bütünüdür. Buluş sahibinin bir buluş yapması ile başlayıp patent belgesi almasını ve sonrasını kapsayan

¹İnternet: <https://sozluk.gov.tr/> adresinden 3 Şubat 2018’de alınmıştır.

²Buluş kavramı, patent hakkının tanımında yer alan unsurların bilinin kılınması amacıyla kısaca açıklanmış olup aşağıda “Patent Hakkının Konusu” başlığı altında detaylı olarak ele alınacaktır.

³Kaya, A. (1997). “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar”. *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, 55 (4), 173; Şehirali, F. H. (1998). *Patent Hakkının Korunması* (Birinci Bası). Ankara: Turhan Kitabevi, 7; Chapman, A. R., (2001). “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1) (c)”, Copyright Bulletin, Unesco Publishing, Volume XXXV, No. 3, 8. Web: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000125505>.

⁴Kaya, A., (1997), 173; Tekinalp, Ü. (2012). *Fikri Mülkiyet Hukuku* (Beşinci Bası). İstanbul: Vedat Kitapçılık, 523.

⁵Kaya, A., (1997), 173; Keskin, S. (2003). *Fikri (Düşünsel) Mülkiyet Haklarında Patent ve Markanın Ceza Normları İle Korunması* (Birinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi, 20; Karahan, S., Suluk, C., Saraç, T., Nal, T. (2015). *Fikri Mülkiyet Hukukunun Esasları* (Dördüncü Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi, 211-212; Bozbel, S. (2015). *Fikri Mülkiyet Hukuku* (Birinci Baskı). İstanbul: On İki Levha Yayınları, 680; Suluk, C., Karasu, R., Nal, T. (2017). *Fikri Mülkiyet Hukuku* (Birinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi, 229.

⁶Saraç, T. (2003). *Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması* (Birinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayıncılık, 26; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 212. Bu tercihin isabetli olduğu yönünde bkz. Canbolat, T. (2007). *İşçi Buluşları* (Birinci Baskı). İstanbul: Beta Yayınevi, 62-63.

süreçteki aşamalarda farklı anlamlara karşılık gelir ve farklı kişilerin değişik şekil ve niteliklerde hak sahipliği söz konusu olabilir⁷.

Buluş sahibinin buluşunu gerçekleştirdiği an itibariyle “buluşçu hakkı” ortaya çıkar⁸. Patent başvurusunun henüz yapılmadığı bu aşamada buluş sahibi buluşu için patent verilmesini isteme hakkına sahip olur⁹. Patente yönelik hak olarak da ifade edilen bu hak ile buluş üzerinde inhisari yetkiler elde edilmesine yönelik beklenen bir hak oluşur¹⁰. Doğası gereği patent belgesinin verilmesinden önceki aşamada ortaya çıkar ve sınaî mülkiyet haklarının ilgili mevzuat hükümleri uyarınca¹¹ tescil işlemlerini yapmaya yetkili merci olan Türk Patent ve Marka Kurumu’na (TÜRKPATENT’e) yapılan patent başvurusu ile kullanılır¹².

Buluş sahibinin patent başvurusunun incelenmesi sonucu kabul edilmesi üzerine yapılan tescil işlemi sonrası aldığı patent belgesine dayanarak inhisari yetkiler elde etmesini sağlayan mutlak hakka ise patentten doğan hak denilir¹³. Belirtmek gerekir ki teknik anlamda patent hakkı kavramı ile kastedilen “patentten doğan hak”tır¹⁴. Çalışmamızda patent hakkı, patentten doğan hak kavramı kapsamında ele alınacaktır.

Fikri ürünler üzerindeki haklardan birisi olarak patentten doğan hak gayri maddi bir mala ilişkindir¹⁵. Gayri maddi mallar üzerindeki haklar inhisari haklardır¹⁶. Bu özelliği nedeniyle patentten doğan hak, olumlu ve olumsuz olmak üzere iki yönde etki gösterir. Olumlu etki

⁷Şehirli, (1998), 53; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 26; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 212.

⁸Ayiter, N. (1968). *İhtira Hukuku*. Ankara: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 63-64; Orta, A. N. (1987). *İşçi Buluşları Hukuku*, İzmir: DEÜ Yayınları, 74-75; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 27; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 212. Doktrinde yapılan bir başka ayırmda, buluş sahibinin patent başvurusunda bulunmasından önceki aşamada buluşunu gerçekleştirmesiyle başka hiçbir koşula ihtiyaç duyulmadan kazandığı hak “genel/geniş anlamda buluşçu hakkı” olarak tarif edilmiştir. Patent başvurusunda bulunarak patent izninin verilmesini talep etme hakkı (patente yönelik hak) gibi patent mevzuatlarının buluşçuya tanıdığı farklı talep hakları ise “dar anlamda buluşçu hakkı” olarak açıklanmıştır. Bkz. Orta, (1987), 75-77; Şehirli, (1998), 54-55; Saraç, T. (2001). “551 Sayılı KHK'nin 11. Maddecine Göre Patent istemi Hakkı ve Hakkın Sahibi”. *Prof. Dr. Hayri Domaniç'e 80. Yaş Günü Armağanı*, Cilt I. İstanbul: Beta Basım Yayın, 519-520.

⁹Hirş, E. (1948). *Fikri ve Sinaî Haklar*. Türkiye: Ankara Basımevi, 96; Orta, (1987), 75; Kaya, A., (1997), 174; Saraç, *Patent istemi Hakkı*, (2001), 519; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 29; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 212; Canbolat, (2007), 63.

¹⁰Hirş, (1948), 96-97; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 64; Şehirli, (1998), 56; Saraç, *Patent istemi Hakkı*, (2001), 520; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 29.

¹¹Bkz. 15.07.2018 tarih ve 30479 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 4 Sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar İle Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 27. bölümünü oluşturan “Türk Patent ve Marka Kurumu” başlıklı 358 ila 383 hükümleri.

¹²Hirş, (1948), 96; Kaya, A., (1997), 174-175; Şehirli, (1998), 56; Saraç, *Patent istemi Hakkı*, (2001), 520.

¹³Şehirli, (1998), 74; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 27, 29; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 212.

¹⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 27; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 212.

¹⁵Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 1. Buna karşılık Oktay Özdemir fikri hakların mal veya eşya olduğu izlenimini verdiği gerekçesiyle “gayrimaddi mal” ifadesinin kullanılmasını isabetli bulmamaktadır. Bkz. Oktay Özdemir, S. (2004). “Fikri Nitelikteki Sinaî Değerler Üzerindeki Haklar ile Bunlara İlişkin Verilen Lisansın Hukuki Niteliği”. *Prof. Dr. Ergun Özsunay’a Armağan*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 572.

¹⁶Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 2.

olarak buluş sahibinin buluşunu meydana getirmekle hâlihazırda sahip olduğu buluştan yararlanma yetkisi¹⁷, patent hakkının kazanılmasıyla nitelik değiştirir. Buluş sahibi bu andan itibaren inhisari nitelikte yararlanma yetkisine sahip olur; diğer bir ifadeyle ancak kendisi veya yetkili kıldığı kişi veya kişiler buluştan yararlanabilir. Diğer taraftan olumsuz etki sayesinde rızası dışında üçüncü kişilerin bu hakkını ihlal eden belirli fiillerde bulunmasını önleme yetkisi elde eder¹⁸. İnhisari haklar, üçüncü kişilere karşı ileri sürülebilmeleri nedeniyle mutlak haklardır. Bu haliyle patentten doğan hak gayri maddi mal üzerindeki mutlak haklar arasında yer alır¹⁹. Bununla birlikte patent hakkı sahibi buluşu üzerinde inhisari yetkilere sahip olsa da buluşundan dilediği şekilde sınırsız olarak yararlanma hakkına her zaman sahip değildir²⁰. Patentten doğan hakkın sınırları ve istisnaları çalışmanın ikinci bölümünde ayrıntılı olarak incelenecektir.

Belirtmek gerekir ki patent hakkının doğduğu anın belirlenmesi konusu doktrinde tartışmalara yol açmıştır. Bu husustaki bir görüşe göre; patent üzerindeki hak tescilden önce doğar, tescil ile kazanılmaz. Bu görüşe göre buluş hakkı zaten buluşun tamamlanması ile mutlak bir hak olarak var olduğu için tescil kurucu nitelikte değildir²¹. Bir diğer görüş, patent verilmesi ile ilgili TÜRKPATENT'in karar tarihinden itibaren patent korumasının sağlanmaya başladığını kabul eder ve kararın Patent Bülteninde ilanını ve patent siciline tescili açıklayıcı nitelikte görür²². Bizim de katıldığımız çoğunluğun savunduğu görüşe göre ise, bu hak buluşun tescil edilmesiyle birlikte doğar²³. Zira tescilin gerçekleşmesi şartıyla patent hakkı başvuru tarihinden itibaren hüküm ifade eder; ancak tescilden önce başvuru aşamasında sadece bekleyen bir hak vardır. Tescilin gerçekleşmemesi halinde buluş için

¹⁷Bu gerekçeye dayanarak patent hakkının hukuki niteliğinin aslında olumsuz etkiyi oluşturan üçüncü kişilerin ihlallerini önleme yetkisinde tecelli ettiğini ifade eden yazarlar için bkz. Hırş, (1948), 105; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 88; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 35, dn. 29.

¹⁸Kaya, A., (1997), 177, 184; Tekinalp, (2012), 601; Çağlar, H. (2006). Patent Hukukunda Ön Kullanım Hakkı. *Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 10(1,2), 80.

¹⁹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 1-2.

²⁰Kaya, A., (1997), 177; Çağlar, (2006), 81.

²¹Ortan, (1987), 86; Kaya, A., (1997), 177-178; Canbolat, (2007), 52, 63.

²²Tekinalp, (2012), 14, -15, 601; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 32; Karson, M. (2003). *Türk Hukuku'nda Patentten Doğan Haklar*, Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 31-33; Kayatekin, D. (2013). *Patentin Hükümsüzlüğü* (Birinci Baskı). İstanbul: On İki Levha Yayınları, 29.

²³Hırş, (1948), 97, 103-104; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 3, 83-85; Şehirali, (1998), 74; Sayhan, İ. (2005). "Patent Haklarının Kazanılması Bakımından Tescilin Etkisi". *FMR Dergisi*, (2), 143-146; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 7-8; Öztürk, Ö. (2008). *Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları* (Birinci Baskı). Ankara: Arıkan Yayınevi, 15; Şehirali Çelik, F. H. (2013). "Avrupa Birliği'nde Yeknesak Patent Sistemi: Bir Rüya Gerçek Mi Oluyor?". *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2012*. Ankara: Yetkin Yayınları, 129; Bilgin, Ö. (2013). *Kimya Alanındaki Patentlerde Yenilik*, Yüksek Lisans Tezi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 6; Yusufoglu, F. (2014). *Patent Verilebilirlik Şartları* (Birinci Bası). İstanbul: Vedat Kitapçılık, 79-81, 83; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 6; Alıca, T. (2017). "6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda Önceki Tarihli Hakların Etkisi". *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 676-677.

yapılan başvuru hakkına dayanılarak patentten doğan hakkın inhisari yetkilerinden yararlanılamaz, patent koruması hiç sağlanmamış olur²⁴. Diğer taraftan her buluş patente konu olamaz ve bir buluşa patent verilebilmesi belirli şartları taşımasına bağlıdır. Başvurunun değerlendirilmesinin ardından bu şartlara sahip olduğu tespit edilen buluşların tescili gerçekleştirilir. Bir buluşun patent korumasına sahip olup olmayacağı tescil edilmesiyle anlaşılır²⁵.

Son olarak patent hakkının kapsadığı haklar bütününe dâhil haklardan birisi olarak doktrinde dile getirilen “patent üzerindeki hak” kavramına da değinmek gerekir. Patent üzerindeki hak, patent belgesinin verilmesinden sonra buluş sahibinin kazanmış olduğu hukuki durumu ifade eder. Patentten doğan hak gibi bu hak da patent belgesinin verilmesinden sonraki aşamaya ilişkindir; fakat patentten doğan hak patent sahibinin elde ettiği yetkileri belirtir, patent üzerindeki hak ise hakkın süjesi olarak kazanılan hukuki durumdur/statüdür²⁶.

II. Patent Hakkının Tarihi Gelişim Süreci ve Hukuki Dayanakları

İnsanlık tarihi boyunca yaşamın kolaylaştırılması için ilkel dönemlerden günümüze kadar pek çok ürün ve usul bulunmuş, bu buluşlar geliştirilerek yeniliklerin sayısı artırılmıştır. Ne var ki, aynı gelişim hızının buluş sahiplerinin desteklenmesi ve buluşların korunması bakımından da gösterildiğini söylemek mümkün değildir²⁷. Tarihsel açıdan hukukun gelişimi, teknolojik, ekonomik ve sosyal gelişmelerin ardından daha yavaş bir seyir izlemiştir. Fikri ürünlerin hukuken korunması uzun zaman almış, buluşların ödüllendirilmesi ve taklit edilmelerine karşı gerekli önlemlerin alınması düşüncesi teknik, sosyal ve ekonomik gelişimin yeterli düzeye ulaşmasını takip eden süreçte ortaya çıkmıştır²⁸.

İlk Çağda teknolojik yenilikler uzun bir zaman diliminde gerçekleştirilmiş ve üzerlerinde belirli kişilerin aidiyeti olmamıştır²⁹. Orta Çağda yenilik ve gelişimin önünde kilise otoritesinin varlığı buluşların ortaya çıkarılmasını zorlaştırmış, sanayi alanında çalışanların lonca örgütünün kuralları ve teminatı çerçevesinde faaliyet göstermeleri karşısında lonca üyelerinin buluşları loncanın malı sayılarak korunmuş, buluş sahiplerinin ayrıca

²⁴Hırş, (1948), 96-97; Öztürk, (2008), 15-16; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 83-84.

²⁵Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 83.

²⁶Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 83; Orta, (1987), 76; Şehirali, (1998), 55; Saraç, *Patent istemi Hakkı*, (2001), 519, dn. 2. *Tekinalp* ise “patent üzerindeki hak” kavramını, patent başvurusunda bulunma, patent alma, patentin gaspını önleme hakları için kullanmaktadır. Bkz. *Tekinalp*, (2012), 13, 568.

²⁷Şehirali Çelik, F. H. (2006). “Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler”. *BATİDER*, XXIII (3), 105.

²⁸Şehirali Çelik, (2006), 105.

²⁹Şehirali Çelik, (2006), 106. Roma hukukunda soyut fikir ürünleri üzerinde bir hak tanınmamıştır. Bu görüş tarzı Orta Çağ sonlarına kadar devam etmiştir. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 12-13.

ödüllendirilmelerine yönelik bir tutum sergilenmemiştir³⁰. Bu çerçevede ilk ve orta çağ döneminde hukuki koruma düşüncesi oluşmamıştır³¹.

Yeni Çağa geçişle aydınlanma dönemi yaşanmış, her alanda keşif ve buluşlar gerçekleştirilmiş, yaratıcı düşünceye getirilen sınırlamalara karşı çıkmıştır³². Bu gelişmelere bağlı olarak doğan ihtiyaçların giderilebilmesi için fikri ürünler üzerindeki hakların korunması düşüncesi üzerinde durulmaya başlanmıştır³³. Fikri ürünlerin korunması ihtiyacına karşı bulunan ilk çözüm şekli *imtiyaz* sistemidir³⁴. Yeniliklerin korunması yönündeki taleplerin hükümetler ve toprak sahipleri tarafından iktisadi olarak değerlendirilmesi sonucunda imtiyazlar dönemine geçilmiştir. Bu dönemde imtiyazın verilip verilmemesi ilgili bölgede hâkim olan kişinin yetkisine bırakılmış, imtiyaz genellikle belirli bir süre ile sınırlı olarak veya bazen de hayat boyu tanınmıştır³⁵.

İmtiyaz sistemi bugünkü anlamda patent sisteminden farklı yönler taşımasına rağmen bu sistemde imtiyaz sahibi için belge düzenlenmesi uygulaması, modern patent sisteminin temelini oluşturmaktadır³⁶. Patent kelimesi Latince “açık olmak, ulaşılabilir olmak” anlamına gelen “*patere*” fiilinden türemiş bir kelimedir. Tarihsel süreçte “açık mektup” anlamındaki “*litterae patentes (letters patent)*” deyiminden evrilerek günümüze gelmiştir. Belgenin “açık” olma özelliği katlanıp, zarfla kapatılıp mühürlenmeden sadece rulo haline getirilerek imtiyaz sahibine verilmesine dayanmaktadır³⁷. Başlangıçta yüksek bir makama atanma, bir madenin işletme hakkını alma gibi çeşitli alanlarda da imtiyazlar bahşeden bu belge, zaman içinde sadece buluş üzerinde inhisari nitelikte yararlanma hakkı tanındığını gösteren resmi bir belge halini almıştır³⁸.

Ne var ki imtiyaz sistemi doğası gereği zaman içerisinde yozlaştığı için terk edilmiştir; zira bu sistemde imtiyaz talebinin kabulü keyfiyet içermektedir ve özellikle devlete gelir sağlamak için bir araç haline getirilmiştir³⁹. Bu nedenle her ülkenin milli düzenlemelerini ayrı ayrı yürürlüğe koyduğu *milli kanunlar (milli mevzuat)* dönemine geçilmiştir⁴⁰.

³⁰Şehirali Çelik, (2006), 106-107.

³¹Hirş, (1948), 32.

³²Şehirali Çelik, (2006), 107.

³³Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 13.

³⁴Hirş, (1948), 32; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 13.

³⁵Şehirali Çelik, (2006), 107-108.

³⁶Tekinalp, (2012), 523.

³⁷Tekinalp, (2012), 523.

³⁸Tekinalp, (2012), 523.

³⁹Hirş, (1948), 32-33; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 14

⁴⁰Hirş, (1948), 33; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 14.

Buluş üzerindeki hakların korunması için ilk hukuki düzenleme 1474 yılında Venedik'te yapılmıştır ve bu model gelecek yüzyılda diğer birçok Avrupa ülkesine yayılmıştır⁴¹. Buna göre yeni ve uygulanabilir buluşunu resmi makama bildiren herkes on yıl süreyle buluşunun taklit edilmesine karşı korunmuştur⁴². Takip eden önemli düzenlemeler imtiyazların kötüye kullanılmaya başlanıldığı dönemde imtiyaz ve tekellerin kaldırılmasına yönelik direnişler üzerine gerçekleştirilmiştir⁴³. Bugünkü anlamda ilk modern düzenleme, 1624 yılında İngiltere'de kabul edilen “Statute/Act of Monopolies”tir. Bu düzenleme ile monopoller yasaklanmış ancak yenilik niteliği taşıyan buluşların ilk ve gerçek sahiplerine fikri başarısının ödülü olmak üzere on dört yıl süreyle patent koruması verilmesi öngörülmüştür⁴⁴. İngiltere'deki gelişmeleri takiben Amerika Birleşik Devletleri'nde 1787 yılında Anayasa ile verilen yetkiye dayanılarak 1790 yılında ilk modern Patent Kanunu kabul edilmiştir⁴⁵. Fransa'da ise 1762 yılında sürekli imtiyazlar kaldırılmış ve on beş yıl süreyle sınırlandırılmış⁴⁶, Fransız İhtilali sonrası 1791 yılında ise kapsamlı bir Patent Kanunu hazırlanarak buluş sahibine buluşu üzerinde temel insan haklarından birisi olan mülkiyet hakkı tanınmıştır⁴⁷. Almanya'da da Fransız İşgali sırasında 1791 tarihli söz konusu Fransız Patent Kanunu geçerli olmuştur⁴⁸.

19. yüzyılın başlarında buluş sahiplerinin korunması için patent kanunlarının çıkartılması fikri diğer ülkelere de yayılmış; Avusturya (1810), Rusya (1812), Belçika (1817), Hollanda (1817), İspanya (1820), İsveç (1834), Portekiz (1837) gibi ülkeler de patent kanunlarını çıkartmışlardır⁴⁹.

Ne var ki 19. yüzyılın ikinci çeyreğinde patent sisteminin güçlendirilmesi ve genişletilmesi için yapılan baskılar karşısında patent korumasının yarattığı tekellerle 19. yüzyılın hâkim

⁴¹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 14; Chapman, (2001), 7; Tekinalp, (2012), 524.

⁴²Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 14; Tekinalp, (2012), 524.

⁴³Ayiter, N. (1968). “Milletlerarası İhtira Hukukunun Bugünkü Durumu ve İktisaden Geri Kalmış Ülkelerde İhtira Hukuku Problemleri”. *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 25(3), 137; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 15.

⁴⁴Hirş, (1948), 33; Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 137; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 15. Bu yüzden patent hukukunun Magna Carta'sı olarak anıldığı ifade edilmektedir. Bkz. Machlup, F. (1958). “An Economic Review of the Patent System”. *Study No.15 of Committee on Judiciary, Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights*, 85th Congress, 2d Session. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 3.

⁴⁵Machlup, (1958), 3; Şehirli Çelik, (2006), 109.

⁴⁶Şehirli Çelik, (2006), 109.

⁴⁷Machlup, (1958), 3; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 16; Tekinalp, (2012), 524; Şehirli Çelik, (2006), 108-109.

⁴⁸Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 16. Ancak Almanya bakımından Birlik öncesinde 19. yüzyılın başlarından itibaren ilk patent kanunlarını yapmaya başlayan Prusya, Saksonya, Württemberg gibi devletler de mevcuttur. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 16; Tekinalp, (2012), 524.

⁴⁹Machlup, (1958), 3-4.

ilkesi olan liberalizm çatışmıştır⁵⁰. Bu kapsamda 19. yüzyılın ikinci yarısında çoğu Avrupa ülkesinde patent aleyhtarı hareketler baş göstermiştir. Öyle ki İngiltere ve Almanya’da patent korumasının kaldırılması tavsiye ve talep edilmiş; Hollanda’da 1869 yılında patent kanunu kaldırılmıştır⁵¹. O tarihlerde patent kanunu bulunmayan⁵² Avrupa’nın tek sanayi ülkesi olan İsviçre’de ise kanun koyucu kendisine sunulan kanun tasarılarını 1849, 1851, 1854 yıllarında ve iki kez de 1863 yılında reddetmiştir⁵³.

Ancak zamanla liberalizm ilkelerine bağlılıkta gözlemlenen gerileme ile birlikte patent koruması aleyhine olan görüşler azalmıştır⁵⁴. Diğer taraftan patent hakkının yarattığı inhisarilik ile liberalizm ilkeleri arasındaki çatışmanın uzlaştırılabilmesi için patent sisteminde zorunlu lisans kurumunun ortaya atılması da patent koruması karşıtı düşünceleri dizginlemiştir⁵⁵. 19. yüzyılın son çeyreğine doğru gelindiğinde bu gelişmeler ışığında yeni ulusal patent kanunları yapılmış⁵⁶ ve patent hakkının uluslararası alanda korunması ihtiyacını karşılamaya yönelik adımlar atılmaya başlanmıştır⁵⁷. Bu döneme milli korumanın genişletilerek devletlerarası koruma haline geldiği *devletlerarası anlaşmalar* dönemi denilir⁵⁸. Başta 20 Mart 1883 tarihli Sinaî Mülkiyetin Himayesine İlişkin Paris İttihadı Mukavelesi (Paris Sözleşmesi) olmak üzere pek çok uluslararası ve bölgesel düzenlemeler akdedilerek günümüze gelinmiştir⁵⁹.

Bu tarihsel gelişim süreci çerçevesinde ülkelerin patent hakkına ilişkin ulusal mevzuatı yanında, taraf olduğu uluslararası genel ve bölgesel nitelikli düzenlemeler mevcuttur⁶⁰. Hukukumuzda patent hakkının dayandığı temel düzenlemeler, söz konusu ulusal ve uluslararası hukuki düzenlemeler ayrımında sırasıyla incelenmelidir. Türk hukukunda 23 Mart 1879 tarihli İhtira Beratı Kanunu patent hukuku alanındaki ilk ulusal hukuki

⁵⁰ Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 137.

⁵¹ Machlup, (1958), 4; Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 137-138.

⁵² Milli kanunlar dönemine tekabül eden 1799 yılında, 1791 tarihli Fransız Patent Kanunu’nu esas alan ve bütün İsviçre’de geçerli olan bir Patent Kanunu yürürlüğe sokulmuş ve fakat 1802 yılında bu kanun yürürlükten kaldırılmıştır. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 17; Tekinalp, (2012), 524.

⁵³ Machlup, (1958), 4; Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 137-138.

⁵⁴ Machlup, (1958), 5; Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 138.

⁵⁵ Machlup, (1958), 5; Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 138.

⁵⁶ Japonya, 1872’de ilk patent kanununu kabul etmiştir. Bu kanun 1873’te kaldırılmış; ancak 1885’te başka bir patent kanunu çıkarılmıştır. Almanya’da tüm imparatorluğu kapsayan tek tip patent kanunu 1877 yılına gelindiğinde yapılabilmektedir. İsviçre, 1887’deki referandumda patent kanunu çıkarma yetkisi verilmesini reddetmiş ve fakat bu yetki 1887’deki referandum ile kabul edilmiştir. Bkz. Machlup, (1958), 5. İsviçre’de bu yetkiye dayanarak hazırlanan kanun tasarısı 1888 yılında yürürlüğe girmiştir. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 17.

⁵⁷ Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 19-20.

⁵⁸ Hirş, (1948), 32.

⁵⁹ Aşağıda bu düzenlemeler Türkiye’nin taraf olarak iç hukuku haline getirdiği kapsamda ele alınacaktır.

⁶⁰ Şehirali, (1998), 29-30.

düzenlemeyi teşkil eder⁶¹. “İhtira beratı” terimi; Osmanlı devletinde bir göreve atanan, aylık bağlanan, san, nişan ya da ayrıcalık verilen kimseler için çıkarılan padişah buyruğu anlamındaki “berat”⁶² kelimesi ile buluş anlamına gelen “ihtira”⁶³ kelimesinin birlikte kullanımından oluşur. Sonraki hukuki düzenlemelerimizde, modern düzenlemelerle uyumlu olarak “patent” kavramı kullanılmıştır.

Yüz yılı aşkın bir süreden sonra 27 Haziran 1995 tarihine gelindiğinde 551 sayılı Patentlerin Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname⁶⁴ yürürlüğe girmiştir⁶⁵. Bahsi geçen Kanun Hükmünde Kararname (KHK) döneminde Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulanma Şekli Gösterir Yönetmelik⁶⁶ çıkarılmıştır. Ayrıca 09.01.2001 tarihine gelindiğinde Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesinin Türkiye’de Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik⁶⁷ hükümleri kabul edilmiştir ve bu düzenleme halen yürürlüktedir⁶⁸.

Yaklaşık 22 yıl sonra 10 Ocak 2017 tarihinde yürürlüğe giren 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu⁶⁹ (SMK) ile 551 sayılı KHK yürürlükten kaldırılmıştır⁷⁰. Bununla birlikte 6769 sayılı Kanunun geçici 1. maddesi gereğince, mülga 551 sayılı KHK’nın bazı hükümlerinin uygulanmasına devam edilecektir. Günümüzde yürürlükte olan 6769 sayılı SMK ile ayrı ayrı KHK hükümleriyle düzenlenen marka, coğrafi işaret, tasarım, patent ve faydalı model hakları tek bir kanun çatısı altında birleştirilmiştir. Patent ve faydalı model, SMK’nın dördüncü kitabında yer alır; ayrıca beşinci kitabı oluşturan “Ortak ve Diğer Hükümler” bölümünde de SMK kapsamındaki sınai mülkiyet haklarına ilişkin ortak düzenlemeler mevcuttur. Yürürlükte olan bir diğer hukuki düzenleme Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin Uygulama Şekli Gösterir Yönetmelik

⁶¹Hirş, 5 Temmuz 1844 tarihli Fransız İhtira Beratı Kanunu temel alınarak hazırlanan bu düzenlemenin eserini yazdığı tarihe göre yüz yıl önce Fransa’da, yaklaşık yetmiş yıl önce ise ülkemizde yürürlüğe girdiğini ve bugünün ihtiyaçlarına kıyasla eskide kaldığını ifade etmişse de, bu düzenleme uzun bir süre daha yürürlükte kalmaya devam etmiştir. Bkz. Hirş, (1948), 76.

⁶²İnternet: <https://sozluk.gov.tr/> adresinden 03 Şubat 2018’de alınmıştır.

⁶³İnternet: <https://sozluk.gov.tr/> adresinden 03 Şubat 2018’de alınmıştır.

⁶⁴R.G. 27.06.1995, S. 22326.

⁶⁵Söz konusu düzenleme 1995 ile 2004 yılında bazı değişiklikler geçirmiş, 2014 yılında ise Anayasa Mahkemesi’nin kararı ile düzenlemenin 158. maddesinin ikinci fıkrasının birinci cümlesi iptal edilmiştir. Karar için bkz. 29.01.2014 tarihli ve E. 2013/100, K. 2014/14 sayılı Kararı.

⁶⁶R.G. 05.11.1995, S. 22454.

⁶⁷R.G. 09.01.2001, S. 24282.

⁶⁸Yönetmelik hükümlerinden bir kısmı 22.05.2008 tarih ve 26883 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Yönetmelik, 30.03.2013 tarih ve 28603 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Yönetmelik ve 26.11.2015 tarih ve 29544 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Yönetmelik ile değiştirilmiştir.

⁶⁹R.G. 10.01.2017, S. 29944.

⁷⁰KHK’lar döneminden SMK’ya geçiş süreci hakkında bkz. Tekinalp, Ü. (2017). “Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri”. *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 5-8.

hükümlerini ilga eden Sinaî Mülkiyet Kanununun Uygulanmasına Dair Yönetmelik⁷¹tir. Mezkûr düzenlemenin sistematîği SMK ile benzerdir; dördüncü kitabında patent ve faydalı model, beşinci kitabında ise ortak hükümler yer alır.

Türkiye'nin taraf olduğu patent hakkı ile ilişkili uluslararası anlaşmalar ise usulüne göre yürürlüğe konulmakla Anayasa m. 90/5 gereği kanun hükmünde kabul edilerek hukukumuzda dâhil olmaktadır. Bu çerçevede tarafı olduğumuz uluslararası düzenlemeler üzerinde kronolojik olarak durmak gerekir. Patent hakkı bakımından Türkiye'nin taraf olduğu genel nitelikli ilk uluslararası düzenleme, sinaî mülkiyet korumasının yeknesaklaştırılmasını öngören 20 Mart 1883 tarihli Paris Sözleşmesi'dir⁷².

Patent hakkının tesisiyle ilgili olarak 6 Haziran 1947 tarihinde La Haye'de Milletlerarası Patent Enstitüsü kurulması amacıyla Milletlerarası Bir Beratlar Bürosu Kurulmasına Dair La Haye Sözleşmesi imzalanmıştır. Türkiye bu Sözleşme'nin 1947 metnini 6563 sayılı Kanun⁷³ ve 1961 değişikliğini ise 1408 sayılı Kanun⁷⁴ ile kabul etmiştir. Enstitünün amacı farklı devletler nezdinde yapılan patent başvurularının uluslararası kapsamda yeniliği konusunda araştırma yapmaktır; ancak 1977 yılında Enstitü feshedilmiş, takip eden süreçte Enstitü'nün yerini Avrupa Patent Sözleşmesi ile kurulan Avrupa Patent Ofisi almıştır⁷⁵.

14 Temmuz 1967 tarihi itibarıyla Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatını Kuran Sözleşme imzalanarak devletlerin ve uluslararası teşkilatların iş birliği ile dünyada fikri mülkiyet korumasını geliştirmek amacını taşıyan ve bir Birleşmiş Milletler (BM) örgütü olan Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı (DFMÖ/World Intellectual Property Organization-WIPO) kurulmuştur. Türkiye Sözleşme'ye 14.08.1975 tarih ve 7/10540 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı⁷⁶ ile katılmıştır.

19 Haziran 1970 tarihinde ise aynı buluşun korunması için farklı ülkelerde yapılacak olan patent başvurularını merkezileştirerek tek bir uluslararası başvuru ile başvuruda belirtilen

⁷¹R.G. 24.04.2017, S. 30047.

⁷²Türkiye, Paris Sözleşmesi'ne katılmayı Lozan Sulh Antlaşması'nın eki olan Ticaret Mukavelenamesinin 14. maddesiyle kabul etmiş ve taahhüdünü 1925 yılında Ticaret Mukavelenamesini 342 sayılı kanunla onaylayarak yerine getirmiştir. Daha sonra 15 Mayıs 1930 tarihli ve 1619 sayılı kanun ile verilen yetkiyle bu metin de kabul edilmiştir. Yine sözleşmede 1934 yılında Londra'da yapılan değişiklik 1957 yılında kabul edilen 6894 sayılı kanunla onaylanmış, 1967 yılındaki Stockholm değişikliğine ise 1. ve 12. maddeler hariç olmak üzere 08.08.1975 tarih ve 7/10464 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile (R.G. 20.11.1975, S. 15418) katılım sağlanmıştır. 1994 yılına gelindiğinde 27.7.1994 tarih ve 94/5903 sayılı Bakanlar Kurulu kararı ile (R.G. 23.9.1994, S. 22060) Stockholm metninin 1. ve 12. maddelerine konulan çekince de kaldırılmıştır.

⁷³Bkz. R.G. 21.05.1955, S. 9011.

⁷⁴Bkz. R.G. 19.06.1971, S. 13870.

⁷⁵Ortan, A. N. (1991). *Avrupa Patent Sistemi*, Cilt I: Avrupa Patenti Antlaşması (Münih Antlaşması). Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırmaları Enstitüsü Yayınları, 5-7.

⁷⁶Bkz. R.G. 19.11.1975, S. 15417.

üye ülkelerin her birinde patent koruması sağlamayı öngören Patent İş birliği Antlaşması (Patent Cooperation Treaty-PCT) yapılmıştır. Türkiye PCT'ye 05.01.1996 tarih ve 97/9731 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı⁷⁷ ile katılmıştır. PCT sistemi uluslararası ve ulusal olmak üzere iki aşamadan oluşur. DFMÖ'nün Uluslararası Büro'su tarafından yönetilen uluslararası patent başvurusunun gerçekleştirilmesinden sonra ulusal aşamaya geçilir, her bir ülkenin ulusal patent ofisi kendi patent mevzuatına göre patent tesciline karar verir⁷⁸.

Patent başvurularının uluslararası alanda yeknesak şekilde sınıflandırılması ihtiyacı ise 24 Mart 1971 tarihinde imzalanan Patentlerin Uluslararası Sınıflandırılmasına İlişkin Strasburg Anlaşması (International Patent Classification-IPC) ile giderilmiştir. Türkiye bu Anlaşma'ya 12.07.1995 tarih ve 95/7094 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı⁷⁹ ile katılmıştır.

Taraf olduğumuz bölgesel nitelikli tek uluslararası düzenleme olma özelliği taşıyan Avrupa Patentlerinin Verilmesi ile İlgili Avrupa Patent Sözleşmesi (European Patent Convention-EPC) ise 5 Ekim 1973 tarihinde kabul edilip 7 Ekim 1977 tarihinde yürürlüğe girmiştir. 1973 tarihli metin 29.11.2000 tarihinde gözden geçirilmiş ve metnin son hali 28.01.2001 tarihinde kabul edilmiştir. EPC 2000 olarak anılan bu değişiklik 13.12.2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye 1973 tarihli metine 4504 sayılı Kanun⁸⁰ ile katılmıştır. Sözleşmenin değiştirilmiş 2000 tarihli metni ise 5598 sayılı Kanun⁸¹ ile kabul edilmiştir. Sözleşme ile gerekli şartları taşıyan buluşlara patent verilmesi işlemini gerçekleştiren Avrupa Patent Ofisini ve yönetim kurulunu (idare konseyini) bünyesinde barındıran Avrupa Patent Organizasyonu (European Patent Organisation-EPO) kurulmuştur. Bu sözleşme sadece patent başvurusu aşamasında değil, tescil sürecinin tamamında yeknesak bir sistem kurmayı amaçlamaktadır⁸².

28 Nisan 1977 tarihinde Patent İşlemlerinin Yapılabilmesi Amacıyla Mikroorganizmaların Tevdi Edilmesinin Milletlerarası Kabulü Konusunda Budapeşte Sözleşmesi imzalanmış, 26

⁷⁷Bkz. R.G. 08.02.1996, S. 22548.

⁷⁸Ortan, A. N. (1992). **Avrupa Patent Sistemi**, Cilt II: Lüksemburg Antlaşması / Patent İşbirliği Antlaşması / Strasburg Antlaşması. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırmaları Enstitüsü Yayınları, 193-198, 202-203; Giray, F. K. (2003). "Patent İşbirliği Antlaşması". **Bilgi Toplumunda Hukuk - Ünal Tekinalp'e Armağan**. İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım, 289-290, 315-317.

⁷⁹Bkz. R.G. 13.08.1995, S. 95/22373.

⁸⁰Bkz. R.G. 29.01.2000, S. 23948.

⁸¹Bkz. R.G. 17.03.2007, S. 26465.

⁸²Ortan, (1991), 58-60. EPC ile PCT üzerine bir adım daha atılmış olsa da söz konusu anlaşmaların özellikle tescil sonrası süreçte yeknesak patent sistemi kurulması konusunda yetersiz kaldıkları hususunda yapılan açıklamalar için bkz. Şehirali Çelik, (2013), 130-135.

Eylül 1980 tarihinde ise revize edilmiştir. Türkiye Sözleşme'ye 05.08.1997 tarihli ve 97/9731 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı⁸³ ile katılmıştır.

Kronolojik olarak son sırada tarafı olduğumuz genel nitelikli uluslararası düzenleme, 1994 yılında imzalanan Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması'nın 1 C Eki'ni oluşturan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması'dır. Türkiye Anlaşma'ya 03.02.1995 tarihli ve 95/6525 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı⁸⁴ ile katılmıştır. Dördüncü bölümde çalışma konumuz bakımından ayrıntılı olarak incelenecek olan bu anlaşma, temel ilkeler yanında patent hakkı da dâhil fikri mülkiyet hakları ile ilgili özel düzenlemeler içermektedir⁸⁵.

III. Patent Hakkının Konusu: Buluş

A. Genel Olarak

Patent hakkının konusu buluştur. Buluş kavramı Türk Dil Kurumu'na ait güncel Türkçe sözlükte, bulma işi; ilk defa yeni bir şey yaratma, icat; bilinen bilgilerden yararlanarak daha önce bilinmeyen yeni bir bulguya ulaşma veya yöntem geliştirme anlamlarına karşılık gelmektedir⁸⁶. Günlük dildeki kullanımının aksine patent hukuku açısından bu kavramın belirli nitelikler taşıması gerekir. Bu nedenle hukuk düzeninin korunmasını kabul ettiği buluşları içeren bir buluş tanımı yapılmalıdır. Ne var ki buluş teknolojik gelişmelere açık bir kavramdır, tanımlanması halinde sınırları belirli bir hal alıp günün ihtiyaçlarına karşılık veremez hale geleceği endişesiyle ulusal ve uluslararası düzenlemelerde yeknesak bir şekilde tanımlanmamıştır⁸⁷.

Doktrinde de ortak kabul gören bir tanımı mevcut olmayan buluş kavramı farklı şekillerde ifade edile gelmiştir.

Hırş'e göre; "sanayide, zanaatta, ticarete ve ziraatta faydalanması kabil olan ve yeniden bulunan her netice, eser ve usuldür"⁸⁸.

⁸³Bkz. R.G. 22.08.1997, S. 23088.

⁸⁴Bkz. R.G. 25.02.1995, S. 22213 mükerrer.

⁸⁵Anlaşma metni için bkz. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf adresinden 5 Ocak 2018 tarihinde alınmıştır.

⁸⁶İnternet: <https://sozluk.gov.tr/> adresinden 12 Şubat 2018'de alınmıştır.

⁸⁷Ortan, (1987), 41-42. Bununla birlikte hak objesi olan buluş hakkında ortak bir tanımda buluşmanın önemli olduğu hususunda getirilen eleştiri için bkz. Ortan, (1987), 42.

⁸⁸Hırş, (1948), 78.

Ayiter’e göre; “buluş, teknik bir ilerleme meydana getiren ve bir netice halinde somutlaşmış olan fikirdir”⁸⁹.

Ortan’a göre; “buluş, teknik bir eylemle ilgili kuraldır”⁹⁰.

Şehirali’ye göre; “buluş, insan zekâsının ürünü olan, teknik bir problemin çözümünü sağlayan (teknik bir kural getiren), yenilik unsuru taşıyan bir ürüne veya usule ilişkin fikirdir”⁹¹.

Tekinalp’in ifadesiyle; “buluş, bir beşerî gereksinim olarak ortaya çıkan soruna teknik alana giren, uygulanabilir bir öğreti ile çözüm getiren, fıkri bir üründür”⁹².

Keskin’e göre; “buluş, insani gereksinimlerin ortaya çıkardığı soruna, teknik aracılığı ile doğadan, doğaya ait olan her varlıktan yararlanmak suretiyle ulaşılan ve sanayiye uygulanabilme özelliği bulunan bir öğreti ile teknik alanda çözüm getiren düşünsel bir üründür”⁹³.

Saraç’a göre ise buluş en kısa şekliyle “bir problemin çözümüne ilişkin teknik kuraldır”⁹⁴.

Canbolat’a göre; “genel olarak buluş, teknik alandaki bir soruna, uygulanabilir ve tekrarlanabilir nitelikte yeni bir çözüm getiren fıkri bir ürün olarak tanımlanabilir”⁹⁵.

Öztürk’e göre; “buluş, kanun koyucunun aradığı patent verilebilirlik şartlarını taşıyan gelişme olarak anlaşılmalıdır”⁹⁶.

Yusufoğlu’un tanımıyla; “patentin konusu olan buluş, istemlerde tanımlanan ve patent verilebilirlik şartlarını taşıyan teknik çözümdür”⁹⁷.

Suluk ise; “teknik bir problemi çözen ve yenilik özelliği taşıyan insan fikri” şeklinde tanımlanabileceğini belirtmektedir⁹⁸.

Kanaatimizce buluş, önceki tanımların ortak noktalarından hareketle, teknik alana ilişkin bir soruna tekniğin ilerlemesine katkıda bulunarak yeni ve uygulanabilir bir çözüm sunan yaratıcı düşünce ürünü olarak ifade edilebilir.

⁸⁹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 31.

⁹⁰Ortan, (1987), 46.

⁹¹Şehirali, (1998), 7.

⁹²Tekinalp, (2012), 530.

⁹³Keskin, (2003), 44.

⁹⁴Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 216.

⁹⁵Canbolat, (2007), 49.

⁹⁶Öztürk, (2008), 60.

⁹⁷Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 22.

⁹⁸Suluk (Karasu, Nal), (2017), 229.

Yapılan tanımlarda da görüldüğü üzere, buluş konusunun teknik yönü bulunmalıdır. Buluşun taşınması gereken teknik nitelik özelliği, patent başvurusunun konusunun tabiat güçlerinin ve tabiattaki maddelerin kullanılması yoluyla belli bir soruna uygulanabilir ve tekrarlanabilir çözümler getirmesini ifade eder⁹⁹.

Patent hakkının konusunu teknik alan sahasına giren buluşlar oluşturur¹⁰⁰. Teknik alanın kapsamı DFMÖ tarafından yönetilen IPC' ye dayanan Uluslararası Patent Sınıflandırması sistemi ile sekiz bölüme ayrılmıştır. Bunlar; insan ihtiyaçları, işlemlerin uygulanması, taşıma; kimya, metalürji; tekstil, kâğıt; sabit yapılar (inşaat); makine mühendisliği, aydınlatma, ısıtma, silahlar, tahrip malzemeleri; fizik ve elektriktir¹⁰¹. Bu sınıflandırma sistemi, teknolojinin belli bir alanında tekniğin bilinen durumunun araştırılmasını mümkün hale getirmekte; ilgili teknik alanda yeni ve tekniği ileriye taşıyan bir çözüm geliştirilip geliştirilmediğinin tespit edilmesine yardımcı olmaktadır¹⁰².

Buluş ile teknik alan arasındaki bu bağlantıya öncelikle uluslararası hukukta ardından ulusal hukukumuzda yer verilerek dikkat çekilmiş, böylelikle konuya gereken önem verilmiştir. TRIPS Anlaşması m. 27/1 hükmünde yer alan “teknolojinin her alanında” buluş için patent verilebileceği vurgusu EPC'nin 1973 metninde mevcut değilken, EPC'nin 2000 metnine Avrupa patentlerinin teknolojinin tüm alanlarında verilebileceği hususu eklenmiştir. Bu vurgu 551 sayılı KHK'da bulunmamakla birlikte uluslararası alandaki gelişmeler SMK'ya da yansıtılmış, SMK m. 82/1 hükmünde buluşun teknolojinin her alanında var olacağı belirtilmiştir. Hükmün gerekçesinde de teknolojinin alanına ilişkin herhangi bir sınırlama olmadığı vurgulanmıştır.

B. Patent Verilemeyen Konular ve Buluşlar

Teknik nitelik taşımama, kamu düzenine, kamu yararına, genel ahlaka veya etik değerlere aykırılık, diğer bir mevzuat çerçevesinde koruma sahibi olma gibi sebeplerle ulusal ve

⁹⁹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 30-32; Ortan, (1987), 51-52; Tekinalp, (2012), s. 530-533; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 216-217; Oruçoğlu, P. (2007). *Patent Verilebilirlik Şartları*, Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya, 22-23; Öztürk, (2008), 64-71; Bozbel, (2015), 687-688. Konunun “teknik karakter” kavramı altında açıklanması hakkında bkz. Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 139-165.

¹⁰⁰Hırş, (1948), 79-80; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 36; Ortan, (1987), 45-46; Tekinalp, (2012), s. 530-533; Keskin, (2003), 44; Ateş, M. (2006). “Legal Protection for Patents under the TRIPs Agreement”. **Prof. Dr. Fikret Eren'e Armağan**. Ankara: Yetkin Yayınları, 148, 151; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 216; Oruçoğlu, (2007), 23-24; Bilgin, (2013), 14, 17-18; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 139-140; Bozbel, (2015), 687; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 229; Güneş, İ. (2017). *Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku* (İkinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınları, 59.

¹⁰¹İnternet: <https://www.wipo.int/classifications/ipc/en/> adresinden 10 Mart 2018'de alınmıştır.

¹⁰²İnternet:<http://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/PCclassification> adresinden 10 Mart 2018'de alınmıştır. Aynı yönde bkz. Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 217.

uluslararası düzenlemeler tarafından patent koruması dışında bırakılan konu ve buluşlar söz konusudur¹⁰³.

Patent hakkının kapsamı dışında kalan ilk grubu buluş niteliğinde sayılmadığı için¹⁰⁴ patent verilemeyen konular, ikinci grubu ise buluş niteliğinde olmasına rağmen patentlenebilirliğin istisnasını teşkil eden buluşlar oluşturur¹⁰⁵.

Patent verilemeyen konu ve buluşların uluslararası mevzuattaki dayanakları, TRIPS Anlaşması m. 27 ve EPC m. 52 ile m. 53 hükümleridir¹⁰⁶. Ulusal hukukumuzda patent verilemeyen konu ve faaliyetler SMK m. 82/2’de, patentlenebilir nitelikte olmayan buluşlar SMK m. 82/3’te düzenlenmektedir. SMK m. 82/2 hükmünün gerekçesinde, dünyadaki patent sistemlerinin birçoğunda olduğu gibi buluş niteliğinde sayılmayan konuların patent verilerek korunacak nitelikte kabul edilmeyeceğinin düzenlendiği ifade edilmiştir. Söz konusu hüküm gereği patent verilemeyen konu ve faaliyetler; keşifler, bilimsel teoriler ve matematiksel yöntemler, zihni faaliyetler, iş faaliyetleri veya oyunlara ilişkin plan, kural ve yöntemler, bilgisayar programları, estetik niteliği bulunan mahsuller, edebiyat ve sanat eserleri ile bilim eserleri ve bilginin sunumudur. Madde metninde patent başvurusu veya patentin bu hususlarla ilgili olması hâlinde, sadece bu konu veya faaliyetlerin kendisinin patentlenebilirliğin dışında kalacağı ifade edilmiştir. Bu nedenle söz konusu hususlar münhasıran talep edilmesi halinde buluş sayılmaz. Diğer bir ifadeyle bahsi geçen konu ve faaliyetler tek başına bağımsız bir patent koruması kazanamaz ve fakat bir buluşun parçası olarak dolaylı patent korumasına sahip olabilir¹⁰⁷.

SMK m. 82/2’de “*aşağıda belirtilenler buluş sayılmaz*” denilmesi patent verilemeyen konuların sınırlı sayıda sayıldığı izlenimini yaratmaktadır. Buna karşılık EPC m. 52/2 hükmünde “... *özellikle aşağıda belirtilenler buluş olarak kabul edilmez*” ifadesi kullanılarak buluş olarak kabul edilmeyen konuların sınırlı sayıda olmadığı kastedilmiştir¹⁰⁸. Hukukumuzda da çoğunluğu oluşturan görüş kanunun lafzının aksine, patent verilemeyen

¹⁰³Tekinalp, (2012), s. 546; Yücel, M. T., Kale, S. (2005). “Patent Verilemeyecek Konu ve Buluşlar”. **Doç. Dr. Mehmet Somer’e Armağan**. İstanbul, 305; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 225-226; Öztürk, (2008), 95; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 92-93.

¹⁰⁴Öztürk, bu kategorideki hususların buluş sayılmayacakları için değil, patent hukuku açısından buluşun konusunu oluşturamayacakları için patent verilebilir nitelikte olmadıklarının ifade edilmesinin daha doğru olacağını vurgulamaktadır. Bkz. Öztürk, (2008), 94, dn. 154.

¹⁰⁵Şehirali, (1998), 13.

¹⁰⁶TRIPS Anlaşması m. 27 hükmü dördüncü bölümde ayrıntılı olarak incelenecektir.

¹⁰⁷551 sayılı KHK m. 6/3 hükmü için aynı yönde bkz. Tekinalp, (2012), 547. SMK madde gerekçesinde bu hususta bir örnek vermektedir. Buna göre; bir bilgisayar programının kendisi patentlenemeyecektir, ancak bilgisayar programı patent korumasına hak kazanan bir cihazın çalışması ile ilgili ise bu cihaz ile birlikte koruma talep edilmesi halinde patent korumasına hak kazanacaktır.

¹⁰⁸Ortan, (1991), 67-68; Öztürk, (2008), 96.

konuların örnek niteliğinde sayıldığını kabul etmek gerektiğini savunmaktadır. Başta teknik nitelik taşınamaması gerekçesi olmak üzere çeşitli gerekçelerle buluş sayılamayacak başka konuların da mevcut olabileceği ifade edilmektedir¹⁰⁹.

Patent verilemeyen konular, yeni düzenlemede 551 sayılı KHK'daki bazı ifadelerin değiştirilmesi suretiyle esas itibarıyla korunmuştur¹¹⁰. Ancak kanun sistematikliğinde farklılık yaratan iki önemli hususa değinmek gerekir. Dikkat çeken ilk değişiklik SMK m. 82/2-c bendinde ayrı bir bent haline getirilen “bilgisayar programları”dır. Bu konu 551 sayılı KHK m. 6/1-c'de edebiyat, sanat, bilim eserleri ile estetik niteliği olan yaratmaların yanında “bilgisayar yazılımları” şeklinde ifade edilmekteydi. Ne var ki her iki hüküm de mevzuatımızın mehzazını oluşturan EPC ile uyumlu değildir. Zira bilgisayar programları, zihni, ticari ve oyun faaliyetlerine ilişkin plan, usul ve kuralların yer aldığı EPC m. 52/2-c bendinde yer alır. Bilgisayar programları yanında yer aldığı alt gruplarla birlikte değerlendirildiğinde; EPC kapsamında bir zihni faaliyet olarak, 551 sayılı KHK açısından ise eser niteliğinde sayılmıştır¹¹¹. Buna karşılık madde gerekçesinde bilgisayar programlarının son zamanlarda patent verilmesi konusunda en çok tartışılan konulardan birisi olduğunu ifade eden SMK, bu hususu verdiği önemi gösterecek şekilde bağımsız bir alt grup olarak ele almıştır¹¹².

Diğer bir değişiklik ise 551 sayılı KHK m. 6/1-e bendinde yer alan insan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usullerinin patent verilemeyecek konular arasından çıkartılmasıdır. SMK m. 82/3-c bendinde insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri patent verilemeyen buluşlar arasında sayılmıştır. 551 sayılı KHK'nın madde gerekçesinde, EPC'nin 1973 tarihli metni ile uyumlu olarak, söz konusu tedavi yöntemlerinin sanayide uygulanabilir olma niteliğine sahip olmadıkları için patent

¹⁰⁹Öztürk, (2008), 96; Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 93. Buna karşılık Tamer, burada sınırlı bir saymanın söz konusu olduğunu ve burada sayılmayan ürün veya usullerin “buluş” niteliğinde olduğunu, patent konusu yapılabileceklerini ifade etmektedir. Bkz. Tamer, A. (2013). *Patent ve Faydalı Model Hakkına Aykırılığın Sonuçları* (Birinci Baskı). Ankara: Bilge Yayınevi, 14.

¹¹⁰Tekinalp, SMK m. 82/2-d hükmünde yer alan “bilginin sunumu” ifadesinin başarılı olmadığını, 551 sayılı KHK m. 6/1-d hükmünde yer alan “bilginin derlenmesi, düzenlenmesi, sunulması ve iletilmesi ile ilgili teknik yönü bulunmayan usuller” ibaresinin amaca daha uygun olduğunu belirterek bu ifade değişikliğini eleştirmektedir. Bkz. Tekinalp, (2017), 51.

¹¹¹Öztürk, Ö. (2017). “Sınai Mülkiyet Kanunu'nda Patent ve Faydalı Modellere İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler”. *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 344.

¹¹²Öztürk, SMK m. 82'de ayrıca düzenlenmiş olsa da madde gerekçesinde bilgisayar programlarının zihni faaliyetler ve iş faaliyetlerine ilişkin plan, kural ve yöntemlerle aynı yönde değerlendirildiğini ifade etmektedir. Bkz. Öztürk, (2017), 344.

verilebilecek konular arasında yer almadığı ifade edilmekteydi. Ancak EPC'nin 2000 tarihli metninde olumlu yönde bir gelişim izlenerek tedavi yöntemlerine patent verilememesinin aslında kamu sağlığını koruma fikrinden kaynaklandığı kabul edilmiş ve “*1 inci fıkra anlamında sanayide uygulanabilir nitelikte buluş sayılmazlar*” ifadesine EPC m. 53/c bendinde yer verilmemiştir¹¹³. Aynı yönde değişiklik getiren SMK'nın gerekçesinde de burada amaçlananın kamu sağlığının korunması olduğu vurgulanmış ve TRIPS Anlaşması m. 27/3-a ile de uyumlu olarak tedavi yöntemlerinin patentlenebilirliğin istisnaları arasında yer aldığı belirtilmiştir. Böylece aslında buluş oldukları kabul edilerek hukuki nitelikleri değiştirilmiştir.¹¹⁴. Belirtmek gerekir ki, SMK m. 82/3-c hükmü gereği kamu sağlığı açısından tedavi yöntemleri patentlenemeyecek ve fakat SMK m. 82/6 gereği ürün patentleri söz konusu olabilecektir¹¹⁵. Bu bağlamda SMK m. 82/6 hükmü bu yöntemlerde kullanılan başta ilaçlar olmak üzere madde ve terkipleri patentlenebilir buluş olarak kabul etmektedir. Çalışmanın özel olarak konusunu oluşturan patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisine dâhil olan bu düzenlemeler getirileriyle birlikte dördüncü bölümde ayrıca ele alınacaktır.

SMK m. 82/3 kapsamında patent verilerek korunamayacak buluşlar ise; kamu düzenine veya genel ahlaka aykırı olan buluşlar, mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler hariç olmak üzere, bitki çeşitleri veya hayvan ırkları ile bitki veya hayvan üretimine yönelik esas olarak biyolojik işlemler, insan veya hayvan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri, oluşumunun ve gelişiminin çeşitli aşamalarında insan bedeni ve bir gen dizisi veya kısmi gen dizisi de dâhil olmak üzere insan bedeninin ögelerinden birinin sadece keşfi, insan klonlama işlemleri, insan eşey hattının genetik kimliğini değiştirme işlemleri, insan embriyosunun sınaî ya da ticari amaçlarla kullanılması, insan ya da hayvanlara önemli bir tıbbi fayda sağlamaksızın hayvanlara acı çektirebilecek genetik kimlik değiştirme işlemleri ve bu işlemler sonucu elde edilen hayvanlardır.

Patent verilerek korunamayacak buluşlar bakımından kamu düzenine ve genel ahlaka aykırılık gerekçesi, hâkime takdir yetkisi veren genel bir ifadedir¹¹⁶. Hükümde çerçevesi

¹¹³Öztürk, (2008), 133-135; Sezgin Huysal, A. (2010). *İlaç Patenti*. İstanbul: Vedat Kitapçılık, 141-144; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 112-113.

¹¹⁴Öztürk, (2017), 344, 345, dn. 6; **Bulut, K., (2018).** “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Patentler ve Faydalı Modeller Açısından Getirdiği Yenilikler ve İlgili Hükümlerin Avrupa Patent Sözleşmesi İle Uyum”, *FMR Dergisi*, Sayı 1, 19.

¹¹⁵Öztürk, (2017), 348.

¹¹⁶Öztürk, (2008), 111; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 130. SMK m. 82/3 hükmünün gerekçesinde de kamu düzeni ve genel ahlaka aykırılık kavramlarının genel hukuk kavramları olarak seçilmiş olduğu, hukukumuzda geçerli olan kurallar çerçevesinde yorumlanarak anlam kazanacakları belirtilmektedir.

belirgin şekilde belirtilen diğer istisnalara karşılık bu istisnanın varlığı patent verilerek korunamayan buluşların önceden belirli ve sınırlı şekilde sayılamayacağını ortaya koymaktadır.

SMK, 551 sayılı KHK'dan farklı olarak patentlenemeyen buluşları daha geniş çerçevede ele almış, kanuni istisnaların sayısını artırmıştır. Patentlenebilirliğin istisnaları arasına alınan tedavi yöntemleri (m. 82/3-c) yanında, insan bedeninin ögeleri (m. 82/3-ç), insan klonlama, insan embriyosunun kullanımı, genetik kimlik değiştirme işlemleri (m. 82/3-d) de yeni bentler olarak hükme eklenmiştir¹¹⁷. Ayrıca SMK m. 82/3-b bendinde, TRIPS Anlaşması m. 27/3-b ile uyumlu bir şekilde, “mikrobiyolojik işlemler veya bu işlemler sonucu elde edilen ürünler”in kapsam dışında bırakıldığı vurgulanarak bu konudaki gelişmelerin patente konu buluşlardan olabileceklerine işaret edilmiştir.

IV. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın Amacı, Önemi ve İşlevleri

A. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın Amacı ve Önemi

Genel anlamda fikri mülkiyet korumasının amacı, özgün üretimi teşvik ederek toplumun geleceğini garanti altına almak olarak ifade edilmektedir¹¹⁸. Patent sistemi özelinde ise genel kabul gören temel amaç, ekonomik ve teknolojik gelişme sağlayarak toplumu ileriye taşımaktır¹¹⁹. Benzer şekilde SMK m. 1 hükmünde de kanunun amacı ifade edilirken marka, coğrafi işaret, tasarım, patent, faydalı model ile geleneksel ürün adlarına ilişkin hakları koruyarak teknolojik, ekonomik ve sosyal ilerlemenin gerçekleştirilmesine katkı sağlama hedefinden bahsedilmektedir.

Gelişmiş ülkeler araştırma-geliştirme (AR-GE) faaliyetleri konusunda yatırım yapmayı, buluş faaliyetlerini özendirmeyi en önemli rekabet unsurları olarak görmektedir. Bu nedenle söz konusu ülkelerde buluşların patentle korunması fikri ve bunu takiben buluş sayısı hızlı bir gelişim göstermiştir¹²⁰. Gerçekten de etkin, iyi işleyen ve köklü bir geçmişi olan patent korumasına sahip ülkeler, patent korumasına hiç ya da gereği kadar sahip olmayan ülkelere

¹¹⁷06.07.1998 tarihli 98/44/EC sayılı “Biyoteknolojik Buluşların Hukukî Korunmasına İlişkin Yönerge”den esinlenilerek hükme bağlanan SMK m. 82/3-ç ve d bentlerindeki eklemeler hakkında yapılan eleştiri için bkz. Tekinalp, (2017), 51-54. Bahsi geçen Yönerge için bkz. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:31998L0044>.

¹¹⁸Suluk (Karasu, Nal), (2017), 38.

¹¹⁹Gökovalı, Ü., Bozkurt, K. (2006). “Fikri ve Sınaî Mülkiyet Hakkı (FSMH) Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış”, Muğla *Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (İLKE)*, S. 17, 136; Öztürk, (2008), 10.

¹²⁰Bozbel, (2015), 680.

kıyasla gelişmişlik düzeyi bakımından çok daha ileridedir¹²¹. Zira gerçekleştirilen buluşsal faaliyetler sayesinde ülkelerin ekonomik ve teknolojik gelişmişliği artmaktadır.

Gelişmekte olan ülkelerin ihtiyacının da ekonomik ve teknolojik gelişim olduğu açıktır ve bu ihtiyacı karşılamada buluşlara patent verilmesinin etkili olabileceği varsayılmaktadır¹²². Diğer taraftan patent korumasının uluslararası alana taşınmasıyla birlikte gelişmekte olan ülkelerin yeni düzende yer bulabilmeleri ve uluslararası ticarete rol alabilmeleri bakımından uluslararası hukuki standartları kabul etmeleri gereklilik halini almıştır¹²³.

Belirtmek gerekir ki patent sisteminin gerekliliği ve işlerliği konusunda günümüze kadar pek çok tartışma yapılagelmiştir¹²⁴. Ancak buluş sahiplerinin korunarak teşvik edilmesi ve ekonomik, teknik ve sosyal gelişimin sağlanması konularında dengeleyici işlevlere sahip olan patent sistemine alternatif olabilecek başka bir uygulama bulunabilmiş değildir¹²⁵. Aksine sistem uluslararası ticarete önemli yere sahip olan çok sayıda anlaşmanın hayati parçasıdır; hal böyleyken sistemin gerekli olup olmadığı tartışmasının yapılmasından ziyade mevcut sistemden etkin şekliyle yararlanmaya çalışmak gerektiği haklı olarak dile getirilmektedir¹²⁶.

B. Patent Hakkının Sağladığı Korumanın İşlevleri

Patent korumasının ekonomik ve hukuki olmak üzere iki temel boyutu vardır. Diğer taraftan bu koruma şekillendirilirken ülkelerin siyasi tercihleri ile uluslararası yükümlülükler de etkide bulunmaktadır¹²⁷. Hal böyle olunca çok yönlü bir etkileşim içerisinde patent koruması amacına ulaşmak için çeşitli işlevler üstlenmektedir.

1. Buluş faaliyetlerinin ödüllendirilerek teşvik edilmesi

Buluş sahibi buluşu gerçekleştirmek için harcadığı zaman, emek, para ve diğer kaynakların karşılığını alacağını bildiği takdirde buluş faaliyetinde bulunur. Aksi halde en başından

¹²¹Bozbel, (2015), 680.

¹²²Oddi, A. S. (1987). "The International Patent System and Third World Development: Reality or Myth?", *Duke Law Journal*, 843. Bununla birlikte Oddi bu varsayıma tam olarak katılmamaktadır. Bkz. Oddi, (1987), 831 vd. Yazarın bu husustaki görüşlerine çalışmanın ilerleyen bölümlerinde yer verilmiştir.

¹²³Şehirali Çelik, (2006), 104.

¹²⁴Machlup, (1958), 80.

¹²⁵Bu hususta önerilen prim sistemi gibi alternatif yaklaşımlar için bkz. Machlup, (1958), 14-17.

¹²⁶Şehirali Çelik, (2006), 149. Aslen patent sistemini desteklemeyen Machlup eserinde ulaştığı sonuçta; en başından beri patent sisteminin hiç mevcut olmadığı bir düzende bu sistemin ekonomik sonuçları konusunda şu an mevcut bilgimize dayanarak sistemin kurulmasını önermenin sorumsuzluk olacağını ifade etmektedir. Bununla birlikte mevcut durumda uzun zamandan beri patent sistemine sahip olunarak koruma tesis edildiği için yine mevcut bilgilerimize dayanarak patent sisteminin kaldırılmasını tavsiye etmenin de aynı şekilde sorumsuzluk oluşturacağını vurgulamaktadır. Bkz. Machlup, (1958), 80.

¹²⁷Şehirali Çelik, (2006), 104.

itibaren motivasyonunu kaybederek bu yönde herhangi bir çaba sarf etmek istemez¹²⁸. Kişilerin emek ve çabalarıyla elde ettikleri semerelerden karşılıksız yararlanma olanağı savunulamaz¹²⁹.

Bu anlamda buluş faaliyetlerinin geliştirilmesi için en büyük teşvik, yeni şeyleri ortaya çıkartan kişilerin hukuki açıdan etkili bir patent korumasına sahip kılınmasıdır¹³⁰. Bu sonuç genel olarak fikri mülkiyet hukuku bakımından da “fikri mülkiyet koruması insan yaratıcılığını kamçılar” şeklinde de ifade edilmektedir¹³¹. Kendisine tekel hakkı bahşeden patent korumasına sahip olan buluş sahibi bu suretle ödüllendirilmektedir¹³². İşte bu nitelikteki patent korumasının yeni buluşların yapılmasındaki özendirici etkisi patent sisteminin en temel işlevlerinden birisidir¹³³. Patent sisteminin sağladığı etkili hukuki koruma kapsamında buluşu üzerinde kendisine münhasır hak tanınacağı bilinci ile hareket eden buluş sahibi yatırımlarının karşılığını alıp ekonomik yarar elde edebileceği ihtimalini öngörerek bu uğurda faaliyet ve yatırımlarını artırabilmektedir¹³⁴. Bunun sonucu olarak da

¹²⁸Ostergard, Jr., R. L. (1999). “Intellectual Property: A Universal Human Right?”, *Human Rights Quarterly*, 21, The Johns Hopkins University Press, 171. Web: https://www.jstor.org/stable/762740?read-now=1&refreqid=excelsior%3A026d86777aff6eae50c35aacda5ce8e&seq=1#page_scan_tab_contents; Ateş, (2006), 147; Canbolat, (2007), 51; Öztürk, (2008), 11; Öztürk, Ö. (2011). “İşletmenin Zor Kararı: Patentlemek Ya Da Patentlememek?”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2010*. İstanbul: On İki Levha Yayınları, 398; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 38-39; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 38.

¹²⁹Şehirali, (1998), 47; Güneş, İ. (2014). “Patent Hakkı ve Bu Hakkın Komşu Kavram ve Hukuki Yollarla İlişkileri”. *Adalet Dergisi*, (48), 192.

¹³⁰Häusser, E. (1980). “The Patent System and the Medium-Sized Industry”, *World Patent Information*, Volume 2, Issue 4, 158. Web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0172219080900034>; Saraç, T. (2003). “Sınai Hakların Korunmasında Yenilik Şartı Açısından “Tekniğin Bilinen Durumu” Kavramı ve Kapsamı”. *BATİDER*, 22 (2), 191; Güneş, (2014), 192-193. Şehirali Çelik, bu hususu patent sisteminin koruyucu etkisi kavramı ile açıklamaktadır. Buna göre koruyucu etki, patent sisteminin buluş sahibine süre ile sınırlı olarak tanıdığı teknelci kullanma hakkının üçüncü kişilere karşı getirdiği buluşu taklit yasağı sayesinde buluş sahibinin konumunun hukuki açıdan güçlendirilmesidir. Bkz. Şehirali Çelik, (2006), 112.

¹³¹Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 38-39; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 38. Diğer taraftan önemli sayıda buluşun patent korumasının varlığından bağımsız olarak “ihtiyaç yeniliklerin anasıdır” özdeyişinden kaynaklandığı da ileri sürülmektedir. Bkz. Oddi, (1987), 838.

¹³²Ortan, (1987), 60; Şehirali, (1998), 48; Cullet, P. (2003). “Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health”. *International Affairs*, Vol. 79 (1), 140. Web: <http://ielrc.org/content/a0301.pdf>; Ateş, (2006), 147; Memiş, T., (2009). “İlaçların Patentlenmesi”, *İlaç Hukuku*, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Sempozyumu, İstanbul, 209; Öztürk, (2011), *İşletmenin Zor Kararı*, 398; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 40; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 40. Ancak çifte buluş halinde bağımsız buluşçulardan ilk başvuruyu gerçekleştirmeyenin ödüllendirilmediği, aksine cezalandırıldığı yönünde eleştiriler mevcuttur. Buna karşılık ilk başvuruyu gerçekleştirenin korunmasının sebebi, yeni buluşların en kısa zamanda patent başvurusuna konu edilmesini sağlayarak teknik bilginin en çabuk şekilde topluma açıklanmasını temin etmek olarak açıklanır. Bu husus patent hakkının “kilitleyici etkisi” olarak adlandırılmaktadır. Bkz. Şehirali Çelik, (2006), 119 ve dn. 69.

¹³³Şehirali Çelik, (2006), 114. Bu doğrultuda *Tekinalp* bu işlevi, “buluşun özendirilmesi” şeklinde ifade etmiştir. Bkz. Tekinalp, (2012), 525.

¹³⁴Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 140; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 23; Şehirali, (1998), 41; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 118; Şehirali Çelik, (2006), 112, 115-116; Gökova, Bozkurt, (2006), 136-137; Öztürk, (2008), 11.

toplumun yararına sunulan teknik seviye ileriye taşınmakta ve sağlanan ekonomik getirilerle toplumun refah seviyesi yükselmektedir¹³⁵.

Bununla birlikte günümüz şartlarında patent sisteminin yeniliği teşvik etme işlevinin, yenilik geliştirme konusunda baskı oluşturmaları işlevi ile yer değiştirmeye başladığı haklı olarak savunulmaktadır¹³⁶. Gerçekten de yenilikçi faaliyetlerde bulunulması ticari hayatta rekabet avantajı sağlanması bakımından olmazsa olmaz bir şart olmaya başlamıştır; zira bu tür faaliyetlerde bulunamayan aktörler için ticari hayatta var olmaya devam edebilmek oldukça güçleşmektedir. Hal böyleyken ekonomik açıdan zarar görülmemesi adına patent sisteminin benimsenmesi bir zorunluluk teşkil eder olmuştur¹³⁷.

2. Toplumun bilgi birikimine katkı sağlaması

Patent sisteminin patent hakkını sınırlı bir süreyle de olsa münhasır şekilde koruması karşılığında buluş sahiplerinin buluşlarını hiçbir bilgiyi gizlemeksizin toplum ile paylaşması gerekmektedir¹³⁸. Patent sisteminin en temel kuralı, patent başvurusuna konu edilecek buluşun açıklanması zorunluluğudur. Patent koruması sadece açıklanmış bilgileri kapsar, açıklanmamış bilgi korunmaz¹³⁹. Bu nedenle patent sistemlerinde patent başvuruları ve verilen patentler yayımlanmaktadır¹⁴⁰ ve toplumun bilgi birikimine katkı sağlanması etkisi ilk kez patent başvurusunun yayınlanması ile birlikte kendisini gösterebilmektedir¹⁴¹.

¹³⁵Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 23; Şehirli, (1998), 41; Yurtsever, Ş. (1999). *Patentin Hukuki Korunması ve İlgili Mevzuat*, Ankara: Adalet Yayınevi, 2; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 118. Buna karşılık patent korumasının buluş faaliyetini teşvik ederek teknik ilerlemeye katkı sağladığının sadece kuvvetle tahmin edilebileceği; ancak ispat edilemeyeceği yönünde bkz. Machlup, (1958), 79-80; Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 140. Gelişmiş ülkelerde dahi patent sisteminin net bir sosyal fayda sağlayıp sağlamadığını ekonomik gelişimi etkileyip etkilemediğini tespit etmenin oldukça zor olduğu yönünde bkz. Oddi, (1987), 837, 841.

¹³⁶Şehirli Çelik, (2006), 114-115.

¹³⁷Şehirli Çelik, (2006), 114.

¹³⁸Häusser, (1980), 156; Şehirli, (1998), 41; Murthy, D. (2002). "The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health". *American University International Law Review*, Vol. 17 (6), 1338 Web: <http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1232&context=auilr>; Loff, B., Heywood M. (2002), "Patents on Drugs: Manufacturing Scarcity or Advancing Health", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Vol. 30, 622. Web: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1111/j.1748-720X.2002.tb00430.x>. Öyle ki Chapman patent kavramını en basit şekilde, başkalarının buluştan yararlanmalarını sağlamak amacıyla, buluşun ifşası karşılığında, sınırlı bir süre için bir buluş sahibine Devlet tarafından verilen tekel olarak tanımlamaktadır. Chapman, (2001), 8.

¹³⁹Yalçın, U. G. (2000). *Sınai Mülkiyetin İlkeleri*. Ankara: Yalçın Danışmanlık, 125; Şehirli Çelik, (2006), 116; Öztürk, (2011), *İşletmenin Zor Kararı*, 414-415.

¹⁴⁰Bkz. SMK m. 97 ve m. 98/5. Diğer taraftan SMK m. 106/1 gereği patent başvuruları ve patent sicile kaydedilir ve sicil alenidir.

¹⁴¹Şehirli Çelik, (2006), 113, 116. Hâlbuki patent korumasının buluş faaliyetlerini teşvik etme etkisi, buluşun gerçekleştirilmesi için araştırma faaliyetlerinin yapılmasından başlayarak patentin alındığı ve geçerli kalmaya devam ettiği süre boyunca sürmektedir. Bkz. Şehirli Çelik, (2006), 113.

İşlevi nedeniyle buluşun açıklanmasına patent sisteminin verdiği önem oldukça yüksektir. Öyle ki SMK m. 138/1-b hükmünde, SMK m. 92/1 hükmü gereği buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak şekilde yeterince açık ve tam olarak patent başvurusunda, tarifname, istemler ve tarifnamede veya istemlerde atıf yapılan resimlerle açıklanması şartının sağlanmaması halinde patentin hükümsüz kılınmasına ilgili mahkeme tarafından karar verileceği ifade edilmektedir. SMK m. 92/1 hükmünde buluş konusun açık ve tam olarak yazılması buluşun uygulanabilmesinin sağlanması amacı ile kaleme alınmıştır. Buluş sahibinin topluma yaptığı katkının toplum tarafından değerlendirilmesi ve patent hakkı ihlal edilmeden patent konusu buluşun daha ileri gelişimlerinin sağlanabilmesi için buluşun açıklanmasında söz konusu kıstaslara uyulması beklenmektedir¹⁴². Aksi halde buluş konusunun yeterince açıklanmamış olması, SMK m. 138/1-b gereği patentin geçerliliğini etkileyebilecektir. Böylesi ağır bir yaptırım patent sisteminin işlevlerini gerektirdiği şekilde yerine getirebilmesi için öngörülmüştür¹⁴³.

Patent sisteminin olmadığı farz edildiğinde, buluş sahipleri buluşlarını topluma açıklamayı tercih etmeyecek, rakiplerinden saklamak için gizli tutmayı doğru bulacaklardır¹⁴⁴. Ne var ki yeni buluşların geliştirilmesi kendisinden önce mevcut bilgi birikiminin kullanılması yoluyla mümkün olduğu için buluşun açıklanması toplumun gelişimini hızlandırır ve kolaylaştırır¹⁴⁵.

Patent korumasının belirli bir süre için tekel niteliğinde sağladığı hak, patent sisteminin bilgi sağlama etkisi ile dengelenmektedir¹⁴⁶. Gerçekten tekel hakkı ile patent hakkı sahibi ödüllendirilmekte ve teşvik edilmekte; topluma açıklanma zorunluluğu ile de toplumun bilgi birikimi artırılarak tekniği önceki buluşlardan daha ileri taşıyan patent alabilecek araştırma ve çalışmaların yapılması imkânı oluşturulmaktadır¹⁴⁷. Patent sistemi bir yandan yeni şeyler ortaya çıkartan buluş sahiplerini ödüllendirip teşvik ederken, diğer yandan toplumun

¹⁴²551 sayılı KHK döneminde aynı yönde bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 45, dn. 76; Şehirali Çelik, (2006), 133, 136.

¹⁴³551 sayılı KHK döneminde aynı yönde bkz. Şehirali Çelik, (2006), 137.

¹⁴⁴Şehirali, (1998), 47; Saraç, T. (2001). "Patent Hukukunda Yenilik Kavramı ve Yeniliğin Belirlenmesi". *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 9 (1-2), 191; Canbolat, (2007), 51; Öztürk, (2008), 13.

¹⁴⁵Häusser, (1980); 157-158; Yalçiner, (2000), 125; Saraç, *Yenilik*, (2001), 191; Şehirali Çelik, (2006), 116; Öztürk, (2008), 13.

¹⁴⁶Yalçiner, (2000), 125; Şehirali Çelik, (2006), 116.

¹⁴⁷Häusser, (1980); 156, 158; Yalçiner, (2000), 125; Karson, (2003), 34; Şehirali Çelik, (2006), 112-114; Canbolat, (2007), 51. Buna karşılık buluş sahiplerinin buluşları üzerindeki münhasır haklarının ödül niteliği ile toplumun buluştan yararlanması ile elde edilen toplumsal yararın her zaman birbiriyle orantılı olmadığını kabul eden doktrin görüşü de bulunmaktadır. Zira daha sonra topluma çok büyük yararı olduğu kanıtlanmış olan birçok buluş yapıldığında ve patentlendiklerinde "zamanlarının ötesinde" olduğu ve buluş sahipleri açısından hiçbir şey kazandırmadıkları belirtilmektedir. Bkz. Machlup, (1958), 54.

menfaatlerini gözetmek zorundadır; bu nedenle toplumun menfaatleri ile bireyin menfaatleri arasında bir denge kurulmaktadır¹⁴⁸. Toplumun ulaşılabilir nitelikteki bilgilerden kayıtsız ve şartsız yararlanabilme konusundaki haklı çıkarıyla buluşa varmak için çaba harcıyıp yatırımda bulunan kişinin ödüllendirilmesini istemeye yönelik çıkarı birlikte gözetilmektedir¹⁴⁹.

Bununla birlikte patent korumasının varlığına rağmen buluşların ticari sır olarak korunmasının tercih edilmesi imkânı üzerinde de durulmalıdır. Hukukumuzda ticari sırlar haksız rekabet kuralları içerisinde korunmaktadır¹⁵⁰. Esasen ticari sırlara konu bilgiler toplumla paylaşılsa da yenilikler neticede toplumun kullanımına sunulur ve bu sayede patent korumasında olduğu gibi ticari sırlar da toplumsal gelişmeyi sağlar; ancak topluma açıklanmaları noktasında doğaları gereği birbirinden ayrılan ve birbirilerinin alternatifini teşkil eden patent ve ticari sır korumalarına aynı anda sahip olunamaz¹⁵¹. Bu noktada patent verilebilirlik şartlarını taşıyan bir buluşun sahibi teknik bilgisini ticari sır olarak korumayı yeğleyebilir; bununla beraber her iki korumanın da avantajlı ve dezavantajlı yönleri olduğu için buluş sahipleri tarafından bu seçimi etkileyen faktörlerin iyi değerlendirilmesi, kendileri için en uygun ve yararlı korumanın tercih edilmesi gerekmektedir¹⁵².

3. Teknoloji transferinin ve yabancı sermaye yatırımının teşvik edilmesi

Ülkeler için bilim ve teknolojiye sahip olabilmenin esaslı ve en yararlı yolu teknoloji üretmek için yatırım yapılması, buluş faaliyetlerinin teşvik edilerek teknolojinin geliştirilmesidir. Bu uğurdaki diğer yol ise teknoloji transferidir¹⁵³. Teknoloji transferi, ülkenin kendi araştırma faaliyetine dayanmaksızın başka ülkelerde geliştirilmiş olan

¹⁴⁸Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 22; Ortan, (1987), 60; Şehirali, (1998), 47; Saraç, *Yenilik*, (2001), 191; Erdem, B. B. (2002). *Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk* (İkinci Bası). İstanbul: Beta Yayınevi, 47-48; Cullet, (2003), 140.

¹⁴⁹Ortan, (1987), 60.

¹⁵⁰Haksız rekabet hallerinden birisini düzenleyen TTK m. 55/1-d bendi kapsamında üretim ve iş sırlarını hukuka aykırı olarak ifşa eden; özellikle, gizlice ve izinsiz olarak ele geçirdiği veya başkaca hukuka aykırı bir şekilde öğrendiği bilgileri ve üretenin iş sırlarını değerlendiren veya başkalarına bildiren dürüstlüğü aykırı davranmış olur. Ticari sırların korunması hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Bilge, M. E., (2006). *Ticari Sırların Korunması*, Ankara: Asil Yayın Dağıtım.

¹⁵¹Öztürk, (2011), *İşletmenin Zor Kararı*, 403, 414.

¹⁵²Öztürk, (2011), *İşletmenin Zor Kararı*, 414, 440. Bahsi geçen faktörler doktrinde; korumaya konu olan yeniliğin ticari ömrü, tersine mühendisliğin ve bağımsız geliştirmenin mümkün olup olmadığı, müşteri profili, korumanın konusu olan yeniliğin niteliğinin neye ilişkin olduğu, pazara giriş engelleri, gizliliği sağlama ve devam ettirmenin zorluk derecesi, buluşun değeri karşısında gizliliği sağlamanın bedeli, ticari sırrın ortaya çıkarılmasıyla yaşanacak kaybın ekonomik etkileri, koruma için ihtiyaç duyulan masraf ve süre, işletme içinde ve işletme dışında kullanımlar, buluşun uygulanması sonucunda üretilen ürünlerin satılacağı coğrafya, açılacak davaların sonuçları, sektördeki alışkanlıklar ve uygulamalar şeklinde sayılmıştır. Bkz. Öztürk, (2011), *İşletmenin Zor Kararı*, 425-438.

¹⁵³Şehirali, (1998), 42; Yurtsever, (1999), 1.

teknolojiyi çeşitli kanallarla transfer etmesidir. Diğer bir ifadeyle kendi teknolojisini geliştiremeyen ekonomik yönden güçsüz ülkelerin teknolojiyi bu teknolojiye sahip olan gelişmiş ülkelere satın alması ya da patent lisans sözleşmeleri ile gelişmiş ülkelere yaratılan buluşlardan yararlanmasıdır. Bu sayede teknolojiye sahip olan ülke bu teknolojiyi transfer ederek kâr elde eder; teknolojisi hiç ya da yeterli düzeyde olmayan ülke ise teknolojiyi edinerek kalkınma sağlar¹⁵⁴.

Teknoloji transferi gerçekleştirilirken teknolojiye sahip gelişmiş ülkeler ile teknolojiye ihtiyaç duyan gelişmekte olan ülkeler kendi çıkarlarını korumak için mücadele verir. Gelişmiş ülkeler hukuki güvencenin mevcut olduğu yeni pazarlara açılmayı hedefler; buna karşılık gelişmekte olan ülkeler ihtiyaç duydukları teknolojiye düşük maliyetlerle ulaşmak peşindedir. Bu noktada gelişmekte olan ülkelerin bu iki menfaati dengeleyen etkili bir fikri mülkiyet korumasına sahip olması teknoloji transferinin gerçekleştirilmesini cazip kılıcı önemli bir etkidir¹⁵⁵.

Bir ülkede var olan etkili bir patent koruması, ülke dışından getirilecek yeni teknolojiler yanında yabancı yatırımlar bakımından da güvence teşkil eder¹⁵⁶. Gelişmekte olan bir ülkeye yatırım yapıp yapmama konusundaki kararı pek çok faktör etkilemekle birlikte¹⁵⁷, etkin bir patent sisteminin varlığı bu faktörlerden birisi olarak teşvik edici önemli bir rol oynar¹⁵⁸.

Etkili bir patent korumasının olmadığı ihtimalde, taklit korkusu nedeniyle yabancı şirketler ilgili ülkeye yeni teknolojiler getirmek ve yabancı sermaye yatırımı gerçekleştirmek istemez¹⁵⁹.

¹⁵⁴Şehirali, (1998), 42, 45, 48. Bununla birlikte aksi yöndeki görüş bu kabulün varsayımsal oluşunu ifade etmektedir. Gelişmekte olan ülkelerdeki sınai gelişmişliğin seviyesine bağlı olarak, transfer edilen teknolojilere ilişkin patent belgelerinde yer alan bilgiler teknikte uzman olan kimselerce buluşun uygulanabilirliğinin temini ve gelişim için yetersiz kalabilmektedir. Bu noktada gelişmekte olan ülkelere ilgili konuda uzman kişilerin buluşu yapabilmeleri için ek teknik bilgiye ihtiyaç duyulmaktadır. Bkz. Oddi, (1987), 850-851.

¹⁵⁵Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 38. Özellikle de iç hukuk kuralları fikri mülkiyet haklarına ilişkin uluslararası anlaşmalarla uyumlu hale getirilmelidir. Bkz. Şehirali, (1998), 48-49.

¹⁵⁶Şehirali, (1998), 44; Yurtsever, (1999), 2; Gökovalı, Bozkurt, (2006), 137.

¹⁵⁷Örneğin ülkedeki siyasi istikrar, gerekli malzeme ve işgücünün varlığı, yatırımın etkin ve karlı olup olmaması, söz konusu ülkeden ihracat yapılması öngörülüyorsa uluslararası ve yerel pazarın durumu bu faktörler arasında yer alır. Bkz. Oddi, (1987), 849.

¹⁵⁸Şehirali, (1998), 44; Yurtsever, (1999), 2; Gökovalı, Bozkurt, (2006), 137. Bununla birlikte patent korumasının mevcut olmamasının yabancı yatırıma yol açan bir faktör haline gelebileceği de dile getirilmektedir. Örneğin ilaçlara patent koruması sağlamayan gelişmekte olan ülkelere eşdeğer ilaçların üretimi bakımından yabancı yatırımların tetiklendiği ifade edilmektedir. Bkz. Oddi, (1987), 849.

¹⁵⁹Şehirali, (1998), 44; Gökovalı, Bozkurt, (2006), 137; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 38-39.

4. Bilgi paylaşımının ve işbirliğinin artması

Patent sisteminin patent hakkı sahibine tanıdığı münhasır hak nedeniyle patent koruma süresi boyunca patentle korunan teknolojiyi kullanmak ya da bu alana yatırım yapmak isteyenler öncelikle patent hakkı sahibi ile anlaşmak durumundadır. Bu suretle bilgi paylaşımı gerçekleşir ve başta lisans sözleşmeleri ile olmak üzere iş birlikleri sağlanır¹⁶⁰. Bu bakımdan buluşun açıklanması ile buluşu lisans karşılığında veya diğer bir suretle iş birliği halinde değerlendirmek isteyen kişilerin patent sahibi ile bağlantı kurabilmesi de mümkün hale gelmektedir¹⁶¹.

5. Yeni buluşların ortaya çıkarılması için piyasayı harekete geçirmesi

Rakipler iş birliğine girişerek patent hakkı sahibinin buluşunu kullanmayı tercih etmek istemeyebilirler. Bu ihtimalde patent hakkına tecavüz etmeden aynı teknik alana ilişkin yeni buluşlar geliştirmeleri gerekir. Patent sistemi bu bakımdan patent korumasına sahip buluşa alternatif çözüm üretmek konusunda da teşvik edici bir etkiye sahiptir¹⁶². Bu noktada patentli buluşun içeriğinin açıklanması ilgili teknik alana dair bilgilere ulaşabilme imkânı vererek bu bilgilerin üzerine yeni araştırmalar yapılabilmesi bakımından emek, para ve zaman tasarrufu oluşturur¹⁶³. Patent sisteminin bu işlevi sonucunda aynı soruna ilişkin çözüm alternatifleri artar ve teknolojik gelişime katkı sağlanır. Bu durum ticari hayatı da etkiler, rekabette artış gözlenir¹⁶⁴.

Bu noktada rekabet hukuku ile fikri mülkiyet hukuku etkileşim içerisindedir. Gerçekten de rakipler patentler aracılığıyla birbirlerinin olası ticari stratejilerinden haberdar olabilmekte, rakibin faaliyetleri hakkında bilgi edinmektedir¹⁶⁵. Bu şekilde patentlerin açıklanması rekabete imkân veriyor olsa da bu hususta patent sahiplerinin tekel hakkını da gözetecek bir

¹⁶⁰Häusser, (1980); 157; Lunn, J. (1985). “The Roles of Property Rights and Market Power in Appropriating Innovative Output”, *The Journal of Legal Studies*. Vol. 14, No. 2. The University of Chicago Press for The University of Chicago Law School, 427; Öztürk, (2008), 12; Daloğlu, A. B. (2012). “Patent ve Patent Bilgisinin Önemi, Neden Patent Alınmalı, Türkiye’de ve Dünyada Nasıl Patent Alınabilmekte, Buluşların Patentle Korunmasında Devletçe Verilen Teşvikler”. *Legal Fikri ve Sınâî Haklar Dergisi*, 8(29), 56.

¹⁶¹Şehirali Çelik, (2006), 116.

¹⁶²Şehirali Çelik, (2006), 118; Öztürk, (2008), 12-13; Daloğlu, (2012), 58. IBM-Microsoft örneği için bkz. Daloğlu, (2012), 58.

¹⁶³Şehirali Çelik, (2006), 118. Patentli buluşlarda açıklanan teknik bilginin yeni araştırmalarda altyapı malzemesi olarak kullanımına “buluşun etrafını patentleme” adı verilmekte olup bu yöntem özellikle usul patentlerinde Uzakdoğu ülkelerinde sıklıkla kullanılmaktadır. Bkz. Şehirali Çelik, (2006), 118.

¹⁶⁴Şehirali Çelik, (2006), 118; Öztürk, (2008), 12-13; Daloğlu, (2012), 58. Ne var ki bu görüşün aksine daha önce araştırma yapılarak geliştirilmiş bir alanda bir buluşun yerini tutabilecek yeni buluşlar yapmak için yatırımlar yapılmasını ekonomik açıdan avantajlı görmeyen bir yaklaşım da mevcuttur. Buna göre kıt araştırma kaynaklarının tatmin edici bir şekilde çözülmüş sorunlara alternatif çözümler aramak için kullanılması yerine daha önce hiç araştırılmamış bir alanda emek ve para harcanması daha makul bulunmaktadır. Bkz. Machlup, (1958), 50-52.

¹⁶⁵Öztürk, (2008), 14; Öztürk, (2011), *İşletmenin Zor Kararı*, 415.

denge sağlanması gerekir. Söz konusu dengenin sağlıklı bir şekilde sağlanabilmesi bakımından patent hakkının kapsamının kesin olarak belirlenebilmesi, bu sayede patent hakkına tecavüz oluşturan fiillerin nelerden ibaret olduğunun tespit edilmesi, rekabetin hangi ölçüde gerçekleşebileceğinin anlaşılması büyük bir önem taşır¹⁶⁶.

6. Tüketicilerin tercihlerini etkilemesi

Patentli ürünler, önceki teknikte karşılaşılan bir soruna çözüm getirmeleri sebebiyle fonksiyonel avantajlar taşıdığı ve son teknolojiye sahip olduğu düşüncesi uyandırarak tüketicilerin tercihlerini etkilemektedir¹⁶⁷.

7. Rekabet düzenini korumaya katkı sağlaması

Patent hakkı mutlak hak olması nedeniyle içerdiği inhisari yetkiler dolayısıyla hakkın kullanılma tarzına bağlı olarak rekabeti koruyan kurallarla bağdaşmayacak şekilde rekabeti sınırlama potansiyeli taşır¹⁶⁸. Gerçekten de rekabet düzeninin bizzat patent hakkı sahibi tarafından bozulabileceği gerçeği göz ardı edilmemelidir. Örneğin patent hakkının sağladığı hâkim durumun kötüye kullanımı nedeniyle rekabetin bozulması halinde rekabet düzeni üzerinde olumsuz etkiler ortaya çıkabilir¹⁶⁹. Bu gibi durumlarda rekabetin korunması için yasal düzenlemelerin devreye gireceği kuşkusuzdur. Teknolojik yenilikleri teşvik eden sürecin işletilebilmesi, fikrî mülkiyet hukuku kuralları ile rekabet hukuku kurallarının bir uyum içerisinde düzenlenerek uygulanmasına bağlıdır¹⁷⁰. Buna göre, rekabet hukuku fikri mülkiyet hukukunun zararlı etkilerini sınırlamada önemli bir araçtır¹⁷¹. Aynı şekilde patent hukuku özelinde fikri mülkiyet hukuku da yeniliği teşvik etmekle birlikte rekabetin kısıtlanmasını önleyici patent hakkını sınırlandıran önemli araçlar içermektedir¹⁷².

Sonuç olarak hukuki açıdan bakıldığında fikri mülkiyet hukuku özelinde patent hukuku ve rekabet hukuku sistemlerinin her ikisi de yenilik ve rekabeti özendirdiği için özünde birbirini tamamlamaktadır¹⁷³.

¹⁶⁶Şehirali Çelik, (2006), 116, 142-149.

¹⁶⁷Daloğlu, (2012), 57-58. Vestel örneği için bkz. Daloğlu, (2012), 58.

¹⁶⁸Tekinalp, (2012), 38.

¹⁶⁹Şehirali Çelik, (2006), 124-125; Öztürk, (2008), 12.

¹⁷⁰Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 145.

¹⁷¹Correa, C. M. (2007). "Intellectual Property and Competition Law", *ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development*, 1; Güneş, (2014), 193. TRIPS Anlaşması m. 8/2 hükmü de ülkelerin rekabet hukuku kurallarıyla fikri mülkiyet haklarının hak sahipleri tarafından kötüye kullanılmasını önleyici tedbirler alabileceğini öngörmektedir. Bkz. Correa, (2007), *Intellectual Property and Competition Law*, 2.

¹⁷²SMK bakımından çalışma konumuzun da içeriğinde yer alan bir düzenleme örneği m. 129/1-e hükmüdür.

¹⁷³Ghidini, G. (2006). *Intellectual Property and Competition Law: The Innovation Nexus*. Edward Elgar Publishing Ltd., 5-8.

V. Patent Verilebilirlik Şartları

Bir buluşun tekel niteliğinde mutlak hak bahşeden patent korumasına sahip olabilmesi için kapsam ve konusu gereği patent verilebilir nitelikte olması yanında, “patent verilebilirlik şartları” olarak ifade edilen bazı özellikleri de taşıması gerekir¹⁷⁴. Gerek uluslararası düzenlemelerde (TRIPS Anlaşması m. 27/1; EPC m. 52/1) gerekse ulusal mevzuatta (SMK m. 82/1 ve m. 83) ortak kabul gören patent verilebilirlik şartları; yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olmadır. Ancak doktrinde bazı yazarlar patent verilebilirlik şartlarının arasına “teknik karakter taşıma” ve/veya “patent verilemeyecek konular ve buluşlara dâhil bulunmama” şartlarını da eklemektedir¹⁷⁵.

Kanaatimizce teknik karakter taşımama, hem patent verilemeyen bir konunun oluşumuna sebep veren bir etkidir hem de bir buluşun sanayiye uygulanabilir nitelikte olması ile de yakından ilişkilidir. Bu nedenle bahsi geçen iki hususun varlığını esastan etkileyen bu özelliğin bağımsız bir şart olarak ele alınmaması isabetli olacaktır¹⁷⁶. Diğer taraftan nafile bir emek ve zaman harcanmaması için yenilik, buluş basamağı, sanayiye uygulanabilirlik şartlarının varlığının değerlendirilmesine geçilmeden önce patente konu olabilecek bir buluşun varlığının tespit edilmesi gerekir. Bu nedenle “patent verilemeyecek konular ve buluşlara dâhil bulunmama hususu”, uluslararası ve ulusal hukuka uyumlu olarak, yukarıda patent verilebilirlik şartlarından önce patentin konusunun kapsamını belirleyebilmek için ayrıca ve öncelikli olarak incelenmiştir.

Bu haliyle patent verilebilirlik şartları çalışmada, yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilir olma şeklinde üç kıstas üzerinden ele alınacaktır. Bu şartlar kümülatiftir¹⁷⁷,

¹⁷⁴Saraç, *Yenilik*, (2001), 189, dn. 5. Doktrinde bir buluşun patent alabilmesi için taşıması gereken şartların ikiye ayrılarak incelendiği de görülebilmektedir. Buna göre; bir buluşun yenilik, buluş basamağı, sanayiye uygulanabilirlik gibi şartları taşıması *olumlu şartlar*, patent verilmesi istenilen buluşun patent verilemeyecek konu ve buluşlar arasında yer almaması ise *olumsuz şart* olarak nitelendirilmektedir. Bkz. Çağlar, (2006), 79; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 218; Öztürk, (2008), 93; Kayatekin, (2013), 33-34; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 58.

¹⁷⁵Teknik karakter taşıma şartını da patent verilebilirlik şartlarına ekleyen yazar için bkz. Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 139-147. Patent verilemeyecek konu ve buluşlara dâhil bulunmama şartını patent verilebilirlik şartları arasında inceleyen yazarlar için bkz. Öztekin, S. (1995/1996). “Türk Patent Hukukunun Ana Hatları”, *Marmara Üniversitesi Avrupa Araştırmaları Dergisi*, IV (1-2), İstanbul, 56-57; Tekinalp, (2012), s. 537-548; Bently, L., Sherman, B. (2014). *Intellectual Property Law* (4th Edition). Oxford University Press, 438-439; Çağlar, (2006), 78. Her iki şartı birlikte patent verilebilirlik şartları arasında arayan yazarlar için bkz. Bilgin, (2013), 15, 18; Bozbel, (2015), 693-698.

¹⁷⁶Öztürk ise buluş faaliyetinin içerisinde yer alan teknik nitelikte olma şartını zımni bir şart olarak değil de sanayiye uygulanabilirlik kriteri içerisinde değerlendirmenin yerinde olabileceğini ifade etmektedir. Bkz. Öztürk, (2008), 337; Öztürk, Ö. (2011). “Patent Verilebilirlik Şartı Olarak Sanayiye Uygulanabilirlik”. *Prof. Dr. Sarper Süzek’e Armağan III*. İstanbul: Beta Basım Yayım, 2733-2734.

¹⁷⁷Karson, (2003), 8; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 240.

her şartın varlığı ayrı ayrı araştırılmalı ve aralarındaki öncelik sırası gereği buluş basamağı incelemesi yenilik incelemesinin ardından yapılmalıdır¹⁷⁸.

A. Yenilik

1. Yenilik kavramı

Bir buluşun patent korumasına sahip olabilmesi için aranılan ilk şart yenilik şartıdır. Patent sisteminin en önemli ve hayati unsuru olarak değerlendirilmiştir¹⁷⁹. Patent hukukunun amacını teşkil eden teknik, ekonomik ve sosyal gelişme, yeni katkılarının varlığı ile sağlanabilir¹⁸⁰.

Patent hukuku alanında yenilik, buluşun o ana kadar dünyada bilinmemesi ya da bilinenden farklı olmasıdır¹⁸¹. Bilinen tekniğin bir parçası olan buluşlar hâlihazırda topluma ya da bir başka kişiye aittir; ancak orijinal buluşlara tekel hakkı sağlayan patent koruması bahsedilebilir¹⁸². Aksi halde ya topluma ait olan bir bilgi üzerinden haksız kazanç sağlanması ya da başka bir kişinin mevcut hakkının ihlali gündeme gelir¹⁸³. Zaten bilinen bilgilerin tekrar kamuya açıklanmasının ödüllendirilmesi, bu suretle toplum menfaatinin sınırlandırılması patent sisteminin felsefesine aykırı düşer¹⁸⁴.

2. Tekniğin bilinen durumu

Yenilik şartı, EPC m. 54/1'e uygun olarak SMK m. 83/1'de buluşun tekniğin bilinen durumuna dâhil olmaması olarak ifade edilmiştir. Yenilik şartının objektif olarak değerlendirilebilmesi için tekniğin bilinen durumu kavramı kıstas alınmıştır¹⁸⁵. Madde gerekçesinde de tekniğin bilinen durumu kavramının yenilik kavramına açıklık getirmek için

¹⁷⁸Öztürk, (2008), 149; Sezgin Huysal, (2010), 102; Bilgin, (2013), 34; Güneş, İ. (2013). “Patent Hukuku’nda Tekniğin İlgili Alanındaki Uzman Kavramı”. *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, 4(12), 351; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 169, 266-267; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 106, 117.

¹⁷⁹Ortan, (1991), 74; Saraç, *Yenilik*, (2001), 190; Oruçoglu, (2007), 47-48.

¹⁸⁰Saraç, *Yenilik*, (2001), 190; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 117.

¹⁸¹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 50; Öztekin, (1995/1996), 56; Tekinalp, (2012), s. 537-538; Sezgin Huysal, (2010), 77. Ortan bu hususu, “*buluşun tekniği zenginleştirilmesi*” olarak tasvir etmektedir. Bkz. Ortan, (1991), 74.

¹⁸²Hırş, (1948), 81; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 50; Ortan, (1987), 60; Öztekin, (1995/1996), 56; Saraç, *Yenilik*, (2001), 192.

¹⁸³Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 50, 52; Saraç, *Yenilik*, (2001), 192.

¹⁸⁴Şehirli Çelik, F. H. (2009). “Türk Patent Hukukunda Üç İnceleme Sorunu”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2009*. İstanbul: On İki Levha Yayınları, 335.

¹⁸⁵Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 118. Saraç, sınaî mülkiyet hukukunun “yenilik” üzerine kurulduğunu, o nedenle tekniğin bilinen durumunun sınaî mülkiyet hukukunun özü olduğunu belirtmektedir. Yazar yaptığı benzetmede sınaî mülkiyet hukukunu bir insan olarak varsayıp insan hücrelerini yenilik kavramı, tekniğin bilinen durumunu ise insan hücrelerinin yapı taşı olan DNA olarak nitelendirmektedir. Bkz. Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 119.

öngörüldüğü vurgulanmıştır. Ortan, tekniğin bilinen durumunu, “patent başvurusu veya rüçhan hakkı tarihinden önce kamunun öğrenebileceği bilgi bütünü” olarak tanımlamıştır¹⁸⁶. Bu anlamda bir buluş hakkında yapılan patent başvurusu başvurunun yapıldığı tarih (veya varsa rüçhan hakkı tarihi) itibarıyla yeni olmalıdır¹⁸⁷.

SMK tekniğin bilinen durumunun kapsamını iki gruba ayırmıştır. SMK m. 83/2 gereği ilk grubu başvuru tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, yazılı veya sözlü tanıtım yoluyla ortaya konulmuş veya kullanım ya da başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan toplumca erişilebilir her şey oluşturur. Hükümde geçen “başka herhangi bir biçimde açıklanmış olan” ifadesi, açıklamanın şeklinin önem taşımadığını ve sınırlı sayıda olmadığını göstermektedir¹⁸⁸. SMK m. 83/3’e göre diğer grup ise, incelemeye konu patent başvurusu tarihinde veya bu tarihten sonra yayımlanmış olan önceki tarihli patent ve/veya faydalı model başvurularının ilk içerikleridir. SMK m. 83/3 hükmünün gerekçesine göre düzenlemenin amacı, başvurunun yapıldığı tarihte, önceki başvuru henüz yayınlanmasa dahi, önceki tarihli başvuru sahibinin başvurusunda belirttiği teknik fikrin başkası adına korunmasını önlemektir. Bu önceki tarihli başvurular; ulusal patent veya faydalı model başvuruları, (a) bendi kapsamında PCT’ye dayalı Türkiye’de ulusal aşamaya giriş yapan patent ve faydalı model başvuruları, (b) bendi gereği EPC kapsamında uluslararası başvuruya dayanan Avrupa patent başvuruları veya Türkiye’nin belirlendiği Avrupa patent başvuruları olabilir. SMK ile 551 sayılı KHK’den farklı olarak yalnızca Türkiye’de yapılmış olan patent başvuruları değil, yurt dışından PCT ya da EPC yoluyla Türkiye’ye girmiş olan patent başvuruları da tekniğin bilinen durumuna dâhil edilmiştir¹⁸⁹.

Düzenlemede dikkati çeken husus, aynı tarihli başvuruları kapsamamasıdır. Ne var ki aynı başvuru veya rüçhan tarihine sahip olan başvurular aynı başvuru sahibine ait ise çifte korumayı engelleyen SMK m. 145/2 hükmü gereği aynı kişiye veya halefine, aynı buluş konusunda, aynı koruma kapsamıyla, birbirinden bağımsız olarak birden fazla patent verilmeyecektir¹⁹⁰. Ancak *farklı başvuru sahiplerine* ait aynı tarihli başvuruların tescil süreci

¹⁸⁶Ortan, (1987), 65.

¹⁸⁷Sezgin Huysal, (2010), 76, 84.

¹⁸⁸Sezgin Huysal, (2010), 79.

¹⁸⁹Tekinalp, (2017), 49. Buna karşılık 551 sayılı KHK döneminde de *Öztürk* EPC ve PCT çerçevesinde Türkiye’nin seçildiği patent başvuruları bakımından durumun ayrıca incelenmesi gerektiğini kabul etmekteydi. Bkz. Öztürk, (2008), 161-162.

¹⁹⁰Şehirali Çelik, F. H. (2017). “Patent Verilebilirlik Değerlendirmesinde Önceki Tarihli Başvurular”. *Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi*, 3, 111-112.

birbirinden bağımsız olarak yürütüleceği için şartların sağlanması hâlinde iki ayrı patent verilmesi tehlikesi gündeme gelebilecektir¹⁹¹.

Henüz yayınlanmamış başvurular tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılırken, başvuru derhal sonuçlandırılmış olsaydı başvurunun içeriği bilinen tekniğe dâhil olacaktı düşüncesi hâkimdir. Patent ofisinin başvuruyu inceleme payı ve bu süreçte yaşanılacak gecikmeler göz ardı edilmiştir; aksi halde patent başvurusunun incelenmesi tamamlanıp yayınlanacağı ana kadar geçen süre içerisinde aynı konu bir diğer patent başvurusuna konu edilebilirdi¹⁹². İşte bu hüküm sayesinde çatışan patent başvurularının önüne geçilmesi amaçlanmıştır¹⁹³. Yenilik kriterinin başvuruda bulunanın ilgili buluşu yapan ilk kişi olduğu iddiasını onaylamak için getirilmiş bir patent verilebilirlik şartı olduğu ifade edilmektedir; önce başvuranın korunması ilkesi uygulama alanı bulmaktadır¹⁹⁴.

O halde tekniğin bilinen durumu, başvuru veya rüçhan tarihinden önce dünyanın herhangi bir yerinde, herhangi bir şekilde açıklanmış bilgiler ile başvuru tarihinde henüz içeriği yayınlanmamış ulusal ve bir kısım uluslararası veya bölgesel anlaşmalara dayalı patent ve faydalı model başvurularını kapsar. Bu iki grup halindeki bilgilerin görünüm şekilleri tekniğin bilinen durumuna dâhil referanslar olarak anılmaktadır¹⁹⁵.

3. Yenilik incelemesi

Bir buluşun yeni olup olmadığının tespiti için tekniğin bilinen durumunun düzeyinin ilgili bilgiye erişim bakımından başka bir önemli araştırmaya ihtiyaç duyulmadan buluşun uygulanmasına yeterli olacak nitelikte olup olmadığına bakılmalıdır¹⁹⁶. Bunun için kural olarak tekniğin bilinen durumuna dâhil referanslardan sadece birisi esas alınır; birden fazla referansta yer alan bilgilerin bir araya getirilmesi sonucu ulaşılan sonuç yeniliği ortadan

¹⁹¹Şehirli Çelik, (2017), 112.

¹⁹²Öztürk, (2008), 159.

¹⁹³Öztürk, (2008), 159; Şehirli Çelik, (2017), 105. Çatışan patent başvuruları kavramı ve ayrıntılı açıklamalar için bkz. Öztürk, (2008), 159-163. Buna karşılık hükmün getirilişinin temel sebebinin çifte patent uygulamasından kaçınmak olduğunu belirten görüş için bkz. Sezgin Huysal, (2010), 85; Bilgin, (2013), 45. Bu noktada Öztürk, “çatışan patent” ile “çifte patent” kavramlarının birbirinden farklılaştığını ifade etmektedir. Hükmün amacının “çifte patenti” önlemek olduğu yönündeki doktrin görüşünü terminoloji açısından isabetli bulmamaktadır. Çifte patentin aynı buluş sahibinin aynı buluşa ilişkin başvuruları veya aynı buluşa ait aynı tarihli başvuruları kastettiğini belirtmektedir. Bkz. Öztürk, (2008), 159-161. Şehirli Çelik ise eserinde terimlerin bu kullanım farklılığının mevcudiyetine dikkat çekmekle birlikte her iki kavramı da kullanmaktadır. Bkz. Şehirli Çelik, (2017), 105, 111 ve dn. 24. Tekinalp ise bu kavramlara karşılık gelecek şekilde sırasıyla “çift patentleme yasağı” ve “çift patent koruması yasağı” terimlerini kullanmaktadır. Bkz. Tekinalp, (2012), 555. Bu hükmün getirilme sebebinin bir buluşun iki kez patente konu olmasını engellemek olduğu yönünde bkz. Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 168.

¹⁹⁴Sezgin Huysal, (2010), 77, 84.

¹⁹⁵Öztürk, (2008), 151.

¹⁹⁶Sezgin Huysal, (2010), 77.

kaldırmaz. Bununla birlikte buluşun açıkça bir başka referansa atıfta bulunması halinde atıfta bulunulan bu kaynak ile birlikte yenilik değerlendirmesi yapılması gerekliliği gibi bazı istisnai haller gündeme gelebilir¹⁹⁷.

Yenilik incelemesi yapılırken tekniğin bilinen durumuna dâhil olan bu referansın patent başvurusuna konu edilen buluş ile çözülmek istenen teknik soruna çözüm sunmamış olması ve başvurudaki istemlerde talep edilen unsurların teknik içeriklerinin tamamının birebir söz konusu referansta yer almaması aranır. Aksi halde yenilik şartı gerçekleşmez¹⁹⁸.

Yeniliği ortadan kaldıran açıklamalar topluma yapılan ulaşılabilir açıklamalardır¹⁹⁹; yenilik şartı buluş sahibinin sübjektif bilgi düzeyinden bağımsız olarak objektif şekilde bilgiye erişilebilirliğe göre belirlenir²⁰⁰. Sır saklama yükümlülüğü, gizli tutulma zorunluluğu gibi gerekçelerle bilgiye erişiminin kısıtlandığı durumlarda bu bilgi topluma açıklanmış bir bilgi olarak kabul edilmeyecek, dolayısıyla tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayacaktır²⁰¹. Bilginin toplumun ulaşımına açılmış sayılabilmesi için önemli olan bilginin gerçekten fiili olarak elde edilmiş olup olmaması değil, ulaşılmak istenildiğinde erişilebilir olmasıdır²⁰².

Topluma yapılan erişilebilir açıklamalardan başvuru veya rüçhan tarihine kadar olanlar dikkate alınır; kural olarak bu tarihten sonraki gelişmeler yenilik incelemesinde değerlendirilmez²⁰³.

¹⁹⁷Saraç, *Yenilik*, (2001), 208; Öztürk, (2008), 229-233; Sezgin Huysal, (2010), 80; Bilgin, (2013), 60-63, 84-85; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 247-250.

¹⁹⁸Saraç, *Yenilik*, (2001), 208-209; Öztürk, (2008), 152; Sezgin Huysal, (2010), 79; Bilgin, (2013), 60-61. *Ortan*'ın deyiimiyle, buluş tekniğin durumundan çıkarılan bilgi ile özdeş olmamalıdır. Bkz. Ortan, (1987), 66; Ortan, (1991), 76. Yenilik incelemesine ilişkin ayrıntılı açıklamalar için bkz. Öztürk, (2008), 229-242; Sezgin Huysal, (2010), 79-84; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 240-260.

¹⁹⁹Tekinalp, (2012), 540; Saraç, *Yenilik*, (2001), 196; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 124; Çağlar, (2006), 78, dn. 5; Ateş, (2006), 152; Öztürk, (2008), 151, 179-196; Sezgin Huysal, (2010), 77; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 176.

²⁰⁰Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 51; Saraç, *Yenilik*, (2001), 197, 205; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 171-173.

²⁰¹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 53; Ortan, (1991), 78; Saraç, T. (2002). "Sınai Mülkiyet Hukukunda Ön Kullanımın Yeniliğe Etkisi". *Prof. Dr. Ömer Teoman'a 55. Yaş Günü Armağanı*, Cilt I. İstanbul: Beta Basım Yayım, 635; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 135; Sezgin Huysal, (2010), 97; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 219; Öztürk, (2008), 181. Yeniliğin zedelenebilmesi için sır saklama borcu altında olmayan kişilerin bilgiye ulaşma imkânı olmalıdır. Bkz. Atalay, B. (2012). "Türk Patent Mevzuatında Yenilik Olgusunun Avrupa Patent Sözleşmesindeki Köken ve Uygulama Varyasyonları". *Fikri Mülkiyet Hukuku Yılığ 2011*. Ankara: Yetkin Yayınları, 19; Atalay, B. (2013). "Türk Patent Mevzuatında ve Avrupa Patent Sözleşmesi'nde Paralel Olarak Yenilik Kavramı". *Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi*, 9(35), 54-55; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 240.

²⁰²Ortan, (1987), 66; Ortan, (1991), 77; Bently, Sherman, (2014), 532; Saraç, (2002), 636; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 124-126; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 219-220; Öztürk, (2008), 180, 187. SMK m. 83/2 hükmünde geçen "*toplumca erişilebilir*" olma kavramı ile "erişmiş olma"yı gerektirmeyen bir esnekliğe göndermede bulunulduğu yönünde bkz. Tekinalp, (2017), 48.

²⁰³Hırş, (1948), 83; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 51-52; Tekinalp, (2012), 540; Bently, Sherman, (2014), 533; Saraç, *Yenilik*, (2001), 210; Öztürk, (2008), 196; Bozbel, (2015), 695; Şehirali Çelik, (2017), 104. Ayrıntılı değerlendirme için bkz. Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 173-176.

Hukukumuzda, EPC m. 54 hükmüyle uyumlu olarak, mutlak yenilik kriteri benimsenmiştir²⁰⁴. Mutlak yenilik ile kastedilen, nispi yeniliğin aksine buluşun ulusal ya da bölgesel düzeyde değil, dünya çapında yeni olmasıdır²⁰⁵. Başvuru veya rüçhan tarihinden önceki bir dönemde ortaya çıkarılmak ve toplumca ulaşılabilir olmak şartıyla, buluşa ilişkin yeniliği ortadan kaldıran bilginin nasıl ve nerede açıklandığı kural olarak önemli değildir²⁰⁶. SMK m. 83/1 hükmünde yeniliğin dikkate alınacağı yer sınırlaması yapılmamış ve madde gerekçesinde açıkça, buluşta evrensel, mutlak yeniliğin arandığı ifade edilmiştir. Yine madde gerekçesine göre bu tercihin amacı, önceden kamunun bilgisine herhangi bir şekilde ulaşmış bilgi ile ilgili patent başvurusu yapma fırsatçılığının önlenmesidir.

Belirtmek gerekir ki, tekniğin bilinen durumu kavramını genişleten “başvuru tarihinde henüz yayınlanmamış başvurular” yukarıda bahsi geçen kurallardan iki açıdan farklılık arz eder. İlk olarak bu başvurular yayınlanmamış oldukları için toplumun erişebileceği bir bilgi olmamasına rağmen tekniğin bilinen durumuna dâhil kabul edilmiştir²⁰⁷. Diğer taraftan başvuru tarihinde henüz yayınlanmamış başvuruların yeniliğe engel olması her koşulda mutlak değildir; zira uluslararası ya da bölgesel anlaşmalara dayalı olmakla birlikte ulusal aşamaya giriş yapmayan veya gerekli diğer şartları taşımayanlar tekniğin bilinen durumu dışında kalır²⁰⁸.

4. Patent verilmesini etkilemeyen açıklamalar

Buluş hakkında yapılan açıklamalardan bir kısmı, patent verilmesini etkileyebilecek olmasına rağmen haksız sonuçlara yol açabileceği endişesiyle bu nitelikte kabul edilmemiş, başvuru sahibi korunmuştur²⁰⁹. SMK m. 84/1 hükmü gereği belirlenen sürede ve şartlarda yapılan açıklamalar hoş görülmüş, patent verilmesini etkilememeleri için onlara karşı adeta

²⁰⁴551 sayılı KHK dönemi için bkz. Tekinalp, (2012), s. 538; Saraç, *Yenilik*, (2001), 203-205; Saraç, (2002), 644; Saraç, *Tekniğin Bilinen Durumu*, (2003), 120; Memiş, (2009), 214; Sezgin Huysal, (2010), 77; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 219. SMK dönemi için bkz. Tekinalp, (2017), 48; Şehirali Çelik, (2017), 105.

²⁰⁵Tekinalp, (2012), s. 538. Buna karşılık bazı ülkelerin hukuk sistemleri, tescil için başvurusu yapılan bir buluşun başka ülkelerde biliniyor veya tanınıyor olmasını dikkate almamaktadır. Bu ülkeler buluşun başvuru yapılan ülkede ilk kez ortaya çıkıyor olmasını esas alan nispi yenilik kriterini benimsemektedir. Konu hakkında ayrıntılı açıklama için bkz. Saraç, *Yenilik*, (2001), 201-203.

²⁰⁶Ortan, (1991), 74; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 170; Şehirali Çelik, (2017), 105.

²⁰⁷Öztürk, (2008), 158; Sezgin Huysal, (2010), 85; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 173; Şehirali Çelik, (2017), 105.

²⁰⁸Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 176. Buna karşılık bir patent başvurusunun yapıldığı tarihten önce yayımlanan patent başvuruları, Dünyanın neresinde yayımlanmış olursa olsun, yazılı referans niteliğindedir ve yeniliği ortadan kaldırmaz. Bkz. Tekinalp, (2012), 540; Öztürk, (2008), 158; Bilgin, (2013), 44; Şehirali Çelik, (2017), 105-106.

²⁰⁹Öztek, (1995/1996), 56; Bilgin, (2013), 70.

affedici davranılmıştır²¹⁰. İstisna tutulan açıklamalar; hoşgörü süresi (*grace period*)²¹¹ adı verilen başvuru veya rüçhan hakkı tarihinden önceki on iki ay içinde ve buluşu yapan kişi, buluşu yapandan doğrudan doğruya veya dolaylı olarak bilgi elde eden üçüncü kişi ya da belirli şartları taşıyacak şekilde patent başvurusu yapılan bir merci tarafından yapılan açıklamalardır.

Patent verilmesini etkilemeyen açıklamayı yapabilecek olası taraflar arasında sayılan buluşu yapan kişinin başvurunun yapıldığı tarihte patent veya faydalı model isteme hakkına sahip olan her kişi olabileceği hususu, tereddüt yaşanmaması için SMK m. 84/2 hükmü ile özel olarak açıklanmıştır. Maddenin gerekçesinde ise patent verilmesini etkilemeyen açıklamayı yapabilecek bir diğer olası taraf olan patent başvurusu yapılan merci ifadesi ile kastedilenin, patent veya faydalı model başvurusunda bulunulabilecek bölgesel, ulusal veya uluslararası yetkili kuruluşlar olduğu belirtilmiştir.

SMK m. 84/3 hükmünde birinci fıkranın uygulanmasından doğan sonuçların süreyle sınırlı olmadığı, her zaman ileri sürülebileceği ve SMK m. 84/4 hükmünde ise birinci fıkranın uygulanması gerektiğini ileri süren tarafın şartların gerçekleştiğini veya gerçekleşmesinin beklendiğini ispatla yükümlü olacağı ifade edilmektedir.

EPC m. 55 hükmünün aksine²¹², SMK m. 84 hükmü sadece yenilik şartı için özel olarak düzenlenmemiştir; zira söz konusu hükümde bu açıklamaların buluşa patent veya faydalı model verilmesini etkilemeyeceğinden bahsedilmiştir. Hal böyle olunca bahsi geçen hüküm buluş basamağı şartının değerlendirmesinde de uygulama alanı bulacak ve bu açıklamalar hoş görülecektir. Bu bakımdan hukukumuzda bu açıklamaların sadece yeniliği zedelememekle kalmadığı, daha genel bir ifadeyle tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmadıkları söylenebilir²¹³.

²¹⁰Şehirali Çelik, F. H. (2010). “Buluş Sahibinin Açıklamaları Patent Almasını Ne Zaman Engellemez? Riskler ve Olasılıklar Üzerine Düşünceler”. *Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan*. Cilt II. Ankara: Turhan Kitabevi, 1969; Şehirali Çelik, (2017), 104.

²¹¹Kavram hakkında bkz. Tekinalp, (2012), 542-544; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 220-221. Öztürk bu süreyi “âtıfet süresi” olarak ifade etmektedir. Bkz. Öztürk, (2008), 209, 226-229. Sezgin Huysal ise “yeni sayılma süresi” terimini kullanmaktadır. Bkz. Sezgin Huysal, (2010), 99.

²¹²EPC m.55 hükmü burada yer alan düzenlemenin “yenilik” şartını düzenleyen 54. madde için uygulanacağını açıkça belirtmektedir. Yusufoglu, EPC’nin bu düzenleme şeklini eleştirmekte, sağlanan korumanın buluş basamağı açısından da bulunmasını menfaatler dengesi bakımından daha uygun görmektedir. Korunmak istenen menfaat başvuranın menfaati ise sadece yenilik bakımından korunması hükmün amacıyla çelişmektedir. Genel bir şekilde bu açıklamaların tekniğin bilinen durumuna dâhil olmayacağı kabul edilmeli ve EPC hükmü bu yönde anlaşılmalıdır. Bkz. Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 238-239.

²¹³Öztürk, (2017), 350. Aynı düzenlemeyi içeren 551 sayılı KHK m. 8 hükmü hakkında bkz. Öztürk, (2008), 206. Buna karşılık 551 sayılı KHK’daki söz konusu eksikliğin giderilmesi gerektiği ve o ana kadar da EPC ile uyumlu yorumlanması gerektiği yönünde bkz. Bilgin, (2013), 71.

Diğer taraftan 551 sayılı KHK m. 8 hükmünde olduğu gibi, SMK m. 84 hükmünün içeriği de EPC m. 55 hükmünden farklılık taşımaktadır. EPC m. 55'e göre; hoşgörü süresi altı aydır ve kural olarak bizzat buluşçu ya da hukuki halefi tarafından yapılmış olan açıklama istisna kapsamında değildir; yani yeniliği etkiler. 551 sayılı KHK döneminde yapılan eleştirilere rağmen aynı düzenleme şekli SMK ile de devam ettirilmiştir²¹⁴.

B. Buluş Basamağı

1. Buluş basamağı kavramı

Buluş basamağı şartı, EPC m. 52'de "*inventive step*" olarak ifade edilmiştir. Doktrinde buluş düzeyi²¹⁵, buluş/ihtira seviyesi²¹⁶, buluşsal adım²¹⁷, buluş adımı²¹⁸ terimlerinin de kullanıldığı görülmekle birlikte mevzuatımız "buluş basamağı" çevirisini tercih etmiştir.

Teknik alandaki tüm yenilikler patent hakkı ile korunmaz. Tekniğin bilinen durumu dışında kaldığı tespit edilen buluşun aynı zamanda buluş basamağı taşıması gerekir²¹⁹. Buna karşılık yeni olmadığı tespit edilen bir patent başvurusunun buluş basamağını da içermeyeceği sonucuna ulaşılabilir²²⁰. Yenilik şartı ile patent başvurusunun niceliksel olarak daha önce topluma açıklanandan farklı olması aranırken, buluş basamağı şartı ile niteliksel açıdan patent başvurusunun tekel hakkı tanınmasına değer olup olmadığına bakılır²²¹. Bu açıdan buluş basamağı için "patent verilmesini haklı kılan neden" denilmektedir²²².

²¹⁴551 sayılı KHK ile EPC düzenlemeleri arasındaki uyumsuzluğun eleştirisi için bkz. Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 222; Öztürk, (2008), 218-219, 227-229; Şehirali Çelik, (2010), 1970, 1989-1990, 1995-1996; Bilgin, (2013), 73. SMK bakımından aynı eleştirilerin devamı hakkında bkz. Öztürk, (2017), 350-351; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 241-242. Eleştirilerin haksız yönlerini belirten aksi görüş için bkz. Tekinalp, (2012), 543-544.

²¹⁵Ortan, (1987), 68.

²¹⁶Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 37; Erdem, (2002), 57.

²¹⁷Çolak, U. (2012). "Patent Hukukunda Buluşsal Adım İncelemesi". *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2011*. Ankara: Yetkin Yayınları, 121.

²¹⁸Güneş, (2014), 197.

²¹⁹Hırş, (1948), 80-81; Keskin, (2003), 44; Ateş, (2006), 152; Öztürk, (2008), 243; Sezgin Huysal, (2010), 102; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 265-266. Tekinalp, 551 sayılı KHK döneminde tekniğin bilinen durumunun aşılmasını "yenilik basamağı" olarak ifade etmekte ve ek bir şart olarak değil, bir buluşun yeni olup olmadığının belirlenmesinde bir ölçüt olarak değerlendirmektedir. Yazara göre bir buluş tekniğin bilinen durumuna dâhil değilse onun bir veya birkaç basamak üstündedir demektir. Bkz. Tekinalp, (2012), s. 538-539. Benzer şekilde bkz. Bozbel, (2015), 697. SMK döneminde ise Tekinalp, buluş basamağı teriminin başarılı bir şekilde açıklanamadığını, yenilik unsurunun varlığının zaten tekniğin bilinen durumunun aşılması gerektirdiğini ifade etmektedir. Yazara göre önemli olan bilinen durumun başvuru konusu buluş ile basamasak teşkil edecek şekilde yükselmesidir. Bkz. Tekinalp, (2017), 48-49.

²²⁰Öztürk, (2008), 149; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 169.

²²¹Bently, Sherman, (2014), 529.

²²²Öztürk, (2008), 243; Güneş, (2013), 352; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 119.

Bilinene göre çok farklılık katmayan, bilinenden küçük bir ayrıntıyla ayrılan, basit düzeyde buluşlara patent koruması sağlanamaz²²³. Aksi halde toplumsal, teknik ve ekonomik ilerlemeye kayda değer bir katkı sağlanamadığı gibi, bilinen bir şeyin aşikâr bir başka hali toplumun kullanımına kapatılmış olacaktır²²⁴. İlgili teknik alandaki ortalama bilgiye sahip uzman bir kişiye göre, yenilik şartını taşıyan bir buluş tekniğin bilinen durumunu açıkça belli olan, öngörülebilir, olağan bir faaliyet sonucuyla değil; daha üst düzeyde bir katkı, yaratıcılık ve başarı ile aşmış olmalıdır²²⁵. Tekniğin bilinen durumunun aşılması, teknik kuralın tekniğin şu anki durumuna göre objektif bir mesafe kaydetmesi olarak ifade edilmektedir²²⁶. Bu anlamda buluş basamağı, buluşun tekniğin bilinen durumunu aşarak tekniği ileriye taşıdığını ortaya koyan teknik üstünlük ve niteliktir²²⁷.

Hukukumuzda bir buluşun buluş basamağı içermesi SMK m. 83/4'te, tekniğin bilinen durumu dikkate alındığında, ilgili olduğu teknik alandaki uzmana göre aşikâr olmaması şeklinde ifade edilmiştir. Aşikâr olmama kavramı *Çolak* tarafından şu şekilde kapsamlı olarak tanımlanmıştır;

*“Aşikâr olmama; çok karmaşık, çok üst düzey ve çok uzun süreli bir bilimsel çalışmaya gerek kalmadan, farazi uzman kişi ya da kişilerin, tekniğin bilinen durumundan ve en yakın referans veya referanslardan hareketle, gerekirse yapacakları basit ve rutin deneyler sonucunda, patente konu buluşa ulaşabilecekleri konusunda makul bir beklentinin bulunmamasıdır”*²²⁸.

Hükmün gerekçesinde ise buluşun aşikâr olmaması kavramı kullanılmamış, bunun yerine buluşun ilgili olduğu teknik alandaki bir uzman tarafından tekniğin bilinen durumundan kolayca çıkarılamayan bir faaliyet sonucu gerçekleşmesi koşulu aranmıştır; ancak bu koşulun varlığını belirlemede önceden genel bir ölçü verilemeyeceği, bunu belirleme görevinin uygulama ve mahkeme kararlarına düştüğü belirtilmiştir.

²²³Bently, Sherman, (2014), 555; Öztürk, (2008), 249.

²²⁴Öztürk, (2008), 249.

²²⁵Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 37; Ortan, (1987), 69; Ortan, (1991), 93-94; Öztekin, (1995/1996), 56; Şehirli, (1998), 10; Bently, Sherman, (2014), 566; Sezgin Huysal, (2010), 106-107.

²²⁶Ortan, (1991), 90; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 223.

²²⁷Güneş, (2013), 347; Güneş, (2014), 198; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 39. Buna karşılık Ayiter, teknik ilerleme ile buluş basamağı (seviyesi) arasında bir ilişki kurulabilirse de bir buluşun teknik ilerleme meydana getirmiş olmasının buluş basamağının mevcut olduğu konusunda sadece aksi ispat edilebilir bir karine yarattığını ifade etmektedir. Buna göre buluş basamağına sahip olmayan bazı çareler de teknik bir ilerleme meydana getirebilir. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 38.

²²⁸Çolak, (2012), 135.

2. Buluş basamağı incelemesi

Buluş basamağı değerlendirilirken de tekniğin patentlenebilirlik kriterlerinin incelendiği tarihteki bilinen durumu değil, başvuru veya rüçhan tarihindeki durum ve koşulları esas alınır²²⁹.

Yenilik incelemesinde kural olarak tek bir referansta buluşun tüm unsurlarının mevcut olup olmadığına bakılırken; teknik ilerlemeyi ölçen buluş basamağı, farklı referanslardaki unsurların birleşimi üzerinden karşılaştırma yapılarak araştırılabilir²³⁰. Buna karşılık yalnız ilişkili olunan teknik alanlar ele alınır ve SMK m. 83/5 hükmü gereği yenilik incelemesine kıyasla referanslar daha dar kapsamlıdır; başvuru tarihinde henüz yayınlanmamış başvuruların ilk içerikleri buluş basamağının değerlendirilmesinde dikkate alınmaz²³¹. EPC ile uyumlu olarak sadece başvuru tarihinden önce yayınlanmış bilgilerden hareket edilir²³². Zira kimsenin bilmediği bir bilgiden yola çıkılarak o alandaki uzman kişiye göre aşikâr olan bir sonuca ulaşıldığının kabul edilmesi adil bir sonuç olmayacak, hukuki güvenliği zedeleyecektir²³³.

Buluş basamağının varlığının tespiti için ilgili teknik alanda objektif bir inceleme yapılması gerekir. Bununla birlikte buluş basamağı değerlendirmesinde gerek farklı gerek aynı patent ofislerindeki uzman görüşleri farklılaşabilmektedir²³⁴. Zira buluş basamağının tespiti aslında nitelik itibariye sübjektif bir değerlendirmedir²³⁵. Doktrinde bazı yazarlar bu riskin önüne geçilebilmesi, yapılacak incelemenin objektifliğinin ve denetlenebilirliğinin sağlanabilmesi için genel kabul gören bir buluş basamağı testinin belirlenerek somut olaylarda uygulanmasının isabetli olacağını ifade etmektedir²³⁶. Bununla birlikte buluş basamağı incelemesinde ne tür bir test uygulanması gerektiği yönünde genel kabul gören bir doktrin

²²⁹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 37; Ortan, (1991), 94; Bently, Sherman, (2014), 561; Öztürk, (2008), 259-260; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 271.

²³⁰Ortan, (1987), 71; Ortan, (1991), 76, 91; Bently, Sherman, (2014), 561; Oruçoglu, (2007), 77; Öztürk, (2008), 261; Yusufoglu, (2014), *Patent Verilebilirlik Şartları*, 247; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 243.

²³¹Ortan, (1991), 91-92; Bently, Sherman, (2014), 561; Oruçoglu, (2007), 77, 79; Öztürk, (2008), 259-260, 263; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 302-303.

²³²Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 266.

²³³Öztürk, (2008), 164, 167; Bilgin, (2013), 48; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 304. 551 sayılı KHK dönemindeki fiili uygulamanın SMK döneminde yasal altyapıya kavuşturulduğu hususunda bkz. Şehirli Çelik, (2017), 110. 551 sayılı KHK’da bu yönde bir hükmün olmayışının eleştirisi için bkz. Öztürk, (2008), 165-167. Buna karşılık Bilgin, 551 sayılı KHK’da konuyu düzenleyen madde hükmünün “yenilik” başlığı altında ele alınmış oluşunu, buluş basamağında bu kabulün geçerli olmadığı sonucuna varmak için zaten yeterli bir sebep olarak görmektedir. Bkz. Bilgin, (2013), 49.

²³⁴Şehirli Çelik, (2009), 355, 358.

²³⁵Ateş, (2006), 153; Şehirli Çelik, (2009), 355; Çolak, (2012), 122.

²³⁶Ateş, (2006), 153; Çolak, (2012), 129.

görüşü ya da açık bir yargı kararı mevcut değildir²³⁷. Diğer taraftan belirlenecek herhangi bir testin ancak yol gösterici olabileceğini, her ne kadar objektif bir inceleme yapılması gerekse de katı bir testin uygulanması yerine her somut olaya göre inceleme yapılmasının somut olay adaletine daha uygun düşeceğini belirten görüş de mevcuttur²³⁸.

Buluş basamağı değerlendirmesinin olabildiğince objektif şekilde yapılabilmesi adına ulaşılan sonucun aşikâr olup olmadığını değerlendirmesi bakımından buluşun temelini oluşturan teknik alanda uzman olan farazi bir kişi esas alınmaktadır²³⁹. Belirtmek gerekir ki, hukukumuzda kullanılan teknik alanda uzman kişi terimi, EPC metninde yer alan “*person skilled in the art*” terimi ile uyumlu değildir; zira bu terim, tekniğin ilgili alanında *yetenekli kişi* anlamına gelmektedir²⁴⁰. Bu noktada doktrinde bir görüş, uzman kişinin yetenekli kişiye kıyasla buluş basamağı çıtasını daha yükseğe taşıdığı ifade etmekte ve terim tercih bakımından EPC ile aramızdaki bu farklılığı eleştirmektedir²⁴¹.

Uzman kişinin taşınması gereken nitelikler konusunda doktrinde görüş birliğine varılamamıştır. Hâkim görüşe göre söz konusu kişi belirli bir zamanda ilgili teknik alanda yeterli bilgi seviyesine, tecrübeye ve yeteneğe sahip ortalama bir uzmandır²⁴²; üstün nitelikli, üst sınıf bir uzman kıstas alınmaz²⁴³. Bu görüş doğrultusunda teknik alandaki uzman kişi ilgili teknik alanda normal bir bilgi ve beceri seviyesine sahip, fakat tekniğin bilinen durumunu iyi bilen bir kişi olmalıdır²⁴⁴. Buna karşılık diğer görüş ise, ortalama bilgi ve

²³⁷Sarıca, E. (2015). *Patent Hukukunda Farmasötik Buluşların Korunması (TRIPS, APS ve Türk Hukuku Üzerine Mukayeseli Çalışma)*, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 31-22; Çolak, (2012), 146, 158. Buna karşılık Güneş, ülkemizin EPC üyesi olduğu ve Kara Avrupası Hukuk sistemine dâhil olduğu gerekçesiyle yasada özellikle belirtilmiş bir inceleme yöntemi bulunmadığı halde, Kara Avrupası Hukuk sisteminde kabul gören “problem-çözüm” yönteminin ülkemizde benimsendiğini ve uygulandığını ifade etmektedir. Bkz. Güneş, (2013), 354.; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 121-122. Kara Avrupası, İngiliz ve Amerikan hukuk sistemlerinde kullanılan test yöntemleri hakkında ayrıntılı açıklamalar için bkz. Çolak, (2012), 122-128.

²³⁸Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 370.

²³⁹Bently, Sherman, (2014), 559; Öztürk, (2008), 251, 262-277; Sezgin Huysal, (2010), 104; Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 270-271, 276-296.

²⁴⁰Çolak, (2012), 133.

²⁴¹Çolak, (2012), 133 ve dn. 33; Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 279.

²⁴²Ortan, (1991), 95-96; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 224; Öztürk, (2008), 268; Memiş, (2009), 214; Güneş, (2013), 352-353; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 242.; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 114, 120-121.

²⁴³Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 224; Öztürk, (2008), 267; Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 279.

²⁴⁴Çolak, (2012), 133-134; Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 282. Uzman kişinin vasat bir meslek erbabı yerine “iyi yetişmiş meslek erbabı” olması gerektiği yönünde bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 37.

düzeydeki uzmanın yetersiz kalacağını, uzmanın alanının en üst noktasında bir kişi olmasa da sayılı uzmanlar arasında yer alması gerektiğini ifade eder²⁴⁵.

Diğer taraftan bağlayıcı olmamakla birlikte SMK m. 83/4 hükmünün gerekçesinde teknik alandaki uzman ibaresi ile neyin kastedildiği açıklanmıştır. Buna göre teknik alandaki uzman; tekniğin ilgili alanında genel bilgiye sahip ve tekniğin bilinen durumundaki her şeye erişebilen, rutin araştırma ve uygulamaları yapabilme kapasitesine sahip, buluş yapma yeteneği olmayan dikkatli bir uygulayıcıdır.

Bununla birlikte kanaatimizce uzman kişi değerlendirmesi buluşun konusuna göre ele alınmalıdır. Örneğin ilaç patenti diğer buluşlarla karşılaştırıldığında çok daha zor bir alandır. Bu ürünün buluş basamağına ulaşp ulaşmadığı değerlendirmesinde hem tıp hem de eczacılık bilgisine ihtiyaç duyulacaktır²⁴⁶.

C. Sanayiye Uygulanabilir Olma

1. Sanayiye uygulanabilir olma kavramı

Patente konu buluşun soyut ve teorik olmaması, somut olarak pratikte uygulanma kabiliyetine sahip olması gerekir²⁴⁷. Sınırlı bir süreyle tekel hakkına sahip olan patent hakkı sahibi bu şart sayesinde inhisari yetkilerinin karşılığını buluşunu toplumun istifadesine sunarak ödemiş olacaktır. Bu şekilde patent hakkının toplumsal, ekonomik ve teknik ilerlemeye katkı sağlama işlevi yerine getirilecektir²⁴⁸.

2. Sanayiye uygulanabilirlik incelemesi

SMK m. 83/6 hükmü, EPC m. 57 hükmü ile uyumlu olarak, buluşun sanayiye uygulanabilir olması için tarım dâhil sanayinin herhangi bir dalında üretilebilir veya kullanılabilir nitelikte olmasını aramaktadır. Hükmün gerekçesinde ise, bu kriterin sağlanması için madde metninde yer almayan ek bir koşul getirilerek buluşun genel olarak sınai türde bir faaliyete elverişli olması veya buna imkân vermesi aranmıştır.

Sanayi kavramı geniş bir kavramdır, başta hammadde üretilmesine ilişkin faaliyetler olmak üzere, planlı ve bağımsız kazanca yönelik her ekonomik faaliyet sanayi kavramına

²⁴⁵Oruçoğlu, (2007), 80; Bozbel, (2015), 696. Benzer şekilde uzman kişinin ortalamanın üzerinde bir bilgi seviyesine sahip olması gerektiği yönünde bkz. Kayatekin, (2013), 42-43.

²⁴⁶Memiş, (2009), 215.

²⁴⁷Ortan, (1987), 61; Şehirli, (1998), 12; Tekinalp, (2012), 533; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 372. Kayatekin bu hususu, “yenilik unsuru buluşun beyni ise, sanayiye uygulanabilirlik de adeta kaslarıdır” şeklinde ifade etmektedir. Bkz. Kayatekin, (2013), 43.

²⁴⁸Öztürk, (2008), 327; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2723.

dâhildir²⁴⁹. Fabrikacılık, tarım, kimya, inşaat, taşımacılık, ticaret, madencilik, bahçıvanlık, balıkçılık, avcılık gibi teknik niteliği haiz faaliyetler sanayinin dallarını teşkil eder. Ancak doktorluk, avukatlık, eczacılık, muhasebecilik, müşavirlik gibi serbest meslek faaliyetlerinin sanayi kavramına dâhil olmadığı kabul edilmektedir²⁵⁰.

Buluşa konu ürün sınaî işletmelerde üretilebiliyor ya da buluşa konu usul sanayide kullanılabiliyorsa buluşun sanayiye uygulanabildiği kabul edilmektedir²⁵¹. Buluşun sanayide üretilebilir ya da kullanılabılır olması için uygulama teknik alandaki uzman kişilere yönelik olmalı, onlar tarafından veya onların denetim ve gözetiminde yapılabilmelidir²⁵².

Bir buluşun sanayiye uygulanabilir olması, teknik araçlar kullanılarak buluştan yararlanılması olarak da tarif edilmektedir²⁵³. Sanayiye uygulanabilirlik şartı ile buluşun teknik nitelik taşıması gerekliliği arasında sıkı bir bağlantı vardır²⁵⁴. Teknik nitelikten söz edebilmek için buluşun getirdiği çözüm tekrarlanabilir olmalıdır. Bir buluşun teknik alana dair sorunlara tekrarlanabilir çözümler getirmesi işin doğası gereğidir; buluşun tekrarlanabilir olması ise uygulanabilir olmasına ve uygulanabilir kalmasına bağlıdır²⁵⁵.

Sanayiye uygulanabilir olma özelliğinin buluşun yarar sağlama amacını da içermesi gerekliliğini beraberinde getirip getirmediği konusunda doktrinde farklı görüşler ileri sürülmüştür. Çoğunluğun görüşüne göre uygulanabilir olma, buluşun topluma yarar sağlamasını, diğer bir ifadeyle toplumun buluştan yararlanmasını beklenir kılmaktadır. Buluşun amacını gerçekleştirerek toplumun bir ihtiyacını karşılaması veya bir soruna çözüm

²⁴⁹Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 224-225. Sanayi kavramı ile teknik niteliği haiz her türlü maddi, algılanabilir faaliyetlerin kastedildiği yönünde bkz. Öztürk, (2008), 328; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2724.

²⁵⁰Tekinalp, (2012), 546. Serbest mesleklerin icrası sanayi kavramına dâhil olmasa dahi, serbest meslek mensuplarının mesleklerini icra etmek için kullandıkları araç gereçlerin bir sanayi işletmesince üretilmesi sebebiyle sanayiye uygulanabilir olma ölçütünü yerine getirmiş sayıldığı yönünde bkz. Ortan, (1991), 97.

²⁵¹Ortan, (1987), 68. *Ayiter* ise sanayide uygulanabilirliği, buluşun mahiyeti itibarıyla sanayide elde edilebilmesi ya da bir çalışma vasıtası olarak kullanılabilmesi şeklinde tanımlamaktadır. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 49.

²⁵²Öztürk, (2008), 335-336; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2731-2732; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 376-377. SMK m. 92/1 hükmüyle de buluşun açıklanmasının ilgili teknik alanda uzman bir kişi tarafından uygulanabilmesini sağlayacak yeterli açıklıkta olması aranmaktadır.

²⁵³Öztürk, (2008), 330-331; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2725-2726.

²⁵⁴Bently, Sherman, (2014), 439; Öztürk, (2008), 330-331; Sezgin Huysal, (2010), 133; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2725-2726; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 244. *Bozbel*, sanayide uygulanabilirliği buluşun teknik sonuç doğurma özelliğinin bir yansıması olarak ifade etmektedir. Bkz. Bozbel, (2015), 697. *Ayiter* ve Ortan ise, sanayi kavramının teknik kavramı ile eş anlamlı olmayan daha geniş bir kavram olduğunu belirtmektedir. Yazarlar, istisnai de olsa teknik nitelikte fakat sanayiye uygulanabilir olmayan buluşların mevcut olabileceğine dikkat çekmektedir. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 50; Ortan, (1987), 68.

²⁵⁵Hırş, (1948), 86; Tekinalp, (2012), 533; Öztürk, (2008), 69; Bozbel, (2015), 688. *Ayiter* ve Ortan, sanayiye uygulanabilirlik ile tekrarlanabilirliğin de farklı kavramlar olduğunu vurgulamaktadır. Buna göre tekrarlanabilir bir kuralın sanayide uygulanabileceği peşinen söylenemez. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 50; Ortan, (1987), 68.

getirmesi anlamında sosyal fayda taşıması gerekir²⁵⁶. Buna karşılık diğer bir görüşe göre patente bağlanabilirlik şartları arasında özel olarak sayılmadığı ve bir buluşun sosyal yararlılığının devlet tarafından değil, serbest piyasa ekonomisi içerisinde arz ve talep kurallarınca belirlenebileceği gerekçeleriyle sadece sosyal bakımdan yararlı buluşlara patent koruması bahsedilebileceği fikri doğru değildir²⁵⁷.

Diğer taraftan buluşun sanayiye uygulanabilme özelliği taşıması için aynı zamanda ticari hayatta ekonomik açıdan kazanç sağlamasının aranıp aranmayacağı hususu da tartışmalıdır. Hâkim görüş; sanayiye uygulanabilirlik şartında buluşun kâr getirir nitelikte olup olmadığının önemli olmadığını, verimliliğin veya bir ticari işletmenin varlığının aranmayacağını ifade etmektedir²⁵⁸. Buna karşılık diğer görüşe göre; sanayi kavramı kazanç getirmeyi amaçlayan bir faaliyettir, buluşun kâr sağlayan bir kullanımının varlığı gerekir²⁵⁹.

Buluşun sanayiye uygulanabilir olması şartı da başvuru tarihi itibarıyla değerlendirilir. Başvuru tarihinden sonra patent verilebilirlik şartlarının incelendiği tarihte sanayiye uygulanabilir hale gelen bir buluşun konu olduğu başvuru reddedilmelidir²⁶⁰. Yine gelecekteki araştırmalar sonucunda oluşması muhtemel sanayi alanlarında buluşun uygulanma kabiliyetinin bulunması da yeteli değildir; aksi halde henüz araştırılmamış bir alanda patent koruması ile tekel hakkı tanınarak başka kişilerin çalışma imkânının önüne geçilmiş olur²⁶¹.

²⁵⁶Hirş, (1948), 87-88; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 38-39; Yurtsever, (1999), 21; Bently, Sherman, (2014), 440; Öztürk, (2008), 332-334; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2723, 2727-2728. Öztürk bu hususu kısaca “*buluşun çalışması*” olarak ifade etmektedir. Bkz. Öztürk, (2008), 332, 335; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 2727-2728, 2731. Wadlow ise eserinde “utility” ve “industrial applicability” kavramlarının eş değer kullanımlarına dikkat çekmektedir. Amerikan hukuk sisteminde “utility”, Avrupa hukuk sisteminde ise “industrial applicability” teriminin tercih edildiğini; ancak terimler arasındaki bu tercihin sembolik olduğunu, içeriklerine verilen anlamın önem taşıdığını vurgulamaktadır. Bkz. Wadlow, C. (2009). “Utility and Industrial Applicability”. *Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*. Edward Elgar Publishing, 357-359, 381-382.

²⁵⁷Ortan, (1987), 63-64; Sezgin Huysal, (2010), 132.

²⁵⁸Tekinalp, (2012), 546; Bently, Sherman, (2014), 440; Keskin, (2003), 44; Çağlar, (2006), 79; Oruçoğlu, (2007), 90; Kayatekin, (2013), 43; Bozbel, (2015), 697; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 244 Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 117. Benzer şekilde *Saraç* buluşun ekonomik olarak değerlendirilme şansına sahip olmasını bir ihtimal olarak ele almaktadır. Buluş ticari başarı sağlayabildiği takdirde buluşçuyu ödüllendirmiş olacaktır. Bkz. Saraç, (2002), 624-625.

²⁵⁹Ortan, (1991), 97; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 373-374.

²⁶⁰Öztürk, (2008), 337; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 273.

²⁶¹Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 375.



İKİNCİ BÖLÜM

PATENT HAKKININ KAPSAMINA GETİRİLEN SINIRLAMALAR VE İSTİSNALAR

I. Patent Hakkının Kapsamı

Patentten doğan hakkın sahibine sağladığı inhisari nitelikte yararlanma ve üçüncü kişileri önleme yetkilerinin sınırları patent hakkının koruma kapsamının ortaya konulmasıyla anlaşılır. Diğer bir ifadeyle patent sahibinin nelerden inhisari olarak yararlanma yetkisine sahip olduğu, üçüncü kişilerin neleri yapamayacakları sorusu patent korumasının kapsamının belirlenmesi sonucu yanıt bulur¹.

A. Patent Hakkının Kapsamının Belirlenmesi

Patent hakkına tanınan korumanın kapsamının tespit edilebilmesi için öncelikle bu hakkın konusunu oluşturan buluşun içeriğinin belirlenmesi gerekir². SMK m. 89 hükmü, patente konu buluşu açıklamaya elverişli araçları kullanarak patent hakkına bağlı korumanın kapsamını düzenlemektedir. Buna göre korumanın kapsamının belirlenmesinde; istemler, eşdeğer unsurlar ve başvuru/patent sahibinin beyanları olmak üzere üç etmen rol alır³.

1. İstemler

SMK m. 89/1 hükmü, patent başvurusunun veya patentin sağladığı korumanın kapsamının istemlerle belirleneceğini, istemlerin yorumlanmasında tarifname ve resimlerin kullanılacağını ifade eder. Buluşun ne olduğunun açıklanmasında en etkili kısmı istemler oluşturur. Bununla birlikte istemlerin ne anlama geldiğine dair yasal bir tanıma yer verilmemiş, sadece özellikleri düzenlenmiştir. Doktrinde Kaya tarafından yapılan tanıma göre; “istemler, buluşun korunması istenilen unsurlarını açık ve öz olarak ifade eden somut taleplerdir”⁴. Tekinalp ise; “patent hukukunda istem, buluş sahibini başvurusunda buluşu bağlamında açıkladığı (yani ayrıntılı bir şekilde buluşunu ortaya koyduğu), alacağı patent bağlamında kanunen korunmasını istediği buluşuna ilişkin tanımlanan ve tanıtılan konu veya konulardır” şeklinde bir tanım yapmıştır⁵.

¹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 89.

²Hırş, (1948), 106; Şehirali, (1998), 75; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 42.

³551 sayılı KHK döneminde aynı yönde bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 42-43.

⁴Kaya, A., (1997), 179.

⁵Tekinalp, (2017), 57.

İstemlerin iki temel işlevi vardır; ilk işlevi, bir buluşun patent verilebilirlik şartlarını taşıyıp taşımadığının tespit edilmesinde inceleme konusu olmalarıdır⁶. Diğer işlevi ise patent hakkının sahibine sağladığı korumanın kapsamını belirleyerek elde edilen yasal yetkilerin sınırlarının çizilmesinde önemli bir rol oynamalarıdır. İstemlerle patent hakkı sahibine tanınan inhisari hakkın alanı tespit edilir ve patent hakkının koruma etkisinin geçerli olduğu bu alan topluma açıklanmış olur⁷. Bu sayede bağımsız araştırmalara ve rekabete bırakılan hareket alanı da ortaya çıkar⁸. Patent hakkına tecavüz oluşturan bir eylemin mevcut olup olmadığı üçüncü kişilerce gerçekleştirilen eylemler ile topluma açıklanan istemlerin karşılaştırılması suretiyle tespit edilir⁹. Bu nedenlerle istemlerin yeteri kadar açık ve tam olarak yazılması gerekir¹⁰. İstemlerin sınırı ne buluşu patent verilebilirlik şartlarını içermesinden uzaklaştırıp başvurunun reddedilmesine neden olabilecek kadar geniş, ne de üçüncü kişilerin buluşu başka şekillerde ortaya çıkarabilmelerine yol açacak kadar dar belirlenmelidir¹¹.

2. Eşdeğer unsurlar

SMK m. 89/5 hükmü gereği patent hakkının sağladığı korumanın kapsamının belirlenmesinde dikkate alınan bir başka husus, istemlerde belirtilmiş unsurlara eşdeğer nitelikte olan unsurlardır. Kanundaki tanıma göre bir unsur, esas itibarıyla istemlerde talep edilen unsur ile aynı işlevi görüyor, bu işlevi aynı şekilde gerçekleştiriyor ve aynı sonucu ortaya çıkarıyorsa, genel olarak istemlerde talep edilen unsurun eşdeğeri olarak kabul edilmektedir.

İhtira Beratı Kanunu dönemine ait eserlerde “muadil” olarak ifade edilen “eşdeğer unsur” kavramı için doktrinde de çeşitli tanımlar yapılmıştır. Ayiter’e göre; “aynı tesiri haiz olan değişik vasıtalarla muadil denir”¹². Hirş’e göre; “muadiller, aynı olmamakla beraber makamına kaim oldukları vasıtaların icra ettiği fonksiyonun aynısını icra eden araçlardır”¹³. Tekinalp’e göre; “aynı işlevi gören, aynı sonucu doğuran unsurlar eşdeğer unsurdur”¹⁴.

⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 47; Gültek, Ş. (2010). “Patent Hukukunda İstemler”, **Prof. Dr. Firat Öztan’a Armağan**, Cilt 1, Ankara, 1061-1063.

⁷Şehirali, (1998), 77; Tekinalp, (2012), 576; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 43, 47-48; Gültek, (2010), 1062.

⁸Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 46.

⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 48. Aynı yönde bkz. Gültek, (2010), 1062, 1064.

¹⁰Yukarıda da bahsi geçtiği üzere SMK m. 92 hükmü istemlerin, buluş konusunun ilgili olduğu teknik alanda uzman bir kişi tarafından buluşun uygulanabilmesini sağlayacak şekilde yeterince açık ve tam olarak patent başvurusunda yer almasını aramaktadır.

¹¹Şehirali, (1998), 77-78; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 44; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 262.

¹²Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 90.

¹³Hirş, (1948), 110.

¹⁴Tekinalp, (2012), 606.

Görüldüğü üzere bu tanımlarda “eşdeğer unsur” kavramı sadece aynı işlevi görme ve aynı sonucu doğurma özellikleri ile tanımlanmıştır. Hâlbuki SMK’da olduğu gibi, aynı şekilde (yolla) sonucu gerçekleştirme özelliği de eşdeğer unsur kavramının tanımı içerisinde bulunmalıdır¹⁵. Bu üç hususa da değinen Kaya’nın tanımına göre; “Eşdeğerler, istem veya istemlerle aynı işlevi gören, bu işlevi aynı şekilde gerçekleştiren ve neticede istem ve istemlerde talep edilen unsur ile aynı sonucu çıkartan araç veya unsurlardır”¹⁶. Eşdeğer unsur için en sade tanımı ise Saraç şu şekilde yapmıştır; “yerine kullanıldıkları unsur ile aynı yolla, aynı sonucu doğuran farklı unsurlardır”¹⁷.

Eşdeğer unsurların da hakkın kapsamına dâhil edilmesinin nedeni, buluşun özünü, temel fikrini korumaktır; böylece buluşta önemsiz farklılıklar yaparak patent hakkını taklit edenler de önlenmiş olacaktır¹⁸. SMK m. 89/5 hükmü bu doğrultuda, patent hakkının ihlal edilip edilmediği değerlendirirken tecavüzün varlığının ileri sürüldüğü tarihte istemlerde belirtilmiş unsurlara eşdeğer nitelikte olan unsurları kapsayan bir eylemin var olup olmadığına da bakılması gerektiğine işaret etmektedir.

SMK m. 141/1-a hükmüne göre ise; patent sahibinin izni olmaksızın buluş konusu ürünü *kısmen* veya tamamen üretme sonucu taklit etmek fiili patent hakkına tecavüz sayılmaktadır. Hükümde geçen “kısmen üretme” fiilinin, eşdeğer unsur kullanılarak yapılan üretime karşılık geldiği kabul edilmekte ve taklitçilik sayılmaktadır¹⁹. Buna karşılık unsurlar aynı veya eşdeğerli değilse buluşlar farklıdır ve tecavüz gerçekleşmemiş olacaktır²⁰.

3. Başvuru/patent sahibinin beyanları

SMK m. 89/6 hükmü, istemlerin kapsamını belirlemek için patentin verilmesi ile ilgili işlemler sırasında veya patentin geçerliliği süresince, koruma kapsamının belirlenmesinde patent başvurusu veya patent sahibinin beyanlarının dikkate alınacağını belirtmektedir.

Patent sahibinin beyanları aracılığıyla istemlerin belirli şartlar altında değiştirilebilmesi mümkün olmaktadır²¹. SMK m. 103/1 gereği patent başvurusu, TÜRKPATENT nezdinde yapılan işlemler süresince başvuru sahibi tarafından; SMK m. 103/2 gereği ise patent,

¹⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 49; Şehirli Çelik, (2006), 145; Bozbel, (2015), 713-714.

¹⁶Kaya, A., (1997), 182.

¹⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 49.

¹⁸Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 90-91; Kaya, A., (1997), 182-183; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 52; Şehirli Çelik, (2006), 144; Bozbel, (2015), 712. Tekinalp de, eşdeğer değişikliklerin temelde patente tecavüz ile ilgili olduğunu, bir buluşun taklidini oluşturduğu iddialarını beraberinde getirdiğini ifade etmektedir. Bkz. Tekinalp, (2012), 536.

¹⁹551 sayılı KHK döneminde bu yönde bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 51.

²⁰Tekinalp, (2012), 606.

²¹Kaya, A., (1997), 184.

patente itiraz edilmişse TÜRKPATENT tarafından itiraza ilişkin nihai karar verilinceye kadar patent sahibi tarafından değiştirilebilmektedir²². Ancak yapılacak değişiklikler, birinci durumda başvurunun ilk hâlini, ikinci durumda ise patentin sağladığı korumanın kapsamını aşmamalıdır. Değişiklik beyanı mevcut istemlerde, tarifnamelerde ve resimlerde yer alan belirsizlikleri gidermek amacıyla koruma kapsamı sınırları içinde kalmalı; daha önce hiçbir yerde bahsi geçmemiş, bağımsız, ek bir çözüm getirmemelidir²³. Bu şartın getirilme sebebi, patentin koruma kapsamının üçüncü kişiler aleyhine genişletilmesine engel olarak bu kişilerin de ilgili teknik alanda yenilikler geliştirmesine elverişli adil bir rekabet ortamı sağlayabilmektir²⁴.

Bu çerçevede korumanın kapsamını aşmamakla birlikte özellikle istemlerde yer alan belirsizlikleri gideren değişiklik beyanları, patent hakkının kapsamının sınırlarını netleştirme ve hakkın ihlal edilip edilmediğinin tespit edilmesini kolaylaştırma işlevi görür²⁵.

Diğer taraftan SMK m. 89/6 hükmü patent sahibinin patentin geçerliliği süresince de beyanda bulunabileceğini öngördüğü için, patent verildikten sonra da patentin geçerli olduğu sürece patent sahibinin beyanları patentten doğan hakkın kapsamını belirlemede kullanılabilecektir²⁶. Bu anlamda patent sahibinin patentle ilgili açılmış davalarda yaptığı savunmalar, dergi, gazete gibi basılı yayınlarda yer alan yazıları ya da makalelerindeki beyanları da buluşun açıklanması olarak kabul edilip koruma kapsamının belirlenmesinde dikkate alınmalıdır²⁷.

B. Patent Hakkının Koruma Kapsamında Kalan Yetkiler

SMK m. 85 hükmünün ilk iki fıkrasında sırasıyla inhisari nitelikte yararlanma ve önleme yetkileri olmak üzere patent sahibinin hakkının koruma kapsamı içerisinde kalan yetkiler düzenlenmektedir. Hükmün gerekçesine göre; patent sahibinin buluşu gerçekleştirmek için yapmış olduğu çalışmaları ve harcamaları telafi etmesini ve ticari kazanç elde etmesini

²²EPC m. 138/3 hükmünde üye devlet mahkemelerinde görülecek hükümsüzlük davalarında da Avrupa patenti sahibinin istemlerini değiştirerek patentin sağladığı korumanın kapsamını daraltabileceği belirtildiği için SMK'nın EPC ile tam bir uyum içinde olmadığı; hükümsüzlüğü istenen Avrupa patentleri açısından Anayasa m. 90/5 gereği istemlerini değiştirme imkânı verilmesi gerektiği yönünde bkz. Öztürk, (2017), 359, dn. 19.

²³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 53. Buluşun esaslı özelliklerinin çıkartılmasına yönelik beyanlar da koruma kapsamını etkilediği için izin verilebilir değişiklik olarak görülmemektedir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 54.

²⁴Şehirali Çelik, (2006), 147.

²⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 52-53.

²⁶551 sayılı KHK döneminde aynı yönde bkz. Karson, (2003), 66, 70.

²⁷Tekinalp, (2012), 606; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 55.

sağlamak için koruma süresi boyunca tüm ticari çıkarlarının korunması amaçlanmış ve bu sebeple üçüncü kişilere sınırlamalar getirilmiştir.

1. İnhisari nitelikte yararlanma yetkisi

SMK m. 85/1 hükmü ile patent sahibinin buluşun yeri, teknoloji alanı ve ürünlerin ithal veya yerli üretim olup olmadığı konusunda herhangi bir ayırım yapılmaksızın patent hakkından yararlanacağı belirtilmiştir. Bu düzenleme patentin sağladığı olumlu etkiyi göstermektedir²⁸. Buluştan yararlanılması ile kastedilen buluşun ticari/ekonomik olarak değerlendirilmesi ve maddi bakımından menfaat sağlamak için her türlü hukuki işleme konu edilmesi yetkisidir²⁹. Patent hakkı sahibinin buluşu bizzat uygulaması, bunun için işletme açması veya ortaklık kurması ya da patent hakkını devretmesi veya lisans sözleşmesine konu etmesi bu yetkinin kapsamında kalan kullanılma biçimlerine örnek teşkil eder³⁰.

2. Önleme yetkisi

Patent hakkının koruma kapsamında kalan önleme yetkisi SMK m. 85/2 ve m. 86 hükümlerinde düzenlenmiştir. SMK m. 85/2 hükmü patent konusu buluşun yetkili olmayan üçüncü kişiler tarafından doğrudan kullanılması, SMK m. 86 hükmü ise buluşun dolaylı şekilde kullanılması ihtimalini düzenlenmektedir. Söz konusu düzenlemeler patent sahibine bu fiilleri önleme yetkisi verir³¹.

a. Patent unsurlarının doğrudan kullanımı

Patent unsurlarının doğrudan kullanılması; üçüncü bir kişinin patent sahibinin inhisari hakkını SMK m. 85/2 hükmünde belirtilen fiillerden biriyle ihlal ederek patent konusunu kullanmasıdır³². Patent hakkı sahibi, SMK m. 85/2 hükmünde sayılan fiiller izni olmadan gerçekleştirildiği takdirde, patent hakkının olumsuz etkisi kapsamında bu fiillerin önlenmesini talep edebilir. Zira bu fiiller patent hakkının olumlu etkisi sayesinde ancak inhisari olarak patent hakkı sahibi veya yetkili kıldığı kişiler tarafından gerçekleştirilebilmektedir. Niteliklerinden hareketle doktrinde “korunan fiiller”³³ olarak adlandırılan bu fiiller şunlardır;

²⁸Kaya, A., (1997), 184; Çağlar, (2006), 80.

²⁹Tekinalp, (2012), 601; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 34; Tekinalp, (2017), 55.

³⁰Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 34-35; Tekinalp, (2017), 55-56.

³¹Kaya, A., (1997), 185.

³²Kaya, A., (1997), 185.

³³Şehirali, (1998), 79. *Bozbel* ise patent hakkının hem doğrudan hem de dolaylı ihlali hallerini kapsayacak şekilde bu fiilleri “yasak fiiller” olarak nitelendirmektedir. Bkz. *Bozbel*, (2015), 714.

- Patent konusu ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulması,
- Patent konusu olan bir usulün kullanılması,
- Kullanılmasının yasak olduğu bilinen veya bilinmesi gereken usul patentinin kullanılmasının başkalarına teklif edilmesi,
- Patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerin satılması, kullanılması, ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle elde bulundurulması.

Görüldüğü üzere, koruma altındaki bu fiiller patent konusunun ürün veya usul patenti olmasına göre ayrı ayrı düzenlenmiştir. Ürün patentleri ve usul patentleri bakımından koruma kapsamında kalan fiiller kendine özgü niteliktedir; ancak patent konusu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünler ürün patentleri ile eşdeğer koruma altına alınmıştır³⁴.

Patent hakkı sahibinin önleme yetkisi kapsamındaki fiillerin sınırlı sayıda (*numerus clauses*) sayılıp sayılmadığı konusunda doktrinde görüş birliği bulunmamaktadır. Bir görüşe göre buradaki sayma sınırlı sayıda yapılmıştır³⁵. Zira mevzuatta “*aşağıda sayılan/belirtilen*” fiillerin önlenmesi ifadesi kullanıldığı için burada sayılanlar dışında kalan fiillerin (örneğin kullanım hazırlığı içinde olma fiilinin) önlenmesi talep edilemeyecektir³⁶. Buna karşılık diğer görüşe göre patent hakkı sahibinin önleme yetkisi SMK’da sınırlı sayıda gösterilmemiştir³⁷.

Kanaatimizce ilk görüşün savunduğu şekilde Kanun’un lafzının sınırlı sayma yapıldığına işaret ettiğini kabul etmek gerekir. Ancak patent hakkı sahibinin sahip olduğu yetkilerin kapsamını belirleyen tek düzenleme SMK m. 85/2 hükmü değildir. Aşağıda incelenecek olan patent hakkının içerdiği genel ve özel istisna ve sınırlamalar kapsamında kalan fiiller bakımından patent hakkı sahibinin önlenme yetkisi mevzuat tarafından açıkça devre dışı bırakılmıştır³⁸.

³⁴Kaya, A., (1997), 188; Şehirali, (1998), 84; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 56; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 248.

³⁵Kaya, A., (1997), 186; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 56; Karson, (2003), 73; Sezgin Huysal, (2010), 161; Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 248. Ancak Karson kimi hazırlık faaliyetlerinin de patentten doğan hakkın kapsamında değerlendirilebilmesi ve 551 sayılı KHK’da usul patentleri için öngörülen satışa sunma fiilinin ürün patentleri için öngörülmemesi durumları karşısında bu düzenleme tarzını isabetli bulmamaktadır. Bkz. Karson, (2003), 73, 83-87, 89-92.

³⁶551 sayılı KHK döneminde bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 56. SMK m. 85/2 hükmünde de “*aşağıda belirtilen fiillerin önlenmesi*”nden bahsedilmektedir.

³⁷Tekinalp, (2017), 56.

³⁸Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 56.

b. Patent unsurlarının dolaylı kullanımı

Patent unsurlarının dolaylı kullanımı ise, bir kimsenin patent sahibinden izin almadan, bir patentin kullanımını veya uygulanmasını gerçekleştirmek için başkasına gerekli imkân ve düzenekleri (gerekli unsur ve malzemeleri) vermesidir³⁹. Bu ihtimali düzenleyen SMK m.86/1 hükmünün ilk cümlesinde, patent sahibinin, patent konusu buluşun uygulanmasını mümkün kılan ve buluşun esasını teşkil eden bir kısmı ile ilgili unsurların veya araçların üçüncü kişiler tarafından, patent konusu buluşu kullanmaya yetkili olmayan kişilere verilmesini önleme hakkı olduğu ifade edilmiştir. Patent hakkı sahibi, izni alınmadığı için bu dolaylı kullanımların da önlenmesini isteyebilmektedir⁴⁰. Bu hüküm sayesinde üçüncü kişilerin yardımları ile yetkisiz kişilerin buluşu bu şekilde uygulamasına engel olunur⁴¹. Belirtmek gerekir ki, buluşun dolaylı kullanımının varlığından bahsedebilmek için buluşu kullanmaya yetkili olmayanların bu unsur veya araçları kullanmaya başlamış olması şart değildir⁴².

SMK m.86/1 hükmünün ilk cümlesi gereği dolaylı kullanımın konusunu, patent konusu buluşun uygulanmasını mümkün kılan ve buluşun esasını teşkil eden bir kısmı ile ilgili unsurlar veya araçlar oluşturmaktadır. O halde önleme yetkisi, buluşun uygulanmasını sağlayan esaslı unsur veya araç niteliğindeki ürünlere ilişkindir. Diğer taraftan SMK m. 86/2 hükmü ile buluşa ilişkin esaslı unsur veya araçların piyasada her zaman bulunabilen ürünler olması hali için hakkaniyet gözetilerek özel bir düzenleme getirilmiştir. Bu durumda buluşun dolaylı kullanımı yasağının uygulanabilmesi için bu unsur veya araçları veren üçüncü kişilerin buluşu kullanmaya yetkili olmayan kişileri tecavüze teşvik etmiş olması gereklidir.

SMK m.86/1 hükmünün ikinci cümlesi ise hükmün üçüncü kişilere yönelik subjektif uygulanma şartını düzenlemektedir. Bu şart, söz konusu üçüncü kişilerin, bu unsurların veya

³⁹Tekinalp, (2012), 605. Kaya ise dolaylı kullanımı, patent konusu ürün veya usulü kullanmaya yetkili olanların bunlara ilişkin esaslı unsur veya araçları yetkili olmayanlara vermeleri biçiminde tanımlar. Bkz. Kaya, A., (1997), 190.

⁴⁰Doktrin, unsur veya araçların verilmesinin teklif edilmesini de dolaylı kullanım kapsamında değerlendirmektedir. Bkz. Kaya, A., (1997), 190, dn. 46; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 89.

⁴¹Tekinalp, (2012), 605. Buluşun dolaylı kullanımı dolaylı tecavüz kavramı ile ilişkilidir. Bkz. Öztürk, (2017), 357. Dolaylı tecavüz, tecavüz sayılan fiili bizzat gerçekleştirmemekle birlikte bir başka kişinin bu fiili yapması için bu kişiye yardım veya bu kişiyi teşvik etmektir. 551 sayılı KHK’da dolaylı kullanımı düzenleyen 74. madde dışında, 136/1-e hükmünde ayrıca dolaylı tecavüz hali düzenlenmişti. Buna göre; patentten doğan hakka tecavüz sayılan fiillere iştirak veya yardım veya bunları teşvik etmek veya hangi şekil ve şartlarda olursa olsun bu fiillerin yapılmasını kolaylaştırmak fiili açıkça tecavüz fiilleri arasındaydı. Bkz. Şehirali, (1998), 111, 126-127; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 165. Buna karşılık SMK’da patent hakkına tecavüz sayılan fiillerin düzenlendiği 141. maddede dolaylı tecavüz hali ayrıca düzenlenmemiştir, SMK m.86’da dolaylı olarak ifade edilmektedir.

⁴²Kaya, A., (1997), 191; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 90.

araçların buluşu uygulamaya yeterli olduğunu bilmeleri ve bu amaçla kullanılacağını bilmeleri veya bu durumun yeterince açık olmasıdır. Bu bağlamda üçüncü kişilerin bilmeden meydana getirebilecekleri ihlallerden sorumlu tutulmaları sakıncalı görülmüştür⁴³. Üçüncü kişilerin bu durumu bildiklerinin ispatı patent hakkı sahibi tarafından gerçekleştirilmelidir. Ne var ki hüküm aynı zamanda patent hakkı sahibine bir ispat kolaylığı sağlamış, olayın özelliklerinden buluşun uygulanması amacıyla kullanılabileceğinin tahmin edilebildiği hallerde bu durumun bilindiğinin yeterince açık olduğunu ileri sürmekle yetinme imkânı vermiştir⁴⁴.

Buluşun dolaylı kullanımına ilişkin yasak, buluşa ilişkin esaslı unsur veya araçların üçüncü kişiler tarafından patent konusu buluşu kullanmaya yetkili olmayan kişilere verilmesini kapsamaktadır. Bu bakımdan “patent konusu buluşu kullanmaya yetkili olmayan kişi” kavramının da açıklığa kavuşturulması önemlidir. Patent sahibi tarafından yetkilendirilmeyen her kişinin bu kapsamda değerlendirilmesi uygun görülmediği için SMK m. 86/3 hükmü ile bu kişilere yönelik bir istisna getirilmiştir. Patent sahibinden izin alınmamış olmasına rağmen, Kanun’un sınırlı sayıda saydığı kişilere buluşun esaslı unsur ya da araçlarının verilmesi bu yasağa aykırılık teşkil etmemektedir. Bu kişiler; sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiilleri, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiilleri ve son olarak sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılmasına ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiilleri gerçekleştiren kişilerdir.

II. Patent Hakkının Sınırları ve İstisnaları

Patentten doğan hakkın korunması kadar bu korumanın sınırlandırılması da önem teşkil eder; zira patent hakkı sahibinin sınırsız şekilde korunması, toplumun sömürülmesine neden olur ve menfaatlerini zedeler. Bu bağlamda patent hakkı sahibi ile toplumun menfaatleri arasında denge sağlayabilme araçlarından bir tanesi patent korumasının kapsamını sınırlandırmaktır⁴⁵. Bu doğrultuda patent hukuku, patentten doğan hakkın kapsamına bazı sınırlamalar ve istisnalar getirmiştir. Diğer bir ifadeyle, aslında patent hakkı sahibinin inhisari alanına giren fiiller kimi durum ve şartlarda bu alanın dışında tutulmuştur⁴⁶. Hal

⁴³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 90.

⁴⁴Kaya, A., (1997), 190; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 90.

⁴⁵Saraç, *Yenilik*, (2001), 191.

⁴⁶Şehirali, (1998), 84, 96. Güneş bu gerekçe ile tam bir inhisari haktan bahsedilemeyeceği için patent hakkının kısmi inhisari hak sağladığını ifade etmektedir. Bkz. Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 146.

böyleyken üçüncü kişiler tarafından bu fiillerin gerçekleştirilmesi patent hakkına tecavüz teşkil etmemekte; bu durum aynı zamanda tecavüz haline de istisna oluşturmaktadır⁴⁷.

Korumanın sınırlandırılması konusu genel ile özel sınırlamalar ve istisnalar ayrımı altında incelenecektir. Genel sınırlamalar ve istisnalar⁴⁸ esas itibarıyla SMK m. 85/3, 85/4 ve 85/5 hükümlerinde düzenlenmektedir. Gerekçede belirtildiği üzere SMK m. 85/3 hükmündeki istisnalar aşağıda ayrıntılı olarak incelenecek olan TRIPS Anlaşması m. 30 hükmüne⁴⁹ ve SMK m. 85/4 ve 85/5 hükümleri 98/44/EC sayılı AB Direktifi'nin 11. maddesinin ilk iki fıkrasına dayanmaktadır. Bunların dışında süre yönünden ve ülkesellik ilkesinden doğan sınırlamalar da “genel sınırlamalar ve istisnalar” başlığı altında toplanmaktadır. Diğer taraftan SMK'nın çeşitli hükümlerinde müstakil olarak düzenlenen ve mehzaz farklı TRIPS hükümlerine dayanan “özel sınırlamalar” da mevcuttur.

A. Genel Sınırlamalar ve İstisnalar

1. Süre yönünden sınırlama

Patentten doğan hak, belirli bir süre ile sınırlı olarak inhisari hak tanır. Patent sahibine buluşunu ortaya koyarken harcadığı emek ve zamana karşılık bahşedilen bu inhisari hakkın kullanımının tabi olduğu süreye “koruma süresi” denilmektedir⁵⁰.

Patentten doğan hakka süre yönünden getirilen sınırlamanın amacı, patent hukukunun temel işlevi olan buluş sahibinin buluşu ortaya koymak için gösterdiği çabalarının karşılığını alma yönündeki menfaati ile toplumun buluştan yararlanmaya yönelik menfaati arasında denge sağlama işlevinin gerçekleşebilmesini temin etmektir. Bu genel sınırlamanın mevcut olmadığı ihtimalde patent hukuku bu işlevini yerine getiremez; zira süresiz bir şekilde inhisari hakka sahip olan patent hakkı sahibi toplumun buluştan yararlanmasına engel olacak şekilde ölçsüz bir koruma elde eder. Patente konu buluş patent sahibinin tekeline süresiz

⁴⁷Şehirli, (1998), 84-85, 96; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 91, dn. 275. “Patentten doğan hakkın sınırları” ile “tecavüz oluşturmayan haller” kavramlarının aynı şeyi ifade etmiş olacağı yönünde bkz. Şehirli, (1998), 85.

⁴⁸Doktrin genel sınırlama ve istisnaları “geleneksel sınırlamalar” olarak da nitelendirmektedir. Bkz. Kaya, A., (1997), 191-192; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 91; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 252. Güneş ise bu sınırlamalara aynı şartları taşıyan herkes için geçerli olmaları gerekçesiyle “objektif sınırlamalar” adını vermektedir. Bkz. Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 230.

⁴⁹Bkz. Bölüm 4.I.B.1.g.

⁵⁰Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 101. Bu süre ne patent sahibinin yaratıcılık değerini yok sayacak kadar çok kısa ne de toplumun buluştan yarar sağlamasını azaltacak kadar çok uzun takdir edilmelidir. Bkz. Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 94.

olarak terk edilmiş olur⁵¹. Bu nedenle patentten doğan hakkın belirli bir süre ile sınırlı olarak korunması bir zorunluluktur⁵².

SMK m. 101/1 gereği patent hakkının koruma süresi, TRIPS Anlaşması m. 33 hükmünün öngördüğü asgari koruma süresi ile uyumlu olarak, başvuru tarihinden başlamak üzere, yirmi yıldır⁵³. SMK m. 140/1-a hükmüne göre bu süre sona erdiğinde patent hakkı son bulur ve patent konusu buluş artık kamuya mâl olur. Kamu yararı gereği toplumun bireyleri bu buluştan serbestçe yararlanabilir hale gelir⁵⁴. Bu bağlamda patentten doğan hak koruma süresi dolduğunda yenilenmesi mümkün bulunmayan bir sınaî haktır⁵⁵.

2. Ülkesellik ilkesinden doğan sınırlama

Fikri ve sınaî haklarda ülkesellik ilkesi, bu haklar ile ortaya çıktıkları ülke arasında oluşan bağ olarak açıklanmaktadır⁵⁶. Patent hukuku bakımında ülkesellik ilkesi, patentin sadece verildiği ülkede korunmaya mazhar olması anlamına gelir. Buna göre patentten doğan hak patentin verildiği ülke dışında geçerli değildir⁵⁷. Bu anlamda dünya çapında etki doğuran, global bir patent henüz söz konusu değildir⁵⁸. Türk patent hukuku bakımından patent hakkı sahibinin inhisari hakkı sadece Türkiye sınırları içerisinde geçerlidir⁵⁹.

Ülkesellik ilkesi gereği hakkın ortaya çıkışı, kapsamı (hakkın üzerinde ne gibi tasarrufların yapılabileceği, tecavüz teşkil eden fiillerin ve sonuçlarının neler olduğu), sona ermesi

⁵¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 38, 101; Canbolat, (2007), 51.

⁵²Kaya, A., (1997), 178; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 101.

⁵³551 sayılı KHK döneminde patent verilmesi şekli hususunda incelemeli ve incelemesiz patent sistemi olmak üzere seçimli iki ayrı sistem bulunmaktaydı. Bu sistemlerden hangisi ile patent alındığına bağlı olarak patent hakkının koruma süresi de değişmekteydi. 551 sayılı KHK m. 72 gereği, incelenerek verilen patentin süresi başvuru tarihinden itibaren yirmi yıl, incelemesiz verilen patentlerde ise bu süre 7 yıldır. Ancak SMK ile incelemesiz patent sistemi kaldırılmıştır. Kanunun genel gerekçesinde bu değişiklik için; “...Bu kapsamda; patent ve faydalı model verilme süreçlerinin basitleştirilmesi ve hızlandırılması için uygulamada karşılaşılan sorunların giderilmesi, hak sahipleri ile firmalar arasında ciddi hukuki problemlere sebep olan ve suiistimale açık olan incelemesiz patent sisteminin kaldırılması...” ifadesi kullanılmıştır. Gerçekten de koruma şartlarını karşılamayan başvurulara incelemesiz patent belgesi verilmesi ve yedi yıl koruma sağlanması patent sistemini zaafa uğrattığı için bu gelişme isabetlidir. Bkz. Suluk, C. (2018). “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Getirdiği Yenilikler”. *Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi*, 4(1), 98-99.

⁵⁴Kaya, A., (1997), 178; Tekinalp, (2012), 607; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 39, 101; Canbolat, (2007), 51; Öztürk, (2011), *Sanayiye Uygulanabilirlik*, 11; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 78; Bozbel, (2015), 733; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 233.

⁵⁵Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254-255.

⁵⁶Erdem, B. B. (1999). “Fikri Haklarda Ülkesellik Prensibi”, *Prof. Dr. Nihal Uluocak’a Armağan*, İstanbul, 45.

⁵⁷Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 91. Ülkesellik ilkesi, “mülkîlik ilkesi” olarak da anılmaktadır. Bkz. Hirş, (1948), 105; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 91.

⁵⁸Öztürk, (2008), 17; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 8-9.

⁵⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 101; Kaya, A., (1997), 194; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 147.

korumanın talep edildiği ülke hukukuna göre belirlenecektir⁶⁰. O halde bir buluşa patent verilebilmesi için bu buluşun patent hakkının verilmesinin talep edildiği ülkenin hukuk kurallarına göre patent korumasının şartlarını taşıması gerekir. Birden fazla ülkede patent koruması sağlanması isteniliyorsa koruma istenilen her bir ülkede ilgili ülkenin hukuk kurallarına uygun şartlarda başvuru yapılmıştır⁶¹. Ancak günümüzde bu durumun büyük bir zorluk yaratacağı, önemli ölçüde zaman kaybına ve masrafa yol açacağı öngörülerek yaşanabilecek güçlükleri en aza indirmek amacıyla PCT ve EPC sistemleri getirilmiştir. Böylelikle ülkesellik ilkesi zayıflatılmıştır⁶². PCT sayesinde tek bir uluslararası başvuru ile başvuruda belirtilen üye ülkelerin her birinde patent başvurusu gerçekleştirilebilmektedir. Ne var ki bu sistem sadece başvuru aşamasını ulusal prosedürden arındırır, patent tescilinin devam eden safhaları her bir ülkenin kendi patent mevzuatına göre gerçekleştirilir. Buna karşılık EPC sistemi sadece patent başvurusu aşamasını değil, tescil sürecinin tamamını kapsar⁶³. Örneğin EPC'ye uygun olarak verilmiş bir patentin Türkiye'de tescil edilmesi için EPC m. 52-57 hükümlerinde yer alan patent verilebilirlik şartlarına uygunluğu aranır⁶⁴. Ancak bu sistemlerden yararlanıldığında dahi, alınan tescil belgesi hangi ülkeden alındıysa o ülkenin hukuk kuralları çerçevesinde hak bahşedecektir⁶⁵.

Ülkesellik ilkesinin bir diğer önemli sonucu, üçüncü kişilerin patent hakkını ihlal eden fiillerini önleme yetkisinin tescilin yapıldığı ülkenin sınırlarını aşamamasıdır. Buna göre ihlalin gerçekleştiği her bir ülkede o ülkenin hukukuna göre ayrı ayrı dava açılması gerekir⁶⁶. Bununla birlikte günümüzde tescil sonrası süreçte de yeknesaklık sağlanabilmesi, özellikle patent haklarının ihlali halinde uyuşmazlıkların çözümünde birlik tesis edilebilmesi için Avrupa'da adımlar atılmıştır⁶⁷. Bunlardan ilki “yeknesak etkili Avrupa patenti” (*unitary patent*) kavramıdır; bu kavram 1950'li yılların sonundan itibaren AB sınırları içerisinde geçerli olacak ortak bir patent koruması yaratma fikrinin sonucudur. Geçmiş yıllarda bu fikrin hayata geçirilememesine gerekçe olarak yargılama ve çeviri sorunları gösterilmiştir⁶⁸.

⁶⁰Erdem, (1999), 45-46; Erdem, (2002), 39; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 39-40.

⁶¹Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 91-92; Öztürk, (2008), 17-18; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 85. Bu hususta örnekli anlatım için bkz. Erdem, (1999), 45.

⁶²Ortan, (1991), 2, 25; Erdem, (1999), 49-51; Tekinalp, (2012), 48; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 40, dn. 52, 41, dn. 56; Öztürk, (2008), 18-19; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 86.

⁶³Bkz. Bölüm 1.II.

⁶⁴Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 86.

⁶⁵Saraç (Karahan, Suluk, Nal), (2015), 8; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 7.

⁶⁶Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 93; Kaya, A., (1997), 195; Tekinalp, (2012), 48; Öztürk, (2008), 18; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 85.

⁶⁷Şehirali Çelik, (2013), 141-142.

⁶⁸Şehirali Çelik, (2013), 141-142. Avrupa ile sınırlı paten sistemi anlayışı yerine katılmayı isteyen ve belirli ve açıkça tanımlanmış ön şartları yerine getirmeyi taahhüt eden dünyadaki tüm ülkelerin dâhil olacağı bir sistem yaratılması gerektiği yönünde bkz. Schade, J. (2012). “Topluluk (AB) Patenti Zamanın Gerisinde Mi?

17 Aralık 2012 tarihine gelindiğinde Yeknesak Patent Korumasına İlişkin 1257/2012 sayılı Tüzük⁶⁹ ile Çeviri Rejimine ilişkin 1260/2012 sayılı Tüzük⁷⁰ kabul edilerek 31.12.2012 tarihli AB Resmî Gazetesi'nde yayımlanmıştır. Yeknesak etkili Avrupa patenti, klasik Avrupa patentleri ile ulusal patentlerin yanında alternatif olarak getirilmiş bir patent türüdür ve klasik Avrupa Patentleri gibi EPO tarafından EPC'ye uygun şekilde verilmesinin yanında, tescil sonrası süreçte de bütün katılımcı üye devletlerde eş etkiye sahip olan patentlerdir. Bu sistemde patentin sınırlandırılması, devredilmesi, lisans sözleşmesine konu olması, iptali, tecavüzlere karşı korunması veya sona ermesi tüm katılımcı üye devletlerde yeknesak etki gösterir⁷¹. Dikkat edilmesi gereken husus, yeknesak etkili Avrupa patenti sisteminin uygulama alanının Avrupa Birliğine üye ülkeler içerisinde geliştirilmiş iş birliğine katılım sağlayan ülkelerle sınırlı olmasıdır⁷². Bu hususta ikinci adım, yeknesak etkili Avrupa patenti ile klasik Avrupa patentleri hakkında doğacak hükümsüzlük ve tecavüz ihtilaflarının çözümü için Ortak Patent Mahkemesi (Unified Patent Court-UPC) kurulmasıdır ve bu amaçla 19 Şubat 2013'te Ortak Patent Mahkemesi Anlaşması (Agreement on a Unified Patent Court-UPCA) imzalanmıştır. Mahkeme sadece Anlaşma'yı imzalayan AB üyesi ülkelerde yargılama yetkisine sahiptir⁷³. Yeknesak patent korumasıyla ilgili 1257/2012 sayılı ve 1260/2012 sayılı Tüzükler yürürlük maddeleri gereği UPCA'nın yürürlüğe girdiği tarihte uygulanmaya başlayacaktır⁷⁴. Ancak yeknesak patent koruması sağlamayı amaçlayan söz konusu kurumlar getirilen rejimin karmaşıklığı, sistemdeki dengesizlikler ve inovasyon

– Küreselleşme Çok Taraflı İşbirliğini Zorunlu Kılıyor” (Çev. A. Sargın). *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2011*. Ankara: Yetkin Yayınları. (Orijinal makalenin yayım tarihi, 2010), 394-399.

⁶⁹Bkz. Regulation (EU) No 1257/2012 (OJ EPO 2013, 111).

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:361:0001:0008:EN:PDF>. (Erişim tarihi: 28 Eylül 2018).

⁷⁰Bkz. Council Regulation (EU) No 1260/2012 (OJ EPO 2013, 132) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R1260&from=EN>. (Erişim tarihi: 28 Eylül 2018).

⁷¹Şehirli Çelik, (2013), 146-148.

⁷²Geliştirilmiş iş birliği, yeknesak etkili Avrupa Patenti sistemi projesinin önünde engel teşkil eden AB üyesi ülkeler arasındaki çeviri düzenlemelerine ilişkin uzlaşmazlık sorunlarını aşabilmek amacıyla 10.03.2011 tarihli AB Konseyi kararı ile oluşturulmuştur. Bu sayede AB üyesi ülkeler arasında oybirliği sağlanmadığı için ilerleme kaydedemeyen yeknesak patent sistemi süreci geliştirilmiş iş birliğine katılan ülkelerde geçerli olmak üzere işler hale getirilmiş ve yukarıda bahsi geçen Tüzüklerle hukuki temele kavuşturulmuştur. Şehirli Çelik, (2013), 143-144.

⁷³Şehirli Çelik, (2013), 140-141, 163-164. Aynı yönde bkz. Bently, Sherman, (2014), 391-397; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 9-10. *Saraç* eserinde “unitary patent” için “tek tip patent”, “Unified Patent Court” için ise “Tek Tip Avrupa Patenti Mahkemesi” çevirilerini kullanmıştır.

⁷⁴Bu çerçevede yeknesak etkili patent sisteminin 2020 yılının sonunda başlaması beklenmektedir. İnternet: <https://www.epo.org/law-practice/unitary/unitary-patent/start.html> adresinden 23 Şubat 2020’de alınmıştır.

alanındaki yatırımlar için yasal düzenlemeler açısından kesinliğin mevcut olmaması gerekçeleriyle endişeyle karşılanmaktadır⁷⁵.

Patent hakkı bakımından ülkesellik ilkesi, Paris Sözleşmesi'nin 4. maddesinde düzenlenmiştir. Buna göre; Birlik ülkelerinden birinde usulüne uygun olarak tescil edilmiş bir patent, menşe ülkesi dâhil diğer ülkelerde tescil edilmiş patentlerden bağımsız olarak kabul edilecektir. SMK'da kural olarak ülkesellik ilkesi benimsenmiştir. Ancak bunun istisnası SMK m. 152/1 hükmüdür. Patentten doğan hakkın tüketilmesi konusunda ayrıntılı olarak incelenecek olmakla birlikte⁷⁶, bizim de katıldığımız doktrindeki hâkim görüşe göre⁷⁷, bu hüküm ile uluslararası tükenme ilkesi kabul edilmiştir. Böylece ülkesellik ilkesine dayanan ülkesel tükenme ilkesi terk edilmiştir. Ülkesellik ilkesi hakkın tükenmesinin hakkı koruyan ülkenin sınırları içerisinde gerçekleşmesini gerektirse de SMK m. 152/1 hükmü istisnai bir düzenleme ile hakkın tüm dünyada tükenmesini öngörmektedir.

Belirtmek gerekir ki, ülkesellik ilkesi yurt dışında meydana gelen olay ve olguların dikkate alınmasını engellemeyecektir⁷⁸. Bu bağlamda rüçhan hakkı ve patent verilebilirlik şartlarından yenilik incelemesi konularında patentten doğan hak yurt dışında meydana gelen olay ve olgulardan etkilenmektedir.

Rüçhan hakkı, Paris Sözleşmesi m. 4 ve 11 hükümleri ile bu hükümlere dayanan SMK m. 93 ve 94 hükümlerinde düzenlenmektedir. Buna göre; Paris Sözleşmesi'ne veya Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması'na taraf herhangi bir devlette patent için usulüne uygun başvuruda bulunanlar ile Paris Sözleşmesi'ne taraf ülkelerde açılan resmî veya resmî olarak tanınan uluslararası sergilerde, patent konusunu kapsayan ürününü teşhir edenler belli şartlar altında rüçhan hakkından yararlanabilmektedir.

Rüçhan hakkı sayesinde bu hakkı kullanan patent başvurusu sahiplerine Türkiye sınırları dışındaki olgulara dayalı olarak üstünlük tanınmaktadır; ancak rüçhan hakkının etkisi

⁷⁵Hilty, R. M., Jaeger, T., Lamping, M., Ullrich, H., (2012). The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern. *Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper*, No. 12-12, 1-5.

⁷⁶Bkz. Bölüm 2.II.B.3.

⁷⁷Çağlar, H. (2017). "Sinaî Mülkiyet Kanununun Marka Hukuku Alanında Getirdiği Önemli Yenilikler", *Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Cilt 3, Sayı 1, 152; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 14; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 248; Özer, F. (2017). *Sinaî Mülkiyet Kanunu Neler Getirdi?* Ankara: Seçkin Yayıncılık, 25-26; Suluk, (2018), 104-105.

⁷⁸Erdem, (1999), 48.

başvuru tarihini geriye götürerek diğer patent başvurularının önüne geçmekle sınırlıdır, patent tescilinin sağladığı koruma konusunda ülkesellik ilkesi geçerlidir⁷⁹.

Yurt dışında yapılan başvurulara ve gelişen olgulara hüküm ve sonuç bağlayan bir başka kurum, patent verilebilirlik şartlarından yenilik incelemesidir. Yukarıda açıklanan SMK m. 83/3 hükmüne göre, Türkiye’de yapılan başvurular dışında uluslararası veya bölgesel anlaşmalar yolu ile yapılan patent başvuruları da yenilik incelemesinde tekniğin bilinen durumuna dâhil sayılmaktadır. Ne var ki ülkesellik ilkesi gereği bu başvurularda Türkiye’nin de koruma ülkesi olarak seçilmiş olması gerekmektedir; böylece yurt dışında yapılan bir başvuru Türkiye’deki başvuruyu Türkiye’de de etki doğurduğu için etkilemiş olacaktır⁸⁰. Diğer taraftan yenilik şartı bakımından mutlak yenilik kriteri benimsenmiş olduğu için buluşun ulusal düzeyde değil de dünya çapında yeni olması beklenir; ülkesellik ilkesi bu duruma da engel değildir⁸¹.

3. Sınaî veya ticari amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı fiiller

TRIPS m. 30 hükmüne dayanan SMK m. 85/3-a hükmüne göre sınaî veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller patentin sağladığı hakkın kapsamı dışındadır. Buna göre üçüncü bir kişinin patent konusu buluşa dair sınaî veya ticari amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan tüm fiilleri patent sahibinin inhisari hakkının sınırları dışında kalır ve ihlal oluşturmaz. Bu istisnanın tanınmasının gerekçeleri, özel maksatlı fiillerin patent tekeline karşı bir tehdit oluşturmaması ve sağlanan serbesti sayesinde bilimsel merakın ve bilgi artışının yaygınlaştırılmasıdır⁸².

551 sayılı KHK döneminde 75/a hükmünün nasıl anlaşılması gerektiği konusunda doktrinde yapılan tartışmalar, bu hükmü aynı şekilde tekrarlayan SMK m. 85/3-a hükmü için de geçerli olacağı için bahsi geçen görüş farklılıklarını aktarmak yerinde olacaktır.

Saraç’a göre; düzenlemede yer alan “sınaî veya ticari amaç taşıyama” ile “özel maksatla sınırlı kalma” durumları aslında aynı anlama karşılık gelmektedir; zira sınaî veya ticari amaç taşımayan bir fiil özel maksatlıdır, yine özel maksatla sınırlı bir fiil sınaî veya ticari bir amaç gütmüyordur. Düzenlemedeki bu tekrar Alman Patent Kanunu’ndan yapılan hatalı

⁷⁹Ayiter, İhtira Hukuku, (1968), 92. Ancak “rüçhan hakkı” müessesesi ile ülkesellik ilkesinin zayıflatıldığını, hatta bu ilkenin uygulanmadığını kabul eden doktrin görüşü de mevcuttur. Bkz. Kaya, A., (1997), 195; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 101-102; Öztürk, (2008), 18; Sezgin Huysal, (2010), 191. Doktrinde bu görüş, “ülkesellik ilkesi yerine evrensellik geçerlidir” şeklinde de tasvir edilmektedir. Bkz. Kaya, A., (1997), 195; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 101-102; Karson, (2003), 130.

⁸⁰Yusufoğlu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 215.

⁸¹Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 147.

⁸²Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 232.

tercümenin sonucudur; çünkü aslında bu kanundaki ifade “sınaî ve ticari amaç taşımayan ve özel alanda gerçekleştirilen fiiller” şeklindedir ve düzenleme bu haliyle anlamlıdır. Yazara göre özel alanda gerçekleştirilmekle birlikte ticari ve sınaî amaç taşıyan fiiller söz konusu olabilir, o nedenle iki koşul birlikte aranmaktadır. Bu doğrultuda üçüncü kişilerin fiillerinin iktisadi amaç taşıyıp taşımadığını belirlemek için patent konusu buluşun nihai olarak kullanımının gerçekleştirildiği alanın özel alan olup olmadığına bakılmalıdır⁸³. Özel alan kavramı ile ifade edilmek istenilen, insanların geçimlerini sürdürdüğü, oyun, spor gibi faaliyetlerini gerçekleştirdiği; kendisi, ailesi ve ev halkı ile ilgili kişisel alanlarıdır. Bu bağlamda gerek ticari veya sınaî faaliyetlerin gösterildiği yerler gerekse kamuya ait resmi yerler özel alan dışında kalır⁸⁴. Yazarın belirttiği bu hususta kullanılabilecek bir diğer kriter, “mesleki amaç” kriteridir. Mesleki amaç için buluşun kullanılması hali, özel maksatlı kullanımın kapsamı dışında kabul edilmektedir; zira kişiler kural olarak bir gelir elde etmek amacıyla mesleklerini icra ederler. O nedenle kullanım özel alanda gerçekleştirilse bile mesleki faaliyet icra ediliyorsa bu fiil iktisadi bir amaç taşır ve özel maksadın sınırları dışında kalacağı için patent hakkı sahibinin inhisari hakkı ihlal edilmiş olur⁸⁵. Örneğin bir fotoğrafçının stüdyosunda çektiği fotoğrafları bir buluş konusunu kullanarak evinde tab etmesi halinde patentten doğan hakka tecavüz edilmiş olur. Özel alanda gerçekleştirilmekle birlikte ticari ve sınaî amaç taşıyan fiiller de var olabileceği için mesleki ya da iktisadi bir amacın var olup olmadığı da araştırılmalıdır⁸⁶.

Buna karşılık bizim de katıldığımız *Karson*’un görüşüne göre; düzenlemelerde “sınaî veya ticari amaç taşıyama” ve “özel maksatla sınırlı kalma” şartlarının birlikte aranması bilinçli ve isabetli bir tercihtir. Zira sınaî veya ticari amaç taşımayan her fiilin özel amaçla gerçekleştirildiği ya da özel amaçla gerçekleştirilen tüm fiillerin ticari ve sınaî amaç taşımadığı söylenemez. Bu nedenle her iki kavram aynı anlama karşılık gelmemektedir⁸⁷. Diğer taraftan insan davranışları bu iki amaç dışında da çeşitli amaçlar taşıyabilir. Örneğin

⁸³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 91-93; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253.

⁸⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 92; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253. Özel alan kavramı sadece gerçek kişiler açısından söz konusu olabileceği için bu kriter tüzel kişilere uygulanamaz. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 92; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253.

⁸⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 92-93; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253. Buluşun özel alanda kullanımına serbestlik tanınırken aynı zamanda ticari veya sınaî bir amacın güdülmemesinin de aranmasının sebebi bu kullanımın mesleki bir faaliyet haline dönüşmesini engelleyebilmektir. Bkz. Ortan, (1992), 62.

⁸⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 92-93; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253.

⁸⁷Karson, (2003), 119. Aynı yönde bkz. Suluk (Karasa, Nal), (2017), 276. Benzer şekilde böyle bir istisnanın mahiyetine en uygun düşen yorumda “ve” bağlacının özellikle önemli olduğu, böyle bir istisna altına özel ticari faaliyetlerin veya ticari olmayan kamusal faaliyetlerin girmesinin beklenemeyeceği yönünde bkz. Garrison, C., (2006). “Exceptions to Patent Rights in Developing Countries”. International Centre for Trade and Sustainable Development, Issue Paper No. 17, 3. Web: https://unctad.org/en/docs/iteipc200612_.pdf.

insanlara yardım etme amacıyla ya da dini amaçlarla hareket edilmiş olabilir. İşte bu gibi amaçların da var olabileceği dikkate alındığında bir fiilin patent hakkının kapsamı içinde kalıp kalmadığı değerlendirilirken bu fiilin hem sınaî veya ticari amaç taşımaması hem de özel maksatla sınırlı kalması şartı birlikte aranacaktır⁸⁸. Gerçekten de patentli bir ses cihazının bir camide ya da kilisede kullanılması gibi hayır işleme amacıyla buluş kullanıldığında sınaî veya ticari amaçla hareket edilmemesine rağmen özel maksat da taşınmadığı için böyle bir fiil patent hakkının kapsamı içinde kalmakta ve bu hakkı ihlal etmektedir⁸⁹. Görüldüğü üzere ancak iki şart birlikte aranarak bu tür amaçlar istisnanın kapsamı dışında tutulabilmektedir. Bunun gibi fiilin özel alanda gerçekleştirilmesi kriteri de istisnanın kapsamını belirlemede her zaman tek başına etkili değildir. Zira örnekteki patentli ses cihazının bir camide ya da kilisede kullanılması için özel alan teşkil eden “evde” üretilmiş olması bu fiilin niteliğini değiştirmeyecektir⁹⁰. Aynı sonuç mesleki amaç kriteri için de geçerlidir; mesleki amaç güdüldüğünde özel maksatla hareket edilmemiş olacağı için bu tür fiiller de patent hakkının kapsamında kalacaktır⁹¹. Ne var ki gerek 551 sayılı KHK’da gerekse SMK’da iki sübjektif unsura ek olarak bu filleri somutlaştıracak objektif unsurlara yer verilmemiş olması eksikliktir⁹².

Ticari veya sınaî nitelik taşımayan ve özel amaç güden kullanımın sınırının da çizilmesi gerekir. Bu noktada akrabaların ya da komşuların da bu çevreye dâhil olup olmadığı hususu tartışmalıdır. Bir görüşe göre fiili gerçekleştiren kişinin kendisi, ailesi, yakınları, hatta komşuları bu kapsamdadır⁹³. Bizim de katıldığımız diğer görüşe göre ise dar yorum yapılmalı, akraba ya da komşular bu çevrenin dışında kabul edilmelidir. Aksi halde buluş sahibinin buluş konusundan iktisadi olarak yararlanmak üzere hitap edebileceği kişi sayısı aleyhine etkilenmiş olur⁹⁴.

Bir buluşun başlangıçta özel amaçla ve ticari ve sınaî nitelik taşımadan kişisel ihtiyaçların karşılanması için kullanılması ve fakat sonradan bu amacın ticari veya sınaî bir amaca dönüşmesi ihtimali üzerinde de durulmalıdır. Böyle bir amacın sonradan oluşup oluşmayacağı o anki şartlarda ancak kişisel ihtiyaçla orantılı bir fiil gerçekleştirilip

⁸⁸Karson, (2003), 119.

⁸⁹Karson, (2003), 119. *Karson*’un da haklı olarak tespit ettiği gibi, *Saraç* aksi yöndeki açıklamalarına rağmen (diğer bir ifadeyle görüşündeki gerekçesine ters olsa da) hayır amacı güdülmesi gibi bu tip durumların patent hakkının kapsamında kaldığını da ifade etmiştir. Bkz. *Saraç, Hakkın Korunması*, (2003), 93; Karson, (2003), 119.

⁹⁰Karson, (2003), 120.

⁹¹Karson, (2003), 121.

⁹²551 sayılı KHK bakımından aynı yönde bkz. Karson, (2003), 120-121.

⁹³Tekinalp, (2012), 607.

⁹⁴*Saraç, Hakkın Korunması*, (2003), 93; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 276.

gerçekleştirilmediği ile anlaşılabilir⁹⁵. Kişisel ihtiyaç fazlası bir kullanım varsa ya da buluşun kullanımına yönelik ihtiyaç sona ermesine rağmen kullanıma devam ediliyorsa bu istisnanın kötüye kullanıldığı söylenebilir⁹⁶.

Son olarak belirtmek gerekir ki, doktrinde bir görüşe göre buluşun eğitimin süjesi olduğu durumda eğitim amaçlı kullanım da iktisadi amaç taşımayan ve özel amaçlı kullanım istisnası kapsamında değerlendirilmelidir⁹⁷. Bu tür bir istisna SMK m. 59/3-c hükmünde tasarımlar için kabul edilmiştir. Patent hakkı söz konusu olduğunda da örneğin kamuya açık bir yer olan üniversitelerde öğretim üyeleri tarafından buluşa konu ürün çoğaltılıp öğrencilere dağıtılabilmeli ya da öğrencilerden bu buluşu ortaya koyması beklenebilmelidir⁹⁸. Buna karşılık bizim de katıldığımız görüşe göre buluşun eğitim amacıyla kullanılması bir başka istisna hali teşkil eden, aşağıdaki başlık altında incelenen deneme amaçlı fiil kapsamında değerlendirilmelidir⁹⁹. Bu hususta son bir görüş ise, söz konusu fiillerin nitelikleri gereği her iki istisna kapsamında da değerlendirilebileceğini, bu konuda kesin bir ayrımı savunmanın isabetli olmayacağını dile getirmektedir¹⁰⁰.

4. Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller

Deneme amaçlı fiillerin istisna olarak kabul edilmesi, patent hakkının bilimsel süreci engellememesi gerektiği endişesinden kaynaklı olarak “iyi niyetli” deneylere izin verme anlayışına dayanır¹⁰¹. Diğer bir ifadeyle bu istisnanın kabul edilmesinin sebebi, patent hakkının tekелci etkisinin bilimsel gelişme ve araştırmalar önünde engel teşkil etmesini önlemektir¹⁰².

TRIPS m. 30 hükmüne dayanan SMK m. 85/3-b hükmü, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiilleri patent hakkının kapsamından istisna tutmaktadır. Bu bent hükmü kapsamında deneysel kullanım, ileri sürülen çözüm veya katkı bakımından gerçeklik ve doğruluğunu teyit etmek ya da geliştirmek veya güncellemek için patent konusu buluşun

⁹⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94.

⁹⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94. Benzer yönde bkz. Karson, (2003), 121.

⁹⁷Suluk (Karasu, Nal), (2017), 276.

⁹⁸Suluk (Karasu, Nal), (2017), 276.

⁹⁹Kaya, A., (1997), 192; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94, dn. 285’te yer alan yazarlar.

¹⁰⁰Kaya, B. (2018). “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması”, *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 76/2, 426, dn. 51. Web: <https://dergipark.or.g.tr/download/article-file/694243>.

¹⁰¹Garrison, (2006), 4.

¹⁰²Şehirali Çelik, (2006), 147-148; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 232. Hükmün gerekçesinde de bu istisnanın teknolojik gelişmelere katkıda bulunabileceği için tanındığı vurgusu yapılmıştır.

üçüncü kişiler tarafından kullanılmasıdır¹⁰³. Örneğin patent işlemleri ile ilgili makamların, rakiplerin, denetim ve kontrol ya da araştırma ve inceleme konularında yetkili kişi ve kurumların, kamu sağlığı ile ilgili kuruluşların buluşu kullanmaları bu çerçevede değerlendirilebilir¹⁰⁴. Bu bağlamda deneysel kullanımın kamusal nitelikli kurum ve kuruluşlarda ya da ticari faaliyet gösteren özel yerlerde gerçekleştirilmesi arasında fark bulunmamaktadır¹⁰⁵. Yine deneysel kullanımın uzmanlık gerektirdiği durumlarda buluş konusunun uzmanlar aracılığıyla kullanılması da mümkündür; bu durum yukarıda bahsi geçen SMK m. 86/3 hükmü nedeniyle dolaylı kullanma yasağı kapsamına girmez, deneme amaçlı kullanım sayılır¹⁰⁶.

Deneysel kullanım bakımından önemli olan koşul buluşun gelir elde etme niyetiyle kullanılmamasıdır. Örneğin patent konusu usulün deneme amacıyla kullanımı esnasında bu usul aracılığıyla doğrudan elde edilen ürünlerin piyasaya sürülmesi ve bu suretle gelir elde edilmesi halinde istisnanın kapsamı aşılmış olacaktır¹⁰⁷. Bununla birlikte patente konu buluşun piyasada değerlendirilebilme şansına bakmak veya iktisadi değerini ölçmek için bu buluşu bir miktar üretip satmanın, deneme amaçlı kullanım kapsamında olup olmadığı hususu doktrinde tartışmalıdır. Bir görüşe göre; patent konusu buluşun bu amaçla denenmesi patentten doğan hakkın kapsamına getirilen sınırlamanın içinde kalır¹⁰⁸. Buna karşılık bizim de katıldığımız diğer görüşe göre bu tür bir kullanım deneme amaçlı kullanım niteliğinde değildir, patentten doğan hakkın kapsamındadır¹⁰⁹. Zira buluşun piyasada değerlendirilebilme olasılığına bakılabilmesi için gerçek anlamda üretilmesi ve kullanılması gerekeceğinden bu yetkiler sadece patent hakkı sahibine aittir¹¹⁰.

O halde deneme amaçlı bir kullanımın varlığı değerlendirilirken buluşu kullanan üçüncü kişinin gerçek niyeti araştırılmalı; yani niyetinin buluşun doğruluğunu teyit etmek ya da

¹⁰³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94.

¹⁰⁴Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253.

¹⁰⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 95-96; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 277.

¹⁰⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 96; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253.

¹⁰⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 95, dn. 288 ve 289'daki yazarlar; Sezgin Huysal, (2010), 181; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 277; Kaya, B., (2018), 427. *Suluk*, patent konusu buluşun ticari nitelik taşıyan AR-GE faaliyetinde deneme amacıyla kullanılmak üzere çoğaltılabileceğini ve fakat çoğaltılan ürünler deneme amacı ile sınırlı kullanılabileceği için bunların gelir elde etmek üzere satılamayacağını ifade etmektedir. Bkz. Suluk (Karasu, Nal), (2017), 277.

¹⁰⁸Kaya, A., (1997), 192.

¹⁰⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94; Karson, (2003), 122; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 253. Bununla birlikte Saraç'a göre yatırım yapacak kişilerin yatırım riskini azaltmak amacıyla buluşun başarılı bir sonuç verip vermediğini test etmek için yaptıkları fiiller deneysel kullanım sayılmaktadır. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94.

¹¹⁰Karson, (2003), 122. Karson bu tür fiilleri “deneme amaçlı” değil, “piyasada değerlendirme amaçlı” olarak tarif etmektedir. Bkz. Karson, (2003), 122.

buluşu geliştirmek gibi deneysel bir amaçla sınırlı olup olmadığına bakılmalıdır. Bu hususta buluşun kullanımını gerçekleştiren üçüncü kişinin kendisinin yaptığı nitelendirme değil, olayın özellikleri ve somut deliller esas alınacaktır¹¹¹.

Deneysel kullanımın varlığından bahsedebilmek için bu kullanım patentli buluşun konusuna yönelik değildir¹¹². Örneğin patent koruması olmayan bir araç patentli bir usulde denendiği zaman deneysel kullanım söz konusu olmaz; zira denenilen şey patent konusu usul değil, patent koruması olmayan ilgili araçtır¹¹³. Burada olduğu gibi, patentli buluş başka bir konunun denenmesi için kullanıldığında patent hakkı sahibinin hakkı ihlal edilmiş olur¹¹⁴.

5. İlaçların ruhsatlandırılması için gerekli test ve deneyler (Bolar istisnası)

İlaçların ruhsatlandırılması için gerekli test ve deneylerin yapılması amacıyla patent hakkına istisna getirilmiştir. İstisnanın konusunu oluşturan ilaç kavramı SMK'da tanımlanmamıştır; ancak İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu¹¹⁵ "ilaç" yerine "ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar" terimini kullanarak m. 1/1 hükmünde bir tanım yapmıştır. Buna göre; *"Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılacak amilinin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her nevi basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir"*. İspençiyari ve tıbbi müstahzarlar terimi, eczacılık ürünleri ve tıbbi ürünler anlamına geldiği için daha geniş bir kavrama karşılık geliyormuş algısı uyandırmasına rağmen hükmün ilacı tanımladığı kabul edilmektedir¹¹⁶. O halde en yalın hali ile ilaç tanımı şu şekilde yapılabilir; "Bir hastalığın tedavi edilmesi veya önlenmesi için kullanılan maddelerdir"¹¹⁷.

İlaçların ruhsatlandırılması için gerekli test ve deneylerin yapılmasına imkân tanıyan bu istisna kısaca Bolar istisnası olarak da anılmaktadır. Bu adlandırma, ABD'deki 1984 tarihli Roche Products, Inc. ile Bolar Pharmaceutical Co., Inc. şirketlerinin arasındaki patent hakkı ihlali davasında davalı tarafı oluşturan şirketin adı olan Bolar'dan kaynaklanmaktadır. Bu davada uyuşmazlık konusu, eşdeğer ilaç üreticisi olan Bolar'ın Roche'un koruma süresi sona ermemiş patentli bir ilacının eşdeğerini üretmek için ruhsat başvurusu yapması ve klinik deneylere başlamasıdır. Roche, bu fiillerin patent hakkını ihlal ettiğini savunmuştur. ABD

¹¹¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 94-95.

¹¹²Kaya, A., (1997), 192; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 95 ve dn. 293.

¹¹³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 95 ve dn. 293.

¹¹⁴Kaya, A., (1997), 192.

¹¹⁵R.G. 26.05.1928, S. 898.

¹¹⁶Sezgin Huysal, (2010), 7.

¹¹⁷Tanım için bkz. Yusufoğlu, *Jenerik İlaç*, (2014), 1156.

ilk derece mahkemesi ise bu kullanımlar sırasında henüz ticari bir faaliyet olmadığına, Roche'un ilacından ticari olarak fayda sağlanmadığına, ihlal tehlikesi mevcut olsa bile salt tehlikenin varlığının ihlal oluşturmayaacağına karar vermiştir¹¹⁸. Bu mahkeme kararından sonra eşdeğer ilaçların piyasaya daha erken çıkabilmesi için patent hakkının koruma süresi içerisinde ruhsatlandırılma işlemlerinin ve bu amaçla gerekli test ve deneylerin yapılabileceği hususu ülkelerin hukuki düzenlemelerinde yer almaya başlamıştır¹¹⁹.

Dayanağını yine TRIPS m. 30 hükmünde bulan bu istisna, mevzuatımızda SMK m. 85/3-c hükmünde düzenlenmiştir. İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dâhil olmak üzere, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller patentin sağladığı hakkın kapsamı dışındadır. Söz konusu istisna hukukumuzda sonradan dâhil olmuş, 551 sayılı KHK m. 75 hükmüne f bendi olarak 22.06.2004 tarihli ve 5194 sayılı Kanun ile eklenmiştir¹²⁰. Bu düzenlemede de “deneme amaçlı fiiller” patent hakkına istisna kabul edilmiştir; ancak istisnanın kapsamı daha geniş tutulmuştur ve fakat yalnızca ilaçlara özgüdür¹²¹. Diğer taraftan SMK m. 85/3-b hükmüne konu deneme amaçlı fiillerde daha çok bilimsel merak söz konusu iken; SMK m. 85/3-c hükmü kapsamında ilaçların ruhsat alabilmesi için yapılan deneme fiilleri ekonomik kazanç sağlama amacı da taşır¹²².

İlaçlarla ilgili buluşların özelliği hemen sanayiye uygulanamamasıdır. Yeni bir ilacın üretilip piyasaya sürülebilmesi için kamu sağlığı denetimi gerekçesiyle ruhsat alması gerekir¹²³. İlaçlar bakımından patent süreci ve ruhsatlandırma süreci birbirinden bağımsızdır. Patent hakkını elde eden bir kişi patentten doğan hakkının olumsuz etkisini kullanarak inhisari yetkilerini üçüncü kişilere karşı ileri sürebilecektir ve fakat ilacı piyasaya sunulabilmesi için

¹¹⁸Tekinalp, (2012), 553; Önay, (2010), 1364. Karar hakkında daha ayrıntılı bilgi için bkz. Matthews, D. (2002). *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement*, First Edition, Routledge, the Taylor & Francis Group, 100-105; Yalçiner, U. G. (2002). “İlaç ve Patent-Türkiye’de ve Dünyada Son Gelişmeler”. *Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi*, Cilt:2, 2(3), Ankara, 30-31. Karar için bkz. Roche Products, Inc., v. Bolar Pharmaceutical Co., Inc, United States Court of Appeals, Federal Circuit-733 F.2d 858, 23.04.1984.

¹¹⁹Yıldırım, (2007), 129-130. Her ne kadar üst mahkeme bu kararı bozmuş olsa da kısa bir süre sonra Amerikan Patent Hukukunda da aksi bir gelişme yaşanmış ve kanuni düzenleme ile (*United States Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984*) ilk derece mahkemesinin kararı doğrultusunda hükümler getirilmiştir. Bkz. Önay, (2010), 1364-1365; Özcan Büyüktanır, (2011), 14, dn. 35; Özcan Büyüktanır, (2012), 86, dn. 76.

¹²⁰Bolar istisnası Avrupa Birliği’nde 06.11.2001 tarihli EC 83/2001 sayılı direktifi değiştiren 31.03.2004 tarih ve EC 27/2004 sayılı direktifin 10/6 maddesi ile hükmü bağlanmıştır. Düzenleme için bkz. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf (Erişim tarihi 12 Ekim 2018).

¹²¹Yıldırım, M. (2007). “İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Fiiller ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükmü ya da Bolar İstisnası”, *TBB Dergisi*, (71), 142.

¹²²Sezgin Huysal, (2010), 181.

¹²³Tekinalp, (2012), 551.

ruhsat alması gerekecektir¹²⁴. Bu bağlamda bir ilacın piyasaya sunulabilmesi ile fikri mülkiyete ilişkin düzenlemeler kapsamında patent hakkına konu olması birbirinden bağımsız olarak işleyen süreçler olduğu için patent almış tüm ilaçlar piyasaya sunulamayabilirler¹²⁵.

Ruhsat alınabilmesi için ilaç şirketlerinin ilaç ruhsatı verecek olan ilgili sağlık otoritesine ilacın farmakolojik bakımdan etkin ve toksikolojik bakımdan güvenli olduğuna ilişkin klinik çalışmalara dair test ve deneylerin sonuçlarını ibraz etmeleri gerekmektedir¹²⁶. Her ülkenin söz konusu otoritesi bu test ve deney sonuçlarını inceleyerek ilaç üretim ve satış izni verilip verilemeyeceğine karar vermektedir¹²⁷. Ülkemizde bu hususta Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği¹²⁸ m. 5/1 hükmü de bu Yönetmelik hükümlerine göre Bakanlık tarafından ruhsatlandırılmayan hiçbir beşerî tıbbi ürünün pazara sunulamayacağını kesin bir şekilde ifade etmektedir. Bu kapsamda şu an için Türkiye’de piyasaya sunulacak ilaçların 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname¹²⁹ ile Sağlık Bakanlığı’na bağlı olarak kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ruhsat alması gerekmektedir¹³⁰. Ruhsat verilirken ilacın çare olacağı ileri sürülen hastalığa etkinliğini görmek, insan sağlığı için tehlike teşkil edip etmediğine bakmak, yan etkilerini belirlemek için çeşitli test ve denemeler yapılır¹³¹. Ancak patent başvurusu yapıldığı tarihte ilacın sanayiye uygulanabilirlik şartını taşıyıp taşımadığının tespiti için yapılacak inceleme ile ruhsatlandırma aşamasında yapılacak incelemenin içeriği ve niteliği farklıdır¹³². İlaç patenti başvurusu yapıldığı anda

¹²⁴Timmermans, K. (2007). “Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends”, *PLOS Medicine*, Volume 4, Issue 2, 207. Web: https://pdfs.semanticscholar.org/7c4b/31dbba7f224609eb8c8712778bd494116f6a.pdf?_ga=2.41862049.262291572.1558087001-555459927.1553693013; Sezgin Huysal, (2010), 35, 170.

¹²⁵Sezgin Huysal, (2010), 134-138.

¹²⁶Suluk, C., (2014). “Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması”, *Terazi Hukuk Dergisi*, C. 9, S. 100, 732.

¹²⁷Correa, C. M. (2004). *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Geochemical Products Under Free Trade Agreements* 2, ICTSD-UNCTAD Dialogue on Moving the Pro-development IP Agenda Forward: Preserving Public Goods in Health, Education and Learning, 1-2. Web: https://www.iprsonline.org/unctadietsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf; Işıklı, H. (2005). *İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem*, İktisadi Sektörler ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü Hukuki Tedbirler ve Kurumsal Düzenlemeler Dairesi, Ankara, 8. Web: http://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2018/11/Ilaclarda_Test_ve_Deney_Verilerinin_Korunmasi_Avrupa_Birliginde_Yeni_Sistem.pdf; Garrison, (2006), 13; Suluk, (2014), 732.

¹²⁸R.G. 19.01.2005, S. 25705.

¹²⁹R.G. 02.11.2011, S. 28103 (mükerrer).

¹³⁰Bkz. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma> (Erişim Tarihi 02 Aralık 2018). 08.11.2018 tarihli Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği Taslağı da bu doğrultuda bu Yönetmelik hükümlerine göre söz konusu ruhsatlandırma işleminin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılacağını düzenlemektedir. Taslak Yönetmelik için bkz. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/beseri-tibbi-urunler-ruhsatlandirma-yonetmeliği-taslagi-27122018172955> (Erişim Tarihi 02 Aralık 2018).

¹³¹Tekinalp, (2012), 551.

¹³²Sezgin Huysal, (2010), 134-135.

buluşun konusunda uzman olan bir kişinin onu uygulayabileceği şekilde açık ve tam olarak belirtilmesi yükümlülüğü çerçevesinde buluş konusunun terapötik etkisini destekleyecek deliller ve deneyler de sunulmaktadır¹³³. Söz konusu deneyler klinik öncesi hayvanlar üzerinde yapılan deneyler veya yapay koşullarda yapılan deneyler olmaktadır ve patent verilebilirlik incelemesi açısından bu veriler yeterli görülmektedir. Zira bu aşamada genellikle klinik araştırmalara geçilip insanlar üzerinde deneyler yapılmaya henüz başlanmamaktadır; ruhsatlandırma aşamasında ise insanlar üzerinde klinik deneyler yapılabilmektedir¹³⁴. İşte bu farklılığın sonucu olarak klinik deneylerde klinik öncesi deneylerden farklı yan etkiler ortaya çıktığı takdirde patent almış bir ilaç ruhsat alamayabilir¹³⁵.

Kamu sağlığı gerekçesiyle ruhsatlandırma süreci patentli ilacın orijinal formülasyonu ile eş aktif maddeleri ve formülü içeren ilaç anlamına gelen eşdeğer (jenerik) ilaçlar¹³⁶ için de zorunludur. Eşdeğer ilaçlara ruhsat alınması amacıyla da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvurulması, gerekli test ve deneylerin gerçekleştirilmesi gerekir¹³⁷. Ne var ki bu istisna sayesinde patentli ilacın koruma süresi henüz sona ermeden eşdeğer ilaç hakkında ruhsatlandırma işlemlerinin ve bunun için gerekli test ve deneylerin yapılmasına izin verilmektedir¹³⁸. Söz konusu fiiller patent hakkına tecavüz teşkil etmemektedir¹³⁹. Yargı içtihatlarında da başvurunun mevzuata uygun olup olmadığı ve ruhsat verilip verilmeyeceğinin idarece incelenmeye devam edildiği bir aşamada dava açılmasının

¹³³Sezgin Huysal, (2010), 135.

¹³⁴Sezgin Huysal, (2010), 137-138.

¹³⁵Sezgin Huysal, (2010), 135.

¹³⁶Tanım için bkz. Tekinalp, (2012), 554. Eşdeğer ilacın benzer bir diğer tanımı şu şekildedir; “İnavatör (orijinal) ilacın patent altındaki koruma süresi sona erdiğinde pazara girebilen, inavatör ilaçla aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekilde içeren ve biyoeşdeğer olduğu kanıtlanmış ilaçlardır”. Tanım için bkz. Kanzık, İ. (2008). “Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”, *Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul, 167. Doktrinde yapılan bir diğer tanımı ise; “Orijinal ilaçların koruma süreleri bittikten sonra, ilacın buluşunu gerçekleştiren firmadan izin alınmaksızın üretilip satışa sunulan üründür”. Tanım için bkz. Memiş, T. (2008). “Eşdeğer İlaçların Hukuki Konumu”, *Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul, 175-176.

¹³⁷Tekinalp, (2012), 555; Sezgin Huysal, (2010), 181; Bozbel, (2015), 723.

¹³⁸Tekinalp, (2012), 554, 608; Memiş, (2008), 186; Memiş, (2009), 212; Önay, I. (2010). “TRIPS: Patent Korumasının İlaçlara Erişime Etkisi”. *Prof. Dr. Rona Serozan’a Armağan*, Cilt II. İstanbul: On İki Levha Yayınları, 1384; Sezgin Huysal, (2010), 187-190; Özcan Büyüktanır, B. G. (2011). *İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu*. Doktora Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara, 14, 32; Özcan Büyüktanır, B. G. (2012). “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, *Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, (2), 86; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 279; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 239.

¹³⁹Çolak, U. (2009). “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”, *Fikri Mülkiyet Yıllığı*. İstanbul: On İki Levha Yayınları, 278-281; Yusufoglu, F. (2014). “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Doç. Dr. Melike Batur Yamaner’in Anısına Armağan, C. 2, 1162-1174.

mümkün olmadığı, bir tecavüz tehlikesinden bahsedilebilmesi için öncelikle idari işlemin tamamlanması gerektiği kabul edilmektedir¹⁴⁰. Buna karşılık patentli ilacın koruma süresi dolmadan önce eşdeğer ilacın üretilmesi ve piyasaya sürülmesi mümkün değildir; aksi halde patent hakkı ihlal edilmiş olacaktır¹⁴¹. Bu bağlamda istisna sadece ilaçların ruhsat alabilmesi amacıyla sınırlı olarak tanınmıştır. İstisna ruhsatlandırma işlemlerine ve bunun için gerekli test ve deneylere yönelik fiillerle sınırlıdır; bunların dışında patentli orijinal ürünün patent koruma süresi dolmadan numune üretimi, etkin madde hazırlanması, üretilmesi ya da geliştirilmesi gibi fiiller bu istisnanın kapsamına girmez¹⁴². Hükmün gerekçesinde de ruhsatlandırma için gerekli olanın dışında seri üretim yapılmaması, depolanmaması ve satışa sunulmaması şartı ile eşdeğer ilaçların ruhsat işlemleri için gerekli test ve deneylerde patentli ilaçların kullanılabileceği ifade edilmiştir.

Bu kapsamda ilaç patenti sahiplerinin hakkına getirilen bu istisna, kamu sağlığını gözetmektedir ve eşdeğer ilaca destek olan hukuki anlayışın ürünüdür¹⁴³. İstisnanın amacı, patentli orijinal ilaçlar ile eşdeğer ilaçlar arasındaki rekabeti ilaç patentinin sona ermesinden sonra mümkün olduğunca hızlı bir şekilde etkinleştirmektir¹⁴⁴. Patentli orijinal ilacın koruma süresi dolduktan sonra bir de eşdeğer ilaç üretebilmek için fiilen birkaç yıl sürebilen ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanmasının beklenmesine gerek duyulmaması, patent koruma süresi dolduktan hemen sonra piyasaya çıkabilme imkânı bulan eşdeğer ilaçlar açısından rekabeti kısıtlayan haksız bir durumun ortaya çıkmasını önlemektedir¹⁴⁵. Diğer bir ifadeyle patent hakkının koruma süresi sona erdikten hemen sonra üretimi serbest hale gelen, piyasada daha erken yer alabilme avantajı bulan ilacın eşdeğer üretimleri ilaç piyasasında güçlü bir rekabete konu olmakta ve ilacın arz miktarı ile fiyatı rekabetçi piyasada

¹⁴⁰Y. 11. HD. 23.10.2008, E. 2007/3574, K.2008/11727, www.kazanci.com (Erişim Tarihi 10 Mayıs 2018); Y. 11. HD. 03.02.2009, E. 2007/6358, K. 2009/1166, Çolak, (2009), 279; Y. 11. HD. 02.04.2009, E. 2007/6521, K. 2009/4003, Çolak, (2009), 279-280; Y. 11.HD. 04.10.2010, E. 2009/3294, K. 2010/9581, Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 241-242; Y. 11. HD. 17.02.2011, E. 2009/859, K. 2011/1835, Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 242-245; Y. 11. HD. 24.01.2013, E. 2012/802, K.2013/1540, Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 240-241.

¹⁴¹Tekinalp, (2012), 554; Sezgin Huysal, (2010), 187. Patent koruma süresi dolduktan sonra buluş izin alınmasına gerek kalmadan, patentsiz bir şekilde üretilir ve dağıtılır. Patentsiz şekilde kullanılmaya mecburdur; çünkü yenilik ve buluş basamağı kriterlerini sağlayamaz. Bkz. Tekinalp, (2012), 554.

¹⁴²Sezgin Huysal, (2010), 190.

¹⁴³Musungu, S. F. and Oh, C. (2005). "The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?". *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)*, Study 4C, 32. Web: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>.; Tekinalp, (2012), 608.

¹⁴⁴Garrison, (2006), 18.

¹⁴⁵Sezgin Huysal, (2010), 181-182; Özcan Büyüktanır, (2012), 87; Okat, T. (2013). "Polpharma Davası ve Bolar İstisnasının Sınırlarına İlişkin Bir Değerlendirme". *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2012*. Ankara: Yetkin Yayınları, 432; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 279.

belirlenmektedir. Rakiplerin bir diğ erinin önüne geçmek amacıyla düşük fiyatlarla satış yaptığı böyle bir ortam halkın ilaca erişimini kolaylaştırmaktadır¹⁴⁶. Diğ er taraftan patent sahibine sağ lanan koruma süresinin üçüncü kiş ilerin ruhsatlandırma iş lemleri nedeniyle kaybedeceği süre kadar fiilen uzaması engellenmektedir¹⁴⁷. Aksi halde patent koruma süresi dolmuş ilacın piyasada tek ilaç olma özelliğ i bir süre daha devam etmiş olacaktır¹⁴⁸.

6. Eczanelerde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller

Patent hakkına tanınan bir başka istisna eczanelerde hazırlanan ilaçlara ilişkindir. TRIPS m. 30 hükmünden kaynaklanan SMK m. 85/3-ç hükmü ile hukukumuzda düzenlenmiştir. Buna göre sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller patentten doğ an hakkın kapsamı dışında kalır.

Böyle bir istisna, eczacıların mesleki bilgilerini kullanabilmesi için olanak sağlamak ve tıbbi müdahale özgürlüğ ünü gerçekleştirebilmek amacıyla tanınmıştır¹⁴⁹. Bu istisna sayesinde eczacılar doktorlar tarafından kendilerine sunulan bireysel tıbbi reçeteler temelinde hastaya ilaç tedarik etmek için patent ihlali korkusu olmadan ilaç yapmakta serbest olacaktır¹⁵⁰.

SMK m. 85/3-c hükmünde olduğu gibi, buradaki istisna da ilaç patentlerine özgüdür. Bu bent çerçevesinde eczane tarafından bir reçetede ki ilaç formülünün aynen uygulanması suretiyle hazırlanılan patentli bir ilaç hakkında patent hakkı sahibinden izin alınmamış olması patent hakkını ihlal etmeyecektir¹⁵¹. Ancak ilaç dışında patentli bir kimyasalın hazırlanması bu bent kapsamına girmemektedir¹⁵². Aynı şekilde eczanelerde satılan gıda ürünlerinin, tıbbi cihazların, kozmetik ürünlerinin eczacı tarafından hazırlanarak satılması da bu bent kapsamına dâhil değildir¹⁵³.

¹⁴⁶Tekinalp, (2012), 554; Garrison, (2006), 14; Öney, (2010), 1384; Sezgin Huysal, (2010), 182; Bozbel, (2015), 723 ve dn. 128. Eşdeğ er ilaçlar genelde ilaç fiyatlarını düşürerek tüketiciye seçme hakkı tanımaktadır. Bkz. Özcan Büyüktanır, (2011), 32.

¹⁴⁷Yalçın er, (2000), 152; Özcan Büyüktanır, (2011), 14; Özcan Büyüktanır, (2012), 87; Okat, (2013), 426, 433; Suluk, (2014), 733.

¹⁴⁸Özcan Büyüktanır, (2011), 14.

¹⁴⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 96.

¹⁵⁰Garrison, (2006), 18.

¹⁵¹Tekinalp, (2012), 608; Bozbel, (2015), 721. Nadir de olsa eczaneler tarafından bu şekilde ilaçlar hazırlandığı, bu yetkinin bir kaynağ ının da örf-adet hukuku olduğu hakkında bkz. Tekinalp, (2012), 608.

¹⁵²Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 96; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 278; Kaya, B., (2018), 428.

¹⁵³Sezgin Huysal, (2010), 180; Kaya, B., (2018), 428.

İstisnanın geçerli olabilmesi için ilaç, mevcut tıbbi bir reçeteye bağlı olarak hazırlanmalı; diğer bir ifadeyle ilaç bir doktor tarafından reçete ile tavsiye edilmiş olmalıdır¹⁵⁴. Diğer taraftan hazırlama işlemi eczanede gerçekleştirilmelidir; bunun dışında okul, laboratuvar gibi ortamlarda ilacın hazırlanması bu bent kapsamına girmeyecektir¹⁵⁵.

Hükümde ilaçların hazırlanması imkânı ticari amaç taşımaksızın sadece bir reçete oluşturulması için kabul edilmiş ve ilaçların seri üretim olmadan hazırlanması gerektiğine açıkça vurgu yapılmıştır. Bu bakımdan patent hakkının kapsamında kalan ticari bir fiil gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini anlayabilmek için seri üretimin varlığını tespit edebilmek önem taşır. Doktrinde bir görüş, ilaç hazırlama faaliyeti eczaneden ayrı bir şekilde adeta küçük bir ticari işletme boyutunda yapıldığında seri üretimin var olacağını kabul etmektedir¹⁵⁶. Buna karşılık diğer görüş aynı reçetenin birden fazla kez oluşturulmasının seri üretim anlamına geldiğini, reçete kapsamındaki ilaçların kişiye özel olarak somut olayda uygulanması için bir kez hazırlanması gerektiğini belirtmektedir¹⁵⁷. Kural olarak reçetenin ikinci kez oluşturulması patentten doğan hakkın kapsamını ihlal eder¹⁵⁸.

Eczane istisnası yabancı literatürde “*extemporaneous*” terimi ile ifade edildiği üzere önceden hazırlık yapılmaksızın ihtiyaç üzerine o anda ilaç üretiminin gerçekleştirilmesini beklenir kılmaktadır ve bu nedenle vaktinden önce üretilerek stok oluşturulması bu kapsamda değerlendirilemeyecektir¹⁵⁹. Bu çerçevede kanaatimizce istisna somut olaya özgü bir reçete için ihtiyaç üzerine anlık ilaç hazırlığını kapsamaktadır.

Eczane istisnasının günümüzde kullanımı yaygın olmamakla birlikte gelecekte eczanelerdeki teknik kaynakların değişmesi öngörüsü ile uygulama alanının artacağı düşünülebilir¹⁶⁰.

¹⁵⁴Kaya, A., (1997), 192; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 97; Sezgin Huysal, (2010), 180; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 278; Kaya, B., (2018), 428, dn. 66.

¹⁵⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 97; Sezgin Huysal, (2010), 180. Bununla birlikte tıbbi müdahale özgürlüğü gereği, gerekli diğer şartları taşıması kaydıyla hastanelerde hazırlanan ilaçları da istisna içerisinde değerlendiren bir görüş mevcuttur. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 97; Sezgin Huysal, (2010), 180; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 278.

¹⁵⁶Kaya, A., (1997), 192.

¹⁵⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 96-97; Karson, (2003), 124-125.

¹⁵⁸Karson, (2003), 125. Ancak yazara göre sürekli tekrar eden hastalıklar dışında hastalığın tekrar etmesi halinde ilacın ikinci kez hazırlanması istisna teşkil eder. Bkz. Karson, (2003), 125.

¹⁵⁹Garrison, (2006), 7-8.

¹⁶⁰Garrison, (2006), 8.

7. Yabancı gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımına, çalıştırılmasına veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasına ilişkin fiiller

Mehazı Paris Sözleşmesi'nin 5. mükerrer 2. maddesi olan¹⁶¹ SMK m.85/3-d hükmü gereği, patent konusu buluşun Paris Sözleşmesi'ne taraf devletlerin gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımında veya çalıştırılmasında veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasında, söz konusu araçların geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunması şartıyla kullanılması, patentin sağladığı hakkın kapsamı dışındadır¹⁶².

Uluslararası kara, deniz, hava ve uzay trafiği serbestisi çerçevesinde ülkelerin çeşitli nakil araçları diğer ülkelerin sınırlarına geçici veya tesadüfi olarak giriş-çıkış yapabilmektedir. İstisna hükmünün tanınma sebebi, işte bu uluslararası kara, deniz, hava ve uzay trafiği akışının patent hakkından kaynaklanabilecek engellere karşı korunmasıdır¹⁶³. Bu bağlamda fikri mülkiyet haklarının uluslararası taşımacılık üzerindeki etkisine yönelik endişenin bir ürünü olan yabancı araçlara ilişkin patent hakkına tanınan istisna hem kesintisiz uluslararası seyahat hareketini kolaylaştırmak hem de ülkeler arasındaki olası gerilimleri azaltmak açısından faydalıdır¹⁶⁴.

İstisna gereği, Paris Sözleşmesine taraf devletlerden birisine ait olmaları şartıyla söz konusu araçların Türkiye'de geçici veya tesadüfi olarak bulunduğu esnada, yapımlarında veya çalıştırılmalarında ya da ihtiyaçlarının karşılanmasında Türkiye'de tescil edilmiş patentli bir buluşun kullanılması patent hakkını ihlal etmemektedir. Bu hususta Kaya tarafından verilen örneğe göre; Paris-İstanbul arasında çalışan Fransa'ya ait bir tren İstanbul'da iken Türkiye'de patentli olan bir fren sistemini kullanmak için patent hakkı sahibinden izin almak zorunda değildir¹⁶⁵. Saraç'ın verdiği örneğe göre ise; Londra-İstanbul arasında sefer yapan İngiltere'ye ait bir uçak Türkiye'ye indiğinde kalkış yapabilmek için uçakların ateşleme

¹⁶¹Söz konusu düzenleme şu şekildedir “Aşağıdaki haller, Birlik memleketlerinin her birinde, berat sahibinin haklarına zarar verici mahiyette telakki edilemez: 1.Birliğe dâhil diğer memleketlerin gemilerinin geçici veya arızı olarak ülke sularına girmesi halinde, bu gemilerin teknesinde, makinelerinde, teçhizatında ve teçhizatıyla ilgili diğer teferruat kısmında o ülkenin beratının konusunu meydana getiren vasıtaların, sadece geminin ihtiyaçları için olmak kaydıyla kullanılması; 2. Birliğe dâhil diğer memleketlerin hava ve kara, cer ve tahrik makinelerinin geçici veya arızı olarak ülkeye girmesi halinde bu makinelerin inşasında veya işletilmesinde kullanılan berat konusu vasıtaların veya bu makinelerine ait yedek parçanın bulunması”.

¹⁶²Kanaatimizce SMK mehoz düzenlemeden daha yalın ve kapsayıcı bir düzenleme getirmişse de, daha anlaşılır bir şekilde kaleme alınabilirdi. Önerdiğimiz düzenleme biçimi; “patent konusu buluşun geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunan Paris Sözleşmesi'ne taraf devletlerin gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımında, çalıştırılmasında veya ihtiyaçlarının karşılanmasında kullanılması”nın patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında tutulması şeklindedir.

¹⁶³Tekinalp, (2012), 608-609; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254.

¹⁶⁴Garrison, (2006), 9, 18.

¹⁶⁵Örnek için bkz. Kaya, A., (1997), 193.

sistemine ilişkin Türkiye’de patentli olan bir aracı İstanbul’da kullanmak zorunda kaldığında patent hakkını ihlal etmemiş olacaktır¹⁶⁶.

SMK m.85/3-d hükmü kümülatif şekilde bulunması gereken¹⁶⁷ üç şartı bünyesinde barındırmaktadır. Birincisi, patentli buluşun üzerinde kullanılacağı süjenin Paris Sözleşmesi’ne taraf devletlerin¹⁶⁸ gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarından birisi olmasıdır. İstisna kapsamındaki araçlar yük veya yolcu taşıma amaçlı nakil araçlarıdır; nakil aracı olarak değerlendirilemeyecek diğer araçlar bu kapsamda olmadığı için bunlar üzerinde patent konusunun kullanılması patent hakkı ihlaline neden olur¹⁶⁹. Örneğin iş makineleri ve insansız hava araçları nakil aracı niteliği taşımayan araçlar olarak değerlendirilmektedir¹⁷⁰. Diğer taraftan hükümde kara araçları dışındaki nakil araçları sayma suretiyle belirtilmiştir. Bununla birlikte sadece gemilerin, uçakların, uzay araçlarının değil, tüm deniz ve hava nakil araçlarının hükmün kapsamında olduğu kabul edilmektedir¹⁷¹.

İkinci şart, bu araçların geçici veya tesadüfi olarak Türkiye Cumhuriyeti sınırları içinde bulunmasıdır. Geçici veya tesadüfi olarak ülkede bulunma haline, bir seyahat seferini tamamlamak için ya da rota kaybı gibi sebeplerle yanlışlıkla veya arızadan kaynaklı olarak mecburiyetle ülkeye giriş yapma ve ilgili sebep ortadan kalktıktan sonra ülkeden çıkma durumları örnekler verilebilir¹⁷². Görüldüğü üzere ülkeye geçici ya da tesadüfi sebeplerle giriş yapılması tek başına yeterli değildir, aynı zamanda bu sebepler sona erdikten sonra ülkeden çıkış da yapılmış olmalıdır. Aksi halde geçici şekilde değil, kalıcı olarak (daimî şekilde) bulunduğu esnada patent konusu buluş kullanılmış olur, bu da patent hakkının ihlaline yol açar¹⁷³.

Üçüncü şart, patent konusu buluşun ilk şartı karşılayan araçların yapımında veya çalıştırılmasında ya da ihtiyaçlarının karşılanmasında kullanılmasıdır.

¹⁶⁶Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98.

¹⁶⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254.

¹⁶⁸Bu şartın istisnası ülkeler arasında karşılıklılık ilkesinin uygulanacağı hallerdir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98.

¹⁶⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 99.

¹⁷⁰Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 99.

¹⁷¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254.

¹⁷²Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98.

¹⁷³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 98.

8. Milletlerarası Sivil Havacılık Anlaşması'nın 27. maddesinin hükümlerinin uygulanacağı bir ülkenin hava araçları ile ilgili fiiller

Uluslararası seyahat hareketini temin etme temelinde patent hakkına getirilen bir başka istisna, uluslararası sivil havacılık faaliyetlerinin güvenli ve nispeten serbest bir zeminde gerçekleşebilmesine ilişkin bazı fiillere serbesti tanınmasını konu alır¹⁷⁴.

SMK m.85/3-e hükmüne göre; Milletlerarası Sivil Havacılık Anlaşması'nın¹⁷⁵ 27. maddesinde öngörülen ve bu madde hükümlerinin uygulandığı bir devletin hava aracı ile ilgili fiiller patent hakkının kapsamına bir istisna getirmektedir¹⁷⁶. Hükmün dayanağını oluşturan Anlaşma Şikago'da imzalandığı için bu istisnaya yabancı literatürde “Chicago istisnası” da denilmektedir¹⁷⁷.

Anlaşma'nın 27/a maddesi kapsamında istisnadan devlet hava nakil araçları yararlanmaktadır. Anlaşma'nın 3. maddesi gereği, devlet hava nakil aracı ile kastedilen askerî, gümrük ve zabıta hizmetlerinde kullanılan hava nakil araçlarıdır. İstisnadan yararlanabilecek devletler ise Anlaşma'nın 27/c maddesinde sınırlı olarak sayılmıştır. Bunlar; bu Anlaşma'yı imzalamış akit devletler, Paris Sözleşmesi'ne katılan devletler ve bu Sözleşme'ye katılmasa dahi bu Sözleşme'ye katılmış ülke vatandaşlarının patentlerini tanıma ve koruma konusunda kanun çıkarmış olan devletlerdir.

İstisnanın konusu ise izin alarak ülkeye giren ya da yine izin alarak transit geçiş yapan sözü edilen devletlere ait hava nakil araçları (bu araçlara ait makineler, aksam, teferruat veya

¹⁷⁴Garrison, (2006), 12, 18.

¹⁷⁵07.12.1944 tarihli bu Anlaşma 05.06.1945 tarihli ve 4749 sayılı Kanunla (R.G. 12.06.1945, S. 6029) onaylanmıştır.

¹⁷⁶Bahsi geçen Anlaşma'nın 27. maddesi “İhtira beratı iddialarından mütevellit hacizden muafiyet” başlığını taşımaktadır. Buna göre; “a) Akit Devletlerden birine ait olup beynelmilel hava seyrişefesinde işleyen hava nakil vasıtalarının diğer bir Akit Devletin ülkesine müsaade ile girmesi veya müsaade ile ve gerek iniş yaparak gerek yapmayarak transit geçmesi esnasında, hava nakil vasıtasının sureti inşası, makineleri, aksamı, teferruatı veya işleme tarzına müteallik olup ülkesine girilen Devlet tarafından ita veya tescil edilmesi herhangi bir ihtira beratına veyahut nakil vasıtasının plân veya modeline mütedair bir hakkı imtiyaza riayetsizlik iddialarıyla mezkûr Devlet veya o Devletin eşhasından biri tarafından hava nakil vasıtasının haczi yolundan alıkonulması veyahut sahibi veya işleticisi aleyhine dava ikamesi veya herhangi bir suretle müdahale olunması caiz olmadığı gibi hava nakil vasıtasının girdiği Devlet İçinde hava nakil vasıtasının yukarıda mevzu bahis hacizden muafiyetine müteallik olarak hiçbir suretle emniyet akçesi depozito edilmesi talep olunamayacağı da tabiidir b) İşbu maddenin (a) bendinin ahkâmı aynı zamanda hava nakil vasıtası için yedek aksam ve yedek malzemenin depolarda bulundurulmasına ve bir Akit Devlet hava nakil vasıtasının diğer bir Akit Devlet ülkesinde tamiri esnasında bu yedek aksam ve malzemenin kullanılmasına ve yerleştirilmesine de şamil olacaktır. Şu kadar ki, ihtira beratına tabi olup bu şekilde depolarda bulundurulmuş bu kabil aksam ve malzemenin hava nakil vasıtasının girdiği Devlet hudutları içinde satış veya tevzii veya ticaret maksadıyla ihracı caiz değildir c) İşbu maddenin bahsettiği menafiden ancak işbu anlaşmayı imzalamış olduktan maada (1) sınaî mülkiyetin himayesi beynelmilel konvansiyonuna ve bunun tadilatına iştirak etmiş olan veya (2) İşbu konvansiyonu akdeden diğer Devletlerin tebaasının ihtiralarını tanımak ve bunları layıkıyla himaye etmek zımında ihtira kanunları vazetmiş bulunan Devletler istifade edebilirler”.

¹⁷⁷Garrison, (2006), 11.

işleme tarzı) ya da bu araçlar için gerekli yedek parçalar (yedek aksamlar ve yedek malzemeler) hakkında patent hakkına dayalı ihtiyati tedbir veya haciz talep edilememesidir¹⁷⁸. Söz konusu araçların izinsiz giriş veya izinsiz transit geçiş yapması halinde ise ihtiyati tedbir veya haciz uygulanması mümkün hale gelecektir¹⁷⁹. Diğer taraftan yedek parçalar hakkında dikkat edilmesi gereken bir husus daha vardır. Anlaşma'nın 75/b maddesine göre; yedek parçalar depolarda bulundurulduğu ya da devlet hava nakil aracının tamiri esnasında kullanıldığı sürece bu istisnadan yararlanabilmektedir. İzin alınarak bulunulan ülke sınırları içerisinde hakkında patent hakkı sahibi olunan yedek parçaların satışı, dağıtımı veya ticaret maksadıyla ihracı gerçekleştirilemeyecektir.

Örneğin sözleşmeye taraf Almanya'ya ait bir uçak izin alarak Türkiye'ye geldiğinde bu uçak ya da uçağın herhangi bir aksamı ile ilgili olarak Türkiye'de patent hakkı sahibi olan bir kişi bu hakkına dayanarak ihtiyati tedbir veya haciz iddiasında bulunamayacaktır¹⁸⁰.

SMK m.85/3-e hükmü de SMK m.85/3-d hükmü gibi, uluslararası trafik akışının patent hakkı sebebiyle kesintiye uğramaması amacını taşır¹⁸¹. Ancak kapsam ve içerikleri farklıdır. SMK m.85/3-e hükmü, deniz, uzay ve kara nakil araçlarını kapsamına almaksızın sadece hava nakil araçları için istisna getirmektedir ve buradaki istisnanın konusu da dar kapsamlıdır. Yalnızca haciz ve ihtiyati tedbir talebinde bulunulamaması ile sınırlıdır, bunun dışında patent hakkına dayalı diğer taleplerde bulunulabilir¹⁸². Yine istisna izin alınarak ülkeye giriş yapılması haline münhasır olduğu için izinsiz olarak tesadüfi şekilde ülkeye giriş yapılırsa ihtiyati tedbir veya haciz talebinde de bulunulabilir; buna karşılık ilgili hava aracının ülkede geçici olarak bulunuyor olup olmaması gözetilmemektedir¹⁸³. Diğer taraftan istisnadan yararlanabilecek devletler daha geniş kapsamlı düzenlenmiştir; Paris Sözleşmesi'ne katılmamış olsa bile Sivil Havacılık Anlaşması'nı imzalayan devletler de istisnadan yararlandırılmaktadır¹⁸⁴.

¹⁷⁸Kaya, A., (1997), 193-194; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 99-100; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254.

¹⁷⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 100; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 254.

¹⁸⁰Örnek için bkz. Kaya, A., (1997), 194. Benzer bir başka örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 99.

¹⁸¹Tekinalp, (2012), 609; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 100.

¹⁸²Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 100.

¹⁸³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 100.

¹⁸⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 100.

9. Bitki ve hayvan yetiştiricisi çiftçiler tarafından patentli buluşun belirli şekillerde kullanımı

Patent hakkına getirilen bir diğer istisna kısaca “çiftçi istisnası” olarak anılan¹⁸⁵ bitki ve hayvan yetiştiricisi çiftçiler tarafından patentli buluşun belirli şekillerde kullanımıdır. Bu istisnalar son yıllarda yaşanan gelişmeler ışığında ülkemizde ilk kez SMK 85/4 ve m. 85/5 hükümleri kapsamında düzenlenmiştir. Gerekçede söz konusu hükümlerin 98/44/EC sayılı AB Direktifi’nin 11. maddesinin ilk iki fıkrasına dayandığı ifade edilmektedir.

a. Bitki yetiştiricisi çiftçiler açısından

Bitki yetiştiricileri hakkındaki SMK m. 85/4 hükmüne göre; 5042 sayılı Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanunda¹⁸⁶ tanımlanan küçük çiftçinin kendi işlediği arazisinde, patent sahibi tarafından ya da onun izniyle satılan ya da başka bir ticari yolla sağlanan patentli bir ürün ile yaptığı üretim sonucunda ortaya çıkan üründen elde edeceği çoğaltım materyalini, yine kendi işlediği arazisinde yapacağı yeni üretimler için söz konusu Kanun hükümlerine tabi olarak kullanabilme hakkı bulunmaktadır.

Hükümde bahsi geçen 5042 sayılı Kanunun 17. maddesi “çiftçi istisnası” başlığı altında konuya ilişkin bir düzenleme getirmektedir; istisnanın sağladığı hakkın kullanımı bu düzenleme çerçevesinde gerçekleştirilmelidir¹⁸⁷. Görüldüğü üzere çiftçi istisnası hem patent hakkı bakımından patent hakkı sahipleri hem de ıslahçı hakkı bakımından ıslahçılar¹⁸⁸ açısından etki doğuran bir hukuki kavramdır¹⁸⁹. Böyle bir istisnanın tanınmasının amacı 5042 sayılı Kanun m. 17/1 hükmünde tarımsal üretimin korunması ve kollanması olarak ifade edilmiştir.

İstisnanın yapılmasını serbest bıraktığı fiil, patentli ürün kullanılarak bir üretim yapılması, bu üretim sonucunda ortaya çıkan üründen bir çoğaltım materyali (örneğin tohum¹⁹⁰) elde edilmesi¹⁹¹ ve bu materyalin yeni üretim yapabilmek için kullanılmasıdır. 5042 sayılı Kanun m. 17/3-a gereği çiftçi bu işlemi yaparken işlediği arazisi için herhangi bir miktar kısıtlaması

¹⁸⁵Bu tabirin kullanımı için bkz. Suluk (Karasu, Nal), (2017), 277-278.

¹⁸⁶R.G. 15.01.2004, S. 25347.

¹⁸⁷Benzer şekilde 98/44/EC sayılı AB Direktifi de çiftçiler hakkındaki istisnanın kapsamının belirlenmesi için 2100/94 sayılı Bitki Çeşitleri Hakları Tüzüğüne atıfta bulunmaktadır. Bkz. Öztürk, (2017), 354.

¹⁸⁸5042 sayılı Kanun m. 2/c’ye göre ıslahçı, yeni bir bitki çeşidini ıslah eden veya bulan ve geliştiren kişiyi ifade eder.

¹⁸⁹Patent hakkı ile ıslahçı hakkı arasındaki ayrımın giderek yumuşamaya başladığı yönünde bkz. Suluk (Karasu, Nal), (2017), 277; Suluk, (2018), 100.

¹⁹⁰Örnek için bkz. Öztürk, (2017), 354.

¹⁹¹5042 sayılı Kanun m. 2/1’ya göre çoğaltım materyali, bitkilerin çoğaltımı için kullanılan bütün bir bitki veya kısımlarını ifade eder; ancak m. 17/1 hükmü ile çiftçi istisnası kapsamında elde edilebilecek çoğaltım materyalleri bakımından hibrit ve sentetik çeşitler hariç tutulmuştur.

olmadan ihtiyaç duyduğu çoğaltım materyalini kullanma hakkına sahiptir. Bu kapsamda çiftçi istisnası ile tanınan yetki, çoğaltım materyalinin yeniden ekilip yeni üretim yapılması işlemi ile sınırlıdır; buna karşılık bu materyal satış veya başka şekillerde piyasaya sürülme, bedelsiz olarak diğer çiftçilere dağıtılma, kiralanma, ihraç veya ithal edilme gibi diğer işlemlere konu edilemez¹⁹².

Hükmün patent hakkı sahibinin haklarını gözeterek getirdiği şart, çoğaltım materyalinin elde edildiği ürünün üretiminde kullanılan patentli ürünün patent hakkı sahibi tarafından ya da onun izniyle satılmış ya da başka bir ticari yolla sağlanmış olmasıdır. Patent hakkı sahibinin izni olmadan (patent hakkı ihlal edilerek) patentli ürünün kullanılmasıyla yapılan üretime dayanan çoğaltım materyalinin kullanılması SMK m. 85/4 hükmü kapsamına girmeyecek, böyle bir durumda patent hakkı sahibi patentten doğan haklarını ileri sürebilecektir¹⁹³.

İstisnanın süjesinin sınırları da çizilmiştir. Her iki kanun da çiftçi istisnasının küçük çiftçiler hakkında uygulama alanı bulacağını açıkça ifade etmiştir. SMK küçük çiftçinin tanımını ayrıca yapmamış, 5042 sayılı Kanun'daki tanımı kabul etmiştir. 5042 sayılı Kanun m. 17/3-b hükmü gereği küçük çiftçi; çiftçi istisnasının uygulanabileceği türlerden (bu türler ikinci fıkra hükmünde sınırlı sayıda sayılmıştır) en fazla 92 ton tahıl üretmek için kullanılması gerekli araziden daha küçük araziye sahip çiftçiler veya diğer türler için karşılaştırılabilir kriterleri sağlayan¹⁹⁴ çiftçilerdir.

Küçük çiftçiler ile küçük çiftçi tanımı dışında kalan diğer çiftçiler arasında yapılan bu ayrıma mehzaz düzenleme olan 98/44/EC sayılı AB Direktifi'nde rastlanmamaktadır. Bu durum ülkemizdeki küçük çiftçi tanımı dışında kalan çiftçiler bakımından olumsuz sonuçlar doğurmaktadır. Kısaca “diğer çiftçiler” olarak ifade edilebilecek olan bu grup SMK bakımından, çoğaltım materyalini kullanarak yeni üretim yapabilmek için patent hakkı sahibinden izin almak zorundadır; aksi halde kendilerine bu yönde bir istisna tanınmadığı için patent hakkı ihlal edilmiş olur¹⁹⁵. 5042 sayılı Kanun m. 17/3-b, c hükümleri çerçevesinde diğer çiftçiler bakımından ortaya çıkan bir diğer sonuç ise, küçük çiftçilerin aksine korunan çeşidi kullanmaları karşılığında ıslahçı veya onun hukukî haleflerine

¹⁹²Öztürk, (2017), 354.

¹⁹³Öztürk, (2017), 354.

¹⁹⁴Kanun, karşılaştırılabilir kriterlerin ve çiftçi istisnası ile ilgili uygulamaların yönetmelikle belirleneceğini düzenlemiştir. Çiftçi istisnası hakkında Çiftçi İstisnası Uygulama Esasları Yönetmeliği (R.G. 12.08.2004, S. 25551) çıkartılmıştır.

¹⁹⁵Öztürk, (2017), 355.

aralarında yapacakları anlaşmaya göre takdir edilecek belirli bir bedeli ödemek zorunda olmalarıdır¹⁹⁶.

Diğer taraftan küçük çiftçi çoğaltım materyalini elde ettiği ürünü üretme işlemini kendi işlediği arazisinde yapmış olmalı ve bu materyali yeni üretimler yapmak için yine kendi işlediği arazisinde kullanmış olmalıdır. SMK'nın istisnanın uygulanması için gözettiği “çiftçinin kendi işlediği arazisi” kavramı 5042 sayılı Kanun m. 17/3-a hükmünde tanımlanmıştır. Buna göre kastedilen; çiftçinin kendi adına, kendi sorumluluğu altında bitki yetiştirdiği, mülkiyetindeki veya kiraladığı veya ortakçılık yoluyla işlediği arazidir.

O halde küçük çiftçi kendi adına ya da kendi sorumluluğunda olmaksızın başka birisi tarafından ekilmesi için mülkiyeti kendisine ait olan bir araziye kiraya verdiğinde bu esnada arazide çoğaltım materyalinin elde edilmesi ve kullanılması patent hakkını ihlal edecektir¹⁹⁷. Buna karşılık mülkiyeti küçük çiftçide olmayan ve fakat kiracı ya da ortakçı olarak onun adına, onun sorumluluğu altında ekim yapılan arazide çoğaltım materyalinin elde edilmesi, kullanılması halinde bu fiiller küçük çiftçinin kendi işlediği arazisinde gerçekleşmiş olacaktır.

b. Hayvan yetiştiricisi çiftçiler açısından

Hayvan yetiştiricileri hakkındaki SMK m. 85/4 hükmüne göre; çiftçinin, patent sahibi tarafından veya onun izniyle satılan ya da başka bir ticari yolla sağlanan patentli damızlık veya diğer hayvan üreme materyalini, çiftçinin kendi tarım etkinliğini sürdürmesi için tarım amaçlı kullanma hakkı bulunmaktadır.

Görüldüğü üzere istisna patentli damızlık¹⁹⁸ veya diğer hayvan üreme materyalinin tarım amaçlı kullanımını konu almaktadır. Ancak tarım amaçlı kullanımdan ne kastedildiği SMK'da anlaşılır bir şekilde açıklanmamıştır. Çiftçinin kendi tarım etkinliğini sürdürme amacıyla hayvan ya da diğer hayvan üreme materyalini kullanmasının bu kapsamda olduğunun ifade edilmesiyle yetinilmiş; hakkın kullanılmasına ilişkin usul ve esaslar için Yönetmeliğe atıfta bulunulmuştur¹⁹⁹.

¹⁹⁶Öztürk, (2017), 355.

¹⁹⁷Öztürk, (2017), 354.

¹⁹⁸*Veteriner Hekimliği Terimleri Sözlüğü*'ne göre damızlık; “1. Döl vermeye devam eden, cinsel olgunluktaki erkek veya dişi çiftlik hayvanı. 2. Gelecek kuşakların anne-baba hattını oluşturmak için elde tutulan, yüksek verimli, soy kütüğü kayıtları tutulmuş, dişi veya erkek hayvan” anlamlarına gelmektedir. Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> adresinden 22 Ekim 2018 tarihinde alınmıştır.

¹⁹⁹Öztürk, (2017), 356. SMK tarafından ayrıntısı Yönetmelik düzenlemesine bırakılan bu istisna mehzaz 98/44/EC sayılı AB Direktifi m. 11/2 hükmünde bizzat daha detaylı düzenlenmiştir.

SMK'nın atıf yaptığı konu hakkında daha açıklayıcı düzenleme getiren SMK'nın Uygulanmasına Dair Yönetmelik m. 118/2 hükmünün ilk cümlesine göre; çiftçiye sağlanan kullanma hakkı, çiftçinin patente konu olan damızlık ya da hayvan üreme materyalini kullanarak, kendi tarımsal faaliyetini sürdürmek amacıyla patente konu hayvanların çoğaltılmasını kapsamaktadır. Görüldüğü üzere Yönetmelik patent konusunun kullanımını kendi tarımsal faaliyetini sürdürmek için hayvan çoğaltma amacı taşıdığına işaret etmektedir.

Yine hakkın kapsamına ilişkin açıklama getiren Yönetmelik m. 118/4 hükmüne göre; süt üretimi veya kesim gibi tarımsal faaliyetini sürdürme amacıyla olması şartıyla, patentli bir çiftlik hayvanının yetiştirme yoluyla çoğaltılması, çoğaltılan hayvanın çiftçilik faaliyetlerinde kullanılması veya çoğaltılan hayvanın kendisinin veya yavrularının satılması kullanma hakkının kapsamında kabul edilmektedir. Örneğin süt sığırcılığı yapan çiftçi patent sahibinden aldığı damızlıkları ya da diğer hayvan üreme materyallerini kendi işletmesi için yeni hayvanların üretilmesinde kullanabilir²⁰⁰. Yine kasaplık hayvanların besiciliğini yapan çiftçi patentli damızlıkları ya da diğer hayvan üretme materyallerini kullanarak üretimini yaptığı hayvanları karkas et ya da canlı hayvan olarak satabilir²⁰¹. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, çiftçinin kendi tarım etkinliğini sürdürme amacı taşıması gerektiğidir. Örneğin çiftçi patentli damızlıkları ya da diğer hayvan üretme materyallerini kullanarak ürettiği sığırları bir başka besiciye satarsa patent konusunu kendi tarım etkinliğini sürdürmek amacıyla kullanmamış olacağı için bu fiili patent sahibinin hakkını ihlal edecektir²⁰².

Diğer taraftan Yönetmelik m. 118/2 hükmünün ikinci cümlesine göre bu hak, patente konu hayvan üreme materyalinin ticari satış amacıyla çoğaltılmasını kapsamamaktadır. Yönetmelikle bu hükümde bahsi geçen ticari amaçlı çoğaltma fiilinin içeriğine dair de bir düzenleme getirilmiştir. Yönetmelik m. 118/3 hükmü uyarınca patent sahibi ile doğrudan ticari rekabete girecek şekilde bir damızlık işletmesi gibi hareket ederek patentli bir hayvanın üreme hücrelerinin, semeninin veya embriyolarının satışını yapmak, ticari amaçlı çoğaltma kapsamına girmektedir. Patentli hayvan üreme materyallerinin ticari amaçlı çoğaltılması yetkisi inhisari olarak patent hakkı sahibine aittir; bu hususta çiftçilerin kendi tarımsal faaliyetlerini sürdürmelerine katkı sağlanmasına ilişkin daha üstün bir yarardan bahsedilemez.

²⁰⁰Örnek için bkz. Öztürk, (2017), 356.

²⁰¹Örnek için bkz. Öztürk, (2017), 356.

²⁰²Örnek için bkz. Öztürk, (2017), 356-357.

SMK m. 85/4 hükmü incelendiğinde dikkati çeken önemli bir husus, bitki yetiştiricilerine tanınan istisnadan farklı olarak, hayvan yetiştiricileri için sağlanan istisnada küçük çiftçi ayrımının yapılmamış olmasıdır²⁰³. Sadece çiftçiden bahsedildiği için faaliyetin boyutuna bakılmaksızın 5488 sayılı Tarım Kanunu²⁰⁴ kapsamında çiftçi sayılan gerçek ve tüzel kişiler bu istisnadan yararlanabilecektir²⁰⁵. 5488 sayılı Kanun m. 3/ç'ye göre çiftçi; mal sahibi, kiracı, yarıcı veya ortakçı olarak devamlı veya en az bir üretim dönemi veya yetiştirme devresi tarımsal üretim yapan gerçek ve tüzel kişileri ifade eder.

Son olarak patent hakkı açısından bu istisnaya ilgili olarak da öngörülen şart, patent konusunun patent sahibi tarafından veya onun izniyle satılmış ya da başka bir ticari yolla sağlanmış olmasıdır²⁰⁶. Patente konu damızlık veya diğer hayvan üreme materyalinin patent hakkı sahibinin izni olmadan elde edilmesi halinde patent hakkı ihlal edilmiş olur.

B. Özel Sınırlamalar ve İstisnalar

1. Önceki kullanımdan doğan hak

a. Önceki kullanımdan doğan hak kavramı

Önceki kullanımdan doğan hak; bir başkası tarafından patent başvurusu yapıldığı tarihte ya da daha öncesinde, patente bağlı olmadan iyiniyetli olarak ülke içinde buluşu kullanmış veya kullanması için gerçek ve ciddi hazırlıklar yapmış olan kişiye bu buluşu sınırlı bir şekilde kullanmaya devam etmesi ya da başlaması için tanınan haktır²⁰⁷. Patent hakkına böyle bir istisnanın getirilme gerekçesi, patent konusu buluşu tescil ettiren kişiden habersiz ve bağımsız olarak kullanmaya başlamış veya bu buluşla ilgili çalışmalar yapmış söz konusu iyiniyetli üçüncü kişiler aleyhine haksız sonuçların doğmasının istenmemesidir. Bilgisi dâhilinde olan buluşu kamuya açıklamadan gizli tutarak kullanan iyiniyetli kişilerin emeklerinin ve yaptıkları yatırımların bir başka kişinin sonradan elde ettiği tescil nedeniyle sonlandırılması hakkaniyetli görülmemiştir²⁰⁸.

²⁰³Suluk (Karasu, Nal), (2017), 278; Öztürk, (2017), 357; Suluk, (2018), 100.

²⁰⁴R.G. 25.04.2006, S. 26149.

²⁰⁵Öztürk, (2017), 357. *Suluk* ise SMK m. 85/4 hükmü gereği kimlerin küçük çiftçi kimlerinse çiftçi statüsünde sayılacağına 5042 sayılı Kanun hükümlerine göre belirleneceğini ifade etmektedir. Bkz. Suluk (Karasu, Nal), (2017), 278. Ancak SMK m. 85/4 hükmü sadece küçük çiftçinin tanımının yapılması bakımından 5042 sayılı Kanun'a atıfta bulunmuştur ve bu Kanun çiftçi istisnasına ilişkin maddesinde sadece küçük çiftçileri tanımlamakla yetinmektedir. Hal böyleyken kanaatimizce de “*Tanımlar*” başlığının altında genel olarak çiftçinin tanımının yapıldığı, konuya ilişkin genel bir mevzuat olan 5488 sayılı Tarım Kanunu'na bakılması isabetli olacaktır.

²⁰⁶Öztürk, (2017), 356.

²⁰⁷Çağlar, (2006), 81.

²⁰⁸Kaya, A., (1997), 195; Tekinalp, (2012), 610; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 103; Çağlar, (2006), 81-82; Garrison, (2006), 5; Suluk, Nal (Karahan, Saraç), (2015), 14; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı*

TRPS m. 30 hükmünün kaynaklık ettiği SMK m. 87 hükmünde “önceki kullanımdan doğan hak” olarak ifade edilen patent hakkına getirilen bu özel sınırlama hali 551 sayılı KHK m. 77 hükmünde “ön kullanım hakkı” olarak yer almaktaydı. Her ne kadar fikri mülkiyet hukukunun temel ilkelerinden birisi olarak “ön kullanım hakkı” tabiri doktrin tarafından yaygın olarak kullanılıyor ve bu haliyle biliniyor olsa da SMK’da yapılan değişiklikle tercih edilen “önceki kullanımdan doğan hak” ifadesi sınırlamanın içeriğini daha anlaşılır bir şekilde göstermesi açısından isabetlidir²⁰⁹.

b. Önceki kullanımdan doğan hakkın şartları

SMK m. 87/1 hükmünün ilk cümlesinde önceki kullanımdan doğan hakkın patent hakkı üzerindeki etkisi ifade edilmiştir. Buna göre; patent başvurusu veya patent sahibinin başvuru tarihinde veya bu tarihten önce buluşu iyiniyetli olarak ülke içinde kullanmakta olan veya kullanım için ciddi ve gerçek tedbirler almış kişilerin patent konusu buluşu aynı şekilde kullanmaya devam etmelerini veya alınmış tedbirlere uygun olarak kullanmaya başlamalarını önleme hakkı bulunmamaktadır.

Patent hakkına getirilen söz konusu sınırlama gereği önceki kullanımın hak doğurması için bazı şartların birlikte gerçekleşmesi gerekir. Bahsi geçen hüküm incelendiğinde dikkati çeken ilk husus, 551 sayılı KHK m. 77 hükmünün metninde yer alan, uygulamada şüphe doğuran tartışmalı ifadenin düzeltilmiş olmasıdır²¹⁰. Bu düzenlemede iyiniyetli kullanımın varlığının arandığı süreç “*patent başvurusunun yapıldığı tarih ile rüçhan hakkı tarihi arasında*” idi. Hükmün uygulanması bakımından doktrinde farklı görüşler ileri sürülmüştü. Bir görüşe göre bu hüküm kaleme alınırken çeviri hatası yapılmıştı ve “bir buluş için patent başvurusu yapıldığı tarihte veya rüçhan tarihinde” kullanımın varlığı aranarak hüküm uygulanmalıydı²¹¹. Buna karşılık diğer görüşe göre bu hak süre olarak başvuru ile rüçhan hakkı tarihi arasına sıkıştırılmıştı, rüçhan hakkı tarihinden önceki iyiniyetli kullanımlar dikkate alınmamalıydı²¹². Nihayet SMK bu tartışmalara son vererek rüçhan tarihinin

Model Hukuku, 246. Kaya’nın eserinde naklen verdiği örneğe göre; bir kişi teknik ilerleme ifade eden ve yenilik unsuru taşıyan bir usulü işletme sırrı olarak fabrikasında kullanıyorken aynı usul için bir başka kişi patent alacak olursa, hakkaniyet düşüncesi buluşu işletmesinde kullanan kişinin bu kullanıma devam etmesini haklı kılar. Bkz. Kaya, A., (1997), 195, dn. 52.

²⁰⁹Saraç bu hakkın “kullanmaya devam etme hakkı” olarak da nitelendirilebileceğini ifade etmektedir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 103.

²¹⁰Öztürk, (2017), 358.

²¹¹Tekinalp, (2012), 610; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 104-105; Karson, (2003), 141, 144-145; Çağlar, (2006), 83; Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 15. Hatta ön kullanımın rüçhan veya başvuru tarihiyle aynı anda başlamış olması gerektiği gibi bir anlam ortaya çıkmaması için ön kullanımın “rüçhan veya başvuru tarihinden önce” başlamış olmasının aranmasının daha yerinde olacağı isabetli olarak dile getirilmiştir. Bkz. Çağlar, (2006), 84 ve dn. 15. Bu şekilde bir kullanım için bkz. Karson, (2003), 141, 144-145.

²¹²Kaya, A., (1997), 195-196; Yurtsever, (1999), 30-31; Karakuzu Baytan, D. (2005). *Fikir Mülkiyeti Hukuku*

varlığını zorunlu kılan ve belirli bir tarih aralığında kullanımı bekleyen düzenleme tarzını terk etmiş, “*başvuru tarihinde veya bu tarihten önce*” buluşun kullanılmış olmasını şart koşmuştur²¹³. Kullanım bu zamanda gerçekleştiği takdirde önceki kullanımdan bahsedilebilecektir.

Bir başka şart, önceki kullanımı gerçekleştiren kişinin “buluşun zilyedi²¹⁴” olmasıdır²¹⁵. Yani patent başvurusu yapılmadan önce buluşa ilişkin bilgi ve malzemelere sahip bulunmasıdır²¹⁶. Bu kişinin sahip olduğu donanım sayesinde buluşun ortaya koyduğu çözüm ile bu çözümü gerçekleştiren araçlar arasındaki bağlantıyı bilmesi ve buluşu uygulamaya koyma gücüne haiz olması beklenir²¹⁷. Dikkat edilmesi gereken husus buluş sayılan teknik öğretinin sözlü olarak biliniyor ve dile getiriliyor olmasının yeterli olmadığıdır. Buluş hakkında sahip olunan bilgi teknik olarak tamamlanmış ve uygulanabilir nitelikte somutlaşmış olmalıdır²¹⁸.

Buluş hakkında bilgi sahibi olunması çeşitli şekillerde gerçekleşebilir. Önceki kullanımı gerçekleştiren kişi bu bilgiyi kendi çabasıyla elde edebileceği gibi, bir başkasından da temin etmiş olabilir²¹⁹. Akla gelen ilk olasılık buluşa zilyet olan kişinin buluşu ilk gerçekleştiren kişi, yani buluşun asıl sahibi olmasıdır²²⁰. Buluşun sahibi olan bu kişi kendi bilgi birikimine dayanmaktadır²²¹ ve fakat buluşu için patent almadan buluşu kullanmış ya da kullanmak için ciddi ve gerçek hazırlıklar yapmıştır. Kendisinin kullanımından sonra patent başvurusunda bulunulduğunda bu kişi sadece buluşu kullanmaya devam etmesi yönünde önceki kullanımdan doğan sınırlı bir hakka sahip olabilecektir.

Kavramlar, (Birinci Bası). İstanbul: Beta yayınları, 194.

²¹³Yönetmelik m. 73/3 hükmü gereği PCT aracılığıyla ulusal aşamaya giriş yapan patent başvurularının başvuru tarihi, uluslararası başvuru tarihi esas alınarak belirlenir. Bu başvurular bakımından iyiniyetli kullanım uluslararası başvuru tarihinde veya bu tarihten önce gerçekleşmiş olmalıdır.

²¹⁴Tekinalp, (2012), 611; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 105; Çağlar, (2006), 83. Kaya ise bu şartı “ön kullanıcının buluşun sahibi olması” şeklinde ifade etmiştir. Bkz. Kaya, A., (1997), 196.

²¹⁵Görüldüğü üzere buluş üzerindeki zilyetlik eşya hukukundaki zilyetlik kavramından farklı bir anlamda kullanılmaktadır. Buluş maddi bir eşya olmadığı, soyut olduğu için ancak buluş fikrinin cisimlendiği şey üzerinde eşya hukuku anlamında zilyetlik söz konusu olabilir. Burada buluş zilyetliği tabiri ile sözü edilen husus bir fikre hâkim olunmasıdır. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 105.

²¹⁶Tekinalp, (2012), 611.

²¹⁷Kaya, A., (1997), 196; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 106.

²¹⁸Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 106; Çağlar, (2006), 83.

²¹⁹Çağlar, (2006), 83.

²²⁰Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 106. Görüldüğü üzere önceki kullanımdan doğan hakka sahip olunabilmesi için buluş zilyetliğinin buluş sahipliğinden kaynaklanması her durumda zorunlu değildir, bu hal sadece bir olasılıktır. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 107.

²²¹Kaya, A., (1997), 196; Tekinalp, (2012), 611.

Birden fazla kişi birbirinden habersiz ve bağımsız olarak konusu aynı olan buluşu aynı zamanda gerçekleştirdiklerinde “çifte buluş” durumu²²² yaşanmaktadır. Böyle bir durumda aynı buluş için buluş zilyetlerinin hepsi patent başvurusunda bulunacak olursa “önce başvuranın korunması ilkesi” devreye girmektedir²²³. Bu ilkeyi düzenleyen SMK m. 109/3 hükmü gereği bu durumda patent isteme hakkı, önceki tarihli başvurunun yayımlanmış olması şartıyla daha önce başvuru yapana aittir. Diğer buluş zilyetleri ise, diğer şartların da varlığı halinde, yine önceki kullanımdan doğan hakka sahip olabilmektedir²²⁴. Buluşa zilyet olunabilecek bir başka olasılık, patent hakkı sahibi dışındaki kişilerin buluş hakkındaki bilgisine dayanılmasıdır²²⁵. Söz konusu durum bu kişiler arasındaki know-how²²⁶ ya da lisans²²⁷ gibi bir sözleşme ilişkisinden kaynaklanabilir.

Önceki kullanımın üçüncü kişiler nezdinde hak doğurmasının bir diğer şartı, buluşun zilyedi olan bu kişilerin buluş hakkındaki bilgiyi yukarıda bahsi geçen surette edinişinde iyiniyetli olmasıdır²²⁸. İyiniyetli olmak ile kastedilmek istenilen husus, patent başvurusu sahibinin bilgi ve malzemelerini kullanmadan, onun sahip olduğu verilerden tamamen habersiz ve bağımsız bir şekilde buluş hakkında bilgi edinmektir²²⁹. Buluşa ilişkin bilgiyi patent hakkı sahibinden gayri kanuni bir yolla (hile ya da gasp gibi) elde eden²³⁰ veya taklit eden²³¹ ya da onun kendisine emanet ettiği buluşu inceleyerek kendisine duyulan güveni kötüye kullanma yoluyla buluş zilyetliğine sahip olan²³² kişi nezdinde önceki kullanımından bir hak doğmayacaktır.

²²²Şehirali, (1998), 58-59; Saraç, *Patent istemi Hakkı*, (2001), 540. “İhtiraların taaddüdü” başlığı altında konuya ilişkin açıklamalar için bkz. Hirş, (1948), 92-93.

²²³Tekinalp, (2012), 14, 557.

²²⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 106-107; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 20; Alıca, (2017), 678.

²²⁵Kaya, A., (1997), 196; Tekinalp, (2012), 611.

²²⁶Kaya, A., (1997), 196.

²²⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 107; Çağlar, (2006), 86. Patent hakkı sahibi dışındaki kişilerle yapılan lisans sözleşmesi çerçevesinde buluşun kullanım hakkına sahip olunması ihtimali SMK m. 111/6 hükmünde karşımıza çıkmaktadır. Buna göre; “Beşinci fıkra göre gerçek patent sahibinin sicile kayıt tarihinden önce; **sonradan gerçek patent sahibi olmadığı anlaşılan kişi veya onunla davadan önce dava konusu patentle ilgili lisans anlaşması yapan, eğer buluşu kullanmaya başlamışsa veya kullanım için ciddi hazırlıklara başlamış bulunuyorsa, gerçek patent sahibi veya sahiplerinden inhisari olmayan bir lisans verilmesini talep edebilir**”. Bu hüküm de benzer şekilde, iyiniyetli gerçekleştirilen önceki kullanımlara hak bahsetmektedir. 551 sayılı KHK dönemi için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 107-108.

²²⁸Tekinalp, (2012), 611.

²²⁹Tekinalp, (2012), 611.

²³⁰Kaya, A., (1997), 196; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 108; Çağlar, (2006), 86.

²³¹Suluk, Nal (Karahan, Saraç), (2015), 14; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 21.

²³²Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 108. Bununla birlikte Alman Hukukunda olduğu gibi, buluş hakkında bilgilerin aktarılmasından sonra uzun bir zaman dilimi içinde patent başvurusu yapılmamışsa artık bu makul sürenin geçmesinden sonra buluş kullanılacak olursa iyiniyet eksikliğinin ileri sürülemeyeceği kabul edilmektedir. Bu sürenin tayini açısından ise başvuru sahibinin başvuru tarihinden önce yaptığı açıklamaların yeniliği etkilememesi için öngörülen sürenin (SMK m. 84 gereği bu açıklama başvuru veya rüçhan hakkı tarihinden önceki on iki ay içinde yapılmış olmalıdır) esas alınabileceği ifade edilmektedir. O halde patent

Önceki kullanımın patent hakkına istisna getirebilmesi için seçimlik iki hareket öngörülmüştür. Buna göre ya buluş hâlihazırda kullanılmalıdır ya da kullanılması için ciddi ve gerçek tedbirler alınmış olmalıdır. Ancak her iki durumda da aranılan ortak ön şart, kullanma veya tedbir alma fiillerinin ülke içinde gerçekleştirilmesidir²³³. Bu haliyle hakkın doğuşu yer yönünden sınırlamaya tabidir²³⁴. Önceki kullanım, patentten doğan hakkın kapsamında kalan tüm buluştan yararlanma fiilleri ile (buluşun üretimi, üretilen buluşların piyasaya sunulması, satılması gibi) sağlanabilir²³⁵. Bu bağlamda “kullanım” kavramı ile ifade edilmek istenilen buluşun fiilen kullanılmasına karşılık gelen dar anlamda kullanım değildir; burada genel olarak patent hakkının kapsamında yer alan tüm buluştan yararlanma hallerini ifade eden geniş anlamda kullanımdan bahsedilmektedir²³⁶. Kullanımın hâlihazırda fiilen gerçekleştiriliyor olabilmesi için ilgili fiile bir daha gerçekleştirilmemek üzere gönüllü olarak son verilmiş olmaması gerekir; ancak geçici olarak kullanıma ara verilmesi önceki kullanımdan doğan hakkın geçerliliğini etkilemez²³⁷. Buluşu kullanmaya yönelik ciddi ve gerçek tedbirlerin alınmış olması ise buluşun kullanılması için hazırlık faaliyetleri yapılmış olması anlamına gelir. Bu nedenle buluşu kullanarak yatırım yapma niyetinin varlığı yeterli değildir²³⁸. Burada ölçüt yapılan hazırlıkların en kısa zamanda buluşun kullanılmaya başlanacağını gösterir düzeye erişmesidir²³⁹. Örneğin buluşun uygulanması için gerekli üretim araçlarının temin edilmesi veya buluşun üretimi için siparişlerin alınması ciddi ve gerçek hazırlık olarak değerlendirilmektedir²⁴⁰. Öte yandan buluşun daha sonra kullanılması için yapılan hazırlıklar veya buluşun kullanılıp kullanılmayacağını belirsiz olduğu hazırlıklar, buluşun meydana getirilerek ticarete kullanılacağı yönündeki açıklamalar, sadece bilimsel amaçlarla veya deneme amacıyla buluşa dair yapılan laboratuvar testleri gerçek ve ciddi hazırlık niteliğinde değildir²⁴¹.

hakkı sahibi tarafından bilginin verildiği tarihten itibaren on iki ay içinde patent başvurusu yapılmamışsa, bu sürenin geçmesinden sonra buluşun kullanılması iyiniyetli bir kullanımdır. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 108-109. Aynı yönde bkz. Çağlar, (2006), 86-87 ve dn. 31.

²³³İthalat ve ihracat da bu kapsamda sayılmaktadır. Bkz. Suluk, Nal (Karahan, Saraç), (2015), 15.

²³⁴Çağlar, (2006), 86.

²³⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 110.

²³⁶Saraç, (2002), 627-628.

²³⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 110; Çağlar, (2006), 85.

²³⁸Tekinalp, (2012), 611.

²³⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 109.

²⁴⁰Örnekler için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 109.

²⁴¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 110; Suluk, Nal (Karahan, Saraç), (2015), 15.

c. Önceki kullanımdan doğan hakkın kapsamı

Önceki kullanımdan doğan hakkın kapsamındaki yetkiler, patent konusu buluşun aynı şekilde kullanılmasına devam edilmesi ya da alınmış tedbirlere uygun olarak kullanılmaya başlanmasıdır. Bu açıdan önceki kullanımdan doğan hak mutlak bir hak değildir, nisbi bir haktır; sahibine kullanma yetkisi verir, başkalarının buluşu kullanmalarını önleme (men) yetkisi vermez²⁴². Bu yetkiler kullanılırken patent hakkı sahibinin iznine gerek olmadığı gibi, ona herhangi bir karşılık ödenmesi de gerekmez²⁴³.

Önceki kullanımdan doğan hakkın sağladığı buluşu kullanma yetkisinin hangi tür kullanım fiilleri ile gerçekleştirilebileceği, bu hususta bir sınırlama olup olmadığı hususu doktrinde tartışmalıdır. Bir görüşe göre önceki kullanımdan doğan hakkın hangi şekilde devam edeceği önceden gerçekleştirilen veya hazırlanan faaliyetin türüne bağlıdır²⁴⁴. Örneğin önceki kullanımdan doğan hak sahibinin önceki kullanım fiili satışa ilişkinse bu kişi buluşun üretimine geçme hakkına sahip olmayacaktır²⁴⁵. Diğer görüşe göre önceki kullanımdan doğan hakkın sahibi bu hakkı elde ettiği tarihteki kullanımın türü ile bağlı olmadan bu kullanım türünü değiştirebilmelidir; ancak menfaatler dengesine aykırı olmaması için işletmenin türünü değiştirecek mahiyette ve köklü değişiklikler yapılamamalıdır²⁴⁶.

Diğer taraftan SMK m.87/2 hükmü ile önceki kullanımdan doğan hakkın sahipleri tarafından satışa sunulmuş ürünlerle ilgili fiillerin patent hakkının kapsamı dışında olduğu ifade edilmiştir. 551 sayılı KHK m. 77/2 hükmünde de yer alan bu düzenleme doktrinde farklı yorumların yapılmasına yol açmıştır. Bir görüşe göre bu durumda patent hakkı sahibinin patentten doğan hakkının tükendiği kabul edilmelidir; önceki kullanımdan doğan hakkın sahibi tarafından buluşun piyasaya sürülmesinden sonra üçüncü kişilerin piyasada dolaşan bu ürünlere ilişkin fiilleri patent hakkından bağımsızlaşmaktadır²⁴⁷. Aksi yöndeki görüşe göre, önceki kullanım sahibi tarafından satışa sunulmuş ürünlerle ilgili faaliyetler patent sahibinin hakkının tükenmesi sonucunu doğurmayacaktır²⁴⁸. Nihayet üçüncü bir görüş ise haklı olarak böyle bir hükmün sevk edilmesini gereksiz bulmakta ve patent hakkı sahibi bakımından patentten doğan hakkın tükenip tükenmediğine yönelik yapılan tartışmaları

²⁴²Tekinalp, (2012), 611; Çağlar, (2006), 82; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 246.

²⁴³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 112; Çağlar, (2006), 87.

²⁴⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 112-113.

²⁴⁵Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 113.

²⁴⁶Çağlar, (2006), 90.

²⁴⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 112; Karson, (2003), 148.

²⁴⁸Kaya, A., (1997), 196.

yersiz görmektedir²⁴⁹. Zira önceki kullanımdan doğan hakka sahip olan kişilerce satışa sunulmuş olan ürünlerle ilgili faaliyetler zaten istisna gereği patent hakkı sahibinin patentten doğan hakkının kapsamı dışında kalır. Bu bakımdan önceki kullanımdan doğan hakkın sahibinin hukuka uygun bir şekilde bu ürünleri piyasaya sürmesi, sadece onun açısından hakkın tükenmesine neden olur ve fakat söz konusu faaliyet patent hakkı sahibinin patentten doğan hakkı açısından bir değişiklik yaratmaz²⁵⁰. Bu açıdan patent hakkı sahibinin hakkına ilişkin bir sonuç çıkarmak, bu hakkın tükendiğini ya da tükenmediğini ifade etmek doğru olmaz. Gerçekten bu hakkın tükenmediğini ifade etmek de aynı derecede tehlikelidir. Zira bu hak tükenmiş sayılmaz ise, patent hakkı sahibi hakkını korumak bahanesiyle bazı müdahalelerde bulunabilir demektir; ne var ki bu kabul önceki kullanımdan doğan hak kurumunun amacına aykırı olur²⁵¹.

d. Önceki kullanımdan doğan hakkın sınırları

Önceki kullanımdan doğan hakkın sınırsız bir şekilde sağlanmasının adil olmayan sonuçları söz konusu olabilir. Bu istisna sınırsız bir şekilde tanınacak olursa, özellikle önceki kullanıcının büyük bir şirket ve patent sahibinin küçük veya orta ölçekli bir işletme (KOBİ) olduğu durumlarda patent sahibi oldukça olumsuz etkilenir²⁵².

Patent hakkı ile önceki kullanımdan doğan hakkı dengelemek amacıyla SMK önceki kullanımdan doğan hakkı çeşitli açılardan sınırlandırmıştır. İlk sınırlamanın yer aldığı SMK m.87/1 hükmünün ikinci cümlesi gereği patent konusu buluşun kullanılmaya devam edilmesi veya alınmış tedbirlere uygun şekilde kullanılması, hak sahibinin işletmesinin makul ihtiyaçlarını giderecek ölçüyü aşmamalıdır.

İşletmenin makul ihtiyaçları içerisinde buluşun kullanılması ile kastedilen, o işletmenin normal bir şekilde varlığını sürdürebilmesi için gerekli olan işletim tarzı içerisinde buluşun kullanılmasıdır²⁵³. Örneğin önceki kullanıcı buluş konusunu kendi işletmesi dışında

²⁴⁹Çağlar, (2006), 90-91 ve dn. 39.

²⁵⁰Çağlar, (2006), 90.

²⁵¹Çağlar, (2006), 90, dn. 39.

²⁵²Garrison, (2006), 5.

²⁵³Çağlar, (2006), 87. Birden çok üretim tesisine sahip ve coğrafi olarak farklı yerlerde bulunan birimlerden oluşan işletmelerin tek bir işletme sayıldığı hallerde işletme bir bütün olarak kabul edileceği için buluşun bu işletmeyi oluşturan birimlerin tamamında kullanılmasının ön kullanım hakkının kapsamı içerisinde kaldığı ifade edilmektedir. Böyle bir durumda hakkın işletmenin makul ihtiyaçları doğrultusunda kullanılması sınırının aşılmış olmadığı belirtilmektedir. Bu tespit ve konu hakkında ayrıntılı açıklamalar için bkz. Çağlar, (2006), 87-89.

değerlendirmek amacıyla üretime geçtiyse istisnanın sınırı aşılmış olacaktır²⁵⁴. Bu ölçünün getirilme sebebi, önceki kullanıcının mevcut yatırımlarını koruma fikri ile sınırlı kalınmasını sağlamak²⁵⁵, böylece önceki kullanıcının buluştan aşırı şekilde yararlanmasını önlemeye çalışmaktır²⁵⁶.

SMK m.87/1 hükmünün son cümlesi hakkın kapsamına dair iki sınırlandırma daha içermektedir. Bunlardan birisi, önceki kullanımdan doğan hakkın lisans verilmesi suretiyle genişletilememesidir. 551 sayılı KHK’da mevcut olmayan bu sınırlama ilk kez kaleme alınmıştır. Ne var ki bu sonuç önceki kullanıcının işletmesinin makul ihtiyaçları çerçevesinde buluşu kullanması gerekliliğinden çıkartılabilir niteliktedir.

Hakkın diğer sınırı ise, ancak işletme ile birlikte devredilebilmesidir²⁵⁷. Bu açıdan söz konu hak buluşu kullanana değil de işletmeye bağlı olduğu için eşyaya bağlı bir haktır²⁵⁸. SMK her ne kadar sadece hakkın devrini düzenlemiş olsa da niteliği gereği bu hak miras, haciz, iflas, üzerinde ayni ya da şahsi bir hak kurulması gibi işlemlere de işletmeden ayrı konu edilemez²⁵⁹. Örneğin önceki kullanımdan doğan hakkın sahibinin mirasçıları işletmeye sahip olmadıkça bu hakkı kullanamaz²⁶⁰. Bu sınırlamanın bir diğer sonucu ön kullanım hakkının ait olduğu işletmenin tamamen kapatılması halinde önceki kullanımdan doğan hakkın da sona ermesidir²⁶¹.

e. Önceki kullanımdan doğan hakkın patent verilebilirlik şartlarına etkisi

Son olarak önceki kullanımdan doğan hakkın patent hakkına sınır getiren boyutu dışında bir de patent verilebilirliğe olan etkisi üzerinde durmak gerekir. Patent konusu buluşun patent tescilinden önce kullanılmış olması buluşun tekniğin bilinen durumuna dâhil olduğu sonucunu doğurarak patent verilebilirlik şartlarından yenilik şartını ortadan kaldıracak mıdır

²⁵⁴Kaya, A., (1997), 196. Bununla birlikte buluşun kullanımı kendi işletmesinin ihtiyaçları kapsamında onun adına ve onun tasarruf yetkisi dâhilinde başkasına ait bir işletmede gerçekleştirilebilir. Bkz. Kaya, A., (1997), 196; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 113; Çağlar, (2006), 84, 89.

²⁵⁵Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 15.

²⁵⁶Çağlar, (2006), 87.

²⁵⁷Bu kapsama önceki kullanımdan doğan hakkın işletmenin sadece buluşun fiilen kullanıldığı kısmı ile birlikte devredilebilmesi de girmektedir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 113; Çağlar, (2006), 82. Bu durumda devredilmeyen işletme kısmına önceki kullanımdan doğan hak tanınmaz. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 113. Zira bu kurumun amacına uygun olarak, önceki kullanımdan doğan haktan yararlanan kişi sayısının artırılmaması hedeflenmektedir. Bkz. Çağlar, (2006), 82.

²⁵⁸Kaya, A., (1997), 196; Tekinalp, (2012), 611; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 113.

²⁵⁹Tekinalp, (2012), 611; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 113; Çağlar, (2006), 82, 91; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 247.

²⁶⁰Kaya, A., (1997), 196.

²⁶¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 114; Çağlar, (2006), 91.

sorusu yanıtı muhtaçtır. Bu soruya olumlu yanıt verildiği takdirde patent hakkı elde edilemeyeceği için bu hakkın istisnasından da bahsedilemeyecektir.

Tekniğin bilinen durumunun kaynaklarından birisi de kullanım fiili olduğu için önceki kullanım yeniliğe etki edebilir; ancak bunun için kullanımın belirli şartları kümülatif olarak taşınması gerekir²⁶². Bu şartlar; buluşun tamamlanmış (tescil edilebilir seviyeye gelmiş) olması, kullanımın aleni olması, kullanımın deneme amacı dışında bir amaçla gerçekleştirilmesi, kullanımın uzman kişiye buluşu gerçekleştirebilmek için gerekli bilgileri verecek düzeyde olması ve kullanımın ispat edilmiş olmasıdır²⁶³.

2. Önceki tarihli hakların sonraki tarihli haklar üzerindeki etkisi

Önceki tarihli haklar sonraki tarihli patentten doğan hak üzerinde sınırlayıcı etki göstermektedir. 551 sayılı KHK m. 78 hükmü önceki tarihli patent haklarının sonraki tarihli patent hakkı üzerindeki etkisini, kısıtlı bir düzenleme tarzıyla da olsa kalem almıştı²⁶⁴. Bu bağlamda sonraki tarihli tescilli patent hakkının kendisinden önce rüçhan tarihine sahip tescil edilmiş patent hakkına tecavüz edebileceği kabul edilmekte ve böyle bir durumda sonraki tescil sahibinin patent hakkı sahipliğine dayanması mümkün görülmemektedir²⁶⁵. Buna karşılık 556 sayılı Markaların Korunması Hakkında KHK ve 554 sayılı Endüstriyel Tasarımların Korunması Hakkında KHK’da benzer bir düzenleme mevcut değildi. Hal böyleyken Yargıtay SMK öncesinde yerleşik içtihadı kapsamında, marka ve tasarımlar için tescilli sonraki tarihli bir hakkın kullanımının hukuka uygun bir kullanım olduğu yönünde uygulama yapmış ve tescile dayalı bu hak hükümsüz kılınarak hukuken ortadan kaldırılmadığı sürece bu aşamadaki kullanım nedeniyle tecavüzden bahsedilemeyeceğini kabul etmişti²⁶⁶. Hatta Yargıtay’ın 551 sayılı KHK m. 78’deki hükme rağmen patent hakları

²⁶²Saraç, (2002), 623-624, 626.

²⁶³Saraç, (2002), 629-643.

²⁶⁴Bu düzenleme şu şekildeydi; “*Patent sahibi patentini kendi patentinden daha önceki rüçhan tarihine sahip olan patent sahiplerinin açmış olduğu patente tecavüz davasında bir savunma gerekçesi olarak ileri süremez*”. Tekinalp hükmünde yer alan “patente tecavüz davası”nın, böyle bir tecavüz fiili olmaması gerekçesiyle, “patentin hükümsüzlüğünün tespiti davası” şeklinde anlaşılması gerektiğini ifade ediyordu. Bkz. Tekinalp, (2012), 611, dn. 12.

²⁶⁵Tekinalp, (2012), 611; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 140; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 256-257. 551 sayılı KHK m. 166 hükmünün yaptığı atıfla faydalı modeller yönünden de uygulanmaktaydı.

²⁶⁶Bkz. Y. 11. HD. 26.11.2001, E. 2001/6361, K. 2001/9286, Yasaman, H. (2004). *Marka Hukuku*, Cilt I, İstanbul: Vedat Kitapçılık, 655; Y. 11. HD. 05.02.2002, E. 2001/9120, K. 2002/896, www.kazanci.com (Erişim Tarihi 20 Eylül 2018); Y. 11. HD. 26.09.2005, E. 2004/11378, K. 2005/8725, www.lexpera.com.tr (Erişim Tarihi 20 Eylül 2018); Y. 11. HD. 18.10.2005, E. 2004/11267, K. 2005/9944, www.lexpera.com.tr (Erişim Tarihi 20 Eylül 2018); Y. 11 HD 09.06.2008, E. 2007/5812, K. 2008/7630, www.lexpera.com.tr (Erişim Tarihi 20 Eylül 2018); YHGK, 16.07.2008, E. 2008/11-501, K. 2008/507, www.lexpera.com.tr (Erişim Tarihi 20 Eylül 2018).

bakımından da bu yöndeki içtihadını sürdüren kararları vardı²⁶⁷. Yargıtay'ın SMK öncesindeki söz konusu mevcut uygulamaları önceki tescil sahibini sonraki tescil sahibinin hakkını sona erdirmek için dava açmak zorunda bırakmış oluyordu. İşte bu durum kötünietli olan sonraki tescil sahiplerinin sınai mülkiyet sistemini kötüye kullanmalarına yol açmaktaydı²⁶⁸.

SMK döneminde ise marka, patent ve tasarımı kapsayacak şekilde ortak hükümler arasında “önceki tarihli hakların etkisi” başlığı altında bir düzenleme getirilmiştir. Bu düzenleme gereği marka, patent veya tasarım hakkı sahibi, kendi hakkından daha önceki rüçhan veya başvuru tarihine sahip hak sahiplerinin açmış olduğu tecavüz davasında, sahip olduğu sınai mülkiyet hakkını savunma gerekçesi olarak ileri süremeyecektir²⁶⁹. SMK ile birlikte, hakkaniyet gereği, marka, patent veya tasarım hakkı sahiplerinin kendi hakkından daha önceki tarihli hak sahiplerinin açtıkları tecavüz davasında kendi tescil belgesine dayanarak savunma geliştirmesi engellenmiştir. Diğer bir ifadeyle tescil belgesi olan kişiye karşı da tecavüz davası açılabilecektir²⁷⁰. Önceki tarihli hakların sınırlayıcı etkisinin yalnız patent hakkı için değil, marka ve tasarım hakkı için de genel olarak tanınması isabetlidir; bu sayede kötünietli kişilerin sınai mülkiyet sistemini tıkamasına karşı daha geniş ölçüde tedbir alınmış olmaktadır.

Bununla birlikte SMK m. 155 ile tescil sahibinin kötünietli ya da kusurlu olması gibi bir şart aranmadan tüm sonraki tescil sahiplerine yönelik bir savunma engeli getirilmiştir. Önceki tarihli hakların etkisi belirlenirken böyle bir şartın eksikliği doktrinde haklı olarak eleştirilmektedir. *Çağlar*, SMK m. 155 hükmünün sonraki tarihli marka, patent veya tasarım hakkı sahibine hiçbir kurtuluş kanıtı getirmeyip sonraki tarihli bu hak sahiplerini mutlak olarak kötünietli kabul etmiş olmasının uygulamada sorun doğurabilecek nitelik taşıdığını

²⁶⁷Suluk, C. (2015). “Sınai Mülkiyet Hukukunda Tescil ‘Güvenli Liman’ Mıdır?”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2013*. Ankara: Yetkin Yayınları, 413. Bu yöndeki karar için bkz. Y. 11. HD. 22.02.2000, E. 1999/7684, K. 2000/1414, Suluk, (2015), 413 ve dn. 30.

²⁶⁸Suluk, (2015), 410-415; Alıca, (2017), 691-696. Ancak son yıllarda, sonraki tescilli hakka rağmen önceki tescilli hakkın ihlali halinde açıkça kötünietin varlığına kanaat getirilebilirse tecavüz davasının kabul görebileceği yönünde istisnai hükümler tesis edilmeye başlanmıştır. Bkz. Suluk, (2015), 415-419; Alıca, (2017), 684, 699. Son dönemlere ilişkin bu bakış açısıyla ilgili örnek Yargıtay Hukuk Genel Kurulu kararı için bkz. YHGK, 27.03.2013, E. 2013/11-209, K. 2013/399, Suluk, (2015), 422-430.

²⁶⁹Hükmün gerekçesi şu ifadeleri içermektedir; “...başkasının sınai mülkiyet hakkına tecavüz ettikleri tespit edilen kişilerin, o sınai mülkiyet hakkından daha sonraki bir tarihte kendi adlarına yapılan tescile dayanmalarının önü kapatılmıştır. Sonraki tarihli tescil, bir hukuka uygunluk nedeni olarak kabul edilmemiştir. Böylece aradaki kullanımların şartları gerçekleşmişse hakka tecavüz oluşturacağı ve her ne kadar davalı taraf adına tescil mevcut olsa da bu dönemdeki kullanım için de şartları varsa tazminat sorumluluğunun doğacağı kabul edilmiştir”.

²⁷⁰Suluk (Karasu, Nal), (2017), 9-10; Alıca, (2017), 711, ; Suluk, (2018), 105-106. Suluk, bu sayede tescil belgelerinin gerçek hak sahibine karşı güvenli liman olmaktan çıktığını ifade etmektedir. Bkz. Suluk (Karasu, Nal), (2017), 10; Suluk, (2018), 106.

belirtmektedir²⁷¹. *Suluk* da bu yönde bir şartın varlığını gerekli görmekle birlikte kullanılacak terimle ilgili olarak dikkatli bir seçim yapılmasını tavsiye etmektedir²⁷². Buna göre; Yargıtay’ın davalının kötüniyetli olması halinde tescil belgesine dayanamayacağı yönündeki SMK öncesi son dönem kararlarında kötüniyetin esas alınması tehlikelidir. “Kötüniyet” geniş bir hukuki terim olduğu için kendisinden beklenen özeni göstermeyen herkes bu kapsamda sayılabilecektir. Ancak hafif ihmali olan, yani dikkatli ve tedbirli bir kişinin özen ve ihtimamını göstermeyen kişilerin de tazminat sorumluluğunun doğması fikri mülkiyet sisteminin gelişimini engeller, bu haklara olan güveni sarsar. Bu nedenle hukuki öngörülebilirlik adına “ağır kusur ya da kast ve ağır ihmal” terimlerinin kullanılması ve ancak bu kişilerin tazminat sorumluluğunun olması gerektiğini kabul etmek daha doğru olur²⁷³. Hal böyleyken SMK’nın kötüniyet vurgusu dahi yapmadığı gerçeği karşısında, bu düzenleme tarzının fikri mülkiyet sisteminin gelişimini olumsuz etkileyebilecek, sınai mülkiyet haklarına olan güveni sarsacak bir boyutunun olabileceği endişesi devam edecektir. Önceki tarihli hakların etkisine ilişkin SMK m. 155 hükmünün uygulamasının temel şartı, tecavüz davasının varlığıdır. Bunun yanında tecavüz davasının davalısı olacak kişi marka, patent veya tasarım hakkı sahibi olmalıdır. Davacı konumundaki kişiler ise davalının hakkından daha önceki rüçhan veya başvuru tarihine sahip hak sahipleridir. Her ne kadar davacı ve davalı için hak sahipliğinden bahsedilmekle yetinilmiş olsa da maddenin Kanun içindeki yeri ve sistematığı dikkate alındığında tescilli bir hak sahipliğinden bahsedildiği kabul edilmektedir²⁷⁴. Ancak hükmün amacı gereği davalının başvuru sahibi olması durumu da bu hükmün kapsamında değerlendirilmelidir. Tescile savunma gerekçesi olarak dayanılmazken başvuru hakkı sahibine bu imkân evleviyetle tanınmamalıdır²⁷⁵.

Bu noktada her iki tarafın da tescil sahibi olduğu durumda önceki tarihli hakların etkisinin kabul edilmesinin arka planında tescilde öncelik ilkesi yer alır; bu ilke bir sınai hakkın ilk

²⁷¹Çağlar, (2017), 153.

²⁷²Suluk, (2015), 419.

²⁷³Suluk, (2015), 419-421.

²⁷⁴Hükmün gerekçesi de bu yöndedir; “...başkasının sınai mülkiyet hakkına tecavüz ettikleri tespit edilen kişilerin, o sınai mülkiyet hakkından daha sonraki bir tarihte kendi adlarına yapılan **tescile** dayanmalarının önü kapatılmıştır”.

²⁷⁵Alıca, (2017), 711, 719, 731. Alıca, davalıdan farklı olarak davacı konumundaki kişinin sahip olabileceği hakkın türüne ilişkin bir sınırlama getirilmediğini, Kanun’da sayılan tüm hakların bu kapsamda olduğunu belirtmektedir. Bkz. Alıca, (2017), 713-714. Kanaatimizce hangi hak sahiplerinin davacı olabileceğinin bir kez daha sayılmamasının gerekçesi Kanun’daki tüm hakların kapsama alınması gayesi değildir. Hükmün davalının savunma gerekçelerini kısıtlama amacı güttüğü için davalı açısından kaleme alınarak başlatılmış, aynı haklar davacı açısından tekrar zikredilmemiştir. Diğer bir ifadeyle davacının da hak sahipliği marka, patent veya tasarım hakkına ilişkin olmalıdır.

tescil ettiren kişiye ait olması anlamına gelir²⁷⁶. Sınai mülkiyet hukukunda aynı koruma konusuna ilişkin birden fazla tescilli hakkın varlığı, tescil sisteminin incelemesiz veya mutlak ret nedenleriyle sınırlı incelemeye dayanması ya da itiraz süresinin geçirilmesi gibi gerekçelerle mümkün olabilmektedir. İşte bu tür durumlarda tecavüz davası gündeme geldiğinde önceki tarihli tescilin sonraki tarihli tescile üstünlüğü kabul edilmektedir²⁷⁷.

SMK'nın önceki tarihli hakların etkisini ortak hükümler arasında düzenlemesi sonucu aynı koruma konusunu içeren farklı tarihli hakların tecavüz davasına konu olması bakımından farklı senaryolar ile karşılaşılması mümkün hale gelmiştir. Bunlardan ilki, aynı türden iki hak arasında öncelik sonralık ilişkisi olmasıdır. Başka bir anlatımla, davacının da (önceki tarihli) davalının da (sonraki tarihli) aynı hak türüne (marka, tasarım ya da patent hakkına) sahip olması ihtimalidir. Diğer ihtimal, davacının (önceki tarihli) ve davalının (sonraki tarihli) dayandığı hak türünün farklılık teşkil etmesidir. Son bir ihtimal ise, tecavüz davasının her iki tarafının da birden fazla türde hak sahibi olabilmesidir. Tüm bu durumlarda öncelik ilkesi devreye girecek ve davalı sonraki tarihli tescillerine dayanamayacaktır²⁷⁸. Bu tablo SMK m. 155 hükmünü 551 sayılı KHK m. 78 hükmünden farklı kılan bir durumu ortaya çıkarmaktadır. Buna göre SMK hak türleri arasında da öncelik ilişkisini kabul etmiş, sadece iki patent hakkı arasındaki patente tecavüz davaları ile sınırlı bir düzenleme getirmemiştir.

SMK m. 155 hükmünün uygulanabilmesinin bir diğer şartı, davacının davalının dayandığı hakka göre öncelik sahibi olmasıdır²⁷⁹. SMK bu hususu davacının davalının hakkından daha önceki rüçhan veya başvuru tarihine sahip bir hakkı olması gerektiği şeklinde ifade etmektedir. Bu noktada SMK m. 155 hükmü, 551 sayılı KHK m. 78 hükmünden daha kapsayıcı şekilde kaleme alınmıştır. İki hüküm aradaki fark; patent hakkı sahibinin hakkının sadece kendi hakkından daha önceki rüçhan tarihine sahip hak sahiplerine karşı değil, aynı zamanda kendi hakkından daha önceki başvuru tarihine sahip hak sahiplerine karşı da sınırlanmasıdır.

551 sayılı KHK döneminde m. 78 hükmündeki düzenlemenin başvuru veya sergi rüçhanlarının varlığı halinde²⁸⁰ ya da gerçek hak sahibi olmayan kişilere patent verilmiş

²⁷⁶Alica, (2017), 678. Marka hakkı bakımından “tescilde öncelik ilkesi” hakkında yapılan açıklamalar için bkz. Tekinalp, (2012), 383.

²⁷⁷Alica, (2017), 710-711.

²⁷⁸Alica, (2017), 721.

²⁷⁹Alica, (2017), 719.

²⁸⁰Tekinalp, (2012), 611; Karson, (2003), 149. *Saraç*'ın eserinde yer verdiği başvuru ve sergi rüçhanlarına ilişkin örnekler için bkz. *Saraç, Hakkın Korunması*, (2003), 140; *Saraç (Karahana, Suluk, Nal)*, (2015), 256-257.

olursa patentin gaspı davasında²⁸¹ gündeme gelebileceği kabul ediliyordu. Davacı rüçhan hakkını ileri sürdüğünde, davalı konumunda olan kişinin patentine dayanarak bir savunma yapamayacağı; buna karşılık davacının rüçhan hakkının düşmüş olduğu, rüçhan şartlarının doğmadığı, buluşların farklı olduğu gibi savunmalar yapabileceği ifade ediliyordu²⁸². SMK ile isabetli olarak önceki tarihli patent hakkının tespiti asıl olarak başvuru tarihine göre yapılmakta, rüçhanlı bir başvuru olması halinde ise rüçhan hakkının tarihi dikkate alınmaktadır.

3. Patentten doğan hakkın tüketilmesi

a. Patentten doğan hakkın tüketilmesi kavramı

Sınai mülkiyet haklarında hakkın tüketilmesi ilkesi; sınai hak konusu malın bizzat hak sahibi veya onun rızası ile üçüncü kişiler tarafından piyasaya sürülmesinden sonra, hak sahibinin inhisari yetkilerine dayanarak piyasadaki bu orijinal mallar üzerindeki sonraki tasarruflara müdahale edememesidir²⁸³. SMK tüm sınai mülkiyet hakları için geçerli olan hakkın tüketilmesi konusunu ortak hükümler arasında düzenlemiştir²⁸⁴. SMK m. 152/1 gereği sınai mülkiyet hakkı korumasına konu ürünlerin, hak sahibi veya onun izni ile üçüncü kişiler tarafından piyasaya sunulmasından sonra bu ürünlerle ilgili fiiller hakkın kapsamı dışında kalmaktadır.

Patent hakkı özelinde hakkın tüketilmesi ise, patent konusu ürünün ya da patent konusu usul ile doğrudan elde edilen ürünün bizzat patent hakkı sahibi ya da onun izni ile bir başka kişi tarafından piyasaya sunulmasıyla birlikte *bu ürünlerle ilgili* fiillerin patent hakkının kapsamı dışında kalmasıdır²⁸⁵. Diğer bir ifadeyle patentli ürünün satışa sunulmasından sonra hak sahibinin satışa sunulan *o ürün üzerindeki* patent hakkına dayalı kontrolünü

²⁸¹Kaya, A., (1997), 200; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 140; Karson, (2003), 149; Suluk, (2015), 414-415.

²⁸²Tekinalp, (2012), 611.

²⁸³Arıkan, A. S. (1996). “Fikri ve Sınai Haklarda ‘Hakkın Tüketilmesi Doktrini’ Avrupa Birliği ve Türkiye”. *İktisadi Kalkınma Vakfı Dergisi*, S. 129, 42. Bu ilkeye “ilk satış hakkı/doktrini” de denilmektedir. Bkz. Keşli, A. T. (1999). “The Role of Exhaustion of Intellectual Property Rights in the Integration; Application of the Principle in the European Internal Market & Turkish Custom Union”, *Prof. Dr. Erdoğan Moroğlu’na 65. Yaş günü Armağanı*. İstanbul, 412; Aslan, A. (2004). *Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi*. İstanbul: Beta Yayınları, 44; Suluk, Nal (Karahan, Saraç), (2015), 16; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 12; Suluk, (2018), 104. Hak sahibinin sadece hakka konu ürünün imal edilmesi ve ilk defa piyasaya sunulması konusunda tekel hakkı mevcuttur. Bkz. Pınar, H. (2000). “Marka Hukukunda Hakların Tükenmesi” *Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman’ın Anısına Armağan*. İstanbul, 855; Aslan, A., (2004), 43. Bunun dışında bu haklar sahiplerine ürünün ilk defa piyasaya sunulmasından sonra ticareti konusunda bir tekel hakkı sağlamaz. Bkz. Arkan, S. (1998). “Marka Hakkının Tüketilmesi”. *Prof. Dr. Ali Bozer’e Armağan*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 197.

²⁸⁴SMK öncesinde hakkın tüketilmesi kurumu patentler için 551 sayılı KHK m. 76, tasarımlar için 554 sayılı KHK m. 24 ve markalar için 556 sayılı KHK m. 13 hükümlerinde ayrı ayrı düzenlenmekteydi.

²⁸⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 129.

kaybetmesidir²⁸⁶. Görüldüğü üzere bu istisna bizzat patent sahibinin eylemine bağlı olarak (patent konusu buluşu piyasaya sunmasından sonra) ortaya çıkmaktadır²⁸⁷.

Hakkın tüketilmesi ilkesinin altında yatan temel düşünce, sınai mülkiyet hakkının sahibinin çıkarları ile toplumun çıkarları arasında denge kurmaktır²⁸⁸. Patent hakkı bakımından hak sahibi ürettiği ürünleri inhisari hakkına dayanarak ilk defa piyasaya sürmekle buluş faaliyetinin karşılığı olan mali menfaati elde etmiş, diğer bir ifadeyle ödülünü almış kabul edilmektedir. Bu aşamadan sonra kamunun menfaatinin korunması gerekmektedir; o nedenle söz konusu ürünlerin piyasada artık serbestçe dolaşabilmesi gerekir²⁸⁹. Patent hakkı sahibi kendi izni ile bir defa ticaret alnına çıkmış bulunan malların ticarete konu olmasını önleyemez; zira patent hakkı gerekçesiyle ticaretin mazur karşılanamayacak ölçüde engellenmesi kabul edilmemiştir²⁹⁰.

b. Patentten doğan hakkın tüketilmesinin şartları

Patent hakkının tüketildiğinin kabul edilebilmesi için bazı şartların bir arada bulunması gerekir. İlk olarak tükenme patent konusu ürün veya patente konu usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünler hakkında gerçekleşebilir²⁹¹. Kural olarak usul patentlerinin kendisinin tükenmesi söz konusu değildir ve fakat usulün icrasına ilişkin bir mekanizmanın piyasaya sunulması halinde mekanizma kullanıldığı sürece bu usul tükenecektir²⁹². Diğer taraftan tükenme piyasaya sürülmüş miktardaki ürünler ile sınırlıdır²⁹³; buluş fikrinin tükenmesi söz konusu değildir²⁹⁴. Bu bağlamda piyasaya sunulan *ilgili ürünler* için hak tükenerek patentten doğan hakkın kapsamına istisna oluşturmaktadır. Hükmün gerekçesinde de uygulamadaki ve doktrindeki tereddütleri gidermek amacıyla hakkın tüketilmesinin yalnız piyasaya sunulan ürünlerle sınırlı olduğunun “bu” sözcüğü kullanılarak belirtildiği ifade edilmiştir.

²⁸⁶Önay, (2010), 1359.

²⁸⁷Garrison, (2006), 15.

²⁸⁸Okutan, G. (1996). “Exhaustion of Intellectual Property Rights: A Non-Tariff Barrier to International Trade?”, *Annales de la Faculte de Droit d’Istanbul*, XXX (46), 111; Arkan, *Hakkın Tüketilmesi*, (1998), 197; Pınar, (2000), 855; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 129. Bu denge gözetilmediği takdirde hakkın konusuna ilişkin ürünlerin serbest dolaşımı engellenir ve rekabete dayalı ticaret anlayışına zarar verilmiş olur. Bkz. Arkan, *Hakkın Tüketilmesi*, (1998), 197.

²⁸⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 129.

²⁹⁰Tekinalp, (2012), 609. Aynı yönde bkz. Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 249.

²⁹¹Kaya, A., (1997), 198; Tekinalp, (2012), 609; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 137.

²⁹²Kaya, A., (1997), 199.

²⁹³SMK bu hususu “*bu ürünlerle ilgili fiiller*” diyerek özellikle vurgulamıştır. Bkz. Özer, (2017), 26.

²⁹⁴Kaya, A., (1997), 199; Tekinalp, (2012), 609. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 137. Tekinalp bu hususu; “*Hakkın tüketilmesi ilkesi patentli ürünler hakkında olup buluş ile ilgili değildir*” şeklinde ifade etmektedir. Bkz. Tekinalp, (2012), 609.

İkinci olarak piyasaya sürülmüş patentli ürünlerle veya patentli usul ile doğrudan doğruya elde edilen ürünlerle ilgili fiiller patent hakkının kapsamı dışında kalmaktadır. Bu fiillerin neler olabileceği açıklığa kavuşturulmalıdır²⁹⁵. Bir görüş, ürünü iktisap eden üçüncü kişinin kural olarak bu müstakil ürün üzerinde serbestçe tasarruf edebileceğini, bu kapsamda ürünü tekrar başkalarına satabileceğini veya kullanabileceğini ifade etmektedir²⁹⁶. Bir başka görüş, üçüncü kişinin mülkiyetinde olan ürünün tekrar satılması, devredilmesi, kullanılması ile ilgili haklara ve bu kapsama dâhil olan rehin, teminat devri ve benzeri işlemleri yapma yetkisine sahip olduğunu; ancak söz konusu ürünü ithal etme, birden çok şahsa kiralamak suretiyle umumun istifadesine sunma hakkına sahip olamayacağını kabul etmektedir²⁹⁷. Diğer bir görüş ise ürünün tekrar satış ve kiralama işlemleri üzerinde durarak patent hakkının bu işlemler açısından tükendiğini ifade etmektedir, üçüncü kişilerin bu işlemleri yapmasını patent hakkı sahibi engelleyemeyecektir²⁹⁸. Başka bir görüş ise patent hakkının kapsamı dışında kalan fiillerin sadece satışı içerdiğini belirtmektedir²⁹⁹. Görüldüğü üzere görüş birliğine varılan husus, ürünlerin tekrar satışının patent hakkının kapsamı dışında kaldığıdır³⁰⁰. Bunun dışında patent hakkının kapsamı dışında bırakılan fiillerin ne olamayacağı konusunda da ortak bir payda mevcuttur. Buna göre, patent hakkının tüketilmesi ilkesi buluşu serbest hale getirmediği için³⁰¹ buluş fikrinin özüne dokunacak hukuki tasarruflarda bulunulamaz³⁰². Örneğin üçüncü kişi ürünü kişisel ihtiyacı dışında ticari maksatla tekrar üretmez³⁰³. Zira buluş fikri tüketilmemiştir ve yeni üretimler yapma yetkisi patent hakkı sahibine aittir.

Belirtmek gerekir ki SMK m. 152/2 hükmünde bu konuya ilişkin olarak sadece marka hakkına özgü bir düzenleme getirilmiştir. Bu hüküm uyarınca marka sahibi, ürünlerin üçüncü kişiler tarafından değiştirilerek veya kötüleştirilerek ticari amaçlı kullanılmasını

²⁹⁵551 sayılı KHK m.76 hükmünde de yer alan “fiiller” ibaresinin kullanımını eleştiren *Tekinalp*, bu sözcüğün hatalı olarak haksız fiilleri çağrıştırdığını; hâlbuki kastedilenin hukuki işlemler olduğunu ifade etmektedir. Bkz. *Tekinalp*, (2012), 610.

²⁹⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 137.

²⁹⁷Kaya, A., (1997), 199-200. *Erdem* de ürünün ithal edilmesinin patent hakkı kapsamında kaldığını kabul etmekte ve fakat sadece ürünün ticaret mevkiine konulmasına yönelik işlemlerin tükendiğini ifade etmektedir. Bkz. *Erdem*, (2002), 76.

²⁹⁸Aslan, A., (2004), 196.

²⁹⁹*Tekinalp*, (2012), 610. Genel olarak fikri mülkiyet hakları bakımından bu yönde bkz. *Bozbel*, (2015), 9.

³⁰⁰Bu yetkiye sonraki malikler de sahip olur. Bkz. Kaya, A., (1997), 198; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 138.

³⁰¹*Tekinalp*, (2012), 609.

³⁰²Kaya, A., (1997), 200. *Kaya* patent hakkının özüne dokunan işlemleri, ürünü piyasadan iktisap eden kişinin kendisini patent hakkı sahibinin yerine koyarak yapmış olduğu işlemler olarak tarif etmektedir. Bkz. Kaya, A., (1997), 200.

³⁰³Kaya, A., (1997), 200; *Tekinalp*, (2012), 610; *Erdem*, (2002), 76; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 137; Aslan, A., (2004), 196.

önleme hakkına sahip bulunmaktadır. Her ne kadar ilk fıkra hükmü Kanun'da yer alan tüm sınai mülkiyet haklarını konu alsa da ikinci fıkra hükmünde bir ayırım yapıldığı görülmektedir. Ancak 6102 sayılı Türk Ticaret Kanunu³⁰⁴ (TTK) m. 54/2 hükmü³⁰⁵ gereği “patentle korunan ürünlerin üçüncü kişiler tarafından değiştirilerek veya kötüleştirilerek ticari amaçlı kullanılması” haksız rekabet teşkil edecektir. Bu bakımdan patent hakkı için bu tür fiiller TTK m. 56'da yer alan genel hüküm gereği önlenabilir³⁰⁶.

Üçüncü şart, üçüncü kişilerin ürünü patent hakkı sahibinin rızasına dayanan bir hukuki işlemle iktisap etmiş olmasıdır³⁰⁷. SMK ürünlerin “piyasaya sunulması” kavramını kullanmıştır. Bu kavram ürünlerin satışı, kiralanması, bağışlanması gibi hukuki işlemleri içerisine alan üst bir kavramdır³⁰⁸. Patent sahibinin hukuki halefleri, patent hakkı sahibinin tüzel kişi olduğu hallerde ona bağlı işletmeler veya patent sahibinin izni ile üçüncü bir kişi (lisans alan gibi) tarafından ürünler piyasaya sunulduğunda patent sahibinin rızasının varlığı kabul edilmektedir³⁰⁹. Buna karşılık bulma veya çalma gibi patent hakkı sahibinin rızası dışında bir eylemle üçüncü kişi ürünü iktisap edecek olursa patent hakkı tükenmeyecektir³¹⁰. Patent hakkı sahibinin rızasının varlığının kabul edilemeyeceği diğer haller; zorunlu lisans hali ve patent hakkı sahibince üçüncü kişilere hak tanınan (lisans sözleşmesi gibi) sözleşmelere aykırı davranıldığı hallerdir. Zorunlu lisans patent hakkı sahibinin iradesine değil, kanuna dayanmaktadır, bu nedenle patent hakkı sahibinin ürününün piyasaya sürülmesi konusunda rızasının bulunduğu bahsedilemez³¹¹. Bunu gibi lisans alan tarafından lisans sözleşmesinin ihlal edilmesi halinde olduğu gibi patent hakkı sahibinin üçüncü kişilere hak tanıdığı sözleşmelere aykırı davranıldığında da patent hakkı sahibinin rızasının olmadığı kabul edilir³¹². Örneğin lisans alan sözleşmede belirtilen sayının üzerinde

³⁰⁴R.G.14.02.2011, S. 27846.

³⁰⁵Buna göre; “*Rakipler arasında veya tedarik edenlerle müşteriler arasındaki ilişkileri etkileyen aldatıcı veya dürüstlük kuralına diğer şekillerdeki aykırı davranışlar ile ticari uygulamalar haksız ve hukuka aykırıdır*”.

³⁰⁶Mülga 6762 sayılı Ticaret Kanunu döneminde aynı yönde bkz. Aslan, A., (2004), 197. Erdem de, patent hakkı sahibinin buluş idesinin özüne dokunur biçimde ürünün değiştirilmesi fiillerini önleme yetkisine sahip olacağını ifade etmektedir. Bkz. Erdem, (2002), 76.

³⁰⁷Kaya, A., (1997), 198; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 137.

³⁰⁸Şehirali, (1998), 97-98. Ne var ki 551 sayılı KHK'da “satışa sunulmuş olma” tabiri kullanıldığı için sadece satış fiilinin patentten doğan hakkı tüketeceği kabul ediliyordu. Bkz. Şehirali, (1998), 98. Buna karşılık Karson bu dönemde, sadece ürünlerin mülkiyetini geçiren sözleşmelerin değil, ürün üzerindeki zilyetliği geçiren sözleşmelerin de patentten doğan hakkın tüketilmesine neden olacağını savunmaktaydı. Bkz. Karson, (2003), 139-140.

³⁰⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 137.

³¹⁰Kaya, A., (1997), 198; Şehirali, (1998), 99.

³¹¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 138.

³¹²Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 138.

üretim yaparak ya da sadece satış konusunda lisans hakkı sahibi olduğu halde üretim de yaparak bu malları piyasaya sürerse patent sahibinin bu fiillere rızası yoktur³¹³.

Diğer taraftan patent hakkı sahibinin hakkının tükenmesini kontrol altına alıp alamayacağı doktrinde tartışma konusu yapılmaktadır. Bir görüşe göre patent hakkı sahibinin ürünün tekrar satılmasını veya başka bir hukuki işleme konu olmasını engelleyen kayıtlar koyması sadece nispi ve borçlandırıcı bir yükümlülük doğurabileceği için bu kayıtlar üçüncü kişileri bağlamaz; bu şekilde tükenme ilkesinin hükümleri bertaraf edilemez³¹⁴. Buna karşılık diğer görüşe göre lisans sözleşmelerinin sınırlayıcı kayıtlara tabi tutulabilmesi gibi satış sözleşmeleri de sınırlandırılabilir³¹⁵. Patent hakkı sahibi patentli ürünleri piyasaya sunduğu anda bu sınırlayıcı kayıtları açıkça belirtmiş olması şartıyla (örneğin bizzat ürünlerin üzerine yazarak) ilk satışı takip eden satışları ve bu ürünlerin kullanımını kontrol etme hakkına sahiptir³¹⁶.

c. Patentten doğan hakkın tüketilmesi çeşitleri

Sınai mülkiyet hukukunda hakkın tüketilmesi ilkesinin genel kabul gören üç türü bulunmaktadır. Bunlar; ülkesel tükenme, bölgesel tükenme ve uluslararası tükenmedir.

Patentten doğan hak açısından ülkesel tükenme hakkın verildiği ve ürünlerin piyasaya sürüldüğü ülke sınırları içinde, bölgesel tükenme bir bütün olarak kabul edilen birtakım devletlerin karasal sınırlarının oluşturduğu bölge içinde, uluslararası tükenme ise hiçbir coğrafi sınır tanımaksızın dünyanın neresinde olursa olsun hakkın tükenmesi anlamına gelir³¹⁷.

Bu tükenme türleri paralel ithalat kavramı ile yakından ilişkilidir. Hak sahibinin izni ile başka bir ülkede satışa sunulan ürünün üçüncü bir kişi tarafından hakkın korunduğu ülkeye ithal edilmesine “paralel ithalat” denilmektedir³¹⁸. Bu noktada paralel ithalat kavramı ile karıştırılmaması amacıyla geriye ithalat kavramına da değinmek gerekir. Geriye ithalat, ürünün hak sahibi tarafından önce kendi koruma ülkesinde piyasaya sunulup ardından başka bir ülkeye ihraç edilmesinden sonra (aynı ürünün) üçüncü kişiler tarafından tekrar ilk kez

³¹³Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 138.

³¹⁴Kaya, A., (1997), 198; Karson, (2003), 140; Aslan, A., (2004), 198-199.

³¹⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 139.

³¹⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 139.

³¹⁷Okutan, (1996), 112-113; Keşli, (1999), 412-413; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 130-135. Benzer yönde bkz. Pınar, (2000), 856.

³¹⁸Okutan, (1996), 112; Kaya, A., (1997), 199.

piyasaya sürüldüğü koruma ülkesine ithal edilmesidir³¹⁹. Dikkat edilirse geriye ithalatta paralel ithalattan farklı olarak nihai olarak koruma ülkesine ithal edilen ürünlerin aynısı başta koruma ülkesinde piyasaya sürülmüş olmaktadır. Paralel ithalatta yurt dışında piyasaya sunulan ürünün somut şekilde miktar olarak aynısı daha önce koruma ülkesinde piyasaya sunulmamıştır. Hangi tükenme türünün kabul edildiğine bağlı olarak hak sahibinin izni alınmadan³²⁰ paralel ithalat yapılmasının mümkün olup olmayacağı değişiklik gösterecektir.

Ülkesel Tükenme

Ülkesel tükenme, gayri maddi mallar üzerindeki haklar hakkındaki genel ilkelerden birisi olan ülkesellik ilkesine dayanır. Ülkesellik ilkesi gereği hak, bu hakka koruma tanıyan ülke sınırları içinde geçerli oluyorsa tükenme de hakkı koruyan ülkenin sınırları içerisinde gerçekleşecektir. Bu bakımdan patent konusu ürün koruma ülkesi dışında piyasaya sürülecek olursa koruma ülkesinde geçerli patent dolayısıyla hakkın tükenmesi söz konusu olmayacaktır³²¹.

Ülkesel tükenme gereği hak sahibi koruma ülkesi sınırları içerisinde piyasaya sunulan ürünlerin ülke toprakları içindeki dolaşımına (iç ticarete konu olmasına) müdahalede bulunamaz. Bunun gibi, hak sahibinin iç piyasaya sunduğu ürünleri bir başka ülkeye ihraç etmesinden sonra üçüncü kişilerce hak sahibinden izin alınmadan söz konusu ürünlerin koruma ülkesine tekrar ithal edilmesi (geriye ithalat) de mümkündür³²². Buna karşılık patent sahibinin paralel ithalatı önleme yetkisi mevcuttur³²³. Paralel ithalat çeşitli ihtimallerde gündeme gelebilir. Bunlardan birisi, daha önce koruma ülkesinde hiç piyasaya sunulmamış ürünlerin yurt dışında piyasaya sunulmasından sonra koruma ülkesine ithal edilmesidir³²⁴. Diğer bir ihtimal ise, hak sahibinin bir kısım ürünü ülke içinde bir kısmını ise ülke dışında piyasaya sürmesi halinde, ülke dışında piyasaya sunulan ürünlerin koruma ülkesine ithal edilmesidir³²⁵. Her iki durumda da ülke dışında piyasaya sunulan ürünler için hak tükenmez;

³¹⁹Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 18; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 13-14. Marka hakkı özelinde bkz. Pınar, (2000), 899-900.

³²⁰Buna karşılık hak sahibi bu dağıtım sürecine rıza göstermişse (örneğin hak sahibi ile tek yetkili satıcı veya yetkili dağıtıcı anlaşmaları akdedilmişse) hangi tükenme ilkesinin benimsendiğinden bağımsız olarak paralel ithalatın gerçekleştirilmesi hukuka uygun olacaktır. Bkz. Sezgin Huysal, (2010), 197.

³²¹Kaya, A., (1997), 199; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 130; Aslan, A., (2004), 67; Önay, (2010), 1360; Arıkan, A. S. (2017). “Fikri-Sınai Mülkiyet Hakları ve Hakkın Tükenmesi” (Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Açısından Değerlendirilmesi). *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü, 651.

³²²Tekinalp, (2012), 609; Yurtsever, (1999), 30; Pınar, (2000), 900; Aslan, A., (2004), 56. Marka hakkı açısından bkz. Kayhan, F. (2001). “Türk Marka Hukuku Açısından Paralel İthalat ve Marka Hakkının Tükenmesi”, *FMR Dergisi*, S.1, 62-63.

³²³Kaya, A., (1997), 199; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 130; Aslan, A., (2004), 51, 56, 65.

³²⁴Marka hakkı özelinde bkz. Kayhan (2001), 62.

³²⁵Marka hakkı özelinde bkz. Kayhan (2001), 62.

zira ülkesel tükenmenin kabulü halinde koruma ülkesi içinde piyasaya sunulan somut (o miktarla sınırlı)  r nler için hak t kenir³²⁶.

Bölgesel Tükenme

Bölgesel tükenme ilkesinin  rneği Avrupa Birliği içerisinde ger ekle mektedir³²⁷. Bölge dâhilinde ürünlerin piyasaya sunulmasıyla bölgede kalan bütün ülkeler açısından hak tükenmiş kabul edilir; bu nedenle bölgeyi oluşturan ülkeler arasında paten hakkı sahibinin izni olmadan paralel ithalat yapılabilir. Ancak hak sahibinin bölge dışındaki bir ülkede piyasaya sunduğu ürünler açısından hakkı tükenmediği için bölge dışındaki bir ülkeden bölge dâhilindeki bir ülkeye yapılan paralel ithalat engellenebilir³²⁸. Diğer taraftan ülkesel tükenme ilkesinde olduğu gibi, bölgesel tükenme ilkesinin kabulü halinde de geriye ithalat yapılması mümkündür. Buna göre; hak sahibinin bölge içinde piyasaya sunduğu ürünleri bölge dışında bir ülkeye ihraç etmesi halinde, bu ürünlerin tekrar bölgeye ithal edilmesi durumunda (bu ithalat ister bölgedeki aynı ülkeye ister bölgedeki diğer bir ülkeye yapılsın) hak tükeneceği için söz konusu geriye ithalat engellenemez³²⁹. G r ld ğu üzere bölgesel tükenme ilkesi ülkesel tükenme ilkesine benzemektedir; hakların tükenmesi bakımından bölgesel de olsa coğrafi bir sınır mevcuttur³³⁰.

Uluslararası Tükenme

Uluslararası tükenme söz konusu olduğunda ise hak evrensel olarak tükenmektedir. Bu bakımdan patent hakkı sahibinin ürünleri dünyanın herhangi bir yerinde piyasaya sunmasıyla birlikte hakkı tükenir, bu ürünlerin koruma sağlayan ülkeye girmesine engel olamaz, paralel ithalat m mk nd r³³¹.

³²⁶Marka hakkı özelinde bkz. Kayhan (2001), 62-63.

³²⁷T rkiye AB Gümrük Birliğine dâhil olduğu halde bölgesel tükenme ilkesinin uygulama alanı kapsamında kabul edilmemektedir. Bu nedenle Birlik ülkelerinden birinde piyasaya sunulan ürünler açısından Türkiye’de hak tükenmiş olmayacaktır. Bkz. 13.02.1996 tarihli Avrupa Topluluğu Resmî Gazetesi’nde yayımlanan 1/95 sayılı Türkiye –Avrupa Topluluğu Ortaklık Konseyi Kararı’nın 8 sayılı ekinin 10/2. maddesi; “*Taraflar arasındaki ticari ilişkilerde, fıkri, sınai, ve ticari mülkiyet haklarına, hakkın tüketilmesi ilkesinin uygulanması, bu Karar ile öngörülmemiştir*”. Türkiye’deki gayri Resmî  eviride bu maddenin 9. madde olarak çevrildiği hakkında bkz. Pınar, (2000), 894, dn. 150.

³²⁸Sara , *Hakkın Korunması*, (2003), 132; Aslan, A., (2004), 54, 70. Marka hakkı özelinde bkz. Kayhan, (2001), 63.

³²⁹Aslan, A., (2004), 56. Marka hakkı özelinde bkz. Kayhan, (2001), 63.

³³⁰Sezgin Huysal, (2010), 194.

³³¹Ke li, (1999), 413; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 134-135; Aslan, A., (2004), 54, 65, 68-69;  nay, (2010), 1360. Marka hakkı özelinde bkz. Kayhan, (2001), 63.

d. Patentten doğan hakkın tüketilmesi konusundaki tercih

Sınai mülkiyet haklarının tüketilmesi türlerinden hangisinin benimseneceği ülkenin ekonomik ve siyasi tercihleri ile yakından ilişkilidir. Tükenme ilkesinin belirlenmesinde, malların serbest dolaşımı ile ulusal sanayinin ve iç pazarın korunması düşünceleri arasında yapılacak seçim büyük bir rol oynamaktadır³³². Ülkesel tükenme yerli sanayicileri korumaya yönelik bir tedbir olarak tercih edilen bir ilkedir. Bu ilke kabul edildiğinde patent hakkına sahip üretici isteği ve kontrolü dışında piyasaya mal girmesini engelleyebildiği için tekel hakkı kuvvetlenmektedir³³³. Buna karşılık uluslararası tükenme tercih edildiğinde malların serbest dolaşımı sayesinde ithal yoluyla getirilerek piyasaya sunulabilen ürünler bakımından tüketicilerin alım güçleri artmaktadır³³⁴.

Ülkesel tükenmenin lehinde olan yönler; hak sahibine maksimum koruma sağlaması, hak sahibinin maddi kaynağını artırarak sosyal ve bilimsel gelişimi teşvik etmesi, paralel ithalata engel olunarak taklit malların piyasada oluşumu ihtimalini azaltması, yerli arzı teşvik etmesi, paralel ithalatla getirilen ürünlere kıyasla satış öncesi ve sonrasında tüketicilere daha iyi hizmet sunulabilmesidir³³⁵. Uluslararası tükenmenin lehinde olan yönler ise; ürünlerin fiyatlarında ucuzluk sağlaması, böylelikle ürünlerin sürümlerini artırması, hukuki koruma konusu üründen daha çok kişinin yararlanması, serbest ticaret ilkelerine daha uygun olmasıdır³³⁶.

Benimsenen tükenme ilkesi türü uluslararası şirketlerin fiyat politikalarını etkilemektedir. Zira ulusal ya da bölgesel tükenme ilkelerinin benimsenmesi ülkeleri değişik pazarlara bölerek fiyatlandırma yapma imkânı vermektedir. Buna karşılık uluslararası tükenme benimsendiğinde paralel ithalat yolu ile ürünlerin daha düşük fiyatlardan iktisap edilmesi mümkün olabileceği için uluslararası şirketler ülkeler arasındaki fiyat farkını gidermek zorunda kalmaktadır³³⁷.

Ülkemizde SMK m. 152/1 hükmü ile benimsenen tükenme rejimi, aşağıda Türk hukuku bakımından yapılan incelemede detaylı olarak aktarılacak olmakla birlikte, hâkim görüş doğrultusunda uluslararası tükenme rejimidir³³⁸. Diğer taraftan entegre devre topografyaları

³³²Pınar, (2000), 855.

³³³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 136; Garrison, (2006), 16-17.

³³⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 136; Garrison, (2006), 16-17.

³³⁵Okutan, (1996), 125-126; Aslan, A., (2004), 77-82.

³³⁶Okutan, (1996), 126-128; Aslan, A., (2004), 75-77.

³³⁷Suluk, Nal (Karahan, Saraç), (2015), 16; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 13; Özer, (2017), 26. Bu nedenle uluslararası tükenme ilkesi sayesinde ürünlerin fiyatları tüm dünyada dengelenmektedir. Bkz. Keşli, (1999), 413.

³³⁸Çağlar, (2017), 152; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 14; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model*

için halen yürürlükte olan 5147 sayılı Kanun m. 12/c hükmü ile de bu sınai hakka konu malların *yurt içinde veya yurt dışında* piyasaya sürülmesinin hakkın tükenmesine yol açacağı vurgulanarak uluslararası tükenme ilkesi benimsenmiştir³³⁹.

4. Kanuni tekel durumu

Patent hakkının kapsamını daraltan bir başka durum buluşun tekel hakkına sahip olan kamu iktisadi teşebbüslerinin faaliyet alanına giren bir konuya ilişkin olması halinde gündeme gelmektedir. Sözü edilen gerekçeyle patent hakkının sınırlanması durumu SMK m. 88 hükmünde düzenlenmektedir.

SMK m. 88/1 hükmünün ilk cümlesinde patent hakkının kapsamına dâhil olan, kanuni tekel sahibinin patent hakkı sahibinden buluşunu kullanabilmesi için izin alması gereken hal üzerinde durulmaktadır³⁴⁰. Bu hükümde, 551 sayılı KHK'nın aksine, kanuni tekel sahipliğinin kime ait olacağının çerçevesi çizilerek bu kişilerin sermayesinin tamamı Devlete ait olup tekel niteliğindeki mal ve hizmetleri kamu yararı gözeterek üretmek ve pazarlamak üzere kurulmuş, gördükleri bu kamu hizmeti dolayısıyla ürettikleri mal ve hizmetler konusunda tekel hakkına sahip kamu iktisadi teşebbüsleri olduğuna açıkça işaret edilmiştir. Diğer taraftan SMK bu düzenleme kapsamına giren patent hakkına konu buluşun bahsi geçen kamu iktisadi teşebbüslerinin faaliyet alanına giren konularla ilgili buluşlar olduğunu da ifade etmiştir. İşte bu şartlar altında tekel sahibinin bu buluşları kullanabilmesi patent sahibinin iznine bağlı kılınmıştır.

Kanuni tekel durumunun patent hakkını sınırlayan boyutu SMK m. 88/1 hükmünün ikinci cümlesinde düzenlenmiştir. Kanuni tekel halinde tekel sahibine faaliyet alanına giren konulara ilişkin bazı buluşlar için patent hakkı sahibinden kullanma hakkı talep etme yetkisi ve görevi verilmiştir³⁴¹. Bu hüküm gereği tekel sahibinin bir buluşun kullanım hakkını elde ederek uygulama yükümlülüğü, buluşun iştigal ettiği sanayi alanında büyük ölçüde ekonomik yarar ve önemli bir teknik ilerleme sağlayabilecek nitelikte olduğu durumlarda söz konudur. 551 sayılı KHK'da sadece buluşun iştigal edilen sanayi alanında dikkate değer

Hukuku, 248; Özer, (2017), 25-26; Suluk, (2018), 104-105.

³³⁹Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 18; Arıkan, (2017), 657; Suluk, (2018), 105.

³⁴⁰SMK m. 88/1 hükmünün ilk cümlesine göre; “*Sermayesinin tamamı Devlete ait olup tekel niteliğindeki mal ve hizmetleri, kamu yararı gözeterek üretmek ve pazarlamak üzere kurulan ve gördüğü bu kamu hizmeti dolayısıyla ürettiği mal ve hizmetler konusunda tekel hakkına sahip olan kamu iktisadi teşebbüslerinin faaliyet alanına giren konularla ilgili bir buluş için patent verildiğinde, tekel sahibinin buluşu kullanabilmesi patent sahibinin iznine bağlıdır*”. 551 sayılı KHK m. 81 hükmünde bu husus; “*Konusu tekel mevzuatına tabi olan bir buluş için patent verildiğinde, tekel sahibinin buluşu kullanabilmesi patent sahibinin iznine bağlıdır*” şeklinde düzenlenmiştir.

³⁴¹Tekinalp, (2012), 620.

teknik bir ilerleme sağlayabilecek olmasından bahsedilirken SMK ile aynı zamanda büyük ölçüde ekonomik yarar sağlaması şartı da eklenmiştir. Örneğin elektrik üretim ve dağıtım konusunda kanuni tekele sahip bir kamu iktisadi teşebbüsü için elektrik kesilmelerini önleyen bir buluşa ilişkin patent bu niteliktedir, bu buluş kullanım hakkı elde edilerek uygulanmalıdır³⁴².

Tekel sahibinin buluşu uygulama yükümlülüğünün şekli ve sonuçları SMK m. 88/2 hükmünde düzenlenmiştir. Buna göre tekel sahibi buluşun kullanımını elde etmek için patent sahibinden izin vermesini talep etme hakkına sahiptir. Tekel sahibi böyle bir talepte bulunduğu patent sahibi ya ona kullanım hakkı tanıyabilir ya da ondan patenti devralmasını isteyebilir.

Bu bağlamda kanuni tekel hakkı sahibine kanuni tekel hakkının kazandırdığı menfaatin karşılığı olarak getirilen bu yükümlülük aynı zamanda patent hakkı sahibinin hakkını sınırlandırmakta ve onu buluşu hakkında sözleşme yapmak zorunda bırakmaktadır. Tekel sahibi buluşu kullanabilmek için patent hakkı sahibinden izin istediğinde (örneğin lisans hakkı talep edildiğinde) patent hakkı sahibi bu talebi kural olarak reddedemeyecektir; ancak kullanım hakkının devri yerine patentinin devralmasını isteme hakkı saklıdır³⁴³.

Kanuni tekel durumunun patent tescilinden sonra ortaya çıkması da olasıdır. Bu ihtimalde patent sahibinin hakları daha geniş kapsamlıdır. Bahsi geçen husus SMK m. 88/3 hükmünde düzenlenmiştir. Böyle bir durumda patent sahibi diğer iki imkânının yanı sıra tekel sahibinden buluşun kullanılmakta olduğu işletme veya tesisatı da devralmasını talep etme hakkına sahiptir. Görüldüğü üzere tekel hakkı daha sonra ortaya çıktığında patent hakkı sahibi patentin yanında aynı zamanda buluşun kullanılmakta olduğu işletme veya tesisatın devralınmasını da isteme hakkına sahip olmaktadır³⁴⁴. Bu durumda eşyaya bağlı bir hakka yer verildiği kabul edilmektedir³⁴⁵.

İkinci fıkra hükmü kapsamında buluşun kullanım hakkının elde edildiği ya da patentin devralındığı veya üçüncü fıkra hükmü kapsamında buluşun kullanıldığı işletmenin/tesisatın devralındığı hallerde patent hakkı sahibine ödenecek olan bedel kural olarak taraflarca kararlaştırılır; ancak tarafların anlaşamamaları hâlinde bu bedel mahkemece tespit edilir.

³⁴²Örnek için bkz. Tekinalp, (2012), 620.

³⁴³Tekinalp, (2012), 621.

³⁴⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 141; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 258.

³⁴⁵Tekinalp, (2012), 621.

Patent hakkı sahibinin kanuni tekel nedeniyle patent konusu buluşunu kullanamadığı hallerde menfaatler dengesi gözetilmiştir. SMK m. 88/4 gereği böyle bir durumda patent hakkı sahibi söz konusu patent için yıllık ücret ödemekten muaf tutulmuştur. Bunun yanı sıra gizli patentlerde devletten tazminat talep edilebildiği gibi, patentin kullanılamadığı dönem için burada da tekel sahibinden tazminat da talep edilebilmesi gerektiği doktrinde ileri sürülmektedir. Bu hususta açık bir hüküm olmasa da gizli patentlere ilişkin hükümlerin (SMK m. 124/6) kıyasen uygulanabileceği düşünülmektedir³⁴⁶.

5. Zorunlu lisans

a. Zorunlu lisans kavramı

Sınai haklara ilişkin lisans sözleşmesi; ekonomik ve ticari değeri olan bir sınai hakkı münhasıran kullanma hakkına sahip olan lisans veren konumundaki kişinin sahip olduğu bu hakkın kullanımını lisans bedeli karşılığında kısmen veya tamamen lisans alan konumundaki bir başka kişiye devretmesini konu alan sözleşmedir³⁴⁷. Bu çerçevede patent lisansı sözleşmesi; lisans veren patent hakkı sahibinin patentten doğan hakkının lisans alan üçüncü bir kişi tarafından kullanılmasına izin verdiği, bunun karşılığında lisans alanın belirli bir ücret ödeme taahhüdü altına girdiği karşılıklı borç doğuran bir sözleşmedir³⁴⁸. Patent lisansı sözleşmesi özünde bir özel hukuk sözleşmesi olduğu için tarafların karşılıklı irade serbestisine dayanmaktadır³⁴⁹. Hak sahibinin iradesiyle verildiği için “iradi lisans³⁵⁰/isteğe bağlı lisans³⁵¹” olarak da anılmaktadır. Ancak iradi lisans kurumu patent lisansının verilebilmesinin tek yolu değildir³⁵². Belirli şartlar altında üçüncü kişilerin kendilerine lisans verilmesini isteme hakkı, patent hakkı sahibinin ise talep sahibine bu lisansı verme zorunluluğu söz konusu olmaktadır. Böyle bir durumda patent hakkı sahibi patentten doğan haklarından önemli bir kısmının kullanma yetkisini devretmek zorunda bırakılmaktadır³⁵³. İşte hak sahibinin iradesi aksi yönde olmasına rağmen kanunda öngörülen şartların

³⁴⁶Tekinalp, (2012), 621.

³⁴⁷Oktay Özdemir, S. (2002). *Sınai Haklara İlişkin Lisans Sözleşmeleri ve Rekabet Hukuku Düzenlemelerinin Lisans Sözleşmelerine Uygulanması*, İstanbul: Beta Yayınları, 32; Oktay Özdemir, (2004), 586.

³⁴⁸Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 107-109. Ortan ise patent lisansı sözleşmesini kısaca şu şekilde tanımlamıştır; “lisans verenin patentten doğan haklarının kullanımı hakkını lisans alana verdiği bir sözleşmedir”. Bkz. Ortan, A. N. (1979). *Patent Lisansı Sözleşmesi*, Ankara: Doğan Basımevi, 16.

³⁴⁹Ortan, (1979),155.

³⁵⁰Karahan (Saraç, Suluk, Nal), (2015), 388.

³⁵¹Ortan, (1979), 147.

³⁵²Bak, B. (2011). “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”. *Ankara Barosu Dergisi* (3), 112.

³⁵³Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 131; Kaya, A. (1996), “551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, LV (1–2), 337; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 117.

gerçekleşmesi halinde verilmesi gerekli olan bu lisansa “zorunlu lisans” denilmektedir³⁵⁴. Kaya tarafından yapılan tanıma göre zorunlu lisans;

*“Patent sahibi veya yetkili kıldığı kişilerin teknik alanda yenilik getiren, kullanılmasında fayda olan patent verilmiş bir buluşu kullanmamaları halinde veya yasada öngörülen diğer hallerde, bu patenti kullanmak isteyen kimseye, patent sahibi veya yetkili kıldığı kişilerin zorunlu olarak kullanma imkânı tanımalarını öngören bir sistemdir”*³⁵⁵.

Zorunlu lisans sisteminin kabul edilmesi sonucunda Anayasal temel hak ve özgürlükler arasında yer alan sözleşme hürriyetinde temelini bulan ve özel hukukun temel ilkelerinden bir tanesini teşkil eden irade serbestisi ilkesine istisna oluşturulmuştur. Bu istisnanın tanınma gerekçelerinden birisi, patent hakkı sahibinin inhisari yetkiler sağlayan mutlak hakkını toplumun istifade etmesine imkân vermeyecek biçimde kötüye kullanmasını engellemektir³⁵⁶. Böylece patent konusu buluştan toplumun maksimum fayda sağlaması beklenmektedir³⁵⁷. Diğer taraftan patent hakkının üretime dönük kullanılmayıp sadece üçüncü şahısları patenti kullanmaktan men etmek için kullanılması, hakkın amacına ve kamu yararına aykırı olduğu kadar rekabet hukuku ilkeleriyle de bağdaşmaz³⁵⁸. Bu bağlamda zorunlu lisans sistemi patent tekellerinin sanayileşmeyi engellediği durumlarda serbest rekabetin artırılmasını sağlama işlevi de görmektedir³⁵⁹.

b. Zorunlu lisans halleri

SMK, patent ve faydalı model hakkına ilişkin Dördüncü Kitabın Yedinci Kısımının İkinci Bölümünü “Zorunlu Lisans”a ayırmıştır. Konu, 129 ile 137. madde hükümleri arasında düzenlenmiştir³⁶⁰. SMK m. 129/1 hükmünde zorunlu lisans halleri altı bent halinde düzenlenmiştir. Bunlardan en az birinin bulunması halinde patent zorunlu lisansa konu olabilmektedir. Bunlar; patent konusu buluşun kullanılmaması, patent konularının bağımlılığı, kamu yararı, belirli şartların varlığı halinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatı, ıslahçının önceki bir patente tecavüz

³⁵⁴Erdem, (2002), 147; Karahan (Saraç, Suluk, Nal), (2015), 388. Benzer şekilde bkz. Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 156; Oktay Özdemir, (2002), 16.

³⁵⁵Kaya, A., (1996), 338.

³⁵⁶Machlup, (1958), 13; Ayiter, *İhtira Hukuku*, (1968), 132; Ortan, (1979), 156; Kaya, A., (1996), 337-338; Erdem, (2002), 148; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 117-118; Bozbel, (2015), 726, dn. 139; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 280; Güneş, İ., (2017). “Sınai Mülkiyet Kanunda Zorunlu Lisans”, *FMR Dergisi*, Sayı 1, 55. Bu noktada toplumun menfaati, patent hakkı sahibinin bireysel menfaatinden daha üstün tutulup korunması gereken değer olarak tercih edilmiştir. Bkz. Şehirli Çelik, (2006), 141.

³⁵⁷Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 117. Aynı yönde bkz. Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 248.

³⁵⁸Güneş, (2017), *Zorunlu Lisans*, 50.

³⁵⁹Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 157. Aynı yönde bkz. Ortan, (1979), 162.

³⁶⁰551 sayılı KHK konuyu 99 ile 120. maddeleri arasında daha kapsamlı düzenlemektedir.

etmeden yeni bir bitki çeşidi geliştirememesi ve patent sahibinin patenti kullanılırken rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyetlerde bulunmasıdır. 551 sayılı KHK m. 99 hükmünde sadece ilk üç hal öngörülmüştü. Son üç hal SMK ile ilk kez getirilmiştir. Ancak 551 sayılı KHK döneminde de 99. madde hükmünde sayılan hallerin sınırlı sayıda olmadığı hem kurumun amacı dikkate alınarak hem de mevzuattaki zorunlu lisansa benzer nitelikteki düzenlemeler nedeniyle kabul edilmekteydi³⁶¹.

Patent Konusu Buluşun Kullanılmaması

Patent konusu buluşun kullanılmamasının zorunlu lisans verilmesine neden olması, patent konusu buluşu kullanma zorunluluğu ile ilişkilidir. Patent sahibinin veya yetkili kıldığı kişinin patentle korunan buluşu kullanma zorunluluğu SMK m. 130/1 hükmünde düzenlenmektedir³⁶².

Ülkesellik ilkesinin gereği olarak patent konusu buluşun kullanımının Türkiye’de gerçekleştirilmesi gerekir³⁶³. Böyle bir zorunluluk bir problemi çözen, teknik bir ilerlemeyi ifade eden buluş konusunun uygulanarak ve üretilerek toplumun istifadesine sunulması amacıyla getirilmiştir³⁶⁴. İnhisari hak sahibi olan patent hakkı sahibinin buluşunu topluma kapatıp kullanmamak suretiyle bu hakkını kötüye kullanmasının, toplumun buluştan yararlanmasını önlemesinin önüne geçilmek istenilmiştir³⁶⁵. Bu sayede hem ekonomik ve teknolojik ilerleme sağlanacak, hem de toplumsal refah seviyesi artacaktır³⁶⁶.

Patentin kullanılması zorunluluğunun yerine getirilmemesinin uluslararası hukukta farklı yaptırımları söz konusu olabilmektedir. TRIPS Anlaşması’nın 5(A) maddesinin 3. bendinde Anlaşma’ya dâhil ülkeler tarafından patent hakkının kullanılmaması halinin oluşturduğu hakkın kötüye kullanılması durumuna karşı alınabilecek tedbirler, zorunlu lisans verilmesi ve patentin iptal edilmesi olarak belirlemiştir. Bu doğrultuda SMK’nın aldığı tedbir, SMK

³⁶¹Kaya, A., (1996), 343; Kaya, A., (1997), 197; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 120, dn. 407; Karson, (2003), 166. Aksi yönde bkz. Şehirli Çelik, (2006), 141.

³⁶²Buna göre; “...Kullanımın değerlendirilmesinde pazar şartları ve patent sahibinin kontrolü ve iradesi dışındaki şartlar göz önünde tutulur”.

³⁶³Kaya, A., (1996), 345; Odman, A., (2002). *Fikri Mülkiyet Hukuku İle Rekabet Hukukunun Teknolojik Yeniliklerin Teşvikindeki Rolü*, Birinci Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 335; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 121. Bu bağlamda ithalat yapılması patentin kullanılması zorunluluğunun yerine getirilmesi için yeterli olmamaktadır. Bkz. Kaya, A., (1996), 346; Odman, (2002), 333; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 121.

³⁶⁴Kaya, A., (1996), 345; Karahan (Saraç, Suluk, Nal), (2015), 389; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 248; Güneş, (2017), *Zorunlu Lisans*, 50-51.

³⁶⁵Kaya, A., (1997), 197; Tekinalp, (2012), 613; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 117-118; Karahan (Saraç, Suluk, Nal), (2015), 389.

³⁶⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 120-121; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 248.

m. 130/2 hükmü uyarınca³⁶⁷ patentin zorunlu lisansa konu edilebilmesidir³⁶⁸. Bu yaptırımın varlığı, patent hakkı sahibini buluşunu ya bizzat ya da iradi lisans sözleşmeleri yaparak kullanmaya zorlamaktadır³⁶⁹. Bu sayede özellikle iktisaden geri kalmış ülkeler bakımından patentli buluşun yarattığı tekelin ekonomik ve sosyal sakıncaları giderilebilmektedir³⁷⁰.

551 sayılı KHK m. 100 hükmünde kullanma zorunluluğunun yerine getirilmediği iddiasında bulunabilmek için bitiminin beklenilmesi gereken tek bir süre öngörülmüştü; bu süre atıfta bulunulan 96. madde gereği patentin verildiğine ilişkin ilanın ilgili bültende yayınlandığı tarihten itibaren üç yıldır. SMK m. 130/2 ise alternatifli olarak iki farklı süre öngörmüş ve bunlardan hangisi daha geç sona eriyorsa zorunlu lisans verilmesini isteyebilmek için o sürenin bitimini esas almıştır. Bunlar; patentin verilmesi kararının Bültende yayımlanmasından itibaren hesaplanan üç yıllık ve patent başvurusu tarihinden itibaren hesaplanan dört yıllık sürelerdir. Bu süreye hoşgörü süresi adı verilmektedir³⁷¹. Patent sahibi veya yetkili kişiye bu tür bir süre tanınmasındaki amaç, patente bağlı üretimin sağlanabilmesi için gerekli hazırlıkları yapma olanağı vermektir³⁷².

Bu süre bittikten sonra SMK m. 130/2 hükmü gereği zorunlu lisans talebinin yapıldığı tarihte hâlâ patent konusu buluşun kullanılmaya başlanmamış olduğu, kullanım için ciddi ve gerçek girişimlerde bulunulmadığı, kullanımın ulusal pazar ihtiyacını karşılayacak düzeyde olmadığı ya da haklı bir neden olmaksızın buluşun kullanımına aralıksız olarak üç yıldan fazla ara verildiği gerekçelerinden birisine dayanılması gerekmektedir. Kullanım için ciddi ve gerçek girişimlerde bulunulmadığı³⁷³ ya da kullanımın ulusal pazar ihtiyacını karşılayacak düzeyde olmadığı³⁷⁴ gerekçeleri SMK ile getirilmiştir.

³⁶⁷Buna göre; “Patentin verilmesi kararının Bültende yayımlanmasından itibaren üç yıllık veya patent başvurusu tarihinden itibaren dört yıllık sürelerden hangisi daha geç sona eriyorsa, o sürenin bitiminden itibaren ilgili herkes zorunlu lisans talebinin yapıldığı tarihte, patent konusu buluşun kullanılmaya başlanmamış olduğu veya kullanım için ciddi ve gerçek girişimlerde bulunulmadığı ya da kullanımın ulusal pazar ihtiyacını karşılayacak düzeyde olmadığı gerekçesiyle zorunlu lisans verilmesini talep edebilir. Söz konusu durum, haklı bir neden olmaksızın, buluşun kullanımına aralıksız olarak üç yıldan fazla ara verildiği hâllerde de uygulanır”.

³⁶⁸551 sayılı KHK döneminde aynı yönde bkz. Tekinalp, (2012), 599; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 121.

³⁶⁹Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 157. Aynı yönde bkz. Ortan, (1979), 161-162.

³⁷⁰Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 155-156.

³⁷¹Tekinalp, (2012), 612-613.

³⁷²Kaya, A., (1996), 348; Tekinalp, (2012), 599.

³⁷³551 sayılı KHK m. 103/3’te buluşun yeterli derecede kullanılmaması durumu kamu yararı nedeniyle zorunlu lisans talebi şartları arasında düzenlenmişti. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 121-122. Ancak 551 sayılı KHK döneminde de kullanılmama halinin yetersiz kullanmayı da kapsadığı doktrinde kabul edilmekteydi. Bkz. Kaya, A., (1996), 346; Odman, (2002), 335-336; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 122; Karson, (2003), 170.

³⁷⁴Bu gerekçeye dayanılarak zorunlu lisans kararı verilirken dikkatli davranılması, bu gerekçenin üretimin talebi karşılayamadığı hallerle sınırlı olarak uygulanması gerektiği ifade edilmektedir. Bu bağlamda fiyat yüksek bulunduğu için ürünü almak isteyenlerin ekonomik gücünün yeterli olmaması tek başına bu gerekçeyi

Bu doğrultuda belirtmek gerekir ki, hoşgörü süresi bitmiş olsa bile zorunlu lisans talebinin yapıldığı tarihte patentin kullanımına ciddi ve gerçek olarak başlanılmışsa artık zorunlu lisans verilmesine karar verilemez³⁷⁵.

Haklı bir neden olmaksızın buluşun kullanımına aralıksız olarak 3 yıldan fazla ara verilmesi halini ifade ederken kullanılan “haklı neden” kavramı, 551 sayılı KHK’den farklı olarak SMK’da açıklanmamıştır. Oysa 551 sayılı KHK m. 100/2 hükmünde patentin kullanılamamasının haklı sebepleri, patent sahibinin kontrolü ve iradesi dışında patent konusu buluşun kullanılmasını engelleyecek nitelikte, objektif nitelik taşıyan teknik, ekonomik veya hukuki sebepler olarak belirtilmekteydi³⁷⁶. Bu yönde bir düzenleme SMK yerine Yönetmelik m. 117/7 hükmünde yer almıştır³⁷⁷. Bu çerçevede haklı sebebe örnek olarak patent konusu buluşun işletilmesine resmi makamlar tarafından izin verilmemesi, buluşun kullanılabilmesi için gerekli hammaddeyi yurda girişinin geçici olarak yasaklanması gibi durumlar verilebilir³⁷⁸. Yine 551 sayılı KHK’den farklı olarak SMK’da açıkça ifade edilmese de haklı sebep sadece kullanıma üç yıl ara verildiği hallerde değil, kullanıma başlamama ya da yeterli düzeyde kullanmama halleri için de geçerli olmalı ve patent hakkı sahibi bu gerekçeye dayanarak talep sahibinin zorunlu lisans isteğine karşı koyabilmelidir.

Patent Konularının Bağımlılığı

Patent konularının bağımlılığı da zorunlu lisans verilmesine neden olmaktadır. SMK m. 131/1 hükmü ile sonraki tarihli patent konusu buluşun, önceki patentin sağladığı haklara tecavüz edilmeksizin kullanılmasının mümkün olmaması hâlinde patent konuları arasında bağımlılık olduğu kabul edilmekte ve sonraki tarihli patentin sahibinin önceki tarihli patent konusu buluşu sahibinin izni olmaksızın kullanamayacağı belirtilmektedir.

İşte patent konularının bağımlılığı halinde isteğe bağlı bir lisansın tesis edilememesi durumunda sonraki tarihli patentin sahibinin patent konusu buluşunu kullanma imkânı söz

karşılamamalıdır; talep esnekliği, ikame edilebilirlik gibi ekonomik göstergelere de bakılmalıdır. Bkz. Öztürk, (2017), 367-368.

³⁷⁵Tekinalp, (2012), 613; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 122.

³⁷⁶Mevzuattaki tanımda kontrol ve irade dışı sebeplere vurgu yapıldığı için haklı sebep kavramı objektif nitelikteki mücbir sebep olarak değerlendirilmekteydi. Bkz. Kaya, A., (1996), 348; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 122.

³⁷⁷Buna göre; “...Objektif nitelik taşıyan ruhsatlandırma, standartlara uygunluk, değişik alanlarda yeni uygulamaların yapılmasına ihtiyaç duyma gibi teknik veya ekonomik veya hukuki sebepler patentin kullanılamamasının haklı sebepleri olarak kabul edilir. Patent konusu buluşun kullanılmasını engelleyecek nitelikte olan bu sebepler, patent sahibinin kontrolü ve iradesi dışındaki sebepler olarak kabul edilir”.

³⁷⁸Örnekler için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 122.

konusu olamayacağı için bu durum bakımından da zorunlu patent sistemi öngörülmüştür. Burada zorunlu lisans aslında patent sahibinin bireysel çıkarından çok kamunun menfaatinin korunması için kabul edilmiştir; bu sayede teknik ilerleme sağlayan bir buluştan yararlanmak mümkün olmaktadır³⁷⁹. Bu bakımdan zorunlu lisansın talep edilebilmesi SMK m. 131/2 hükmünün ilk cümlesinde sonraki tarihli patentin sahibinin buluşunun önceki tarihli patent konusu buluşa göre büyük ölçüde ekonomik yarar sağlayan önemli bir teknik ilerleme göstermesi şartına bağlanmıştır³⁸⁰.

Diğer taraftan patent konularının bağımlılığı sebebiyle zorunlu lisansa hak kazanılması, sadece sonraki tarihli patent sahibi için geçerli değildir. Patent konusu buluşların rekabet içinde kullanılabilmesi için zorunlu patent tesisi karşılıklı olarak sağlanmıştır³⁸¹. Ancak SMK m. 131/2 hükmünün ikinci cümlesi gereği önceki tarihli patentin sahibinin de sonraki tarihli patent konusu buluşu kullanması için kendisine zorunlu lisans verilmesini talep edebilmesi için sonraki tarihli patentin sahibine zorunlu lisans verilmiş olması gerekir³⁸².

Patent konularının bağımlılığına dayanan zorunlu lisans ilişkisinin hukuki sonucu olarak SMK m. 131/3 hükmü, bağımlılığı olan patentlerden birinin hükümsüzlüğüne karar verilmesi veya diğer bir şekilde patent hakkının sona ermesi hâlinde, zorunlu lisans kararının da ortadan kalkacağını düzenlemektedir.

Kamu Yararı

Kamu yararının gerektirdiği hallerde de patent konusu buluş zorunlu lisansa konu edilebilmektedir. Kamu yararı nedeniyle zorunlu lisans talebi zorunlu lisans hallerinin en önemlisini oluşturmaktadır.

³⁷⁹Kaya, A., (1996), 350; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 124.

³⁸⁰551 sayılı KHK m. 101/1 hükmünde zorunlu lisans talep edebilme şartları; sonraki patent sahibinin kendi patentinin önceki patentten daha değişik bir sınai amaca hizmet ettiğini veya önemli bir teknik ilerleme gösterdiğini ispat etmesiydi. Hükümde yer alan “veya” bağlacının “ve” olarak anlaşılması gerektiği doktrinde ifade ediliyordu. Bkz. Kaya, A., (1996), 349. Aksi yönde bkz. Tekinalp, (2012), 614, dn. 16. Hükümdeki bağlacın “veya” olarak kullanımının bilinçli olduğu kabul edildiğinde SMK ile patent konularının bağımlılığına dayanan zorunlu lisans verilmesi usulünün zorlaştırıldığı görülmektedir. Zira artık farklı bir sınai amaca hizmet ediyor olma hali zorunlu lisansa karar verebilmek için yeterli olmayacaktır. Buluşun hem önemli bir teknik ilerleme sağlaması hem de büyük ölçüde ekonomik yarar sağlaması şarttır. Bkz. Öztürk, (2017), 368.

³⁸¹Kaya, A., (1996), 350.

³⁸²551 sayılı KHK m. 101/2 hükmünde önceki patent hakkı sahibinin de karşılıklı zorunlu lisans talep edebilmesinin şartları, bağımlılığı olan patent konusu buluşların aynı sınai amaca hizmet etmesi ve bağımlı patentlerden biri lehine zorunlu lisans verilmesiydi. SMK ile bağımlılığı olan patent konusu buluşların aynı sınai amaca hizmet etmesi şartı kaldırılarak zorunlu lisans verilme imkânı kolaylaştırılmıştır. Bkz. Öztürk, (2017), 368.

Ne var ki kamu yararının varlığını tespit edebilmek güçlük arz etmektedir. Kamu yararı kavramı devletin görev ve yetkilerinin belirlenmesi, temel hak ve özgürlüklerin sınırlandırılması, yönetim hukuku ilkelerinin alanının belirlenmesi gibi pek çok işleve sahip hukukun genel terimlerinden bir tanesi olduğu için evrensel olarak geçerli tek bir tanımının olması düşünülemez. Bu bağlamda bu kavramın kullanıldığı alana özgü ölçütlerle somut olayda kapsamının belirlenmesi daha doğrudur³⁸³. Diğer taraftan kamu yararının belirlenmesi başta gelişmişlik düzeylerine bağlı olarak iktisat politikalarına ve fikri mülkiyeti koruma sistemlerine göre ülkeden ülkeye değişiklik gösterecektir³⁸⁴. Nitekim SMK m. 132/1 hükmünde, 551 sayılı KHK m. 103/2 ve 103/3 hükümlerinde olduğu gibi, kamu yararının varlığının tespit edilebilmesi için bazı kıstaslar verilmiştir. Buna göre; kamu sağlığı veya millî güvenlik nedenleriyle patent konusu buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması, yararlı bir kullanım için ıslah edilmesinin büyük önem taşıması veya patent konusu buluşun kullanılmamasının ya da nitelik veya nicelik bakımından yetersiz kullanılmasının ülkenin ekonomik veya teknolojik gelişimi bakımından ciddi zararlara sebep olacağı hâllerde kamu yararının bulunduğu kanaat getirilebilecektir.

Hüküm incelendiğinde kamu yararının tespitinde milli güvenlik, kamu sağlığı ve ekonomik veya teknolojik gelişim alanlarının göz önünde tutulduğu anlaşılmaktadır³⁸⁵. Bununla birlikte doktrinde kamu yararının varlığı değerlendirilirken sosyal içerikli gerekçelerin de dikkate alınabileceği ifade edilmektedir³⁸⁶. Diğer taraftan kamu yararı toplumun geneli açısından değerlendirilmelidir, belirli bir grubun üstün yararının bulunması kamu yararının tespiti için ölçü değildir³⁸⁷. Doktrinde kamu yararının kabul edildiği hallere örnek olarak buluşa bağlı olarak ihracatın artması, yeni iş sahalarının açılması, ekonomik bir krizin önüne geçilmesi, ithalatın azaltılması, enerji elde edilmesi, çevrenin korunması, yeni hastalıkların tedavi edilmesi verilmektedir³⁸⁸.

³⁸³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 125, dn. 418.

³⁸⁴Ayiter, *Milletlerarası İhtira Hukuku*, (1968), 157-158.

³⁸⁵Kaya, A., (1996), 351; Akşit, D. (2017). “The Exportation of Pharmaceutical Products Subject to Compulsory Licenses to Third Countries Facing Public Health Related Problems: Actual Implementation of Relevant Amendments in the TRIPS Agreement into Turkish Law”. *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 2017/1, 207. Web: <http://dosya.gsu.edu.tr/Docs/HukukFakultesi/TR/FakulteDergisi/GSUHFD-2017-1.pdf>.

³⁸⁶Kaya, A., (1996), 352. Bu bağlamda söz konusu kamu yararı ölçütleri sınırlı sayıda değildir. Bkz. Karson, (2003), 176.

³⁸⁷Kaya, A., (1996), 352; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 126.

³⁸⁸Örnekler için bkz. Kaya, A., (1996), 352; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 125-126.

SMK m.132/3 hükmünde ise kamu yararı gerekçesiyle verilen zorunlu lisansların inhisari olabileceği ve millî güvenlik bakımından önemli olduğu gerekçesi ile verilen zorunlu lisans kararının buluşun bir veya birkaç işletme tarafından kullanılması ile sınırlandırılabilmesi belirtilmiştir.

Kamu yararı gerekçesiyle söz konusu olabilen diğer bir durum şartlı zorunlu lisans halidir. Buna göre patent konusu buluşun sahibinden başkasına verilmeden bizzat patent hakkı sahibi tarafından kamu yararına kullanılması mümkün olabilecekse bu buluş şartlı olarak zorunlu lisansa konu edilebilmektedir³⁸⁹. Bu durumu düzenleyen SMK m. 132/1-b bendinde Cumhurbaşkan³⁹⁰ tarafından buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasında kamu yararı bulunduğuna karar verilmesinden bahsedilmektedir.

Şartlı zorunlu lisans halinde önce patent hakkı sahibine buluşunu kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanması için şans verilmekte³⁹¹, onun bunu sağlayamaması durumunda talep sahibi zorunlu lisansa hak kazanabilmektedir³⁹². Ne var ki SMK şartlı zorunlu lisans kurumunu kabul etmiş olmasına rağmen sonrasında bu kurumun hangi hüküm ve sonuçlara tabi olacağına ilişkin başka herhangi bir düzenleme getirmemiştir. Hâlbuki 551 sayılı KHK m. 103/6 hükmünde şartlı zorunlu lisans kararı alma yetkisinin Bakanlar Kurulu'na ait olduğu ve bu kararın almasından sonra talep üzerine mahkemenin gerekli şartları ve süreyi belirleyerek zorunlu lisans talebi hakkında karar vereceği düzenlenmekteydi³⁹³. Bu gerekçeyle de şartlı zorunlu lisans hali zorunlu lisansın verilme usulü bakımından “karma

³⁸⁹Kaya, A., (1996), 354; Akşit, (2017), 209.

³⁹⁰02.07.2018 tarihli ve 700 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 209 uncu maddesiyle bu fıkra da yer alan “ilgili bakanlığın teklifi üzerine Bakanlar Kurulunca” ibaresi “Cumhurbaşkanınca” şeklinde değiştirilmiştir.

³⁹¹Tekinalp'e göre; şartlı zorunlu lisans, buluş patent hakkı sahibi tarafından hâlihazırda kullanılıyor ve fakat bu kullanım kamu yararını karşılamıyorsa gündeme gelmektedir. Kullanım zorunluluğuna ilişkin hoşgörü süresi geçmiş ve patent hakkı sahibi buluşunu kullanmıyorsa şartlı zorunlu lisans isteminde bulunulamaz. Bkz. Tekinalp, (2012), 615. Buna karşılık Karson 551 sayılı KHK döneminde m.103/6 hükmünün ikinci cümlesinde “patent sahibi tarafından buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte *kullanımına başlanılmasına*” karar verilebileceğinden bahsedildiği için bu ön şartın varlığının aranması gerektiği görüşünü doğru bulmuyordu. Bkz. Karson, (2003), 178-179, dn. 515. SMK'da da “*buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse*” denildiği için buluşun halihazırda patent hakkı sahibi tarafından kullanılıyor olması şartının SMK'da aranmadığı kanaatindeyiz.

³⁹²Tekinalp, (2012), 615.

³⁹³551 sayılı KHK m. 103/6 hükmünün devam eden düzenlemesi şu şekildeydi; “...Böyle bir durumda, Bakanlar Kurulu Kararına göre, mahkeme, bir yıldan fazla olmamak üzere belirlenecek bir süre içinde, patent sahibi tarafından buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımına başlanılmasına, mevcut kullanımın geliştirilmesine veya miktarın artırılmasına karar verir. Mahkeme, patent sahibinin de konu hakkındaki görüşünü aldıktan sonra, uygun olan süreyi belirler veya patent konusu buluşu derhal zorunlu lisans konusu yapar. Belirlenen sürenin geçmesinden sonra, mahkeme, kamu yararına kullanımın yapılıp yapılmadığına karar verir. Kamu yararına kullanımın karşılanmadığına mahkemece karar verilirse, patent konusu buluş zorunlu lisans konusu yapılır”.

sistem” olarak anılmaktaydı³⁹⁴. Bu konuda SMK ya da Yönetmelik tarafından düzenleme getirilmemesi önemli bir eksikliklerdir.

Başka Ülkelerdeki Kamu Sağlığı Sorunları Sebebiyle Eczacılık Ürünlerinin İhracatı

Aşağıda ayrıntılı olarak incelenecek olan Doha Deklarasyonu’nun ve beraberinde DTÖ Genel Konseyi tarafından alınan 30 Ağustos 2003 tarihli Karar³⁹⁵,’ın öncülük ettiği 6 Aralık 2005 tarihli yine DTÖ Genel Konseyi Kararı’nın ekini oluşturan TRIPS Anlaşması’nı Değiştiren Protokol uyarınca TRIPS Anlaşması’nda yapılan değişiklik ile eklenen 31bis maddesiyle zorunlu lisansın esasen iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olması gerektiğine ilişkin TRIPS Anlaşması m. 31/f hükmüne³⁹⁶ farmasötik ürünler yönünden istisna tanınmıştır³⁹⁷.

İlaç ve Eczacılık Terimleri Sözlüğüne göre farmasötik ürün, beşerî tıbbi ürün anlamına gelmektedir³⁹⁸. Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği m. 4/c gereği beşerî tıbbi ürün; hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu şeklinde tanımlanmıştır. Farmasötik ürün buluşları bir ilacın kimyasal yapısına ilişkin olmaktadır³⁹⁹.

İstisnanın dayanağını oluşturan TRIPS m. 31bis hükmü gereği ilaç üretim kapasitesi bulunan ülkeler ithalatçı olarak bu sistemi kullanacaklarını belirten az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelere ihracat yapmak için zorunlu lisans talep edebilecektir⁴⁰⁰. Bu sayede özellikle ilaç üretim kapasitesi düşük ya da hiç bulunmayan en az gelişmiş veya gelişmekte olan ülkelerde ilaca erişimi mümkün kılarak sağlık sorunlarına çözüm olabilmek amaçlanmıştır⁴⁰¹. Zira bu ülkeler üretim kapasiteleri düşük olduğu için ülkelerindeki sağlık sorunları nedeniyle ülke

³⁹⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 120.

³⁹⁵Bu karar “Motta Kararı” veya daha sık anıldığı şekliyle “6. paragraf kararı” olarak da adlandırılmaktadır. Bkz. Sezgin Huysal, (2010), 227.

³⁹⁶Bu düzenleme “iç kullanım kuralı” olarak anılmaktadır. Bkz. Sarıca, (2015), *Farmasötik Buluşların Korunması*, 38.

³⁹⁷Mercurio, B. (2007). “Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines”. *Northwestern University Journal of International Human Rights*, Vol. 5 (1), 7-

8. Web: <http://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1046&context=njhr>;

Sezgin Huysal, (2010), 227-228; Bak, (2011), 118.

³⁹⁸Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim tarihi 03 Haziran 2019).

³⁹⁹Sterckx, S., (2004) “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis”, *Developing World Bioethics*, Volume 4, Number 1, 60. Web: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1471-8731.2004.00067.x>.

⁴⁰⁰Bkz. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis-trips_04c_e.htm#5, (Erişim Tarihi 15 Kasım 2018).

⁴⁰¹Öztürk, (2017), 366; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 283.

içinde zorunlu lisans kararı alsalar bile bu kararı fiilen uygulayamayacaktır⁴⁰² ve söz konusu sağlık sorununa çözüm olan ilacı üretmedikleri için bu ilaçtan mahrum kalacaklardır⁴⁰³. Bu sistem ile ilaç üreticisi şirketlerin patent hakkı kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlandırılmış ve bu ilaçlara ulaşamayan veya ulaşmakta güçlük çeken ülkelerin makul fiyatlarla ilaçlara ulaşımını sağlayabilmek için bir zorunlu lisans hali getirilmiştir⁴⁰⁴.

Hukukumuzda da bu doğrultuda TRIPS m. 31bis değişikliğine 30.04.2013 tarihli ve 6471 sayılı Kanunla⁴⁰⁵ katılmamız uygun bulunmuştur ve SMK m. 129/1-ç bendi düzenlenmiştir. Söz konusu düzenleme DTÖ Genel Konseyi'nin 30 Ağustos 2003 tarihli Kararı çerçevesindeki zorunlu lisans ilkelerine de uyumluluk arz eder⁴⁰⁶. Hâlbuki TRIPS Anlaşması m. 31/f hükmüne dayanan SMK m. 129/9 hükmü gereği hukukumuz için de asıl beklenen zorunlu lisans talebinin ülke içinde üretime dönük olarak yapılmasıdır⁴⁰⁷. Buna karşılık SMK m. 129/1-ç bendi, SMK m. 129/9 hükmüne istisna getirmiştir. Bu bent, TRIPS Anlaşması'nı Değiştiren Protokol'de belirtilen şartların sağlanması hâlinde başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin⁴⁰⁸ ihracatının söz konusu olması durumunda da zorunlu lisans talep edilebileceğini kabul etmiştir.

Türkiye, TRIPS Anlaşması 31bis maddesiyle yapılan değişikliği ihracatçı üye olarak iç hukukuna aktarmıştır⁴⁰⁹. Diğer taraftan Doha Deklarasyonu çerçevesinde kendisini geliştirmekte olan bir ülke olarak tanımlayarak farmasötik ürünleri kamu sağlığını ilgilendiren acil durumlar ve ulusal çapta olağanüstü durumlarla sınırlı olmak üzere ithal edeceğini TRIPS Konseyi'ne bildirmiştir⁴¹⁰. Hükmün kamu sağlığı açısından hukukumuzdaki etki ve sonuçları aşağıda ele alınacaktır⁴¹¹.

⁴⁰²Mercurio, (2007), 7; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 283.

⁴⁰³Sarıca, (2015), *Farmasötik Buluşların Korunması*, 38.

⁴⁰⁴Bak, (2011), 108.

⁴⁰⁵R.G. 22.05.2013, S.28654.

⁴⁰⁶Öztürk, (2017), 366. Doha Deklarasyonu'nun TRIPS Anlaşması üzerindeki etkisi için bkz. Cotropia, C. A. (2008). "Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States' Decision in eBay v. MercExchange". *Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*, Toshiko Takenaka & Rainer Moufang, eds., Edward Elgar Publishing Co, 563-564.

⁴⁰⁷Kaya, A., (1996), 346. Bu kural 551 sayılı KHK m. 102 hükmünde, patent konusu buluşun ihraç edilmesi durumunun zorunlu lisans gerekçesi olarak kabul edilmeyeceği şeklinde ifade edilmişti. Hükmün gerekçesi, patent konusu ürünün ihraç edilerek ülkeye döviz girdisi sağlanmasının zorunlu lisans verilmesinin temel amacı olamayacağı şeklinde açıklanıyordu. Ancak hüküm iç pazarın ihtiyacı karşılandıktan sonra söz konusu ürünün ihraç edilmesinin bir sakıncası olmayacağı yönünde yorumlanıyordu. Bkz. Odman, (2002), 340.

⁴⁰⁸Görüldüğü üzere SMK "farmasötik ürün" kavramı yerine "eczacılık ürünü" kavramını tercih etmiştir.

⁴⁰⁹Bak, (2011), 118.

⁴¹⁰Bkz. WTO General Council, WT/GC/M/82, 13 November 2003, Paragraph 29. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtgcm82_e.pdf (Erişim tarihi 15 Ocak 2019).

⁴¹¹Bkz. Bölüm 4.I.B.4.

Islahçının Önceki Bir Patente Tecavüz Etmeden Yeni Bir Bitki Çeşidi Geliştirememesi

Islahçının önceki bir patente tecavüz etmeden yeni bir bitki çeşidi geliştirmesinin mümkün olmaması hali bir diğer zorunlu lisans sebebidir. Bu zorunlu lisans hali SMK m. 129/1-d bendi ile kabul edilmiştir. Diğer taraftan bu durumun tersi de hükme bağlanmıştır. SMK m. 129/6 hükmünde bu kez patent sahibinin önceki bir bitki çeşidine ait ıslahçı hakkına tecavüz etmeden patent hakkını kullanamaması durumunun zorunlu lisansa konu olabilmesi hali düzenlenmiştir. Bu durumda, Yeni Bitki Çeşitlerine Ait Islahçı Haklarının Korunmasına İlişkin Kanun hükümlerinin uygulanacağı ifade edilmektedir.

Gerek patent hakkı sahibi gerek ıslahçı zorunlu lisans talebinde bulunurken SMK m. 129/8-b hükmü uyarınca korunan bitki çeşidiyle veya patentle korunan buluşla kıyaslandığında, sonraki buluşun veya bitki çeşidinin, büyük ölçüde ekonomik yarar sağlayan önemli bir teknik ilerleme gösterdiğini ispat etmelidir.

Her iki taraf açısından da mümkün olabilen bu zorunlu lisans hali SMK m. 129/7 hükmünde karşılıklı lisans (çapraz lisans⁴¹²) bakımından da düzenlemeye kavuşturulmuştur. Buna göre; ıslahçıya lisans verilmesi durumunda patent hakkı sahibi korunan bitki çeşidinin kullanımı için kendisine; patent hakkı sahibine lisans verilmesi durumunda ise yeni bitki çeşidine ait ıslahçı hakkı sahibi korunan buluşun kullanımı için kendisine makul şartlarda karşılıklı lisans verilmesini talep edebilmektedir.

Söz konusu düzenlemeler, çiftçi istisnasında olduğu gibi, patent hakkı ile ıslahçı hakkı arasındaki ayrımın giderek yumuşamaya başladığının göstergelerinden birisi olarak değerlendirilmektedir⁴¹³.

Patent Sahibinin Patent Kullanılırken Rekabeti Engelleyici, Bozucu veya Kısıtlayıcı Faaliyetlerde Bulunması

Zorunlu lisansın bir diğer kullanım şekli, fikri ürünlerden yararlanarak gerçekleştirilen rekabete aykırılıklara karşı bir önlem ve yaptırım teşkil etmesidir⁴¹⁴. Patent hakkının yarattığı tekel alanına karşılık patent hakkı sahibi yatırım ve üretime yönelik faaliyetlerde bulunmalıdır. Ancak patent hakkı sahibinin piyasadaki hâkim durumunu kötüye kullanması halinde zorunlu lisans yaptırımı ile müdahale edilebilmektedir⁴¹⁵.

⁴¹²Öztürk, (2017), 367.

⁴¹³Suluk (Karasu, Nal), (2017), 283.

⁴¹⁴Odman Boztosun, A., (2009). “İlaçta Zorunlu Lisans Uygulaması”, *İlaç Hukuku*, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul, 229.

⁴¹⁵Güneş, (2017), *Zorunlu Lisans*, 50.

Genel olarak sınai mülkiyet hukuku mahiyeti gereği sahibine tekel hakkı verirken, rekabet hukuku tekellere karşı çıkarak rekabeti sağlamaya çalışır. Bununla birlikte her iki hukuk dalı da yeni gelişmelerin teşviki ve kaynakların etkin kullanılmasına yönelik ortak bir hedef taşıdığı için bu uğurda patent hakkı sahibinin hakları kimi hususlarda rekabetten beklenen faydaya üstün tutulmuştur⁴¹⁶. Ancak sağlanan üstünlük sınırsız değildir, aynı zamanda yatırımcılar için cazip bir rekabet ortamı oluşturulması gerekmektedir; bu bağlamda patent hakkı sahibinin tekel hakkını kullanarak işletmelerin pazara girişini önlemesi rekabet hukukuna aykırılık teşkil edecektir⁴¹⁷.

Bu doğrultuda patent sahibinin hakkını kullanırken rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyetlerde bulunması zorunlu lisans sebebi olarak SMK m. 129/1-e bendinde düzenlenmiştir. Bu şekilde patent hakkı sahibinin tekel niteliğindeki hakkını kötüye kullanılmasını zorunlu lisans yaptırımına tabi tutan söz konusu hüküm rekabet kuralları ile patent hakkı arasında denge sağlama amacı taşımaktadır ve Türk Medeni Kanunu⁴¹⁸ (TMK) m. 2 hükmü anlamında dürüstlük ilkesinin özel bir düzenlenme şeklidir⁴¹⁹.

Zorunlu lisans verilmesine yol açabilecek patent hakkı sahibine ait rekabete aykırı kullanım biçimleri tekel hakkını kullanırken rekabeti engelleyecek, bozacak ya da kısıtlayacak fiillerde bulunma şeklinde ifade edilmiştir. Rekabetin Korunması Hakkında Kanun'un⁴²⁰ 4. maddesi, rekabeti engelleme, bozma ya da kısıtlama amacını taşıyan halleri sınırlayıcı olmayacak şekilde, örnek niteliğinde saymaktadır⁴²¹. Söz konusu hüküm SMK m. 129/1-e bendinin uygulanması bakımından da yol gösterici olacaktır⁴²². Doktrinde de patent sahibinin tekel hakkını rakiplerine karşı kötüye kullanmış sayılacağı hallere ilişkin örnekler verilmiştir. Patentın sadece rakiplerin faaliyetlerini engellemek amacıyla alınması, bir

⁴¹⁶Aslan, İ. Y., (2015). **Rekabet Hukuku, Teori, Uygulama, Mevzuat**, 4. Baskı, Ankara: Ekin Yayınevi, 665.

⁴¹⁷Aslan, İ. Y., (2015), 665, 671.

⁴¹⁸R.G. 08.12.2001, S. 24607.

⁴¹⁹551 sayılı KHK m. 93 hükmü için aynı yönde bkz. Karson, (2003), 154.

⁴²⁰R.G. 13.12.1994, S. 22140.

⁴²¹Buna göre; “Bu haller, özellikle şunlardır: a) Mal veya hizmetlerin alım ya da satım fiyatının, fiyatı oluşturan maliyet, kâr gibi unsurlar ile her türlü alım yahut satım şartlarının tesbit edilmesi, b) Mal veya hizmet piyasalarının bölüşülmesi ile her türlü piyasa kaynaklarının veya unsurlarının paylaşılması ya da kontrolü, c) Mal veya hizmetin arz ya da talep miktarının kontrolü veya bunların piyasa dışında belirlenmesi, d) Rakip teşebbüslerin faaliyetlerinin zorlaştırılması, kısıtlanması veya piyasada faaliyet gösteren teşebbüslerin boykot ya da diğer davranışlarla piyasa dışına çıkartılması yahut piyasaya yeni gireceklerin engellenmesi, e) Münhasır bayilik hariç olmak üzere, eşit hak, yükümlülük ve edimler için eşit durumdaki kişilere farklı şartların uygulanması, f) Anlaşmanın niteliği veya ticari teamüllere aykırı olarak, bir mal veya hizmet ile birlikte diğer mal veya hizmetin satın alınmasının zorunlu kılınması veya aracı teşebbüs durumundaki alıcıların talep ettiği bir malın ya da hizmetin diğer bir mal veya hizmetin de alıcı tarafından teşhiri şartına bağlanması ya da arz edilen bir mal veya hizmetin tekrar arzına ilişkin şartların ileri sürülmesi”.

⁴²²Akşit, (2017), 208-209.

işletmenin belli bir teknik alanda birçok patent alması suretiyle bu alanı rakiplerine tamamen kapatması, büyük işletmelerin aralarında yaptıkları karşılıklı lisans anlaşmaları ile rekabet ortamının bozulması, patent sahiplerinin lisans vermek istememeleri veya lisans sözleşmelerinde rekabeti sınırlayıcı hükümlerin yer alması bu niteliktedir⁴²³.

SMK öncesinde konuya ilişkin olarak 551 sayılı KHK m. 93 hükmünde bir düzenleme mevcuttu. “Rekabetin kötüye kullanımı” başlığı altındaki düzenlemeye göre; bir patent sahibi patenti kullanırken haksız rekabete ilişkin genel hükümlere aykırı faaliyette bulunmuşsa, mahkeme tarafından lisans verme teklifinde bulunmaya mahkûm edilebilmekteydi. Görüldüğü üzere bu düzenleme şekli daha geniş kapsamlı bir şekilde genel olarak haksız rekabete ilişkin genel hükümlere aykırı faaliyette bulunulmasına ilişkin ve bir zorunlu lisans sebebi olarak düzenlenmemiştir. Bu hükmün yaptırımı, aşağıda incelenecek olan⁴²⁴ lisans verme teklifinde bulunulması için mahkeme tarafından patent hakkı sahibinin zorlanabilmesi idi⁴²⁵. Diğer taraftan madde başlığında “rekabetin” kötüye kullanımı ifadesi kullanılmışsa da aslında kötüye kullanılmasından kaçınılan hususun patent hakkının sağladığı tekel gücü olduğu ve başlığın “Patent Hakkının Pazarlarda Kötüye Kullanılması” olarak değiştirilmesinin daha isabetli olabileceği ifade edilmekteydi⁴²⁶. Bu bakımdan, her ne kadar mevzuat içerisindeki yeri farklı olsa da yine patentten doğan hakka getirilen sınırlamalar arasında yer aldığı kabul ediliyordu⁴²⁷. Bu düzenleme de TMK m. 2 hükmü anlamında dürüstlük ilkesinin özel bir düzenlenme biçimi olarak kabul edilmekteydi⁴²⁸.

c. Zorunlu lisans kararının verilme usulü

Zorunlu lisans kararının verilme usulü zorunlu lisans verilmesini gerektiren sebebe göre değişiklik göstermektedir. SMK m. 129/2 ve m. 129/8 hükümlerine göre; patent konusu buluşun kullanılmaması, patent konularının bağımlılığı, başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatı ve ıslahçının/patent hakkı sahibinin önceki bir patente/ıslahçı hakkına tecavüz etmeden yeni bir bitki çeşidi/buluş geliştirememesi⁴²⁹

⁴²³Örnekler için bkz. Şehirali Çelik, (2006), 125.

⁴²⁴Bkz. Bölüm 2.II.B.6.

⁴²⁵Ancak yapılan atfın yaptırımın açık ve net bir şekilde ortaya konulması için yeterli olmadığı, özellikle teklifin geri alınma koşulları ve lisans bedelinin belirlenme usulü gibi konularda belirsizlikler taşıdığı konusunda eleştiriler mevcuttu. BKz. Odman, (2002), 327-329.

⁴²⁶Odman, (2002), 319-320. Söz konusu hüküm kapsamında aykırılık teşkil edebilecek faaliyetler; patent konusu buluşun kullanılmaması, kullandırma karşılığında çeşitli koşullar dayatılması, patent hakkının dava yoluyla ileri sürülmesi olmak üzere üçlü bir ayrım çerçevesinde inceleniyordu. Bkz. Odman, (2002), 325-327.

⁴²⁷Odman, (2002), 320; Karson, (2003), 154-159.

⁴²⁸Odman, (2002), 320; Karson, (2003), 154.

⁴²⁹Suluk bu hal hakkında zorunlu lisans kararının hangi merci tarafından verileceğinin kanunda belirtilmediğini ifade etmektedir. Bkz. Suluk (Karasu, Nal), (2017), 280. Ancak SMK m.129/8 hükmünde bu talep hakkında mahkemenin karar vereceği düzenlenmiştir.

hallerinde zorunlu lisans mahkemedan talep edilir. SMK m. 156/1 hükmü gereği görevli mahkeme, Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi'dir. Mahkemenin zorunlu lisans talebi hakkında vereceği kararın yargılama usulüne ilişkin düzenlemeler SMK m. 129 hükmünün ikinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarında yer almaktadır.

Mahkemenin kararının uygulanması için kesinleşmesinin gerekip gerekmediği hususu SMK m. 129/5 hükmünden hareketle belirlenebilir. Bu hüküm uyarınca mahkeme kararına karşı kanun yollarına başvurulduğunda, patent sahibi tarafından zorunlu lisans uygulamasının durdurulması için sunulan deliller mahkemece yeterli görülürse, buluşun kullanımı, lisansa ilişkin kararın kesinleşmesine kadar ertelenmektedir. O halde Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi'nin vereceği karar henüz kesinleşmeden icra edilebilir niteliktedir⁴³⁰. Bu karara karşı kanun yollarına başvurulduğu takdirde kararın icrasının durdurulması, patent hakkı sahibi tarafından bu yönde sunulan delillerin mahkemece yeterli görülmesine bağlıdır⁴³¹.

Patent sahibinin patent kullanılırken rekabeti engelleyici, bozucu veya kısıtlayıcı faaliyetlerde bulunması halinde ise zorunlu lisans SMK m. 129/2 hükmü gereği Rekabet Kurumu'ndan talep edilir⁴³².

Kamu yararı halinde zorunlu lisans verilmesi usulü ise SMK m. 132 hükmünde ayrıntılı olarak düzenlenmiştir. SMK m. 132/1'e göre, kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle zorunlu lisans verilmesine ya da buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasında kamu yararı bulunduğuna Cumhurbaşkanı tarafından⁴³³ karar verilir. Ancak SMK m. 132/2 gereği patent başvurusu veya patent konusu buluşun kullanımının kamu sağlığı veya millî güvenlik bakımından önemli olması hâlinde, Millî Savunma Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığının uygun görüşü alınarak ilgili bakanlık tarafından teklifte bulunulur.

⁴³⁰Buna karşılık *Kaya*, 551 sayılı KHK döneminde zorunlu lisans alanın patenti kullanma hakkının mahkeme kararının kesinleşmesi ile doğacağını ifade etmekteydi. Bkz. *Kaya*, A., (1996), 341-342.

⁴³¹551 sayılı KHK m. 110/4 hükmünde mahkeme kararına karşı sadece aynı mahkemeye karar düzeltme yoluna gidilebileceği düzenlenmekteydi, kanun yollarına başvurulamıyordu. Karar düzeltme talebinin mahkeme kararının kesinleşmesine etki etmediği, mahkeme kararının karar düzeltme talebinden önce kesinleştiği ifade edilmekteydi. Bkz. *Tekinalp*, (2012), 618.

⁴³²SMK öncesi dönemde ileride yürürlüğe konulacak yeni mevzuatta bu yönde bir düzenleme yapılmasının isabetli olacağı yönündeki öngörü için bkz. *Odman Boztosun*, (2009), 232.

⁴³³02.07.2018 tarihli ve 700 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 209 uncu maddesiyle bu fıkra da yer alan "ilgili bakanlığın teklifi üzerine Bakanlar Kurulunca" ibaresi "Cumhurbaşkanınca" şeklinde değiştirilmiştir.

d. Zorunlu lisansın özellikleri

Öncesinde Sözleşmeye Dayalı Lisans Talep Edilmiş Olması Gerekliliği

Kural olarak zorunlu lisans, isteğe bağlı lisanstan sonuç alınamadığı hallerde gündeme gelecektir. Zira esas olan tarafların serbest iradeleri ile kurdukları lisans ilişkisidir; zorunlu lisans hali istisnadır⁴³⁴. SMK m. 129/2 hükmü ile SMK m. 129/8-a bendi⁴³⁵ zorunlu lisans talep edenin, patent hakkı sahibinden makul ticari şartlar altında sözleşmeye dayalı lisans istemesine rağmen makul bir süre içinde sonuç alamadığına dair kanıtını eklemesi gerektiğini ifade etmektedir. Buna göre zorunlu lisans talep edilebilmesi için öncesinde sözleşmeye dayalı lisans alınmasına yönelik makul bir ücret üzerinden girişimde bulunulmuş olması gerekir. Ancak bu girişimden sonuç alınamamış; yani bu talep patent hakkı sahibi tarafından reddedilmiş ya da makul olmayan şartlarla kabul edilmek istenmiş olmalıdır⁴³⁶. Bu bağlamda patent hakkı sahibi tarafından fahiş ücret talep edildiği⁴³⁷ ya da buluşun kullanma hakkının makul olmayan sınırlamalara tabi tutulduğu veya şartlara bağlandığı⁴³⁸ hallerde de talep reddedilmiş gibi hareket edilmelidir.

Ancak TRIPS m. 31/b hükmünün getirdiği esneklikten yararlanan SMK m. 129/2 hükmü bu kurala istisna getirmektedir. Buna göre; SMK m. 129/1-ç bendi kapsamında başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatına dayalı zorunlu lisans talebinde acil durumun söz konusu olması halinde ve zorunlu lisansa Rekabet Kurumu'nun karar verdiği SMK m. 129/1-e bendindeki durumda sözleşmeye dayalı lisans istenmiş olması gerekmez.

SMK m. 129/2 hükmü ile TRIPS m. 132 hükmü kapsamında kamu yararı nedeniyle Cumhurbaşkanınca verilecek zorunlu lisans kararı için öncesinde sözleşmeye dayalı lisans talep edilmesi gerekliliği açıkça hariç tutulmamış ise de hükmün mahiyeti gereği kanaatimizce kamu yararı halinde de bu kurala istisna tanınmalıdır. Öyle ki TRIPS m. 31/b

⁴³⁴Tekinalp, (2012), 616.

⁴³⁵Bu bent hükmü gereği, SMK m. 129/6 hükmü kapsamında patent sahibi yeni bitki çeşidi hakkında zorunlu lisans elde etmek için başvurduğunda da sözleşmeye dayalı lisans talebinden sonuç alamadığını ispat etmelidir.

⁴³⁶551 sayılı KHK m. 99 hükmünde zorunlu lisans talep edilebilecek üç hal için de patent hakkında lisans verilmesi teklifinde bulunulmamış olması ön şartı aranıyordu. Maddenin mefhumu muhalifinden patent hakkı sahibinin lisans vermeye gönüllü olduğu durumlarda zorunlu lisans talebi yapılamayacağı sonucu çıkarılıyordu. Yine 551 sayılı KHK m. 104 hükmünde düzenlenen arabuluculuk kurumunun varlığı da bu sonucu destekler nitelikte kabul ediliyordu. Bu bağlamda doktrindeki hâkim fikir zorunlu lisans talep edenin daha önce patent hakkı sahibi ile bir lisans sözleşmesi yapmak üzere teşebbüste bulunmuş olması gerektiği idi. Bkz. Kaya, A., (1996), 343, 347; Tekinalp, (2012), 616; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 123.

⁴³⁷Tekinalp, (2012), 616.

⁴³⁸Kaya, A., (1996), 343.

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

Belirtmek gerekir ki, 551 sayılı KHK m. 104 hükmünde yer alan, zorunlu lisans verilmesi için talepte bulunmak isteyen kişinin önce aynı patent için sözleşmeye dayalı lisans verilmesi amacıyla TÜRKPATENT'in arabuluculuğunu talep edebilmesi kurumuna SMK'da yer verilmemiştir⁴³⁹. SMK öncesinde bu kurum aracılığıyla taraflar lisans sözleşmesi yapılması konusunda anlaşmaya varamamışlarsa yine mahkemeden zorunlu lisans verilmesi talep edilebilmekteydi⁴⁴⁰.

Kural Olarak İnhisari Olmayan Lisans İlişkisi Doğması

Patent hakkının lisans sözleşmesine konu edilmesi bakımından SMK m. 125/2 hükmü ile lisanstan doğan hakkın içeriğine göre inhisari lisans ve inhisari olmayan lisans şeklinde iki tür lisans şekli kabul edilmiştir. Buna göre kural, lisans verenin buluşu kendi kullanabileceği veya üçüncü kişilere de başka lisanslar verebileceği inhisari olmayan lisanstır; ancak sözleşmede aksi kararlaştırılarak lisans verenin başkasına lisans veremeyeceği ve hakkını açıkça saklı tutmadıkça kendisinin de buluşu kullanamayacağı inhisari lisans da tanınabilir.

Zorunlu lisansın hukuki niteliği de SMK m.133/1 hükmünün ilk cümlesinde belirtildiği üzere, kural olarak inhisari olmayan lisanstır. Yani lisans veren patent hakkı sahibinin daha sonra aynı buluşa ilişkin lisans verme ya da buluşu bizzat kullanma hakları saklı kalır. Zira iradesi bulunmadan zorunlu lisansa maruz bırakılan patent sahibinin bunun yanında patentle ilişkisinin tamamen kesilerek buluşundan yarar sağlamasının da engellenmesi istenilmemiştir⁴⁴¹. Bu kuralın istisnası kamu yararı gerekçesiyle verilen zorunlu lisanslar olarak belirtilmiştir, bu gerekçeye dayalı zorunlu lisanslar inhisari olabilir. Dikkat edilirse kamu yararı söz konusu olduğunda mutlaka inhisari lisansın verilmesi gerekeceği gibi bir zorunluluk yoktur; inhisari lisans hakkı verilmesi sadece bir imkân olarak tanınmıştır⁴⁴². Örneğin ülke savunması bakımından çok etkili olan bir silahın lisansının sadece Milli Savunma Müsteşarlığı'na inhisari olarak verilmesi gündeme gelebilir⁴⁴³. 551 sayılı KHK m.

⁴³⁹Enstitü'nün arabuluculuğuna başvurulabilmesi ihtiyari bir yoldu; talep sahibi arabuluculuk dışında doğrudan kendisi de sözleşmeye dayalı lisans verilmesini isteyebilmekteydi. Bkz. Kaya, A., (1996), 344; Tekinalp, (2012), 616. Ayrıntılı bilgi için bkz. Tekinalp, (2012), 616-617.

⁴⁴⁰Güneş, (2017), *Zorunlu Lisans*, 54.

⁴⁴¹Tekinalp, (2012), 618.

⁴⁴²Kaya, A., (1996), 340.

⁴⁴³Örnek için bkz. Tekinalp, (2012), 618-619.

114/1 hükmünde bu imkânın kullanılması, inhisariliğin zorunlu lisansın verilmesi amacına aykırı olmaması⁴⁴⁴ ve patentle korunan buluşun ekonomik bakımdan değerlendirilebilmesi açısından gerekli bulunması şartlarına bağlanmıştı. SMK bu ilave şartlara yer vermemiştir.

Lisans Bedeli Karşılığında Tanınması

Zorunlu lisans halinde patent hakkı sahibinin iradesinin aksine hareket edilmiş olsa da sözleşmeye dayalı lisansta olduğu gibi⁴⁴⁵, lisans alan ekonomik açıdan makul bir bedel ödemek zorundadır⁴⁴⁶. SMK m. 133/1 hükmünün ikinci cümlesinde de zorunlu lisansın süre, bedel ve kullanım alanı göz önüne alınarak belirli şartlar altında verileceği ifade edilmiştir.

Kamu yararı sebebiyle verilen zorunlu lisanslarda bedel Cumhurbaşkanı tarafından⁴⁴⁷ belirlenecektir. Mahkeme tarafından zorunlu lisans kararı verildiği hallerde bedel SMK m. 133/1 hükmünün üçüncü cümlesi gereği patentin ekonomik değerin göz önüne alınarak belirlenecektir. Ancak 133/1 hükmünün dördüncü cümlesi gereği başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatı sebebine dayanılarak verilecek zorunlu lisans hali bu kuraldan istisna tutulmuştur. TRIPS Anlaşması'ndaki değişikliğe dayanılarak ihdas edilen bu bent hükmüne dayalı zorunlu lisanslarda en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler bakımından kamu sağlığının gözetilmesi gerekçesi lisans bedelinin belirlenmesi konusunda önemli bir etkide bulunmuştur. Bu tür zorunlu lisanslarda ticari amaç güdülmeksizin insani amaçlar dikkate alındığı için ücret belirlenirken patentin değeri yerine eczacılık ürününün kullanımının ithalatçı ülke açısından ekonomik değeri esas alınır. Zira bu ülkeler zaten ihtiyaç duydukları ilaçları üretebilmeleri için yeterli teknolojiye sahip olmadıkları için bu ilaçları ithal etmek zorunda kalmaktadır. Eğer ithal edilen ilaçlar pahalı olursa halkın çoğunluğu bunlara yine ulaşamamış olur.

⁴⁴⁴Kamu yararı bulunmasına rağmen inhisari hakkının kullanılmaması durumunda zorunlu lisansın verilmesi amacı daha iyi gerçekleştirilebilecekse inhisariliğin zorunlu lisansın amacına aykırı olacağı kabul edilmektedir. Bkz. Kaya, A., (1996), 340.

⁴⁴⁵Ayrıntılı bilgi için bkz. Ortan, (1979), 247; Erdem, (2002), 154; Kahyaoğlu, E. C. (2002). "Patent Lisans Sözleşmesinde Tarafların Hakları ve Borçları". *Prof. Dr. Ömer Teoman'a 55. Yaş Günü Armağanı*, Cilt I. İstanbul: Beta Yayınları, 436-438; Demirbaş, F. (2011). "Patent Lisansı Sözleşmeleri". *Prof. Dr. Şener Akyol'a Armağan*. İstanbul: Filiz Kitabevi, 474-476.

⁴⁴⁶Kaya, A., (1996), 360; Tekinalp, (2012), 612; Sezgin Huysal, (2010), 231; Bak, (2011), 113. Ancak ödenecek lisans bedelinin tespitine yönelik bir düzenleme olmaması eleştirilmektedir. Bkz. Sarıca, (2015), *Farmasötik Buluşların Korunması*, 43 ve 45, dn. 268. 551 sayılı KHK döneminde aynı yönde bkz. Odman, (2002), 341. Diğer taraftan rakabete aykırılığa dayan zorunlu lisans halinde bedel ödenmesinden feragat edilmesini öngören düzenlemelerin getirilmesinin isabetli olacağı düşünülmektedir. Bkz. Odman Boztosun, (2009), 234-235.

⁴⁴⁷551 sayılı KHK döneminde bu yetkinin Bakanlar Kurulu'na ait olduğu yönünde bkz. Tekinalp, (2012), 619.

Zorunlu Lisansın Diğer Özellikleri

SMK m.133/2 hükmünde zorunlu lisans ilişkisinde lisans alanın yetkisi dışında kalan hususlar belirtilmiştir. Buna göre; lisans alanın alt lisans verme ve patent konusunu ithal etme hakkı yoktur. Ancak, zorunlu lisans kamu yararı gerekçesine dayandığında, ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için olması kaydıyla, lisans alan açıkça ithale yetkili kılınabilmektedir.

Kamu yararı gerekçesine dayanan istisna dışında ithal yetkisinin verilememesinin gerekçesi patent hakkı sahibinin yurt dışında verilmiş bulunan iradeye dayalı sözleşmesel lisanstan doğan haklarını korumak, zorunlu lisansın amacı dışında kullanılarak lisans alana kazanç sağlamasının önüne geçmektir⁴⁴⁸.

SMK m.133/3 hükmü ise zorunlu lisans sebebiyle, patent sahibi ve lisans alan arasında güven ilişkisi doğduğunu ifade etmektedir. Bu güven ilişkisi patent sahibi tarafından ihlal edilirse lisans alan, ihlalin buluşun değerlendirilmesindeki etkisine göre lisans bedelinden indirim yapılmasını talep edebilmektedir. Görüldüğü üzere sözleşmeye dayalı lisansta olduğu gibi, zorunlu lisans söz konusu olduğunda da taraflar arasında bir güven ilişkisinin varlığı kabul edilmiştir⁴⁴⁹.

SMK m. 135 hükmü ile zorunlu lisansın devrine de olanak tanımıştır. Ancak doktrinde devir işleminin aslında zorunlu lisans kurumunun niteliği ile bağdaşmadığı⁴⁵⁰, zorunlu lisansın talep sahibi tarafından bizzat kullanılması amacı ile alındığı gerekçeleriyle bu düzenleme tarzını uygun bulmayan görüşler mevcuttur⁴⁵¹. SMK m. 135 hükmünün ilk cümlesi gereği zorunlu lisansın devrinin geçerli olabilmesi için işletme ile birlikte veya işletmenin lisansın değerlendirildiği kısmı ile birlikte devredilmesi gerekmektedir. O halde işletmeden ayrı olarak zorunlu lisansın devri geçersizdir; ancak lisansın işletmenin sadece bir kısmı ile ilgili olması halinde zorunlu lisans işletmenin sadece bu kısmıyla birlikte devredilebilecektir.

Zorunlu lisansın devrine ilişkin düzenleme eşyaya bağlı hakkın örneğini içermektedir⁴⁵². Bu tür lisans şekli işletmeye bağlı lisans olarak anılmaktadır⁴⁵³.

⁴⁴⁸Tekinalp, (2012), 612, 619.

⁴⁴⁹Kaya, A., (1996), 357.

⁴⁵⁰Tekinalp, (2012), 619.

⁴⁵¹Kaya, A., (1996), 360.

⁴⁵²Tekinalp, (2012), 619.

⁴⁵³Ortan, (1979), 143-144.

SMK m.136 hükmünde zorunlu lisansın iptali suretiyle sona ermesi haline özgü düzenlemeler yer almaktadır.

Zorunlu lisans ilişkisi hakkında düzenleme bulunmayan hususlarda SMK m. 137 gereği, zorunlu lisansa ilişkin hükümlere aykırı olmamak şartıyla SMK m. 125 ve m. 126'da düzenlenen sözleşmeye dayalı lisans ile ilgili hükümler kıyasen uygulanacaktır.

6. Lisans verme teklifi

a. Lisans verme teklifi kavramı ve şartları

Lisans verme teklifi, lisans vermek isteyen patent hakkı sahibinin lisans almak isteyenleri bulması hususunda TÜRKPATENT'in aracılığından yararlanmasına imkân tanıyan bir hukuki kurumdur⁴⁵⁴. 551 sayılı KHK döneminde 94 ile 95. maddelerde daha geniş düzenleme alanına sahip olmakla birlikte SMK m. 128 hükmünde tek bir madde altında daha yalın bir şekilde kaleme alınmıştır. SMK m. 128/1 hükmü gereği patent başvurusu veya patent sahibi, Kuruma yapacağı yazılı taleple, patent konusu buluşu kullanmak isteyen herkese lisans vereceğini bildirebilmektedir ve lisans verme teklifi Bültende yayımlanmaktadır.

Lisans verme teklifi üzerine yapılacak olan lisans sözleşmelerinin türü SMK'da belirtilmemiştir. 551 sayılı KHK m. 94/6 hükmü ile bu sözleşmelerin türü inhisari olmayan lisans olarak kabul edilmişti; ancak doktrin inhisari olmayan lisansın aksinin kararlaştırabileceğini ifade ediyordu⁴⁵⁵.

SMK ile 551 sayılı KHK m. 94 hükmünde yer alan “patent hakkı sahibinin patent konusu buluşu kullanmıyor olması” şartı kaldırıldığı için lisans verme teklifinin kapsamı daha geniş belirlenmiştir⁴⁵⁶. Patent hakkı sahibi artık patent konusu buluşu kullanıyor olsa da olmasa da herkese açık lisans verme teklifinde bulunabilir.

551 sayılı KHK'da olduğu gibi, SMK'da da lisans verme teklifinin içermesi gereken esaslı unsurlardan hiç bahsedilmemiştir. Bu bakımdan patent hakkı sahibi lisans verme iradesini açık bir şekilde ortaya koyması kaydıyla hiçbir şart (örneğin lisans bedeli) belirtmeden de lisans verme beyanında bulunabilir⁴⁵⁷. Ancak bu beyanın TÜRKPATENT'e yazılı bir

⁴⁵⁴Bkz. SMK m. 128 hükmünün gerekçesi.

⁴⁵⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 116; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 256.

⁴⁵⁶Öztürk, (2017), 365.

⁴⁵⁷Tekinalp, (2012), 621; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 115; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 255. Örneğin, “buluşun kullanılmasına izin vereceğim” ya da “patent lisansı vermeye hazırım” gibi beyanlar bu yönde kabul edilmektedir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 115; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 255.

şekilde yapılması öngörülmüştür. Diğer taraftan 551 sayılı KHK'nın aksine⁴⁵⁸, lisans verme teklifinin kabulü usulü, lisans bedelinin tespiti⁴⁵⁹ ve lisans alanının yükümlülükleri konularında SMK sessiz kalmıştır.

Patent hakkı sahibinin lisans verme teklifinde bulunabilmesinin bir sınırı bulunmaktadır. SMK m. 128/2'ye göre; "*Sicilde kayıtlı inhisari lisans varsa patent başvurusu veya patent sahibi başkalarına lisans verme teklifinde bulunamaz*". Buna göre patent hakkı sahibi hâlihazırda bir inhisari lisans vermiş ve sicile kayıt gerçekleşmişse, inhisari lisansın hukuki niteliği gereği artık başkalarına lisans verilemeyeceği için haliyle lisans verme teklifinde de bulunulamayacaktır. Bunun gibi Yönetmelik m. 117/6 gereği patent hakkı sahibi lisans verme teklifinde bulunduktan sonra bu teklifini geri alıncaya kadar inhisari lisansın Sicile kayıt talebine izin verilmez.

Gerek SMK m. 128/1 gereği lisans verme teklifinde bulunulması hali gerekse SMK m. 128/3 gereği bu teklifin geri alınması durumu Bülten'de yayımlanarak üçüncü kişilere duyurulmuş olacaktır⁴⁶⁰. Yönetmelik m. 117/3 hükmü ise 551 sayılı KHK m. 94/3 hükmünde öngörüldüğü gibi teklifin sicile kayıt edilmesi hususundan bahsetmektedir.

b. Lisans verme teklifinin hukuki niteliği

551 sayılı KHK döneminde lisans verme teklifinin hukuki niteliği konusunda doktrinde görüş birliği bulunmamaktaydı. Bir görüş lisans verme teklifini, teklif lisans bedeli belirtilerek yapılmışsa 818 sayılı Borçlar Kanunu⁴⁶¹ (BK) m. 7 (Türk Borçlar Kanunu⁴⁶² - TBK m. 8/2) kapsamında aleni icap (herkese açık öneri); lisans bedeli belirtilmeden

⁴⁵⁸551 sayılı KHK m. 95 hükmü bu hususlar hakkında şu düzenlemeyi içermektedir; "*Lisans verme teklifinden yararlanmak suretiyle lisans almak isteyen kişi, buluşun kullanma şeklini de belirterek, bu talebini yazılı olarak üç suret halinde Enstitü'ye bildirir. Enstitü bir sureti patent sahibine gönderir. Diğer suretlerden birini de tekrar talepte bulunana geri yollar. Her iki surette de, Enstitü'nün mühürü ve aynı sevki tarihi bulunur (f. 1). Lisans bedeli konusunda tarafların anlaşamamaları halinde, taraflardan birinin yaptığı talep üzerine, yetkili mahkeme tarafları da dinleyerek, lisans bedelini tesbit eder (f. 2). Mahkeme, daha önce taraflarca uygun bulunan bedelin, daha sonra yetersiz hale gelmesi durumunda, bedelde değişiklik yapabilir. Lisans bedelinin değiştirilmesi talebi, Mahkeme tarafından bedelin belirlenmesinden itibaren az bir yıl geçtikten sonra yapılabilir (f. 3). Lisans alan, her üç ayın bitiminde, patent sahibine buluşu kullandığına dair bilgi vermek ve lisans bedelini ödemekle yükümlüdür. Lisans alan, bu yükümlülüklerini yerine getirmediği takdirde, lisans veren, lisans alandan bir ay içinde yükümlülüklerini yerine getirmesini isteyebilir. Lisans alanın bu süre içinde de yükümlülüklerini yerine getirmediği mahkemece tesbit edilirse, lisans iptal edilir (f. 4)*".

⁴⁵⁹Lisans bedeli sözleşmenin esaslı unsurlarından birisi olduğu için tarafların anlaşamaması halinde bu bedelin nasıl belirleneceğine dair bir hükme Yönetmelik'te dahi yer verilmemesi önemli bir eksiklik teşkil etmektedir.

⁴⁶⁰Böylece teklifin nerede ilan edileceği konusunda 551 sayılı KHK döneminde yaşanan belirsizlik giderilmiştir. Bu dönemde ilanın Patent Bülteninde ya da bülten dışında (gazetelerde, radyolarda, televizyonlarda vs.) yapılabileceği ifade ediliyordu. Bkz. Tekinalp, (2012), 621; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 115-116; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 256.

⁴⁶¹R.G. 29.04.1926, S. 359.

⁴⁶²R.G. 04.02.2011, S. 27836.

yapılmışsa BK m.8 (TBK m. 9/1) kapsamında aleni vaat (ilan yoluyla ödül sözü verme) olarak değerlendirilmekteydi⁴⁶³. Aleni icapta bulunulduğu durumda lisans verme teklifinin kabulüne yönelik beyan ile lisans sözleşmesi kurulmuş olacaktı; aleni vaatte bulunulduğu zaman ise patent hakkı sahibi bakımından bu vaadini yerine getirme yükümlülüğü doğacaktı⁴⁶⁴. Bir başka görüş ise lisans verme teklifinde sözleşmenin asli unsuru olan ücretin yer almasının zorunlu olmaması, öneriden (icaptan) dönme ve önerinin (icabın) bağlayıcılığı konusunda düzenleme getirilmemesi gerekçeleriyle BK anlamında bir önerinin varlığının kabul edilemeyeceğini, lisans verme teklifinin kendine özgü bir öneri niteliğinde olduğunu belirtmekteydi⁴⁶⁵. Diğer bir görüş ise lisans verme teklifini öneri olarak kabul ediyordu⁴⁶⁶. Yapılan teklifte lisans sözleşmesinin esaslı unsuru olan lisans bedelinin bulunması zorunlu olmasa bile, 551 sayılı KHK ile bedelin nasıl belirleneceği açıkça hüküm altına alındığı için bu bedel belirlenebilir görülmüyordu. Bu nedenle lisans almak isteyen kişinin yapacağı beyan kabul olarak yorumlanıyor ve sözleşmenin bu kabul beyanı ile kurulacağı belirtiliyordu⁴⁶⁷. Başka bir görüş ise lisans verme teklifini öneriye çağrı (icaba davet) olarak nitelendirmekteydi⁴⁶⁸. Bu kabulün dayanağı 551 sayılı KHK m. 95 hükmünde lisans bedeline ilişkin olarak tarafların anlaşamamaları ihtimalinden bahsedilmesi ve m. 94/6 hükmünde “lisans alan olarak buluşu kullanmaya yetkili olan herkes” ifadesinin kullanılmasıydı. Bu ifadeler teklifi kabul edenin yaptığı başvuru sonucunda yetkili görülmesi, yani onunla anlaşılması halinde sözleşmenin kurulacağını işaret eder nitelikte sayılıyordu; aksi takdirde esaslı unsur olan lisans bedeli üzerinde anlaşmaya varılmadan sözleşmenin kurulmuş kabul edilmesi gerekeceği ve bunun doğru olmadığı ileri sürülmekteydi⁴⁶⁹.

SMK bakımından lisans verme teklifinin hukuki niteliğini tespit edebilmek için öncelikle yukarıda bahsi geçen görüşlerde dile getirilen hukuki kavramların açıklığa kavuşturulması

⁴⁶³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 114; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 255; Bozbel, (2015), 731-732. *Tekinalp* ise bu ayrıma girmeden lisans verme teklifini BK m.8 kapsamında aleni vaat olarak değerlendirmekte ve lisans alanın kabulü ile sözleşmenin kurulacağını ifade etmeydi. Bkz. Tekinalp, (2012), 621.

⁴⁶⁴Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 114; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 255; Bozbel, (2015), 731-732.

⁴⁶⁵Karson, (2003), 151-152. Bununla birlikte yazar, lisans verme teklifinde BK anlamında icabın içermesi gereken kayıtların bulunması halinde BK'nın icaba bağladığı hükümlerin kural olarak kıyasen uygulanabileceğini ifade etmektedir. Bkz. Karson, (2003), 152, dn. 455.

⁴⁶⁶Ongan, B. (2007), *Sinai haklara İlişkin Lisans Sözleşmelerinde Tarafların Hukuki Durumu*, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 73; Kılıç, T. (2008). *Patent Lisansı Sözleşmesinde Tarafların Hukuki Durumu*, Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir, 68.

⁴⁶⁷Ongan, (2007), 73; Kılıç, (2008), 68.

⁴⁶⁸Oktay Özdemir, (2002), 67, dn. 284; Özsoy, S. H. (2011). *Türk Hukukunda Patent Lisansı Sözleşmesi*, Ankara: Turhan Kitabevi, 96; Demirbaş, (2011), 456; Topcu, D. (2015). *Patent Lisans Sözleşmeleri*, Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul, 58.

⁴⁶⁹Oktay Özdemir, (2002), 67, dn. 284; Özsoy, (2011), 96; Demirbaş, (2011), 456-457; Topcu, (2015), 58-59.

önem taşır. Bu kapsamda ilk olarak öneri (icap) kavramı ele alınmalıdır. *Eren*’in tanımıyla, sözleşmenin yapılması teklifini kapsayan ve bu amaçla zaman itibariyle daha önce yapılan, karşı tarafa (muhataba) varması gerekli, tek taraflı, kesin ve bağlayıcı bir nitelik taşıyan, muhatabın kabulü ile sözleşmenin kurulması sonucunu doğuran irade açıklamasına öneri denilmektedir⁴⁷⁰. Önerinin temel özelliği, sözleşmenin objektif ve sübjektif yönden esaslı bütün noktalarını kapsaması ve bağlanma iradesi taşıması gerektiğidir⁴⁷¹. Kesin, belirli olmayan teklifler öneriye çağrı (icaba davet) olarak değerlendirilebilir⁴⁷². Öneride sözleşmenin esaslı unsurları yer aldığı halde, öneriye davette sözleşmenin esaslı unsurları çoğu durumda mevcut olmaz⁴⁷³. Bunun gibi önerenin beyanı ile bağlı olma iradesi yoksa yapılan teklif bağlayıcı olmayan öneri niteliğini taşıyan öneriye çağrı olarak kabul edilir⁴⁷⁴. Öneriye çağrıda beyan sahibi sözleşme iradesini kesin bir şekilde açıklamamakta, sadece muhataba belirli bir sözleşmeyi yapmaya hazır olduğunu bildirmektedir. Bu anlamda öneriye çağrı, beyan sahibinin muhatabı öneride bulunmaya çağırmasıdır⁴⁷⁵. Öneriye çağrı da bir irade açıklaması olmasına rağmen öneride bulunma iradesi değil, başkalarının kendisine öneride bulunmasını sağlama amacı vardır. Öneriye çağrı öneri olmadığı için çağrıda bulunanı (davet edeni) bağlamaz; ancak muhatap bu çağrıyı olumlu karşılırsa öneride bulunabilir. Bu durumda öneriye çağırana bu öneriyi kabul etmek zorunda değildir⁴⁷⁶. Sadece açık olarak bu öneriyi ret yükümlülüğü vardır; zira aksi halde dürüstlük kuralı gereği öneriyi örtülü olarak kabul etmiş, sözleşme kurulmuş sayılır⁴⁷⁷. Diğer taraftan TBK bazı özel durumlar için yorum kuralları içermektedir. TBK m. 8/2 hükmü kapsamında “herkese açık öneri” (aleni icap) olarak ifade edilen “fiyatını göstererek mal sergilenmesi veya tarife, fiyat listesi ya da benzerlerinin gönderilmesi” durumu aksi açıkça ve kolaylıkla anlaşılmadıkça, öneriye çağrı olmayıp öneri niteliğindedir⁴⁷⁸.

SMK kapsamında lisans verme teklifinde bulunmak için patent başvurusu veya patent sahibi, TÜRKPATENT’e yapacağı yazılı taleple, patent konusu buluşu kullanmak isteyen *herkese* lisans vereceğini bildirmektedir. SMK’nın “lisans verme teklifi” olarak adlandırdığı bu teklif

⁴⁷⁰Eren, F., (2017). *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 21. Baskı, Ankara: Yetkin Yayınları, 259.

⁴⁷¹Eren, (2017), 260-261; Kılıçoğlu, A. M., (2018). *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 22. Bası, Ankara: Turhan Kitabevi, 86-89; İnan, A. N., Yücel, Ö., (2014). *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 4. Baskı, Ankara: Seçkin Yayınevi, 178.

⁴⁷²Eren, (2017), 260.

⁴⁷³Kılıçoğlu, (2018), 89.

⁴⁷⁴İnan, Yücel, (2014), 178.

⁴⁷⁵Eren, (2017), 261.

⁴⁷⁶Eren, (2017), 262; Kılıçoğlu, (2018), 89-90.

⁴⁷⁷Eren, (2017), 260-262.

⁴⁷⁸Eren, (2017), 263-264; Kılıçoğlu, (2018), 91-92; İnan, Yücel, (2014), 179.

Bültende yayımlanmaktadır. Bu noktada teklifin herkese açık öneri mahiyeti taşıdığı ve bu nedenle öneri niteliğinde sayılması gerekeceği düşünülebilir. Ancak SMK'da lisans verme teklifinin içermesi gereken esaslı unsurlardan hiç bahsedilmemiştir. Bu bakımdan patent hakkı sahibi lisans verme iradesini açık bir şekilde ortaya koyması kaydıyla sözleşmenin esaslı unsurlarından birisi olan lisans bedeli dâhil olmak üzere herhangi bir unsur belirtmeden de lisans verme beyanında bulunabilmektedir. Diğer taraftan SMK m. 128/3 hükmü gereği patent hakkı sahibi, lisans verme teklifini her zaman geri alabilmektedir, teklifinin bağlayıcılığı bulunmamaktadır⁴⁷⁹. Bu kapsamda yapılan değerlendirmede, SMK gereği lisans verme teklifinin hukuki niteliğini öneriye çağrı olarak tespit etmek isabetli olacaktır. Bu çerçevede lisans alanın teklifi kabul yönündeki beyanı ise öneri olmaktadır.

c. Lisans verme teklifinin patent hakkına getirilen sınırlamalar arasında olup olmadığının tespiti

Lisans verme teklifinin patent hakkına getirilen sınırlamalardan birisi olup olmadığı değerlendirilirken bu kurumun hukuki niteliğinden hareket edilmesi gerekir.

551 sayılı KHK döneminde lisans verme teklifinin kabulü halinde sözleşmenin kurulacağı sonucunu kabul edenler bu hukuki kurumu patent hakkının istisnalarından birisi olarak kabul etmekteydi. Patent hakkı sahibinin bu teklifi yapmasıyla birlikte kendi serbest iradesiyle patentten doğan hakkını sınırlandırmış olduğu ifade ediliyordu⁴⁸⁰.

SMK m. 128/3 hükmünün lisans verme teklifinin kabulü yönünde üçüncü kişilerce bir beyanda bulunulmuş olsa dahi bu teklifin geri alınabilmesinde sakınca görmemesi, SMK açısından lisans verme teklifinin kabulü ile sözleşmenin kurulamayacağı anlamına gelmektedir. Gerçekten de SMK kapsamında kurumun hukuki niteliğinin öneriye çağrı olduğu dikkate alındığında, üçüncü kişilerce öneriye çağrının tasdiki öneri niteliği taşıyacağı için patent hakkı sahibi bu öneriyi kabul edip etmeme konusunda irade serbestisine sahip olmaktadır. Bu anlamda üçüncü kişinin önerisinin kabul edilmemesi teklifin geri alınması olarak yorumlanacaktır. O halde artık patent hakkı sahibinin yaptığı teklif üzerine kendi iradesiyle hakkını sınırlandırdığı söylenemez. SMK kapsamında lisans verme teklifi patent hakkına getirilen sınırlamalar arasında değildir.

⁴⁷⁹Buna karşılık 551 sayılı KHK m. 94/4 hükmünde patent hakkı sahibi yaptığı lisans verme teklifini lisans almak için kendisine bir talep yapılmamış olması şartıyla her zaman geri alabilmektedir.

⁴⁸⁰Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 114; Saraç (Karahana, Suluk, Nal), (2015), 255-256; Bozbel, (2015), 731-732.

7. Sessiz kalma yoluyla hak kaybı

Sessiz kalma yoluyla hak kaybı ilkesi hukukumuzda asıl olarak markalar bakımından savunulmaktadır; ancak genel olarak haksız rekabet hallerinin tamamında geçerli bir ilke olarak kabul edildiği için patent hukuku bakımından da önem teşkil eder⁴⁸¹.

Patent hakkı sahibinin sessiz kalması yoluyla hak kaybına uğraması ilkesi gerek 551 sayılı KHK’da gerekse SMK’da düzenlenmemiştir. Buna karşılık SMK marka hukuku bakımından hükümsüzlük davalarında sessiz kalma yoluyla hak kaybı kurumunu 25. maddesinin 6. fıkrasında ilk kez yasal düzenlemeye kavuşturmuştur⁴⁸². Ancak TMK m. 2 hükmünde yer alan dürüstlük ilkesine dayalı olarak patent hukukunda da bu ilkenin varlığı kabul edilmektedir⁴⁸³. Patent hakkı sahibinin hakkının ihlal edilmesine makul süreyi aşan şekilde sessiz kalmasına rağmen uzun süre sonra hukuki koruma yollarına başvurması hakkın kötüye kullanılması olarak değerlendirilmektedir⁴⁸⁴. Buna göre patent hakkı sahibi hakkına tecavüzde bulunan kişilere karşı makul bir süre içerisinde harekete geçmeyip sessiz kalırsa bu sessiz kalma nedeniyle hak kaybına uğrayacak; yani patent hakkının sağladığı hukuki koruma yollarından yararlanmayacaktır⁴⁸⁵.

Bu ilkenin hüküm ve sonuç doğurabilmesi için üç şartın bir arada bulunması aranmaktadır. Birinci şart, patent hakkı sahibinin dava açmadaki gecikmesinin haklı bir sebebe dayanmamasıdır⁴⁸⁶. Haklı sebep olarak görülebilecek durumlara örnek olarak, patent hakkı sahibinin hakkına tecavüz eden kişi ile o esnada lisans görüşmelerini sürdürüyor olması, söz konusu süre zarfında anlaşmazlığı sulh yoluyla çözmeye çalışmış olması halleri

⁴⁸¹Karahan, S. (2001). “Haksız Rekabet Davalarında Dava Zamanaşımaları ve Sessiz Kalma Nedeniyle Hakkın Kaybı İlkesi”, *Prof. Dr. Hayri Domaniç’e 80. Yaş Günü Armağanı*, C. 1, İstanbul, s. 297-298; Battal, A. (2001). “Marka Hakkına Tecavüz Davalarında Dava Hakkının Kötüye Kullanılması”, *Ticaret Hukuku ve Yargıtay Kararları Sempozyumu*, C. XVIII, Ankara, 33-34, dn. 28 ve 53; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 143, dn. 503.

⁴⁸²Buna göre; “Marka sahibi, sonraki tarihli bir markanın kullanıldığını bildiği veya bilmesi gerektiği hâlde bu duruma birbirini izleyen beş yıl boyunca sessiz kalmışsa, sonraki tarihli marka tescili kötüniyetli olmadıkça, markasını hükümsüzlük gerekçesi olarak ileri süremez”. Bu düzenleme öncesinde ise marka hukuku açısından yargı kararlarında hem hükümsüzlük hem de tecavüz davaları için bu ilke gözetilmekteydi. Bkz. YHGK. 19.02.1969, E. 485, K. 130, Battal, (2001), 39-40; Y. 11. HD. 10.03.1997, E. 9094, K. 1587, Battal, (2001), 43-44; Y. 11. HD. 19.11.2009, E. 2008/5295, K. 2009/12100, BATİDER, (2010), XXVI (1), 239-242.

⁴⁸³Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 143; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 228-229.

⁴⁸⁴Bozbel, (2015), 9; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18. Her hak gibi dava hakkı da kötüye kullanıldığında hukuki koruma görmeyecektir. Bkz. Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 21; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18.

⁴⁸⁵Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 142-143.

⁴⁸⁶Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 144; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 22; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18. Karahan bu hususu, dava hakkı sahibinin hakkını kullanma ve dava açma hususunda kendi isteğiyle hareketsiz kalması olarak ifade etmektedir. Bkz. Karahan, (2001), 303.

verilmektedir⁴⁸⁷. Yine davacının geçirdiği uzun süreli ciddi bir hastalık nedeniyle dava açma hakkını kullanamaması, bu ağır hastalık halini belgelemesi şartı ile bu kapsamda değerlendirilmektedir; ancak ekonomik kriz nedeniyle dava harçlarını karşılayamamış olması veya daha basit sayılabilecek ve normal şartlarda dava açmasını engellemeyecek sübjektif imkânsızlık durumları bu nitelikte kabul edilmemektedir⁴⁸⁸.

İkinci şart ise, patent hakkı sahibinin makul olmayan uzun bir süre sonunda dava açmış olmasının davalı konumundaki tarafın önemli derecede zarar görmesi ihtimaline yol açmasıdır⁴⁸⁹. Aslında bu sonucun ortaya çıkma olasılığı oldukça yüksektir; zira bu süre içerisinde hakka tecavüz ettiği ileri sürülen kişinin emek, zaman, para sarf ederek ekonomik bir değer yaratmış, yatırımlarını genişletmiş, piyasada kendisine yer edinmiş olması olasıdır. Patent hakkı sahibi tecavüz halinin varlığı tespit edildiği ilk anda hakkını korumak için hukuki yollara başvurmuş olsaydı bu yatırımların yapılmayacağı varsayılmaktadır⁴⁹⁰. Hal böyleyken bu kişilerin hak sahibinin sessiz kalarak hakkını kullanmayacağı yönünde yarattığı mevcut izlenime duydukları güven korunmak istenmektedir⁴⁹¹. Hatta maddi zararın dışında delillere yönelik bir zararın da söz konusu olabileceği ifade edilmektedir. Aradan geçen uzun zaman içerisinde tecavüzü gerçekleştirdiği iddia edilen kişinin durumunu ispatlamaya yarayan delilleri kaybetmesi öngörülmekte, bu nedenle savunma hakkının engellenmiş olacağı düşünülmektedir⁴⁹². Bu bağlamda davalının yatırımlarıyla korunmaya layık ekonomik değer oluşturduğu durumlarda davacının dava hakkını kullanarak bu ekonomik değeri yok etmeye çalışması ya da bundan kendisinin yararlanmaya devam etmek istemesi hakkaniyete aykırı olmakta ve hakkın kötüye kullanılması teşkil etmektedir⁴⁹³.

Üçüncü şart, bu ilkenin kaynağı olan TMK m. 2 hükmünde yer alan dürüstlük ilkesi gereği, patent hakkına tecavüz ettiği iddia edilen kişinin kötünietli olmamasıdır. Patent hakkı sahibinin hakkını kötüye kullanmasının kabul edilmemesi gibi, hakkaniyet dengesi bakımından patent hakkı sahibi de hakkına tecavüz ettiği iddia edilen kişinin iyiniyetle

⁴⁸⁷Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 144. Bunun gibi hakkının ihlal edildiğinden dahi habersiz olan bir kişinin uzun bir süre dava hakkını kullanmaması, sesiz kalma konusunda bilinçli hareket etmediği için hak kaybı sonucunu doğurmaz. Marka hukuku bakımından bkz. Battal, (2001), 47.

⁴⁸⁸Örnek için bkz. Karahan, (2001), 303. Bu noktada davacının tacir olması ihtimalinde basiretli iş adamı gibi davranma yükümlülüğünün de dikkate alınması gerektiği unutulmamalıdır.

⁴⁸⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 144; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 22; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 19.

⁴⁹⁰Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 144.

⁴⁹¹Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 21; Bozbel, (2015), 9; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18. Marka hukuku bakımından aynı yönde bkz. Battal, (2001), 33. Bu husus “çelişkili davranış yasağı” kavramı altında ele alınmaktadır. Ayrıntılı açıklama için bkz. Battal, (2001), 33.

⁴⁹²Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 144.

⁴⁹³Karahan, (2001), 304.

hareket etmediğini ispat ederek hak kaybını engelleyebilmelidir⁴⁹⁴. Dürüstlük ilkesi hem hak sahibinin iyiniyetli olmasını arar, hem de üçüncü kişilerin iyiniyetini korur⁴⁹⁵. Örneğin patent hakkı sahibine iyiniyetli gibi görünüp tecavüze kısa süre içerisinde son vereceğini söyleyerek aradan uzun bir sürenin geçmesine sebep olan kişinin kötünietli hareket ettiği açıktır⁴⁹⁶.

Sessiz kalmanın ne kadar devam etmesi halinde hak kaybına neden olacağı hususunda kesin bir süre bulunmamaktadır. Böyle bir sürenin verilmesi uygun da görülmemektedir⁴⁹⁷. Bu bakımdan doktrinde hâkim görüş, somut olayın özellikleri dikkate alınarak aradan geçen sürenin uzunluğunun hak kaybına sebep olup olamayacağının değerlendirilmesidir. Bu bakımdan her somut olayın özelliğine göre bu süre değişiklik gösterecektir⁴⁹⁸.

Sessiz kalma yoluyla hak kaybı patent hakkına tecavüz ettiği iddia edilen kişi açısından bir savunma aracıdır; bu bakımdan ispat yükü bu kişidedir. Gecikmenin uzun sürdüğünü, patent hakkı sahibinin gecikmesinde haklı bir sebebinin olmadığını, bu gecikme nedeniyle kendisinin önemli bir zarar göreceğini ispat etmelidir⁴⁹⁹. Bununla birlikte bu ilke mutlaka davalı tarafından ileri sürülmesi gereken bir defî değildir; TMK m. 2 hükmüne dayanması sebebiyle bir itirazdır, mahkeme tarafından da resen dikkate alınması gerekir⁵⁰⁰.

Sessiz kalma yoluyla hak kaybı ilkesi sadece kendisine karşı uzun süre sessiz kalınan kişilere karşı hak kaybı sonucunu doğurur, hakkın herkese karşı bütünüyle sona ermesi ya da haktan vazgeçilmesi söz konusu değildir⁵⁰¹.

⁴⁹⁴Karahan, (2001), 304; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 145; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 22; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 19. Marka hukuku bakımından aynı yönde bkz. Battal, (2001), 48.

⁴⁹⁵Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18.

⁴⁹⁶Örnek için bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 145. Kasten patent hakkına tecavüz eden kişinin de bu gerekçeyle sessiz kalma yoluyla hak kaybı ilkesine dayanamayacağı ifade edilmektedir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 145.

⁴⁹⁷Karahan, (2001), 303; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 145.

⁴⁹⁸Karahan, (2001), 303; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 144-145; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 22-23; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 20. Bununla birlikte doktrinde marka hukuku bakımından çeşitli sürelerin ifade edilmiş olduğunu da söylemek gerekir. *Arkan*'a göre bu süre beş yıl gibi bir süre olabilir. Bkz. Arkan, S. (1998). *Marka Hukuku*, Cilt II, Ankara: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları, 161. *Battal*'a göre bu süre iki yıldan az olmamalıdır. Bkz. Battal, (2001), 53.

⁴⁹⁹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 145.

⁵⁰⁰Karahan, (2001), 305; Battal, (2001), 27, 30; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 145; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 22; Bozbel, (2015), 9; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 19.

⁵⁰¹Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 146; Suluk, Nal (Saraç, Karahan), (2015), 22; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 18. Marka hakkı bakımından aynı yönde bkz. Battal, (2001), 51.

C. Patent Üzerindeki Hakkın Kullanımına İlişkin Sınırlamalar ve İstisnalar

Patent hakkı sahibi hakkını kullanırken de bazı sınırlamalara tabidir. SMK m. 85/6 hükmünün ilk cümlesi uyarınca patentin konusu kanunlara, genel ahlaka, kamu düzenine veya genel sağlığa zarar verecek şekilde kullanılamayacaktır.

Bu hükümde SMK m. 82/3-a bendinden farklı olarak buluşun kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı olmasından değil, buluşun kullanılmasının kanunlara, genel ahlaka, kamu düzenine veya genel sağlığa zarar verecek şekilde gerçekleştirilmesinden bahsedilmektedir. Diğer bir ifadeyle konusu kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı olmayan bir buluşun kanunlara, genel ahlaka, kamu düzenine veya genel sağlığa zarar verecek şekilde kullanılması ihtimali düzenlenmektedir⁵⁰².

SMK m. 58/6 hükmünün ikinci cümlesinde ise bu kullanımın mevcut veya gelecekte kabul edilecek belirli veya belirsiz süreli kanuni yasaklamalara ve sınırlamalara da bağlı olduğu ifade edilmiştir. Görüldüğü üzere sadece patentin verildiği andaki yasak ve sınırlamalar değil, gelecekte kabul edilecek belirli ve belirsiz süreli yasaklama ve sınırlamalar da patent konusu buluşun kullanımı esnasında gözetilecektir⁵⁰³.

⁵⁰²551 sayılı KHK döneminde aynı bkz. Tekinalp, (2012), 612.

⁵⁰³Kaya, A., (1997), 191.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

PATENT HAKKI İLE KAMU SAĞLIĞI İLİŞKİSİ

I. Kamu Sağlığı

A. Kamu Sağlığının Tanımı

En yaygın kullanılan modern sağlık tanımı, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) (World Health Organization / WHO) tarafından Anayasası'nın¹ giriş bölümünde yapılmıştır. Buna göre; "Sağlık, yalnızca hastalık veya fiziksel güçsüzlük/sakatlık olmaması hali değil; tam bir fiziksel, zihinsel ve sosyal iyilik halidir". Bu tanım, oldukça devrimci niteliktedir ve günümüzde sağlığın "geniş tanımı" olarak anılmaktadır². Bu sayede sağlık kavramına zihinsel ve sosyal boyutlar da açıkça dâhil edilerek kavram genişletilmiştir³.

Kamu sağlığı ise, bireylerin sağlığı yerine halkın sağlığı ile ilgilidir. Birkaç kişi için mümkün olan en iyi sağlık halinden ziyade, toplum genelinde yüksek düzeyde bir sağlık haline ulaşılmasını hedef alır. Diğer bir ifadeyle kamu sağlığı, toplum genelinde sağlığın geliştirilmesi ve hastalığın önlenmesi ile ilgilidir⁴.

Modern sağlık görüşü, birbirlerinden farklı ve fakat ilişkili iki disiplin olan tıp ve kamu sağlığı disiplinlerini içermektedir. Tıp genel olarak bireyin sağlığına odaklanırken, kamu sağlığı toplumların sağlığını gözetmektedir⁵. Bu anlamda kamu sağlığı insanların sağlıklı olabilmeleri koşullarının sağlanması ile ilgilenir ve hastalığın, sakatlığın ve erken (zamansız) ölümün önlenmesi üzerinde durur⁶.

¹DSÖ Anayasası; 19.06.1946 ile 22.07.1946 tarihleri arasında New York'ta düzenlenen Uluslararası Sağlık Konferansı sonunda 22.07.1946 tarihinde imzalanmış ve 07.04.1948 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Anayasa metni için bkz. World Health Organization, (2014). *Constitution*, in Basic Documents, 48th ed. Web: <http://apps.who.int/gh/bd/pdf/bd48/basic-documents-48th-edition-en.pdf> adresinden 28 Şubat 2019'da alınmıştır.

²San Giorgi, M. (2012), *The Human Right to Equal Access to Health Care*, Cambridge: Intersentia Ltd, 10. Buna karşılık sağlık kavramının bu şekilde çok geniş tanımlanmış olmasının açık bir içeriğe ve anlamlı bir etkiye sahip olmasını engellediğini savunan bir görüş de bulunmaktadır. Bu görüşe göre sağlık bu şekilde tanımlanırsa asla temin edilemez. Bkz. Gostin, L. O. (2001). "Public Health, Ethics and Human Rights: A Tribute to the Late Jonathan Mann", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Volume 29, 128. Web: <https://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2831&context=facpub>.

³Mann, J., Gostin, L., Gruskin, S., Brennan, T., Lazzarini, Z., Fineberg, H. V. (1994). "Health and Human Rights", *Health and Human Rights Journal*, Volume 1, Issue 1, 9. Web: <https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/125/2014/03/4-Mann.pdf> adresinden 28 Şubat 2019'da alınmıştır.

⁴Gostin, (2001), 122; Meier, B. M., (2006). "Employing Health Rights for Global Justice: The Public Health Response to the Insalubrious Ramifications of Globalisation", *Cornell International Law Journal*, Volume 39, Issue 3, 739-740. Web: <https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1694&context=cilj>.

⁵Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 8.

⁶Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 8. Bu bağlamda bireysel sağlık ile toplum sağlığı kavramları biri diğerini tamamlayan, tanımlamaları noktasında birlikte ele alınmaları gereken

Riegelman bireysel sağlık ve kamu sağlığı arasındaki farkı şu şekilde ortaya koymuştur; “Sağlığı düşündüğümüzde ilk akla gelen şey kişisel sağlık ve zindelik. Kamu sağlığında ilk akla gelen şey toplulukların ve bir bütün olarak toplumun sağlığıdır. Böylece kamu sağlığında odak bireyden halka, benden bize geçer”⁷. Bu bağlamda kamu sağlığı, halkın sağlığını geliştirmek için organize olmuş çabalardan oluşur⁸.

Doktrinde kamu sağlığı hakkında yapılmış çeşitli tanımlara rastlamak mümkündür. Winslow tarafından yapılan kamu sağlığı tanımı şu şekildedir;

“Kamu sağlığı; çevre sağlığı, bulaşıcı hastalıkların kontrolü, kişiye yönelik sağlık bilgisi konusunda bireylerin eğitimi ve erken tanı ve hastalıkların önleyici tedavisi amacıyla sağlık ve bakım hizmetleri organizasyonu için örgütlenmiş toplumsal çabalar yoluyla fiziksel sağlığın ve verimin geliştirilmesi, yaşamın uzatılması ve hastalıkların önlenmesi bilimi ve sanatıdır”⁹.

Acheson ise kamu sağlığı için Winslow’un tanımının bir çeşitlemesi olan daha yalın bir tanım yapmıştır. Buna göre kamu sağlığı; “toplumun örgütlü çabalarıyla hastalığı önleme, yaşamı uzatma ve sağlığı geliştirme bilimi ve sanatıdır”¹⁰.

B. Kamu Sağlığının Küresel Önemi

Kamu sağlığının sağlanması için sağlık hizmetlerinin yeterli, etkin ve ulaşılabilir düzeyde gerçekleştirilmesi küresel düzeyde sonuç doğuran temel bir meseledir. 12.09.1978 tarihinde Alma Ata’da yapılan Uluslararası Temel Sağlık Hizmeti Konferansı’nda yayımlanan Alma Ata Bildirisi’nde¹¹ temel sağlık hizmeti tanımlanmıştır. Buna göre; bilime uygun ve toplumca benimsenebilecek bir yöntem ve teknolojiye dayalı, her bireyin ve ailenin hem katkıda bulunmaları gereken hem de erişebilecekleri; toplumun ve ülkenin karşılayabileceği bir maliyeti olan, verilmesi zorunlu bir sağlık hizmeti olarak ifade edilmiştir.

Bununla birlikte her bireyin ya da ülkenin bu hizmeti bahsi geçen şartlarda sağlayamadığı açıktır. Temel sağlık hizmeti sistemini finanse etmek için maddi kaynak eksikliği

kavramlardır. Bkz. Arah, O. A. (2009). “On the Relationship Between Individual and Population Health”. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 12(3), 236. Web: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11019-008-9173-8.pdf>.

⁷Riegelman R., (2010). *Public Health 101: Healthy People–Healthy Populations*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett Learning, xvii.

⁸Shi, L., Johnson, J. A., (2014). *Novick & Morrow’s Public Health Administration: Principles for Population-Based Management*, Third Edition, Jones & Bartlett Learning Publishers, 1.

⁹Winslow, C. E. A. (1920). "The Untilled Fields of Public Health," *Science*, 9, 30. Web: <http://www.helmut-brand.eu/app/download/5807681647/Winslow+Def+of+Public+Health+1920.pdf>.

¹⁰Acheson, S. D. (1988). *Public Health in England: The Report of the Committee of Inquiry into the Future Development to the Public Health Function*. London: Stationery Office Books, 1.

¹¹Bildiri metni için bkz. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/113877/E93944.pdf adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

bakımından dünyanın en düşük seviyedeki ülkeleri Sahra altı Afrika ülkeleridir. Bu ülkelerdeki hükümetler sağlık altyapısını yeterince finanse edecek kaynaklardan yoksundur ve nüfusa kişi başına düşen gelirler düşünüldüğünde bireylerin maddi durumları elverişsizdir¹².

Ülkelerin gelişmişlik düzeyleri azaldıkça artan yoksulluk; tıbbi bakıma erişimin azalması, çevresel risklere maruz kalmanın artması, çocuk işçiliğinin yaygınlaşması ve yetersiz beslenme gibi pek çok olumsuz sonuca yol açmaktadır. Diğer bir ifadeyle sağlıksızlık yoksulluğun bir sonucu olmaktadır; benzer şekilde hastalık da bu kez geçim kaynaklarını yok ederek, işçi verimliliğini ve eğitim başarısını azaltarak, fırsatları sınırlayarak yoksulluğa neden olmaktadır¹³. Bu açıdan sağlıksız olma hali yoksulluğun hem nedeni hem de sonucudur. Hasta insanların yoksul olmaları daha olası gözükmemektedir ve yoksullar hastalık ve sakatlığa karşı daha savunmasızdır¹⁴. Bu bakış açısıyla sağlıklı olma sadece gelişimin bir sonucu değildir; aynı zamanda gelişmeyi başarmanın bir yoludur¹⁵.

Alma Ata Bildirisi'nde yeni uluslararası ekonomik düzene dayanan ekonomik ve sosyal gelişmelerin tüm insanların sağlığa tam erişim sağlayabilmesi ve gelişmekte olan ülkelerle gelişmiş ülkelerin sağlık durumları arasındaki açıklığın kapatılması yönlerinden büyük bir önem taşıdığı vurgulanmıştır. Buna göre, herhangi bir ülkede insanların sağlıklı olması, diğer bütün ülkeleri de doğrudan ilgilendirdiği ve bu ülkelerin de yararına olduğu için, bütün ülkeler iş birliği yapmalı ve insanlara temel sağlık hizmeti vermek için çalışmalıdır. Özellikle gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasında ve her bir ülkenin kendi sınırları içinde halkın sağlık durumunda görülen büyük eşitsizlik, politik, sosyal ve ekonomik yönden kabul edilemez bir durumdur ve bu nedenle tüm ülkelerin ortak sorunudur¹⁶.

Her şeyden önce, BM'e üyelik şartı olarak imzalanan İnsan Hakları Evrensel Bildirisi (İHEB) (Universal Declaration of Human Rights – UDHR) gereği, gelişmekte olan

¹²International Intellectual Property Institute, (2000). "Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa", 52-53. Web: http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf.

¹³MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001). "Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases". Geneva: MSF, 10. Web: <http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>; Hunt, P., (2003). "The Right to Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health", *Report for United Nations Human Rights Commission*, E/CN.4/2003/58, 12. Web: <https://undocs.org/E/CN.4/2003/58>.

¹⁴MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 10; Hunt, (2003), 12.

¹⁵Hunt, (2003), 12.

¹⁶Bkz. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/113877/E93944.pdf adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

lkelerdeki kaynak kıtlığı gz nne alındığında, sanayileşmiş dünyanın bu ülkelerdeki bireylerin, özellikle gıdaya, suya, barınağa ve ilaçlara yeterli erişimini sağlama bakımından insani görevleri vardır¹⁷. BM Genel Kurulu kararı ile ilan edilen Bilimsel ve Teknolojik İlerlemelerin Barışın ve İnsan Türünün Yararına Kullanılmasına İlişkin Deklarasyonu’nun¹⁸ 7. paragrafında bu yönde bir düzenleme yer almaktadır. Buna göre; bütün devletler, bilimsel ve teknolojik başarıların ırk, cinsiyet, dil veya dini inanç temelinde herhangi bir ayrımcılık yapılmaksızın insan haklarının ve temel özgürlüklerin en üst düzeyde gerçekleştirilmesi için kullanılması amacıyla yasal tedbirler de dâhil olmak üzere gerekli bütün tedbirleri almalıdır.

BM Genel Kurulu bünyesinde hazırlanan 2030 Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri arasında da herkes için güvenli, etkili, kaliteli ve uygun fiyatlı temel ilaç ve aşılarla erişim de dâhil olmak üzere sağlıklı yaşam sağlama ve refahı destekleme taahhüdünde bulunulmuştur¹⁹.

Diğer taraftan uluslararası örgütler, araştırma grupları, ilaç şirketleri, medya da dâhil olmak üzere toplumun tüm üyelerinin kamu sağlığının tesisine ilişkin sorumlulukları vardır. Gelişmekte olan dünyadaki kamu sağlığı krizi küresel bir sorundur ve bu sorunun olası czm için uluslararası toplumun tüm üyelerinin iş birliği gerekir²⁰.

C. Kamu Sağlığı, Fikri Mülkiyet ve Ticaret İlişkisinde l İş Birliği

Artan küresel hastalık yükü karşısında yeni ve daha etkili ilaçlar geliştirme ve bu ilaçlara erişim sağlama ihtiyaçları kaçınılmaz olarak i içe geçmiş durumdadır. Bu tablo, özellikle kamu sağlığı, fikri mülkiyet hakları ve uluslararası ticaret gibi farklı politika alanlarının keşişmesine yol amaktadır²¹. İnovasyonu sürdürmek ve hayat kurtaran teknolojilere daha geniş erişim sağlamak için sağlık, ticaret ve fikri mülkiyet politikaları arasında doğru dengeyi bulmak, çağımızın en önemli kamu politikası zorluklarından birisini oluşturur²².

¹⁷Gumbel, M. (2008). “Is Article 31bis Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System”. *Temple International & Comparative Law Journal*, Volume 22, Number 1, 164-165. Web: <https://sites.temple.edu/ticlj/files/2017/02/22.1.Gumbel-TICLJ.pdf>. Benzer ynde bkz. Durojaye, E., (2008). “Compulsory Licensing and Access to Medicines in Post Doha Era: What Hope For Africa?”, *Netherlands International Law Review*, Volume 55, Issue 1, 71. Web: <https://link.springer.com/article/10.1017/S0165070X08000338>.

¹⁸The General Assembly, Resolution 3384 (XXX) of 10 November 1975. Web: <https://www.ohchr.org/EN/ProfessionalInterest/Pages/ScientificAndTechnologicalProgress.aspx>. (Erişim Tarihi 6 Mart 2019).

¹⁹UN General Assembly, Resolution 70/1. Transforming our World: the 2030 Agenda for Sustainable Development, UN Doc. A/RES/70/1 (25.09.2015), Goal 3.8. Web: https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/Resolution_A_RES_70_1_EN.pdf adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

²⁰Mercurio, (2007), 16.

²¹Krattiger, A. (2013). “Promoting Access to Medical Innovation”, *WIPO Magazine*, Issue 5, 5. Web: https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/en/pdf/2013/wipo_pub_121_2013_05.pdf.

²²Krattiger, (2013), 5.

Politika tutarlılığını sağlamak adına Dünya Sağlık Örgütü, Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü ve Dünya Ticaret Örgütü arasında kamu sağlığı ve fikri mülkiyet politikaları arasındaki bağlantının daha iyi anlaşılmasını temin etmek ve bu politikaların karşılıklı olarak desteklenmesini geliştirmek amacıyla üçlü iş birliği çalışmaları 2009 yılında başlatılmıştır. Üç örgütün, kamu sağlığı, inovasyon ve fikri mülkiyet ile ilgili konular üzerinde çalışmak için kendilerine özgü ve fakat birbirlerini tamamlayan görevleri bulunmaktadır²³.

1. İş birliği halinde bulunan Uluslararası Kuruluşlar

a. Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü

Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü, herkesin yararına yenilik ve yaratıcılık sağlayan dengeli ve etkili bir uluslararası fikri mülkiyet sistemi geliştirilmesine öncülük etmesi için yukarıda bahsi geçen 1967 tarihli Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatını Kuran Sözleşme ile kurulmuştur²⁴. Sözleşme 14.07.1967 tarihinde Stockholm’de imzalanmıştır ve 1970 yılında yürürlüğe girmiştir. DFMÖ, BM ile imzaladığı 17.12.1974 tarihinde yürürlüğe giren anlaşma sonrası BM’nin uzman kuruluşlarından bir tanesi olmuştur²⁵.

DFMÖ’nün temel kuruluş gayesi, Paris ve Bern Sözleşmelerini yönetmek ve ulusal fikri mülkiyet mevzuatının uyumlaştırılmasını sağlamaktır²⁶. DFMÖ’nün temel görevleri ise, uluslararası iş birliğiyle tüm insanlığın ekonomik, kültürel ve sosyal gelişimi için insan zihninin ürünlerinin yaratılmasını, yayılmasını, kullanılmasını ve korunmasını teşvik etmektir. Bunun gibi diğer bir görevi, yaratıcıların maddi ve manevi çıkarları yeterince korunarak yaratıcılığın teşvik edilmesi ile bu yaratıcılığın sosyo-ekonomik ve kültürel yararlarına dünya çapında erişim sağlanması arasında bir denge kurulmasına katkıda bulunmaktır. Bunun yansısı, DFMÖ, gelişmekte olan ülkelerin hem kendilerine ait hem de dış dünyadaki fikri mülkiyet ürünlerinin tüm avantajlarından yararlanmalarına ve daha önce DFMÖ tarafından yönetilen Paris ve Bern Sözleşmelerinin ardılı olan TRIPS Anlaşması’nın bu ülkelerde uygulanmasına yardımcı olmaktadır. Diğer taraftan DFMÖ Tahkim ve Arabuluculuk Merkezi aracılığıyla alternatif uyuşmazlık çözüm yolları sağlanmaktadır²⁷.

²³Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm (Erişim tarihi: 02 Nisan 2019). Aynı yönde bkz. Kampf, R. (2002). “Patents versus Patients?”, *Archiv des Völkerrechts*, Vol. 40, Issue 1, 127-130. Web: <https://www.jstor.org/stable/40800024?seq=1>.

²⁴Bkz. <https://www.wipo.int/about-wipo/en/> (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

²⁵Bogsch, A. (1992). “Brief History of the First 25 Years of the World Intellectual Property Organization”, *WIPO Publication*, 5, 20. Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_882.pdf.

²⁶Matthews, (2002), 10.

²⁷WIPO, (2008). *WIPO Intellectual Property Handbook*. WIPO Publication, 5-7. Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf.

İnovasyonun sosyal ve gelişimsel boyutları ile teknolojinin aktarılması ve yayılmasına odaklanan DFMÖ için fikri mülkiyet korumasının kamu sağlığına ilişkin sonuçları oldukça önemlidir. Bu nedenle DFMÖ, kamu sağlığı konuları üzerinde daha fazla durmaya başlamıştır²⁸. Bu kapsamda DFMÖ, patent bilgisi ve fikri mülkiyet altyapısı gibi teknik kapasite donanımlarını kamu sağlığı politikası ile ilişkilendirmektedir. Fikri mülkiyet sisteminin rolünün daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunmakta ve kamu sağlığı ile ilgili zorlukların karşılanmasında fikri mülkiyet sisteminin yararları ve kısıtlamaları hakkında bilgi aktarmaktadır. Bu anlamda DFMÖ, gelişmekte olan ülkeler için çok çeşitli teknik ve hukuki yardım programlarına sahiptir²⁹. DFMÖ bünyesinde küresel sağlık ile fikri mülkiyet ilişkisinin yürütülmesinden Geleneksel Bilgi ve Küresel Zorluklar Dairesi'nin bir parçası olan Küresel Zorluklar Bölümü (Global Challenges Division) sorumludur³⁰.

b. Dünya Sağlık Örgütü

Küresel bir sağlık örgütü olması amacıyla kurulan Dünya Sağlık Örgütü, BM sistemi içerisinde sağlık konusunu yönlendiren ve koordine eden otoritedir³¹. 19-22 Temmuz 1946 tarihlerinde New York'ta düzenlenen Uluslararası Sağlık Konferansı'nda BM'e üye 51 ülkenin temsilcisi ile Gıda ve Tarım Örgütü (Food and Agriculture Organization-FAO), Uluslararası Çalışma Örgütü (International Labour Organization-ILO), Birleşmiş Milletler Eğitim, Bilim ve Kültür Kurumu (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization-UNESCO), OIHP (Office International d'Hygiène Publique-Uluslararası Halk Sağlığı Bürosu), Panamerikan Sağlık Örgütü, Kızılhaç, Dünya İşçi Sendikaları Federasyonu ve Rockefeller Vakfı Temsilcileri Dünya Sağlık Örgütü Anayasası'nı oluşturmuşlardır³². 7 Nisan 1948 tarihinde yürürlüğe giren Anayasa, DSÖ'nun temel yasal dokümanıdır ve kuruluşun genel amacını, yasal statüsünü, organizasyon yapısını ve BM ile diğer kuruluşlar arasındaki iş birliğine dayalı ilişkilerini belirler³³. Türkiye, 22 Temmuz 1946 tarihinde imzaladığı DSÖ Anayasası'nı 9 Haziran 1949 tarih ve 5062 sayılı kanunla onaylayarak, Örgüt'e resmen üye olmuştur³⁴.

²⁸World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013). *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade*, 18. Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf.

²⁹Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/tratop_e/who_wipo_wto_e.htm (Erişim tarihi: 02 Nisan 2019).

³⁰Bkz. https://www.wipo.int/about-wipo/en/activities_by_unit/index.jsp?id=56(Erişim tarihi: 02 Nisan 2019).

³¹Bkz. <https://www.who.int/about> (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

³²Bkz. <http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa> (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

³³San Giorgi, (2012), 10.

³⁴Bkz. <http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa> (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

Anayasa'nın 1. maddesinde DSÖ'nün temel amacı, tüm insanların mümkün olan en yüksek sağlık seviyesine sahip olması şeklinde formül edilmiş ve fakat 2. maddesinde işlevleri çok geniş kapsamlı ele alınmıştır. Temelde işlevi, uluslararası sağlık çalışmalarının yönetimi ve koordinasyonudur. Diğer işlevleri ise, teknik yardım ve acil durum yardımı sağlamak, normatif çalışmalar yürütmek ve daha iyi sağlık şartlarını teşvik etmek ve savunmak şeklinde kategorilendirilebilir³⁵. Anayasa'nın sağlıkla ilişkili olarak ele aldığı konular oldukça kapsamlıdır. Bunlar; kaza sonucu yaralanmaların önlenmesi, beslenme, barınma, sanitasyon, eğlence ve dinlenme, ekonomik koşullar, çalışma koşulları, çevresel hijyen, anne ve çocuk sağlığı ve refahı, ruh sağlığı, sosyal güvenlik ve bilgilendirilmiş kamuoyudur³⁶.

DSÖ, 1996'dan bu yana Dünya Sağlık Meclisi tarafından kabul edilen çok sayıda Kararı temel alarak kamu sağlığı, ticaret ve fikri mülkiyet arasındaki ilişki üzerinde çalışmaktadır³⁷. Temel faaliyetleri; talep üzerine, üye devletlere fikri mülkiyet ve ticaret politikalarının kamu sağlığı ile ilgili yönleri hakkında teknik destek sağlamak, ticaret anlaşmalarının sağlığa etkileri ve kamu sağlığı için fikri mülkiyetin nasıl yönetileceği ve uygulanacağı konusunda eğitim ve kapasite geliştirme çalışmaları yapmak, yenilikçilik, fikri mülkiyet ve tıbbi ürünlere erişim arasındaki ilişkiyi araştırmak ve patent bilgilerine erişimi kolaylaştırmaktır³⁸. DSÖ bünyesinde üçlü iş birliğine ilişkin konular, Kamu Sağlığı, İnovasyon ve Fikri Mülkiyet (Public Health, Innovation and Intellectual Property- PHI) Ekibi tarafından yürütülmektedir. Temel sağlık teknolojilerinin keşfedilmesinden, geliştirilmesinden, üretilmesinden ve sunulmasından, yeniliğin teşvik edilmesinden PHI Ekibi sorumludur. Bu kapsamda önceliği kamu sağlığı, inovasyon, araştırma, teknoloji transferi ve fikri mülkiyet arasındaki ilişkiyi yönetmektir. Ana faaliyetlerinden bazıları; gelişmekte olan ülkeler açısından öncelikli sağlık teknolojilerine yönelik AR-GE'yi finanse etmek ve koordine etmek için sürdürülebilir alternatif yollar oluşturulmasını kolaylaştırmak, patent korumalı temel ilaçlara ve sağlık ürünlerine erişimi desteklemek amacıyla politika

³⁵Clift, C. (2013). "The Role of the World Health Organization in the International System". *Centre On Global Health Security Working Group Papers*, 19-20. Web: <https://www.chathamhouse.org/sites/default/files/publications/research/2013-02-01-role-world-health-organization-international-system-clift.pdf>.

³⁶Clift, (2013), 20.

³⁷Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm (Erişim tarihi: 02 Nisan 2019). Bu kararlar arasında Dünya Sağlık Meclisi'nin 54. oturumunda alınan, eşdeğer ilaçların önemi ve TRIPS'in ilaçlara erişim ve yeni ilaçların geliştirilmesi üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi ihtiyacının dile getirildiği Kararlar çalışma konumuz bakımından en önemlilerindedir. Karar için bkz. World Health Assembly Resolution, WHA 54/2001/REC/1, 14-22 May 2001, Geneva. Web: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260183/WHA54-2001-REC1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Aynı yönde bkz. Kampf, (2002), 128-129.

³⁸Bkz. <https://www.who.int/phi/about/en/> (Erişim tarihi: 02 Nisan 2019).

rehberliği geliştirmek ve fikri mülkiyetin yönetimi ve uygulanması konusunda teknik yardım sağlamak, teknoloji transferine olanak sağlamaktır³⁹.

Diğer taraftan Dünya Sağlık Örgütü'nün kamu sağlığını geliştirmek için ortak çalışmalar yürüttüğü önemli uluslararası organizasyonlar da mevcuttur. DSÖ'nün ortaklık ilişkisinin bulunduğı organizasyonlardan birisi olan *Unitaid*, HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtma başta olmak üzere hastalıkları daha hızlı, ekonomik ve etkili bir şekilde önlemek, teşhis etmek ve tedavi etmek için yeniliklere yatırım yapan bir oluşumdur. 2006 yılında kurulmasından bu yana bu amacını bağışçıların (Fransa, İngiltere, Norveç, Bill & Melinda Gates Vakfı, Brezilya, İspanya, Kore Cumhuriyeti ve Şili gibi ülkeler ve sağlık kuruluşları gibi) katkılarıyla gerçekleřtirmektedir⁴⁰. DSÖ'nün birlikte çalıştığı önemli bir kamu sağlığı organizasyonu ise İlaç Patentleri Havuzu (The Medicines Patent Pool-MPP)'dur. 2010 yılında Unitaid'ın mali yardımı ile kurulmuştur. Düşük ve orta gelirli ülkeler için hayat kurtarıcı ilaçların erişimini arttırmayı isteğe bağlı lisans ve patent havuzu oluşturma yoluyla kolaylaştıran BM destekli bir organizasyondur⁴¹. DSÖ, lisans görüşmelerinin yapılacağı ilaçları öncelik sırasına koymak ve gelecekteki alımları tahmin etmek için MPP ile birlikte çalışmaktadır. Ayrıca diğer bazı uluslararası organizasyonlar (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS-UNAIDS, The Global Fund, DFMÖ), hükümetler, sivil toplum örgütleri gibi paydaşlar da çalışmalarda yer almaktadır⁴².

c. Dünya Ticaret Örgütü

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) (World Trade Organization–WTO), Uruguay Turu Müzakereleri sonunda, Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması'nın (General Agreement on Tariffs and Trade- GATT)⁴³ yerini alan 15 Nisan 1994 tarihinde Marakeş'te

³⁹Bkz. <https://www.who.int/phi/about/en/> (Erişim tarihi: 02 Nisan 2019). Her ne kadar DSÖ bu kapsamda gelişmekte olan ülkelere paralel ithalat ve zorunlu lisans gibi TRIPS'in kamu sağlığı üzerindeki olumsuz etkilerini hafifletmeye yardımcı olacak araçlar konusunda farkındalık yaratmaya çalışsa da finansman kaynağı olan gelişmiş ülkelerin bu desteğe karşı olmaları gerçeğı karşısında karışık bir uluslararası yapı olarak tarif edilmektedir. Bkz. Abbott, F. M., (2002). "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO", *Journal of International Economic Law*, Vol. 5 (2), 474-475. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1493725.

⁴⁰Bkz. <https://unitaid.org/about-us/#en> (Erişim tarihi: 25 Haziran 2019).

⁴⁰R.G. 29.1.1995, S. 22186.

⁴¹Bkz. <https://medicinespatentpool.org/> (Erişim tarihi: 25 Haziran 2019); t Hoen, Veraldi, Toebeş, Hogerzeil, (2018), 189.

⁴²Bkz. <https://medicinespatentpool.org/who-we-are/who-we-work-with/> (Erişim tarihi: 25 Haziran 2019).

⁴³Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması müzakereleri 30 Ekim 1947'de resmen sonuçlanmıştır. Anlaşma 1 Ocak 1948'de yürürlüğe girmiştir. 1948'den 1994'e kadar GATT, dünya ticaretinin çoğuna ilişkin kuralları sağlamış ve uluslararası ticarete en yüksek büyüme oranlarını gören dönemleri yönetmiştir. Ancak 47 yıl boyunca geçerli bir bir anlaşma ve organizasyon olmuştur. DTÖ'nün 1 Ocak 1995'teki yaratımı, İkinci Dünya Savaşı'nın sona ermesinden bu yana en büyük uluslararası ticaret reformuna işaret etmiştir. GATT temel olarak mal ticaretiyle uğraşırken, DTÖ ve anlaşmaları aynı zamanda hizmet ve fikri mülkiyet ticaretini

imzalanan Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması ile kurulmuştur ve 1 Ocak 1995 tarihinde resmen faaliyete geçmiştir⁴⁴. Ülkemiz de Uruguay Round müzakereleri sonunda Dünya Ticaret Örgütü Anlaşması'nı imzalamıştır. Anlaşma 1995 yılında 4065 sayılı kanun⁴⁵ ile onaylanmıştır. Bu kapsamda çıkartılan Bakanlar Kurulu Kararı ile 26 Mart 1995 tarihinden itibaren DTÖ'ye kurucu olarak üye olmuştur. DTÖ üyeleri arasında gelişme yolundaki ülkeler grubunda yer almaktadır⁴⁶.

DTÖ, çok taraflı ticaret sisteminin yasal ve kurumsal temelini oluşturmaktadır. Örgüt'ün temel işlevleri; DTÖ'yü meydana getiren çok taraflı ve çoklu ticaret anlaşmalarının uygulanmasını ve denetlenmesini sağlamak, çok taraflı ticaret müzakerelerinin yürütüldüğü bir forum oluşturmak, ticari uyuşmazlıkların çözümünü sağlamak, üye ülkelerin ulusal ticaret politikalarını izlemek, küresel ekonomik politikayla ilgili diğer uluslararası kuruluşlarla işbirliğini sağlamak ve gelişme yolundaki ve geçiş sürecindeki ekonomilerin çok taraflı ticaret sistemi ile bütünleşmelerine yardımcı olmaktır⁴⁷.

Çalışma konumuz bakımından DTÖ'nün üzerinde durulması gereken görevi, diğer uluslararası organizasyonlarla birlikte fikri mülkiyet ve sağlık ilişkisi ile ilgili konularla ilgilenmesidir⁴⁸. Bu anlamda DTÖ üyeleri de kamu sağlığı ile küresel ticaret sistemi arasında pozitif bir bağlantıya ihtiyaç duyulduğunu düşünmektedir⁴⁹.

2. Üçlü iş birliğinin ortaya çıkışına yol açan temel dayanaklar

Üçlü iş birliğinin başlamasına bazı gelişmeler kaynaklık etmiştir. Bu gelişmeler aşağıda tarihsel sırasıyla yer almaktadır.

BM Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi'nin Sağlık Hakkına İlişkin 14 Sayılı Genel Yorumu (2000)

11 Ağustos 2000 tarihinde kabul edilen 14 sayılı Genel Yorum⁵⁰, aşağıda detaylı olarak ele alınacak olan Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi'nin sağlık

de kapsamıştır. Ayrıca DTÖ'nün doğuşu ticari anlaşmazlıkların çözümü için yeni prosedürler de oluşturmuştur. Bkz. https://www.wto.org/english/thewto_e/history_e/history_e.htm (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

⁴⁴Bkz. http://www.mfa.gov.tr/dunya-ticaret-orgutu-__dto_.tr.mfa (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

⁴⁵R.G. 29.1.1995, S. 22186.

⁴⁶Bkz. http://www.mfa.gov.tr/dunya-ticaret-orgutu-__dto_.tr.mfa (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

⁴⁷Bkz. http://www.mfa.gov.tr/dunya-ticaret-orgutu-__dto_.tr.mfa (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

⁴⁸Kampf, (2002), 127.

⁴⁹World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 18.

⁵⁰Bkz. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12), on 11 August 2000. Web: <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgU>

hakkını konu alan 12. maddesinin BM Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi tarafından yorumlanmasıdır. Kamu sağlığı krizinin küresel bir sorun olduğu ve bu sorunun olası çözümü için uluslararası toplumun tüm üyelerinin iş birliğinin gerektiği önemle vurgulanmıştır.

TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı ile İlgili Doha Deklarasyonu (2001)

Aşağıda ayrıntılarıyla incelenecek olan TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı ile İlgili Doha Deklarasyonu, DTÖ üyeleri tarafından 2001 yılında kabul edilmiştir. Deklarasyonun amacı, devletlerin kamu sağlığı ilkelerini uygulama gerekliliğini ve TRIPS Anlaşması şartlarındaki belirsizlikleri açıklığa kavuşturmak⁵¹. Deklarasyon, fikri mülkiyet sistemine sağlık politikası bağlamında çerçeve oluşturmaya yardımcı olmuştur⁵². Temel olarak TRIPS Anlaşması'nın, üyelerin kamu sağlığını korumak için tedbirler almalarını engellememesi gerektiğini beyan etmiştir. Özellikle, patent kurallarının, gelişmekte olan ülkelerdeki HIV, tüberküloz ve sıtma gibi kamu sağlığı açısından önem taşıyan hastalıkları kontrol etme çabalarında kullanılan uygun fiyatlı ilaçlara erişimi kısıtlayabileceği endişelerine cevap vermektedir⁵³.

DSÖ ve DTÖ'nün ortak çalışması: "DTÖ Anlaşmaları ve Kamu Sağlığı" Adlı Eser (2002)

DSÖ ve DTÖ Sekreteraryaları, DTÖ anlaşmaları ile onların sağlık ve sağlık politikalarını etkileme şekilleri ile ilgili olarak 2002 yılında "DTÖ Anlaşmaları ve Kamu Sağlığı" adlı kapsamlı bir çalışma yapmıştır⁵⁴. Bu ortak çalışma hem ticaret hem de sağlık görevlilerinin ticaret ve sağlık politikaları arasındaki bağlantıların etkilerini daha iyi anlamalarını ve izlemelerini sağlamayı amaçlamaktadır⁵⁵.

30 Ağustos 2003 ve 6 Aralık 2005 Tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararları

DTÖ Genel Konseyi, sırasıyla, Doha Deklarasyonu'nun 6. paragrafının TRIPS Anlaşması ve kamu sağlığı üzerinde uygulanması hakkında 30 Ağustos 2003 tarihli ve TRIPS

edPIF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojTzDJmC0y%2B9t%2BsAtGDNzdEqA6SuP2r0w%2F6sVBGTpvTSCbiOr4X VFTqhQY65auTFbQRPWNdxL adresinden 10 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

⁵¹Bkz. https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/ (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁵²Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁵³Bkz. https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/ (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁵⁴Bkz. World Health Organization and World Trade Organization, (2002). *WTO Agreements and Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*. Switzerland: Geneva. Web: https://www.who.int/media/homepage/en/who_wto_e.pdf?ua=1.

⁵⁵Bkz. <https://www.who.int/trade/resource/wtoagreements/en/> (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

Anlaşması'nın 31. maddesinin değiştirilmesi önerisiyle ilgili 6 Aralık 2005 tarihli Kararları kabul etmiştir.

Yukarıda kısaca bahsi geçtiği üzere, 30 Ağustos 2003 tarihli Karar, ihracatçı bir üye ülkenin zorunlu lisanslar altında üretilen eşdeğer farmasötik ürünleri kararda belirtilen şartlar dâhilinde ihraç etmesine izin vermektedir⁵⁶. 6 Aralık 2005 tarihli Karar ise, 2003 tarihli Karar doğrultusunda TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesinin değiştirilmesini konu almaktadır, bu Kararla birlikte TRIPS Anlaşması'na 31bis maddesi eklenmiştir⁵⁷. Söz konusu Kararlar aşağıda ayrıntılı olarak ele alınacaktır⁵⁸.

Fikri Mülkiyet Hakları, İnovasyon ve Kamu Sağlığı Komisyonu'nun Raporu (2006)

Fikri Mülkiyet Hakları, İnovasyon ve Kamu Sağlığı Komisyonu (Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health- CIPRH), DSÖ'nün karar organı olan Dünya Sağlık Meclisi'nde 2003 yılında kurulmuştur. Gelişmekte olan ülkeleri orantısız bir şekilde etkileyen hastalıklara karşı yeni ilaçların ve diğer tıbbi ürünlerin yaratılması için uygun fon ve teşvik sorunu dâhil olmak üzere fikri mülkiyet haklarının, inovasyonun ve kamu sağlığı analizinin Komisyon tarafından yapılması amaçlanmıştır⁵⁹. Bu çerçevede Komisyon tarafından 2006 yılında bir rapor hazırlanmıştır. Rapor, sağlıkta yenilik döngüsünün yoksul insanlar için çalışmasının sağlanması, erken aşama araştırması, hastalara ürün alınması, gelişmekte olan ülkelere yeniliğin teşvik edilmesi, inovasyonu ve erişimi teşvik etmek için sürdürülebilir planlamalar yapılması konularını ele almaktadır⁶⁰.

DFMÖ Kalkınma Gündemi (2007)

Dünya Fikri Mülkiyet Teşkilatı üye devletleri, 2007 yılında kalkınma konularının DFMÖ'nün çalışmalarının ayrılmaz bir parçası olmasını sağlamak amacıyla “DFMÖ Kalkınma Gündemi”ni resmen belirleyen Kararı kabul etmiştir. Karar, 45 adet Kalkınma Gündemi tavsiyesinin kabul edilmesi ile Kalkınma ve Fikri Mülkiyet Komitesi'nin (Committee on Development and Intellectual Property-CDIP) kurulmasından oluşmaktadır. Söz konusu Komite, kabul edilen 45 adet tavsiyenin uygulanması için bir çalışma programı geliştirmek, kabul edilen tüm tavsiyelerin uygulanmasını izlemek, değerlendirmek,

⁵⁶Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implement_para6_e.htm (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁵⁷Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁵⁸Bkz. Bölüm 4.I.B.3 ve 4.

⁵⁹Bkz. <https://www.who.int/intellectualproperty/background/en/> (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁶⁰Rapor için bkz. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, (2006). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, World Health Organization. Web: <http://www.who.int/iris/handle/10665/43460>.

tartışmak ve rapor etmek ve bu amaçla ilgili DFMÖ organlarıyla koordinasyonu sağlamak ve Genel Kurul tarafından karar verilenlerin yanı sıra Komite tarafından kararlaştırılan fikri mülkiyet ve kalkınma ile ilgili konuları görüşmek konularında görevlendirilmiştir⁶¹. Tavsiyeler Kalkınma Gündemi'nin ana odak alanlarını yansıtan altı küme halinde gruplandırılmıştır. Bu altı adet kümenin sonuncusu diğer konulardır. Diğer konular kapsamında ele alınan husus ise; TRIPS Anlaşması'nın 7. maddesi çerçevesinde fikri mülkiyet uygulamalarına daha geniş toplumsal çıkarlar ve özellikle kalkınmaya yönelik kaygılar bağlamında yaklaşmaktır⁶². DFMÖ'nün Kalkınma Gündemi, kamu sağlığı, biyoçeşitlilik, insan hakları, gıda ve tarımda kullanılan bitki genetik kaynakları ile ilgili mevcut soruların birçoğunu ele alarak daha sürdürülebilir bir TRIPS rejimi oluşturmayı amaçlamaktadır⁶³.

DSÖ Kamu Sağlığı, Yenilik ve Fikri Mülkiyet Küresel Stratejisi ve Eylem Planı (2008)

İlaçlara erişim krizini insan hakları ve kamu sağlığı bağlamında ele almak üzere 2006 ile 2008 yılları arasında DSÖ bünyesinde hükümetlerarası bir süreç başlatılmış ve yönetilmiştir. İlk olarak 27 Mayıs 2006 tarihinde Dünya Sağlık Meclisi'nin 59. oturumunda Hükümetlerarası Kamu Sağlığı, Yenilik ve Fikri Mülkiyet Çalışma Grubu (Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property-IGWG) kurularak küresel strateji ve eylem planı hazırlanması kararı alınmıştır⁶⁴. Çalışma Grubu, DSÖ üyelerini, sivil toplum örgütlerini, hükümetlerarası kuruluşları ve ilaç endüstrisini bir araya getirerek on sekiz aylık süreçte⁶⁵ Kamu Sağlığı, Yenilik ve Fikri Mülkiyet Küresel Stratejisi ve Eylem Planı'nı (Global Strategy on Public Health, Innovation and Intellectual Property and its Plan of Action) hazırlamıştır. Söz konusu Küresel Strateji ve Eylem Planı 24 Mayıs 2008'de Dünya Sağlık Meclisi'nin 61. oturumunda alınan kararı

⁶¹Bkz. <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/overview.html> (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁶²Bkz. World Intellectual Property Organization, (2009). WIPO Development Agenda. **WIPO Publication**, 2-12. Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/general/1015/wipo_pub_l1015.pdf. (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁶³Khoury, A. H., (2008). "The 'Public Health' or the Conventional International Patent Regime and the Ethics of 'Ethical': Access to Patented Medicines", **Cardozo Arts and Entertainment Journal** 26 (25), 57. Web: <http://www.cardozoaelj.com/wp-content/uploads/Journal%20Issues/Volume%2026/Issue%201/khoury.pdf>.

⁶⁴Karar için bkz. World Health Assembly Resolution WHA59.24, Ninth Plenary Meeting, 27 May 2006, Committee A, Sixth Report. Web: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59-REC1/e/Resolutions-en.pdf?ua=1.

⁶⁵Aralık 2006, Kasım 2007 ve Mayıs 2008 dönemlerinde yapılan üç toplantıyı kapsayan süreç hakkında detaylı açıklama için bkz. Forman, L. (2013). "The Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property", **Realizing the Right to Development**, Essays in Commemoration of 25 Years of the United Nations Declaration on the Right to Development, Chapter 22, United Nations, New York and Geneva, 306-311. Web: https://www.ohchr.org/Documents/Publications/RightDevelopmentInteractive_EN.pdf.

ile kabul edilmiştir⁶⁶. Bu kapsamda bir tarafta fikri mülkiyet bir insan hakkı olarak ele alınmış, diğer tarafta fikri mülkiyetin neden olduğu yüksek fiyatların sağlık hakkı açısından ilaçlara erişim üzerindeki endişe verici etkisi vurgulanmıştır. Bu iki hak arasındaki dengenin sağlanması noktasında Küresel Strateji ve Eylem Planı ile devletlerin uluslararası insan hakları belgelerindeki sağlıkla ilgili hükümlerden doğan yükümlülüklerini yerine getirmek için daha fazla çaba göstermesi yönünde çağrıda bulunulmuş⁶⁷ ve gelişmekte olan ülkeler için ilaçlara erişimi artırmaya yönelik araştırma ve geliştirme faaliyetlerini teşvik etmek amaçlanmıştır⁶⁸.

Küresel Strateji ve Eylem Planı, DSÖ'nün kamu sağlığı, yenilik ve fikri mülkiyet arasındaki ilişkide stratejik ve merkezi bir rol oynamasını önermektedir. Araştırma ve geliştirme gereksinimlerine öncelik vermek, araştırma ve geliştirmeyi teşvik etmek, yenilikçi kapasiteyi geliştirmek ve iyileştirmek, teknoloji transferi, yenilikçiliğe katkıda bulunmak ve kamu sağlığını geliştirmek için fikri mülkiyet haklarını uygulamak ve yönetmek, teslimat ve erişimi iyileştirmek, sürdürülebilir finansman mekanizmalarını teşvik etmek ve raporlama sistemlerini kurmak ve izlemek olmak üzere sekiz unsurdan oluşmaktadır⁶⁹. Dikkat çeken temel ilkeleri, ulaşılabilir en yüksek sağlık standardı hakkının ırk, din, politik inanç, ekonomik veya sosyal durum ayrımı yapmaksızın her insanın temel haklarından birisi olduğu, fikri mülkiyet haklarının üye devletlerin kamu sağlığını korumak için tedbirler almalarını engellememesi gerektiğidir. Bunun dışında gelişmekte olan ülkelerin inovasyon kapasitesinin güçlendirilmesi, kamu sağlığının ihtiyaçlarına cevap verilmesi için esas kabul edilmiştir⁷⁰. Diğer taraftan tek başına fikri mülkiyet haklarının sağlayacağı teşvikin yeni sağlık ürünlerinin geliştirilmesi bakımından küçük pazarlarda yeterli olmadığı ifade edilmektedir. Sağlık ürünleri ve tıbbi cihazların fiyatına çeşitli faktörlerin katkıda bulunduğu, bu ürün ve cihazların karşılanabilirliklerini ve erişilebilirliklerini artırmak için

⁶⁶Karar ile Küresel Strateji ve Eylem Planı için bkz. World Health Assembly Resolution WHA61.21, Eighth Plenary Meeting, 24 May 2008, Committee A, Fifth Report. Web: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf?ua=1. Küresel Strateji ve Eylem Planı hakkında detaylı bir analiz için bkz. Forman, (2013), 313-318.

⁶⁷Matthews, D., (2009). "Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health", Queen Mary University of London, School of Law, Legal Studies Research Paper No. 24/2009, 18-19. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1414900.

⁶⁸Abbott, F. M., Reichman, J. H., (2007). "The Doha Round Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions", *Journal of International Economic Law*, 10 (4), 967. Web: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2490&context=faculty_scholarship.

⁶⁹Bkz. https://www.who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/ (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019); World Health Organization, (2011). Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*, 1-5, 7-19. Web: https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf.

⁷⁰World Health Organization, (2011), 5.

kamu politikalarının bu faktörleri ele alması gerektiği belirtilerek örnek olarak bu ürün ve cihazlar üzerindeki ithalat tarifesinin kaldırılmasının fiyatların düşürülmesine katkıda bulunabileceği öngörülmektedir. Ülkeler ayrıca bu ürünlerin ve cihazların fiyatını olumsuz etkileyebilecek maliyetleri en aza indirmek için tedarik ve dağıtım zincirlerini ve tedarik uygulamalarını dikkatle izlemelidir⁷¹.

3. Üçlü iş birliğinin ortak hedefleri ve faaliyetleri

Üç örgüt, politika yapıcılarının fikri mülkiyet, kamu sağlığı ve ticaret ilişkisini ele almalarına destek olması amacıyla, iş birliği çerçevesinde düzenli olarak toplanarak kendi çalışma programları hakkında bilgi alışverişinde bulunmakta ve ortak faaliyetleri çerçevesinde planlar yürütmektedir⁷².

Bu kapsamda üç Sekretarya iş birliği dâhilinde günümüze kadar pek çok faaliyet gerçekleştirmiştir. İlk olarak DFMÖ tarafından Temmuz 2009’da düzenlenen Fikri Mülkiyet ve Kamu Politikası Sorunları Konferansı’nda, üç örgütün Genel Müdürü tarafından kamu sağlığı, fikri mülkiyet ve ticaret konusunda çok taraflı iş birliğinin güçlendirilmesi konusu ele alınmıştır⁷³. Devam eden yıllarda üçlü iş birliği çerçevesinde çeşitli konularda teknik sempozyumlar düzenlenmiştir⁷⁴.

2013 yılında DSÖ, DFMÖ ve DTÖ’nün üçlü iş birliğinin ortak bir çabası olarak “Tıbbi Teknolojilere ve İnovasyona Erişimi Teşvik Etme” adlı temel çalışma yayımlanmıştır⁷⁵. Bu çalışma “*Trilateral Study*” olarak da anılmaktadır⁷⁶. Çalışmanın amacı; sağlık, ticaret ve fikri mülkiyetin farklı politika alanlarının tıbbi inovasyonu ve tıbbi teknolojilere erişimi nasıl

⁷¹World Health Organization, (2011), 6-7.

⁷²Bkz. https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html (Erişim tarihi: 01 Nisan 2019).

⁷³World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 24.

⁷⁴Bunlar şu şekilde sıralanabilir; “İlaçlara Erişim: Fiyatlandırma ve Tedarik Uygulamaları” (2010); “İlaçlara Erişim, Patent Bilgileri ve Faaliyet Serbestliği” (2011); “Tıbbi Yenilik - Değişen İş Modelleri” (2013); “İnovasyon ve Tıbbi Teknolojilere Erişim: Orta Gelirli Ülkeleri için Zorluklar ve Fırsatlar” (2014); “20. Yılında Kamu Sağlığı, Fikri Mülkiyet ve TRIPS Hakkında DSÖ / WIPO / DTÖ Üçlü Sempozyumu: İnovasyon ve İlaçlara Erişim; Geçmişten Öğrenme, Geleceği Aydınlatma” (2015); “Antimikrobiyal Direnç Hakkında WIPO, DSÖ, DTÖ Ortak Teknik Sempozyumu: Yeniliğe, Erişime ve Antibiyotiklerin Uygun Kullanımına Nasıl Destek Verilir?” (2016); “Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri Hakkında WIPO, DSÖ, DTÖ Ortak Teknik Sempozyumu: Sağlıklı Yaşam ve Refahı Teşvik Eden Yenilikçi Teknolojiler” (2018); “En İleri Sağlık Teknolojilerinin Fırsat ve Zorluklarını Ele Alan Sempozyum” (2019).

⁷⁵World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 24.

⁷⁶Abbott, F. M., (2013). “Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway”, *Journal of International Economic Law*, Volume 16, Issue 2, 493-494. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2276641.

etkilediği hususunun anlaşılmasını güçlendirmektedir⁷⁷. Önsözünde çalışmaya, Doha Deklarasyonu, DFMÖ Kalkınma Gündemi ve DSÖ Kamu Sağlığı, İnovasyon ve Fikri Mülkiyet Hakkında Küresel Strateji ve Eylem Planı'nın rehberlik ettiği ifade edilmektedir. Ele alınan konunun öneminin vurgulandığı, örgütlerin Genel Müdürleri tarafından yazılan çalışmanın önsözündeki bazı ifadeler şu şekildedir;

“Kamu sağlığı, uzun yıllardır küresel eylem için bir öncelik olmuştur... Küreselleşme çağında, bir ülkede kamu sağlığında kaydedilen ilerlemenin bir bütün olarak uluslararası toplum üzerinde etkisi vardır... Temel ilaçlara erişim, sağlık hakkının bir boyutu olarak onlarca yıldır büyük bir endişe kaynağı olmuştur. Ancak şimdi, gerekli inovasyonun nasıl teşvik edileceği, ihmal edilen sağlık ihtiyaçlarının nasıl karşılanacağı ve ilaçlar, aşılar ve tıbbi cihazlar da dâhil olmak üzere tüm hayati tıbbi teknolojilere nasıl eşit erişim sağlanacağı hususlarını kapsayacak şekilde odak noktası genişlemiştir”⁷⁸.

Bu çerçevede DSÖ'nün yanında DFMÖ ve DTÖ'nün de inovasyon ve erişim bakımından nihai amacının kazanç elde edilmesi yerine bireylerin yaşamını iyileştirmeye odaklı olması, çalışmanın en önemli noktasını oluşturmaktadır⁷⁹.

II. İnsan Hakları Temelinde Sağlık Hakkı ve Fikri Mülkiyet Hakkı İlişkisi

A. Sağlık Hakkının İnsan Hakkı Niteliği

Sağlık hizmetlerine erişim bakımından sağlık ve insan hakları kavramları birbirleriyle ilişkilendirilmektedir. Sağlık ve insan hakları dallarının iş birliği içerisinde yer alması büyük kamu sağlığı sorunları hakkında yeniden düşünülmesini teşvik etme ve insan hakları düşüncesinin gerektirdiği uygulamaların genişletilmesine katkıda bulunma bakımından önemlidir⁸⁰. Bu bağlamda insan hakları ile sağlık ilişkisinin çeşitli kesişim noktaları bulunmaktadır. İnsan refahını sağlama ve ilerletme konusunda sağlık ve insan hakları birbirlerini tamamlayan yaklaşımlar olarak karşımıza çıkar. Sağlık ve insan haklarının kesişim noktalarının araştırılması, sağlık alanını canlandırmanın yanı sıra insan hakları düşüncesini ve uygulamasını genişletmeye de katkıda bulunabilir; bu bakış açısı modern dünyada insan refahını anlamak ve ilerletmek için yeni yollar sunulmasını sağlar⁸¹.

⁷⁷Bkz. https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html (Erişim tarihi: 02 Nisan 2019).

⁷⁸World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013). **Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade**, 7-8. Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf.

⁷⁹Abbott, (2013), 494-495.

⁸⁰Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 7-8. Doktrinde Mann tarafından ortaya atılan bu düşüncenin bilim adamlarını ve uygulayıcıları etkileyip yönlendirdiği hususunda bkz. Gostin, (2001), 121.

⁸¹Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 19-20.

İlk olarak, sağlık politikalarının, programlarının ve uygulamalarının insan hakları üzerinde etkileri söz konusudur. Dünyada sağlık hizmetleri çeşitli kamu kurumları ve özel kuruluşlar tarafından sağlanmaktadır; ancak kamu sağlığının temini için devlet tarafından ilan edilen ve uygulanan devlet destekli politikalar ve programlar büyük bir rol üstlenmektedir. Bu noktada devlet gücünün kamu sağlığı için kullanılması gerekliliği gündeme gelmektedir. Kamu sağlığının korunması bakımından, sağlık ihtiyaçlarının ve sorunlarının belirlenip değerlendirilmesi; öncelikli sağlık sorunlarına yönelik politikalar geliştirilmesi ve stratejik sağlık hedeflerini uygulamak için programlar sağlanması gereklidir. Bu gereklilikler insan haklarını koruyan, ayrımcılık yapılmasını engelleyen şekliyle yerine getirilmelidir⁸². İnsan hakları ile sağlığın diğer bir kesişim noktası, insan hakları ihlallerinin, özellikle şiddetli, yaygın ve uzun süreli olduklarında, sağlık üzerinde önemli etkiler bırakmasıdır. Örneğin işkence, insanlık dışı koşullar altında hapis, yargısız infaza maruz kalmak, tecavüz gibi insan haklarına aykırı kötü muameleler, fiziksel, zihinsel ve sosyal sağlık üzerinde ciddi ve muhtemelen yaşam boyu süren etkiler bırakmaktadır⁸³. Sağlık ve insan hakları ilişkisinin diğer bir açısı, sağlığın koruması amacıyla kimi zaman belli bir gruba yönelik olarak insan haklarının sınırlandırılmasına ihtiyaç duyulabileceğidir⁸⁴. Bu kapsamda bulaşıcı hastalıkları kontrol altına alabilmek için zorunlu test ve tedavi, karantina gibi zorlayıcı önlemler alınması örnekleri verilebilir⁸⁵.

Söz konusu sağlık ve insan hakları kesişimlerinden Çalışma konumuz bakımından irdelenecek olan kapsam birinci durumdur. Aşağıda bu kapsamda değerlendirmeler yapılarak kamu sağlığının gerçekleştirilmesi için devlet politikasının gerektiğinde patent hakkına sınırlama ve istisnalar tanınması yönünde kullanılması gerekliliği incelenecektir.

1. Sağlık hakkının kapsamı ve terim birliği sorunu

Sağlık hakkının tanımı devletin sağlık hizmetine yönelik rolünü belirleyici olarak temelde iki yaklaşım altında yapılmaktadır⁸⁶. Birinci yaklaşım, sağlığı, “hastalık ya da sakatlık

⁸²Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 13-15.

⁸³Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 17-19.

⁸⁴Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 15; Forman, L. (2007). “Trade Rules, Intellectual Property, and the Right to Health”. *Ethics and International Affairs*, Volume 21, Issue 3, 347. Web: <https://tr.scribd.com/document/9637403/Lisa-Forman-Trade-Rules-and-Human-Rights>.

⁸⁵Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 15.

⁸⁶Ne var ki doktrinde sağlığın bir hak olarak ele alınmasını doğru bulmayan görüş de mevcuttur. Buna göre; devletler sağlık hakkı altında talep edilebilecek gelecekteki teknolojik gelişmeleri önceden tahmin edemezler. Sağlık hizmetlerine erişimi içeren soruları yasal haklar temelinde incelemek yerine ortaklığa dayalı gönüllü çabalar çerçevesinde değerlendirmek daha mantıklıdır. Böylece sağlık hizmeti teknolojilerine ihtiyaç duyan herkes için erişim imkânı genişletilmiş olur. Bkz. Goodman, T. (2005) “Is There a Right to Health”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 30, 655-656. Web: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/03605310500421413>.

olmaması hali” şeklinde negatif olarak tanımlar. İkinci bir yaklaşım ise, “yalnızca hastalık yokluğu olarak değil, aynı zamanda fiziksel ve sosyal refah hali” şeklinde pozitif açıdan tanımlar⁸⁷. Sağlık hakkının ikinci pozitif ve geniş tanımı kabul edildiğinde, devletlerin sağlık sistemlerinde eşitlik, tarafsızlık, refah ve sosyal adaleti sağlama zorunluluğu doğar. Özellikle hastalıkların tedavi edilmesi ve önlenmesi için gerekli olan ilaçlara erişim sağlayamayan kesimin gözetilmesini gerektirir⁸⁸.

Uluslararası düzeydeki kabul, sağlığın ekonomik, sosyal ve kültürel haklar arasında yer aldığıdır Buna göre sağlık hakkı devletlere saygı duyma, koruma ve yerine getirme şeklinde üç tür yükümlülük yüklemektedir. Saygı duyma yükümlülüğü, devletlerin sağlık hakkının kullanılmasına doğrudan veya dolaylı olarak müdahale etmekten kaçınmasını gerektirir. Koruma yükümlülüğü, devletlerin üçüncü kişilerin sağlık hakkına müdahale etmesini önleyici tedbirler almasını gerektirir. Son olarak, yerine getirme yükümlülüğü, devletlerin sağlık hakkının tam olarak gerçekleştirilmesine yönelik uygun tedbirler almasını gerektirir. Bu üç yükümlülük ekonomik, sosyal ve kültürel haklar kapsamına dâhil olan tüm hakların merkezinde yer alır⁸⁹.

Belirtmek gerekir ki, Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi 14 sayılı Genel Yorumu’nun⁹⁰ 11. paragrafında Komite’nin, sağlık hakkını sadece zamanında ve uygun sağlık hizmeti elde edilmesi olarak görmediğini belirtmektedir. Buna göre sağlık hakkını aynı zamanda güvenli ve içilebilir suya, yeterli temizliğe, güvenli gıdaya, beslenme ve barınmaya, sağlıklı iş koşullarına ve çevresel koşullara, cinsel sağlık ve üreme sağlığı da dâhil olmak üzere sağlıkla ilgili eğitim ve bilgilere sahip olma şeklinde geniş yorumlamaktadır.

BM Özel Raportörü *Hunt* da BM İnsan Hakları Komisyonu için 2003 yılında hazırladığı “*Erişilebilir En Yüksek Fiziksel ve Ruhsal Sağlık Standardı Hakkı*” konulu raporunda, sağlık hakkını alt başlıklara ayırarak genel bir temel hak kategorisi olarak ele almıştır. Bu alt başlıklar; anne, çocuk ve üreme sağlığı; sağlıklı iş yeri ve doğal çevre, temel ilaçlara erişimi içerecek şekilde hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü; güvenilir ve içilebilir suya

⁸⁷Gathii, J. T. (2002). “Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic”. *Florida Journal of International Law*, 273-274. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=594522.

⁸⁸Gathii, (2002), 273-274.

⁸⁹Wojahn, P. L., (2001-2002). “A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs”, *UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs*, 469-470. Web: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/jilfa6&div=20&id=&page=>. Ekonomik, sosyal ve kültürel haklar devletin olumlu bir davranışı yerine getirmesini gerektirdiği için “pozitif haklar” olarak da anılmaktadır. Bkz. Wojahn, (2001-2002), 471; Meier, (2006), 733, 736.

⁹⁰Bkz. CESCR, General Comment No. 14.

erişimdir⁹¹. Bu bağlamda sağlık hakkının temini, içilebilir nitelikte su, yeterli besin güvenliği, barınma, sağlıklı iş ve çevre koşulları gibi birçok belirleyici etmenle bağlantılıdır⁹².

Bu noktada sağlık hakkının kamu sağlığı ile ilişkisi ortaya çıkmaktadır. Görüldüğü üzere; Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi bahsi geçen Yorumu'nda kamu sağlığının kendisini bir insan hakkı olarak ilan etmeden kamu sağlığı bileşenlerini sağlık hakkı altında ele almıştır. Bununla birlikte küreselleşmenin sonucu olarak kolektif bir insan hakkı niteliğinde kamu sağlığı hakkının varlığını kabul eden bir yaklaşım bulunmaktadır⁹³. Bu sayede devletlerin asgari kamu sağlığı standartlarını karşılayamadığı durumlarda kamu sağlığı hakkı, küresel kamu yararının sağlanması ve sağlığın gerçekleştirilmesi için uluslararası yükümlülükler yaratacaktır. Küreselleşmiş bir dünyada kolektif hakların hayata geçirilmesi uluslararası iş birliğini gerektirdiği için kamu sağlığına yönelik kolektif bir hak, devletlere hastalık önlemede ve sağlığın teşviki ve geliştirilmesinde uluslararası iş birliği içinde hareket etmeleri için ek araçlar sağlar. Geniş bir sağlık ve kamu sağlığı hakkı çerçevesi altında, her devlet diğer devletlere küresel sağlık eşitsizliklerini ele almada yardımcı olma yükümlülüğü taşır⁹⁴.

Belirtmek gerekir ki, her ne kadar “sağlık hakkı” terimi yaygın olarak kullanılıyor olsa da bu hususta terminolojik birlik yoktur. “Sağlık hakkı” kullanımının yanında bu hak uluslararası belgelerde “tıbbi bakım hakkı”, “sağlığın korunması hakkı” ya da “erişilebilir en yüksek sağlık standardı hakkı” olarak da yer almıştır⁹⁵. Bu anlamda uluslararası belgeler hak ve sağlıkla ilgili hükümler içermesine rağmen, her birinin kullandığı terim değişiklik göstermektedir. Ancak söz konusu belgelerde yer alan düzenlemelerin toplu olarak işaret ettiği hak için “sağlık hakkı” ifadesini kullanmak gelenekselleşmiştir⁹⁶.

2. Sağlık hakkının uluslararası hukukta dayanakları

Sağlık hakkı bir insan hakkı olarak birçok uluslararası belgede yer almaktadır.

⁹¹Hunt, (2003), 8.

⁹²Loff, Heywood, (2002), 628-629; San Giorgi, (2012), 9.

⁹³Meier, (2006), 752-757.

⁹⁴Meier, (2006), 773-777.

⁹⁵Leary, V. A. (1994), “The Right to Health in International Human Rights Law”, *Health and Human Rights*, Vol. 1, No. 1., 28-34. Web: <https://scitechhuman.files.wordpress.com/2015/10/virginia-leary-the-right-to-health-in-international-human-rights-law1.pdf>; Birinci, G. (2009). “Fikri Mülkiyet Hakkı Kısacasında Sağlık Hakkı”. *Uluslararası Sosyal Haklar Sempozyumu* Akdeniz Üniversitesi (2009), 224.

⁹⁶Leary, (1994), 25-26.

Sağlık hakkı, ilk kez DSÖ Anayasası'nda ortaya konmuştur. DSÖ Anayasası'nın ilkeleri içerisinde ulaşılabilir en yüksek sağlık standardından yararlanma hakkı; ırk, din, politik inanç, ekonomik veya sosyal durum ayrımı yapmaksızın her insanın temel haklarından birisi olarak kabul edilmiştir. DSÖ Anayasası, insan hakları belgelerindeki sağlık hakkının daha da geliştirilmesine ilham vermiştir⁹⁷. “Erişilebilir en yüksek sağlık standardı hakkı” söz konusu Anayasa'nın kabul edildiği 1946 yılından itibaren uluslararası toplum tarafından temel bir hak olarak tanınmaktadır⁹⁸.

Sağlık hakkını düzenleyen sonraki uluslararası belgeler, insan hakları belgeleri olmuştur. İnsan hakları düşüncesinin tarihi gelişimi uzun bir geçmişe dayalıdır. Bu geçmiş beraberinde 1945 yılına gelindiğinde insan hakları konusunda farkındalık oluşturmak BM'nin temel amacı olarak tanımlanmıştır. 10 Aralık 1948'de Paris'te BM Genel Kurulu tarafından 217 A (III) sayılı karar ile İHEB tüm insanlar ve milletler için ortak bir standart olarak kabul edilmiştir⁹⁹. Söz konusu Bildiri insan hakları tarihinde dönüm noktası niteliğinde bir belgedir¹⁰⁰. Bildiri'nin 25. maddesi bu doğrultuda herkesin, kendisinin ve ailesinin sağlığı ve refahını sağlayacak uygun bir yaşam düzeyine sahip olma hakkı olduğunu ifade etmektedir.

İnsan hakları ile sağlık ilişkisini konu alan bir başka insan hakları belgesi, BM Genel Kurulu'nun kararıyla kabul edilen Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Uluslararası Sözleşmesi (ESKHS) (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights-ICESCR) dir¹⁰¹. Sözleşme'nin 12. maddesi sağlık hakkına ilişkindir¹⁰².

⁹⁷San Giorgi, (2012), 10-11.

⁹⁸Leary, (1994), 25.

⁹⁹Türkiye de, Bildiri'ye olumlu oy vermiştir. 06.04.1949 tarih ve 9119 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme'nin Resmî Türkçe çevirisi için bkz. 27.05.1949 tarih ve 7217 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/arsiv/7217.pdf> adresinden 01 Mart 2019'da alınmıştır. Ancak çalışmada Prof. Dr. Münci Kapani tarafından Bildiri'nin İngilizce ve Fransızca asılları karşılaştırılarak günümüz Türkçesiyle yapılan çeviri kullanılmıştır. Bkz. Kapani, M. (1991). *İnsan Haklarının Uluslararası Boyutları*, 2.bası, Ankara: Bilgi yayınevi, s.141 vd.

¹⁰⁰Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 9.

¹⁰¹Sözleşme, BM Genel Kurulu tarafından 16.12.1966 tarihinde kabul edilmiş ve 03.01.1976 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Türkiye Sözleşme'yi 15.08.2000 tarihinde imzalamış ve 04.06.2003 tarihli ve 4867 sayılı Kanun ile onaylanmasını uygun bulmuştur. Sözleşme Türkiye bakımından 23 Aralık 2003 tarihinden itibaren yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'nin onaylanmasına ilişkin 10.07.2003 tarih ve 2003/5923 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme'nin Resmî çevirisi için bkz. 11.08.2003 tarih ve 25196 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/eskiler/2003/08/20030811.htm#4> adresinden 01 Mart 2019'da alınmıştır.

¹⁰²Söz konusu düzenleme; “1. Bu Sözleşme'ye Taraf Devletler, herkesin, ulaşılabilir en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standardına sahip olma hakkını kabul ederler. 2. Bu Sözleşme'ye Taraf Devletlerin bu hakkı tam olarak kullanılması sağlamak için alacakları tedbirler şu amaçlara yönelik olacaktır: a) Ölü doğum ve çocuk ölümleri oranlarının düşürülmesini ve çocuğun sağlıklı bir şekilde gelişmesini sağlamak; b) Çevresel ve sınırlı sağlık şartlarının her yönüyle iyileştirilmesi; c) Salgın, yöresel, mesleki ve diğer hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü; d) Hastalık durumunda herkese tıbbi hizmet ve tıbbi bakım sağlayacak koşulların yaratılması” hükmünü içermektedir.

Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi, bahsi geçen maddeye ilişkin olarak yirmi ikinci oturumun yapıldığı 11 Ağustos 2000 tarihinde altmış beş paragraftan oluşan 14 sayılı Genel Yorumu kabul etmiştir¹⁰³. Komite, ESKHS'nin uygulanmasını denetleyen bağımsız uzman izleme organıdır ve Sözleşme'de yer alan belirli bir hakkın doğasını ve içeriğini netleştirmek için genel görüş belirtebilmektedir. Bu kapsamda sağlık hakkını ele alan söz konusu görüşü, sağlık hakkının tam anlamıyla hayata geçirilmesine rehberlik etmiştir¹⁰⁴. Yorumun ilk paragrafına göre; sağlık, diğer insan haklarının kullanılması için vazgeçilmez bir temel insan hakkıdır. Yorumun 4. paragrafında, Sözleşme'nin 12/1 maddesinin DSÖ Anayasası'nın giriş bölümünde yapılan sağlık tanımında yer alan “sosyal açıdan iyi olma” halini de gözetecek şekilde anlaşılması gerektiği ifade edilmektedir. Bu kapsamda sağlık hakkı; beslenme, barınma, güvenli ve içilebilir su kaynaklarına erişim, güvenli ve sağlıklı çalışma koşulları, sağlıklı bir çevre gibi çok çeşitli sosyoekonomik etmenleri de içerir. Yorumun 8. paragrafı ise sağlık hakkının sadece sağlıklı olmak hakkı şeklinde anlaşılması gerektiğini ifade etmektedir. Sağlık hakkının özgürlük boyutu ve hak boyutu olmak üzere iki boyutu vardır. Sağlık hakkının özgürlük boyutu, bir kimsenin, cinsiyet ve üreme özgürlükleri de dâhil olmak üzere, kendi sağlığı ve vücudunun kontrolünü elinde bulundurması, işkence, rızaya dayanmayan tıbbi ve deneysel müdahaleler gibi müdahalelere tâbi olmamasını içerir. Hak boyutu ise, insanların ulaşılabilir en yüksek sağlık standardından eşit şekilde faydalanmasına olanak tanıyan bir sağlık sistemine sahip olma hakkını kapsar.

Yorumun 12. paragrafında sağlık hakkının mevcudiyet, erişilebilirlik, kabul edilebilirlik ve kalite olmak üzere dört temel unsuru sayılmıştır¹⁰⁵. Bu unsurlardan konumuz bakımından önem taşıyan unsur erişilebilirliktir. Bu kapsamda sağlık tesisleri, ürünleri ve hizmetlerinin herkesin erişimine açık olması gerekmektedir. Erişilebilirliğin ayrımcılık yapılmaması, fiziksel erişim, ekonomik erişim ve bilgiye erişim olmak üzere dört boyutu üzerinde durulmaktadır. Buna göre; özellikle etnik azınlıklar ve yerel halklar, kadınlar, çocuklar, ergenler, yaşlılar, engelli kişiler ve HIV/AIDS'li kişiler gibi genel nüfusun en savunmasız veya dışına itilmiş kesimleri de dâhil olmak üzere herkes için sağlık tesisleri, ürünleri ve hizmetleri güvenli fiziksel koşullarda ve ekonomik olarak karşılanabilecek düzeyde erişime

¹⁰³Bkz. CESCR, General Comment No. 14.

¹⁰⁴San Giorgi, (2012), 11-12.

¹⁰⁵Bu unsurlar AAAQ kısaltması (availability, accessibility, acceptability and quality) ile de anılmaktadır. Bkz. Sellin, J. A. (2015). “Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines”, *Netherlands International Law Review*, Volume 62, Issue 3, 451. Web: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F940802-015-0047-5.pdf>.

açık olmalıdır. Ayrıca sağlıkla ilgili konularda bilgi ve fikir isteme, alma ve verme imkânları sağlanmalıdır. Yorumun 14 ile 17. paragrafları arasında Sözleşme'nin 12/2 maddesinin bentleri sırasıyla şu şekilde başlıklandırılmıştır; “anne, çocuk ve üreme sağlığı hakkı”, “sağlıklı bir doğal ortam ve iş ortamı hakkı”, “hastalıkların önlenmesi, tedavisi ve kontrolü hakkı”, “sağlık tesisleri, ürünleri ve hizmetleri hakkı”. Bu çerçevede 17. paragrafa karşılık gelen Sözleşme'nin 12/2-d maddesinin temel ilaçların teminini de içerdiği açıkça ifade edilmektedir.

Sağlık konusundaki insan haklarına ilişkin bir diğer uluslararası düzenleme, Her Türlü Irk Ayrımcılığının Ortadan Kaldırılmasına İlişkin Uluslararası Sözleşme (Convention on the Elimination of all forms of Racial Discrimination-CERD) dir. Sözleşme BM Genel Kurulu'nun 21.12.1965 tarihli ve 2106 A (XX) sayılı Kararıyla kabul edilmiş ve 04.01.1969 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹⁰⁶. Sözleşme'nin 5. maddenin (e) (iv) bendi gereği taraf Devletler ırk, renk ya da ulusal veya etnik köken ayrımı yapmaksızın, kamu sağlığı¹⁰⁷, tedavi, sosyal güvenlik ve sosyal hizmetlerden yararlanmada herkesin kanun önünde eşitlik hakkını garanti altına almak yükümlülüğünü üstlenmişlerdir.

Yine Kadınlara Karşı Her Türlü Ayrımcılığın Önlenmesi Uluslararası Sözleşmesi (Convention on the Elimination of all forms of Discrimination Against Women – CEDAW) de sağlık hakkını kadınlara yönelik olarak insan hakları çerçevesinde ele almaktadır. Sözleşme, BM Genel Kurulu tarafından 18.12.1979 tarihli ve 34/180 sayılı kararla kabul edilmiştir ve 03.09.1981 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹⁰⁸. Sözleşme'nin 11/1-f maddesi kadınlara özellikle tanınacak haklar arasında emniyetli şartlar içinde çalışma hakkı ve sağlığın ve bu meyanda doğurganlığın korunması hakkını saymaktadır. Sözleşme'nin 12. maddesi ise başlı başına sağlık hakkını düzenlemektedir¹⁰⁹.

¹⁰⁶Türkiye, 13.10.1972 tarihinde imzaladığı Sözleşme'nin onaylanmasını 09.04.2002 tarih ve 24721 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 03.04.2002 tarihli ve 4750 sayılı Kanun ile uygun bulmuştur ve Sözleşme Türkiye bakımından 16.10.2002 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'nin onaylanmasına ilişkin 13.05.2002 tarih ve 2002/4171 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme'nin Resmî çevirisi için bkz. 16.06.2002 tarih ve 24787 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/eskiler/2002/06/20020616.htm#2> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹⁰⁷Resmî çeviride “the right to public health” ibaresi “sağlık hakkı” olarak çevrilmiştir.

¹⁰⁸Türkiye, 25.06.1985 tarih ve 18792 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 11.06.1985 tarih ve 3232 sayılı Kanun ile Sözleşme'nin onaylanmasını uygun bulmuştur ve Sözleşme Türkiye bakımından 19.01.1986 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'nin onaylanmasına ilişkin 24.07.1985 tarih ve 85/9722 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme'nin Resmî çevirisi için bkz. 14.10.1985 tarih ve 18898 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/arsiv/18898.pdf> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹⁰⁹Buna göre; “1. Taraf Devletler, aile plânlaması dâhil sağlık bakım hizmetlerinden kadın ve erkeğin eşit olarak yararlanması için, sağlık bakımında kadınlara karşı ayrımı ortadan kaldıran bütün önlemleri alacaklardır. 2. Bu maddenin 1. paragrafında öngörülen hükümler saklı kalmak kaydıyla taraf devletler

Çocuklara yönelik olarak sağlık hakkını insan hakları kapsamında ele alan uluslararası sözleşme ise Çocuk Haklarına Dair Sözleşme (Convention on the Rights of the Child-CRC) dir. BM Genel Kurulu'nun 20.11.1989 tarih ve 44/25 sayılı kararıyla kabul edilmiş ve 02.09.1990'da yürürlüğe girmiştir¹¹⁰. Sözleşme'nin 24. maddesi çocukların sağlık hakkını hükme bağlamaktadır¹¹¹.

Bir diğer sağlık hakkını insan hakları kapsamında ele alan uluslararası sözleşme ise engellilere yönelik Engellilerin Haklarına İlişkin Sözleşme (Convention on the Rights of Persons with Disabilities – CRPD) dir. BM Genel Kurulu'nun 13 Aralık 2006 tarihli ve A/RES/61/106 sayılı kararıyla kabul edilmiş ve 03.05.2008 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹¹². Sözleşme'nin 25. maddesi sağlık hakkına ilişkindir¹¹³.

kadına hamilelik, lohusalık ve doğum sonrası dönemde gerekli hizmetleri sağlayacaklar, hamilelik ve emzirme sırasında yeterli beslenme ile birlikte, gerektiğinde bedava hizmet vereceklerdir

¹¹⁰Türkiye, 14.09.1990 tarihinde imzaladığı Sözleşme'nin onaylanmasını 11.12.1994 tarih ve 22138 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 09.12.1994 tarih ve 4058 sayılı Kanun ile uygun bulmuştur ve Sözleşme Türkiye bakımından 04.05.1995 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'nin onaylanmasına ilişkin 23.12.1994 tarih ve 94/6423 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme'nin Resmî Türkçe çevirisi için bkz. 27.01.1995 tarih ve 22184 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/arsiv/22184.pdf> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹¹¹Buna göre; “1. Taraf Devletler, çocuğun olabilecek en iyi sağlık düzeyine kavuşma, tıbbi bakım ve rehabilitasyon hizmetlerini veren kuruluşlardan yararlanma hakkını tanırlar. Taraf Devletler, hiçbir çocuğun bu tür tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılmamasını güvence altına almak için çaba gösterirler. 2. Taraf Devletler, bu hakkın tam olarak uygulanmasını takip ederler ve özellikle: a) Bebek ve çocuk ölüm oranlarının düşürülmesi; b) Bütün çocuklara gerekli tıbbi yardımın ve tıbbi bakımın; temel sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine önem verilerek sağlanması; c) Temel sağlık hizmetleri çerçevesinde ve başka olanakların yansısı, kolayca bulunabilen tekniklerin kullanılması ve besleyici yiyecekler ve temiz içme suyu sağlanması yoluyla ve çevre kirlenmesinin tehlike ve zararlarını göz önüne alarak, hastalık ve yetersiz beslenmeye karşı mücadele edilmesi; d) Anneye doğum öncesi ve sonrası uygun bakımın sağlanması; e) Bütün toplum kesimlerinin özellikle ana-babalar ve çocukların, çocuk sağlığı ve beslenmesi, anne sütü ile beslenmenin yararları, toplum ve çevre sağlığı ve kazaların önlenmesi konusunda temel bilgileri elde etmeleri ve bu bilgileri kullanmalarına yardımcı olunması; f) Koriyucu sağlık bakımlarının, ana-babaya rehberliğini, aile plânlaması eğitimi ve hizmetlerinin geliştirilmesi; amaçlarıyla uygun önlemleri alırlar. 3. Taraf Devletler, çocukların sağlığı için zararlı geleneksel uygulamaların kaldırılması amacıyla uygun ve etkili her türlü önlemi alırlar. 4. Taraf Devletler, bu maddede tanınan hakkın tam olarak gerçekleştirilmesini tedricen sağlamak amacıyla uluslararası iş birliğinin geliştirilmesi ve teşviki konusunda karşılıklı olarak söz verirler. Bu konuda gelişmekte olan ülkelerin gereksinimleri özellikle göz önünde tutulur”.

¹¹²Türkiye, 30.03.2007 tarihinde imzaladığı Sözleşme'nin onaylanmasını 18.12.2008 tarih ve 27084 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 03.12.2008 tarih ve 5825 sayılı Kanun ile uygun bulmuştur ve Sözleşme Türkiye bakımından 28.10.2009 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Sözleşme'nin onaylanmasına ilişkin 27.05.2009 tarih ve 2009/15137 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme'nin Resmî Türkçe çevirisi için bkz. 14.07.2009 tarih ve 27288 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/eskiler/2009/07/20090714-1.htm> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹¹³Buna göre; “Taraf Devletler engellilerin engelliliğe dayalı ayrımcılığa uğramaksızın ulaşılabilir en yüksek sağlık standardından yararlanma hakkını tanırlar. Taraf Devletler engellilerin sağlıkla ilgili olarak rehabilitasyon da dâhil olmak üzere, cinsiyete duyarlı sağlık hizmetlerine erişimini mümkün kılmak için uygun tüm tedbirleri alır. Taraf Devletler; (a) Parasız veya karşılanabilir bir maliyetle sağlanan sağlık bakımı ve programlarının, engellilere diğer bireylerle aynı kapsam, kalite ve standartta sağlanmasını ve bu hizmetlerin cinsel ve üreme sağlığı ile halk sağlığı programlarını da içermesini sağlar; (b) Engellilerin özellikle engellilikleri nedeniyle gereksinim duyduğu sağlık hizmetlerini sağlar. Bu sağlık hizmetleri erken tanı ve mümkünse müdahaleyi, çocuklar ve yaşlılar dâhil olmak üzere, engelliliğin azaltılmasını ya da artmasını önlemeyi hedefleyen hizmetleri kapsar; (c) Sağlık hizmetlerini kırsal alanlar dâhil olmak

Sağlık hakkını insan hakları çerçevesinde ele alan bir diğer belge, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine) dir. Avrupa Konseyi bünyesinde hazırlansa da Konsey üyesi olmayan ülkelerin de katılımına açık olan Sözleşme, 04.04.1997 tarihinde imzaya açılmış ve 01.12.1999 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹¹⁴. Bu Sözleşme, tıbbi araştırma, organ nakli ve sağlık hizmeti sunumu gibi biyoloji ve tıbbın uygulanması ile ilgili uzun süredir devam eden ve gelişen alanlarda insan onurunu ve insan haklarını korumaya yöneliktir¹¹⁵.

Bazı bölgesel insan hakları belgelerinde de sağlığa ilişkin insan hakları tanınmaktadır. Bunlardan ilki Avrupa Konseyi çerçevesinde hazırlanan Avrupa Sosyal Şartı (European Social Charter- ESC) ve Gözden Geçirilmiş Avrupa Sosyal Şartı (Revised European Social Charter- RESC) dır. Avrupa Sosyal Şartı 18.10.1961 tarihinde imzaya açılmış ve 26.02.1965 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Gözden Geçirilmiş Avrupa Sosyal Şartı ise 03.05.1996 tarihinde imzaya açılmış ve 01.07.1999 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹¹⁶. Her iki şartın 11. maddeleri “sağlığın korunması hakkı”nı düzenlemektedir¹¹⁷.

üzere mümkün olduğu kadar kişilerin yaşadıkları yerlerin yakınına götürülmesini temin eder; (d) Sağlık profesyonellerinin engellilere sunduğu tıbbi bakımın diğer bireylere sundukları bakımla aynı kalitede olmasını ve bu bakımın hastaların bağımsız ve aydınlatılmış onaylarına dayanmasını sağlamak amacıyla diğer tedbirlerin yanı sıra eğitim vererek, kamu kurumları ile özel kurumlar tarafından sunulan sağlık bakımının etik standartlarını yayımlayarak engellilerin insan hakları, onuru, özerkliği ve ihtiyaçları hakkında bilinç yaratır; (e) Ulusal mevzuatın sağlık ve yaşam sigortasını düzenlediği hallerde engellilerin bu sigortalardan yararlanmaları bakımından ayrımcılık yapılımasını yasaklar ve sigortanın adil ve makul olmasını sağlar; (f) Engelliliğe dayalı olarak sağlık bakımı veya hizmetlerinin sunulmamasını veya yiyecek ve içecek verilmemesini önlemek üzere gerekli tedbirleri alır”.

¹¹⁴Türkiye, Sözleşme’nin onaylanmasını 09.12.2003 tarih ve 25311 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 03.12.2003 tarih ve 5013 sayılı Kanun ile uygun bulmuştur. Sözleşme’nin onaylanmasına ilişkin 16.03.2004 tarih ve 2004/7024 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Sözleşme’nin Resmî Türkçe çevirisi için bkz. 20.04.2004 tarih ve 25439 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/eskiler/2004/04/20040420.htm#8> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹¹⁵San Giorgi, (2012), 14.

¹¹⁶Türkiye, 18.10.1961 tarihinde imzaladığı Avrupa Sosyal Şartı’nın onaylanmasını 04.07.1989 tarih ve 20215 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 16.06.1989 tarih ve 3581 sayılı Kanun ile uygun bulmuştur ve Şart Türkiye bakımından 24.12.1989 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Şart’ın onaylanmasına ilişkin 07.08.1989 tarih ve 89/14434 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Şart’ın Resmî Türkçe çevirisi için bkz. 14.10.1989 tarih ve 20312 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/arsiv/20312.pdf> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır. Gözden Geçirilmiş Avrupa Sosyal Şartı ise 06.10.2004 tarihinde imzalanıp onaylanması 03.10.2006 tarih ve 26308 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 27.09.2006 tarih ve 5547 sayılı Kanun ile uygun bulunmuştur ve Şart Türkiye bakımından 01.08.2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Şart’ın onaylanmasına ilişkin 22.03.2007 tarih ve 2007/11907 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ve Şart’ın Resmî Türkçe çevirisi için bkz. 09.04.2007 tarih ve 26488 sayılı Resmî Gazete. Web: <http://www.Resmigazete.gov.tr/eskiler/2007/04/20070409-1.htm> adresinden 15 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹¹⁷Gözden Geçirilmiş Avrupa Sosyal Şartı’nın 11. maddesine göre; “Akit Taraflar, sağlığın korunması hakkının etkili bir biçimde kullanılması sağlamak amacıyla, ya doğrudan ya da kamusal veya özel örgütlerle

Bir diğerk bölgesel belge, Afrika İnsan ve Halkların Hakları Şartı (African Charter on Human and Peoples)'dır. Afrika Birliği Örgütü tarafından 27.06.1981 tarihinde kabul edilip 21.10.1986 tarihinde yürürlüğe giren Şart'ın 16. maddesi Afrika halklarının sağlık hakkına ilişkindir¹¹⁸. Ayrıca Amerikan Devletleri Örgütü tarafından kabul edilen sağlık hakkının düzenlendiğı bölgesel nitelikli belgeler de mevcuttur. Bu kapsamda söz konusu belgeler ve Amerikan halklarının sağlığının korunmasına yönelik düzenlemeler; 02.05.1948 tarihli Amerikan İnsan Hakları ve Ödevleri Bildirisi (American Declaration of the Rights and Duties of Man) nin 11. madde hükmü, 17.11.1988 tarihli Amerikan İnsan Hakları Sözleşmesinin Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Alanında Ek Protokolü (Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in the Area of Economic, Social and Cultural Rights) nün 10. madde hükmü ve 04.06.2012 tarihli Amerikan Sosyal Şartı (Social Charter of the Americas) nin 17. madde hükmüdür¹¹⁹.

Sağlık hakkı çeşitli uluslararası bildirilerde de temel insan hakları arasında ele alınmıştır. Bu kapsamda bir bildiri; 14-25 Haziran 1993 tarihleri arasında ikincisi gerçekleştirilen Dünya İnsan Hakları Konferansı sonunda kabul edilen 25.06.1993 tarihli Viyana Bildirisi ve Eylem Programı'dır¹²⁰. Bir diğerk uluslararası bildiri ise, yukarıda anılan Alma Ata Bildirisi'dir¹²¹. Bu bildiride dünyadaki tüm insanların sağlıklarını korumak ve daha iyi bir duruma getirmek için tüm hükümetler, sağlık ve kalkınmada görevli olanlar ve dünya toplumları tarafından gerekli işlemlerin en kısa zamanda yapılmasına yönelik gereksinme belirtilmiştir. Konferansta fiziksel (bedensel), ruhsal (zihinsel) ve sosyal yönden tam iyilik hali olan sağlığın temel insan hakkı olduğu; erişilebilecek en yüksek sağlık düzeyine ulaşabilmenin dünya çapında en önemli sosyal amacı oluşturduğu ve bunun gerçekleşmesi için yalnız sağlık sektörünün değil, tüm sosyal ve ekonomik sektörlerin de çalışması gerektiğı önemle vurgulanmıştır.

Sağlık hakkını konu alan insan haklarına ilişkin İlkeler de bulunmaktadır. Bu kapsamda BM Genel Kurulu tarafından 17.12.1991 tarih ve 46/119 sayılı karar ile ilan edilen Ruh Sağlığı

işbirliği içinde diğerk önlemlerin yanı sıra; 1- Sağlığın bozulmasına yol açan nedenleri olabildiğince ortadan kaldırmak; 2- Sağlıklı olmayı teşvik etmek ve sağlık konularında kişisel sorumluluk duygusunu geliştirmek üzere eğitim ve danışma hizmetleri sağlamak; 3- Kazalar açısından olduğu gibi, salgın, yöresel ve diğerk hastalıkları olabildiğince önlemek üzere tasarlanmış uygun önlemler almayı taahhüt ederler".

¹¹⁸Düzenleme için bkz. <http://www.achpr.org/instruments/achpr/> adresinden 14 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹¹⁹Düzenlemeler için bkz. http://www.oas.org/en/iachr/mandate/basic_documents.asp adresinden 14 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹²⁰Bildiri metni için bkz. <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/vienna.aspx> adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹²¹Bildiri metni için bkz. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/113877/E93944.pdf adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

Sorunu Yaşayan Bireylerin Korunması ve Ruh Sağlığı Hizmetlerinin Geliştirilmesine İlişkin İlkeler örnek verilebilir¹²².

B. İnsan Hakkı Olarak Fikri Mülkiyet Hakkı

Hukukun iki dalı olarak insan hakları ve fikri mülkiyet hakları büyük ölçüde birbirinden bağımsız şekilde gelişmişlerdir¹²³. Fikri mülkiyet yıllarca insan hakları bakımından normatif bir durgunluk yaşamış ve ihmal edilmiştir¹²⁴. Bununla birlikte patentler, ilaç ve eczacılık ürünleri alanında çok önemli olduğu için fikri mülkiyet rejimi ilaçlara erişim ile bağlantılı olarak insanın sağlık hakkının korunması ve yerine getirilmesiyle giderek ilgili hale gelmiştir. Fikri mülkiyet haklarının küreselleşmesi ve sağlık hakkının gerçekleşmesi üzerindeki etkisi nedeniyle iki alan arasındaki ilişki günümüzde artmaktadır¹²⁵.

Bununla birlikte Paris Sözleşmesi, Bern Sözleşmesi ve TRIPS Anlaşması gibi fikri mülkiyet hukukuna ilişkin temel anlaşmalarda insan haklarına atıfta bulunulmamaktadır. Bu anlaşmalar daha ziyade fikri mülkiyet sahiplerine verilen hakları koruma altına alır¹²⁶. Ne var ki TRIPS beslenme ve sağlık hakkı gibi temel insan haklarının gerçekleştirilmesinde önemli etkilere sahip olmuştur¹²⁷. Bu bağlamda fikri mülkiyet hukukunun insan hakları açısından ciddi normatif eksiklikler içerdiğinin ortaya çıkmasında, TRIPS Anlaşması ile birlikte fikri mülkiyet ve ticaret arasında bağlantı kurulması etkili olmuştur¹²⁸. Bunun üzerine gelişmekte olan ülkelerin Doha Deklarasyonu'na ilişkin tekliflerinde “yaşam ve

¹²²Söz konusu Genel Kurul kararı için bkz. <http://www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm> adresinden 14 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹²³Cullet, P. (2007), “Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era”, *Human Rights Quarterly*, Vol. 29 (2), 404. Web: https://www.jstor.org/stable/20072804?readnow=1&refreqid=excelsior%3A48259efdddba77039d929ee87120d6d8&seq=1#page_scan_tab_contents.

¹²⁴Chapman, (2001), 13; Helfer, L. R. (2003). “Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?”, *Minnesota Intellectual Property Review*, Volume 5, Issue 1, 50. Web: <https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1399&context=mjlst>.

¹²⁵Cullet, (2003), 139, 148; Verma, S. K., (2010). “The Doha Declaration and Access to Medicines by Countries without Manufacturing Capacity”. *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, 631-633. Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>; Sellin, (2015), 447-448.

¹²⁶Helfer, (2003), 50; Haugen, H. M., (2007). “Patent Rights and Human Rights: Exploring Their Relationships”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, No. 2, 114. Web: <https://ssrn.com/abstract=1411563>.

¹²⁷Cullet, (2003), 145.

¹²⁸Helfer, (2003), 52; Yu, P. K. (2007). “Ten Common Questions about Intellectual Property and Human Rights”, *Georgia State University Law Review*, Volume 23, Issue 4, 709. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1090241; Gold, E. R., (2013). “Patents and Human Rights: A Heterodox Analysis”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 41 (1), 186. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2256430. Fikri mülkiyet haklarının insan hakları perspektifinden gündeme alınmasında, yerli halkın ihmal edilmiş biyoçeşitlilik, ilaçlar ve tarıma ilişkin geleneksel bilgiler de dâhil olmak üzere kültürlerini kontrol etme gibi haklarının farkına varılmasının da etkili olduğu yönünde bkz. Helfer, (2003), 51-52; Yu, (2007), *Ten Common Questions*, 709.

ulaşılabilir en yüksek fiziksel ve zihinsel sağlık standardından yararlanmaya yönelik temel insan haklarını korumak ve teşvik etmek” yükümlölüğüne atıfta bulunulmuştur ve fakat Deklarasyonun nihai halinde bu atıf yer almamıřtır¹²⁹.

Buna karşılık farkındalığın artmasıyla birlikte BM insan hakları sistemi, insan hakları hukuku ile ilgili ticaret kanunları ve uygulamalarını ele almaya başlamış ve buna bağlı olarak, DTÖ ve ticaretle uğraşan diğer kuruluşlar da çalışmalarında insan hakları etkilerini dikkate alır olmuřlardır¹³⁰. Bir zamanlar birbirlerinden izole edilen bu iki alan uluslararası insan hakları kurallarının, kurumlarının ve söyleminin fikri mülkiyet hukuku ve politikası ile giderek daha fazla alakalı olmasıyla birlikte iç içe geçmiş hale gelmiřtir¹³¹.

Fikri mülkiyetle ilgili insan haklarının temel hukuki dayanağı, İnsan Hakları Evrensel Bildirisi’nin 27. maddesidir¹³². Aynı yönde bir hüküm, ESKHS’nin 15. maddesinde de yer almaktadır¹³³. Ancak doktrinde 15/1(c) hükmünün lafzının sadece eser sahiplerinin haklarına ilişkin olup olmadığı tartıřılmıřtır¹³⁴. Nitekim bu husus BM’nin Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi’nin kabul ettiği ESKHS’nin 15/1-c maddesiyle ilgili 12.01.2006 tarihli 17 sayılı Genel Yorumu’nda¹³⁵ açıklığa kavuşturulmuştur. Görüşün 9. paragrafı;

¹²⁹Haugen, (2007), 114.

¹³⁰WHO, (2002), *25 Questions & Answers on Health and Human Rights*. Issue No.1, Geneva: WHO Health & Human Rights Publication Series, 25. Web: <https://www.who.int/hhr/NEW37871OMSOK.pdf>.

¹³¹Helfer, L. R. (2007). “Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property”, *University of California, Davis Law Review*, Vol. 40, 1020. Web: https://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/intl-rights-approaches-to-ip/DavisVol40No3_Helfer.pdf.

¹³²Buna göre; “1. Herkes, toplumun kültürel yaşamına serbestçe katılmak, güzel sanatları tatmak, bilimsel alandaki ilerleyişi ve onun yararlarını paylaşmak hakkına sahiptir. 2. Herkesin, yarattığı her türlü bilim, edebiyat ve sanat eserlerinden doğacak manevi ve maddi çıkarlarının korunmasına hakkı vardır”.

¹³³Buna göre; “1. Bu Sözleşme’ye Taraf Devletler, herkesin: (a) Kültürel yaşama katılma hakkına; (b) Bilimsel ilerlemeden ve uygulamalarından yararlanma hakkına; (c) Kendisinin yarattığı herhangi bir bilimsel, edebi ya da sanatsal üründen doğan maddi ve manevi çıkarların korunmasından yararlanma hakkına sahip olduğunu kabul ederler. 2. Bu Sözleşme’ye Taraf Devletlerin, bu hakkın tam olarak kullanılmasını sağlama yönünde alacakları tedbirler, bilim ve kültürün korunması, geliştirilmesi ve yayılması için gerekli olan tedbirleri kapsayacaktır. 3. Bu Sözleşme’ye Taraf Devletler, bilimsel araştırma ve yaratıcı faaliyetler için gerekli özgürlüğe saygı göstermekle yükümlüdürler. 4. Bu Sözleşme’ye Taraf Devletler, bilimsel ve kültürel alanda uluslararası iş birliğinin ve temasların özendirilmesinden ve geliştirilmesinden doğacak yararları kabul ederler”.

¹³⁴Hükümün lafzının sadece eser sahiplerine ilişkin olduğu hususunda bkz. Cullet, (2003), 150. Buna karşılık söz konusu hükümün dilinin buluş sahiplerini de kapsadığı yönünde bkz. Chapman, A. R. (1998). “A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science”, *Panel Discussion on Intellectual Property and Human Rights*, WIPO Resmî web sitesi, 13. Web: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf.

¹³⁵Bkz. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author (Art. 15, Para. 1 (c) of the Covenant), 12 January 2006, E/C.12/GC/17. Web: <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmIBEDzFEovLCuW1a0Szab0oXTdImnsJZZVQcMZjyZlUmZS43h49u0CNAuJlJwgfzCL8JQ1SHYTZH6jsZteqZOpBtECZh96hyNh%2F%2FHW6g3fYyiDXsSgaAmIP%2BPL> adresinden 14 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

herkesin, kendisinin yaratıcısı olduğu *bilimsel, edebi ve sanatsal ürünlerden* kaynaklanan maddi ve manevi menfaatlerinin korunmasından yararlanma hakkının içerdiği “bilimsel, edebi veya sanatsal ürün” ifadesini açıklamaktadır. Komiteye göre, bu ifade ile insan aklının yarattığı yapıtlar kastedilmektedir. Bunlar, yerli ve yerel toplulukların bilgi ve pratikleri de dâhil olmak üzere bilimsel yayın ve buluş gibi “bilimsel ürünler” ve şiir, roman, resim, heykel, beste çalışması, tiyatro ve sinema eserleri, performanslar ve sözlü gelenekler gibi “edebi ve sanatsal ürünler”dir.

Bununla birlikte söz konusu 17 sayılı Genel Yorum’un 7. paragrafında fikri mülkiyet hakkı bir insan hakkı olduğu için tüzel kişilerin bilimsel, edebi ve sanatsal ürünlerin yaratıcısı olarak insan hakları düzeyinde hak sahibi kabul edilemeyeceği ifade edilmiştir. Bu yorum doktrinde tartışmaya yol açmıştır. Yorumu destekleyen görüş tüzel kişilerin “insan” olmadıkları için insan hakları korumasından, korumanın kapsamı yeniden ele alınıp değiştirilmedikçe, yararlanamayacağını savunmaktadır¹³⁶. Bu doğrultuda tüzel kişilerin değil, tüzel kişiliğin arka planında kalan söz konusu fikri mülkiyet hakkının yaratıcısı gerçek kişinin insan hakları çerçevesinde koruma sahibi olmasının insan onuruna dayanan insan hakları anlayışı ile tutarlı olduğu ifade edilmektedir¹³⁷. Ayrıca tüzel kişilerin fikri mülkiyet haklarının korunmasına insan hakları çerçevesinde sahip olmadıkları görüşü sayesinde fikri mülkiyet haklarının güçlenmesine ilişkin kaygıların bir kısmının hafifletileceği ifade edilmiştir¹³⁸. Bununla birlikte aksi yöndeki görüş sahipleri, günümüzde özellikle patent hakkı bakımından gerçek kişi buluş sahiplerinin aslında ortağı ya da çalışanı oldukları tüzel kişiliklerden ayırt edilmelerinin giderek zorlaştığını dile getirmektedir¹³⁹. Ticari hayatta patent hakkı sahipleri, gerçek kişi buluş sahiplerinden ziyade büyük işletmelerdir. Bu açıdan 17 sayılı Genel Yorum yetersiz bulunmaktadır¹⁴⁰.

¹³⁶Yu, (2007), *Reconceptualizing*, 1130-1131; Yu, (2007), *Ten Common Questions*, 728-730; Seuba X., (2010). “Mainstreaming the TRIPS and Human Rights Interactions”, **Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules**. Intellectual property in the WTO, Vol 1, 199, 201. Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>.

¹³⁷OseiTutu, J. J. (2015). “Corporate ‘Human Rights’ to Intellectual Property Protection?”, **Santa Clara Law Review**, Volume 55, No: 1, 49. Web: http://ecollections.law.fiu.edu/faculty_publications/127.

¹³⁸OseiTutu, (2015), 35-36.

¹³⁹Green, M. (2000). “Drafting History of the Article 15 (1) (c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”, (09.10.2000) UN Doc. E/C.12/2000/15. Web: <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEovLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMKd0xqbcw033H4tk7StllCsdCSVnfikl0bNDfMT4Hk1Yd2LCpGYo9vX4K1OTXkcyp808Z5Om1%2FfRhyfESE59O51> adresinden 12 Mart 2019 tarihinde alınmıştır; Cullet, (2007), 421-422.

¹⁴⁰Cullet, (2007), 421-422.

Belirtmek gerekir ki, fikri mülkiyet hakkı insan hakları belgelerinde düzenleme alanı bulmasına rağmen mahiyetinin insan hakkı olarak nitelendirilmeye elverişli olup olmadığı hususundaki tartışmalar süregelmiştir. Hatta bizatihi İHEB hazırlanırken Fikri Mülkiyet Komitesi'nin bazı üyeleri tarafından, fikri mülkiyetin genel olarak mülkiyet hakları ile sağlananın ötesinde özel bir korumaya ihtiyaç duymadığı ifade edilmiştir¹⁴¹. *Chapman* eserinde, *Johannes Morsink*'e ait İHEB taslak metninin hazırlanma sürecinin analiz edildiği çalışmada bu konuya ilişkin yapılan açıklamaları aktarmıştır¹⁴². Buna göre İHEB metninin yazımına katılanlar arasında “bilimsel gelişmelerden yararlanma ve kültürel hayata katılma hakkı” olarak nitelendirilen birinci fıkra hükmünün bir insan hakkı olarak görülmesi konusunda genel bir uzlaşma mevcut olmuşken; fikri mülkiyet hakkına ilişkin ikinci fıkra hükmünün bir insan hakkı olup olmadığı konusunda ciddi tartışmalar yaşanmıştır¹⁴³. Benzer şekilde ESKHS'nin taslak aşamasında da fikri mülkiyet haklarının Sözleşme içeriğine dâhil olup olmaması konusunda şiddetli şekilde karşıt görüşler ileri sürülmüştür¹⁴⁴. Bazı devletler böyle bir korumanın gerekli olmadığını ve fikri mülkiyet korumasının sadece edebi ve bilimsel topluluğun elitist ayrıcalıklarını yansıttığını savunmuştur. Bu kapsamda herkesin bilimdeki gelişmelerden elde edilen faydaları paylaşabilmesinin önemi ve bilimsel ilerlemeden yararlanma hakkının mülkiyet hakları ile karıştırılmaması gerekliliği dile getirilmiştir¹⁴⁵. Görüldüğü üzere daha hukuki temele oturtulduğu esnada fikri mülkiyet hakkının insan hakları niteliği arka planda tartışma konusu yapılmıştır¹⁴⁶.

Diğer taraftan Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi de 17 sayılı Genel Yorumu'nda insan hakları ile fikri mülkiyet haklarının hukuki niteliği arasındaki farklılığa işaret etmiştir. İlk iki paragrafa göre; insan hakları temel, devredilemez ve evrensel haklardır. İnsan haklarının aksine, fikri mülkiyet hakları genellikle geçici nitelikte olup iptal edilebilir, başkalarına lisans verilebilir veya devredilebilir. Fikri mülkiyet rejimleri inovasyonu ve yaratıcılığı teşvik etme amacı taşır, öncelikle ticari ve kurumsal çıkarları ve yatırımları korur. BM İnsan Hakları Yüksek Komiserliği Raporu'nda¹⁴⁷ da benzer şekilde, fikri mülkiyet

¹⁴¹Chapman, (1998), 7; Chapman, (2001), 10-11.

¹⁴²Bahsi geçen çalışma için bkz. Morsink, J., (1999). *The Universal Declaration of Human Rights: Origins, Drafting and Intent*, Philadelphia, University of Pennsylvania Press.

¹⁴³Chapman, (2001), 10.

¹⁴⁴Chapman, (2001), 11-13. Yaşanılan tartışmalar esnasında Şili delegasyonu en az gelişmiş ülkelerin dezavantajları konusundaki endişesini gündeme taşıyarak patent alma konusundaki yetersizliklerini ve dolayısıyla bilimsel araştırmalar bakımından rekabet etme sorununu dile getirmiştir. Bkz. Chapman, (2001), 12.

¹⁴⁵Loff, Heywood, (2002), 628.

¹⁴⁶Birinci, (2009), 227.

¹⁴⁷Report of the High Commissioner for Human Rights both Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights on Intellectual Property Rights and Human Rights, “The Impact of the Agreement on Trade

haklarının devletler tarafından belirlenmiş ölçütlere göre verilen imtiyazlar olduğu, kişilere tahsis edildiği, geri alınabildiği ve nihayetinde sona eren haklar olduğu belirtilmektedir. Buna karşılık insan hakları vazgeçilmez ve evrenselidir. İnsan hakları devletler tarafından verilmez, tanınır.

Doktrinde de iki hakkın hukuki niteliklerinin farkı aynı şekilde dile getirilmekte¹⁴⁸ ve fikri mülkiyet haklarının insan hakkı olarak kabulü konusu tartışılmaktadır. Fikri mülkiyet haklarının insan hakkı olmasını isabetli bulmayan *Cullet*, en azından mülkiyetin farklı türlerinin farklı şekillerde korunması gerektiği üzerinde durulabileceğini ifade etmiştir; bu kapsamda öncelikle mülkiyetin tüm türlerinin insan hakkı kapsamında korunup korunamayacağı ya da korunması gerekliliği tespit edilmelidir¹⁴⁹. Örneğin kişisel eşya veya oturlan konut, sınai mülkiyete göre daha fazla önem taşıyabilecek ve daha yüksek derecede korunabilecektir¹⁵⁰. Benzer şekilde *Birinci*, *Özcan Büyüktanır*, *Ömürgönülşen* de fikri mülkiyet haklarının ayırım yapılmaksızın bir insan hakkı olarak görülmesinin çatışmaya sebep olduğunu savunmakta ve fikri mülkiyet hakkına konu ürünler arasındaki nitelik farkının önem kazandığını ifade etmektedir¹⁵¹. Bir ressamın yaptığı resim ile milyonlarca insanı doğrudan etkileyen hastalıklara çözüm getiren ilaçlar arasında ayırım gözetilmeden her iki ürünün de fikri mülkiyet çatısı altında mutlak hakka konu olması sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasında çatışma yaratmaktadır¹⁵².

Alston da ticarete insan hakları yaklaşımı getirilmesinin insan hakları çerçevesinin yeniden tanımlanmasına neden olacak kadar ciddi olumsuz sonuçlara yol açacağını ifade etmektedir¹⁵³. Buna göre TRIPS Anlaşması da dâhil olmak üzere DTÖ Anlaşmalarından doğan bu tür haklar insan haklarına benzer olarak görülmemelidir; zira bu hakların amaçları temelde birbirinden farklıdır. İnsan hakları doğal insan onuruna dayanarak herkes için

Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights”, Paragraph 14, Fifty-Second Session of June 2001 (E/CN.4/Sub.2/2001/13). Web: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/45/PDF/G0114345.pdf?OpenElement>.

¹⁴⁸Cullet, (2003), 152; Durojaye, (2008), 68; Seuba, (2010), 199-200; OseiTutu, (2015), 25-26.

¹⁴⁹Cullet, (2007), 406.

¹⁵⁰Örnek için bkz. Cullet, (2007), 406.

¹⁵¹Birinci, (2009), 228; Özcan Büyüktanır, B. G., Birinci, G., Ömürgönülşen, U. (2012). “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”. *Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, Cilt 30, Sayı 2, 5. Yazarlara göre fikri mülkiyet hakkının insan hakkı olma niteliği sadece sağlık hakkının hayata geçirilmesinde değil, beslenme hakkı gibi bazı başka haklar bakımından da çatışmaya yol açmaktadır. Bkz. Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 6, dn. 4.

¹⁵²Birinci, (2009), 228; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 5.

¹⁵³Alston, P. (2002). “Resisting the Merger and Acquisition of Human Rights by Trade Law: A Reply to Petersmann”. *European J. International L.*, Vol. 13, No. 4, 816, 826. Web: <http://www.ejil.org/pdfs/13/4/1562.pdf>.

tanınırken; ticaretle ilgili haklar araçsal nedenlerle özel amaçlar için bireylere verilir, araçsalcılık insan hakları yaklaşımı ile karıştırılmamalıdır¹⁵⁴.

Buna karşılık *Wong* basit bir mantıkla, mülkiyet hakkı bir insan hakkı ise ve telif hakkı, markalar ve patentler mülk olarak kabul edilirse, fikri mülkiyet haklarının insan hakları olduğu sonucuna varılabileceğini ifade etmektedir¹⁵⁵. *Petersmann* da ekonomik hakların anayasal düzeyde kabulü için, fikri mülkiyet hakkını da içeren ticaret hakkını diğer temel insan haklarıyla eşitlemek gerektiğini, bunun demokratik bir devletin temel özelliklerinden olduğunu savunmaktadır¹⁵⁶.

C. Fikri Mülkiyet Hakkının İnsan Hakkı Vasfının Etkileri ve Sağlık Hakkı Özelinde Değerlendirilmesi

Fikri mülkiyet hakları ile insan hakları arasındaki ilişki pozitif ve negatif yönleri ile tartışılmaktadır¹⁵⁷. Bu bağlamda fikri mülkiyet hukuku ile insan hakları hukukunun kesişiminde birbirlerine etkileri açısından da doktrinde farklı bakış açıları söz konusudur. *Helfer* söz konusu olası etkilere ilişkin olarak farklı bakış açılarını sınıflandırmak için; fikri mülkiyet korumasının genişletilmesi için insan haklarının kullanılması, fikri mülkiyeti sınırlandırmak için insan haklarının kullanılması ve fikri mülkiyet aracılığıyla insan haklarına ulaşılması şeklinde üçlü bir ayırım yapmaktadır¹⁵⁸.

İlk etki, fikri mülkiyet koruma standartlarının genişletilmesidir. Buna göre, ekonomik refahları için fikri mülkiyet haklarına dayanan endüstriler ve menfaat grupları, insan hakları sözleşmelerindeki fikri mülkiyet haklarına dair hükümlerin mevcut standartlarını daha da artırmak isteyecektir¹⁵⁹. Bu etki bağlamında fikri mülkiyet korumasını bir insan hakkı olarak düşünmenin olumlu ve olumsuz sonuçları doktrinde dile getirilmiştir. Fayda sağlanacak noktası, fikri mülkiyet korunmasına yönelik hakkın teşvik edilmesi, geliştirilmesidir¹⁶⁰. Bu anlamda insan hakları, herhangi bir fikri mülkiyet rejimi kapsamında sağlanan koruma türünü ve seviyesini, bilimsel ilerlemeyi ve uygulamaları doğrudan kolaylaştırmalı ve teşvik

¹⁵⁴Alston, (2002), 826.

¹⁵⁵Wong, M. W. S. (2009). "Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: From Private Property to Human Rights", *Cardozo Arts & Entertainment*, Volume 26:775, 810. Web: <http://www.cardozoaelj.com/wp-content/uploads/Journal%20Issues/Volume%2026/Issue%203/Wong.pdf>.

¹⁵⁶Petersmann, E. U. (2002). "Time for a United Nations 'Global Compact' for Integrating Human Rights into the Law of Worldwide Organizations: Lessons from European Integration," *European J. International L.*, Vol. 13, No. 3, 639-641, 645-647. Web: <https://academic.oup.com/ejil/article/13/3/621/467166>.

¹⁵⁷Kampf, (2002), 130.

¹⁵⁸Helfer, (2007), 1014-1020.

¹⁵⁹Helfer, (2007), 1015.

¹⁶⁰OseiTutu, (2015), 27-28.

etmeli; bilimin yararlarına erişim sağlamasını ve bunu toplum üyelerine bireysel, kurumsal ve uluslararası düzeyde geniş ölçüde fayda sağlayacak şekilde gerçekleştirilmesini temin etmelidir¹⁶¹. Fikri mülkiyetin insan hakları çerçevesinin başarılı bir şekilde geliştirilmesi, hem fikri yaratıcılığın maddi ve manevi menfaatlerine yönelik hak edilen korumayı sağlamasını, hem de devletlerin fikri mülkiyet sistemini insanlık onurunu ve saygınlığını koruyacak şekilde kullanmasını ve diğer önemli insan haklarının tam olarak hayata geçirilmesini teşvik edecektir¹⁶². Ne var ki insan haklarının fikri mülkiyet üzerindeki bu olası etkisi, istenmeyen sonuçlara yol açma potansiyeline de sahiptir. Özellikle çokuluslu şirketler fikri mülkiyet haklarının insan hakları çerçevesinde korunmasını kendi çıkarları için kullanabildiğinde fikri mülkiyet haklarının insan hakları olarak kabul edilmesine yönelik karşıt düşünceler daha da güçlenmektedir¹⁶³. Gün geçtikçe artan fikri mülkiyet koruması ortamında, fikri mülkiyet haklarına insan hakları yaklaşımının, mülkiyet haklarının insan hakları olarak dokunulmazlığı bağlamında tehlikeli sonuçlar doğurabileceği ifade edilmektedir. Buna göre, bu tür hakların ihlal edilemez oluşu, fikri mülkiyet haklarını daha da güçlendirir¹⁶⁴. Bu durumun da fikri mülkiyet haklarının öncelik verilmesi gereken diğer insan hakları (çalışma konumuz özelinde sağlık hakkı) ile çatışmasına yol açabileceği dile getirilmektedir¹⁶⁵. Diğer taraftan fikri mülkiyet korumasının insan hakkı olarak ele alınmasının bu hakka ilişkin sınırlamalar koymayı zorlaştırabileceği düşünülmektedir¹⁶⁶.

İkinci olası etki, fikri mülkiyet korumasına konu ürünlerin kullanıcısı olan kitlenin insan hakları hukukuna dayanarak diğer temel hak ve özgürlüklerden yararlanabilmek amacıyla fikri mülkiyet haklarının kısıtlanmasını isteyebilmesidir¹⁶⁷. Küresel fikri mülkiyet sistemi zaten fikri mülkiyet üreticilerini desteklemektedir, fikri mülkiyet korumasının bir insan hakkı olarak ele alınması fikri mülkiyet haklarını kısıtlamak için insan hakları hukukunu kullanma imkânı verir; böylece etkili bir dengeleme stratejisi oluşturulabilir¹⁶⁸. Bu noktada fikri mülkiyet hukukunun aşırılıklarını sınırlandırmak için insan hakları yükümlülüklerinin

¹⁶¹Chapman, (1998), 38; Chapman, (2001), 21-22.

¹⁶²Yu, P. K. (2007). "Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework", *University of California, Davis Law Review*, Vol. 40, 1149. Web: https://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/intl-rights-approaches-to-ip/DavisVol40No3_Yu.pdf.

¹⁶³OseiTutu, (2015), 29-30.

¹⁶⁴Raustiala, K. (2007). "Density and Conflict in International Intellectual Property Law", *University of California, Davis Law Review*, Vol. 40, 1031-1032, 1037. Web: https://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/intl-rights-approaches-to-ip/DavisVol40No3_Raustiala.pdf.

¹⁶⁵Ostergard, Jr., (1999), 175; Chapman, (2001), 26-28.

¹⁶⁶OseiTutu, (2015), 34.

¹⁶⁷Helfer, (2007), 1017.

¹⁶⁸OseiTutu, (2015), 24. Benzer şekilde fikri mülkiyet korumasının istisna ve sınırlarının belirlenmesinde insan haklarının etkisi olduğu yönünde bkz. Seuba, (2010), 202-204, 215.

göz önünde bulundurulması gerektiği düşünülmektedir¹⁶⁹. Buna göre devletler uluslararası insan haklarını korumak için fikri mülkiyet haklarının etkilerini sınırlandırabilir¹⁷⁰. Sağlık hakkı özelinde ilaçlara erişim hakkı gibi haklara müdahale ettiklerinde fikri mülkiyet korumalarını sınırlandırmak için insan hakları kullanılmalıdır¹⁷¹. Fikri mülkiyetin insan hakları çerçevesinin geliştirilmesi bu anlamda sosyal açıdan yararlıdır ve bir devletin insan hakları yükümlülüklerini göz önünde bulunduran dengeli bir fikri mülkiyet sistemini gerçekleştirebilmesini mümkün kılar¹⁷².

Üçüncü olası etki, insan haklarını gerçekleştirmek için fikri mülkiyetin kullanılmasıdır¹⁷³. Sağlık, yoksulluk, eğitim ve benzeri konulardaki asgari gereklilikler belirlendikten sonra, insan hakları hukuku çerçevesi, devletlerin bu gereklilikleri sağlayabileceği farklı mekanizmaları kullanmaları için geriye doğru çalışır. Bu anlamda fikri mülkiyet, yalnızca ikincil bir rol oynar¹⁷⁴. Devletler fikri mülkiyet hukukunu insan hakları (çalışma konumuz bakımından sağlık hakkı) gerekliliklerine ulaşmak için yardımcı olduğu yerlerde benimsemelidir; buna karşılık gereklilikleri engellediği yerlerde, fikri mülkiyet hukuku kuralları değiştirilmelidir¹⁷⁵. BM İnsan Hakları Yüksek Komiserliği de “TRIPS’in İnsan Haklarına Etkisi” konulu raporunda bu yaklaşımı benimsemiştir¹⁷⁶.

Fikri mülkiyet hukuku ile insan hakları hukukunun birbirlerine etkileri konusundaki söz konusu ayrımın yanı sıra fikri mülkiyet hakkının diğer insan hakları karşısındaki durumunu açıklamak üzere ileri sürülen yaklaşımlar iki ana kategoriye ayrılmıştır¹⁷⁷. Bu yaklaşımlardan ilki, çatışma yaklaşımıdır¹⁷⁸. Çatışma yaklaşımı, fikri mülkiyet hakları ile

¹⁶⁹OseiTutu, (2015), 27-28.

¹⁷⁰Land, M. B. (2009), "Intellectual Property Rights and the Right to Participate in Cultural Life", *Innovation Center for Law and Technology*. Book 1, 1. Web: https://digitalcommons.nyls.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1000&context=innovation_center_for_law_and_technology.

¹⁷¹OseiTutu, (2015), 27-28. Örenğin Cullet fikri mülkiyet korumasına insan hakları perspektifinden bakıldığında toplumdaki dezavantajlı grupları gözetmek için temel ilaçların patent koruması dışında bırakılması gerektiğini ifade etmektedir. Bkz. Cullet, (2003), 156.

¹⁷²Yu, (2007), *Reconceptualizing*, 1123.

¹⁷³Helfer, (2007), 1018; Cullet, (2007), 406, 413.

¹⁷⁴Helfer, (2007), 1018.

¹⁷⁵Helfer, (2007), 1018.

¹⁷⁶Report of the High Commissioner for Human Rights both Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights on Intellectual Property Rights and Human Rights, The Impact of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights on Human Rights, (27.06.2001) UN Doc. E/CN.4/Sub.2/2001/13, Paragraph 29-58. Web: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G01/143/45/PDF/G0114345.pdf?OpenElement>.

¹⁷⁷Helfer, (2003), 47.

¹⁷⁸Helfer, (2003), 47-48; Yu, (2007), *Reconceptualizing*, 1075; Haugen, (2007), 102-114; Yu, P. K. (2007). “Ten Common Questions about Intellectual Property and Human Rights”, *Georgia State University Law Review*, Volume 23, Issue 4, 709-710. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1090241; Sellin, (2015), 448.

insan haklarının birbirleriyle temel bir çelişki içinde olduğunu ifade eder¹⁷⁹. Bu yaklaşım, güçlü fikri mülkiyet hukuku korumasının özellikle sosyo-ekonomik haklarla ilgili insan hakları yükümlülüklerini zayıflattığını kabul eder; çalışma konumuz özelinde ilaçlara erişim konusunda, farmasötik ürünlere yönelik patent koruması sağlık ve yaşam hakkını zayıflatır¹⁸⁰. BM İnsan Haklarının Korunması ve Geliştirilmesi Alt Komisyonu da çatışma yaklaşımını benimseyerek TRIPS Anlaşması'nın uygulanması ile ekonomik, sosyal ve kültürel hakların hayata geçirilmesi arasında gerçek ya da potansiyel çatışmaların bulunduğunu belirtmiştir ve söz konusu çatışma alanlarından birisinin de patentli ilaçlara erişim üzerindeki yasal kısıtlamaların sağlık hakkına etkisi olduğuna dikkat çekmiştir¹⁸¹. Bu çerçevede uluslararası anlaşmalar tarafından bir insan hakkı olarak kabul edilen fikri mülkiyet haklarından patent hakkının ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilmesi, yine insan hakkı niteliği taşıyan sağlık hakkının gerçekleştirilmesinde engeller yaratmaktadır ve iki hak arasında çatışmaya neden olmaktadır¹⁸². Özellikle TRIPS ile birlikte ilaçların patent hakkına konu olması, ilaç fiyatlarını yükselterek ilaçlara erişimi azaltmış ve bu durum fikri mülkiyet hakları ile sağlık hakkı arasındaki çatışmanın daha yakından incelenmesini gerektirmiştir¹⁸³. Bu çerçevede fikri mülkiyet haklarının katı bir şekilde ve koruma kapsamına istisna tanınmadan uygulanmasının, başta AIDS ilaçları bağlamında, sağlık hakkıyla çelişeceği kabul edilmektedir¹⁸⁴.

Çatışma yaklaşımının savunucuları, böyle bir çatışmayı çözmek için insan hakları hukukunun fikri mülkiyet hukuku üzerindeki normatif önceliğinin (*lex superior rule*) tanınması gerektiğini savunur¹⁸⁵. Diğer bir ifadeyle fikri mülkiyet ve insan hakları hukuku arasında bir çelişki ortaya çıktığında, bu yaklaşım insan haklarının baskın çıkması gerektiği düşüncesine

¹⁷⁹Helfer, (2003), 48; Seuba, (2010), 195-199, 209; Sellin, (2015), 448.

¹⁸⁰Helfer, (2003), 48; Seuba, (2010), 195-199, 209; Sellin, (2015), 448.

¹⁸¹Bkz. The Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Resolution 2000/7, UN Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7. Web: https://www.aaas.org/sites/default/files/SRHRL/PDF/IHRDArticle15/E-CN_4-SUB_2-RES-2000-7_Eng.pdf adresinden 12 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹⁸²Chapman, (2001), 26-27; Joseph S. (2003). "Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The 'Fourth Wave' of Corporate Human Rights Scrutiny", *Human Rights Quarterly*, Vol. 25, 430-431. Web: https://www.jstor.org/stable/20069671?read-now=1&seq=1#page_scan_tab_contents; Meier, (2006), 729; Birinci, (2009), 226, 230.

¹⁸³Cullet, (2003), 151; Joseph, (2003), 430.

¹⁸⁴Wojahn, (2001-2002), 475.

¹⁸⁵Helfer, (2003), 48; Cullet, (2003), 158-159; Durojaye, (2008). 69; Seuba, (2010), 215; Sellin, (2015), 448. BM İnsan Haklarının Korunması ve Geliştirilmesi Alt Komisyonu da çatışmanın çözümü için ulusal hükümetleri, hükümetlerarası kuruluşları ve sivil toplum örgütlerini insan haklarına "öncelik" vermeye çağırmıştır. Bkz. The Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Resolution 2000/7, UN Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2000/7.

dayalıdır. Bu nedenle bu yaklaşıma boyun eğdirici yaklaşım da denilmektedir¹⁸⁶. Bu çerçevede sağlık hakkı özelinde de fikri mülkiyet hakkı üzerinde normatif öncelik vurgusu yapılmaktadır¹⁸⁷. Bu hususta sağlık hakkı ve fikri mülkiyet çatışmasının çözümüne yönelik iyi bir örnek olarak Doha Deklarasyonu gösterilmektedir; zira Deklarasyon TRIPS Anlaşması'nın sağlık hakkı konusundaki sonuçlarından kaynaklanan şüphe ve tartışmalara cevaben kabul edilmiştir¹⁸⁸. Böylece DTÖ üyeleri, TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığını koruma hakkını destekleyecek şekilde uygulanması gerektiğini belirtmiş ve kamu sağlığını koruma hakkının fikri mülkiyet haklarının üstünde olduğunu açıkça ortaya koymuştur¹⁸⁹.

Diğer yaklaşım, bir arada yaşama yaklaşımıdır. Bu yaklaşım, fikri mülkiyet ve insan hakları hukukunun farklı olduğunu kabul eder ve fakat insan refahını sağlama konusunda ortak ve temel bir endişeyi paylaştıklarını savunur¹⁹⁰. Her ikisinin de ilgilendiği ortak husus, sosyal açıdan yararlı inovasyonu teşvik etmek ve uygulamaya koymak için en uygun miktarda patent korumasını temin etmektir¹⁹¹. Her iki hukuk alanı da bir taraftan buluş sahiplerine yaratma ve inovasyon için yeterli teşvikleri sağlayan özel tekel gücünü bahşederken, diğer taraftan toplumun söz konusu çabaların meyvesine yeterli erişim sağlayabilmesi hususu ile ilgilenir. Diğer bir ifadeyle teşvikler ve erişim arasında adil bir dengenin nasıl sağlanabileceği üzerinde durur; bu noktada ikinci yaklaşıma göre, insan hakları ve fikri mülkiyet hakları uyumludur¹⁹². Bu yaklaşım kapsamında, idealleştirilmiş uluslararası düzeyde patent korumasının kapsamını ve sınırlarını belirlemek temel meseledir¹⁹³. DTÖ¹⁹⁴ ve BM İnsan Hakları Yüksek Komiserliği¹⁹⁵ bir arada yaşama yaklaşımını benimsemektedir.

Bir arada yaşama yaklaşımı, çatışma yaklaşımının aksine, üstün norm ilkesinden hareket edilmesini isabetli bulmamaktadır¹⁹⁶. Uluslararası hukuk tarafından sağlık ya da temel

¹⁸⁶Gold, (2013), 186-187.

¹⁸⁷Cullet, (2003), 159; Durojaye, (2008), 69.

¹⁸⁸Seuba, (2010), 214.

¹⁸⁹Seuba, (2010), 214.

¹⁹⁰Gold, (2013), 186, 188-189.

¹⁹¹Gold, (2013), 188-189.

¹⁹²Helfer, (2003), 48; Sellin, (2015), 448-449. Bu görüşün içeriğine benzer yönde bkz. Chapman, (2001), 14.

¹⁹³Gold, (2013), 186.

¹⁹⁴Bkz. WTO, Protection of Intellectual Property under the TRIPS Agreement, UN doc. E/C.12/2000/18 (27.11.2000). Web:

https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2fC.12%2f2000%2f18&Lang=en adresinden 12 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

¹⁹⁵Yukarıda bahsi geçen 27.06.2001 tarihli ve E/CN.4/Sub.2/2001/13 sayılı raporunda bu görüş ileri sürülmüştür.

¹⁹⁶Sellin, (2015), 460.

ilaçlara erişim hakkının üstün norm olarak kabul edildiğine ilişkin herhangi bir kanıt yoktur; bunun yerine benimsenmesi gereken çözüm, TRIPS Anlaşması'nın sağlık hakkı kapsamında yorumlanmasıdır. Kamu sağlığını korumak ve herkesin temel ilaçlara erişimini sağlamak için TRIPS Anlaşması esnekliklerinden tam olarak yararlanılması sayesinde her iki hakkın bir arada var olması mümkün hale gelebilir¹⁹⁷.

Görüldüğü üzere çatışma yaklaşımının ya da bir arada yaklaşımının benimsenmesi, özünde sağlık hakkı karşısında fikri mülkiyet haklarının şekillendirilmesi gerekeceği sonucunu değiştirmemektedir. Bununla birlikte çalışma konumuz bakımından patent hakkı ile sağlık hakkı arasındaki söz konusu bağın, patent hakkının patent sahiplerini korumaya yönelik işlevleri ile denge sağlayacak şekilde oluşturulması gerekmektedir. Aşağıda bu dengenin önemi ve nasıl sağlanabileceği konusu ayrıntılarıyla ele alınacaktır¹⁹⁸.

III. Kamu Sağlığı Özelinde Patent Hakkı

A. Kamu Sağlığına İlişkin Yeniliklerin Patent Hukukundaki Yeri

1. Tedavi yöntemleri

Tedavi kelimesinin Türk Dil Kurumu'nun güncel Türkçe sözlüğündeki anlamı; çeşitli yöntemlerle hastalığı iyi etme, iyileştirme, sağaltım, sağaltma, terapidir¹⁹⁹. Kamu sağlığı söz konusu olduğunda halkın sağlık durumunu iyileştiren tedavi yöntemlerine ilişkin yenilikler kuşkusuz hayati öneme sahiptir. Bu nitelikleri gereği kamu sağlığını koruma amacıyla gerek uluslararası ve bölgesel gerekse ulusal düzenlemelerde patent koruması dışında bırakılmışlardır.

Aşağıda inceleneceği üzere, TRIPS Anlaşması m. 27/3-a hükmü insanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi yöntemlerinin üye ülkeler tarafından patent verilebilir buluşlar dışında bırakılabileceğini kabul etmiştir²⁰⁰. Yukarıda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere, hukukumuzda SMK m. 82/3-c bendi ile EPC'nin 2000 tarihli değişikliği sonrasında m. 53/c hükmüne de uyumlu olarak bu doğrultuda bir inisiyatif kullanılmıştır²⁰¹. Burada insan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri patent verilemeyen buluşlar arasında sayılmıştır. Tekrardan kaçınmak amacıyla bu düzenlemelerin kendilerinden önce gelen düzenlemelerden farklı olarak “sanayide

¹⁹⁷Sellin, (2015), 452, 460-470.

¹⁹⁸Bkz. Bölüm 3.III.C.

¹⁹⁹Bkz. <https://sozluk.gov.tr/?kelime=fizik%20tedavi%20uygulay%C4%B1c%C4%B1s%C4%B1> (Erişim Tarihi: 06 Kasım 2019).

²⁰⁰Bkz. Bölüm 4.I.B.1.c.

²⁰¹Bkz. Bölüm 1.III.B.

uygulanabilir olma niteliğine sahip olmama” gerekçesi yerine kamu sağlığını koruma fikrine dayandığını hatırlatmakla yetiniyoruz.

Dikkat edilirse SMK “tedavi yöntemlerini” teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemleri içeren üst bir kavram olarak kullanmıştır. Bu nedenle Çalışmada da tedavi yöntemleri teriminin söz konusu geniş anlamıyla kullanımı tercih edilmiştir.

2. Tedavi yöntemlerinde kullanılan ürünler ve ürünlerin üretim usulleri

Tedavi yöntemlerinin aksine yine kamu sağlığına ilişkin yenilikler arasında olan bu yöntemlerde kullanılan ürünler ve onların üretim usulleri farklı hukuki rejime tabidir.

a. Tıbbi cihazlar ve üretim usulleri

İlaç ve Eczacılık Terimleri Sözlüğüne göre tıbbi cihaz; insanda kullanıldıklarında asıl işlevini farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler oluşturmadan; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi; yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi; anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması; doğum kontrolü veya yalnızca ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş; tek başına ya da birlikte kullanılabilen; amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından elde edilen ürünler de dâhil olmak üzere yararlanılan her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya malzemedir²⁰².

Aşağıda da ele alınacağı üzere TRIPS m. 27/3 hükmünün patent verilebilir buluşlar arasında sayılmayabileceğini kabul ettiği kısım sadece insanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usulleri olduğu için tedavi veya teşhis amaçlı kullanılan alet, cihaz, makine gibi ürünler bu kapsama dâhil değildir²⁰³. Bunun gibi bu ürünlerin nasıl üretileceğine dair usul patentleri (üretim usulleri) de bu kapsamda değerlendirilmedikleri için patent hakkına konu olabilirler²⁰⁴. Konu, hukukumuz bakımından da aşağıda ele alınacak olmakla birlikte²⁰⁵,

²⁰²Bkz. <https://sozluk.gov.tr/> (Erişim tarihi 03 Haziran 2019). Bu tanıma yazılımların da dâhil edildiği daha geniş bir içerik için bkz. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/tibbi-cihaz-hakkinda> (Erişim tarihi 03 Haziran 2019).

²⁰³Ateş, (2006), 150; Van Overwalle, G., Van Zimmeren, E., (2011). “A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe”. *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*, 5. Web: https://www.researchgate.net/publication/228265672_A_Paper_Tiger_Compulsory_License_Regimes_for_Public_Health_in_Europe.

²⁰⁴Sezgin Huysal, (2010), 88.

²⁰⁵Bkz. Bölüm 4.II.B.1.

SMK m. 82/6 bendinin mefhumu muhalifi gereği tedavi yöntemlerinin herhangi birinde kullanılan ürünler (bu kapsamda tıbbi cihazlar) hakkında patent verilebileceği açıktır.

b. Farmasötik ürünler olarak ilaçların ve üretim usullerinin patent hakkı konusu olması

Farmasötik sektöründe ürün patenti en çok istenilen koruma şeklidir. Bu sektörde ürün patenti koruması için başvuru buluş, esasen kullanıma hazır ilaç değil, ilacın etkin maddesini oluşturan kimyasal formüldür²⁰⁶. Buna karşılık usul patentleri, nihai ürünün üretildiği ve ürünün belirli hedeflere ulaşmak amacıyla kullanıldığı yol için koruma sağlar²⁰⁷. Farmasötik sektöründe usul patentlerinin konusunu ise, bir veya daha fazla etkin maddenin çeşitli kullanım şekilleri oluşturur²⁰⁸. Usul patenti, yalnızca patentin kapsadığı usul dışında söz konusu ürünü üretmenin başka bir yolu olmadığında güçlü bir koruma şekli sunar. Ne var ki farmasötik sektöründe bu durum nadiren söz konusu olur²⁰⁹. Bu çerçevede çalışmada kamu sağlığı kapsamındaki yeniliklerden ağırlıklı olarak ilaçlar (aslında ilacın etkin maddesini oluşturan kimyasal formüller) üzerinde durulmuştur.

İlaçlar insanları hastalıklardan koruyan ya da hastalığın tanısında veya tedavisinde kullanılan ürünlerdir ve bu haliyle insan sağlığı ve yaşama hakkıyla doğrudan ilgili oldukları için diğer buluşlardan farklı bir öneme sahiptir²¹⁰. Bu durum aynı zamanda ilacı talep eden ihtiyaç sahibi tüketiciyi de klasik anlamda tüketiciden farklı kılmakta ve özel olarak korunmasını beklenir hale getirmektedir²¹¹.

İlaçlar hukuk sistemlerinde fikri mülkiyet haklarından temel olarak patent hakkının konusunu oluşturur²¹². Bununla birlikte ilacın patent hakkına konu olmasının etik olmadığının dile getirildiğini de belirtmek gerekir²¹³. İlaçlar, başta yaşama ve sağlık hakkı olmak üzere insan haklarının korunmasında vazgeçilmez niteliktedir; özellikle TRIPS Anlaşması sonrasında, ilaçların diğer ticari mallar gibi salt bir meta olarak görülmesinin, insan haklarının korumayı amaçladığı “insanın değeri/insan onuru” olgusunun ihmal

²⁰⁶Odman Boztosun, (2009), 225.

²⁰⁷Sterckx, (2004), 60.

²⁰⁸Odman Boztosun, (2009), 225.

²⁰⁹Sterckx, (2004), 60.

²¹⁰Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 8.

²¹¹Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 7.

²¹²Correa, C. M. (2006). “Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines”, *Bulletin of the World Health Organization*, 84(5), 399. Web: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>;

Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 8.

²¹³Birinci, (2009), 228; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 10.

edilmesine yol açtığı ifade edilmektedir²¹⁴. İnsan hakları, insanın değerini tanıma ve insanları yalnızca insan oldukları için koruma isteminin gereğidir²¹⁵. İnsan onuru, insanın değeri hakkındaki farkındalığı ifade eder²¹⁶. Her insanı insanın yapısal olanaklarını gerçekleştirebilecek şekilde muamele görmeye layık kılan²¹⁷, bu bağlamda potansiyellerini gerçekleştirme ve kendisiyle barış içinde yaşama imkânına sahip olması için tedavi edilmeye değer kılan bu değerdir²¹⁸. İnsan sağlığının ticarileştirilmesi insanı amaç olmaktan çıkarıp araçsallaştırmaktadır²¹⁹. Bu kapsamda ilaçların sıradan bir piyasa ürünü gibi değerlendirilmemesi ve toplumun her kesimi bakımından adil bir menfaat dengesi gözetilmesi gerektiği belirtilmektedir²²⁰.

Hatta hukuki açıdan patente konu olabilecek buluşlarla ilgili sınırlamalardan birisi olan “kamu düzeni ve ahlaka uygunluk” ölçütünün bile, küresel anlamda yaşanan sorunlar göz önüne alındığında, ilacın patent hakkına konu olmasını tartışmalı hale getirdiği ifade edilmektedir²²¹. Zira ilaçlar diğer buluşlardan farklı olarak çok önemli ve ciddi sonuçlar doğuran sağlık hakkını etkilemekte ve bu nedenle ilaçların patent hakkının konusunu oluşturması kamu yararını ilgilendirmektedir²²².

c. İlaçlarda Patent Korumasının Tarihçesi

Gelişmekte olan ülkeler, sanayileşmiş ülkelere kıyasla ilaçlar hakkında daha az patent koruması uygulama yanlısıdır²²³. İlacın patent koruması dışında tutulması gelişmekte olan ülkelerde, diğer ülkelerde patentli olan ilaçları izin almadan yasal olarak üretebilme ve bu sayede halkın ilaç ihtiyacını düşük fiyatlarla temin edebilme imkânı yaratmaktadır²²⁴. Ne var ki bu durum ilaç araştırmalarına yatırım yapan orijinal ilaç şirketlerinin kârlılıklarını

²¹⁴Heywood, M., (2002). “Drug Access, Patents and Global Health: Chaffed and Waxed Sufficient”, *Third World Quarterly*, Vol. 23, No. 2, 223. Web: <https://www.jstor.org/stable/3993497?seq=1>; Birinci, (2009), 227; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 14.

²¹⁵Kuçuradi, I., (2007), *İnsan Hakları Kavramları ve Sorunları*, Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu, 1-2.

²¹⁶Kuçuradi, (2007), 72; Kuçuradi, I. (2019). “The Concept of Human Dignity and Its Implications for Human Rights”, *Bioethics Update*, Volume 5, Issue 1, 11-12. Web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2395938X19300038>.

²¹⁷Kuçuradi, (2007), 72.

²¹⁸Kuçuradi, (2019), 11-12.

²¹⁹Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 14.

²²⁰Memiş, (2008), 184; Memiş, (2009), 210.

²²¹Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 9.

²²²Sezgin Huysal, (2010), 60.

²²³Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 11.

²²⁴Eren, (2004), 385; Sezgin Huysal, (2010), 62.

olumsuz yönde etkilediği için bu şirketler ilaçların tüm dünyada yeknesak bir şekilde patent koruması altına alınması gerektiği düşüncesindedir²²⁵.

Nitekim gelişmekte olan ülkelerin sağlık alanında yetersiz alt yapıya sahip olması, toplumun gelir seviyesinin düşüklüğü gibi nedenlerle patentli yüksek fiyatlı ilaçlara erişememesi, 1960 ve 1970'li yıllarda birçok gelişmekte olan ülkede ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine sağlanan patent korumasının kaldırılmasına ya da zayıflatılmasına yol açmıştır²²⁶. Bunun üzerine 1980 ve 1990'lı yıllara gelindiğinde gelişmiş ülkeler, gelişmekte olan ülkelerin ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine yönelik güçlü koruma sağlayan etkin fikri mülkiyet hukuku rejimine geçmeleri için uyguladıkları baskıyı artırmışlardır²²⁷. Bu çerçevede gelişmiş ülkeler ilk olarak GATT Uruguay Turu müzakeresi²²⁸ öncesinde fikri mülkiyet haklarının müzakere kapsamına alınmasını sağlamıştır. Bu sayede 1986'da başlayan Uruguay Turu müzakerelerinde, ABD ve AB'nin başını çektiği gelişmiş ülkeler, gelişmekte olan ülkelere patent korumasının ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerini de içermesi gerektiği hususunda direnç göstermiştir²²⁹. Buna karşılık gelişmekte olan ülkeler 1986 ve 1989 yılları arasında fikri mülkiyetle ilgili bir ticaret anlaşmasının görüşülmesini reddetmiştir; gelişmiş ülkeler ise böyle bir anlaşmanın yabancı yatırımları, teknoloji transferini, yerel AR-GE faaliyetlerini daha fazla artıracaklarını savunmuştur²³⁰. Ne var ki müzakereler boyunca patent koruması sağlamayan ülkelere karşı tutarlı bir şekilde ticari yaptırımlar uygulanınca²³¹ gelişmekte olan

²²⁵Weissman, (1996), 1088-1089; Sezgin Huysal, (2010), 62. *Pfizer* örneği için bkz. Drahos, P. (2003). "Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs", 3-6. Web: <https://www.ictsd.org/downloads/2008/08/drahos-fta-2003-en.pdf>.

²²⁶Eren, (2004), 384-385; Eren Vural, İ. (2007). "Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey", *Review of International Political Economy*, 14 (1), 110-112. Web: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09692290601081079>. Bu ülkeler sağlık sektörünü temel bir ihtiyaç olarak görüp kamu düzeni gerekçesiyle ilaçların ticarileştirilmesinden sakınmıştır. Bkz. Cullet, (2003), 141.

²²⁷Weissman, (1996), 1075-1077; Eren, (2004), 386; Eren Vural, (2007), 119; Deere-Birkbeck, C. (2010). "Developing Countries in the Global IP System Before TRIPS: The Political Context for the TRIPS Negotiations", *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, 42-43. Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>. Tarihsel olarak Amerika, İngiltere, Japonya, Almanya gibi gelişmiş ülkeler, yabancı buluşları, yaratımları ve fikirleri kendi ülkelerine uyarlamış ve bu sayede büyüme ve gelişimlerini sağlamışlardır. Bkz. Weissman, (1996), 1119; Ostergard, Jr., (1999), 177; Önay, (2010), 1357. Ancak aynı ülkeler, gelişmekte olan ülkelerin bu yolla teknolojiye erişerek gelişimlerini sağlamalarına fikri mülkiyet koruması dayatarak engel olmuştur. Bkz. Ostergard, Jr., (1999), 177.

²²⁸1986'da Uruguay'da başlatılan ve yedi buçuk yıl süren Uruguay Turu çok taraflı bir ticaret müzakeresidir. Bkz. https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm adresinden 14 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

²²⁹Matthews, (2002), 16-24; Loff, Heywood, (2002), 623.

²³⁰Matthews, (2002), 24-25; Loff, Heywood, (2002), 623.

²³¹ABD bu yaptırımları 1974 tarihli Ticaret Kanunu Bölüm 301'de yer alan süreci kullanarak uyguluyordu. Bkz. İnternet: Drahos, P. (1995). "Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT". *Prometheus*, Vol.13 (1), 9-12, 14-15. Web: https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/1995globalproprightsinfo_drahos.pdf; Matthews,

ülkelerin çoğu henüz Uruguay Turu müzakereleri sonuçlanmadan ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine patent koruması getirme düşüncesini benimsemeye başlamıştır²³².

GATT Uruguay Turu müzakeresi sonrası TRIPS Anlaşması'nın kabulü ile ilaç sanayinin sesinin yükseldiği gelişmiş ülkelerin yoğun mücadelesi sonucunda Anlaşma'nın 70/8 maddesinde üye ülkelere ilaçların patent koruması kapsamına alınması yükümlülüğü getirilmiştir²³³. Uygulamada bu yükümlülük, ulusal hukukların bu husustaki farklılıklarına son verilmesi ve gelişmekte olan pek çok ülkenin ilk kez farmasötik ürünlere patent vermeye başlaması anlamına gelmektedir²³⁴.

Bununla birlikte TRIPS ile öngörülen geçiş süreleri sona erene kadar üye ülkelerin farmasötik buluşlar için patent korumasını başlatma yükümlülüğü yoktur. Ancak TRIPS Anlaşması'nın 70/8 maddesi gereği 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren farmasötik buluşlar için patent başvurusunun yapılabileceği bir sistem kurulması gerekliliği mevcuttur. Bu sayede ilaç patentlerine ilişkin başvuruların kabul edilmesi ve özellikle yenilik incelemesi için öncelik sıralaması yapılmasının mümkün olması amaçlanmıştır²³⁵. Bu sistem aracılığıyla geçiş sürecinde alınan başvurular yabancı doktrinde “mailbox” başvuruları olarak

(2002), 15-16, 25-27; Eren Vural, (2007), 121-122. Diğer taraftan gelişmekte olan ülkelerin anlaşmaya imza atmaları için bazı teşvik vadelerinin de söz konusu olduğunu belirtmek gerekir. Bu anlamda ağırlıklı olarak gelişmiş ülkelerdeki sanayi birlikleri tarafından doğrudan yabancı yatırımların artırılacağına, tarım ve tekstil gibi alanlarda imtiyaz tanınacağına yönelik sözler verilmişti. Bkz. Haakonsson, S. J., Richey, L. A., (2007). “TRIPS and Public Health: The Doha Declaration and Africa”, *Development Policy Review*, Vol. 25, No. 1, 73-74. Web: https://www.researchgate.net/publication/4989287_TRIPs_and_Public_Health_The_Doha_Declaration_and_Africa.

²³²Matthews, (2002), 31-33; Eren, (2004), 387; Önay, (2010), 1357. Bu durum gelişmekte olan ülkelerde “müzakere yorgunluğu” yaşanması olarak da ifade edilmektedir. Bu yorgunluğun ve teslimiyetin sebebi bu ülkelerin TRIPS Anlaşması'nın içeriği hakkında etkili bir şekilde müzakere etmek için gerekli bilgiye ve teknik açıdan uzmanlığa sahip olmamalarıdır. Bkz. Matthews, D. (2004). “Is History Repeating Itself? The Outcome of Negotiations on Access to Medicines, the HIV/AIDS Pandemic and Intellectual Property Rights in the World Trade Organisation”. *Law, Social Justice & Global Development Journal (LGD)*, Issue 1, 4. Web: <https://warwick.ac.uk/fac/soc/law/.../matthews/matthews.rtf>; Önay, (2010), 1357.

²³³Sezgin Huysal, (2010), 63.

²³⁴t Hoen, E., Berger, J., Calmy, A., Moon, S., (2011). “Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All”, *Journal of the International AIDS Society*, 14 (15), 2-3. Web: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1186/1758-2652-14-15>.

²³⁵Matthews, (2002), 96-98; Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 10; Bartelt, S., (2003). “Compulsory Licenses Pursuant to TRIPS Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 6, 289-290. Web: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1747-1796.2003.tb00202.x>.

anılmaktadır²³⁶. Ayrıca TRIPS m. 70/9 hükmü ile mailbox başvurusuna konu olan buluşlara belli şartlar gerçekleştiğinde münhasır pazarlama hakkı tanınması öngörülmüştür²³⁷.

Aşağıda detaylı olarak açıklanacağı üzere²³⁸, en az gelişmiş ülkelere yönelik TRIPS Anlaşması kapsamındaki geçiş süresinin sonu bu husustaki son TRIPS Konseyi Kararı gereği 1 Temmuz 2021 tarihidir; Doha Deklarasyonu'na dayanan farmasötik ürünlere dair patent hakkına münhasır ve en az gelişmiş ülkelere özgü geçiş süresinin sonu ise 1 Ocak 2033 tarihidir. Bu ülkelerin ertelenen geçiş süreleri içerisinde mailbox yöntemini ve münhasır pazarlama hakkını temin etme yükümlülüklerinin devam edip etmediği konusu Doha Deklarasyonu kapsamında aşağıda ele alınacaktır.

Gelişmekte olan ülkelere yönelik TRIPS Anlaşması kapsamındaki geçiş süresi ise 1 Ocak 2005 tarihinde sona ermiştir. Bu ülkeler söz konusu süre dolana kadar patent korumasını başlatmaktan muaftı ve fakat mailbox başvurularını almaya başlayacaklardı; doğal olarak bu tarihe kadar icat edilen ilaçlar icat edildikleri tarihte patent korumasına tabi olmadığı için patent dışı kalmıştı²³⁹. Bu anlamda gelişmekte olan ülkelerde ilaçlarda patent koruması zorunluluğu, mailbox başvurularına ilişkin ilaçlar ile 2005 yılı ve sonrasında icat edilen ilaçları etkilemiştir²⁴⁰.

Ne var ki TRIPS sonrası ilaçların patent koruması altına alınması ile başlayan dönemde kamu sağlığı sorunları baş göstermiştir. AIDS hastalarının sayısının artması ve bu hastalığın özellikle Sahra altı Afrika'daki en az gelişmiş ülkeleri etkilemeye başlamasıyla birlikte ilaçların patent hakkına konu olması hususu küresel düzeyde tartışılmaya başlanmıştır²⁴¹. Zira ilaçların patentle korunması hem patentli ilaçların maliyetini yükseltmekte hem de

²³⁶Matthews, (2002), 75; Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 10; Baker, (2003), 31; Bartelt, (2003), 289; Musungu, Oh, (2005), 7; Love, R., (2007). "Corporate Wealth or Public Health? WTO/TRIPS Flexibilities and Access to HIV/AIDS Antiretroviral Drugs by Developing Countries", *Development in Practice*, Vol. 17, No. 2, 211. Web: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09614520701195915>.

²³⁷Matthews, (2002), 75, 98-100; Baker, (2003), 32; Bartelt, (2003), 290; Musungu, Oh, (2005), 7; Önay, (2010), 1358, dn. 18.

²³⁸Bkz. Bölüm 4.I.B.1.h ve Bölüm 4.I.B.2.f.

²³⁹Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 10.

²⁴⁰Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 10.

²⁴¹Cullet, (2003), 153; Durojaye, (2008), 34-35; Sezgin Huysal, (2010), 63. Bu dönemde iki önemli toplantı yapılmıştır. Bunlardan biri, BM Genel Kurulu'nun HIV/AIDS Özel Oturumu; diğeri, Afrika liderlerinin HIV/AIDS ve diğer ilgili hastalıklar hakkındaki Abuja Bildirgesi'dir. Bkz. Verma, (2010), 631. BM Genel Kurulu'nun HIV/AIDS Özel Oturumu için bkz. UN Declaration of Commitment on HIV/AIDS, United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS, 25-27 June 2001. Web: http://data.unaids.org/publications/irc-pub03/aidsdeclaration_en.pdf. (Erişim Tarihi 28 Şubat 2019). Abuja Bildirgesi için bkz. African Summit on HIV/AIDS, Tuberculosis and other Related Infectious Diseases, Abuja-Nigeria, 24-27 April 2001. Web: https://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf. (Erişim Tarihi 28 Şubat 2019).

gelişmekte olan ülkelerdeki eşdeğer ilaç endüstrilerinin uzun vadeli kaderini olumsuz etkilemektedir²⁴². Ne var ki bu gibi tehlikeli sonuçların doğacağı öngörüsü henüz Uruguay müzakereleri sırasında Afrika ülkeleri ile Brezilya, Hindistan gibi gelişmekte olan ülkeler tarafından dile getirilmiştir. Bu ülkeler en başından itibaren kamu sağlığına ilişkin konuların patent hakkına konu edilmesini kamu yararı göz önüne alındığında endişe verici bulduklarını ifade etmişlerdir²⁴³.

Bu noktada TRIPS Anlaşması Uruguay Turu müzakerelerinin tartışmalı içeriği nedeniyle önemli esneklikler içermektedir; öyle ki TRIPS Anlaşması sonrasında fikri mülkiyet hakları ile ilgili tartışmalar anlaşmanın içerisinde bulunan esnekliklerin veya boşlukların nasıl değerlendirileceği konusu üzerinden devam etmiştir²⁴⁴. Söz konusu kaotik ortam TRIPS Anlaşması sonrasında da ilaç sektöründe fikri mülkiyet hakları ile ilgili müzakerelerin devamını küresel düzeyde gerekli kılmıştır. Diğer bir ifadeyle TRIPS Anlaşması fikri mülkiyet hakları ile ilgili tartışmalara son verememiş, Anlaşma içerisindeki esneklikler bu alandaki çalışmaların sürmesine yol açmıştır²⁴⁵. Bu kapsamda en büyük gelişme, yukarıda işaret edilen ve fakat aşağıda ayrıntılı olarak incelenecek olan²⁴⁶, Doha Deklarasyonu'dur²⁴⁷.

Hukukumuzda ilaçların patent korumasının bugüne kadarki gelişimi konusu aşağıda detaylı olarak ele alınacaktır. Burada sadece, SMK m.82/3-c bendinin tedavi yöntemlerinin herhangi birinde kullanılan ürünler, özellikle madde ve terkipler hakkında uygulanmayacağını düzenleyen SMK m. 82/6 hükmü sayesinde ilaçlara patent verilebileceğinin kabul edilmiş olduğunu hatırlatmak gerekir.

d. İlaçlara ilişkin patent korumasını güçlendiren diğer fikri mülkiyet koruması yöntemleri

İlaçlar patent dışında başka fikri mülkiyet korumalarına da konu edilebilmektedir. Aşağıda kısaca bu yöntemlerden de bahsedilecektir.

²⁴²Drahos, (2003), 2; Sterckx, (2004), 61; Önay, (2010), 1377-1378.

²⁴³Matthews, (2002), 31; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 470; Yu, P. K. (2009). "The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement", *Houston Law Review*, 980. Web: <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/457>. Hindistan'ın temsilcisi, görüşmelerin yalnızca fikri mülkiyet sahiplerinin tekel haklarının korunmasına odaklanmaması, gelişmekte olan ülkelerin sosyo-ekonomik ve teknolojik gelişmelerinin ve kamu yararına dayanan ihtiyaçlarının da dikkate alınması gerektiğini ifade etmiştir. Bkz. Yu, (2009), 987-988.

²⁴⁴Eren, (2004), 387.

²⁴⁵Eren, (2004), 387.

²⁴⁶Bkz. Bölüm 4.I.A.2 ve Bölüm 4.I.B.2.

²⁴⁷Eren, (2004), 387.

Belirtmek gerekir ki, korumalarının kapsamı farklılaşsa da ilaçlara ilişkin diğer fikri mülkiyet koruması yöntemleri de orijinal ilaç şirketlerine tanıdığı imtiyazlar nedeniyle teorik olarak kamu sağlığı üzerindeki etkileri bakımından ilaç patenti hakkında yapılan tartışmalara konu olmaktadır²⁴⁸.

Ek Koruma Sertifikası

Ek koruma sertifikası (Supplementary Protection Certificates/ SPC), kendine özgü bir fikri mülkiyet hakkı türüdür²⁴⁹. Patent hakkının koruma süresinin sona ermesinden sonra patent korumasının uzatılmasını sağlayan bir sertifikadır; yani söz konusu sertifikayı alan patent hakkı sahibi, patent koruma süresi dolmasına rağmen buluşu üzerinde bir süre daha tekel niteliğinde hak sahibi olmaya devam edebilmektedir²⁵⁰. Ülkesel bir nitelik taşıyan ek koruma sertifikasının her bir ülke için ve her bir patent için ayrı ayrı alınması gerekmektedir²⁵¹.

Yukarıda bahsi geçtiği üzere²⁵², ilaçlar için alınan patentlerde doğrudan buluş konusundan yararlanmak mümkün değildir. Patent hakkı sahibinin ilacı üretme ya da satma gibi yetkilerini kullanabilmesi için ülkenin yetkili kurumundan ruhsat alması gerekmektedir²⁵³. Hal böyleyken bir ilaca ilişkin patent başvurusu tarihinden itibaren ilacın piyasaya çıkmasına kadar gerekli olan işlemlerin süresinin uzunluğu yirmi yıllık patent koruma süresinin fiilen azalmasına neden olmaktadır. İşte ek koruma sertifikasına, patent koruma süresinin fiilen kaybettiği söz konusu zamanı telafi etmek amacıyla başvurulmaktadır²⁵⁴. Bu zaman kaybı “ısırılmış süre” olarak da adlandırılmaktadır²⁵⁵.

Orijinal ilaç üreticisi şirketler tarafından desteklenen bir koruma yöntemidir²⁵⁶. Buna karşılık ek koruma sertifikası alındığı takdirde eşdeğer ilaç şirketlerinin söz konusu ilacın eşdeğerini üretip piyasaya sürebilmek için daha uzun zaman beklemesi gerekeceği için bu koruma türü

²⁴⁸Veri imtiyazı özelinde bkz. Sezgin Huysal, (2010), 38.

²⁴⁹Çolak, (2009), 228.

²⁵⁰Özcan Büyüktanır, (2012), 85.

²⁵¹Özcan Büyüktanır, (2012), 86.

²⁵²Bkz. Bölüm 2.II.A.5.

²⁵³Tekinalp, (2012), 551; Memiş, (2008), 184; Öztürk, (2008), 14.

²⁵⁴Tekinalp, (2012), 551-553; Memiş, (2008), 184-185; Memiş, (2009), 210; Odman Boztosun, (2009), 225; Küçükgüngör, M. A. (2012). “Türk Hukukunda İlaç Patenti”, *Sağlık Hukuku Digestası*, Yıl:2 Sayı:2, Ankara Barosu Yayınları, 100-101. Web: <http://www.ankarabarosu.or.g.tr/Siteler/2012yayin/2011sonrasikitap/digesta-2012.pdf>; Mejer, M. (2017). “25 Years of SPC Protection for Medicinal Products in Europe: Insights and Challenges”, *European Commission Publication*, 2. Web: https://ec.europa.eu/info/publications/25-years-spc-protection-medicinal-products-europe-insights-and-challenges_en?2nd-language=bg; Suluk, (2014), 733.

²⁵⁵Suluk, (2014), 733.

²⁵⁶Yalçın, (2002), 32.

eşdeğer ilaç sektörünün aleyhinedir²⁵⁷. Ayrıca bu durum piyasada ilaç fiyatlarını yükseltecek olması nedeniyle tüketiciler ile devlet ve sosyal güvenlik kurumları bakımından da olumsuz sonuçlar doğurmaktadır²⁵⁸.

Ek koruma sertifikası önce ABD, sonra Japonya tarafından ulusal mevzuatta düzenlenerek kabul edilmiştir. Avrupa’da sırasıyla Fransa ve İtalya ilaçlar için ek korumayı öngörmüşlerdir²⁵⁹. Avrupa Birliği’nde ise 02.01.1993 tarihinde yürürlüğe giren 18.06.1992 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü²⁶⁰ ile Avrupa ülkelerindeki bu farklı düzenlemeleri yeknesaklaştırmak için ilk kez düzenleme getirilmiştir. Daha sonra 06.05.2009 tarihli ve 469/2009 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü²⁶¹ ile tıbbi ürünler için ek koruma sertifikası yeniden düzenlenmiştir. Ardından bu Tüzük 20.05.2019 tarihli ve 2019/933 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Tüzüğü²⁶² ile değişikliğe uğramıştır. Bu düzenlemelerde ek koruma sertifikası, patent hakkının koruma süresi dolduğunda onun yerine geçen ayrı bir fikri mülkiyet hakkı olarak düzenlenmiştir²⁶³. Ek koruma sertifikasının uygulama kapsamı ve eşdeğer ilaç şirketleri ile orijinal ilaç şirketleri arasındaki rekabetçi dengenin korunmasına yönelik sınırlamalar Avrupa Adalet Divanı tarafından verilen kararlar ile biçimlenmiştir²⁶⁴.

Türk hukukundaki mevcut durum aşağıda ele alınacak olmakla birlikte, henüz ek koruma sertifikasına yönelik bir uygulamamız yoktur²⁶⁵.

Veri İmtiyazı

Veri imtiyazı, ilaç üreticisi tarafından ruhsat almak üzere ruhsatı verecek olan ilgili sağlık otoritesine sunulması zorunlu olan klinik deney ve test sonuçları anlamına gelen verilerin²⁶⁶ korunmasını amaçlayan bir fikri mülkiyet hakkıdır²⁶⁷. Söz konusu verileri üreten ve ilgili

²⁵⁷Memiş, (2008), 185; Memiş, (2009), 210-211.

²⁵⁸Memiş, (2008), 185; Memiş, (2009), 211.

²⁵⁹Sezgin Huysal, (2010), 171.

²⁶⁰Bkz. Council Regulation (EEC) No 1768/92. Web: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992R1768&from=EN> adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

²⁶¹Bkz. Regulation (EC) No 469/2009. Web: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN> adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

²⁶²Bkz. Regulation (EU) 2019/933 of the European Parliament and of the Council, 20 May 2019. Web: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0933&from=EN> adresinden 6 Haziran 2019 tarihinde alınmıştır.

²⁶³Sezgin Huysal, (2010), 172.

²⁶⁴Ek koruma sertifikası hakkındaki Avrupa Adalet Divanı kararları ve içeriği hakkında bkz. Sezgin Huysal, (2010), 174-177.

²⁶⁵Yalçın, (2002), 32, 35; Sezgin Huysal, (2010), 177; Özcan Büyüktanır, (2012), 85-86; Bozbel, (2015), 686.

²⁶⁶Sezgin Huysal, A. (2008). “İlaç Hukukunda Veri Koruması”, *Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul, 194; Sezgin Huysal, (2010), 32.

²⁶⁷Tekinalp, (2012), 551; Yalçın, (2002), 27.

ilacın ruhsatını almak üzere başvuran ilk ilaç şirketinin muvafakati olmadan diğer kişilerin bu verileri kullanması mümkün olmamaktadır. Bu durumda eşdeğer ilaç şirketleri, üzerinde patent koruması olmayan ilaçlar için bile belli bir süre ruhsat başvurusunda bulunamamakta, bu ilaçları üretememekte ya da piyasaya sürememektedir²⁶⁸.

İlaçlarda veri imtiyazı, kısaltılmış ruhsat başvurusu ile ilişkili bir kavramdır. Ruhsat alınabilmesi için yapılması gerekli olan test ve deneyler çok maliyetlidir ve sonuç alınması oldukça emek ve zaman gerektirmektedir²⁶⁹. İşte kısaltılmış ruhsat başvurusu, bu maliyeti, emek ve zaman kaybını yaşamadan ruhsat alınabilmesine imkân veren bir uygulamadır. Buna göre; eşdeğer ilaç şirketlerinin orijinal ilaç şirketleri tarafından yapılan test ve deney sonuçlarını referans göstererek aynı ilacın eş değerini üretilip piyasaya sürebilmek için yaptıkları başvurulara kısaltılmış ruhsat başvuruları denilmektedir²⁷⁰. Ne var ki eşdeğer ilaç üreticilerini bu derece zahmetsiz, masrafsız ve kısa sürede orijinal ilaç şirketlerinin kat ettiği yola ulaşmaları hakkaniyete uygun bulunmamıştır²⁷¹. Tıpkı ilaçların patent hakkı ile korunmaması halinde yaşandığı gibi, bu alanda ilaç şirketlerinin yatırımlarını teşvik edecek bir mekanizma eksikliği yaşanacak olmasına ilişkin kaygılar bu koruma modeli için de geçerli olmuştur²⁷². Bu gerekçelerle orijinal ilaç şirketlerinin belirli bir süreliğine ilaç ruhsat sahipliği bakımından korunmasını sağlayan kendine özgü bir koruma modeli olarak veri imtiyazı ortaya çıkarılmıştır²⁷³. Kısaca verilerin korunması yaratıcılığı ve buluşu korumayı değil, ruhsatlandırma sürecinde yapılan yatırımı korumayı amaçlamaktadır²⁷⁴. Bu bağlamda veri imtiyazı, orijinal ilaç üreticilerine patent korumasının yanında veriler için ayrı bir koruma sağlarken; eşdeğer ilaç üreticilerinin ruhsat otoritesine sunulan verilere izinsiz şekilde dayanarak kısaltılmış başvuru yoluyla ruhsat almalarına belirli bir süre engel oluşturur²⁷⁵. Ancak eşdeğer ilaç üreticileri tarafından aynı ya da benzer verilerin yeniden geliştirilerek yeni ve normal ruhsat başvurusu yapılmasına engel olmaz²⁷⁶.

²⁶⁸Yalçın, (2002), 27; Kanlık, (2008), 170-171.

²⁶⁹Weissman, R., (2006). “Public Health-Friendly Options For Protecting Pharmaceutical Registration Data”, *International Journal of Intellectual Property Management*, Vol. 1, No. 1/2, pp. 113-130; 113. Web: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.619.1326&rep=rep1&type=pdf>; Çolak, (2009), 230; Suluk, (2014), 732. Test verilerinin geliştirilmesinin yeni ilaçların AR-GE maliyetlerinin %60'ından fazlasını temsil ettiği ifade edilmektedir. Bkz. Correa, (2004), 2.

²⁷⁰Çolak, (2009), 230; Yusufoğlu, *Jenerik İlaç*, (2014), 1156-1157.

²⁷¹Çolak, (2009), 230.

²⁷²Aktaş Dağ, Y. (2017). “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, *Fikrî ve Sınai Haklar Dergisi*, C. 13, S. 49, 39. Web: <http://www.kenaroglu.av.tr/uploads/data-exclusivity-protection-and-the-effects-of-Bolar-exstention-2.pdf>.

²⁷³Çolak, (2009), 230; Aktaş Dağ, (2017), 39.

²⁷⁴Suluk, (2014), 732.

²⁷⁵Sezgin Huysal, (2010), 34; Suluk, (2014), 732; Aktaş Dağ, (2017), 49.

²⁷⁶Suluk, (2014), 732.

İlaçlarda veri imtiyazı, patent korumasından bağımsızdır²⁷⁷. Kendisi de bir fikri mülkiyet hakkı olan veri imtiyazı ile patent koruması çeşitli açılardan birbirlerinden farklılık gösterirler²⁷⁸. İlk bakışta görülen bariz farklılıkları, patent ile buluşların, veri imtiyazı ile verilerin korunmasıdır²⁷⁹. İlaç patenti hakkına konu olan buluş, yeni bir molekül ya da ilaç bileşimi olabilir ve patentlenebilirlik kriterlerini taşıması gerekir; buna karşılık yeni molekülün veri imtiyazı ile korunabilmesi için yeni bir kimyasal madde olması yeterlidir²⁸⁰. Patent hakkının kapsamı ve koruma süresinden farklı olarak veri imtiyazı, veriyi üretenin ruhsat otoritelerine sunduğu test verilerini kullanarak bir başkasının ruhsat başvurusunda bulunmasını belirli bir süre ile engeller ve böylece hak sahibine pazarda tek başına bulunma hakkı verir. Ancak koruma süresi ilgili ülke mevzuatına göre değişmekle birlikte patent hakkına göre daha kısadır²⁸¹. Hakkın tesisi ve korunması, patentten doğan hak için hak sahibinin talebine bağlıdır; veri imtiyazında ise devletin yükümlülüğündedir²⁸². Patent koruması tescil yolu ile elde edilirken; veri imtiyazı için herhangi bir tescil zorunluluğu yoktur²⁸³. En önemli farklılıkları ise kamuya açıklanmaları noktasında görülür. Veri imtiyazında, ruhsatlandırma sürecinin sonunda ilaç piyasaya çıktığı zaman bu ilacın geliştirilmesine yönelik bilgi saklı tutulur, bu bilgi ancak koruma süresi sonunda başkaları tarafından kullanılabilir nitelik kazanır²⁸⁴.

Özellikle patent koruması olmayan ülkelerde bu koruma türü de orijinal ilaç üreticisi şirketler tarafından desteklenmektedir²⁸⁵. Her ne kadar veri imtiyazı, eşdeğer ilaç şirketlerinin klinik deneyler yaparak kendi test sonuçlarını elde etmelerine ve yetkili makamlara sunarak bu veriler üzerinden ruhsat almalarına engel değilse de uygulama bu şekilde gelişmemektedir; zira bahsi geçtiği üzere, bu süreç oldukça masraflı ve zaman alıcıdır²⁸⁶. Diğer taraftan insanlar ya da hayvanlar üzerinde yapılan deneylerin sayısını artırdığı için etik açısından da tercih edilmemektedir²⁸⁷. Hal böyleyken eşdeğer ilaçların piyasaya girişlerinde veri imtiyazı nedeniyle yaşanan gecikme ve eşdeğer ilaç şirketlerinin aynı testleri kendisinin yapmasının gerekmesi nedeniyle ortaya çıkan maliyet, rekabetin

²⁷⁷Kampf, (2002), 120; Işıklı, (2005), 10; Kanzık, (2008), 171; Küçükgüngör, (2012), 101.

²⁷⁸Sezgin Huysal, (2010), 36.

²⁷⁹Suluk, (2014), 732.

²⁸⁰Işıklı, (2005), 11; Aktaş Dağ, (2017), 50.

²⁸¹Işıklı, (2005), 11; Çolak, (2009), 263-264; Sezgin Huysal, (2010), 36; Suluk, (2014), 732-733.

²⁸²Işıklı, (2005), 12; Çolak, (2009), 264.

²⁸³Çolak, (2009), 264.

²⁸⁴Işıklı, (2005), 12.

²⁸⁵Yalçın, (2002), 27; Sezgin Huysal, (2010), 34, 36-37. Veri imtiyazının önem taşıdığı bir diğer durum patentli olmayan veya patent alınması zor olan ürünler hakkındadır. Bkz. Sezgin Huysal, (2010), 39.

²⁸⁶Yalçın, (2002), 28; Timmermans, (2007), 207; Çolak, (2009), 283; Sezgin Huysal, (2010), 37-38.

²⁸⁷Yalçın, (2002), 28; Timmermans, (2007), 207; Çolak, (2009), 283; Sezgin Huysal, (2010), 37-38.

sınırlanmasına yol açmakta ve ilaç fiyatlarının düşmesine engel olmaktadır. Bu durum kamu sağlığı açısından ilaca erişimi zorlaştıran ve devletin ilaç harcamalarını artıran bir tabloyu beraberinde getirmektedir²⁸⁸.

Belirtmek gerekir ki bu koruma yönteminin hukuki nitelendirmesi bakımından “veri imtiyazı” yanında “veri koruması” kavramının da kullanıldığı görülmektedir²⁸⁹. Bununla birlikte isabetli olan terim “veri imtiyazı” olup veri koruması farklı bir hukuki kavrama karşılık gelmektedir²⁹⁰. Veri koruması, ticari sır korumasının bir türüdür²⁹¹. Buna karşılık veri imtiyazı, orijinal ilaç şirketinin sağlık otoritesine ibraz ettiği klinik deney ve test sonuçlarının belirli bir süre ile eşdeğer ilaç şirketleri tarafından kullanılamaması, bunlara referans yapılamaması, diğer bir ifadeyle böyle bir referans yapılmasına belirli bir süre izin verilmemesidir²⁹².

Terim birliğinin yokluğu hukuki dayanak oluşturan düzenlemeler hakkında da geçerlidir. Veri koruması nitelemesi yapan yazarlar TRIPS Anlaşması’nın “Açıklanmamış Bilgilerin Korunması” başlıklı 39/3 maddesinin veri korumasını düzenlediğini ifade etmektedir²⁹³. Hâlbuki Anlaşma’nın 39/1 maddesinde²⁹⁴ ve 39/3 maddesinin son cümlesinde²⁹⁵ verilerin ifşa edilmemelerine yönelik olarak öngörülen koruma “veri koruması”; 39/3 maddesinin ilk cümlesinde²⁹⁶ verilerin haksız ticari kullanımına karşı öngörülen koruma ise “veri imtiyazı”dır²⁹⁷. Düzenleme veri imtiyazının koruma süresi ve uygulama şekline yönelik

²⁸⁸Timmermans, (2007), 206-207; Sezgin Huysal, (2010), 38; Aktaş Dağ, (2017), 39. Veri imtiyazının kamu sağlığı sakıncalarına karşı ülkelerin benimseyebileceği alternatif politikalar hakkında bkz. Weissman, (2006), 126-128.

²⁸⁹“Veri koruması” kavramının kullanımı için bkz. Yalçiner, (2002), 27-28; Işıklı, (2005), 9; Kanlık, (2008), 170-171; Odman Boztosun, (2009), 226; Küçükgüngör, (2012), 101.

²⁹⁰Clift, C., (2007). “Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals”. *In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, 432.

Web: <http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbookCh%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>; Çolak, (2009), 230-231. “Veri imtiyazı” kavramını kullanan diğer yazarlar için bkz. Tekinalp, (2012), 552; Sezgin Huysal, (2010), 32-34; Aktaş Dağ, (2017), 39, 49-50.

²⁹¹Çolak, (2009), 244.

²⁹²Timmermans, (2007), 207; Çolak, (2009), 244; Sezgin Huysal, (2010), 33.

²⁹³Küçükgüngör, (2012), 101-102.

²⁹⁴Bahsi geçen hükme göre; “Üyeler Paris Sözleşmesi’nin (1967) 10ncu maddesinde öngörüldüğü gibi haksız rekabete karşı etkin koruma sağlarlarken, açıklanmamış bilgileri 2nci paragrafa uygun olarak ve hükümetlere veya hükümet kuruluşlarına sunulmuş verileri 3ncü paragrafa uygun olarak koruyacaklardır”.

²⁹⁵Bahsi geçen hükme göre; “Üyeler, bunun yanı sıra, kamunun korunması için gerekli olmadıkça veya verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunmasını sağlayacak önlemler alınmadıkça, bu verileri ifşa edilmemeleri için koruyacaklardır”.

²⁹⁶Farmasötik ürünlerde veri imtiyazını düzenleyen söz konusu düzenleme şu şekildedir; “Üyeler, yeni kimyasal maddelerin kullanıldığı farmsötik veya tarımsal kimyasal ürünlerin pazarlanmasını onaylayanın koşulu olarak, meydana getirilmesi büyük çaba gerektiren ifşa edilmemiş testlerin veya diğer verilerin sunulmasını talep ettiklerinde, bu verileri haksız ticari kullanıma karşı koruyacaklardır”.

²⁹⁷Çolak, (2009), 231, 243-244. TRIPS Anlaşması’nın 39. maddesi müzakerelerde de küresel boyutta tartışma yaratmıştır. Söz konusu düzenleme gelişmiş ülkelere veri koruması yanında veri imtiyazı sağladığı yönünde

hükümler içermediği için bu hususta evrensel yeknesak düzenlemeler mevcut değildir²⁹⁸; uygulama konusunda üye ülkelere esneklik sağlamıştır²⁹⁹. Bu anlamda üye ülkelerin ilaçlara erişimi artırmak için bu esnekliği kullanarak veri imtiyazını kısıtlı tutup eşdeğer ilaç şirketlerine başvuru sürecinde kolaylık sağlayabilecekleri ifade edilmektedir³⁰⁰. Verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması şartı, özellikle Doha Deklarasyonu’nun 4. paragrafında yer alan yorumlama kuralı kullanılarak DTÖ üyelerinin kamu sağlığını koruma ve herkes için ilaçlara erişimi teşvik etme hakkını destekleyici bir şekilde yorumlanmalı ve uygulanmalıdır³⁰¹.

Hukukumuzda veri imtiyazı koruması ve kamu sağlığı lehine öngörülen istisnaları hakkında ayrıntılı bilgi aşağıda verilecek olup burada kısaca korumanın Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği’nin “*Kısaltılmış Başvuru*” başlığını taşıyan 9. maddesine dayandığının belirtilmesiyle yetinilecektir.

Son olarak sırasıyla veri imtiyazı ile Bolar istisnası ve zorunlu lisans arasındaki ilişkilere de değinmek gerekir. Yukarıda ayrıntılı olarak açıklandığı üzere³⁰², ilacın ruhsatlandırılması Bolar istisnasının kapsamındadır. Bu bağlamda kısaltılmış ruhsat başvuruları da bu istisnaya dâhil olacaktır³⁰³. Ancak veri imtiyazının mevcut olduğu hallerde bu imtiyazın bahsettiği koruma süresi sonuna kadar kısaltılmış başvuru usulü ile ruhsat alınması mümkün değildir; ne var ki Bolar istisnasının çıkış noktası olan patent koruma süresinin fiilen uzaması tehlikesi veri imtiyazının koruma süresi için de geçerlidir. Burada da veri imtiyazı süresi bittikten sonra kısaltılmış ruhsat başvurusu süreci başlayacağı için söz konusu ilave süre kadar orijinal ilaç sahibi korunmaya devam edilmiş olacaktır. Nitekim bu durumda da kamu sağlığı açısından ilaca erişimi engelleyecek ve devletin ilaç harcamalarını artıracak bir tablo ile karşılaşılacağı kabul edilmektedir³⁰⁴. Bu kapsamda savunulan görüş, ilaç patentleri için hâlihazırda kabul edilen Bolar istisnasının geniş bir şekilde yorumlanarak veri imtiyazı için

değerlendirilirken, gelişmekte olan ülkeler tarafından sadece veri korumasına yönelik bir düzenleme olarak kabul edilmektedir. Bkz. Eren, (2004), 389.

²⁹⁸Yalçiner, (2002), 27.

²⁹⁹Correa, C. M., (2002). “Protection of the Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPs Agreement”, Geneva, 31. Web: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/>; Musungu, Oh, (2005), 38; Önay, (2010), 1367.

³⁰⁰Musungu, Oh, (2005), 38-39; Önay, (2010), 1367.

³⁰¹Musungu, Oh, (2005), 39.

³⁰²Bkz. Bölüm 2.II.A.5.

³⁰³Yusufoğlu, *Jenerik İlaç*, (2014), 1174; Aktaş Dağ, (2017), 75-77.

³⁰⁴Aktaş Dağ, (2017), 58-59; Kaya, B., (2018), 417, 436.

de uygulanmasıdır³⁰⁵. Bu sayede veri imtiyazının koruma süresi sona erdiğinde kısaltılmış ruhsat başvurusu işlemleri de tamamlanmış olacak ve fiilen ek koruma süresi sağlanmayacaktır.

Diğer taraftan veri imtiyazı zorunlu lisans ile de etkileşim içerisindedir. Zira veri imtiyazı koruması zorunlu lisanstan faydalanma imkânını sınırlamaktadır. Gerçekten de zorunlu lisans kapsamında bir ilaç patentini kullanmaya yetkili bir kişi, veri imtiyazının mevcudiyeti nedeniyle bu ilaçları üretip piyasaya sunma bakımından zorunlu lisanstan tam anlamıyla yararlanamaz; diğer bir ifadeyle hukuki açıdan zorunlu lisans hükümleri işlevsiz kalır³⁰⁶. Bazı patent sahipleri veri imtiyazının yaratabileceği pazara giriş engelini farkında olarak lisans hakkının lisans alanlar tarafından etkin bir şekilde kullanılmasını sağlamak için isteğe bağlı lisans anlaşmalarında veri imtiyazı feragatlerini de eklemektedir. Zorunlu lisans, isteğe bağlı bir lisans anlaşmasının bulunmamasına çare olarak görüldüğü için özellikle kamu sağlığının geliştirilmesi için gerekli olan zorunlu lisans halinde de veri imtiyazı feragatlerinin lisans koşullarına eklenmesi büyük önem taşır³⁰⁷.

Geriye Dönük Koruma

Geriye dönük koruma (pipeline koruma) uygulaması, bir ülkede patent koruması altında olan ve patent süresi halen devam eden ilaçların, patent koruması altında olmadığı bir diğer ülkede patent koruması süresi boyunca korunmasıdır³⁰⁸. Bu koruma sayesinde kendi ülkesinde ve/veya başka ülkelerde patent korumasına konu olan ve fakat ilaçlarda patent korumasını daha sonraki bir tarihte kabul eden ülkelerde zamanında patent alamamış ilaçların bu ülkelerde de belirli bir süre korunmasının sağlanması amaçlanır³⁰⁹.

Bu koruma şekli *Suluk* tarafından örneklendirilmiştir³¹⁰. Buna göre; Almanya’da 01.01.1990 tarihinde başvurusu yapılan bir ilaç patentinin koruma süresi 2010 yılında sona ermektedir. 1990 yılında Türkiye’de patent koruması olmadığı için Türkiye geriye dönük koruma

³⁰⁵Aktaş Dağ, (2017), 59; Kaya, B., (2018), 417, 436. *Aktaş Dağ* eserinde, İstanbul Bölge Adliye Mahkemesi 16. Hukuk Dairesi’nin yayımlanmamış 28.06.2017 tarihli ve E. 2017/2538, K. 2017/2224 sayılı kararında yer alan azınlık görüşünde de bu düşüncenin dile getirildiğini ifade etmektedir. Bkz. 59-60.

³⁰⁶Eren, (2004), 390; Love, R., (2007), 212-213; Clift, (2007), 433; Timmermans, (2007), 207; ‘t Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K., (2017). “Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the European Union: A Proposal for Greater Coherence in European Pharmaceutical Legislation”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 10 (1), 6. Web: <https://joppp.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40545-017-0107-9>.

³⁰⁷t Hoen, Boulet, Baker, (2017), 6.

³⁰⁸Yalçın, (2002), 29-30; Suluk, (2014), 733.

³⁰⁹Yalçın, (2002), 29-30; Suluk, (2014), 733.

³¹⁰Suluk, (2014), 733.

uygulamasını kabul etmiş olsa, 01.01.1999 tarihinden itibaren patent korumasını sağlayan bir ülke olarak 1999-2010 yılları arasında bu buluşu koruma altına almış olacaktır³¹¹.

Geriye dönük korumaya ilişkin öneri TRIPS metni hazırlanırken dile getirilmiş ve ilaç patentlerini koruyan ülkelerde koruması devam eden ilaçların, ilaçları sonradan patent kapsamına alan ülkelerde de korunması gündeme taşınmıştır. Bu sayede yeni olmayan ve fakat başka ülkelerde tescilli olan patentli buluşların bu ülkelerde de patent korumasına tabi olması imkânı sağlanmak istenmiştir³¹². Ne var ki geriye dönük koruma yöntemi uluslararası anlaşmalarda düzenlenmemiştir; ülkeler ikili anlaşmalar kapsamında bu koruma yöntemini kabul edebilmektedir. Özellikle ABD tarafından uluslararası alanda gündeme getirilmekte ve AB’de de kimi zaman gündeme alınması söz konusu olabilmektedir³¹³.

Türkiye ne uluslararası anlaşmalarda ne de AB ile ilişkilerinde ilaçlara yönelik olarak bu koruma yöntemine ilişkin herhangi bir taahhütte bulunmamış ve bu doğrultuda bu koruma yöntemini kabul etmemiştir³¹⁴.

B. Patent Hakkı Korumasının Kamu Sağlığı Politikaları Üzerindeki Etkileri

Yaygın olarak kabul edildiği üzere; patent koruması bir taraftan yeni ilaçların geliştirilmesini teşvik ederken, diğer taraftan ilaçların fiyatını yükselterek kamunun ilaca erişimini sınırlandırmaktadır³¹⁵. Aşağıda patent hakkı sisteminin kamu sağlığı politikaları üzerindeki bu iki zıt etkisi incelenecektir.

1. Patent hakkının olumlu etkisi: Kamu sağlığına ilişkin yenilikleri teşvik etme ve yatırımları artırma

a. Kamu sağlığı için AR-GE teşvikinin önemi

Ciddi şekilde sakat bırakan veya hayati tehlike oluşturan bir hastalık, ilaç piyasası potansiyellerinin özel sektör müdahalesini cazip hale getirmek için yetersiz kalması durumunda ve de hükümetler yeterli girişimde bulunmadığında tedavi seçeneklerinin

³¹¹Örnek için bkz. Suluk, (2014), 733.

³¹²Suluk, (2014), 733.

³¹³Yalçiner, (2002), 30, 34.

³¹⁴Yalçiner, (2002), 34-35; Suluk, (2014), 733.

³¹⁵Yurtsever, (1999), 26; Tekinalp, (2002), 554; Cullet, (2003), 143; Cameron, E. (2004). “Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox”. Inaugural British Academy Law Lecture held at the University of Edinburgh, Vol. 1(4), 520. Web: <https://script-ed.org/wp-content/uploads/2016/07/1-4-Cameron.pdf>; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 3; Barton, J. H. (2004). “TRIPS and the Global Pharmaceutical Market”, *Health Affairs*, Volume 23, No. 3, 146-147. Web: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.23.3.146>; Cullet, (2007), 414, 416; Sezgin Huysal, (2010), 60-61, 73; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 9-10.

yetersizliği veya yokluğu nedeniyle ihmal edilebilmektedir³¹⁶. Özellikle ilaç endüstrisi tarafından şimdiye kadar bir dizi hastalığın ihmal edilmesi ve bu nedenle bu hastalıkların hiçbir tedavisinin olmaması çok ciddi bir sorundur³¹⁷. Bu noktada kamu sağlığının tesisi için AR-GE teşvikinin önemi yadsınamaz.

Kamu sağlığı bakımından AR-GE'nin taşıdığı değer insan sağlığını tehdit eden hastalık türleri açısından ele alındığında çarpıcı bir tablo ile karşılaşilmektedir. Genel olarak üç tip hastalık olduğu kabul edilmektedir³¹⁸. Birinci tip hastalıklar hem zengin hem de yoksul ülkelerde görülür ve her birinde çok sayıda savunmasız nüfus vardır. AR-GE temelli farmasötik endüstrisinin ana odağını oluşturan bu hastalıklara kanser, kalp-damar hastalıkları, akıl hastalıkları, felç ve nörolojik hastalıklar gibi global hastalıklar örnek verilmektedir³¹⁹. İkinci tip hastalıklar, ihmal edilen hastalıklar olarak adlandırılır³²⁰. Bu hastalıklar her ne kadar zengin ülkelerdeki bir grup insanı da (seyahat ederken veya benzer şekillerde bu hastalıklara yakalananlar gibi) etkileyebilmekteyse de asıl olarak öncelikle gelişmekte olan ülkelerdeki insanlara tesir etmektedir. Örnek olarak HIV/AIDS ve tüberküloz verilmektedir³²¹. Üçüncü tip hastalıklar ise çok ihmal edilen hastalıklar olarak adlandırılır³²². Büyük çoğunlukla ya da özel olarak gelişmekte olan ülkelerde ortaya çıkarlar.

³¹⁶MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11.

³¹⁷Mercurio, (2007), 31.

³¹⁸Hunt, (2003), 18; Outterson, K. (2008). "Should Access to Medicines and TRIPS Flexibilities Be Limited to Specific Diseases?". American Journal of Law and Medicine, 34, 329-332. Web: https://www.researchgate.net/publication/23165525_Should_Access_to_Medicines_and_TRIPS_Flexibilities_Be_Limited_to_Specific_Diseases; Outterson, K. (2010). "Disease-Based Limitations on Compulsory Licenses under Articles 31 and 31 Bis". **Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules**. Intellectual property in the WTO, Vol 1, 687-691. Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 115.

³¹⁹MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11; Outterson, (2008), 329-330; Outterson, (2010), 687-688; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 115.

³²⁰MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11; Hunt, (2003), 18.

³²¹MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11; Hunt, (2003), 18; Outterson, (2008), 332; Outterson, (2010), 691; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 115.

³²²MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11; Hunt, (2003), 18.

Nehir körlüğü (onkoserkiyaz) ³²³ ve uyku rahatsızlığı gibi hastalıklar örnek oluşturur³²⁴. Bununla birlikte bu ayrım katı ve mutlak bir ayrım değildir; bazı hastalıklar iki tip hastalık arasında kalabilir³²⁵. Örneğin sıtma, ikinci ve üçüncü tip hastalıklar arasında kabul edilebilmekteydi³²⁶; ancak artık ikinci tip hastalık olarak sınıflandırılmaktadır³²⁷.

Birinci tip hastalıklara karşı mücadele etmek için zengin ülkelerde AR-GE'ye yönelik piyasa mekanizması, temel araştırmaların kamu kaynaklarından finansmanı ve yeni ürünlerin geliştirilmesi için patent koruması sağlanması gibi teşvikler mevcuttur³²⁸. İkinci tip hastalıklarda da zengin ülke piyasalarında AR-GE teşvikleri mevcuttur; ancak söz konusu AR-GE harcamalarının seviyesi küresel bazda özellikle yoksul ülkelerin hastalık yüküyle ve ihtiyacıyla orantılı değildir³²⁹. Bu bağlamda sanayileşmiş dünyadaki kamu araştırma enstitüleri, ihmal edilen hastalıkları toplumları için öncelik gösterilmesi gereken büyük bir tehdit olarak görmemekte ve araştırmaya dayalı ilaç şirketleri yetersiz yatırım getirisi nedeniyle bu hastalıkları tedavi etmek için gerekli çabayı göstermemektedir³³⁰. Buna karşılık üçüncü tip hastalıklar için hastaların çoğu herhangi bir tedavi için ödeme yapmakta yetersiz olduğu için bu hastalıklar ilaç piyasasının dışında kalmaktadır³³¹. Bu hastalıklarla ilgili zengin ülkelerde ticari olarak esaslı AR-GE çalışmaları yapılmaz. Zira zengin ülkeler aynı zamanda zenginlerin de aynı hastalıklardan mustarip olduğu durumlarda AR-GE faaliyetlerine başvurmaktadır. Yoksul ülkeler ise ihtiyaç duyulan AR-GE'yi finanse etme imkânına sahip değildir³³². Gerçekten de çok ihmal edilen hastalıklarda hastalar o kadar yoksuldur ki, bu hastaların neredeyse hiçbir satın alma gücü yoktur ve piyasa güçleri

³²³Nehir körlüğü hastalığı, *onchocerca volvulus*'nun neden olduğu ihmal edilmiş tropikal hastalıklar listesinde bulunan bir paraziter hastalıktır. Bu parazit Similum türü karasineklerin ısırması sonucunda insanlara bulaşmaktadır. Görme kaybına ve körlüğe kadar ilerleyebilen oküler lezyonlara sebep olan bir enfeksiyondur. DTÖ verilerine göre; Brezilya ve Venezuela endemik ülkelerdir. Bkz. Aykur, M., Karakavuk, M., Ünver, A., Dağcı, H. (2018). "Amerika Kıtasına Seyahat Edenlerde Risk Oluşturabilecek Paraziter Enfeksiyonlar ve Alınacak Önlemler". *Türkiye Parazitoloji Dergisi*, Sayı 42, 86-87.

³²⁴MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11; Hunt, (2003), 18; Outtersson, (2008), 330; Outtersson, (2010), 688; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 115.

³²⁵Hunt, (2003), 18.

³²⁶Hunt, (2003), 18. Kaldı ki, ikinci tip ve üçüncü tip hastalıkların birlikte "ihmal edilen hastalıklar" olarak adlandırıldığı da görülebilmektedir. Bkz. World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 115.

³²⁷Outtersson, (2008), 332; Outtersson, (2010), 691.

³²⁸Hunt, (2003), 18-19.

³²⁹Hunt, (2003), 19.

³³⁰MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11.

³³¹MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11; Outtersson, (2008), 331; Outtersson, (2010), 689; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 115-116.

³³²Hunt, (2003), 19; Joseph, (2003), 435; Outtersson, (2008), 331; Outtersson, (2010), 689, 696; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 116.

düzeltilmeye çalışılsa bile ilaç şirketlerinin bu hastalıkların tedavisine yönelik ilgisini artırmak ne yazık ki pek muhtemel değerlendirilmemektedir³³³. Bilim ve tıp alanındaki etkileyici gelişmelere rağmen, özellikle yoksul ülkelerdeki insanları etkileyen hastalıklarla mücadele etmek için yeterli kaynak ayırlanamamıştır. İhmal edilen ve çok ihmal edilen hastalıkların çoğu için yoksul ülkelerde AR-GE'deki boşluk nedeniyle etkili ilaçlar bulunamamaktadır³³⁴. Bu durum yoksulların hastalıkları (ikinci tip ve özellikle üçüncü tip hastalıklar) ile zenginlerin hastalıkları arasında hastalıklara karşı AR-GE faaliyetleri geliştirilmesi bakımından dengesizlik yaratmaktadır. Bu açıdan ihmal edilen ve çok ihmal edilen hastalıklar insan haklarını ilgilendiren konulardır³³⁵.

İhmalin dinamikleri, hastalıktan etkilenen insan sayısına ve onların satın alma gücüne bağlı olarak farklılık gösterir. Bu bağlamda tedaviye ihtiyaç duyan insanların marjinal üretim maliyetinin üzerinde bir fiyatı karşılamaya mali gücünün yetmediği ve sayılarının az olduğu durumlarda bu tedavileri geliştirmeye çalışmak için teşvik gerekir³³⁶. Bu alanda AR-GE'yi teşvik etmek için tek bir strateji geliştirmek mümkün değildir. İhmal edilen ve çok ihmal edilen hastalıkların sahip oldukları farklı dinamiklere göre farklı stratejiler uygulanmalıdır³³⁷.

Çalışma konumuzu oluşturan patentlerin buluş sahiplerini teşvik etme gücü, bu tür hastalıklara ilişkin AR-GE çalışmaları açısından oldukça düşüktür. İlaç şirketleri AR-GE faaliyetlerini esas olarak birinci tip hastalıklara yönlendirmektedir³³⁸. Zira ilaç endüstrisindeki AR-GE yatırımları sadece patent korumasının gücüne bağlı değildir; potansiyel pazarın büyüklüğüne ve ilacın amaçlandığı ülkelerdeki gelir seviyesine de bağlıdır³³⁹.

³³³MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 11.

³³⁴MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 29.

³³⁵Hunt, (2003), 19.

³³⁶Pogge, T. W., (2005). "Human Rights and Global Health: A Research Program", *Metaphilosophy*, Vol. 36, No. 1/2, 189-190. Web: <https://www.jstor.org/stable/24439623?seq=1>.

³³⁷MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 28.

³³⁸Mercurio, (2007), 28; Fink, C. (2008). "Intellectual Property and Public Health: An Overview of the Debate with a Focus on US Policy". *Center for Global Development*, Working Paper Number 146, 14, 17-18. Web: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.606.5889&rep=rep1&type=pdf>; Kyle, M., McGahan, A. (2009). "Investments in Pharmaceuticals before and after TRIPS". *NBER Working Paper*, No. 15468, 8, 19. Web: <http://www.nber.org/papers/w15468.pdf>.

³³⁹Kyle, McGahan, (2009), 8; Correa C., Matthews, D., (2011). "The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health". *United Nations Development Programme (UNDP)*, 29. Web: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21425en/s21425en.pdf>9.

Bu tablo karşısında ilaç endüstrisine başka teşvikler sağlanmalı veya bu alandaki faaliyetler doğrudan hükümetler, uluslararası kuruluşlar veya diğer kaynaklardan finanse edilmelidir³⁴⁰. Söz konusu ilaçların geliştirilmesi için özellikle kâr amacı gütmeyen girişimlerle çözüm aranması esastır³⁴¹. İlaç üreticileri, akademik çevre, devlet araştırmacıları ve ulusal kuruluşlar da dâhil olmak üzere temel ilaçların araştırılması ve geliştirilmesinde yer alan herkese sübvansiyonlar ve diğer desteklerle teşvikler verilmesi gerekmektedir. Sanayileşmiş ülkeler bu sübvansiyonların maliyetini üstlenmelidir³⁴².

Belirtmek gerekir ki, 2011 yılında kurulan DFMÖ Re: Search girişimi bu konuda önemli bir rol üstlenmiştir. Bu girişim, DFMÖ tarafından BIO Küresel Sağlık Girişimleri (BIO Ventures for Global Health- BVGH) ile iş birliği içinde yönetilen bir kamu-özel ortaklığıdır. Üyeler arasında dünyanın en büyük ilaç şirketlerinden bazıları, akademik kurumlar da dâhil olmak üzere kamu, özel ve sivil toplum kurumları bulunmaktadır³⁴³. İhmal edilmiş tropikal hastalıkları, sıtmayı ve tüberkülozu tedavi etmek için ilaçların, aşıların ve teşhis araçlarının geliştirilmesini hızlandırmak amacıyla tasarlanmıştır³⁴⁴. En az gelişmiş ülkelere yönelik yeni ilaç, teşhis veya aşı araştırmalarını ve geliştirmelerini teşvik etmek ve desteklemek için kamu ve özel sektör kuruluşlarının fikri mülkiyeti paylaşabilecekleri açık bir inovasyon platformu oluşturulmasına dayanmaktadır. Fikri mülkiyetin paylaşımı için açık bir inovasyon platformunun ve fikri mülkiyet haklarıyla korunmayan teknoloji ve araştırma materyallerinin en az gelişmiş ülkeler için yeni ilaç ve aşı araştırma ve geliştirmeyi kolaylaştırabileceği düşünülmektedir³⁴⁵.

Diğer taraftan yük, yalnızca gelişmekte olan veya gelişmiş ülkelerin hükümetlerine, ilaç şirketlerine veya uluslararası örgütlere de yüklenmemelidir; ayrıca araştırma grupları, medya ve hatta gelişmiş ülkelerin vatandaşları da sorunun çözümünde önemli bir aktör olarak yer almalıdır³⁴⁶. Her ne kadar sıtma ve tüberküloz gibi salgınlar bugüne kadar bu tür hastalıkların bulunmadığı veya kabul edilebilir seviyelere kadar kontrol edildiği yüksek sanayileşmiş toplumlardan uzak durduğu için yeterli empati yapılamamış ve farkındalık oluşmamış gibi görünse de, başta medya ve DSÖ gibi uluslararası kuruluşlar yaptıkları basılı, görsel, işitsel

³⁴⁰Mercurio, (2007), 29; Outterson, (2008), 331; Outterson, (2010), 689; MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 20, 28-29.

³⁴¹MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001), 29.

³⁴²Mercurio, (2007), 31-32.

³⁴³Bkz. <https://www.wipo.int/research/en/about/> (Erişim tarihi: 28 Mart 2019).

³⁴⁴Krattiger, (2013), 7.

³⁴⁵Bkz. https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/guiding_principles.pdf (Erişim tarihi 28 Mart 2019).

³⁴⁶Mercurio, (2007), 16-17.

ve dijital yayınlarla, yaygın salgın hastalıkların gelişmekte olan dünyanın çoğunu ne ölçüde rahatsız ettiği konusunda farkındalığın artırılmasını sağlamada önemli bir rol oynayabilir³⁴⁷.

b. Patent hakkının kamu sağlığına ilişkin yeniliklere katkısı

Kamu sağlığı için AR-GE'nin taşıdığı önem dikkate alındığında, gelişmekte olan ülkelerde kamu sağlığını korumak için hastalıkları tedavi etmeye yönelik AR-GE'yi teşvik ederek yeni ilaçlar ve aşılar geliştirilmesini temin etmek bir gerekliliktir. Zira gelişmekte olan ülkelerin sağlık sorunlarına yönelik ilaç ve aşı AR-GE'leri yetersizdir ve bu alandaki inovasyon eksikliği, dünyada kamu sağlığı krizlerinin sürmesine yol açan temel faktörlerden bir tanesidir³⁴⁸.

Her ne kadar ilk bakışta patent hakkının sahibine tekel hakkının bahşedilmesi sadece bu kişinin menfaatine yönelik bir ödül olarak görülse de aslında arka planda daha önemli kamusal bir amaca hizmet edilmektedir. O nedenle sadece patent sahiplerinin hakları üzerinden konuya yaklaşılmamalı, konunun tüketiciler için taşıdığı önem ve ulusların genel refahı da göz önünde bulundurulmalıdır³⁴⁹. Nitekim ilaç endüstrisi söz konusu olduğunda kamu sağlığı gereği patent koruması daha da büyük değer taşımaktadır. *Kural olarak* ilaca ilişkin buluşlara patent verilebilir olması yeni ilaçların geliştirilmesi bakımından daha çok AR-GE çalışması yapılmasını da teşvik etmektedir³⁵⁰.

Gerçekten de yeni, güvenli ve etkili hayat kurtaran ilaçların piyasaya sunulması için uzun zaman alan AR-GE faaliyetleri ve oldukça yüksek maliyetler gerekmektedir. Denemelerin başarıya ulaşmama riski ve yatırım maliyetlerinin büyüklüğü dikkate alındığında, tıbbi yenilik alanında yatırımların devamlılığı için ilaç sektörü buluş sahibine tekel hakkı tanınmasını gerektiren sektörlerin başında gelmektedir³⁵¹. Diğer bir ifadeyle orijinal ilaçlar yoğun bir emek ve sermaye ile fikri bir çabanın ürünü olarak ortaya çıktıkları için bu gayretin etkin bir patent koruması altına alınması beklenmektedir³⁵². İlaç şirketlerinin gelir elde

³⁴⁷Mercurio, (2007), 17-18.

³⁴⁸Mercurio, (2007), 16, 28.

³⁴⁹Ewelukwa, U. (2005). "Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics and Global Trade". *University of Miami Law Review* 203, Vol. 59, 208. Web: <http://repository.law.miami.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1380&context=umlr>; Sezgin Huysal, (2010), 60-61.

³⁵⁰Joseph, (2003), 431; Ewelukwa, (2005), 208; Kyle, McGahan, (2009), 6-7; Sezgin Huysal, (2010), 60-61; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 56.

³⁵¹Sykes, A. O. (2002). "TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries and the Doha 'Solution' ", *John M. Olin Program in Law and Economics*, Working Paper No. 140, 12-13, 16-17. Web: https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics;

Pogge, (2005), 185-186; Khoury, (2008), 40-41; Kyle, McGahan, (2009), 6; Sezgin Huysal, (2010), 66.

³⁵²Cullet, (2003), 141; Memiş, (2008), 184; Memiş, (2009), 210.

etmek amacıyla kurulan ticaret şirketleri oldukları gerçeği karşısında kazanç sağlamayı arzulamaları ve yatırımlarını bu amaca yönlendirmeleri olağan karşılanmalıdır. Bu nedenle ilaç şirketlerini kamu sağlığına yönelik AR-GE faaliyetlerinde bulunmaya iten sebeplerin olması bir ihtiyaçtır³⁵³. Patent koruması, ilaç şirketlerini maddi ve manevi açıdan desteklemektedir. Patent korumasının yokluğu halinde yeni ilaçların geliştirilmesi için ilaç şirketleri tarafından yapılacak yatırımlar yavaşlayabilir ya da durabilir³⁵⁴. Diğer taraftan patent koruması sona erdiğinde patent konusunun kamuya açık hale gelmesi, yani buluşların sonsuza kadar gizli kalmaması da gelecek AR-GE girişimlerini desteklemektedir³⁵⁵.

Ayrıca gelişmekte olan ülkelerde patent haklarının korunması, gelişmiş ülkelere teknoloji transferinin gerçekleştirilmesini de teşvik edecektir; bu sayede gelişmekte olan ülkelerin ekonomik gelişiminin hızlanmasına katkı sağlanacaktır³⁵⁶.

Diğer taraftan patentlerin ilaçlara ilişkin AR-GE çalışmalarını teşvik edici etkisinin kural olarak kabul edildiği unutulmamalıdır. Yukarıda görüldüğü üzere bu kural esasen birinci tip hastalıklar için geçerlidir. İhmal edilen ve özellikle çok ihmal edilen hastalıklar söz konusu olduğunda patent koruması, hastaların ödeme gücünün yetersiz olduğu yoksul ülkelerdeki piyasalarda AR-GE yatırımını teşvik etmeyebilir.

Son olarak patent korumasının sağlayacağı AR-GE teşvikinin orijinal ilaç üretimi üzerinde etki göstereceğini, dolayısıyla kamu sağlığının temininde önemli bir yeri olan eşdeğer ilaç üretimine engel olacağını da gözetmek gerekir. Toplumun ilaca erişiminin önemi ve devlet bütçesinin taşıyacağı yük düşünüldüğünde eşdeğer ilaçların piyasaya girişi de patent koruması ihlal edilmeden teşvik edilmelidir³⁵⁷.

³⁵³Sezgin Huysal, (2010), 70-71, 73.

³⁵⁴Maitland, I. (2002). "Priceless Goods: How Should Life-Saving Drugs Be Priced?", *Business Ethics Quarterly*, Volume 12, Issue 4, 451-452. Web: https://www.jstor.org/stable/3857995?read-now=1&refreqid=excelsior%3Aa49928e238a0dff377ac02efb0a4a492&seq=1#page_scan_tab_contents; Sykes, (2002), 12-13, 16-17; Joseph, (2003), 431; Pogge, (2005), 186.

³⁵⁵Joseph, (2003), 431.

³⁵⁶Joseph, (2003), 432; Ewelukwa, (2005), 208.

³⁵⁷Memiş, (2008), 184, 191; Memiş, (2009), 210.

2. Patent hakkının olumsuz etkisi: Temel ilaçlara erişimin güçleşmesi

a. Temel ilaç kavramı, önemi ve tespiti

Genel olarak tıbbi ilaçlar, sağlık sistemleri için vazgeçilmezdir. İyileştirici ve tedavi edici niteliklere sahip oldukları için alelade ürünler değildir. Hastalık ve ölüm oranlarını azaltmak ve yaşam kalitesini arttırmak için tamamlayıcı sağlık hizmeti sunarlar³⁵⁸.

Temel ilaçlar ise, nüfusun çoğunluğunun sağlık hizmeti gereksinimlerini karşılayan ilaçlardır. Temel ilaçlara erişilememesi ciddi küresel kamu sağlığı sorunlarına yol açar. Bu ilaçların her zaman yeterli miktarlarda, uygun dozaj formlarında, garantili kaliteyle ve bireyin ve toplumun karşılayabileceği bir fiyatla sunulması önem taşımaktadır³⁵⁹. Bu bağlamda bir bölgede belirli ilaçların yeterli miktarda mevcut olması, söz konusu ilaçların erişilebilir olduğu anlamına gelmeyecektir; erişilebilirlik, ayrımcılığa uğramadan nüfusun tüm bölümlerinin ilaçları alabilmesi ve fiziki olarak ulaşabilmesini gerektirir³⁶⁰. Temel ilaçlara erişim eksikliği, en çarpıcı biçimde Sahra altı Afrika’da olmak üzere bir ölüm kalım meselesi olarak ifade edilmektedir³⁶¹.

DSÖ tarafından ilki 1977 yılında olmak üzere³⁶², iki yılda bir güncellen Temel İlaçlar Örnek Listesi yayımlanmaktadır. 2007 yılında ise ilk kez çocuklar için Temel İlaçlar Örnek Listesi yayımlanmıştır. Güncel listeler³⁶³, 2019 yılında yayımlanan 21. Temel İlaçlar Örnek Listesi ile 7. Çocuklar İçin Temel İlaçlar Örnek Listesi’dir.

1977 yılında yayınlanan ilk liste, uluslararası kamu sağlığında barışçıl bir devrim olarak tasvir edilmiştir. Liste, bazı ilaçların diğerlerinden daha yararlı olduğu ve temel ilaçlara

³⁵⁸Cohen-Kohler, J. C., Forman, L., Lipkus, N., (2008). “Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-Plus Standards”, *Health Economics, Policy and Law*, Vol. 3(3), 229. Web: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/hecpol3&div=21&id=&page=>.

³⁵⁹World Health Organization, (2000). “The Use of Essential Drugs”. *Ninth Report of the WHO Expert Committee*. Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/2.html>.

³⁶⁰Akşit, (2017), 194.

³⁶¹Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 229.

³⁶²DSÖ Temel İlaçların Seçimi Konusundaki Uzman Komitesi’nin Cenevre’de 17-21 Ekim 1977 tarihlerinde yaptığı toplantıda hazırladığı ilk Temel İlaç Örnek Listesi için bkz. WHO Expert Committee on the Selection of Essential Drugs, 17-21 October 1977 - WHO Technical Report Series, No. 615 (1st WHO Model List of Essential Medicines). Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s20185en/s20185en.pdf> adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

³⁶³21. Temel İlaçlar Listesi için bkz. Web: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325771/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.06-eng.pdf?ua=1> adresinden 02 Ocak 2020 tarihinde alınmıştır. 7. Çocuklar İçin Temel İlaçlar Listesi için bkz. Web: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325772/WHO-MVP-EMP-IAU-2019.07-eng.pdf?ua=1> adresinden 02 Ocak 2020 tarihinde alınmıştır.

birçok nüfus tarafından erişilemediği esasını ortaya koymaya yardımcı olmuştur³⁶⁴. Belirli aralıklarla gözden geçirilen listeler temel ilaçlara adil erişimin ve rasyonel kullanımının sağlanmasını teşvik etmektedir³⁶⁵.

Temel ilaçlar listelenirken; hastalığın yaygınlık derecesi ve kamu sağlığıyla ilgi düzeyi, etkinlik ve güvenilirlik bulguları ve karşılaştırmalı maliyeti ile maliyet açısından etkinliği dikkate alınarak seçim yapılır. Bu listeler hazırlanırken temel sağlık ihtiyaçları mevcut tedarik sistemi tarafından karşılanamayan nüfuslara en gerekli ilaçların erişilebilirliğini arttırmak hedeflenmiştir³⁶⁶. Diğer taraftan temel ilaçlar kavramı ileriye dönük bir kavramdır; yeni ortaya çıkan hastalıkları tedavi edici seçenekleri yansıtacak şekilde ilaç seçimlerini düzenli olarak güncelleme ihtiyacı vardır. DSÖ Temel İlaçlar Örnek Listeleri, özellikle de son yıllarda yeni, oldukça etkili ve pahalı ilaçların dâhil edilmesiyle birlikte, düşük, orta ve yüksek gelirli ülkeler açısından eşit derecede alakalı bir hal almıştır³⁶⁷.

b. Temel ilaçlara erişim hakkı

Sağlık hakkı kapsamındaki temel haklardan en fazla dikkat çekileni, “temel ilaçlara erişim hakkı”dır³⁶⁸. Yirminci yüzyılın son çeyreğinden itibaren bu hak bir insan hakkı olarak nitelendirilmeye ve uluslararası belgelerde yer almaya başlamıştır. Bu anlamda temel ilaçlara erişim hakkı en yeni insan hakları kategorilerinden birisini oluşturur³⁶⁹. Bu farkındalığın oluşmasında özellikle HIV/AIDS salgını etkili olmuştur³⁷⁰.

Günümüzde, ilaç kullanımı hastalıkların tedavisinin önemli ve vazgeçilmez bir parçası olduğu için ilaçlara erişim ve ilaç tedariki, bireylerin ulaşılabilir en yüksek sağlık standartlarına erişimlerini sağlamada hayati bir unsurdur³⁷¹. Bu bağlamda ilaçlar sadece

³⁶⁴Laing, R., Waning, B., Gray, A., Ford, N., ‘t Hoen, E. (2003), “25 Years of the WHO Essential Medicines Lists: Progress and Challenges” *The Lancet*, Volume 361, 1723. Web: <https://core.ac.uk/download/pdf/9416867.pdf>.

³⁶⁵Laing, Waning, Gray., Ford, ‘t Hoen, (2003), 1723.

³⁶⁶Bkz. Web: https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/ adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

³⁶⁷Bkz. Web: https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/ adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

³⁶⁸Forman, (2007), 343-344; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 249; Birinci, (2009), 225; Owoeye, O. (2014). “The WTO TRIPS Agreement and the Public Health Conundrum: Important Lessons for Africa”. *NIALS Journal of Intellectual Property (NJIP)*, 46. Web: <http://researchbank.rmit.edu.au/view/rmit:40048..>

³⁶⁹Forman, (2007), 343-344; Matthews, (2009), 10; Birinci, (2009), 225. Alma-Ata Deklarasyonu da temel ilaçların tedarik edilmesini temel sağlık hizmetinin sekiz unsurundan birisi olarak düzenlemektedir. Bu bakımdan temel ilaçlara erişim sağlıkla ilgili insan hakkının en temel bileşenlerinden birisidir. Bkz. Cullet, (2003), 142.

³⁷⁰Walker, S., (2001). “The implication of TRIPS: Ethics, Health and Human Rights”. *Journal of Human Development*, Vol. 2, No. 1, 109-110. Web: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14649880120050200?journalCode=cjhd19>.

³⁷¹Sellin, (2015), 450.

ticari ürünler değil; temel insan ihtiyaçları, erişimleri bakımından insan hakları konusu ve sağlık hizmeti sistemlerinin temel bileşenleridir³⁷². Temel ilaçlara erişimin sınırlandırılması sağlık hakkından yararlanılmasına tehdit oluşturur³⁷³.

c. Temel ilaçlara erişim sorunu ve patent hakkının rolü

Gelişmekte olan ülkelerde hayat kurtarıcı ilaçların erişilmezliği ciddi bir uluslararası sağlık sorunu oluşturmaktadır³⁷⁴. Bu anlamda kamu sağlığı ve temel ilaçlara erişim eksikliği küresel sorunlardır ve çok yönlüdür; o nedenle soruna tek yönlü yaklaşmak doğru olmayacaktır. Yetersiz sağlık hizmeti sistemleri, sınırlı kaynaklar, yolsuzluk gibi çok çeşitli faktörler uygun fiyatlı ilaçlara erişim eksikliği sorununa katkıda bulunur³⁷⁵.

Bu faktörler arasında fikri mülkiyet haklarının, daha spesifik olarak patent haklarının da yer alıp almadığı hususu oldukça uzun zamandır önemli bir tartışma konusu olmuştur³⁷⁶. Araştırmacı orijinal ilaç şirketleri tarafından patent korumasının kamu sağlığını temin etmeyi engelleyen tek faktör olarak değerlendirilmesi doğru bulunmamaktadır³⁷⁷. Aynı şekilde doktrinde de patentlerin temel ilaçlara erişimi engelleyen tek faktör olarak değerlendirilip adeta günah keçisi ilan edilmesini hatalı bulan görüşler vardır³⁷⁸. Zira kötü yaşam koşulları, tıbbi tesislerin ve uygun altyapının eksikliği, yetersiz beslenme, ilaç yönetim politikalarındaki aksaklıklar gibi diğer birçok kritik faktör de kamu sağlığını olumsuz yönde etkilemektedir³⁷⁹. Bu görüşe göre; patent korumasına yönelik düzenlemeler mevcut olmasaydı dahi gelişmekte olan dünyanın çoğu hala temel ilaçlara erişemeyecekti. Kaldı ki DSÖ Temel İlaçlar Örnek Listesi'ndeki ilaçların büyük çoğunluğu patent dışıdır ve TRIPS Anlaşması ile Doha Deklarasyonu'nda patent korumasına karşı esneklikler yer almaktadır³⁸⁰. İlaç endüstrisinin dayandığı bir diğer gerekçe, ilaçlara yönelik önemli AR-GE

³⁷²Forman, (2007), 337.

³⁷³Joseph, (2003), 451.

³⁷⁴Forman, (2007), 337.

³⁷⁵Walker, (2001), 110; Ewelukwa, (2005), 291; Anderson, H. E., (2010). "We Can Work It Out: Co-op Compulsory Licensing as the Way Forward in Improving Access to Anti-Retroviral Drugs". **Boston University Journal of Science and Technology Law**, Vol. 16, No. 2, 172. Web: <https://core.ac.uk/download/pdf/46713640.pdf>; Sellin, (2015), 446.

³⁷⁶Sellin, (2015), 446.

³⁷⁷Loff, Heywood, (2002), 626; Forman, (2007), 338.

³⁷⁸Mercurio, (2007), 14, 27.

³⁷⁹Mercurio, (2007), 14-15; Haakonsson, Richey, (2007), 72-73, 80; Önay, (2010), 1380; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 10.

³⁸⁰Mercurio, (2007), 15. Aynı doğrultuda bir analizde Afrika ülkelerinde ilaçların patentle korunmasının yaygın olmadığı, dolayısıyla AIDS tedavisine erişimde patent korumasının büyük bir engel teşkil etmediği sonucuna ulaşılmıştır. Bkz. Attaran A., Gillespie-White, L. (2001). "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?", **Journal of the American Medical Association**, Vol. 286, 1886-1892. Web: https://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf adresinden 10 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

maliyetlerini karşılamak için ilaç fiyatlarının yüksek tutulmasının zorunlu olduğu ve patent koruması olmadan şirketlerin yeni ve daha etkin ilaç geliştirmeye yönelik AR-GE faaliyetleri için teşvik edilemeyeceğidir³⁸¹. Benzer şekilde doktrinde de TRIPS Anlaşması ile kamu sağlığını korumaya yönelik tedbirlerin mutlaka birbirleriyle çatıştığına dair bir kanıtın mevcut olmadığı, patentlerin hastalara karşı durduklarının söylenemeyeceği ifade edilmektedir. Buna göre patentler yeni ilaçların temin edilmesinde önemli bir rol oynarlar ve böylece dünyanın her yerindeki temel ilaçlara erişimi sürekli iyileştirmeye yardımcı olarak çözümün bir parçası olabilirler³⁸².

Karşı görüş ise, yeni farmasötik ürünlerin araştırılması ve geliştirilmesinde patent korumasının rolünün gereğinden fazla abartıldığını savunmaktadır³⁸³. Aslında virüslere karşı kullanılan ilk ilaçlarının geliştirilmesinde gerekli temel araştırmaların çoğunu kamu kaynakları finanse etmiştir. Bu yüzden yeni virüs ilaçlarının geliştirilmesinin önünü açan temel çalışmaların çoğu bu dönemdeki kamu kaynaklı araştırmalara dayanır³⁸⁴. Günümüzde de özel şirketler tarafından satılan birçok ilaç aslında devlet tarafından finanse edilen kamu kurumları tarafından araştırılmış ve geliştirilmiştir. Ayrıca ilaç endüstrisinin önemli bir yer tuttuğu ABD’de şirketler bu alandaki AR-GE çalışmalarıyla ilgili vergi indirimi almaktadır³⁸⁵. Hal böyleyken aslında ilaç şirketlerinin ilaç başına yaptıkları harcama, ilaç endüstrisinin iddia ettiğinden çok daha azdır ve fırsat maliyetleri de eklenerek olduğundan yüksek gösterilmektedir³⁸⁶. Arka plandaki bu gerçekleri saklayan, ticari çıkarları ve kâr maksimizasyonunu ön plana alan bu yaklaşım temel ilaçlara erişimi engellemektedir³⁸⁷. Diğer taraftan patentlerin bahsettiği münhasır hak uygulaması, gelişmekte olan ülkelerdeki pazarlar açısından yeniliği teşvik etme gerekçesiyle haklı çıkarılamaz; diğer bir ifadeyle, bu tür pazarların yenilik yapmayı teşvik etme üzerinde hiçbir etkisi yoktur. Çünkü patentli ilaçların satışından elde edilecek kârın daha ileri yeniliklerin gerçekleştirilmesini sağlama gibi bir etki göstermesi pek mümkün değildir. Zira istenilen satın alma gücünün olmadığı

³⁸¹Report of the Commission on Intellectual Property Rights, 2002, Chapter 2, London, 29. Web: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/Ch2final.pdf ; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 472-473; Yalçiner, (2002), 16. Bu hususa patent sistemlerinde ilaçlara koruma sağlamayan ülkelerde yaşanan sorunlara Arjantin patent sistemi üzerinden klasik bir örnek verilmektedir. Arjantin’de ilaçlar patent korumasından istisna tutulduğu için “Smithkline Beckman Corporation” adlı şirketin *Tagamet* markalı ülseri tedavi edici ilacı eşdeğer ilaç üreticisi tarafından kopyalanmış ve söz konusu şirket önemli bir maddi kayba uğramıştır. Bkz. Oddi, (1987), 845-846.

³⁸²Kampf, (2002), 133.

³⁸³Wojahn, (2001-2002), 486; Cameron, (2004), 522.

³⁸⁴Cameron, (2004), 522.

³⁸⁵Forman, (2007), 348-349.

³⁸⁶Forman, (2007), 348-349.

³⁸⁷Birinci, (2009), 227; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 15.

durumlarda, patentler inovasyonun yayılmasında hiçbir rol oynamaz³⁸⁸. Patent koruması yeniliği ancak yenilikçinin yatırımını geri kazanma ihtimalinin yüksek olduğu kârlı bir pazarda teşvik edebilir; gelişmekte olan ülke pazarları ise bu nitelikte değildir. Hal böyleyken sağlıkla ilgili AR-GE'lerin büyük kısmı, dünya çapındaki kanser veya diyabet gibi hastalıklara ya da gelişmiş dünyadaki bazı hastalıklara yönelik tedavileri kapsamaktadır. Ancak gelişmekte olan ülkelerde görülen ihmal edilen hastalıklar için AR-GE'lerin öncelikli şekilde yapılması gerekliliği eksik kalmaktadır³⁸⁹. Diğer taraftan gelişmekte olan birçok ülkenin ulusal ilaç sektöründe üretim kapasitesi yeterli değildir ve bu ülkelerin çoğu AR-GE'ye yatırım yapmamaktadır³⁹⁰. Bu durumu dikkate alan DSÖ, mevcut patent sisteminin teşvik edici etkisinin etkinliğine yönelik endişeleri göz önüne alarak bu sistemin gelişmekte olan ülkelere yaygın olan hastalıklar için ne kadar etkili olduğuna dair araştırma yapması için CIPIH'i görevlendirmiştir. CIPIH, Nisan 2006'da yayımladığı raporunda, gelişmekte olan ülkelerdeki milyonlarca fakir insanı etkileyen hastalıklarda olduğu gibi piyasanın alım gücünün çok sınırlı olduğu durumlarda patentlerin AR-GE'yi teşvik etmede ve yeni ürünleri pazara sunmada etkili bir faktör olmadığını ortaya koymuştur³⁹¹.

Karşı görüşün bir başka savunması, patent korumasının bir “buluş yapma yarışı” oluşturarak işbirlikçi çabaları kısıtlayacağı ve geliştiricilerin birbirlerinin ilerlemelerini paylaşmalarını ve geliştirmelerini önleyeceği, bu durumun yeni ilaçların ortaya çıkarılmasını kısıtlayabileceği yönündedir³⁹².

Bu görüşün dayandığı asıl temel gerekçe ise patentlerin ilaç fiyatları üzerindeki yükseltici etkisi ile ilaçlara erişimi engellemesidir. Bu görüş taraftarları, çoğu durumda patent korumasının tekel bir konuma yol açtığı gerçeğinden hareketle daha yüksek ilaç fiyatları yarattığını ve bu nedenle özellikle yoksul insanların yaşadığı gelişmekte olan ülkelere hastaların ilaçlara erişimini engellediğini savunmaktadır³⁹³. Patent sistemi tekeli kontrol etkisiyle ilaçların marjinal maliyetinden daha yüksek bedellerle fiyatlandırılmasına imkân vermektedir. Ancak patent koruma süresi sona erdikten sonra ilaçların eşdeğer versiyonunu

³⁸⁸Cameron, (2004), 524-525; Forman, (2007), 349-350.

³⁸⁹Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 473; Sellin, (2015), 446-447.

³⁹⁰Verma, (2010), 635.

³⁹¹Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, (2006), 22.

³⁹²Wojahn, (2001-2002), 486.

³⁹³Yurtsever, (1999), 26; Walker, (2001), 110; 't Hoen E., (2002). “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”. *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3(1), Article 6, 27. Web: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1171&context=cjil>; Cullet, (2003), 141-143; Joseph, (2003), 428, 432; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 3; Correa, (2006), 399; Cullet, (2007), 414, 416-417; Fink, (2008), 14; Durojaye, (2008), 39; Sellin, (2015), 446.

üreten rakipler fiyatları marjinal maliyete yaklaştırarak düşürebilmektedir³⁹⁴. Bu anlamda patentler ilaç fiyatlarını belirleyen temel faktörler olarak kabul edilmektedir³⁹⁵. Patentli bir ilacın üzerinde onun için yapılan yatırımın ve masrafların geri kazanılmasını temin etmek için “yüklenmiş” bir fiyat bulunur; buna karşılık eşdeğer ilaçların fiyatları düşüktür; zira bu yüklerden arınmış haldedirler³⁹⁶. Eşdeğer ilaç şirketleri, ilaç geliştirmeye yönelik AR-GE faaliyetlerinin tekrarından kaçınarak emek, zaman ve masraftan tasarruf etmektedir³⁹⁷. Hal böyleyken referans ilaca dayalı olarak yaptıkları kısaltılmış ruhsat başvuruları eşdeğer ilaçların maliyetini düşürmektedir. Diğer taraftan eşdeğer ilaçlar piyasada sadece fiyat düşmesine yol açmaz, aynı zamanda rekabet ortamı da yaratır. Patent hakkının sağladığı tekel yetkisi sona erdikten sonra birden fazla eşdeğer ilaç şirketi piyasaya girebilmiş olur ve rekabet oluşur³⁹⁸. Bu anlamda gelişmekte olan ülkelerde ilaçlara erişim sorununa karşı geliştirilen çözüm yollarından birisi eşdeğer ilaçların üretim ve dağıtımını arttırmaktır³⁹⁹. Buna karşılık patentlerin sağladığı tekel piyasası gücü, eşdeğer endüstrilerin büyümesini engellemektedir⁴⁰⁰. Sağlık alanında patentli ürünün piyasa münhasırlığı söz konusu olduğunda, gelişmekte olan ülkelerde bu ürünlere erişimin gerektirdiği karşılığın ödenebileceği kadar zenginlik mevcut olmayacaktır. Bu sonuç aynı zamanda, sağlık hizmetlerine eşit şekilde erişim imkânı olmayan sanayileşmiş ülkelerdeki fakir topluluklar için de geçerlidir. Bu durumlarda yoksul insanları yaşam ve sağlıktan mahrum bırakan bir patent münhasırlığı ile karşı karşıya kalınır⁴⁰¹.

Bu çerçevede yoksul ülkelerdeki patentler kamu sağlığı amaçlarına hizmet etmiyorsa veya farmasötik yenilikçiliğe katkıda bulunmuyorsa, yaşama ve sağlığa ilişkin temel hakların haklı sınırlamaları olarak görülemezler. Aksine bu sınırlamaların benimsenmesi ve dayatılması insan haklarının ciddi ihlalleri olarak görülmelidir⁴⁰². DSÖ’nün Temel İlaçlar Örnek Listesi’ndeki ilaçların büyük çoğunluğu patentli olmasa da özellikle HIV/AIDS ile

³⁹⁴Wojahn, (2001-2002), 485; Tekinalp, (2002), 554; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 472; Cullet, (2003), 141; Joseph S. (2003). “Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The ‘Fourth Wave’ of Corporate Human Rights Scrutiny”, *Human Rights Quarterly*, Vol. 25, 428. Web: https://www.jstor.org/stable/20069671?read-now=1&seq=1#page_scan_tab_contents; Barton, (2004), 146-147; Forman, (2007), 340; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 234; Sezgin Huysal, (2010), 60-61, 73; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 9-10.

³⁹⁵Forman, (2007), 339; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 231.

³⁹⁶Chapman, (2001), 26; Wojahn, (2001-2002), 485; Memiş, (2008), 180.

³⁹⁷Yalçiner, (2002), 16; Joseph, (2003), 433-434.

³⁹⁸Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 61; Memiş, (2008), 177-180; Memiş, (2009), 209; Sezgin Huysal, (2010), 60-61.

³⁹⁹Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 61; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 474.

⁴⁰⁰Loff, Heywood, (2002), 626.

⁴⁰¹Cameron, (2004), 524.

⁴⁰²Forman, (2007), 350.

mücadele etmek için tasarlanmış birçok yeni ilaç patent korumasına sahip olduğu için ilaçlarda patent korumasını dayatan TRIPS Sözleşmesi'nin ilaçlara erişimi engellemede büyük bir rolü vardır⁴⁰³. Zira ticari fikri mülkiyet hukuku kurallarının katı bir şekilde uygulanması temel ilaçlara erişimi kısıtlayarak asgari düzeyde yeterli sağlık hizmetine sahip olmaya ilişkin temel insan hakkının ihlaline yol açmaktadır⁴⁰⁴. Söz konusu kısıtlamaların beraberinde getirdiği potansiyel yaşam kaybı riski de göz önüne alındığında, ilaçlar ile ilgili ticari fikri mülkiyet hukuku kurallarının meşruiyeti ve haklılığı sadece ticaret hukuku ve fikri mülkiyet hukuku açısından değil, insan hakları standartları açısından da değerlendirilmeyi gerektirmektedir⁴⁰⁵. Bu bağlamda fikri mülkiyet korumasını katı bir şekilde uygulayan devletler, potansiyel eşdeğer ilaç üreticilerinin veya ithalatçılarının bu ilaçları onlara ihtiyaç duyan insanlara sunmasını engelleyerek sağlık hakkını yerine getirme, koruma ve sağlık hakkına saygı gösterme yükümlülüklerine aykırı davranmaktadır⁴⁰⁶.

Kanaatimizce de patent hakkı ile temel ilaçlara erişim arasındaki bağlantı göz ardı edilemez. Bununla birlikte temel ilaçlara erişimi etkileyen tek unsurun patentler olmadığı görüşü de yadsınamaz. Gerçekten de tıbbi hizmetlerdeki eksiklik ve aksaklıklar, ilaç yönetim politikaları da bu hususta belirleyici olmaktadır. Ancak temel ilaçlara erişim eksikliğinde en üst sebep yoksulluktur. Başta Afrika ve Asya olmak üzere dünyanın üçte birine yakın bir nüfusu az bulunurluk ve yüksek fiyatlar nedeniyle temel ilaçlara erişememektedir⁴⁰⁷. Bu ülkelerde ilaçlara erişim eksikliği, onları acı bir kadere mahkûm etmektedir⁴⁰⁸. Zira yukarıda da işaret edildiği üzere bu ülkelerdeki insanlar için söz konusu ilaçlara erişim hayatta kalıp kalmamayı belirlemektedir⁴⁰⁹. İşte sosyal güvenlik sistemlerinin gelişmediği, kişi başına düşen milli gelirin düşük olduğu söz konusu ülkelerde patent hakkının neden olduğu rekabet engelinin ilaç fiyatlarını artırması kamu sağlığını ciddi boyutlarda sarsmaktadır⁴¹⁰. Bununla birlikte ucuz eşdeğer ilaçların bile maliyetini karşılayamayan yoksulluk sınırının altındaki insanlar için patentler ilaçlara erişimi engelleyen bir faktör değildir. Bu durumlarda ilaçlara erişimin sağlanması için devlet yardımı, bağışlar, uluslararası yardımlar, fiyat kontrolü gibi daha ileri önlemler alınabilir⁴¹¹. Bu çerçevede aşağıda öncelikle temel ilaçlara erişim

⁴⁰³Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 3.

⁴⁰⁴Pogge, (2005), 194-197; Forman, (2007), 337, 344; Durojaye, (2008), 35.

⁴⁰⁵Forman, (2007), 337.

⁴⁰⁶Wojahn, (2001-2002), 473-474.

⁴⁰⁷Cullet, (2003), 143; Fink, (2008), 14-16; Durojaye, (2008), 71; Sellin, (2015), 446.

⁴⁰⁸Cameron, (2004), 519.

⁴⁰⁹Cameron, (2004), 522.

⁴¹⁰Cullet, (2003), 143; Cullet, (2007), 416; Fink, (2008), 14, 18; Sezgin Huysal, (2010), 64.

⁴¹¹Scherer, F., Watal, J., (2002). "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations". *Journal of International Economic Law*, Vol. 5 (4), 54, 63. Web:

sorununa karşı öngörülen patent korumasına yönelik olanlar dışındaki bu tedbirler üzerinde durulacaktır. Ardından temel ilaçlara erişim sorununa patent korumasının katkıda bulunduğu durumlara çözüm bulunabilmesi için her ikisi de kamu yararını ilgilendiren patent hakkı ve kamu sağlığı arasında denge kurulması gerekliliği ayrı bir bölüm olarak ele alınacaktır.

d. Temel ilaçlara erişim sorununa karşı patent korumasına yönelik olanlar dışında alınabilecek tedbirler

Temel ilaçlara erişim sorununun çözümü için alınabilecek patent koruması dışındaki tedbirler çeşitlilik arz eder. Her şeyden önce kamu sağlığının finansmanının sağlanması için küresel bir sorumluluk alınması gerekir. Tarihsel olarak bakıldığında birçok öncelikli sağlık ihtiyacı çok maliyetli olan ilaçlarla tedavi edilmesini gerektiren gelişmekte olan ülkeler bu tür bir girişimi finanse etmek için yeterli kaynaklara sahip değildir⁴¹². O nedenle gelişmiş sanayileşmiş ülkelerin daha fazla sorumluluk üstlenmeleri ve çok sayıda gelişmekte olan ülkede var olan mevcut yetersiz tıbbi altyapının yeniden yapılandırılmasının finanse edilmesinde yol göstermeleri beklenmektedir. Ne var ki bu hususta yeterli farkındalığın mevcut olmamasının neden olduğu uluslararası fon sıkıntısı, gelişmekte olan dünyada devam etmekte olan kamu sağlığı krizlerine yol açan önemli bir faktördür⁴¹³. Diğer taraftan ilaç firmaları tarafından yapılacak ilaç bağışları, farklı fiyatlandırma uygulamaları ve kamu-özel sektör iş birlikleri gibi uygulamaların da etkili olacağı dile getirilmektedir⁴¹⁴.

Küresel girişim olarak finansman sağlanmasının önemi kadar, fonların etkin ve etkili bir şekilde dağıtımı da önem arz eder. Bu hususta da gelişmiş ülkelerin, DTÖ ve BM gibi uluslararası kuruluşların stratejik planlar geliştirmek üzere müzakereler yapması gerekir⁴¹⁵. Bu bağlamda uluslararası yardımların dağıtım sistemi objektif, saydam ve işler olmalıdır; aksi halde yardımların etkin ve verimli kullanılması engellenmiş olur, yeterli seviyede

<https://icrier.org/pdf/jayawatal%20.pdf>; Cullet, (2003), 143. Fiyat kontrol programlarının temel amacı, ilaçları yerel nüfusa uygun hale getirmek ve ilaç harcamalarına yönelik kamu harcamalarını kontrol etmektir. Ayrıca bazı ülkeler kendi bölgelerinde yerel yatırım, istihdam veya AR-GE çalışmalarını teşvik etmek gibi ikincil endüstriyel politika hedeflerine ulaşmak için de fiyat kontrol programlarını kullanmaktadır. Bkz. Scherer, Watal, (2002), 50.

⁴¹²Mercurio, (2007), 17.

⁴¹³Mercurio, (2007), 17. Afrika'daki virüslere karşı tedavi eksikliğinde patentlerden ziyade uluslararası yardım finansmanının aşırı kısıtlılığının etkili olduğu yönündeki tespit için bkz. Attaran, Gillespie-White, (2001), 1891.

⁴¹⁴Matthews, D. (2004). "WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?". *Journal of International Economic Law*, Volume 7, Issue 1, 29. Web: <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/983>; Önay, (2010), 1380. Karşı görüş olarak bu tür önlemlerin kamu sağlığının tesisinde tatmin sağlama konusunda yetersiz kalacağı yönünde bkz. Wojahn, (2001-2002), 489-491.

⁴¹⁵Mercurio, (2007), 18-19.

yardım alınması ve hatta yeterli kalitede ilaç bulundurulması zorlaşır. Yardım faaliyetlerinin koordinasyonunu ve şeffaflığını artıran, uygun şekilde yönetilen bir sistem, kaynakları ve bu uğurdaki çabaları verimli bir şekilde değerlendirme hedefinin gerçekleştirilmesini temin edecektir⁴¹⁶.

Kamu sağlığı krizini azaltmanın yükü ve sorumluluğu, elbette ki yalnızca gelişmiş ülke hükümetlerinin üzerinde değildir. Gelişmekte olan ülkelerin de uygun sağlık hizmetleri sunma yönünde siyasi iradesinin olması gerekir; zira temel ilaçlar ve aşılar uygun fiyatlı olsa ya da gelişmekte olan pazarlara bağışlansa bile bu ilaç ve aşının taşınmasının, depolanmasının ve yönetiminin maliyeti çoğu zaman ilaç ve aşının kendisinden daha fazla olmaktadır. Yardımların ve kaynakların yetersiz kullanımı, zayıf bir yönetimin varlığı, düzgün işleyen bir kamu sağlığı sistemini sürdürmek için büyük bir engel oluşturur⁴¹⁷.

Bunun gibi bu ülkelerde etkili rekabet politikaları içeren rekabet hukuku düzenlemeleri oluşturulması ve teknoloji transferinin sağlanması da bir ihtiyaçtır⁴¹⁸. Diğer taraftan bu ülkelerin gelişmiş ülkelerin ikili Serbest Ticaret Anlaşmaları ile yaptıkları baskıya karşı koyabilmeleri de gerekmektedir⁴¹⁹.

Ayrıca gelişmekte olan dünyanın birçok yerinde, kamunun sağlık ağındaki yolsuzluklar ilaçların amaçlanan yararlanıcılara ulaşmasını engellemektedir; bu nedenle çoğu zaman en ucuz tedaviler bile hastanelere ve hastalara ulaşamamaktadır. Söz konusu yolsuzluklarla mücadele edilmesi de kamu sağlığının iyileştirilmesinde büyük bir rol oynamaktadır⁴²⁰.

Gelişmekte olan ülkelerde temel ilaçlara erişimdeki bir diğer önemli yük, hükümetlerin ilaçlar üzerinde uyguladıkları ağır tarife ve vergilerdir. Kamu sağlığının tesisi için ilaçların ithalatına uygulanan tarife ve vergiler azaltılmalıdır⁴²¹.

C. Patent Hakkı ile Kamu Sağlığı Arasında Denge Sağlanması Gerekliliği

1. Denge sağlama ihtiyacı ve taşıdığı önem

Genel olarak patent sisteminin mantığı, inovasyona yatırım yapmayı cazip kılmak ve patent başvurularında yer alan bilgilerin topluma erişilebilir olmasını sağlayan bir mekanizma

⁴¹⁶Mercurio, (2007), 19.

⁴¹⁷Mercurio, (2007), 19-21.

⁴¹⁸Owoeye, (2014), 57-58.

⁴¹⁹Baker, (2003), 60; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 28-29; Önay, (2010), 1380-1381; Owoeye, (2014), 57.

⁴²⁰Mercurio, (2007), 22-23.

⁴²¹Mercurio, (2007), 23-24.

sunmaktır. Bu şekilde, rekabet halindeki özel ve kamu çıkarlarını dengelemeye çalışır⁴²². Ancak her ne kadar patent sistemi AR-GE'ye yatırım yapmayı teşvik ederek inovasyonu geliştirmesi için tasarlanmış olsa da patentlerin tıbbi teknolojilere erişim üzerindeki etkisi karmaşık ve tartışmalıdır. Tıbbi yeniliğin teşvik edilmesi ve buna erişimin sağlanması arasında uygun bir dengenin sağlanması, HIV/AIDS'in tedavisi ile ilgili ilaçlara erişime ilişkin endişelerin öne çıktığı 1990'lardan itibaren politika yapıcıların, sağlık aktivistlerinin ve özel sektörün önemli bir meselesi olmuştur⁴²³.

Gerçekten de patentler her ne kadar inovasyonun açıklanması karşılığında münhasır ekonomik haklar vererek geleneksel olarak patent sistemi içerisinde dengeyi sağlamaya çalışsa da patent korumasının yol açtığı yüksek ilaç fiyatları karşısında insan hakları hukuku çerçevesinde kamu ve özel menfaatlerin dengesinin bu zaafı giderecek şekilde kurulması gereklidir⁴²⁴. Zira kamu sağlığı açısından bakıldığında patent sistemi aynı zamanda yüksek fiyatlandırmaya imkân veren devlet destekli piyasa münhasırlığı da yaratmaktadır; bu nedenle kurulacak denge sonucunda patentli buluşların makul fiyatlarla erişilebilir olması da beklenmektedir⁴²⁵. Bu şartlar altında özel ve kamu menfaatleri arasındaki gerilimin hiçbir sektörde ilaç sektöründen daha keskin olmadığı kabul edilmektedir⁴²⁶.

Yeni ilaçların geliştirilmesi ve halkın ilaçlara erişiminin kolaylaştırılması şeklinde tezahür eden her ikisi de kamu yararına dayanan bu menfaatler arasındaki çatışmanın çözüme ulaşmasında uygun bir dengenin gözetilmesi gerektiği BM Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi tarafından Uluslararası Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Sözleşmesi'nin 15/1-c maddesinin ele alındığı 29.11.2000 tarihli Raporunda⁴²⁷ da vurgulanmıştır. Raporun 27. paragrafına göre; bir taraftan hastalıkları tedavi etmek ve önlemek için yeni ilaçların ve aşıların üretilmesi ve patent sistemi tarafından sağlanan teşviklerin bu konuda özellikle değerli olması kamu sağlığı açısından önem taşırken, diğer taraftan bu tür ilaçların sosyal değeri nedeniyle mümkün olduğunca çabuk erişilebilir olması gereklidir. Ayrıca Komite bahsi geçen düzenlemeyle ilgili olarak insan hakları ve fikri

⁴²²Walker, (2001), 111; Krattiger, (2013), 5, 7.

⁴²³Walker, (2001), 110-111; Kampf, (2002), 90-91; Krattiger, (2013), 7.

⁴²⁴Walker, (2001), 111.

⁴²⁵Gewertz, M. N., Amado, R. (2004), "Intellectual Property and the Pharmaceutical Industry: A Moral Crossroads between Health and Property", *Journal of Business Ethics*, Vol. 55, No.3, 295, 307. Web: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10551-004-0993-z>; Cameron, (2004), 521, 528; Gumbel, (2008), 182.

⁴²⁶Abbott, Reichman, (2007), 926-927.

⁴²⁷Bkz. UN doc. E/C.12/2000/18, p. 27-32.

mülkiyet ilişkisi konusunda 14 Aralık 2001 tarihli ve 2001/15 sayılı bir Bildiri⁴²⁸ yayımlamıştır. Bildirinin 17. paragrafı, Doha Deklarasyonu'nda da üzerinde durulduğu üzere, fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesindeki önemi ile aynı zamanda ilaç fiyatları üzerinde endişe verici etkisi arasında denge kurulmasına ihtiyaç olduğunu ifade etmektedir. Bu Bildiri bağlayıcı olmamasına rağmen TRIPS Anlaşması kapsamında sağlığa ilişkin insan haklarının anlaşılmasında önemli bir rehber görevi görmüştür⁴²⁹.

Doktrinde de sağlık hakkının önceliğini gözetecek şekilde patent hakkı ile sağlık hakkı arasında bir denge oluşturulması ve ilaç patentlerine yönelik düzenlemelerde buna ilişkin özel hükümler getirilmesi gerekliliği ifade edilmektedir⁴³⁰. Bu anlamda çözüm için farmasötik alanındaki patent haklarının niteliği hakkında yeni bir bakış açısı kazanılmasının ve konunun insan haklarını dikkate alan daha geniş bir perspektiften ele alınmasının önemi üzerinde durulmaktadır⁴³¹. Buna göre fikri mülkiyet hukukunu dengelemek için insan hakları hukukunun yol göstermesi gerekmektedir⁴³². Bu düşünce bu şekliyle hukuki temellere dayalı olduğu gibi⁴³³, aynı zamanda etik temellere de dayanır⁴³⁴. Bilimsel ve teknolojik gelişmelerin ürünlerinden birisi olan ilaç üretimi başta olmak üzere kamu sağlığı alanındaki ilerlemelerin insan haklarına olumlu anlamda katkı sağlayabilmesi için etik değer bilinci ile hareket edilmesi gerekmektedir⁴³⁵. Nitekim TRIPS gibi uluslararası ticaret anlaşmaları ve fikri mülkiyet lehine uygulanan ticari yaptırımlar ile birlikte fikri mülkiyetin ahlaki temeli küresel sağlık sorunları ve ilaç patentleri bağlamında sıklıkla sorgulanır olmuştur⁴³⁶. Gerçekten de ekonomik hakların doğal haklarla karşı karşıya kaldığı bu tür durumlarda insan yaşamının onurunu en iyi şekilde koruyacak dengenin kurulması önemli bir gerekliliktir⁴³⁷.

⁴²⁸The Committee on Economic, Social and Cultural Rights, the Twenty-Seventh Session, (12-30 November 2001), UN Doc. E/C.12/2001/15.

Web:https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2F2001%2F15&Lang=en adresinden 14 Mart 2019 tarihinde alınmıştır. Güncel raporlar da bulmalısın eserlerin tarihi yettiğinde bunlara yer vermişler

⁴²⁹Cullet, (2003), 151.

⁴³⁰Önay, (2010), 1353-1354; Sezgin Huysal, (2010), 73; Özcan Büyüktanır, (2012), 78.

⁴³¹Walker, (2001), 110-111; Joseph, (2003), 451-452; Khoury, (2008), 50.

⁴³²OseiTutu, (2015), 35.

⁴³³Forman, (2007), 344.

⁴³⁴Pogge, (2005), 194-196.

⁴³⁵Gostin, (2001), 123-126; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 6.

⁴³⁶Gewertz, Amado, (2004), 298-307.

⁴³⁷Haugen, H. M., (2009). "Human Rights and TRIPS Exclusion and Exception Provisions", *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 11, Nos. 5/6, 359. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1498564; Owuoye, (2014), 49.

2. Patent koruması dâhilinde denge sağlayıcı çözüm önerileri

Fikri mülkiyet sahibinin menfaatleri ile insan sağlığı hakkı arasında denge sağlık hakkı lehinde kurulmalıdır⁴³⁸. Sağlık hakkının uluslararası hukuki formülasyonu, ulaşılabilir en yüksek sağlık standardının sağlanmasıdır. Bu bağlamda sağlık hakkının bir parçası olarak formüle edilen ilaçlara erişim hakkı, yirmi yıl süreli patent korumasına göre önceliklidir⁴³⁹. Bu şekilde bir önceliklendirme, insanlık onurunun korunması amacına katkı sağlayacağı gibi, devletin imtiyaz olarak tanıdığı hakları sınırlama imkânını da vermektedir⁴⁴⁰.

Toplumu korumak için belirli hakların sınırlandırılabilirliği ilkesi, İnsan Hakları Evrensel Bildirisi'nin 29/2 maddesinde⁴⁴¹ yer almaktadır. Bu ilke gereği insan hakları hukuku, ancak belirli koşullar altında (yalnızca makul olarak gerekli olabilecek ölçüde ve/veya sınırlı bir süre için ve yasal düzenlemelerle) haklara sınırlamalar getirilmesine olanak vermektedir⁴⁴². Bu bağlamda kanunla getirilen sınırlamalarla insan onuruna ve haklarına saygı duyan sağlık hedeflerini gerçekleştirmeye yönelik bir yaklaşım benimsenirken ölçülü bir denge gözetilmelidir⁴⁴³.

Bu noktada birçok ülke için uluslararası insan hakları sözleşmeleri ve ulusal anayasal hükümler ve sair mevzuat, temel ilaçlara erişimi teşvik etmek için bağlayıcı yasal bir çerçeve oluşturmaktadır⁴⁴⁴. Bu doğrultuda ESKHS'nin 15/1-c maddesiyle ilgili 17 sayılı Genel Yorumun 22-24. paragraflarında fikri mülkiyet hakkının sınırlamaları düzenlenmektedir. 22. Paragrafa göre bu hak belirli sınırlamalara tabidir ve Sözleşme'de yer alan diğer haklarla

⁴³⁸Heywood, (2002), 228; Cullet, (2003), 158-159; Durojaye, (2008), 69-70; OseiTutu, (2015), 35.

⁴³⁹OseiTutu, (2015), 35.

⁴⁴⁰Haugen, (2009), 359; OseiTutu, (2015), 35. Bu hususta *Kuçuradi* insan hakları ile kişi hakları kavramı ayrımını getirmektedir. Buna göre; insan hakları kişi haklarıdır, ancak tüm kişi hakları insan hakları değildir. Sağlık için gerekli yaşam düzeyi hakkı (kısaca sağlık hakkı), her kişinin insan olarak olanaklarını geliştirebilmesini sağlayan insan haklarından. Bu haklar her kişinin insan olarak sahip olduğu haklardır, devlet tarafından tanınmaları söz konusu değildir. Bu tür haklarla ilgili olarak karşılaşılan zorluk, bu hakların sağlanmasının dolaylı olarak devlet tarafından tanınan başka bir tür sosyal ve ekonomik veya bazı siyasi haklara bağlı olmasıdır. Bu haklar bir ülkede ancak o ülkenin koşullarına göre sınırları farklı genişliklerde çizilebilecek söz konusu *tanınan haklar* aracılığıyla korunabilirler. Tanınan haklara çizilen bahsi geçen sınırlar aracı oldukları bu hakları korumaya çalışır. Bkz. Kuçuradi, (2007), 4, 6, 58, 60.

⁴⁴¹Buna göre; "*Herkes, haklarını ve özgürlüklerini kullanırken, ancak başkalarının hak ve özgürlüklerinin gereğince tanınması ve bunlara saygı gösterilmesinin sağlanması, demokratik bir toplumda ahlakın, kamu düzeninin ve genel refahın haklı gereklerinin karşılanması amacıyla yasayla belirlenmiş sınırlamalarla bağlı olabilir*".

⁴⁴²Hafner-Burton, E. M., Helfer, L. R., Fariss, C. J. (2011). "Emergency and Escape: Explaining Derogations From Human Rights Treaties", *International Organization*, 65, 675-676. Web: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2947&context=faculty_scholarship; OseiTutu, (2015), 34.

⁴⁴³Mann, Gostin, Gruskin, Brennan, Lazzarini, Fineberg, (1994), 15-17.

⁴⁴⁴Hogerzeil, H. V. (2006). "Essential Medicines and Human Rights: What Can They Learn from Each Other?", *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 84(5), 372. Web: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/371.pdf> adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

⁴⁴⁴Sellin, (2015), 446.

dengelenmelidir. Görüşün ilgili dipnotunda sağlık hakkı (m. 12) da fikri mülkiyet hakkını sınırlayan, aralarında denge gözetilmesi gereken haklar arasında sayılmaktadır. Ancak getirilen sınırlamalar, demokratik bir toplumda sadece kamunun yararını koruma amacı taşıyabilecektir. Diğer taraftan 24. paragraf gereği; sınırlamaların konulması belirli durumlarda telafi edici tedbirlerin alınmasını (örneğin bilimsel, edebi veya sanatsal ürünlerin kamu yararına kullanıldığı durumlarda uygun bir karşılık ödenmesini) gerekli kılabilir. Yorumun 35. paragrafında da fikri mülkiyet hakkının Sözleşme kapsamında tanınan diğer haklardan bağımsız düşünölemeyeceği vurgulanmıştır. Buna göre; taraf devletler, Sözleşme ile güvence altına alınan tüm hakları geliştirmek ve korumak amacıyla Sözleşme'nin m. 15/1-c hükmünden kaynaklanan yükümlölükleri ile Sözleşme'nin diğer hükümleri arasında bir denge kurmakla yükümlüdür. Bu denge kurulurken bilimsel, edebi veya sanatsal ürönlere geniş çaplı erişimin sağlanmasıyla ilgili kamu menfaatleri gerektiği gibi gözetilmelidir. Dolayısıyla taraf devletler beslenme, kültürel yaşama katılım, bilimsel gelişmelerin nimet ve sonuçlarından yararlanma ve sağlık hakkıyla ilgili ana yükümlölöklere uymalıdır. Bu haklardan Çalışma konumuzu oluşturan sağlık hakkı özelinde Yorum değeriendirildiğinde, taraf devletlerin temel ilaçlara getirilen gereksiz yüksek ücretlerin nüfusun büyük bölümünün sağlık hakkını engellemesinin önüne geçmek gibi bir ödevi bulunmaktadır. Ayrıca taraf devletlerin bilimsel ve teknik ilerlemelerin insan hakları ve insanlık onuruna ters düşen amaçlarla kullanılmasına engel olması gerekmektedir; eğer buluşların ticarileşmesi bu hakkın tam anlamıyla gerçekleştirilmesini tehlikeye atıyorsa bu buluşların patent verme kriterlerinin dışında tutulması gerekebilir.

Görüldüğü üzere 17 sayılı Genel Yorumda denge gözetilirken daha ziyade toplumun menfaatleri üstte tutulmakta, özünde herkesin kültürel yaşama katılma ve bilimsel gelişmelerden faydalanma hakkını fikri ürün yaratan fikri mülkiyet hakkı sahiplerinin inhisari hakkına üstün tutan bir yaklaşım benimsenmektedir⁴⁴⁵.

Bu çerçevede patent hakkı ile kamu sağlığı arasında dengenin sağlanmasına yönelik ileri sürölen çözüm önerilerinden birisi, devletlerin bu yükümlölüğünü yerine getirmek için TRIPS Anlaşması esnekliklerini azami ölçüde kullanmasıdır⁴⁴⁶. Bu kapsamda patent hakkına zorunlu lisans, paralel ithalat gibi istisna ve sınırlamalar getirilmesidir⁴⁴⁷. Bu durum eşdeğer ürünlerin piyasaya girmesini kolaylaştıracığı için ilaç fiyatlarını düşürerek sağlık

⁴⁴⁵Cullet, (2003), 152.

⁴⁴⁶Forman, (2007), 344-345; Haugen, (2009), 361.

⁴⁴⁷Weissman, (1996), 1118; Walker, (2001), 113; Wojahn, (2001-2002), 475, 487.

hakkını gözetecektir. Bu noktada katı patent rejimlerinin gelişmekte olan ülkelere yabancı yatırım ve dolayısıyla teknoloji transferi için cazibe yaratarak avantaj sağlayacağı yönündeki görüşün aksine, sınırlı patent rejiminin kapı açacağı temel ilaçların düşük fiyatlarla piyasaya girmesi imkânı bu ülkeler bakımından çok daha önemlidir⁴⁴⁸. Kaldı ki Türkiye örneğinde ilaç patentlerinin mevcut olmadığı dönemde doğrudan yabancı yatırım akışının ve teknoloji transferinin olumsuz yönde etkilenmediği gözlemlenmiştir⁴⁴⁹.

TRIPS Anlaşması'nın kendisinin fikri mülkiyet ile insan hakları arasındaki dengeyi nasıl ele aldığına bakmak gerekirse, her şeyden önce adında belirtildiği gibi TRIPS'in fikri mülkiyet haklarının ticaret ile ilgili yönleri için uygulandığı göz önüne alınmalıdır. Bu bağlamda Anlaşma'nın fikri mülkiyetin insan hakları ile olan ilişkisine dair tartışmanın tüm yönlerini kapsayamayacağı açıktır; bu tespit, Anlaşma'nın neden insan haklarına genel bir atıfta bulunmadığını da ortaya koymaktadır⁴⁵⁰. Bununla birlikte başlangıç kısmında kamu düzenine yönelik amaçlar açık bir şekilde tanınmakta ve ayrıca 7. ve 8. maddelerde kamu sağlığı ve beslenme hakkı gibi insan haklarından esinlenen amaç ve ilkelere spesifik atıflarda bulunmaktadır. TRIPS m. 8 hükmü, DTÖ üyelerinin kamu yararını arttırmaya yönelik tedbirleri benimsemelerini sağlayarak bu haklar arasında bir denge kurulması ve aynı zamanda bu tedbirlerin TRIPS Anlaşması'nın hükümlerine uygun olması gerekliliklerini düzenler. Bu doğrultuda TRIPS de insan haklarının bir alt kategorisi olan fikri mülkiyet haklarının diğer insan haklarını dikkate alacağını ve onlarla uyumlu olarak bir arada bulunmaları gerekeceğini söylemektedir⁴⁵¹. Doha Deklarasyonu tarafından da TRIPS ve kamu sağlığı arasındaki bağlantı açıkça ele alınmıştır⁴⁵².

Diğer taraftan devletlerin patent hakkına kamu sağlığını gözetken istisna ve sınırlamalar tanınması gerekliliği kadar uygulamada da ulusal ve uluslararası aktörlerin bu bakış açısını sürdürmesi gereklidir. Örneğin DTÖ anlaşmalarının uygulanması konusundaki uyuşmazlıkları gideren DTÖ Uyuşmazlıkların Çözümü Organı tarafından TRIPS hükümlerinin uluslararası insan hakları anlaşmalarında yer alan insan hakları standartlarına göre yorumlanması bu kapsamda önem taşır⁴⁵³.

⁴⁴⁸Weissman, (1996), 1118-1121.

⁴⁴⁹Kırım, A. S., (1985). "Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry", World Development, Vol. 13 (2), 220. Web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0305750X85900063>.

⁴⁵⁰Kampf, (2002), 132.

⁴⁵¹Kampf, (2002), 132-133.

⁴⁵²Kampf, (2002), 133.

⁴⁵³Forman, (2007), 352.

Sağlık hakkı ile fikri mülkiyet hakkı arasında denge kurabilmesi için diğer bir öneri ise, iki taraflı Serbest Ticaret Anlaşmalarında sağlık hakkını daha az kısıtlayıcı fikri mülkiyet haklarının müzakere edilmesidir⁴⁵⁴.

Aşağıda başta TRIPS ve Doha Deklarasyonu olmak üzere patent hukukunda kamu sağlığını gözetken düzenlemeler ve STA'ların kamu sağlığına etkileri ayrıntılı olarak incelenecektir.

3. Mevcut patent sistemine karşı yenilikçi öneriler

Kamu sağlığını gözetmek bakımından patent korumasının olumsuz etkilerini dengeleyecek şekilde inovasyonun önünü açmak için alternatif öneriler sunulmuştur. Acil kamu sağlığı krizleriyle baş etmek için bu öneriler değerlendirilebilir⁴⁵⁵.

a. Temel yeni ilaçlar için gelişen ekonomiler fonu önerisi

Doktrinde *Ganslandt*, *Maskus* ve *Wong* tarafından savunulan öneri; uluslararası bir kamu kuruluşu tarafından ilaç patentlerinin lisans haklarının satın alınarak bu ilaçların düşük maliyetle yoksul ülkelere dağıtılmasını öngörmektedir⁴⁵⁶. Maliyetler, büyük ölçüde gelişmiş ülkelerden gelen dış yardımlardan finanse edilecektir. Öneri, “Temel Yeni İlaçlar İçin Gelişen Ekonomiler Fonu (Developing Economies' Fund for Essential New Drugs)” olarak adlandırılmıştır, kısaca “DEFEND” önerisi olarak ifade edilmektedir⁴⁵⁷.

Yazarların önerilerine göre gelişmekte olan ülkelerdeki insanların ilaçlara etkili erişimini sağlama konusunda başarılı bir stratejinin dört bileşen içermesi gerekir. Modelin ilk ve en önemli ölçütü, en yoksul ülkelerde mevcut tedavilere ve ilaçlara erişim sağlanabilmesi için ilaç fiyatlarının marjinal maliyete eşit ya da çoğu durumda daha düşük olmasıdır. Bu nedenle, mevcut ilaçların en yoksul ülkelerdeki dağılımı, maliyet esaslı fiyatlandırmaya dayandırılırken, yeni ilaçların geliştirilmesine yönelik teşvikler başka yollarla gerçekleştirilmelidir. Hastalara mevcut ilaçlara erişim sağlama maliyeti, ilaç şirketlerinin yeni ilaçları geliştirme ve geliştirmeye yönelik teşviklerden ayrı tutulmalıdır. Bu bağlamda ikinci ölçüt, yoksul ülkeler için yeni tedavilerin ve ilaçların geliştirilmesini teşvik etmektir. Geleceğe dönük olarak en yoksul ülkeler için mevcut ilaçların yanı sıra yeni ilaçlar hakkında daha fazla araştırma yapılması gerekse de yoksul ülkeler için inovasyon çalışmaları yapılmasının çok karlı olmadığı açıktır. Ancak bu teşvikin tekel sağlayan haklar tesis

⁴⁵⁴Forman, (2007), 345.

⁴⁵⁵Cameron, (2004), 519-520, 523, 527.

⁴⁵⁶Ganslandt, M., Maskus, K. E., Wong, E. V. (2001). “Developing and Distributing Essential Medicines to Poor Countries: The DEFEND Proposal”, *The World Economy*, Wiley Blackwell, Vol. 24(6), 779. Web: <http://www.ifn.se/Wfiles/wp/WP552.pdf>.

⁴⁵⁷Ganslandt, Maskus., Wong, (2001), 779.

edilerek gerçekleştirilmesi yerine kâr beklentisi sağlanarak elde edilmesi gerektiği savunulmaktadır. Buna göre yeni ve etkili ilaçlar geliştirmeleri için finansal teşviklerin sanayileşmiş ülkeler tarafından sübvansede edilmesi gerekmektedir. Modelin üçüncü ölçütü, uluslararası hukuk ve anlaşmaların sınırları dâhilinde geliştirilmesi ve yerleşik uluslararası kuruluşlar tarafından desteklenmesi gerektiğidir. Koordineli bir strateji, gelişmiş ülkeler tarafından müştereken finanse edilmeli ve uluslararası anlaşmalar çerçevesinde kurulmuş bir uluslararası kuruluş tarafından uygulanmalıdır. Zira en az gelişmiş ülkelerdeki mevcut ve yeni ilaçlara erişim sorunu sadece bir ticaret, patent ve fiyatlandırma meselesi değil, aynı zamanda sanayileşmiş ülkelere finansal yardım gerektiren bir sorundur. Bu ikinci görev en iyi şekilde DTÖ tarafından yönetilen uluslararası bir fon aracılığıyla sağlanır. Son ölçüt, ucuz dağıtımın kapsamını iyi tanımlanmış ve belirli coğrafi alanlarla sınırlandırmaktır. Gelişmiş ülkelerin bu modelden yararlanmasını engellemek için ilaçların sanayileşmiş ülkelere paralel ithalatına ilişkin resmi kısıtlamalar getirilmelidir. Bu çerçevede söz konusu modelde, gelişmiş ve muhtemelen bazı orta gelirli gelişmekte olan ülkelere gelen katkılarla oluşturulacak fon aracılığıyla programın bir parçası olmayı seçen az gelişmiş ülkelerde patentli temel ilaçları üretmek ve satmak için patent hakkı sahiplerinden lisans satın alınacaktır⁴⁵⁸.

b. Küresel AR-GE anlaşması önerisi

Love ve Hubbard, AR-GE'yi finanse etmek için patent hakkı gibi tekel sağlayan sınai mülkiyet haklarına odaklanılması yerine, AR-GE maliyetlerini paylaşma standartlarına odaklanacak şekilde ticaret anlaşmalarının yeniden düzenlenmesi ihtiyacı üzerinde durulması gerektiğini savunmaktadır⁴⁵⁹.

Fikri mülkiyet anlaşmaları, çoğu zaman ticari çıkarlara göre şekillendirilmiştir. Hâlbuki sağlık hizmetlerinde AR-GE'yi desteklemek için kullanılabilecek tüm yöntemleri tanıyan ve kamu sağlığı hedeflerine hitap eden bir ticaret çerçevesi oluşturmak mümkündür. Fikri mülkiyet haklarının korunması inovasyon yatırımlarını finanse etmek için kullanılan araçlardan sadece birisidir⁴⁶⁰. Sağlık hizmetlerinde inovasyonu destekleyen çerçeve

⁴⁵⁸Yazarların eserinden ayrıntılı olarak aktarılan önerileri için bkz. Ganslandt, Maskus, Wong, (2001), 780-793.

⁴⁵⁹Love, J. (2003). "A New Trade Framework for Global Healthcare R&D", *Columbia University*, 1. Web: https://www.researchgate.net/publication/6625674_A_New_Trade_Framework_for_Global_Healthcare_RD.pdf?origin=publication_detail.

⁴⁶⁰Love, J. (2003). "From TRIPS to RIPS: A Better Trade Framework to Support Innovation in Medical Technologies", *Workshop on Economic Issues Related to Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries*, Université de la Méditerranée, 4. Web: <http://www.cptech.org/ip/health/rndtf/trips2rips.pdf>; Hubbard T., Love J. (2004). "A New Trade Framework

anlaşma; yatırımların şeffaflığını sağlamalı, kamu sağlığı açısından AR-GE ihtiyacına en çok sahip alanları belirlemeli, yeni buluşlara erişimin sağlanması için mekanizmalar öngörmeli, daha en az gelişmiş ülkelerde teknoloji transferi ve kapasite geliştirme konuları üzerinde durmalı, AR-GE maliyetleri açısından daha fazla rasyonellik taşınmalı ve haksız rekabet uygulamalarına önlemler getirmelidir⁴⁶¹. Bu anlaşma önerisi, TRIPS Anlaşması'na bir alternatif olacak şekilde tasarlanmıştır; ancak TRIPS Anlaşması'ndan bağımsız veya birlikte var olabilir. Anlaşma, tüm sağlık hizmeti sektörünü desteklemek için tasarlanmıştır; ancak daha dar kapsamda da uygulanabileceği öngörülmektedir. Örneğin yalnızca HIV veya ihmal edilen hastalıklara yönelik ilaçlar veya daha geniş bir temel ilaç kategorisi için uygulanabilir. Bu anlaşma kapsamında her ülke yüksek düzeyde fikri mülkiyet korumasına sahip olmayı seçebileceği gibi, herhangi bir fikri mülkiyet korumasına sahip olmamayı da seçebilir⁴⁶². Bu seçime bağlı olarak araştırma faaliyetlerinin sonucu ya tescil sistemi ile korunacaktır ya da tamamen kamuya açık hale gelecektir⁴⁶³. İkinci sistemi benimseyen ülkeler, nihai ilaç bileşikleri üzerindeki patentleri kaldırarak bunları kamuya açarlar. Bu durumda ilaçlar serbest piyasada düşük eşdeğer fiyatlarla rekabetçi bir pazara konu olur. İlaç geliştirilmesi için yapılan AR-GE faaliyetlerinin finansmanını ise akademik çevredeki mevcut yapılar aracılığıyla veya ilaçlar için spesifik AR-GE çalışmalarını yürüten şirketlerin AR-GE kolları finanse edilerek hükümetler tarafından sağlanabilir⁴⁶⁴. Aşağıda bu açıklamalara dair tablolar yer almaktadır. Soldaki tablo sağlık alanındaki AR-GE çalışmalarına patent korumasının var olduğu sistemdeki fon sağlama şeklini gösterirken, sağdaki tablo önerilen modeli tasvir etmektedir⁴⁶⁵.

for Global Healthcare R&D". PLoS Biology Volume 2, Issue 2, 148-149. Web: <http://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC340954&blobtype=pdf>.

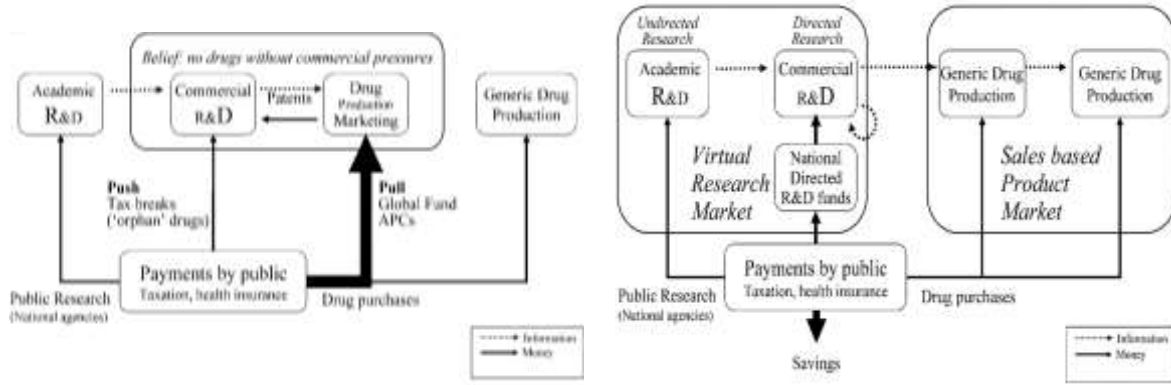
⁴⁶¹Love, J., (2003), *From TRIPS to RIPS*, 5.

⁴⁶²Önerilen modelin patent sisteminin sonlandırılmasına imkân veren boyutu, patentlerin ilaç sektöründeki AR-GE ve inovasyonu teşvik etmede oynadığına inanılan güçlü rolü nedeniyle doktrinde kaygı ile karşılanmıştır. Bkz. DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. (2004). "Patents and R&D Incentives: Comments on the Hubbard And Love Trade Framework for Financing Pharmaceutical R&D", *Submission to the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, 1-17. Web: <https://www.who.int/intellectualproperty/news/en/Submission3.pdf>.

⁴⁶³Love, J., (2003), *From TRIPS to RIPS*, 5-6.

⁴⁶⁴Hubbard, Love, (2004), 148.

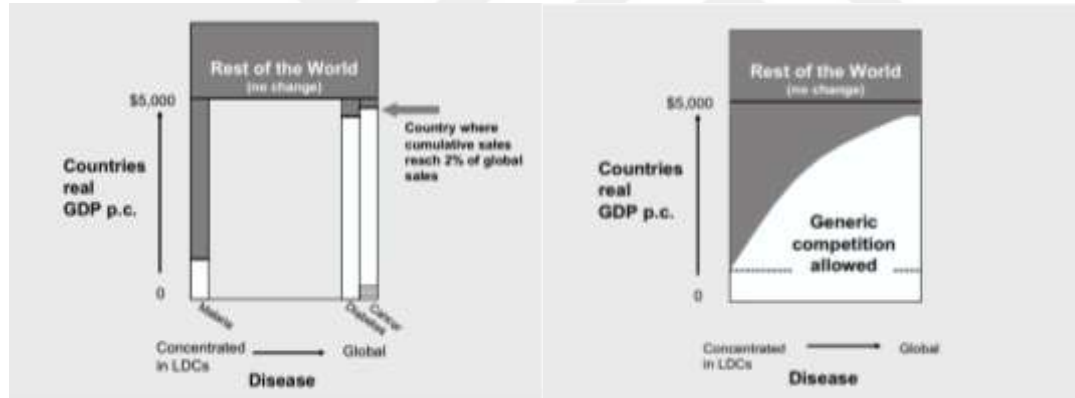
⁴⁶⁵Tablolar için bkz. Hubbard, Love, (2004), 149.



Şekil 3.1. Küresel AR-GE Anlaşması Önerisi Tablosu

c. Yabancı başvurunun patent izni

Doktrinde *Lanjouw* tarafından ilaçlar için daha geniş çapta kabul edilmiş bir küresel patent sistemi yaratmayı amaçlayan bir yöntem sunulmuştur; bu yöntem patentlerin AR-GE'yi teşvik edici ve yoksul ülkelerde ilaç erişimini engelleyici iki zıt etkisine karşılık dengeleyici bir işlev görmesi için geliştirilmiştir⁴⁶⁶.



Şekil 3.2. Yabancı Başvurunun Patent İzni Yöntemi Tablosu

Yöntemi açıklayan yukarıdaki grafik gösterimlerde görüldüğü üzere ülkeler dikey ekseninde sabit ABD doları cinsinden ölçülen kişi başına düşen yıllık gelir sırasına göre listelenmiştir. Yatay eksen boyunca ise hastalıklar, yoksul ülkelerde ilaç satışlarının göreceli olarak yoğunlaştığı hastalıklardan başlayarak her yerde yaygın küresel hastalıklara doğru sıralanmaktadır⁴⁶⁷. Yazar örnek üzerinde kanser hastalığını ele alır ve dünya çapında eşdeğer ilaçlar da dâhil tüm kanser ilaçlarının satışının %2'si tutarına ulaşınca kadar sırasıyla en yoksul ülkeden başlayarak sonraki yoksul ülkeye doğru bu ülkelerdeki kanser ilaçlarının satış miktarını toplar. Bu tespit her hastalık için yapıldığında buluş sahiplerinin patent

⁴⁶⁶Lanjouw, J. O. (2004). "Outline of the Foreign Filing License Approach". *Center for Global Development*, 1. Web: <https://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ForeignFiling.Lanjouw.pdf>.

⁴⁶⁷Grafik gösterim için bkz. Lanjouw, (2004), 3.

haklarını kullanmaktan kaçınacakları ülkeler ve hastalıklar açığa çıkarılmış olur. Soldaki grafikte bu çizgiler birleştirildiğinde sağdaki grafikte yer alan söz konusu beyaz alana ulaşılır. Bu alana dâhil pazarlar içerisinde, ilaç şirketleri zorunlu lisans prosedürü adımlarını takip etmeye gerek kalmadan eşdeğer ürün üretimi ve ticareti yapabileceklerdir. Gri bölgede kalan pazarlarda ise bu sistemin bir etkisi yoktur. Kesikli çizginin altında geliri olan ülkeler için, eşdeğer ilaç girişi sınırlaması olmayacak, tüm ilaçlarda eşdeğer ürünlere izin verilecektir⁴⁶⁸.

Bu sistemin işlemesi için gelişmiş ülkelerde yasal düzenlemelerin şekillendirilmesi gerekir. Buna göre; gelişmiş ülkelerdeki buluş sahipleri yurt dışına yapacakları patent başvuruları öncesinde hükümetlerinden izin almak durumundadır. Bu iznin verilmesi için talepte bulunulurken grafik gösterimdeki beyaz alanı kapsayan pazarlarda ilgili hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların satışlarını elde edecekleri patent korumasına dayanarak önlemeyeceklerine yönelik kendi hükümetlerine yasal olarak bağlayıcı beyanda bulunmaları gerekmektedir. Beyanlarını ihlal etmeleri halinde karşılaşacakları yaptırım, söz konusu ürünle ilgili olarak iç pazarda patent korumasını kaybetmeleridir. Buna karşılık gelişmekte olan ülkelerde, TRIPS Anlaşması kapsamındaki yükümlülükler olduğu gibi devam edecektir⁴⁶⁹.

Sistem birkaç açıdan eleştirilmektedir. Öncelikle, bu yöntemin etkili olması için çoğu gelişmiş ülke tarafından benimsenmesi gerekir; aksi takdirde ilaç şirketleri laboratuvarlarını böyle bir kuraldan yoksun olan ülkelere yerleştirerek bu yükümlülükten kaçınabilirler⁴⁷⁰. Diğer taraftan bu sistemin gelişmiş ülkeler için öngördüğü gereklilikler karşısında TRIPS Anlaşması'nda değişikliğe gitmek gerekecektir. Kaldı ki bu engeller aşılsa bile, yöntemin çok ihmal edilen hastalıklara odaklanan ilaçlara erişimi arttırma konusunda çok az işe yarayacağı ve küresel veya ihmal edilen hastalıklar için yeni ilaçlar geliştirmek hususunda teşvik tedbirleri öngörmediği ifade edilmektedir⁴⁷¹.

⁴⁶⁸Lanjouw, (2004), 1-3.

⁴⁶⁹Lanjouw, (2004), 3-4.

⁴⁷⁰Fisher W. W., Syed T. (2017). "Infection: The Health Crisis in the Developing World and What We Should Do About It". Stanford University Press, 12-13. Web: https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/Infection_Regulations.pdf.

⁴⁷¹Fisher, Syed, (2017), 13.

d. QALY tekniği ile patent sahiplerinin ödüllendirilmesi

Doktrinde *Hollis* tarafından önerilen QALY tekniği ile patent sahiplerinin ödüllendirilmesi yaklaşımının patent sistemine tamamlayıcı olması amaçlanmıştır⁴⁷². Bu kapsamda patent sistemi kurumlarını korur; ancak mevcut patent ödülünü (inovasyonun münhasır kullanımı yoluyla elde edilen kâr hakkı) yeni bir tür patent ödülü (ürünün artan tedavi edici faydasını temel alan bir ödeme) ile değiştirir. Mevcut patent uygulamalarında, diğer ilaç şirketlerinin patentli inovasyonu kullanmaları engellenmekte ve fakat inovasyon için doğrudan devlet ödemesi yapılmamaktadır, sadece çoğu ülkede ilaç pazarlarına fiyat kontrolleri yoluyla müdahale edilmektedir. Önerilen sistemde, devlet inovasyonun terapötik faydasını belirleyip patent sahibine bir ödeme yapacaktır. Bu belirlemede kullanılacak ölçüt, Kalite Ayarlı Yaşam Yılları (Quality-Adjusted Life Year- QALY) tekniğidir. Bu sayede farklı ilaçların tedavi edici faydaları arasında kıyaslama yapılmasına ve inovasyonun sosyal değerinin tespit edilmesine çalışılacaktır. Devlet tarafından finanse edilecek ödüller, Farmasötik Yenilik Fonu'ndan (Pharmaceutical Innovation Fund-PIF) karşılanacaktır. Bir ilacın patent tescili sağlandığında bu fon tescil ettirenlere ödeme yapacaktır ve bu tür ödemeler karşılığında patent sahibi ücretsiz olarak lisans vermeye zorlanacaktır. Kısaca, ilaca erişim ile ilgili sorunları çözmek için doğrudan buluş sahiplerine ödenen ödüllerle patentler zorunlu lisansa konu edilecektir. Devletin ödüller için yapacağı harcamalar, patentli ilaçların geliştirilmesi için yapılan masrafları büyük ölçüde finanse edecek ve buluş sahipleri bu alandaki yatırımlarından sağlıklı bir getiri elde etmeye devam edebilecektir. Önerinin beklenen faydaları, araştırma harcamalarının daha iyi yönlenmesini sağlaması, düşük ilaç fiyatlarına sebep olması, sahte ürünlerin azalması, fiyat kontrol rejimlerinin ortadan kaldırılması, daha verimli pazarlama imkânı getirmesi, toplam maliyetlerin azalmasıdır⁴⁷³.

e. Hükümet tarafından satın alınan patent haklarının ücretsiz olarak lisans verilmesi

Doktrinde *Stein* ve *Valery*, hükümetin patent hakkı sahiplerinden patent satın almasını ve tüm nitelikli üreticilere ücretsiz olarak bu patentlere ilişkin lisans vermesini sağlayarak ilaç endüstrisinin bir kısmının veya tamamının eşdeğerleştirilmesini önermektedir⁴⁷⁴. Aşağıda bu öneri yazarların eserinden aktarılmaktadır⁴⁷⁵. Mevcut pazarda, ilaç şirketleri patentleri

⁴⁷²Hollis, A. (2004). "An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation", *Department of Economics, University of Calgary*, 2. Web: <https://www.who.int/intellectualproperty/news/Submission-Hollis6-Oct.pdf>.

⁴⁷³Yazarın eserinden ayrıntılı olarak aktarılan önerisi için bkz. Hollis, (2004), 1-3, 9, 11-12.

⁴⁷⁴Stein, P., Valery, E. (2004). "Competition: An Antidote to the High Price of Prescription Drugs". *Health Affairs*, Vol. 23(4), 154. Web: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.4.151>.

⁴⁷⁵Stein, Valery, (2004). 154-157.

için lisans bedeline ek olarak AR-GE, üretim ve pazarlama masraflarını karşılayacak fiyatlar belirlemektedir. Ücretsiz lisans sisteminde, rekabetçi bir şekilde pazarlanan aynı ürünlerin fiyatları tüm AR-GE masraflarını ve lisans bedellerini ortadan kaldıracak, pazarlama giderlerini azaltacaktır. Böylece kamu tarafından finanse edilen farmasötik AR-GE faaliyetleri sonucunda ilaç fiyatları başarılı bir şekilde rekabete konu edilip azaltılabilecektir. Bu kapsamda yazarlar bu önerinin uygulanmasının ilaç endüstrisinde büyük bir yeniden yapılanmaya neden olacağını savunmaktadır.

f. Eşdeğer ilaç şirketlerinin patentli ürünlerin satış bedelinden pay vermesi

Doktrinde *Cameron* tarafından dile getirilen bir öneri; güvenli ve etkili eşdeğer ilaçlar üreten herhangi bir şirketin patentli ürünü serbestçe piyasaya sunabilme imkânı karşılığında yaptığı satışlar sonrası patent sahibine satış bedelinin bir kısmını vermesi üzerine kuruludur⁴⁷⁶. Aşağıda yazarın söz konusu önerisi eserinden aktarılmıştır⁴⁷⁷. Bir nevi telif hakkı gibi patent ücreti ödenmesi mantığına dayalı bu sistemin piyasa münhasırlığının yerini alması beklenmektedir. Söz konusu patent ücreti, ilaçlara erişimin artması ve inovasyona teşvikin sağlanması konularında bir denge kurabilecek şekilde makul olarak belirlenmelidir. Bu ölçüt, özellikle gelişmekte olan ülkeler için üretilen ürünler söz konusu olduğunda düşük ücret belirlenmesi veya hiç ücret verilmemesi anlamına gelebilecektir.

g. Belirli bir coğrafi pazarla sınırlı olarak patent hakkının satın alınması

Outterson tarafından önerilen bu model düşük ve orta gelirli ülkelerdeki nüfus için farmasötik patent haklarının satın alınmasına dayanmaktadır⁴⁷⁸. Satın alınan patentler daha sonra bu ülkelerde kamuya açık bir alana bağışlanacaktır. Bu kapsamdaki satışlar küresel ilaç satışlarının nispeten mütevazı bir parçası olacaktır. Satın almaları gerçekleştirecek ödeneğin büyük çoğunluğu gelişmiş ülkelerin pazar sistemi içinden temin edilecektir⁴⁷⁹. Bu kapsamda patent satın alıcısı; bir hükümet, hükümetlerarası organizasyon (DSÖ, BM, DTÖ) veya bağışçı bir vakıf olabilir. Satın alan, patentli bir ilacın münhasır pazarlama haklarını hedeflenen düşük ve orta gelirli belirli bir coğrafi pazarla sınırlı olarak edinebilecektir ve bu yerlerde tüm meşru ilaç üreticilerine ücretsiz münhasır olmayan bir lisans imkânı

⁴⁷⁶Cameron, (2004), 544.

⁴⁷⁷Cameron, (2004), 544.

⁴⁷⁸Outterson, K. (2006). "Fair Followers: Expanding Access to Generic Pharmaceuticals for Low-and Middle-Income Populations". *The Power Of Pills*, University of Michigan Press, 9. Web: <http://www.keionline.org/misc-docs/Prizes/outterson-access-to-generics.pdf>.

⁴⁷⁹Outterson, (2006), *Fair Followers*, 9.

sunacaktır⁴⁸⁰. Satın alma fiyatı, küresel farmasötik yeniliği optimize etmek için yeterli ve fakat aynı zamanda tüm küresel hastalıklar için uygun olacak şekilde belirlenmelidir⁴⁸¹.

h. Sosyal sorumluluk endeksine ulaşma hedefi belirlenmesi

Doktrinde *Fisher* ve *Syed*, gelişmekte olan ülkelerde bulaşıcı hastalıklara yönelik mevcut aşılar ve ilaçların uygun fiyatlarla temin edilebilir olması ve söz konusu hastalıklara yönelik yeni aşı ve ilaçların oluşturulması ve test edilmesine ayrılan kaynakların arttırılması hedeflerini aynı anda gözetken uygulanabilir ve uygun maliyetli bir düzenleme sistemi önerdiklerini ifade etmektedir⁴⁸². Aşağıda yazarların önerisi kendi eserlerinden aktarılmaktadır⁴⁸³. Buna göre; her ilaç şirketinden her yıl, Sosyal Sorumluluk Endeksi (Social Responsibility Index-SRI) olarak adlandırdıkları bir orana ulaşması istenecektir. Bu endeksin payı, yıl boyunca şirketin ürünlerinin dağılımının ve tüketiminin bir sonucu olarak kaydedilen toplam Yeti Yitimine Ayarlanmış Yaşam Yılı (Disability Adjusted Life Years-DALY)⁴⁸⁴ olacaktır. Payda ise, şirketin büyüklüğünün (yıl boyunca elde edilen küresel brüt gelirlerinin) ölçüsü olacaktır. Söz konusu orana ulaşmak için şirketler çeşitli yollara başvurabilecektir. Bunlardan bazıları; ilaç fiyatlarını düşürerek ilaçları karşılayabilecek kişi sayısını arttırmak ve bu sayede daha fazla DALY kazanmak, ilaç formülasyonlarını geliştirmekte olan ülkelerde ilaçları daha kolay dağıtabilecekleri şekilde değiştirmek, büyük sağlık yararları olan ilaçları üretme sözü veren araştırma projelerine yatırımlarını arttırmaktır. İlaç şirketlerinin bilim adamları ve yöneticileri kendileri bakımından bu yollardan hangisinin belirli bir yılda en az maliyetle en büyük sağlık yararlarını yaratacağını hükümet yetkililerinden daha iyi bildikleri için bu hususta devlet düzenlemelerini beklemeye gerek kalmayacaktır. Bu tür bir sistemin “erişim sorununu” ve “teşvik sorununu” eşzamanlı olarak ele aldığı ve her iki cephede de önemli kazanımlara yol açacağı savunulmaktadır.

⁴⁸⁰Outterson, K. (2006). “Patent Buy-Outs for Global Disease Innovations for Low and Middle-Income Countries”. *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 32, 13-15. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=873402.

⁴⁸¹Outterson, (2006), *Fair Followers*, 10; Outterson (2006), *Patent Buy-Outs*, 15.

⁴⁸²Fisher, Syed, (2017), 20.

⁴⁸³Fisher, Syed, (2017), 12-22.

⁴⁸⁴Paksoy Erbaydar “DALY” kavramını şu şekilde açıklamaktadır; “DALY, mükemmel sağlık beklentisine karşın sağlıkta oluşan açığı ölçmektedir. Bu ölçüt ile şu andaki durum ile her bir bireyin o toplum için belirlenmiş doğuştan beklenen yaşam süresi kadar yaşadığı ve mükemmel sağlığa sahip olduğu ideal durum arasındaki fark gösterilebilmektedir”. Bkz. Paksoy Erbaydar, N. (2009). “Hastalık Yüğü Kavramı ve Hesaplanmasında Kullanılan Ölçütler ve DALY Kavramına Kısa Bakış”, *Toplum Hekimliği Bülteni*, Cilt 28, Sayı 1, 20. Web: http://www.thb.hacettepe.edu.tr/arsiv/2009/sayi_1/baslik4.pdf.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

ULUSLARARASI HUKUKUN VE TÜRK HUKUKUNUN PATENT HAKKINA KAMU SAĞLIĞI BAKIMINDAN YAKLAŞIMI

I. Uluslararası Hukukun Patent Hakkına Kamu Sağlığı Bakımından Yaklaşımı

A. Patent Hakkını Kamu Sağlığı Çerçevesinde Ele Alan Temel Uluslararası Hukuki Dayanaklar

1. TRIPS Anlaşması

TRIPS Anlaşması, 1986 ve 1994 Uruguay Turu sırasında görüşülmüş ve 15 Nisan 1994 tarihinde Fas'ın Marakeş kentinde imzalanan Dünya Ticaret Örgütünü Kuran Anlaşma'nın Ek 1C metni olarak kabul edilmiştir. Anlaşma 1 Ocak 1995'te yürürlüğe girmiştir¹. Bu sayede çok taraflı ticaret sistemine ilk kez fikri mülkiyet kuralları dâhil olmuştur². TRIPS Anlaşması, düzenlediği fikri mülkiyet hakkı çeşitleri bakımından en geniş kapsamlı uluslararası anlaşma olup bu hakların korunması için maddi ve usuli asgari standartları belirlemektedir³. Ayrıca DTÖ anlaşmazlık çözüm sistemi ile bağlantısı nedeniyle uyuşmazlık çözüm mekanizması da sunan ilk uluslararası anlaşmadır⁴.

a. TRIPS standartlarının yeknesaklığı

TRIPS Anlaşması içerdiği temel fikri mülkiyet haklarının korunmaları için yeknesak asgari standartlar getirmektedir⁵. TRIPS, belirli geçiş süreleri öngörmekle birlikte, nihayetinde tüm DTÖ üyelerinin kendi ulusal hukuk sistemlerinde söz konusu asgari fikri mülkiyet koruma standartlarına uymalarını zorunlu kılmaktadır⁶. Bu haliyle TRIPS Anlaşması, o güne kadar

¹Bkz. https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm adresinden 20 Nisan 2019 tarihinde alınmıştır.

²Bkz. https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm adresinden 20 Nisan 2019 tarihinde alınmıştır. Aynı yönde bkz. Ewelukwa, (2005), 212; Gumbel, (2008), 167; Roffe, P., Spennemann, C., von Braun, J., (2010). "Intellectual Property Rights in Free Trade Agreements: Moving Beyond TRIPS Minimum Standards", *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, 267. Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>.

³Ewelukwa, (2005), 212; Sellin, (2015), 453.

⁴Sellin, (2015), 453.

⁵Reichman, J. H., (1995). "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", *The International Lawyer*, Vol. 29, No. 2, 351. Web: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1617&context=faculty_scholarship; Cullet, (2003), 144; Bhattacharya, R. (2008). "Are Developing Countries Going Too Far on TRIPS? A Closer Look at the New Laws in India", *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 34, 395. Web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18697698>; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 233; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 267-268.

⁶Chapman, (2001), 9; Murthy, (2002), 1319; Kampf, (2002), 94; Cullet, (2003), 144; Drahos, (2003), 2; Sterckx, (2004), 60; Haakonsson, Richey, (2007), 71-73; Khoury, (2008), 31-32; Sellin, (2015), 453-454. Belirtmek gerekir ki, TRIPS Anlaşması aynı zamanda hakların uygulanmasına ilişkin disiplinleri de

mevcut olan serbest fikri mülkiyet rejimin yerine yasal olarak bağlayıcı küresel ve kuralcı bir rejim yaratmıştır. Anlaşma, ulusal patent politikaları arasındaki farklılaşmayı azaltarak asgari uluslararası patent korumasını desteklemektedir⁷. Bu bakımdan TRIPS Anlaşması, fikri mülkiyet standartlarının uyumlaştırılmasında bir dönüm noktası teşkil etmektedir.

Bununla birlikte doktrinde bir görüş TRIPS Anlaşması'nın “*one size fits all*” olarak adlandırılan tek beden herkeşe uyacağı şeklinde sorunlu bir yaklaşım benimsediğini dile getirmektedir⁸. Ülkelerin siyasi ve ekonomik gelişme açısından eşit seviyelerde olmadığı gerçeği göz ardı edilerek tüm ülkelerin, gelişmiş ülkelere gelen yoğun baskı sonucu, Batı tarzı fikri mülkiyet rejimini kabule sürüklendiği ifade edilmektedir⁹. Hâlbuki özellikle kamu sağlığını ilgilendiren konulara dair benimsenecek tercih her bir ülkenin içinde bulunduğu sosyo-ekonomik duruma bağlı olmalıdır. Sosyal güvenlik sistemleri oturmuş, ilaç sanayisi gelişmiş ülkelerin benimseyebileceği politika ile gelişmekte olan veya en az gelişmiş ülkelerin yürüteceği politika birbirine uygun düşmeyecektir¹⁰. Patentlere duyulan ihtiyaç ülkelerin gelişim düzeyine göre değişkenlik gösterir. Gelişmekte olan ülkelere patent korumasının varlığı ekonomik kalkınmaya yol açma gücüne sahip değildir. Pek çok gelişmiş ülke sanayileşmenin ilk evrelerinde zayıf patent koruması kullanmış, gelişimini ilerlettikçe korumayı arttırmışlardır¹¹. Ne var ki ülkesellik ilkesinin sağladığı en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkelerin kendi politikalarını mevzuatlarına taşıma özgürlüğü TRIPS Anlaşması ile birlikte büyük oranda kaybedilmiştir¹².

Belirtmek gerekir ki güçlü patent korumasının ilaçlara erişime engel olacağı tespiti ilk olarak daha TRIPS Anlaşması müzakereleri sırasında bizzat en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler tarafından eşdeğer ilaç şirketlerinin desteği ile dile getirilmiştir¹³. Buna rağmen yüksek düzeyde patent koruması getirmenin gelişmekte olan ülkeler için kaçınılmaz

birleştirilmiştir. DTÖ üyeleri sadece bu hakları tanımak ve korumakla değil, aynı zamanda sınır tedbirleri dâhil olmak üzere idari, hukuki ve cezai koruma hükümleri ile bu hakların ulusal düzeyde uygulanmasını güvence altına alan hukuki mekanizmalar oluşturmakla da yükümlü kılınmıştır. Bkz. Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 269.

⁷Gathii, (2002), *Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic*, 321-322; Odell, J., Sell, S. (2006). “Reframing the Issue: The WTO Coalition on Intellectual Property and Public Health, 2001”. *Negotiating Trade: Developing Countries in the WTO and NAFTA*. New York: Cambridge University Press, 8. Web: https://www.researchgate.net/publication/228125366_Reframing_the_Issue_The_Coalition_on_Intellectual_Property_and_Public_Health_in_the_WTO_2001; Forman, (2007), 340; Verma, (2010), 624; Sellin, (2015), 454.

⁸Sterckx, (2004), 74; Yu, (2009), 981.

⁹Ewelukwa, (2005), 209.

¹⁰Sezgin Huysal, (2010), 73.

¹¹Cameron, (2004), 531-533.

¹²Önay, (2010), 1355-1356.

¹³Önay, (2010), 1354.

olumsuz etkileri başta ABD olmak üzere gelişmiş ülkeler tarafından görmezden gelinmiş, TRIPS Anlaşması'nda yer alan ilaç patentlerine ilişkin düzenlemeler kendi gelişimleri bakımından hazır olmayan bu gibi ülkelere de kabul ettirilmiştir¹⁴.

b. TRIPS standartlarının asgari olma özelliği ve TRIPS-plus düzenlemeler

Anlaşma ile getirilen standartların asgari olma özelliği TRIPS m. 1/1 hükmünde açıklığa kavuşturulmuştur. Buna göre; *üyeler, zorunlu olmamakla birlikte*, bu Anlaşma hükümlerine aykırı olmamak şartıyla, Anlaşma ile istenilen korumadan *daha geniş* bir koruma da öngörebileceklerdir.

O halde TRIPS Anlaşması'nın getirdiği asgari (minimum) standartlar ilkesi, Anlaşma'ya taraf olan bir ülkenin en azından bu asgari standartları kabul etmek zorunda olduğu; ancak Anlaşma kapsamında gerekenden daha kapsamlı bir koruma sağlayabileceği ve sonraki her iki taraflı veya çok taraflı anlaşmanın daha yüksek bir standart oluşturabileceği anlamına gelir¹⁵. Ne var ki pek çok ülke için TRIPS'in asgari standartları bile önceki standartlarından daha yüksektir¹⁶. Bu ilkenin elverdiği, TRIPS Anlaşması'nın asgari standartlarını ve gereksinimlerini aşan fikri mülkiyet koruması öngören hükümlere ise "TRIPS-plus" hükümler denilmektedir¹⁷. Bu tür hükümlerin benimsenmesi halinde fikri mülkiyet korumasının derecesi daha da yükselmektedir. Bu bakımdan TRIPS-plus hükümlerin varlığı, genel rekabeti daha da geciktirmekte ve engellemektedir¹⁸.

Bununla birlikte TRIPS Anlaşması'nın fikri mülkiyet alanında getirdiği asgari standartları yetersiz gören kimi gelişmiş ülkeler ikili veya çok taraflı anlaşmalar yoluyla fikri mülkiyet korumalarının arttırılması için diğer ülkelere baskı yapmıştır¹⁹. Bu nedenle, TRIPS Anlaşması'nın kabul edilmesinden bu yana, TRIPS Anlaşması'nın getirdiği asgari standartların üzerine çıkan "TRIPS-plus fikri mülkiyet sözleşmeleri" olarak tanımlanan birtakım anlaşmalar yapılagelmektedir²⁰.

c. TRIPS esneklikleri ve uygulanabilirlikleri

TRIPS, güçlü ve evrensel patent koruması sağlamakla birlikte ayrıca patent haklarının kamu sağlığı, sosyal refah ve rekabet ortamı üzerindeki sert etkilerini sınırlayan mekanizmalar da

¹⁴Cameron, (2004), 531; Sezgin Huysal, (2010), 73.

¹⁵Drahoş, (2003), 7; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 268.

¹⁶Timmermans, (2007), 206; Verma, (2010), 632.

¹⁷Timmermans, (2007), 206.

¹⁸Timmermans, (2007), 206.

¹⁹OseiTutu, (2015), 8-9.

²⁰OseiTutu, (2015), 8-9.

sunmaktadır²¹. Üye ülkelerin hükümleri kendi hukuk sistemlerine dâhil etme konusunda kendilerine en uygun yöntemi belirlemede özgür bırakılmaları başta olmak üzere²² TRIPS Anlaşması'nın üyelere takdir yetkisi veren birtakım esneklikler içerdiği kabul edilmektedir²³. Anlaşma'nın içerdiği söz konusu esnekliklerin kullanımının önemi tartışmasızdır²⁴.

Esneklikler sayesinde fikri mülkiyet yaratıcılarının özel çıkarları ve fikri mülkiyet tüketicisi olarak kamunun çıkarları arasında denge sağlayan düzenlemelerin TRIPS Anlaşması'na dâhil edilmiş olduğu kabul edilmektedir²⁵. Bu kapsamda TRIPS Anlaşması fikri mülkiyet koruması için katı bir yasal düzenleme getirmekle birlikte temel ilaçlara erişimin sağlanması gibi kamu yararı amaçlarını gerçekleştirmek adına bazı istisna ve sınırlandırmalar da barındırmaktadır²⁶. Özellikle Anlaşma'nın amaç ve ilkelerini düzenleyen 7. ve 8. maddelerinin bu esneklikleri korumak bakımından Anlaşma'nın yorumlanmasında ve uygulanmasında önemli rol oynadığı kabul edilmektedir²⁷. Bu hükümler Anlaşma'nın kendisini sadece fikri mülkiyet haklarının korunmasına adanmadığını, bunun yanında teknolojik yeniliğin teşviki ile bu teknolojinin transferini ve yayılmasını da amaçladığını ortaya koymaktadır²⁸.

Genel sınırlama teşkil eden TRIPS m. 7 ve 8 hükümleri dışında da TRIPS'te özel olarak patent hakkına dair pek çok önemli istisna ve sınırlama bulunmaktadır²⁹. Çalışma konumuz kapsamında kamu sağlığına ilişkin başlıca esneklikler ilgili hükümleriyle birlikte aşağıda incelenecek olup burada sadece örnek olarak sayılması ile yetinilecektir. Bunlar; patentlenebilir buluşların kapsamını kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlayabilme, Bolar istisnası gibi belirli şartlar altında patent sahibinin haklarına sınırlı istisnalar getirebilme, zorunlu lisans ve tükenme rejimini seçebilme serbestisidir³⁰.

²¹Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 236.

²²Bkz. TRIPS m. 1/1.

²³Ewelukwa, (2005), 218; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 269; Önay, (2010), 1391.

²⁴Bu esnekliklerin kullanımının gerekliliğinin en çok tartışıldığı uluslararası gelişme Doha Deklarasyonu'dur. Bkz. Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 269

²⁵Gathii, (2002), *Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic*, 307-313, 325-326; Sellin, (2015), 453.

²⁶Cullet, (2003), 145; Sellin, (2015), 453.

²⁷Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 45; Kampf, (2002), 100-101; Cullet, (2003), 145; Bartelt, (2003), 286; Ewelukwa, (2005), 219; Yu, (2009), 981, 1020-1025; Sellin, (2015), 454.

²⁸Kampf, (2002), 100; Sellin, (2015), 453.

²⁹Wojahn, (2001-2002), 478-479; Cullet, (2003), 145; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 236; Haugen, (2009), 346.

³⁰Cullet, (2003), 145-146; Musungu, S., Villanueva, S., Blasetti, R. (2004), "Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks". Geneva: **South Centre**, 11-12. Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf>; Eren, (2004) 387; Ewelukwa, (2005), 218-220;

TRIPS esnekliklerinin kullanılması, sağlık hakkı kapsamında ülkelerin temel ilaçlara erişim sağlama konusundaki insan hakları yükümlülüğünü yerine getirmelerine yardımcı olabilecek önemli bir araçtır. Zira esnekliklerin kullanımı, ilaç fiyatlarının düşürülmesinde etkili olarak herkes için gerekli ilaçlara evrensel erişimin sağlanmasını, genel rekabetin yaratılmasını ve sürdürülmesini mümkün kılacaktır³¹. Bu anlamda ilaçlara erişim konusundaki kaygıları gidermek için en pratik çözüm, TRIPS m. 7 ve 8 hükümleri ile Doha Deklarasyonu'na uygun bir yaklaşım benimseyerek TRIPS Anlaşması'nda yer alan esnekliklerden ve geçiş dönemlerinden tam olarak yararlanmaktır³². Ancak bunun için söz konusu esnekliklerin iç hukuka aktarılması gerekmektedir; bu adım kamu sağlığı açısından esneklikleri kullanma girişimi için ilk adımdır³³. Bunun için 22 Aralık 1995 tarihli DFMÖ ile DTÖ Arasındaki Anlaşma³⁴ uyarınca DFMÖ, ülkelere TRIPS Anlaşması ile ilgili yasal ve teknik yardım sağlar. Bu anlamda ülkeler TRIPS esnekliklerinin iç hukuklarında nasıl kullanılacağına ilişkin olarak DFMÖ'den sık sık tavsiye almaktadır. Bununla birlikte elbette ki, mevzuatını oluşturma bakımından nihai karar üye ülkelere aittir³⁵.

d. TRIPS esnekliklerinin etkili bir şekilde kullanılamamasının sebepleri

TRIPS esnekliklerinin varlığı bu esnekliklerin kullanılabilirliği anlamına gelmemektedir. Anlaşma anlamsal olarak belirsizlikler içermesi ve birden çok yoruma izin vermesi gerekçeleri başta olmak üzere esnekliklerin kullanımı noktasında işlevsel

Matthews, D. (2005). “**TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: the Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements**”. *European Intellectual Property Review*, Vol. 27, 420. Web: <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/183>; Musungu, Oh, (2005), 6; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 236; Haugen, (2009), 346-347; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 271-272; Correa, Matthews, (2011), 9-11; Krattiger, (2013), 8; Sellin, (2015), 454.

³¹Musungu, Oh, (2005), 5; Khor, M. (2007). “Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences”. *Intellectual Property Rights Series*, Third World Network, 5-6. Web: <http://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>; Correa, Matthews, (2011), 17; ‘t Hoen, E. F. M., Veraldi J., Toebes, B., Hogerzeil, H. V., (2018). “Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016”, *Bulletin of the World Health Organization*, 96 (3), 189-190. Web: <https://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>.

³²Bartelt, (2003), 290; Correa, Matthews, (2011), 17; Sellin, (2015), 464. TRIPS esnekliklerini kullanan Malezya, Endonezya, Tayland, Zimbabve, Gana, Brezilya, Amerika ve İtalya örnekleri için bkz. Khor, (2007), 7-19. Zorunlu lisans özelinde esnekliği kullanan Zimbabve, Malezya, Mozambik, Zambiya, Endonezya örnekleri için bkz. Oh, C. (2006). “Compulsory Licenses: Recent Experiences in Developing Countries”. *International Journal of Intellectual Property Management*, Vol. 1, 25-31. Web: https://www.researchgate.net/profile/Cecilia_Oh/publication/247835566_Compulsory_licences_Recent_experiences_in_developing_countries/links/5645813b08aef646e6cc4383/Compulsory-licences-Recent-experiences-in-developing-countries.pdf.

³³Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 24; Musungu, Oh, (2005), 5; Oh, (2006), 31; Correa, Matthews, (2011), 17.

³⁴Bkz. https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582. (Erişim tarihi 20 Ocak 2019).

³⁵World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 71.

bulunmamaktadır³⁶. TRIPS esnekliklerinin ulusal hukuka dâhil edilmesi ve uygulanması için teknik uzmanlık eksikliği de bu noktada büyük bir sorundur³⁷. Gerçekten de TRIPS tarafından sağlanan esneklikler ancak bir ülkenin ulusal mevzuatına dâhil edilmeleri durumunda kullanılabilir; ancak gelişmekte olan ülkelerin ulusal patent sistemlerinin mehzâ Avrupa ve ABD patent mevzuatıdır. Söz konusu mehzâ mevzuat kamu sağlığını geliştirmek ve korumak için esneklikleri uygulamak yerine, patent sahiplerinin haklarını güçlendiren ve koruyan hükümler içermektedir³⁸. Bunun gibi gelişmekte olan ülkelerin TRIPS esnekliklerini uygulamadaki deneyimleri sınırlıdır ve ticaret, sağlık ve sanayi de dâhil olmak üzere farklı devlet kurumları arasında etkin iş birliğine ihtiyaçları vardır³⁹. Diğer taraftan TRIPS esnekliklerinin uygulanmasına ilişkin dünyada mevcut en iyi uygulamalar hakkında bilgiye de erişememektedirler. Gerçekten de gelişmekte olan ülkeler genellikle dünyadaki benzerleri tarafından bu konuda alınan önlemlerin farkında değildir; bu nedenle benzer veya aynı erişim sorunlarına sahip bir bölge içindeki ülkeler farklı derecelerde başarıya sahip farklı stratejiler benimseyebilmektedir⁴⁰. Ayrıca TRIPS esnekliklerini kullanmak isteyen ülkelerdeki ulusal ilaç araştırmalarının ve üretim kapasitelerinin eksikliği, verimli ilaç yönetimi ve tedarik sistemleri kurulmasında karşılaşılan zorluklar, önlem alınmayan rekabete aykırı uygulamalar ve patent hakkının kötüye kullanılması halleri de bu hususta engel oluşturmaktadır⁴¹.

TRIPS esnekliklerinin kullanımına karşı iç veya dış siyasi baskıların varlığı da önemli bir kısıtlama teşkil eder⁴². İç baskı genellikle doğrudan yerel pazarlarda faaliyet gösteren baskın çok uluslu ilaç şirketlerinden gelmektedir. Dış baskılar ise Serbest Ticaret Anlaşmaları ile TRIPS-plus şartlarının dayatılması ya da ABD Ticaret Kanunu'nun 301. bölümünde olduğu gibi tek taraflı ticari baskılar veya DTÖ'ye bir şikâyetle bulunma tehdidi şeklinde gerçekleşebilmektedir⁴³. Bu bağlamda esneklikleri kullanan ülkelere doğrudan yabancı sermaye yatırımının yapılması olasılığının olumsuz yönde etkileneceği endişesi de doğmaktadır⁴⁴.

³⁶Ewelukwa, (2005), 218.

³⁷Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 24; Musungu, Oh, (2005), 68; Khor, (2007), 6.

³⁸Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 24.

³⁹Musungu, Oh, (2005), 68; Khor, (2007), 6.

⁴⁰Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 24-25.

⁴¹Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 23-30, 32-34.

⁴²Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 30-32; Khor, (2007), 6; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 236.

⁴³Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 30-32; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 240-241.

⁴⁴Oh, (2006), 31; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 237.

TRIPS esnekliklerinin kamu sağığına duyarlı bir şekilde uygulanması konusunda gelişmekte olan ülkelerin ulusal çabalarının yetersizliğı ve eksikliğı karşısında bu esnekliklerden maksimum düzeyde yararlanılması için önemli ek kaynaklara ve teknik girdilere ihtiyaç duyulduğı görülmektedir⁴⁵. Doktrinde bir görüş bu desteğı sağlamada önemli bir yolun ulusal çabaları tamamlayabilen bir bölgesel yaklaşım olacağını ifade etmiştir⁴⁶. Kamu sağığı dünyanın gelişmekte olan tüm bölgelerinde ortak bir endişe kaynağıdır, bu nedenle bu tür bir yaklaşım ortak amaç, iş birliğı ve ortak eylem üzerine kurulu yaratıcı çözümler sağlayabilir⁴⁷.

e. Kamu sağığı açısından TRIPS Anlaşması'nın getirilerine yönelik değerlendirmeler

TRIPS Anlaşması gelişmişlik düzeylerine bağılı olarak ülkeler bakımından farklı bakış açıları ile değerlendirilebilmektedir.

Bir bakış açısı sağık hizmetleri ve beslenme gibi kamu hizmetlerinin sağılanması konusunda ülkelerin olanaklarını katı bir şekilde kısıtlayarak özellikle gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkelerde yoksul insanların öncelikli ihtiyaçlarını gözeten sosyal hedeflere ulaşılmasını olumsuz yönde etkilediğı için Anlaşma'yı eleştirmektedir⁴⁸. Özellikle ilaç patentleri bakımından TRIPS'in benimsediğı artan patent koruması seviyesi ilaç fiyatları üzerinde endişe verici etkiler meydana getirdiğı için olumsuz karşılanmıştır⁴⁹. TRIPS'in gelişmiş ülkelerin ve onların ilaç endüstrisinin ekonomik gücünü ve tekeli sağılamlaştırdığı düşünülmektedir⁵⁰. TRIPS'in uygulanmasının sonucu, patentli ilaçların eşdeğer üretiminin kısıtlanmasıdır. Hal böyleyken ilaç fiyatlarında keskin bir artış yaşanması ve bu nedenle özellikle gelişmekte olan ülkelerin nüfusunun büyük bir kısmı tarafından daha çok erişilmez olması kaçınılmazdır⁵¹. Örneğin TRIPS, ülkeleri ilaçların patent koruması altına alınmasını sağılamakla yükümlü kılmakta ve minimum yirmi yıllık bir koruma süresi öngörmektedir. Ancak ülkeler bu minimum sürenin üzerinde bir koruma süresi tercih ederek TRIPS-plus bir düzenleme de getirebilirler⁵². Oysaki TRIPS yürürlüğe girmeden önce, gelişmekte olan

⁴⁵Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 35.

⁴⁶Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 49-87.

⁴⁷Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 35.

⁴⁸Durojaye, (2008), 34; Verma, (2010), 624; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 6-7; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 11-13.

⁴⁹t Hoen, (2002), 27; Matthews, (2002), 113-114; Heywood, (2002), 225; Correa, (2006), 400; Timmermans, (2007), 206; OseiTutu, (2015), 9-10.

⁵⁰Lidgard, H. H., Atik J., (2005). "Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries", *Corporate and Employment Perspectives in a Global Business Environment*, Chapter 5, Kluwer Law International, 4. Web: <https://portal.research.lu.se/portal/files/6001478/4004971.pdf>.

⁵¹Scherer, Watal, (2002), 60; Matthews, (2002), 114; Verma, (2010), 627-628.

⁵²Timmermans, (2007), 206.

lkeler temel ilaçların maliyetlerini düşürmek adına ya ilaçlar için patent vermiyordu ya da daha kısa bir patent koruma süresi tanıyordu. Bu nedenle DT yesi ülkeler için baēlayıcı nitelik taşıyan TRIPS Anlaēması'nın söz konusu hükmünün bu ülkelerde uygulanması, yeni ilaçların eēdeēer versiyonlarının pazara girme süreçlerinin uzaması anlamına gelmiētir⁵³. Bu deēerlendirmeler çerçevesinde temel ilaçlara eriēim konusundaki sosyal adaletsizliēin ulusal sınırları aēan küresel çaplı bir sorun haline gelmesinde TRIPS'in önemli bir hukuki altyapı oluēturduēu ifade edilmektedir⁵⁴.

TRIPS Anlaēması ve TRIPS Anlaēması'nın geliēmekte olan ülkelere uygulanması, fikri mülkiyet hakları ve insan hakları ile ilgili tartıēmanın doēasını da esasından deēiētirmiētir⁵⁵. Patent koruması ile insan haklarının gerekleētirilmesi arasındaki baēlantı yeni olmasa da TRIPS Anlaēması ile birlikte daha aēikr hale gelmiētir. Geliēmekte olan ülkelerin oēunluēunda ve en az geliēmiē ülkelerin neredeyse tamamında TRIPS Anlaēması'nın uygulanması insan haklarının gerekleētirilmesinde önemli etkiler gstermiētir⁵⁶. Gerçekten de fikri mülkiyet hukukunu bir insan hakkı olarak kabul eden İHEB'de ve ESKHS'de yer alan hükümler Sahra altı Afrika'daki HIV/AIDS salgını büyük bir uluslararası endiē haline gelinceye kadar belirsiz bırakılmıē ve büyük ölçüde göz ardı edilmiētir⁵⁷. Bu kamu saēlıēı krizi, özellikle TRIPS Anlaēması ile birlikte güçlenen ilaç patenti haklarının geliēmekte olan ülkelerin ilaçlara güvenli bir ēekilde uygun fiyatlarla eriēebilmeleri imkânını sınırladıēına dikkat ekmiētir⁵⁸. Diēer bir ifadeyle HIV/AIDS krizi, temel ilaçlara eriēimdeki ciddi eēitsizliēin altını çizerek gstermiē ve TRIPS'in ilaçların mevcudiyeti üzerindeki potansiyel sonuçlarını aıēa ıkarmıētır⁵⁹.

Bu baēlamda TRIPS Anlaēması'ndaki fikri mülkiyet korumasının insan hakları yaklaēımını desteklemediēi ifade edilmektedir⁶⁰. Buna göre ilk olarak, TRIPS Anlaēması haklara çok fazla önem vermektedir ve fakat fikri mülkiyet sahiplerinin sorumluluklarına yeterli derecede yer vermemektedir. Her ne kadar TRIPS Anlaēması, amacının fikri mülkiyet

⁵³Forman, (2007), 340; Timmermans, (2007), 206

⁵⁴zcan Büyüktanır, Birinci, mrgnlēen, (2012), 6-7; zcan Büyüktanır, Birinci, mrgnlēen, (2012), 11-13.

⁵⁵Cullet, (2007), 404.

⁵⁶Heywood, (2002), 221; Cullet, (2007), 413.

⁵⁷Okediji, R. (2003). "The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System". *Singapore Journal of International and Comparative Law*, 345. Web: <http://www.commonlii.org/sg/journals/SJIntCompLaw/2003/14.pdf>.

⁵⁸t Hoen., (2002), 27; Heywood, (2002), 221-228; Okediji, (2003), 345; Ewelukwa, (2005), 204; Verma, (2010), 624.

⁵⁹Laing, Waning, Gray, Ford, 't Hoen, (2003), 1727.

⁶⁰Walker, (2001), 111.

haklarının üreticileri ve teknolojinin kullanıcılarının yararına haklar ile yükümlülükleri dengelemek olduğunu belirtmiş olsa da bunu nasıl başaracağına dair hiçbir kılavuz sunmamıştır⁶¹. İkincisi, TRIPS Anlaşması esasen ekonomik gayelidir. Anlaşma kamu sağlığını korumak için tedbirler alınmasına izin vermekle birlikte bu durumu kuralın kendisi olarak düzenlemek yerine kuralın istisnası olarak belirtmektedir. İnsan haklarının korunması ekonomik hedeflerin gerçekleştirilmesinin bir yan ürünü olarak görülmemeli, şansa bırakılmamalıdır. Fikri mülkiyet hukukuna insan hakları yaklaşımı ile bakmak, insan haklarının geliştirilmesini ve korunmasını istisna olarak değil, fikri mülkiyet korumasının hedefi olarak belirlemeyi gerektirir⁶². Üçüncüsü, TRIPS Anlaşması devletlere bir dereceye kadar özerklik tanımaktadır. Bu durum devletlerin insan haklarını geliştirme ve koruma yeteneğini etkileyebilir. TRIPS Anlaşması kapsamındaki önemli değişikliklerden biri, devletleri ilaçlar da dâhil olmak üzere her türlü teknolojiyi kapsayacak şekilde patent koruması sağlamak zorunda bırakmasıdır. TRIPS Anlaşması, farmasötikler için patent korumasını standart hale getirerek ülkelerin kendi ulusal önceliklerine uygun fikri mülkiyet koruma biçimlerini ve derecelerini formüle etmelerine engel olmuştur. Bu zorunluluk geliştirmekte olan ülkelerin ilaçlara erişimini azaltmıştır⁶³. Son olarak, bazı gelişmiş ülkeler hak sahipleri için daha da yüksek düzeyde koruma sağlanmasını zorlayan tek taraflı ticari eylemlere girişebilmektedir. Bu durumda geliştirmekte olan ülkeler TRIPS'in kendilerine sunduğu zorunlu lisans gibi imkânları kullanamaz hale gelmektedir⁶⁴.

Buna karşılık TRIPS Anlaşması bağlayıcı bir küresel fikri mülkiyet sözleşmesi arayan ABD merkezli güçlü küresel şirket lobisinin çıkarları doğrultusunda olduğu için bu çevrede patent sahiplerinin yararına desteklenmiştir⁶⁵. Büyük ilaç şirketlerinin görüşlerini savunan gelişmiş ülkeler, söz konusu değişikliklerin bu alandaki buluşların devamlılığı için zaruri olduğunu savunmuştur⁶⁶. Ticaret alanını fikri mülkiyeti içerecek şekilde genişletmenin yararları doktrinde ABD özelinde çeşitli açılardan ele alınmaktadır⁶⁷. Bunlardan birisi, uluslararası düzeyde uygulanan fikri mülkiyet korumasına ilişkin asgari standartların, ABD dışında faaliyet gösteren Amerikan şirketleri için daha yüksek koruma seviyeleri sağlamalarına imkân vermesidir. Bir diğeri, o zamana kadar fikri mülkiyet anlaşmazlıklarının çözümü için

⁶¹Walker, (2001), 112.

⁶²Walker, (2001), 112.

⁶³Walker, (2001), 112.

⁶⁴Walker, (2001), 112-113.

⁶⁵Odell, Sell, (2006), 8.

⁶⁶Önay, (2010), 1354.

⁶⁷Cameron, (2004), 530.

güvenilir bir kurumsal çerçeve olmadığından uluslararası yükümlülükleri etkili bir şekilde uygulamak için daha iyi bir yaptırım uygulama mekanizması sağlanmasıdır⁶⁸.

TRIPS'in kamu sağlığı üzerinde olumsuz etkisi olduğu görüşüne katılmayan uluslararası kurumlar da mevcuttur. Uluslararası Fikri Mülkiyet Enstitüsü (International Intellectual Property Institute-IIPI), en az gelişmiş ülkelerin yer aldığı Sahra altı Afrika'da ilaçlara erişim eksikliğinin geniş ve karmaşık sebepleri olduğunu ifade etmektedir⁶⁹. Ancak Enstitü bu sebepler arasında TRIPS Anlaşması'nın etkisini saymayı doğru bulmamaktadır; zaten BM tarafından "en az gelişmiş" olarak belirlenmiş ülkeler için TRIPS Anlaşması yükümlülükleri geçiş dönemi sona erene kadar uygulanmak zorunda değildir⁷⁰. Bunun gibi patent korumaları da bu ülkelerde ilaca erişimde etkili değildir; zira Sahra altı Afrika ülkelerinin çoğunda ilaçlar patentli olmamasına rağmen erişim sorunları yaşanmaktadır⁷¹. Patentlerin günah keçisi yapılması yerine bu ülkelerde test yapmak, ilaç depolamak ve dağıtmak için sağlık altyapısı eksikliği olduğunu görmek gerekir. Kişi başına düşen gelirler düşünüldüğünde eşdeğer veya orijinal olsun ilaçlara yapılan harcamalar için özel kaynaklar mevcut olmadığı gibi, hükümetler de sağlık altyapısını finanse edecek maddi kaynaklara sahip değildir⁷².

Bunun gibi doktrinde de TRIPS Anlaşması'nın faydalı olabileceği kimi noktalar dile getirilmektedir. *Matthews* geliştirmekte olan ülkeler için Anlaşma'nın dört tür faydası olabileceğini ifade etmektedir⁷³. Bunlardan ilki, çokuluslu şirketlerin fikri mülkiyet varlıklarının geliştirmekte olan ülke pazarlarında güvende olduğunu hissetmeye başladıkça, doğrudan yabancı yatırımlarını artırmalarıdır⁷⁴. İkincisi, bu ülkelerde fikri mülkiyet alanında güvenli bir yasal altyapı olduğu takdirde teknoloji transferinin veya lisans verme sayısının artacağıdır. Bu durum yerel ekonomik büyümeye katkıda bulunacağı gibi, bilgi ve uzmanlık transferine yol açacaktır⁷⁵. Üçüncüsü, fikri mülkiyet korumasının mevcudiyeti yerel düzeyde daha yüksek inovasyona yol açacaktır⁷⁶. Son olarak, TRIPS Anlaşması'nın öngördüğü uyuşmazlık çözüm prosedürü sayesinde ABD gibi ülkelerin ikili serbest ticaret uygulamalarına karşı konulabilecek ve bu tür tehditlerde düşüş gözlemlenebilecektir⁷⁷. Bununla birlikte yazar fikri mülkiyet haklarının yeterli şekilde korunmasının teknoloji transferini ve

⁶⁸Cameron, (2004), 530-531.

⁶⁹International Intellectual Property Institute, (2000), 52.

⁷⁰International Intellectual Property Institute, (2000), 52.

⁷¹International Intellectual Property Institute, (2000), 52-53.

⁷²International Intellectual Property Institute, (2000), 53.

⁷³Matthews, (2002), 108.

⁷⁴Matthews, (2002), 108-110.

⁷⁵Matthews, (2002), 110.

⁷⁶Matthews, (2002), 110-111.

⁷⁷Matthews, (2002), 111.

yatırım kararlarını etkileyen faktörlerden sadece birisi olduğunu kabul etmektedir⁷⁸. Bu bağlamda TRIPS Anlaşması'nın muhtemel etkisini gösterebilmesi, kalifiye işgücünün mevcudiyeti, vergi teşvikleri, yerel ulaşım altyapısı, siyasi istikrar ve iç pazarların büyüklüğü gibi diğer faktörlere yakından bağlıdır⁷⁹.

Kanaatimizce TRIPS Anlaşması'nın adıyla müstesna bir şekilde ticaretle bağlantılı olduğu gerçeği unutulmamalıdır. Bu Anlaşma'nın ortaya çıkış gayesi fikri mülkiyeti korumaktır. Ancak kamu yararının söz konusu olduğu durumlarda denge sağlanması gerekeceği de bizzat Anlaşma tarafından kabul edilmiştir. Hal böyleyken çalışma konumuz özelinde kamu sağlığı gerekçesiyle kullanılabilir esneklikler de içermektedir. Ancak yukarıda anlatılan sebeplerle bu esnekliklerin kullanımı her zaman mümkün olamamaktadır. Bu durumlarda TRIPS'in kamu sağlığı üzerindeki endişe verici etkisinin ortaya çıkması kaçınılmazdır. Bu endişenin küresel bir boyuta ulaşmasıyla birlikte TRIPS'in kamu sağlığı kapsamında ele alınması bakımından Doha Deklarasyonu ile başlayan uluslararası gelişmeler yaşanmıştır.

2. TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Deklarasyonu

TRIPS Anlaşması'nın yürürlüğe girmesinden sonra Anlaşma'nın uygulanmasının kamu sağlığına yönelik etkilerinin yarattığı yüksek gerilim beraberinde TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Hakkındaki Doha Deklarasyonu'nun kabulünü getirmiştir⁸⁰. Deklarasyon, patent kurallarının gelişmekte olan ülkelerde kamu sağlığı açısından önem taşıyan hastalıkları kontrol etmek için uygun ilaçlara erişimi kısıtlayabileceği yönünde giderek artan endişelerin ortasında kabul edilmiştir⁸¹.

Bu süreç 2001 yılının başında Afrika ülkelerinin talebi üzerine TRIPS Konseyi'nin TRIPS Anlaşması ve kamu sağlığı arasındaki ilişkiyle ilgilenmeyi kabul etmesi ile başlamıştır. Gelişmekte olan ülkelerin Afrika ülkelerini destekleyerek TRIPS Konseyi'nde kamu sağlığı sorunlarını özel olarak ele alma hamlesi, TRIPS Anlaşması'nın üye ülkelerin ilaçlara erişimi sağlamak ve diğer kamu sağlığı ihtiyaçlarını karşılamak için gerekli önlemleri almasını engellememesi gerektiği inancına dayanıyordu. Gelişmekte olan ülkeler, Anlaşma'nın yeteri kadar açık olmaması ve gelişmiş ülkeler tarafından tehdit edilmeleri nedeniyle bu ülkelerdeki otoritelerin ulusal düzeyde Anlaşma'daki esneklikleri etkin bir şekilde

⁷⁸Matthews, (2002), 111-112.

⁷⁹Matthews, (2002), 112.

⁸⁰Correa, (2006), 400.

⁸¹Elliott, R. (2003). "TRIPS from Doha to Cancún... to Ottawa: Global Developments in Access to Treatment and Canada's Bill C-56". *Canadian HIV/AIDS Policy and Law Review*, Volume 8, Number 3, 7-8. Web: <http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/8-3-1-e.pdf>; Verma, (2010), 640.

kullanamadıklarını dile getirmektedir⁸². Bunun üzerine TRIPS Konseyi, Haziran 2001’de yapılan özel bir oturumda ilk kez kamu sağlığı ve TRIPS arasındaki ilişkiyi sistematik olarak değerlendirmiştir. Ayrıca Ağustos ve Eylül 2001’de bu konuyla ilgili tartışmalar için ek oturumlar düzenlemiştir⁸³. Nihayetinde Doha’da 9-14 Kasım 2001 tarihlerinde düzenlenen DTÖ Bakanlar Konferansı’nda Doha Turu/Doha Kalkınma Gündemi (*Doha Round/Doha Development Agenda*) olarak da anılan fikri mülkiyet de dâhil pek çok ticaret alanını kapsayan ticaret müzakereleri gerçekleştirilmiştir. Müzakereler sonucu DTÖ üyeleri, DTÖ Bakanlar Deklarasyonu’nu⁸⁴ kabul etmiştir. Temel Deklarasyon olan söz konusu DTÖ Bakanlar Deklarasyonu’nun 17. maddesinde ise hem mevcut ilaçlara erişimi hem de yeni ilaçları araştırma ve geliştirmeyi teşvik etme bağlamında TRIPS Sözleşmesi’nin kamu sağlığını destekleyecek şekilde uygulanmasına ve yorumlanmasına verilen önem doğrultusunda ayrı bir Deklarasyon kabul edildiği ifade edilmiştir. Söz konusu Deklarasyon ise bazı gelişmiş ülkelerin ilk direnişine rağmen⁸⁵ oybirliği ile kabul edilen⁸⁶ “TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığı Deklarasyonu”dur⁸⁷. Bu bağlamda kısaca “Deklarasyon” veya

⁸²Correa, C. M. (2002). “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, *WHO Document*, 1-3. Web: https://www.who.int/medicines/areas/policy/who_EDM_PAR_2002.3.pdf; ‘t Hoen, (2002), 38-40; Kampf, (2002), 95; Baker, (2003), 11-12; Durojaye, (2008), 44.

⁸³Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 480-484; Durojaye, (2008), 44. Eylül 2001’de yapılan oturumda, Afrika Grubu, TRIPS ve kamu sağlığı ile ilgili taslak bir deklarasyon metni sundu. Kapsamlı bir metin olan bu öneri, TRIPS’in kamu sağlığı üzerindeki etkilerini değerlendirmekte, özellikle de gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkelerdeki insanları etkileyen hastalıkların önlenmesi ve tedavisi için ilaçlara erişime ve AR-GE’ye önem vermektedir. Buna karşılık ABD, Japonya, İsviçre, Avustralya ve Kanada toplantıda alternatif bir taslak yayınlarak fikri mülkiyetin küresel kamu sağlığı hedeflerine katkıda bulunduğunu savundu ve AR-GE için fikri mülkiyet korumasının önemini vurguladı. Hatta söz konusu taslak metin kriz ve acil durumlar sırasında TRIPS’in esnekliğini sınırlamayı hedeflemekteydi. Bkz. ‘t Hoen, (2002), 38-39; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 483-486; Durojaye, (2008), 44.

⁸⁴WTO Ministerial Declaration, WT/MIN(01)/DEC/1, adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=37246&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=.

⁸⁵Deklarasyon’un kabulüne giden süreçte bu geri adımın önemli bir kaynağının ABD’de yaşanan 11 Eylül 2001 saldırısı olduğu kabul edilmektedir. Saldırı sonrası ABD **şarbon**/antraks içerikli biyolojik terör tehdidine maruz kalmış ve birçok hastalık ile ölüm meydana gelmiştir. Bu durum kamu sağlığı krizine neden olmuştur. Bunun üzerine Kanada şarbona karşı en etkili ilaç olduğu düşünülen “ciprofloksacin” üzerinde Bayer firmasının sahip olduğu patente karşı daha düşük fiyattan erişim imkânı sunacak eşdeğer ilaç üretimi için Kanadalı eşdeğer üreticilere zorunlu lisans vermiştir. ABD ise Bayer’i “ciprofloksacin” adlı ilacın fiyatlarının düşürülmemesi halinde zorunlu lisans yayınlamakla tehdit etmiş ve Bayer ilacın fiyatını düşürmek zorunda kalmıştır. Bu bağlamda yaşanan olaylar kamu sağlığının önemi bakımından gelişmekte olan ülkelerin sunduğu taslak üzerinde ortak bir sağduyu gösterilmesi gerekliliğini göstermiştir. Bkz. Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 486-488. Olay hakkında ayrıntılı tahlil için bkz. Hughes, J. M., Gerberding, J. L., (2002). “Anthrax Bioterrorism: Lessons Learned and Future Directions”, *Emerging Infectious Diseases*, Vol. 8, No. 10, 1013-1014. Web: <https://wwwnc.cdc.gov/eid/past-issues/volume-8>.

⁸⁶Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 1-3.

⁸⁷Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/MIN(01)/DEC/2, adopted on 14 November 2001 by the Fourth WTO Ministerial Conference, Doha, Qatar. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=35766&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.

“Doha Deklarasyonu” olarak andığımız çalıma konumuz bağlamında incelenecek olan esas Deklarasyon metni, TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığı Deklarasyonu’dur.

Deklarasyon, gelişmiş ülkelerin ilaç endüstrisinin yoğun baskısı altında gelişmiş ülkelere gelen güçlü muhalefetlere karşı kabul edilmiştir, gelişmekte olan ülkeler için önemli bir başarıdır⁸⁸. TRIPS’in kısa tarihi geçmişinde Deklarasyon gelişmekte olan ülkeler için ilk önemli zafer olarak tasvir edilir⁸⁹. Diğer taraftan Deklarasyon, TRIPS Anlaşması’nın üye ülkelerin kamu sağlığını korumak için tedbirler almasını engellememesi gerektiğini ve bu durumun bir sorun teşkil ettiğini kabul eden DTÖ üyelerine ait ilk resmi tanıma beyanıdır⁹⁰. Ayrıca Deklarasyon, çok taraflı ticaret sisteminin kurulmasından bu yana tek başına fikri mülkiyet ve kamu sağlığı konusunu ele alan ilk tarihi belgedir⁹¹. Doha Deklarasyonu’nda çoğu gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkede kaygı yaratan kamu sağlığı sorunlarına karşı büyük bir önem atfedilmiş ve bu ülkelerin kamu sağlığı alanında karşılaştığı gerçek ve acil sorunlar ele alınmıştır. Deklarasyon ile özellikle belirli kilit alanlardaki TRIPS esnekliklerinin ülkeler tarafından uygulanabilirliği teyit edilmiş ve fikri mülkiyet hukuku kuralları ile yaşadığı çatışmada kamu sağlığına öncelik verilmiştir⁹². Diğer bir ifadeyle Deklarasyon, kamu sağlığı sorunlarının fikri mülkiyet sahiplerinin haklarından öncelikli olabileceğini kabul etmiştir⁹³.

Bu çerçevede Doha Deklarasyonu, TRIPS Anlaşması’nı değiştirmeyi değil, bu Anlaşma ve kamu sağlığı politikaları arasındaki ilişkiyi açıklığa kavuşturmayı amaçlamaktadır⁹⁴. Deklarasyon, üye devletlerin kamu sağlığını korumak için önlemler alma hakkını yeniden düzenleyen ve onaylayan, TRIPS’te yer alan bazı metin belirsizliklerini açıklığa kavuşturan

⁸⁸Heywood, (2002), 228; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 8; Verma, (2010), 626; Correa, C. M. (2019). “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?”, *Policy Brief*, No. 57, 2. Web: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/01/PB57_Will-the-Amendment-to-the-TRIPS-Agreement-Enhance-Access-to-Medicines_EN-1.pdf.

⁸⁹Barton, (2004), 149; Ewelukwa, (2005), 222; Mercurio, (2007), 5-6.

⁹⁰Sellin, (2015), 454. Benzer yönde bkz. Cameron, (2004), 537.

⁹¹Kampf, (2002), 134.

⁹²Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 48; ‘t Hoen, (2002), 28; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 8; Correa, (2006), 400; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 272; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 71.

⁹³Mercurio, (2007), 5-6.

⁹⁴Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 48; Mercurio, (2007), 6. Bununla birlikte bazı DTÖ üyeleri, müzakerelerin TRIPS’de değişikliklere yol açabileceğinden korkmaları nedeniyle bu doğrultuda bir net ifadenin Deklarasyon’da da yer almasını istemiştir. Ancak bu talep Deklarasyon metninde yer bulmamıştır. Bu bakımdan doktrinde bir görüş, Deklarasyon’un aslında mevcut kuralları açıklığa kavuşturmanın ötesine geçtiğinin iddia edilebileceğini savunmaktadır. Örneğin bir üyenin özellikle sağlık alanındaki patentlerle ilgili olan mevzuatının TRIPS ile uyumsuz olduğu gerekçesiyle itiraz edilmesi durumunda Deklarasyon’a dayanılarak savunma yapılabileceğini belirtmektedir. Bkz. ‘t Hoen, (2002), 42.

ve gelişmekte olan ülkelere ve en az gelişmiş ülkelere, gelişmekte olan dünyanın birçok bölümünü tahrip eden kamu sağlığı krizlerini çözmeye yardım etmeye çalışan bir metindir⁹⁵.

a. Doha Deklarasyonu’nun hukuki niteliği

Doha Deklarasyonu’nun yasal statüsü tartıřmalıdır⁹⁶. TRIPS Anlaşması’na resmen dâhil edilmediği için bu hususta doktrinde farklı görüşler ileri srlmektedir⁹⁷.

Sykes, DT sistemi içerisinde deklarasyonların yasal olarak bağlayıcı olmadığını, ancak TRIPS Anlaşması’na aykırı görünmediğini ve Anlaşma’nın yorumlanmasında başvurulacak bir yol gösterici olarak hizmet edebileceğini savunmaktadır⁹⁸. Abbott da Deklarasyonu DT yelerinin kararı olarak değerlendirerek Viyana Antlaşmalar Hukuku Sözleşmesi’nin 31  3 (a) maddesi uyarınca TRIPS Anlaşması’nın yorumlanmasında esas alınacak bir muadili olarak nitelendirmektedir⁹⁹. Correa, Deklarasyonun DT yeleri ve organları (zellikle Uyuşmazlık zm Organı) ile TRIPS Konseyi bakımından yasal etkileri olduğunu ifade etmektedir. Her ne kadar bir “deklarasyon” DT kanunu çerçevesinde belirli bir yasal statüye sahip değilse de içeriği ve onaylanma şekli göz önüne alındığında, yetkili yorumlama (*authoritative interpretation*) ile aynı etkilere sahip kabul edilmelidir¹⁰⁰. Bartelt TRIPS Anlaşması’nın yürürlüğe girmesinden sonra kabul edilen Doha Deklarasyonu’nu TRIPS Anlaşması’nın tatbikine ilişkin müteakip bir uygulama olarak nitelendirmektedir¹⁰¹. Gathii ise bu hususta ileri srlen görüşleri üç başlık altında toplamaktadır. Bunlardan ilki, Deklarasyonu’n Viyana Antlaşmalar Hukuku Sözleşmesi’nin 31  3 (a) maddesi uyarınca TRIPS Anlaşması’nın yorumlanmasına ilişkin TRIPS Anlaşması’nı müteakip bir anlaşma olmasıdır. İkincisi, DT yelerinin TRIPS Anlaşması’nın yorumlanmasına ilişkin anlayışını belirleyen TRIPS Anlaşması’nı müteakip bir uygulama olmasıdır. Üçüncüsü ise, uygulanabilir yasal zorunluluk teşkil etmeyen taahhüt ve niyet beyanı olmasıdır¹⁰².

⁹⁵Mercurio, (2007), 5.

⁹⁶Charnovitz, S. (2002), “The Legal Status of the Doha Declarations”, *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, Vol. 5(1), 211. Web: <https://pdfs.semanticscholar.org/dbb3/0b989de8a369b1b980edfefe37da5f49a22d.pdf>.

⁹⁷Verma, (2010), 644. Daha zel olarak Deklarasyon’un TRIPS m. 7 ve m.8 hükümleri üzerindeki yasal etkisi hakkındaki tartışma için bkz. Yu, (2009), 997-1000.

⁹⁸Sykes, (2002), 9.

⁹⁹Abbott, F. M. (2002). “WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries”, *United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights*, Study Paper 2a, 9. Web: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 491.

¹⁰⁰Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 44.

¹⁰¹Bartelt, (2003), 286.

¹⁰²Gathii, J. T. (2002). “The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties”. *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 15(2), 299-316. Web: <https://pdfs.semanticscholar.org/a3a6/65016915476d1088fea2e7f4e97baf2f0f03.pdf>.

Sonuç olarak Deklarasyonun yasal olarak bağlayıcılığı konusunda doktrinde görüş birliği olduğunu söylemek mümkün olmasa da TRIPS'in yorumlanmasında kullanılacak bir metin değeri taşıdığı hususunda tereddüt bulunmamaktadır¹⁰³. Diğer taraftan hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerin Deklarasyonu uygulamak için gerekli yasal değişiklikleri kabul etmesi gerekmektedir¹⁰⁴.

b. Doha Deklarasyonu'na yönelik değerlendirmeler

Deklarasyona yönelik olumlu olduğu kadar olumsuz yönde değerlendirmeler de yapılmıştır.

Deklarasyon olumlu yönde, yoksul ülkelerdeki toplumsal sonuçlara bakılmadan fikri mülkiyet haklarını güçlendirmeye dair acımasız ilerleyişi geri çevirmeye yönelik bir dönüm noktası olarak değerlendirmektedir¹⁰⁵. Buna karşılık Deklarasyonu olumsuz şekilde değerlendiren görüş, yasal açıdan yeni bir çıkış açmadığını kabul etmektedir¹⁰⁶. Doha Deklarasyonu'nun kamu sağlığı ile ilgili her soruna çözüm getiremediği ifade edilmiştir. Örneğin yoksulların sağlık ihtiyaçları için yeni ilaçlara AR-GE yatırımı yapılmaması sorunu Deklarasyon ile giderilmemiştir¹⁰⁷.

Diğer taraftan Doha Deklarasyonu'nun ilaçlara erişimi artırmak için TRIPS esnekliklerinin kullanılmasını tetikleyemediği ifade edilmiştir¹⁰⁸. Bunun pek çok sebebi vardır. TRIPS esnekliklerinin kullanılamamasına yönelik getirilen haklı gerekçelerin çoğu Deklarasyonun uygulanamaması bakımından da geçerlidir. Örneğin pek çok ülke geçiş döneminin bitmesinden önce ve patentlerin ilaçlara erişim üzerindeki tam etkisinin farkında olmadan patent mevzuatlarını erkenden değiştirmiştir¹⁰⁹. Ayrıca Deklarasyon sonrası da TRIPS esnekliklerini uygulayabilmek için gerekli teknik, yasal uzmanlık ve idari kapasite mevcut değildir¹¹⁰. Bunun yanında esnekliklerin kullanımını sınırlaya Serbest Ticaret Anlaşmaları kabul edilmeye devam edilmiştir¹¹¹. Üstelik Deklarasyonu'n 6. paragrafına dayalı olarak geliştirilen aşağıda incelenecek olan sistem uygulanması zor bir süreç içermektedir¹¹². Yine

¹⁰³Bu yönde bkz. Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 45; Gathii, (2002), *The Legal Status of the Doha Declaration*, 316-317; Bartelt, (2003), 307; Verma, (2010), 644.

¹⁰⁴Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 45.

¹⁰⁵Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 469-470; t Hoen, Berger, Calmy, Moon, (2011), 5.

¹⁰⁶Cameron, (2004), 536.

¹⁰⁷t Hoen, (2002), 45.

¹⁰⁸Correa, Matthews, (2011), 20.

¹⁰⁹Correa, Matthews, (2011), 20.

¹¹⁰Correa, Matthews, (2011), 21.

¹¹¹Correa, Matthews, (2011), 21.

¹¹²Correa, Matthews, (2011), 21-22.

gelişmiş ülkelerin ve orijinal ilaç şirketlerinin esnekliklerin kullanımına müdahalesi Doha Deklarasyonu sonrasında da süregelmektedir¹¹³.

3. Serbest Ticaret Anlaşmaları

a. Serbest Ticaret Anlaşmalarının hukuki yapısı

Serbest Ticaret Anlaşmaları (STA'lar), DTÖ düzenlemelerini yoğunlaştırmak ve derinleştirmek amacıyla yapılan ikili veya bölgesel düzeydeki anlaşmalardır¹¹⁴. Son yıllarda büyük ticari güçler ile en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler arasında giderek artan şekilde STA düzenlenmektedir¹¹⁵. Fikri mülkiyet konusunda bu anlaşmalar "TRIPS-plus düzenlemeler" olarak da tanımlanmaktadır¹¹⁶. Bu anlamda STA, TRIPS Anlaşması'nın asgari standartlarına ilişkin olarak özellikle çoğu gelişmekte olan ülkenin karşılaştıkları birçok zorluğa ek koruma hükümleri getirmektedir¹¹⁷.

STA'lar tek taraflı taahhütler değildir; bu tür bir anlaşma birden fazla tarafın müzakere etmesine dayanır ve taraflar bu müzakereyi bağımsız egemenlik temelinde yaparlar. Bu noktada önemli olan bu müzakerelerde bulunan çıkar dengesinin bilincinde olmaktır¹¹⁸. Dikkat edilmesi gerekir ki, STA gelişmekte olan ülkelerin çok taraflı fikri mülkiyet rejimine hızla entegre edilmesini sağlayacak şekilde hazırlanmaktadır. Gelişmekte olan ülkeler STA aracılığıyla taraf olmadıkları sözleşmelerde çok taraflı standartlara uymak veya çok taraflı anlaşmaları da onaylamakla yükümlü kılınmaktadır¹¹⁹.

Bu çerçevede en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin STA'yı yürürlüğe koymaya neden karar verdikleri sorusu akla gelmektedir¹²⁰. Verilen ödüne karşılık ekonomik ve ticari avantaj ve kazanç sağlama beklentisinin bu seçimde etkili olduğu kabul edilmektedir¹²¹. Oysaki

¹¹³Forman, (2007), 342. Örneğin 2002'de ABD hükümeti, Güney Kore'ye, bir lösemi ilacı olan Gleevec için zorunlu lisansı reddetmesi yönünde baskı yapmıştır. Yine Pfizer 2006'da bir hipertansiyon ilacı olan Norvasc'in eşdeğer bir versiyonunun paralel ithalatını engellemek için Filipinli bir şirkete ve Resmî hükümete dava açmıştır. Bkz. Forman, (2007), 342.

¹¹⁴Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 273.

¹¹⁵Gumbel, (2008), 171; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 241; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 273.

¹¹⁶Love, R., (2007), 216; Gumbel, (2008), 171; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 241; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 273.

¹¹⁷Gumbel, (2008), 171; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 277.

¹¹⁸Abbott, F. M., (2004). "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements". *Quaker United Nations Office*, Occasional Paper No 14, 3. Web: <http://www.quno.org/sites/default/files/resources/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf>.

¹¹⁹Drahoş, (2003), 7.

¹²⁰Correa, (2006), 400; Forman, (2007), 342.

¹²¹Correa, (2006), 402; Kerry, V. B., Lee, K., (2007). "TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?", *Globalization and Health*, 3 (3), 5. Web:

muhtemelen kısa ömürlü olacak ticari kazanç beklentisine karşılık yüksek kamu sağlığı maliyetlerinin sebep olacağı zarar bu ülkeler için daha ağır basması gereken bir değerdedir¹²². İnsan hakları perspektifinden bakıldığında da ekonomik yarar beklentisi ile insan sağlığının adeta takas edilmesi kabul edilemez¹²³.

b. Serbest Ticaret Anlaşmalarının kamu sağlığı üzerindeki etkileri

STA ile başta Doha Deklarasyonu olmak üzere temel ilaçlara erişimi artırmaya yönelik uluslararası çabalar arasında açık bir çatışma mevcuttur¹²⁴.

İlk olarak STA, gelişmekte olan ülkelere TRIPS Anlaşması ile dayatılan ilaçlara fikri mülkiyet koruması getirilmesi zorunluluğunun neden olduğu ilaç fiyatlarındaki artış sorununa katkı sunan bir başka uluslararası anlaşma dalgası olma özelliği taşır¹²⁵. Zira STA gelişmiş ülkelerin yararını gözeterek ilaçlar için yüksek düzeyde fikri mülkiyet koruması getirmektedir. Hal böyleyken STA da eşdeğer ilaçların piyasaya girmesini geciktirmekte ve rekabeti sınırlamaktadır¹²⁶. Gerçekten de bahsi geçen anlaşmaların ortak özelliği TRIPS'in getirdiği asgari standartların ötesinde koruma öngören TRIPS-plus hükümler içermesidir. Daha uzun süreli ve daha güçlü fikri mülkiyet korumasının varlığı orta ve düşük gelirli ülkelerde ilaca erişimi azaltarak kamu sağlığı üzerinde endişe verici etkisini artırmaktadır¹²⁷. Her ne kadar TRIPS'te belirtilen standartlar yalnızca asgari standartlar olduğu için bu gibi hükümlerin sevk edilmesi mümkün olsa da bu anlaşmalar kamu sağlığını korumak için TRIPS'te mevcut olan esnekliklerinin kullanımını engellediği gibi, ilaçlara erişimi sınırlayan ek zorunluluklar da getirmektedir¹²⁸. Hal böyleyken Doha Deklarasyonu'nun DTÖ

https://www.researchgate.net/publication/6309011_TRIPS_the_Doha_declaration_and_paragraph_6_decision_What_are_the_remaining_steps_for_protecting_access_to_medicines; Forman, (2007), 342; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 242. Bunun yanı sıra bu ülkelerdeki ticaret müzakerecilerinin daha yüksek düzeyde fikri mülkiyet korumasının sağlık üzerindeki etkileri hakkındaki bilgisizliklerinin de bu sonuca yol açabileceği düşünülmektedir. Bkz. Forman, (2007), 343.

¹²²Correa, (2006), 400.

¹²³Forman, (2007), 343.

¹²⁴Matthews, (2005), 425; Lucyk, S. (2007). "Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines under the TRIPS Agreement". *Ottawa Law Review*, Vol. 38, 205. Web: <https://rdo-olr.org/en/2007/patents-politics-and-public-health-access-to-essential-medicines-under-the-trips-agreement/>.

¹²⁵Correa, (2006), 399.

¹²⁶Correa, (2006), 399; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 278-279; t Hoen, Berger, Calmy, Moon, (2011), 8.

¹²⁷Baker, (2003), 58-59; Correa, (2006), 400; Musungu, Oh, (2005), 54; Mercurio, (2007), 12-13; Kerry, Lee, (2007), 5; Khoury, (2008), 32-33; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 279, 312; Verma, (2010), 628.

¹²⁸Abbott, F. M. (2005). "The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health". *The American Journal of International Law*, Vol.99, 349-350. Web:<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Abbott%20proofs.pdf>; Matthews, (2005), 425; Correa, (2006), 400; Musungu, Oh, (2005), 54; Forman, (2007), 342, 346; Mercurio, (2007), 13; Kerry, Lee, (2007), 5; Lucyk, (2007), 205; Khor, (2007), 20; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 277, 280; Önay, (2010), 1367, 1380.

üyelerinin esneklikleri tam olarak kullanmasına izin verecek ve herkes için ilaçlara erişimi teşvik edecek şekilde TRIPS Anlaşması'nı uygulama ve yorumlama konusundaki taahhütleriyle çelişen bir durum oluşmaktadır¹²⁹.

Özellikle de ABD ve Batı hükümetleri tarafından dayatılan STA'lar TRIPS Anlaşması'ndan daha katıdır¹³⁰ ve bu TRIPS-plus düzenlemeler çok taraflı anlaşmalarla elde edilemeyen sonuçlara ulaşmak için kullanılmaktadır¹³¹. Örneğin TRIPS m. 33 hükmü ile patent koruma süresi başvuru tarihinden itibaren en az yirmi yıl olarak belirlenmiştir. Fikri mülkiyet haklarının küresel düzenleyicisi olarak kabul edilen¹³² ABD'nin taraf olduğu STA'larda ise bu süre ilaçların piyasaya girebilmesi için gerekli ruhsatlandırma işlemlerinin tamamlanması ve patent başvurularının incelenmesi için gereken gecikme sürelerini telafi edecek şekilde daha uzun süreli olarak (hatta üst sınırı olmayacak şekilde) kararlaştırılmaktadır¹³³. Yine ABD tarafından hazırlanan STA'larda, TRIPS Anlaşması'nda böyle bir düzenleme yer almamasına rağmen, ulusal sağlık otoriteleri patent koruması yürürlükte olduğu sürece, patent hakkı sahibinin rızası olmadıkça, eşdeğer ilaçların ruhsat başvurularını reddetmek zorunda bırakılmaktadır¹³⁴. Bunun gibi ABD, DTÖ üyelerinin Doha Deklarasyonu'nun seçme imkânı sunduğu zorunlu lisans sebeplerinin belirlenmesi konusundaki serbestliğini sınırlayan ya da patent hakkı sahibine paralel ithalata engel olma yetkisi bahşeden hükümler getirerek makul fiyatlarla ilaçlara erişim olanağı sağlayan bu araçları devre dışı bırakabilmektedir¹³⁵. Bu hususta bir başka örnek ABD'nin STA'lara TRIPS'te belirlenen patent verilebilirlik kriterleri dışında yeni kriterler getirmesidir. Bilinmeyen patent verilebilirlik kriterleri yanlış uygulanma potansiyeli taşıdığı gibi, bir ürünün patentlenebilirliğini değerlendirme özgürlüğünü de sınırlayabilmektedir¹³⁶. Örneklerde görüldüğü üzere, ABD, STA'ları diğer ülkelerin fikri mülkiyet korumalarını kendi ülkesinin fikri mülkiyet koruma standartlarına uygun hale getirmek için kullanmaktadır¹³⁷.

¹²⁹Abbott, (2004), 12; Sterckx, (2004), 74; Khor, (2007), 20.

¹³⁰Forman, (2007), 342.

¹³¹Mercurio, (2007), 13.

¹³²Drahoş, (2003), 7. ABD, çoğu HIV/AIDS de dâhil olmak üzere aşırı hastalık yükü bulunan gelişmekte olan çok sayıda ülke ile TRIPS-plus standartlarını içeren ikili ve bölgesel ticaret anlaşmaları imzalamıştır. Bkz. Forman, (2007), 342.

¹³³Correa, (2006), 400; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 280. Correa, ABD açısından yaptığı değerlendirmede, ülkenin koşullarını da göz önüne alarak, patent hakkı sahiplerinin koruma süresinin uzatılmasına gerek olmaksızın da tekel hakkı ile yatırımlarının karşılığını alabileceğini ifade etmiştir. Bkz. Correa, (2006), 401.

¹³⁴Correa, (2006), 401; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 287-288.

¹³⁵Drahoş, (2003), 10; Matthews, (2005), 426; Correa, (2006), 401; Forman, (2007), 342; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 282-284.

¹³⁶Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 280-282.

¹³⁷Drahoş, (2003), 9-11.

Diğer taraftan patent korumasının STA ile bu derece güçlendirilmesi doğrudan yabancı yatırımları da olumsuz etkileyebilmekte, diğer bir ifadeyle tekel haklarının genişletilmesi potansiyel eşdeğer yatırımcıların gelişmekte olan ülkelere yatırım yapmalarını dahi engelleyebilmektedir¹³⁸.

Tüm bu etkiler bu anlaşmalara taraf olmayı kabul eden az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki yoksul insanların sağlığına yönelik ciddi tehdit oluşturmaktadır¹³⁹.

B. Uluslararası Hukuki Dayanakları Kapsamında Kamu Sağlığını İlgilendiren Patent Hakkı Düzenlemeleri

1. TRIPS Anlaşması'ndaki patent korumasına ilişkin hükümlerin kamu sağlığı çerçevesinde değerlendirilmesi

TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığı gerekçesiyle patent hakkına esneklik sağlayan hükümleri bu bölümde ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

a. TRIPS Anlaşması'nın amaçları ve ilkeleri

Anlaşma'nın amacını düzenleyen 7. madde hükmünde, fikri mülkiyet haklarının korunması ve uygulanması esnasında teknolojik yenilikleri geliştirenlerle bunları kullananların karşılıklı yararları arasında denge kurulması gerekliliği vurgulanmaktadır. Madde 7 hükmü bir ölçüde uluslararası fikri mülkiyet sisteminin dengesini yeniden sağlamak için gelecekte kullanılabilecek istisnaların ve sınırlamaların geliştirilmesinin yolunu açmaktadır¹⁴⁰. Belirtmek gerekir ki bu anlamda fikri mülkiyet korumasına yönelik sınırlamalar sadece bu alanın içinden kaynaklı sınırlamalar değildir, fikri mülkiyet korumasının yayılma etkileri ve uluslararası anlaşma sisteminin giderek parçalanması sonucu kamu sağlığı, biyolojik çeşitlilik, gıda ve tarım, bilgi ve iletişim gibi dış kaynaklı sınırlamalar yapılması ihtiyacı da baş göstermiştir¹⁴¹. Çalışma konumuzu oluşturan kamu sağlığı gerekçesine dayalı sınırlamaların temel dayanağı bu hükümdür.

Diğer taraftan TRIPS m. 7 hükmünde fikri mülkiyet haklarının korunmasının teknoloji transferini gerçekleştirmeye katkı sunacağı yönünde vurgu yapılmıştır. Sanayileşmiş ülkelerin fikri mülkiyet haklarının yeterli bir şekilde korunmasının ve uygulanmasının doğrudan yabancı yatırımları çekmek için bir ön koşul olduğu yönündeki kabulünü yansıtan

¹³⁸Correa, (2006), 401; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 280.

¹³⁹Correa, (2006), 401.

¹⁴⁰Cullet, (2003), 145; Yu, (2009), 1007.

¹⁴¹Yu, (2009), 1008.

bu düzenleme teknoloji transferi beklentisinde olan gelişmekte olan ülkelerin TRIPS Anlaşması'nı kabul etmelerinde önemli bir etken olmuştur¹⁴².

Anlaşma'nın ilkelerini düzenleyen 8. madde hükmünde ise ülkelerin iç hukuklarını düzenlerken kamu sağlığının ve beslenmenin korunması ve sosyo-ekonomik, teknolojik gelişim için yaşamsal önem taşıyan sektörlerde kamu yararının sağlanması amacıyla *bu Anlaşma hükümlerine uygun olan* gerekli önlemleri alabileceği ifade edilmiştir. Söz konusu madde gereği, bu önlemler fikri mülkiyet kurallarının hak sahiplerince kötüye kullanılmasını önleyecek ya da ticareti gereksiz şekilde engelleyen veya teknolojinin uluslararası iletimini olumsuz etkileyen uygulamalardan koruyacak nitelikte olabilecektir.

Belirtmek gerekir ki, TRIPS m. 8 hükmü alınabilecek önlemlerin Anlaşma hükümlerine uygun olması gerektiğini ifade etmektedir. Bu ifade, 8. maddenin Anlaşma'ya uymayabilmek için bir bahane olarak kullanılmaması bakımından getirilmiştir¹⁴³. Belirtmek gerekir ki, özellikle, aşağıda detaylı olarak incelenecek olan, Doha Deklarasyonu sonrası kamu sağlığının korunması açıkça TRIPS'in amaçlarından birisi haline geldiği için kamu sağlığı amacıyla alınacak önlemlerin TRIPS'e uygun olmadığına kabul edilebilmesi güç gözükmektedir¹⁴⁴.

TRIPS m. 8 hükmü kamu sağlığına yaptığı vurgu bakımından ilaç patentleri hakkında üye ülkelere önemli bir esneklik sağlamaktadır. Örneğin ülkeler bu esneklik sayesinde kamu sağlığı bakımından önemli olan patentli bir ilacın fiyatlarının denetlenmesine yönelik önlem alabilecektir¹⁴⁵. Bu bağlamda gerek TRIPS m. 7 gerekse m. 8 hükümlerinin uygun fiyatlı ilaçlara erişim konusunda esneklik sağlama bakımından umut verici oldukları dile getirilmektedir¹⁴⁶.

Diğer taraftan söz konusu hükümlerin Anlaşma'nın daha esnek bir şekilde uygulanması ve yorumlanması için kullanılması dışında başka işlevleri de mevcuttur. *Yu*, hükümlerin işlevlerini beş benzetme ile açıklamaktadır¹⁴⁷. İlki, Anlaşma'nın yorumlanması ve uygulanması için yol gösterici *ışık* olmasıdır. İkincisi, fikri mülkiyet haklarının saldırgan bir şekilde genişlemesine ve TRIPS-plus koruma taleplerine karşı *kalkan* olmasıdır. Üçüncüsü,

¹⁴²Bartelt, (2003), 286.

¹⁴³Bartelt, (2003), 286.

¹⁴⁴Önay, (2010), 1361. Ancak *Abbott* hükmün daha etkili olabilmesi için bu şartın kaldırılması gerektiğini düşünmektedir. Yazara göre bu madde TRIPS Anlaşması'na aykırı gerekli kamu sağlığı önlemlerinin alınmasına imkân verecek şekilde değiştirilmelidir. Bkz. *Abbott*, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 46.

¹⁴⁵Önay, (2010), 1361.

¹⁴⁶Sellin, (2015), 454.

¹⁴⁷*Yu*, (2009), 1019.

uluslararası fikri mülkiyet sistemindeki denge eksikliğine karşı *kılıç* olmasıdır. Dördüncüsü, TRIPS rejimini fikri mülkiyet ve diğer ilgili uluslararası rejimlerle birleştirmek için *köprü* olmasıdır. Beşincisi ise, yeni uluslararası fikri mülkiyet normlarının geliştirilmesi için *tohum* olmasıdır¹⁴⁸. Ne var ki hükümlerin bu işlevlerini yerine getirmesi için DTÖ üye devletlerinin bu avantajları etkili şekilde ve mümkün olan en geniş ölçüde kullanabilmesi gerekir¹⁴⁹.

b. TRIPS Anlaşması'nın buluş kavramına ve patent verilebilirlik şartlarına bakışı (sürekli yeşertme/evergreening özelinde incelenmesi)

TRIPS madde 27/1 hükmü, Anlaşma'nın en önemli etki doğuran hükümlerinden birisidir. Patent verilebilirlik şartları olan yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerinin var olması koşuluyla teknolojinin her alanında ürünlere ve usullere ilişkin her türlü buluş için patent verilebileceğini ifade eder.

Bu hüküm patent korumasının tüm teknoloji alanlarına yayılmasını sağlamıştır. Kamu sağlığı açısından bakıldığında, ülkeler artık ilaçları patent korumasının dışında tutamayacaklardır¹⁵⁰. Bu bakımdan TRIPS ülkeler arasındaki ilaç patenti korumasını uyumlaştırmıştır¹⁵¹. Gelişmekte olan ülkelerle ilgili olarak sorun doğuran farmasötik patent korumasının da Anlaşma kapsamına alınması gelişmiş ülkeler için önemli bir başarı olmuştur¹⁵².

Diğer taraftan hükümde buluş kavramı tanımlanmamıştır. Hal böyleyken üye ülkelerin en azından bu kavramın içeriğini oluştururken hareket alanına sahip olduğu söylenebilir¹⁵³. Yine hükmün patent verilebilirlik şartları olarak saydığı yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik kriterleri bir buluşun patentlenebilmesi için genel bir uygunluk kıstası olsa da ülkelerin ulusal uygulamalarında hala bir derece esneklikleri vardır. Zira TRIPS Anlaşması bu kriterleri de tanımlamadığından, DTÖ üyeleri bu kriterlerin nasıl

¹⁴⁸Yu, (2009), 1019-1046.

¹⁴⁹Yu, (2009), 1046.

¹⁵⁰Wojahn, (2001-2002), 479; Baker, B. K., (2003). "Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health", 8. Web: <http://law.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1253&context=expresso>; Önay, (2010), 1362; Anderson, (2010), 175; Abbott, (2013), 496; Sellin, (2015), 453, 465.

¹⁵¹Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 234.

¹⁵²Matthews, (2002), 57-58.

¹⁵³Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 16; Correa, C. M., (2011). "Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing", *The South Centre*, Research Paper 41, 21. Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf>; Correa, Matthews, (2011), 10; Abbott, (2013), 496.

yorumlanması ve uygulanması gerektiğini ve dolayısıyla farmasötik buluşların patentlenebilirliğinin kapsamını belirleyebilir¹⁵⁴.

Patent verilebilirlik şartlarının içeriğinin belirlenmesi eşdeğer ilaç piyasasının gelişimi için oldukça önemlidir. Bu bağlamda aynı buluşun farklı gerekçelerle tekrar patent hakkına konu edilerek patent sisteminin dolanılmasının önüne geçilmesi gerekir¹⁵⁵. Bunun için sadece patent verilebilirlik şartlarını tam anlamıyla karşılayan buluş sahiplerine tekel hakkı bahşedilmesine dikkat edilmelidir; aksi halde ilaç endüstrisi rekabeti önemli ölçüde kısıtlayacak şekilde uzayan tekel hakları ile karşı karşıya kalabilir¹⁵⁶.

Özellikle farmasötik sektörü söz konusu olduğunda, düşük patentlenebilirlik standartlarının benimsenmesi zararlı etkiler doğuracaktır¹⁵⁷. Bu çerçevede farmasötik sektörde patent verilebilirlik şartlarını taşıyan bir buluşun varlığı değerlendirilirken “evergreening” olarak adlandırılan “sürekli yeşertme” yönteminin kullanıldığı durumlar üzerinde durmak gerekir. Sürekli yeşertme (evergreening), orijinal patentin ömrünü dolaylı olarak uzatmak için mevcut ürünlerin küçük değişikliklerinin veya türevlerinin patentlenmesidir¹⁵⁸. Bu yöntem, yarattığı uzatılmış pazar münhasırlığı yüzünden eşdeğer ilaçlar açısından rekabetin ortaya çıkmasını engelleyerek veya geciktirerek hayat kurtaran ilaçlara uygun fiyatlarla erişimi imkansızlaştırır ve bu bağlamda patent sisteminin kötüye kullanılması biçimlerinden birisidir¹⁵⁹. Çok küçük bir değişiklik içeren ürünlerin patentlenmesi suretiyle patent tekelleri haksız bir şekilde genişletilmiş olur. Öyle ki patent hakkı bahşedilen ve fakat teknolojiye önemli bir katkı sağlamayan bu kadar düşük bir teknik gelişimin gelişmekte olan ülkelerde yerel üretim ve inovasyon kapasitesini geliştirmek lehine olacağını varsaymak için de bir temel yoktur. Aksine düşük düzeyde bir buluş adımı, mevcut tekelleri genişleten, gelişmekte olan ülkelerdeki orijinal ilaç şirketleri için pazar münhasırlığını garanti eden patentlerin

¹⁵⁴Musungu, Oh, (2005), 34; Correa, (2011), 21; Correa, Matthews, (2011), 10; Sellin, (2015), 465.

¹⁵⁵Sezgin Huysal, (2010), 75.

¹⁵⁶Sezgin Huysal, (2010), 75.

¹⁵⁷Correa, (2011), 5.

¹⁵⁸Correa, (2011), 5.

¹⁵⁹Correa, (2011), 5; Hemphill, C. S., Sampat, B. N., (2012). “Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals”, *Journal of Health Economics*, Vol. 31, 327-328. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1830404; Collier, R., (2013). “Drug Patents: The Evergreening Problem”, *Canadian Medical Association Journal*, 185 (9), 1-3. Web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>; Liu, J., (2015). “Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act”, *Harvard International Law Journal*, Vol. 56, No. 1, 219-220. Web: <https://harvardilj.org/wp-content/uploads/sites/15/561Liu.pdf>; Lukose, L. P., (2016). “Patent Ever Greening: Law And Ethics”, *7th International Conference on Information Law and Ethics*, 351-352. Web: <https://icil.gr/2016/icil/proceedings/>.

verilmesine neden olur¹⁶⁰. Diğer bir ifadeyle bu yöntem patent verilmesinin temel gerekçelerinden birisi olarak kabul edilen gerçek yenilikleri koruma amacı taşımak yerine eşdeğer rekabeti kısıtlama sonucunu doğurmaktadır¹⁶¹. Bu haliyle patentlerin sürekli yeşertilmesi politikası, patentlerin amacına ve ruhuna aykırıdır ve oldukça etik dışıdır¹⁶².

Sonuç olarak sürekli yeşertme yöntemi ile elde edilen patentler, genel rekabeti engellemek için stratejik olarak kullanılması ve böylece daha düşük bir maliyetle ilaç pazarına girişi geciktirmesi nedeniyle sağlık hakkının gerçekleştirilmesinin önünde önemli bir engeldir¹⁶³. Hâlbuki kamu sağlığı açısından bakıldığında, gelişmekte olan bir ülke bağlamında inovasyon odaklı bir patent rejiminin amacı, ülkedeki ilaçların bulunabilirliğini ve satın alınabilirliğini sağlamak için yerel firmalar arasındaki rekabeti teşvik etmek olmalıdır¹⁶⁴. Yerel patent oluşturma konusundaki gelişim sıkı patentlenebilirlik kriterlerine dayanan bir rejimde daha iyi gözlenmektedir. Bu nedenle teknolojinin son durumuna önemli bir teknik katkı sağlamayan patentlerin verilmesini önlemek için patentlenebilirlik kriterleri sert bir şekilde belirlenmelidir¹⁶⁵. Örneğin yüksek bir buluş basamağı eşiği belirlemek, çok uluslu şirketler tarafından eşdeğer sektörü engellemek için patentlerin stratejik kullanımını önlemeye yardımcı olacaktır¹⁶⁶. Bununla birlikte ilaç patentleri alanındaki buluş basamağı değerlendirmesinde yüksek eşik belirlemenin maddelerin biyolojik reaksiyonlarının öngörülemez olması nedeniyle son derece güç olduğunu da kabul etmek gerekir. Teknik alanda uzman bir kişi için çok farklı biyolojik etkiler doğurabilecek olan maddelerin biyolojik reaksiyonlarının tekniğin bilinen durumunun olağan gelişiminden kaynaklanıp kaynaklanmadığının tespiti oldukça zordur Bu nedenle ne yazık ki yapılan ufak değişiklikler bile aşikâr bulunmamakta ve patent alabilmektedir¹⁶⁷. Hal böyleyken farmasötik sektörde diğer sektörlerle kıyasla teknik gelişme sağlandığının kabul edilme potansiyeli daha yüksek olup patentle korunmayan alan daralmaktadır¹⁶⁸.

Bu çerçevede ilaç patenti başlığı altında *ürün patentleri*, bu ürünlerin üretim usullerine ilişkin *usul patentleri* ile *endikasyon patentleri* bakımından buluş vasfının ve patent verilebilirlik kriterlerinin değerlendirilme şartları çok önemlidir. Zira tek bir temel ilaç, her

¹⁶⁰Correa, (2011), 16; Lukose, (2016), 353.

¹⁶¹Correa, (2011), 21.

¹⁶²Lukose, (2016), 362.

¹⁶³Correa, (2011), 5; Lukose, (2016), 351-352.

¹⁶⁴Correa, (2011), 16.

¹⁶⁵Correa, (2011), 21.

¹⁶⁶Correa, (2011), 21.

¹⁶⁷Sezgin Huysal, (2010), 121-122.

¹⁶⁸Sezgin Huysal, (2010), 123.

biri farklı bir buluş olarak nitelendirilerek çok sayıda ayrı patent korumasına konu edilebilmektedir¹⁶⁹. Bu noktada polimorflar, optik izomerler, tuzlar, metabolitler, ön ilaçlar, birleşimler, formülasyonlar gibi ürün patentine konu edilen; analogi usulleri gibi usul patentine konu edilen ve ikinci tıbbi kullanım gibi endikasyon patentlerine konu edilen durumlar karşımıza çıkmaktadır¹⁷⁰.

Kendisinden patent hakları türetilen temel patent, belirli bir hastalığın tedavisi için araştırmalar yapan bir şirket tarafından ümit vaat eden yeni bir etkin maddenin veya molekülün icadına dayanır, bu yeni etkin maddenin/molekülün ve bunun üretim usulünün patent almasında herhangi bir tereddüt bulunmamaktadır¹⁷¹. Ancak yeni aktif bileşenler içeren ve aynı zamanda önemli klinik iyileşme sağlayan son derece yenilikçi bu tür ilaçlar nadir görülmektedir. İlaçların büyük kısmı eski temel ilaçların bahsi geçen değiştirilmiş versiyonlarıdır¹⁷². Ne var ki patent sahiplerinin bu şekilde temel patentten türetilmiş bir dizi yeni patent elde ederek temel etkin madde/molekül üzerindeki tekellerini genişletebilecekleri bahsi geçen durumlar önemli bir tehdit oluşturmaktadır. İşte bu durumlar ilaç patentlerindeki sürekli yeşertme yönteminin somutlaşmış halleri olarak karşımıza çıkmaktadır¹⁷³. Temel patentlerin tekel gücünün artırılmaya çalışıldığı bu tür girişimlerle karşılaşıldığında, başvuruların reddedilmesi patent hukukun amacına ve ilklerine en uygun düşen çözüm şekli olacaktır. Gerek TRIPS Anlaşması gerekse başka herhangi bir küresel anlaşma kapsamında ülkelerin tüm bu ek buluşların patentlerini kabul etme bakımından uluslararası bir yükümlülükleri bulunmamaktadır¹⁷⁴.

İlaç patentlerindeki söz konusu sürekli yeşertme hallerinde buluş vasfının ve patent verilebilirlik kriterlerinin değerlendirmesini örneklendirmek amacıyla aşağıda ikinci tıbbi kullanımlar, polimorflar, analogi usulleri ve optik izomerler üzerinde durulacaktır.

Bir buluşun buluş vasfını ve patent verilebilirlik kriterlerini taşıyıp taşımadığına karar verme konusunda özellikle ele alınması gereken önemli durumlardan birisi yeni tıbbi kullanım halleridir. Yeni tıbbi kullanımlar, ilk tıbbi kullanım (birinci tıbbi endikasyon) ile ikinci tıbbi

¹⁶⁹Boulet, P., Garrison, C., 't Hoen, E., (2003). "Drug Patents under the Spotlight", *Médecins Sans Frontière*, 6. Web: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4913e/s4913e.pdf>.

¹⁷⁰Correa, C. M., (2007). "Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective", *United Nations Development Programme*, 9-10, 21-42. Web: https://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/UNDP_patents_final_web_2.pdf; Sezgin Huysal, (2010), 124-131.

¹⁷¹Boulet, Garrison, 't Hoen, (2003), 6.

¹⁷²Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 15-16.

¹⁷³Boulet, Garrison, 't Hoen, (2003), 6.

¹⁷⁴Boulet, Garrison, 't Hoen, (2003), 6-7.

kullanım (ikinci tıbbi endikasyon) hallerinden oluşur¹⁷⁵. İlk tıbbi kullanım durumunda daha önce bilinen bir molekül ilaç sektöründe ilk kez kullanılmaya başlanacaktır¹⁷⁶. Daha önce ilaç olarak kullanılan bir molekülün bir başka hastalığın tedavisinde kullanılmasına ise “ikinci tıbbi kullanım/ ikinci tıbbi endikasyon” (second pharmaceutical use/second medical indication) hali denilmektedir¹⁷⁷. Diğer bir ifadeyle bir ilacın daha önce bilinen bir endikasyonu veya kullanım alanı varken başka bir hastalığın tedavisi gibi farklı bir kullanımı ikinci tıbbi kullanım teşkil etmektedir¹⁷⁸. Her ne kadar kavram “ikinci” olarak anılsa da sadece ikinci değil, daha sonra bulunabilecek diğer kullanım alanları da bu kapsama dâhildir¹⁷⁹. Bu açıdan ikinci tıbbi kullanım daha doğru bir şekilde, hâlihazırda bir veya daha fazla farmasötik kullanıma sahip olduğu bilinen bir ürünün daha önce bilinen kullanım(lar) ile ilgisi olmayan başka bir farmasötik kullanıma sahip olduğunun keşfedilmesi hali olarak tanımlanabilir¹⁸⁰. Bu tür durumlarda patent verilmesi farmasötik patentlerin çoğalmasında önemli bir etken oluşturur. Bu yöntemi kullanan orijinal ilaç şirketleri bir ilaç patentinin süresi dolmak üzereyken veya süresi dolduğunda, ilgili aktif bileşenin bir veya daha fazla yeni terapötik kullanımı için patent başvurusunda bulunarak tekellerini genişletme amacı taşır. Bu durum kabul edilirse, bu tür patentlerin eşdeğer rekabeti önleme ve ilaç fiyatlarını yükseltme tehlikesi söz konusu olabilir¹⁸¹.

Bu çerçevede belirli bir ürün belirli bir amaç için zaten kullanılırken yeni kullanım şekli için de patent verilmeli midir sorusunun cevabına yönelik yaklaşım kamu sağlığı açısından önem kazanmaktadır. Bu soruya cevap olarak ya kullanılan ürün eski ürünün aynısıdır denilebilir ya da yeni bir terapötik kullanımı bulunduğu için yaşamdaki yeni işlevi açısından ürünün yepyeni olduğu, bu yüzden yenilik kriterini karşıladığı söylenebilir¹⁸².

Bu konuda olması gereken hukuk bakımından genel kabul, farmakolojik etki bileşiğin özünde olduğundan, mevcut bir bileşiğin diğer hastalıkları veya semptomları tedavi etmek için de kullanılabileceğini bilmenin bir buluş olmadığıdır. Yeni kullanım talebinin

¹⁷⁵Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 14.

¹⁷⁶Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 14.; Sezgin Huysal, (2010), 91.

¹⁷⁷Öztürk, (2017), 348. Bu hususta ağrı kesici özelliği ile patent korumasından yararlanan Aspirin örneği verilmektedir. Aspirinin daha sonra kan sulandırıcı özelliğinin bulunması ile kalp krizini önleyici etkisi de ortaya çıkmıştır. Bkz. Memiş, (2009), 218. İkinci tıbbi kullanımın yabancı doktrindeki klasik örneği Azidotimidin (AZT) örneğidir. Örnek için bkz. Boulet, Garrison, ‘t Hoen, (2003), 14-15; Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 14; Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 42.

¹⁷⁸Sezgin Huysal, (2010), 89-91; Özcan Büyüktanır, (2012), 85.

¹⁷⁹Sezgin Huysal, (2010), 91.

¹⁸⁰Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 14.

¹⁸¹Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 16; Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 42; Sezgin Huysal, (2010), 94.

¹⁸²Boulet, Garrison, ‘t Hoen, (2003), 14.

patentlenebilirliği, buluştan ziyade bir keşif olduğu gerekçesiyle reddedilebilir¹⁸³. Üye ülkeler bu tür kötüye kullanmaları önlemek bakımından TRIPS'teki buluş tanımına yönelik esneklikten yararlanarak ikinci tıbbi kullanımları patent koruması dışında bırakabilme konusunda serbest olmalıdır¹⁸⁴. Diğer taraftan ikinci tıbbi kullanım yoluyla sağlanan tek katkı, hekime yeni bir terapötik etki elde etmek için mevcut bir ilacı kullanma hakkında bilgi sunmaktır. Bu bağlamda teknik bir etki yoktur; çünkü başvuru ürünü ve üretim sürecini değil, sadece belirli bir kullanım şeklini kapsar. Bu bağlamda bir ilacın yeni kullanım şekline ilişkin bir iddia, bir tıbbi tedavi yöntemine ilişkin iddiaya eşdeğerdir. Bu nedenle yeni kullanım iddialarının patentlenebilirliğinin reddedilmesi, TRIPS Anlaşması'nın tıbbi tedavi yöntemlerini patentlenebilir buluşlardan hariç tutması ile de uyumlu olacaktır¹⁸⁵. Son olarak ikinci tıbbi kullanımların yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik kriterlerini taşıması gerekçesiyle de patentlenemez olduğunun kabul edilmesi gerektiği ifade edilmektedir¹⁸⁶.

Buna karşılık araştırmaya dayalı orijinal ilaç endüstrisi, yeni tıbbi endikasyonların patent koruması alması gerektiğini savunmaktadır¹⁸⁷. Zira bu kullanımların bulunması yeni bir ürün aramaktan daha az zahmetlidir, bu kullanımların patentlenmesi halinde mevcut ilaçların potansiyel yeni kullanımlarını araştırmak için kaynaklara yatırım yapılması teşvik edilmiş olur¹⁸⁸.

Avrupa'da bilinen bir etkin maddenin ilk tıbbi kullanımının patentlenmesini sağlamak için EPC 1973 metninde m. 54/5 hükmü ile özel bir yenilik istisnası oluşturulmuştur. Bununla birlikte bu metin ikinci bir tıbbi kullanımın patentlenmesine açıkça izin vermemiş, bu hususta hükmün ucu açık bırakılmıştır¹⁸⁹. Ancak ikinci tıbbi kullanımların da patentlenmesine izin vermenin bir yolu bulunmuş ve İsviçre Patent Ofisi tarafından uygulamasının kabul edilmesinin ardından “İsviçre formülü/İsviçre Tipi” olarak adlandırılan bir usule başvurulmuştur¹⁹⁰.

¹⁸³Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 44; Memiş, (2009), 217-218.

¹⁸⁴Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 15; Musungu, Oh, (2005), 36; Önay, (2010), 1363; Abbott, (2013), 496.

¹⁸⁵Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 44.

¹⁸⁶Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 44; Correa, (2011), 23.

¹⁸⁷Boulet, Garrison, ‘t Hoen, (2003), 15.

¹⁸⁸Boulet, Garrison, ‘t Hoen, (2003), 15.

¹⁸⁹Mutlu, A. (2017). “İkinci Tıbbi Kullanım İstemlerinin Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Patentlenebilirliği”, *FMR Dergisi*, 26 Nisan Dünya Fikri Mülkiyet Günü Özel Sayısı, 98-99.

¹⁹⁰Boulet, Garrison, ‘t Hoen, (2003), 15; Mutlu, (2017), 98-99. Bu tür başvurular yapılırken kullanılan söz konusu formattan esinlenilerek ikinci tıbbi kullanımlar “İsviçre formülü / İsviçre Tipi” olarak da anılmaktadır. Bkz. Önay, (2010), 1363; Mutlu, (2017), 99.

Bununla birlikte TRIPS müzakereleri sırasında, birçok gelişmiş ve gelişmekte olan ülkenin patent kanunları, bilinen maddeler için yeni kullanımları patentlenebilirlikten hariç tutmuştur. Ancak sanayileşmiş ülkelerden kaynaklanan küresel eğilimin ikinci tıbbi kullanımlar da dâhil olmak üzere çoğu şey için patent vermek olduğu bir dünyada böyle bir siyasi seçimin sürdürülmesinin zor olabileceğine haklı olarak inanılmaktadır¹⁹¹. Kaldı ki bu eğilim sonucu EPC 2000 değişikliği sonrası EPC m. 54/5 hükmüyle bu tür buluşların patentlenmesine açıkça imkân tanımıştır. Bu hükmün yürürlüğe girmesi ile birlikte İsviçre Tipi istem formatlarının kullanılmasına gerek kalmamıştır¹⁹².

Hukukumuzda ikinci tıbbi kullanımların patentlenebilirliği konusu aşağıda detaylı olarak ele alınacaktır. Bu hususta SMK'da özel bir düzenleme bulunmamakla birlikte yargı kararları çerçevesinde ve doktrin görüşleri doğrultusunda bir tahlil yapılacaktır.

İlaç patenti bakımından özel olarak üzerinde durulabilecek bir diğer sürekli yeşertme durumu, kimyasal moleküllerin veya iyonların farklı dâhili kristal yapılarla var olabilmesi durumu olan polimorfizmdir.¹⁹³ Maddenin çeşitli kristal formlarına veya şekilsiz katı biçimine polimorf denilir¹⁹⁴. Polimorfizm bir maddenin doğal bir özelliğidir; bu nedenle polimorflar yaratılmaz, bulunur¹⁹⁵. Bununla birlikte terapötik açıdan aktif bazı maddeler polimorfik şekilde; yani birden fazla değişik şekilde kristalize olabildiği için bu şekillerden her biri ilaç üretimi bakımından farklı özellikler taşıyabilir. İşte bu nitelikleri kullanan bazı ilaç şirketleri mevcut durumda patent koruması olan bazı aktif maddelerin patent korumasını uzatma yoluna gitmektedir. Diğer bir ifadeyle polimorflar için bağımsız patent başvurusunda bulunarak patent koruma süreleri uzatılmaktadır; hal böyle olunca eşdeğer ilaçların piyasaya girişini engellemek amacıyla kullanılan yöntemlerden birisi haline gelmektedir¹⁹⁶. Bu noktada polimorfun patent verilebilirliğinin tespitinde kural olarak polimorfun asıl madde ile aynı olduğunun kabul edilmesi gerekir¹⁹⁷. Patentlenebilir bir buluşun veya buluş basamağının olmadığı gerekçesiyle polimorflar üzerinde patent verilmemelidir¹⁹⁸. Bunun

¹⁹¹Boulet, Garrison, 't Hoen, (2003), 15.

¹⁹²Mutlu, (2017), 100.

¹⁹³Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 25.

¹⁹⁴Yalçındağ, O., (1992). "Polimorfizmin Farmasötik Önemi I. Polimorfizmin İncelenme Yöntemleri ve Polimorfların Özelliklerinin Karşılaştırılması", *FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences*, Volume 17, Issue 3, 182. Web: <http://dergi.fabad.or.g.tr/pdf/volum17/Issue3/4.pdf>.

¹⁹⁵Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 25.

¹⁹⁶Sezgin Huysal, (2010), 124, 127.

¹⁹⁷Sezgin Huysal, (2010), 124, 127.

¹⁹⁸Correa, (2007), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination*, 27.

aksini iddia edenin buluş basamağının varlığını ispat etmesini beklemek kamu sağlığı açısından en uygun yol olacaktır¹⁹⁹.

Bir diğer durum, analogi usulleri adı verilen, kendisi yeni olmayan ve aşikâr olan ancak uygulanması neticesinde yeni ve aşikâr olmayan bir ürün elde edilen usullerdir²⁰⁰. Bu bağlamda usul buluş basamağı ölçütüne uymasa bile ürünün bu ölçüte uyması usulün patent alması bakımından yeterli görülecek midir sorusu yanıtı muhtaçtır. İlaç şirketleri düşünüldüğünde uygulamanın bu eğilimde olma potansiyeli yüksek görülse de TRIPS kapsamında üye ülkelerin bu faraziyenin kabulü yönünde bir düzenleme yapması zorunluluğu yoktur²⁰¹.

Ele alınması gereken bir başka durum, bazı kimyasal bileşimlerin bir özelliği olan kimyasal farmakolojik değişiklikler sayesinde daha etkin formların oluşumuna yol açan optik izomer durumudur²⁰². Optik izomerlerin diğer etkin maddelerle birlikte daha etkili sonuçlar verdiğinin tespit edilmesi halinde buluş basamağı şartının gerçekleştiği iddiasıyla patent koruma süresi dolmuş bir ilacın koruma süresini uzatmak için yeni patent başvuruları yapılabilmektedir. Hâlbuki bu işlem olağan olarak test amaçlı yapılmaktadır ve bir izomerin diğerinden daha etkin olacağı genellikle kabul edilen bir olgudur. Bu çerçevede aksi ispat edilmedikçe optik izomere ilişkin yapılan buluşlarda tekniğin bilinen durumunun aşılmadığını kabul etmek gerekir²⁰³.

c. TRIPS Anlaşması gereği patent verilebilir konular

TRIPS m. 27/2 ve 27/3 hükümleri ise patentlenebilir buluşların kapsamına ilişkin olarak patent hakkına istisna getirmektedir. Bahsi geçen istisna, bazı konuları patent korumasının dışında bırakarak bu konularda patent verilmemesini düzenlemektedir²⁰⁴.

TRIPS m. 27/2 hükmü insan, hayvan veya bitki yaşamı ya da sağlığının ve çevrenin korunması da dâhil olmak üzere kamu düzeni ve genel ahlakı korumak gerekçeleriyle üyelerin kendi ülkelerinde buluşun ticari olarak kötüye kullanılmasını engelleyebilmek amacıyla bu duruma dair buluşları patent verilebilir buluşlar dışında bırakabileceğini ifade etmektedir. Görüldüğü üzere hükmün asıl koruma konusu, kamu düzeni ve genel ahlak

¹⁹⁹Sezgin Huysal, (2010), 127. Aynı şekilde polimorfların patentlenemez olması gerektiği hakkında bkz. Correa, (2011), 23.

²⁰⁰Sezgin Huysal, (2010), 128.

²⁰¹Sezgin Huysal, (2010), 128-129.

²⁰²Sezgin Huysal, (2010), 130.

²⁰³Sezgin Huysal, (2010), 130-131. Aynı şekilde izomerlerin patentlenemez olması gerektiği hakkında bkz. Correa, (2011), 23.

²⁰⁴Cullet, (2003), 145-146; Musungu, Oh, (2005), 33; Ateş, (2006), 149; Haugen, (2009), 346.

şeklinde ifade edilen genel kavramlardır ve fakat örnek olarak kabul edilebilecek nitelikteki insan, hayvan veya bitki yaşamı ya da sağlığı ve çevrenin korunması gerekçelerinin bu kapsama dâhil olduğu açıkça ifade edilmiştir²⁰⁵. İstisnanın çalışma konumuz bakımından önem taşıyan kısmı, insan yaşamını veya sağlığını korumak için gerekli olan durumlardır. İstisnanın bu kısmı doktrinde “kamu sağlığı istisnası” olarak adlandırılmaktadır²⁰⁶. Kamu sağlığı istisnası, ülkelerin şartları itibariyle meşru bir sağlık gerekçeleri olduğu durumlarda ticari sömürüyü engellemek için böyle bir buluşa patent verilmemesine izin vermektedir. Bu istisna, hükmün uygulanma koşulları mevcut olduğu sürece, bir ülkenin belirli bir ilaca veya tüm ilaçlara patent verilmesini reddetmesine imkân sağlayabilmektedir²⁰⁷.

TRIPS m. 27/2 hükmü kapsamında patentlenebilirlikten istisna tutulma belirli koşullara bağlanmıştır. Birincisi, istisna tutma, meşru gerekçe olarak sayılan temel koruma amaçlarından biri (insan, hayvan veya bitki yaşamı veya sağlığı ve çevrenin korunması da dâhil olmak üzere kamu düzeni, genel ahlak) ile ilgili olmalıdır. Diğer bir ifadeyle buluşun patentlenebilirliğin dışında kalması için istisna sağlayan düzenleme kamu düzeni veya genel ahlak temelinde, TRIPS m. 27/2 hükmü kapsamında gerekçelendirilmelidir. İkincisi, böyle bir istisna tanımak kendi ülkelerindeki ticari sömürüyü önlemek adına bu amaçları korumak için gereklilik/zorunluluk arz etmelidir. Üçüncüsü, böyle bir istisna sadece söz konusu sömürünün ülkelerin kendi mevzuatı gereği yasak olması sebebine dayanmamalıdır²⁰⁸.

TRIPS m. 27 hükmünün uygulanma koşulları birlikte değerlendirildiğinde bu hüküm ile özel şirketlerin sırf kâr elde etmek için eşdeğer ilaçlar üretmekte ve satmakta özgür oldukları patentsiz bir sisteme izin verilmediği görülmektedir²⁰⁹. Temelde kamu yararına, özelde insan sağlığına aykırı olma riski, sadece buluştan değil, buluşun ticari sömürsünden kaynaklı olmalıdır ve riskin etkisi yalnızca ilgili ülkenin topraklarında dikkate alınmalıdır²¹⁰. Diğer taraftan TRIPS m. 27/2 hükmünün uygulama kapsamı belirlenirken GATT m. XX ve Hizmet Ticareti Genel Anlaşması (The General Agreement on Trade in Services/GATS)²¹¹ m. XIV hükümlerine yönelik içtihatlar ve aynı zamanda Avrupa patent hukuku içtihatları

²⁰⁵Henckels, C., (2006). “The Ostensible ‘Flexibilities’ in TRIPS: Can Essential Pharmaceuticals Be Excluded from Patentability in Public Health Crises?”, *Monash University Law Review*, Vol. 32, 343. Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1009373.

²⁰⁶Weissman, (1996), 1099-1100.

²⁰⁷Weissman, (1996), 1099-1100; Wojahn, (2001-2002), 480; Henckels, (2006), 343, 347.

²⁰⁸Henckels, (2006), 343-344.

²⁰⁹Weissman, (1996), 1100; Henckels, (2006), 347-348.

²¹⁰Henckels, (2006), 347.

²¹¹GATT-Tarifeler ve Ticaret Genel Anlaşması kapsamında Uruguay Turu Müzakerelerinde GATT’a dâhil edilmiş olan, hizmet ticaretini düzenleyen ilk çok taraflı anlaşmadır. Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/gatsqa_e.htm (Erişim tarihi 20 Ocak 2019).

çerçevesinde bir değerlendirme yapılmaktadır²¹². Hüküm bu doğrultuda yorumlandığında, bir ülke kamu sağlığını başka şekilde koruyamazsa son çare olarak patentlenebilirlikten istisnaya izin vermektedir. Kamu sağlığını korumak için başka herhangi bir olası yöntem varsa, TRIPS Anlaşması ilgili devletin patent hakkı sahibinin ekonomik menfaatlerini daha iyi koruyan bu seçeneği kullanmasını beklemektedir²¹³. Zira kamu sağlığının korunmasının önemli bir amaç olduğu açık olmakla birlikte, ilaçların patentlenebilir buluşlar arasından çıkartılması temel ilaçlara erişimi destekleyen diğer seçeneklerin (örneğin zorunlu lisansın) makul olarak mevcut olduğu durumlarda aslında patentlenebilir nitelikte olan buluşlarda fikri mülkiyet korumasına karşı bir tablo oluşturabilecektir. O nedenle TRIPS m. 27/2 hükmünün temel ilaçlara erişim amacıyla kullanılmasına ancak zorunlu lisans (TRIPS m. 31 ve TRIPS m. 31bis) da dâhil olmak üzere diğer tüm seçenekler uygulandıktan sonra izin verilebileceği kabul edilmektedir²¹⁴.

Tüm bu koşullar, TRIPS m. 27/2 hükmünü uygulamak için oldukça yüksek bir eşik olduğunu göstermektedir²¹⁵. Ancak belirtmek gerekir ki TRIPS m. 27/2 hükmü uygulama alanı bulabileceği hallerde ticari sömürüyü engellemeyi esas aldığı için jenerik bir ürünün kâr amacı gütmeyen şekilde üretimi ve dağıtımına imkân veren bir yoruma açıktır²¹⁶. O halde söz konusu yüksek eşik geçildiği takdirde hüküm uygulanırken bir ilaç ya da tüm ilaçlar için patentlenebilirliğe izin verilmeyebilir ve bu ilaç ya da ilaçlar devlete ait bir kuruluş, yarı devlet kuruluşu, kâr amacı gütmeyen tek bir üretici veya kâr amacı gütmeyen üreticiler grubu aracılığıyla üretilir ve dağıtılabilir²¹⁷. Bununla birlikte TRIPS m. 27/2 hükmündeki koşullar karşılanmış olsa bile, ilgili ülkenin ilaçları yurt içinde üretmesi ve devlete ait bir kuruluş veya devlet tarafından finanse edilen bir kuruluş aracılığıyla dağıtması için yeterli kapasiteye ve altyapıya sahip olması gerekecektir²¹⁸.

TRIPS m. 27/3 hükmünün kamu sağlığı bakımından önem taşıyan kısmı ise, insanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usullerin patent verilebilir buluşlar dışında bırakılabilmesidir. Burada dikkat edilmesi gereken nokta, yukarıda ifade edildiği gibi, düzenlemenin kapsamına tedavi veya teşhis amaçlı kullanılan alet, cihaz, makine gibi ürünlerin ve üretim usullerinin dâhil olmadığıdır.

²¹²Wojahn, (2001-2002), 480; Henckels, (2006), 340-346, 355.

²¹³Wojahn, (2001-2002), 480.

²¹⁴Henckels, (2006), 349, 351-353.

²¹⁵Henckels, (2006), 347; Haugen, (2009), 351-352.

²¹⁶Henckels, (2006), 348.

²¹⁷Weissman, (1996), 1100-1101.

²¹⁸Henckels, (2006), 351.

d. TRIPS Anlaşması çerçevesinde patent hakkının tükenmesi

Fikri mülkiyet haklarının tükenmesi doktrini, fikri mülkiyet hakkı sahibinin bu hakka konu belirli bir malın dağıtımını üzerindeki kontrolünün ne zaman sona erdiği sorununu ele almaktadır. Bu kontrolün sona ermesi malların piyasada serbest dolaşımını kolaylaştırdığı için herhangi bir piyasa ekonomisinin işleyişinde kritik öneme sahiptir²¹⁹. Bu hususta temel kabul, hak sahibinin ilk satıştan sonra ilgili malın kullanılması veya yeniden fiyatlandırılma imkânıyla devredilmesi konusunda kontrolü kaybetmesidir. Bu bakımdan tükenme konusu, aynı ürünlerin fiyatlarının farklı ülkeler arasında büyük ölçüde değiştiği farmasötik ürünler bakımından özel bir etkiye sahiptir²²⁰. Fiyatlardaki bu gibi farklılıklar düşük gelirli ülkelerde ihtiyaç duyulan ilaçların tüketicilerinin yararına olacak şekilde dünya çapında mümkün olan en düşük fiyattan paralel ithalat sayesinde temin edilmesi için fırsat sunmaktadır²²¹. Bu anlamda paralel ithalat, dünya pazarları arasında fiyat rekabeti sağlamada ve DTÖ üyelerinin mevcut ilaçlar için en düşük dünya piyasası fiyatını elde etmelerini sağlamada önemli bir rol oynamaktadır²²².

Uluslararası ticaret sisteminin konuya bakış açısı paralel ithalat serbestisini belirleme bakımından tükenmenin ülkesel mi, bölgesel mi yoksa uluslararası bir temelde mi gerçekleşeceği hususuna odaklıdır²²³. Benimsenecek tükenme rejimi bir patent hakkı sahibinin paralel ithalatı önleme hakkına sahip olup olmadığını belirleyecektir²²⁴. Bu noktada paralel ithalatın olumlu ve olumsuz yansımalarını iyi değerlendirmek gerekmektedir. Örneğin ilaçlar açısından paralel ithalatın satıcıların farklı fiyatlandırma stratejilerine yol açarak tüketicilere daha ucuz ilaç temini imkânı sağlaması olumlu bir durum yaratırken²²⁵, ilaç ihtiyacı olan bir ülkeye yardım amaçlı gönderilen ilaçların paralel ithalat yoluyla başka pazarlara yönlendirilmesi ihtimali olumsuz bir tablo ortaya çıkarmaktadır²²⁶. Diğer taraftan paralel ithalat, inovasyon ve yerel yatırım üzerinde olumsuz etkiler doğurabileceği yönünde de değerlendirilebilmektedir²²⁷. Zira ilaç fiyatları arasındaki farklılığın patent sahibinin teşvik edilmesi bakımından yeni AR-GE çalışmaları üzerinde

²¹⁹Matthews, (2002), 48-49; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 283.

²²⁰Matthews, (2002), 48-49; Sykes, (2002), 7; Musungu, Oh, (2005), 30; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 283.

²²¹Kampf, (2002), 114.

²²²Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 44; Baker, (2003), 32-33; Mercurio, (2007), 34-35.

²²³Musungu, Oh, (2005), 27; Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 283.

²²⁴Sykes, (2002), 7-8.

²²⁵Wojahn, (2001-2002), 484-485; Önay, (2010), 1360-1361, dn. 27.

²²⁶Önay, (2010), 1360-1361, dn. 27.

²²⁷Kampf, (2002), 114.

olumsuz etki yaratacağı düşünülmektedir²²⁸. Bununla birlikte paralel ithalatın ilaçlara erişim sağlama konusunda başta zorunlu lisans olmak üzere diğer istisna ve sınırlamalardan daha avantajlı olduğu tarafları göz ardı edilmemelidir. Özellikle zorunlu lisans prosedürüne ve patent hakkı sahibine ücret ödenmesine gerek olmaması bu avantajlar arasında dikkat çekenlerdir²²⁹.

Fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusu, 1994 yılında DTÖ'nün kurulmasıyla sonuçlanan Uruguay Turu'nun müzakereleri sırasında en kritik konulardan birisi olmuştur. Müzakerelerde fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusunda benimsenecek olan rejim hakkında anlaşmazlık orta çıkmıştır. İsviçre ve ABD gibi bazı ülkeler gelecekteki TRIPS Anlaşması'nın bölgesel bir tükenme ilkesini benimsemesini isterken; Avustralya, Brezilya, Hindistan, Yeni Zelanda gibi ülkeler uluslararası tükenme rejiminin tercih edilmesini istemiştir²³⁰. Müzakereler sonunda fikri mülkiyet haklarının tükenmesi rejimi konusundaki tercihin TRIPS Anlaşması'nın dışında bırakılmasına karar verilmiştir²³¹. TRIPS Anlaşması'nın "Tükenme" başlıklı 6. maddesi hükmü bu konuda, bu Anlaşma kapsamındaki uyumsuzlukların çözümü amacıyla Anlaşma'daki hiçbir hususun Anlaşma'nın 3. ve 4. madde hükümlerine uygun olmak kaydıyla fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusunu ele almak için kullanılamayacağını ifade etmektedir. Söz konusu hükümde üye ülkeler ülkesel, uluslararası ya da bölgesel tükenme rejimleri arasında kendi çıkarlarına en uygun şekilde seçim yapma konusunda özgür bırakılmıştır ve fakat 3. maddedeki ulusal muamele ve 4. maddedeki en fazla kayrılan ulus muamelesi ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirmeleri gerektiğine işaret edilmiştir. Diğer taraftan fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusunun TRIPS Anlaşması'nın doğrudan ihlali olarak anlaşmazlık çözüm prosedüründe öne sürülemeyeceği ifade edilmek istenmiştir²³². Ne var ki tükenme rejimini belirleme özgürlüğünün iki yönlü olduğu gözden kaçırılmamalıdır. Gelişmekte olan ülkeler kendi patent mevzuatlarında uluslararası tükenme rejimini benimseyerek paralel ithalata izin verip ülkeler arasındaki fiyat farklılıklarından yararlanma avantajını sağlayarak ucuz eşdeğer

²²⁸Sykes, (2002), 19-21.

²²⁹Khor, (2007), 3.

²³⁰Genovesi, L. M., (2010). "The TRIPS Agreement and Intellectual Property Rights Exhaustion", *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, 217-218. Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>.

²³¹Genovesi, (2010), 217-218.

²³²Kampf, (2002), 116; Garrison, (2006), 53; Genovesi, (2010), 218. Belirtmek gerekir ki, tükenme konusunun anlaşmazlık çözüm prosedürü kapsamına dâhil edilmemesinin ülkelere ikili anlaşmalar yoluyla ulusal tükenme rejimini benimsemeleri konusunda baskı yapılabileceği endişesi uyandırdığı ifade edilmektedir. Bkz. Kampf, (2002), 116.

ilaçları ithal edebilirlerken²³³; gelişmiş ülkeler ucuz ilaçların yüksek fiyatlı alanlara girmesini engellemek için ulusal tükenme rejimine başvurarak paralel ithalatı durdurabileceklerdir²³⁴. Bu doğrultuda TRIPS her ne kadar DTÖ üyelerinin ulusal hukukta uluslararası tükenmeye izin vermekte özgür olduklarını düzenlemiş olsa da tüm üyeleri uluslararası tükenme rejimini seçme zorunluluğu altında bırakmadığı için eleştirilmektedir²³⁵.

Diğer taraftan TRIPS 28/1-a maddesinde patent hakları bakımından tükenme konusunu ilgilendiren özel bir düzenleme daha vardır. Hüküm içerdiği dipnot ile ürünlerin ithalatı konusunda Anlaşma'nın 6. maddesi ile bağlantı kurmakta ve bu hakkın 6. madde hükmüne tabi olduğunu belirtmektedir. O halde bu hükümden çıkarılacak sonuç, kural olarak patent sahibinin üçüncü kişilerin patentli bir ürünü ithal etmelerini önleme hakkı olduğu; ancak üye ülkelerin uluslararası tükenme rejimini benimseyerek bu hakkı sınırlayabileceğidir²³⁶. Zira az önce belirtildiği üzere, 6. madde hükmü ülkeleri paralel ithalata izin verip vermeme konusunda serbest bırakmıştır.

TRIPS Anlaşması'nın fikri mülkiyet haklarının tükenmesi konusuyla ilgili bir diğer hüküm ise "Gümrük İdareleri Tarafından Malların Serbest Bırakılmasının Ertelenmesi" başlıklı 51. maddesidir. Hükümde, üye ülkelerin fikri mülkiyet hakkı sahiplerinin sahte veya korsan fikri mülkiyet hakkı mallarının gümrük tarafından serbest bırakılmasının ertelenmesini talep etmesine izin vermek için adli veya idari prosedürleri benimseyebileceğini öngörmektedir. Bu hüküm de tükenme konusuyla bağlantı kuran bir dipnot içermektedir. Buna göre, fikri mülkiyet hakkı sahibinin rızasıyla başka bir ülkede piyasaya sürülen ithal mallara bu tür prosedürlerin uygulanması zorunluluğu bulunmamaktadır. Buradan çıkan sonuç ise bir üye uluslararası tükenme rejimini benimseyecek olursa bu üyenin fikri mülkiyet hakkı sahibi ya da onun rızası ile üçüncü bir kişi ürünü başka bir ülkenin pazarına sürdüğü zaman üye ülkelerin sınır tedbirleri uygulayarak ithal edilen malların serbest bırakılmasını ertelemekle yükümlü olmayabileceğidir²³⁷.

e. TRIPS Anlaşması gereği patent hakkında sınırlı istisnalar

TRIPS m. 30 hükmü üyelere TRIPS m. 28 hükmü kapsamında herhangi bir patent ile verilen

²³³Scherer, Watal, (2002), 32; Cullet, (2003), 147; Verma, (2010), 671.

²³⁴Verma, (2010), 671. Bu noktada orijinal ilaç üreticileri karlılıklarını azalttığı için paralel ithalata şiddetle karşı çıkmaktadır. Bkz. Scherer, Watal, (2002), 31.

²³⁵Matthews, (2002), 48-49.

²³⁶Kampf, (2002), 115-116; Genovesi, (2010), 218.

²³⁷Genovesi, (2010), 218-219.

münhasır haklara *sınırlı* istisnalar getirebilme yetkisi vermektedir. Ancak bu yetki kullanılırken üçüncü kişilerin yasal menfaatleri de dikkate alınarak getirilen istisnalar patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmamalı ve patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar vermemelidir.

Söz konusu her bir koşul ayrı ve bağımsız olarak yerine getirilmeli; ancak birbirleriyle ilişkili olarak yorumlanmalıdır²³⁸. TRIPS m. 30 hükmünün öngördüğü sistemde patent hakkının tanınması gerekliliği hala devam etmektedir, patentsiz bir sisteme izin verilmemektedir; sadece patent hakkının bahsettiği münhasır haklara istisnalar getirilmesine imkân sağlanmaktadır²³⁹. Bu bakımdan TRIPS m. 30 hükmü patent hakkının kullanımının düzenlenmesine ilişkindir²⁴⁰.

TRIPS Anlaşması m. 30 hükmü bir ülkenin getirebileceği istisnaların gerekçesine yönelik sınırlama yapmamaktadır. Bu kapsamda kamu sağlığı kadar yerel sanayiye teşvik etme amacı da meşru bir gerekçe oluşturabilir²⁴¹.

Bununla birlikte TRIPS m. 30 hükmü, “sınırlı istisnalar” tanınabileceğini ifade etmektedir. Bu bağlamda hükmün ilk uygulama şartı, her bir istisnanın sınırlı olması gerektiğidir. Diğer bir ifadeyle TRIPS m. 28 hükmü kapsamında patent hakkı sahibine tanınan münhasır haklara sınırlı istisnalar getirilebilmektedir²⁴². Ancak istisnaların “sınırlı” olması şartının içeriği belirsiz bırakılmıştır²⁴³. Bu bakımdan bağımsız bir şart olarak değerlendirilip değerlendirilemeyeceği, takip eden diğer uygulama şartlarından ayrı olarak bu şartın hükme ne tür bir içerik kazandırdığı yoruma açık kabul edilmektedir²⁴⁴. Doktrinde *Abbott* bu kavramların kelime anlamlarından hareketle bir çıkarım yapmaktadır. Buna göre; “sınırlı” kelimesinin anlamı, konunun kısıtlamalarla sınırlandırılmış olmasıdır. “İstisna” ise, bir kural veya ilkeden sapmadır. Bu bakımdan haklara yönelik “sınırlı istisnalar”, belirli sınırlar içinde kısıtlanmış şekilde kurallardan sapma anlamına gelir²⁴⁵.

Hükmün bir başka uygulama şartı, getirilen istisnaların patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmamasıdır. Bu şartın anlamı, patent sahibinin hakkından sapmanın, patentin normal olarak kullanılmasına kıyasla haksız

²³⁸Musungu, Oh, (2005), 31.

²³⁹Weissman, (1996), 1112.

²⁴⁰Cullet, (2003), 146.

²⁴¹Weissman, (1996), 1108.

²⁴²Reichman, (1995), 354; Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 25; Cullet, (2003), 146; Haugen, (2009), 356.

²⁴³Weissman, (1996), 1109; Cullet, (2003), 146.

²⁴⁴Weissman, (1996), 1109.

²⁴⁵Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 25.

olmaması gerektiğidir²⁴⁶. Diğer şart, istisna düzenlemesi yapılırken patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar verilmemesidir²⁴⁷. Hükümdeki zarar verme sınırının makul ölçülere dayandırılması dikkat çekicidir²⁴⁸. Bununla birlikte hüküm aynı zamanda “üçüncü kişilerin yasal menfaatlerinin de dikkate alınacağını” şart koşturur. Belirtmek gerekir ki, üçüncü kişiler teriminin yalnızca patent sahibinin rakiplerini değil, aynı zamanda buluşa konu ilgili teknolojinin tüketicilerini de ifade ettiği kabul edilmektedir²⁴⁹. Bu kapsamda üçüncü kişilerin yasal menfaatleri ile patent sahibinin menfaatleri arasında bir denge gözetilmelidir²⁵⁰. Bu husus aslında Anlaşma’nın amacını belirleyen TRIPS m. 7 hükmünün öngördüğü teknolojik bilginin yaratıcıları ve kullananlarına karşılıklı yarar sağlayacak şekilde teknolojik yeniliklerin gelişimi ile teknolojinin iletimi ve yaygınlaşması arasında denge kurulması gerekliliğinin bir yansımasıdır²⁵¹.

Bu şartlar altında TRIPS m. 30 hükmü ülkeler tarafından kamu sağlığı amacını gerçekleştirmek için kullanılmaya elverişlidir²⁵². Ne var ki istisna getirilirken sanayileşmiş ülkelerdeki patent sahibi ilaç şirketlerinin menfaatlerinin gelişmekte olan ülke vatandaşlarının ve yerli ilaç şirketlerinin menfaatleriyle dengelenmesi önemlidir²⁵³.

TRIPS m. 30 hükmüne göre getirilebilecek bir sınırlama şekli patent hakkının koruma süresine yönelik olabilir²⁵⁴. TRIPS madde 33 hükmü gereği kural, patent hakkın korunma süresinin ülkeler tarafından başvuru tarihinden itibaren en az yirmi yıl olacak şekilde tanınmasıdır. Bu bağlamda en az yirmi yıl süreyle üçüncü kişilerin izinsiz olarak patent konusunu üretmeleri, kullanmaları, satışa arz etmeleri, satmaları veya ithal etmeleri patent hakkı sahibi tarafından engellenebilecektir²⁵⁵. Ancak TRIPS m. 30 hükmü çerçevesinde örneğin ilaç patentlerinin koruma süresi kısaltılarak daha düşük fiyatlı eşdeğer ilaçların daha hızlı piyasaya girmesi teşvik edilebilir²⁵⁶. Bununla birlikte hükmün uygulama şartları dâhilinde ne kadar kısa süreli patent koruması getirilebileceğine ilişkin bir belirlilikten bahsetmek mümkün görülmemektedir²⁵⁷.

²⁴⁶Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 26.

²⁴⁷Yani tanınan istisnaların, patent sahibinin beklenen haklarını haksız bir şekilde etkilememesi gerekir. Bkz. Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 26.

²⁴⁸Weissman, (1996), 1110-1111.

²⁴⁹Haugen, (2007), 108; Haugen, (2009), 356-357.

²⁵⁰Weissman, (1996), 1110-1111; Cullet, (2003), 146.

²⁵¹Cullet, (2003), 146; Haugen, (2009), 356-357.

²⁵²Cullet, (2003), 146.

²⁵³Weissman, (1996), 1110-1111.

²⁵⁴Weissman, (1996), 1111.

²⁵⁵Sellin, (2015), 453.

²⁵⁶Weissman, (1996), 1111.

²⁵⁷Weissman, (1996), 1111.

TRIPS m. 30 hükmü kapsamında kabul edilebilecek bir başka sınırlama, Bolar istisnasıdır. En az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler eşdeğer ilaçların piyasaya daha çabuk sürülebilmesi amacıyla bu hükme dayanarak Bolar istisnasından yararlanabilir²⁵⁸. Yine bilimsel araştırmaların teşvik edilmesini ve patentler tarafından engellenmemesini sağlamayı amaçlayan buluşun deneysel amaçlı kullanımının²⁵⁹, özel maksatlı ticari olmayan kullanımının²⁶⁰ ya da bireysel reçetelerin hazırlanması için buluştan yararlanılmasının patent hakkından istisna tutulması bu kapsamdadır²⁶¹.

TRIPS madde 30 hükmünün avantajı, istisna dâhilinde patenti kullanmak için patent sahibinin rızasına ya da bir mahkemeden veya başka bir otoriteden izin alınmasına gerek olmamasıdır²⁶². Ulusal mevzuatta açıkça tanınmış olması şartıyla TRIPS madde 30 hükmü kapsamındaki istisnalardan yararlanılabilir²⁶³.

f. TRIPS Anlaşması'nda zorunlu lisans

Genel Olarak

Zorunlu lisans, hak sahibinin izni olmadan üçüncü bir kişinin patentli bir ürünün lisans hakkını elde etmesine yetkili ulusal otorite tarafından izin verilmesi sonucunu doğuran bir lisanstır²⁶⁴. TRIPS m. 31 hükmü, TRIPS m. 28 hükmü kapsamında patent hakkı sahibine sağlanan münhasır haklara istisna teşkil eder. Zorunlu lisans patent hakkı sahibini lisans alan tarafından ödenecek uygun bir ücret karşılığında buluşunu lisans alan kişi ile paylaşmaya zorlar²⁶⁵.

TRIPS'in 31. maddesinin başlığı, "Hak Sahibinin İzni Olmaksızın Diğer Kullanımlar"dır. TRIPS metninde "zorunlu lisans" kavramı açıkça yer almamaktadır. Ancak m. 31 hükmünde yer alan "diğer kullanımlar" ifadesi, m. 30 hükmünde yer alan kullanımlardan başka kullanımları ifade etmekte, ülkelerin buluşları patent sahibinin rızası olmadan

²⁵⁸Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 17; Musungu, Oh, (2005), 31; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 238; Önay, (2010), 1364-1365.

²⁵⁹Kampf, (2002), 121; Bartelt, (2003), 287; Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 17; Musungu, Oh, (2005), 32; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 238.

²⁶⁰Wojahn, (2001-2002), 480; Kampf, (2002), 121.

²⁶¹Wojahn, (2001-2002), 480; Musungu, Oh, (2005), 32.

²⁶²Musungu, Oh, (2005), 31.

²⁶³Musungu, Oh, (2005), 31.

²⁶⁴Wojahn, (2001-2002), 481; Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 12; Musungu, Oh, (2005), 15; Oh, (2006), 24; Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 237; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 13; Thapa, R. (2011). "Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement", *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 16., 470 Web: <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/13057/1/JIPR%2016%286%29%20470-476.pdf>.

²⁶⁵Kampf, (2002), 101.

hükümetlerince kullandığı devlet tarafından kullanım²⁶⁶ ya da hükümetin yetkili kıldığı üçüncü kişiler tarafından kullanıldığı zorunlu lisans kurumunu²⁶⁷ kapsamaktadır.

Uluslararası düzeyde, zorunlu lisans kurumu ilk kez 1883 tarihli Paris Sözleşmesi'nde kabul edilmiştir. Tarihsel açıdan bakıldığında zorunlu lisans sisteminin kabulü için sunulan ilk gerekçe, makul süre boyunca patent hakkının kullanılmamasıdır. Daha sonra Paris Sözleşmesi'nin 5/A-2 maddesinde, patent hakkının kullanılmaması gibi patentle verilmiş münhasır hakların kötüye kullanılması hallerinde zorunlu lisans verilebileceği ifadesi kullanılarak zorunlu lisans sebepleri geniş tutulmuştur²⁶⁸. TRIPS madde 31 hükmünde de zorunlu lisansların verilebileceği olası gerekçelerden bazılarına atıfta bulunulsa da aşağıda incelenecek olan Doha Deklarasyonu'nun 5 (b) ve (c) paragraflarında onaylandığı gibi, zorunlu lisansın verilebileceği gerekçeler sınırlanmamaktadır²⁶⁹. Bu anlamda geniş çaplı ulusal takdir yetkisi verilerek neredeyse her türlü makul amaç için zorunlu lisans verme imkânı sunulmuştur²⁷⁰. TRIPS Anlaşması'nın sınırlayıcı olmayacak şekilde saydığı gerekçeler şunlardır; TRIPS m. 31/b hükmü uyarınca ulusal tehlike ya da diğer olağanüstü aciliyet halleri ve ticari olmayan şekilde kamusal kullanım, TRIPS m. 31/l hükmü uyarınca patentlerin bağımlılığı ve TRIPS m. 31/k hükmü uyarınca rekabete aykırı uygulamalar²⁷¹ ve son olarak TRIPS m. 31bis hükmü uyarınca uygun ülkelere ihracat yapmak üzere farmasötik ürünler üretmektir²⁷².

²⁶⁶Devlet tarafından kullanım, bir hükümetin patent sahibinin izni olmadan (patent sahibinden isteğe bağlı bir lisans talep etme zorunluluğu olmaksızın) kendisine bir patentten yararlanma hakkı vermesidir. İlaçların kamu alımlarında özellikle faydalı olabilmektedir. Bkz. 't Hoen, Boulet, Baker, (2017), 2. Bu bağlamda toplumun sağlığının etkilenmesinin engellenmesi amacı söz konusu olduğunda da istisnanın gerekçesini oluşturan kamu yararının varlığı kabul edilmektedir. Bkz. Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 142.

²⁶⁷Ford, S. M. (2000). "Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents", *American University International Law Review*, Volume 15, Issue 4, 958. Web: <https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1278&context=auilr>; Murthy, (2002), 1333; Bartelt, (2003), 288; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 3; Musungu, Oh, (2005), 20; Oh, (2006), 24-25; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 15; Thapa, (2011), 470; Bak, (2011), 117; Akşit, (2017), 195.

²⁶⁸Gumbel, (2008), 166. Bununla birlikte Sözleşme zorunlu lisanslara izin verme sınırlarını net bir şekilde çizmediği, özellikle hakkın kullanımının yeterli kabul edilebileceği halleri belirlemediği gerekçesiyle eleştirilmektedir. Bkz. Ford, (2000), 957-958, 971-972.

²⁶⁹Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 16, Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 15; t Hoen, (2002), 40; Kampf, (2002), 103; Bartelt, (2003), 295; Matthews, (2005), 420; Musungu, Oh, (2005), 15-16; Durojaye, (2008), 48; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 16, 22; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 73; Sellin, (2015), 467; Akşit, (2017), 195, 197.

²⁷⁰Gumbel, (2008), 167; Thapa, (2011), 470. Bununla birlikte örneğin salt isteğe bağlı lisansın normal şartlar altında basitçe reddedilmesi, zorunlu bir lisansın verilmesine gerekçe teşkil edememelidir. Bkz. Kampf, (2002), 103.

²⁷¹Wojahn, (2001-2002), 481; Bartelt, (2003), 294-295; Akşit, (2017), 195-197.

²⁷²Haugen, (2009), 346.

TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesi, zorunlu lisansların verilebilmesi için birtakım koşullar aramaktadır. Bunlardan ilki, ulusal tehlike, diğer olağanüstü aciliyet halleri veya ticari olmayan şekilde kamusal kullanım dışında²⁷³ isteğe bağlı lisans için patent sahibiyle önceden görüşme yapılmasına rağmen sonuç alınamamasıdır²⁷⁴. Zira bazen patent sahipleri ticari veya yardımsever nedenlerle veya bunların ikisini birlikte gözeterek isteğe bağlı lisanslar vermeye istekli olabilirler. Özellikle zorunlu lisansın isteğe bağlı lisansa alternatif olarak verilebileceği durumlarda patent sahibinin lisans koşullarını belirleyebilmesi için isteğe bağlı lisans vermeyi tercih etmesi mümkündür²⁷⁵. Diğer bazı koşullar ise; lisansın kullanımının kapsam ve süresinin yetkili kılındığı amaçla sınırlı olması²⁷⁶, münhasır olmaması²⁷⁷ ve devredilemezliği²⁷⁸, esas olarak yurt içi pazara arz yetkisi vermesi²⁷⁹, yetkinin verilmesine yol açan koşulların ortadan kalkması halinde sona ermesi²⁸⁰ ve karşılığında yeterli bir ücret ödenmesi²⁸¹dir.

Zorunlu lisans, gelişmekte olan ülkelerin halkına çoğu hayat kurtarıcı temel ilaçları sağlama için hem maliyet düşürücü hem de erişim sağlayıcı bir araç olarak görülmektedir²⁸². Yukarıda da belirtildiği üzere, patent politikası kapsamında, ilaçlara erişim sağlama amacına ulaşmanın en iyi yolu, eşdeğer üretimi teşvik etmektir. Bu kapsamda zorunlu lisansın eşdeğer ilaçları teşvik etmenin en uygun yöntemi olduğuna inanılmaktadır²⁸³. Zorunlu lisans sayesinde patentli ilaçlardan daha uygun fiyatlı eşdeğer ilaçlar üretme imkânı oluşur²⁸⁴. Zorunlu lisans uygulaması patent sahibinin mülkiyet hakkını kamu yararı adına sınırlayarak söz konusu ülkede ilaç sanayisinin gelişimini destekler ve ülkenin iç pazarının talebini karşılar²⁸⁵. Bu anlamda zorunlu lisans düzenlemesinin düşük

²⁷³Bu hallerden birisinin varlığında isteğe bağlı lisans alınması için patent hakkı sahibine başvurma aşaması söz konusu olmayacağı için bu durum hızlı prosedür (*fast-track procedure*) olarak nitelendirilmektedir. Bkz. Kampf, (2002), 106. Ancak bu uğurda ne kadar süre boyunca çaba harcanması gerektiği konusu belirsiz bırakılmıştır. Bkz. Lidgard, Atik, (2005), 6.

²⁷⁴Bkz. TRIPS m. 31/b.

²⁷⁵Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 248.

²⁷⁶Bkz. TRIPS m. 31/c.

²⁷⁷Bkz. TRIPS m. 31/d.

²⁷⁸Bkz. TRIPS m. 31/e.

²⁷⁹Bkz. TRIPS m. 31/f.

²⁸⁰Bkz. TRIPS m. 31/g.

²⁸¹Bkz. TRIPS m. 31/h.

²⁸²Ford, (2000), 946; Wojahn, (2001-2002), 481; Kampf, (2002), 101-102; Matthews, (2002), 61; Eren Vural, (2007), 122; Thapa, (2011), 471.

²⁸³Weissman, (1996), 1124.

²⁸⁴Scherer, F., Watal, J., (2002). "Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations". *Journal of International Economic Law*, Vol. 5 (4), 13-14. Web: <https://icrier.org/pdf/jayawatal%20.pdf>; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 5; Matthews, (2005), 420; Musungu, Oh, (2005), 15.

²⁸⁵Kampf, (2002), 102; Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 11.

ve orta gelirli nüfus için uygulanmasının hayat kurtarıcı ilaçlara erişimi büyük ölçüde geliştireceği ifade edilmektedir²⁸⁶.

Bununla birlikte zorunlu lisansın temel ilaçlara erişimi kolaylaştırma işlevini yerine getirebilmesi birtakım koşulların varlığına bağlıdır. Patent sahipleri zorunlu lisans verilirken teknik know-how, ticari sır, klinik veriler gibi bilgileri de aktarmadıkları için gelişmekte olan ülkelerdeki ilaç şirketlerinin bunları kendilerinin geliştirmeleri gerekir ve bu nedenle zorunlu lisans uygulaması gelişmekte olan bir ülkenin hızlı bir şekilde ilaca erişmesinde etkili olamayabilir²⁸⁷. Zorunlu lisansın fayda sağlayabileceğine inanıldığı durum, lisans alanın tersine mühendislik yapabilecek AR-GE potansiyeline ve ardından söz konusu ilaçları üretme kapasitesine sahip olması ihtimalidir²⁸⁸. Aksi halde zorunlu lisansların ilaç fiyatlarını aşağı çekme etkisi de azalır; çünkü eşdeğer ilaç şirketlerinin maliyetleri artmış olur²⁸⁹.

Bu doğrultuda ülke içi tedarikte yaşanabilecek engellere karşı çözüm sunmak amacıyla TRIPS m. 31bis hükmü yeni bir zorunlu lisans gerekçesi olarak sevk edilmiştir. Bu gerekçe TRIPS Anlaşması m.31/f bendindeki koşulla yakından ilişkilidir. Söz konusu koşul gereği kural olarak iç pazarın tedarikinde kullanım için zorunlu lisans verilebilmektedir. Bu koşulun kural olarak getirildiği, hükümde geçen “ağırlıklı olarak (*predominantly*)” ifadesinden anlaşılmaktadır. Bu kapsamda söz konusu koşul gereği zorunlu lisans esas olarak ülke içi tüketim için kullanılabilecektir. Ancak ağırlıklı olarak iç piyasa için üretildiği takdirde ve patent sahibiyle ithalatçı ülkede rekabet halinde olunmadığı sürece lisans sahibine sınırlı miktarda ihracat yetkisi de verebilecektir²⁹⁰. Görüldüğü üzere bu düzenleme, zorunlu lisans sebepleri arasında ayırım yapmadan, üretimin ağırlıklı olmayacak oranının ihracatına izin vermektedir. Ne var ki bu oranın belirlenmesine yönelik herhangi bir tanım verilmemiştir²⁹¹. Doktrinde *Abbott* tarafından bu ifadenin üretimin yüzde ellisinden daha

²⁸⁶Outterson, (2006), *Fair Followers*, 7-8.

²⁸⁷Krattiger, A., Kowalski, S., Eiss R., Taubman, A. (2006). “Intellectual Property Management Strategies to Accelerate the Development and Access of Vaccines and Diagnostics: Case Studies on Pandemic Influenza, Malaria and SARS”. *Innovation Strategy Today*, Vol. 2(2), 69, 84. Web: http://scholars.unh.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1201&context=law_facpub.

²⁸⁸Lanjouw, J. O. (2002). “A Patent Policy for Global Diseases: U.S. and International Legal Issues”, *Harvard Journal of Law & Technology*. Vol. 16., no. 1, 121. Web: <http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v16/16HarvJLTech085.pdf>; Kampf, (2002), 103; Fisher, Syed, (2017), 9.

²⁸⁹Fisher, Syed, (2017), 9.

²⁹⁰Khor, (2007), 4; Verma, (2010), 636-637.

²⁹¹Wojahn, (2001-2002), 483; Matthews, D. (2006). “From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6, 2005 Agreement on an Amendment to TRIPS: Improving Access to Medicines in Developing Countries?”. *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 10, 98-99. Web: <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/2124>.

fazlasına atıfta bulunmak için kullanıldığı ifade edilmektedir²⁹². Buna göre zorunlu lisans sahibi tarafından yapılan üretimin yüzde ellisinden fazlası, lisansı veren ülkenin iç pazarının arzına yönelik olmalıdır ve fakat bu payın tamamını oluşturması zorunlu değildir²⁹³.

Bu bağlamda çıkarılabilecek kesin sonuç, TRIPS m. 31/f hükmünün yalnızca ihracat için zorunlu lisans verilmesini yasaklamış olduğudur²⁹⁴. Buna karşılık hayat kurtaran ilaçların yerel eşdeğer üretimini veya ihracatını yapmak için teknolojik kapasiteye, finansal kaynaklara ve teknik uzmanlığa sahip olmayan en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkeler açısından zorunlu lisansın ilaçlara erişimin geliştirilmesinde uygulanabilir bir araç olabilmesi özellikle ithal eden ülke konumunda olmaları halinde mümkündür. Zira ithal edilen ilaçlar sayesinde ucuz ilaçlara erişim kolaylaşmakta ve rekabet teşvik edilmektedir²⁹⁵. Bu kapsamda az da olsa ihracata imkân veren “ağırlıklı olarak” ifadesinin hayat kurtaran ilaçların eşdeğer üretimini yapmak için teknolojik kapasiteye sahip olmayan en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkelerin ihtiyaçlarını karşılamaya yeterli olmadığı hususunda eleştiriler söz konusu olmuştur²⁹⁶. İşte sorunun çözümü için Doha Deklarasyonu’nun 6. Paragrafı çerçevesinde öngörülen yöntem gereği DTÖ Genel Konseyi tarafından 6. Paragraf Kararı alınmış ve TRIPS Anlaşması’na 31bis maddesi eklenmiştir. Aşağıda her bir düzenleme ayrıntılı olarak ele alınacaktır²⁹⁷.

Zorunlu lisansın uygulanabilirliğine etkisi bakımından üzerinde özel olarak durulması gereken bir diğer hüküm, lisans verme konusunda isteksiz olan patent sahiplerine yeterli ücret ödenmesini gerektiren TRIPS m. 31/h hükmüdür. Burada yeterli ücretin nasıl tespit edileceği yeterince açık değildir. Bentte sadece “yetkilendirmenin ekonomik değerinin” dikkate alınacağı ifade edilmektedir²⁹⁸. Ancak isteğe bağlı olmayan lisansın tek bir ekonomik değeri yoktur. Hatta verilen lisans, tekel hakkının münhasırlığından fedakârlık

²⁹²Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 17; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 499.

²⁹³Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 17; Verma, (2010), 636-637.

²⁹⁴Correa, (2019), 1-2.

²⁹⁵Wojahn, (2001-2002), 488-489; Kampf, (2002), 107; Verma, (2010), 638.

²⁹⁶Kampf, (2002), 107; Ewelukwa, (2005), 223; Lidgard, Atik, (2005), 6; Haakonsson, Richey, (2007), 75; Khor, (2007), 4; Özdemir, A. (2008). “TRIPS Agreement and Access to Essential Medicines”, *Ankara Bar Review*, Volume 1, Issue 1, 94. Web: <http://www.ankarabarusu.or.g.tr/siteler/2012yayin/dergi/01.pdf>; Verma, (2010), 637; Rehman, H. (2011). “WTO, Compulsory Export Licences and Indian Patent Law”, *Nordic Journal of Commercial Law*, 5-6. Web: <https://journals.aau.dk/index.php/NJCL/article/view/3005>. Hâlbuki TRIPS m. 31/k hükmünde rekabete aykırı durumların düzeltilmesi gerektiğinde (b) ve (f) bentlerindeki koşulların uygulanmayacağı ifade edilerek açıkça bu bentlerin uygulanmasına istisna tanınmıştır. Bkz. Baker, (2003), 35-36; Matthews, (2005), 422; Matthews, (2006), 99.

²⁹⁷6. Paragraf Kararı ve TRIPS Anlaşması 31bis maddesi hakkında açıklamalar için bkz. Bölüm 4.I.B.3 ve Bölüm 4.I.B.4.

²⁹⁸Ford, (2000), 960-961; Wojahn, (2001-2002), 483, 489.

yapmaya mecbur bırakılan patent hakkı sahibi bakımından sadece rekabetçi kârlar elde edebilecek lisans hakkı sahibine kıyasla çok daha fazla ekonomik değer taşır. Bu bakımdan söz konusu bendin yetkinin taşıdığı ekonomik değer ölçülürken patent hakkı sahibinin mi yoksa lisans hakkı sahibinin mi esas alınması gerektiği konusunda da belirsizlik taşıdığı söylenebilir²⁹⁹. Ne var ki mantıki çıkarım burada esas alınan kişinin lisans hakkı sahibi olacağıdır. Zira ekonomik değer patent hakkı sahibi esas alınarak belirlenirse, patent hakkı sahibi zaten lisans vermeye istekli konuma getirilmiş olur ve teknik anlamda bir zorunluluktan bahsedilemez, m. 31 hükmüne de ihtiyaç duyulmaz hale gelir³⁰⁰. Diğer taraftan sadece yetkilendirmenin ekonomik değerinin değil, bununla sınırlı olmamak üzere çeşitli faktörlerin de dikkate alınabileceği ifade edilmektedir. Örneğin patent sahibinin piyasadaki konumu, bağlantılı patentlerin varlığı, patentin kapsamı, isteğe bağlı lisansların muadil bedeli, temel maliyetlerin detaylı analizi, devletin AR-GE sübvansiyonu ve vergi muamelesi ücretlendirme için olası bir kriter olabilir³⁰¹. Yine ücretin oluşturulmasında kamu yararının dikkate alınabileceği dile getirilmektedir. Örneğin gerekli ilaçları sağlamak için verilen lisanslar ile daha çok sanayi politikası hedefleri için verilen lisanslar arasında ayırım yapılabilir³⁰². Nitekim bu doğrultuda aşağıda incelenecek olan 6. Paragraf Kararı ve TRIPS Anlaşması'nın 31bis maddesi ile kamu sağlığı gerekçesiyle verilen zorunlu lisanslarda patent hakkı sahibine verilecek ücrete yönelik zorunlu lisanstan faydalanan ülkelerin lehine özel düzenlemeler getirilmiştir.

Zorunlu Lisans Uygulamaları

Uygulamada Tayland, Endonezya, Malezya, Mozambik ve Zambiya gibi ülkeler HIV/AIDS tedavisine yönelik ilaçlar için zorunlu lisans vermiştir³⁰³. Bununla birlikte doğrudan yabancı yatırımcıların olası bir geri çekilmesi ile karşılaşılabilmesi endişesi veya zorunlu lisansın etkin bir şekilde uygulanması için gerekli olan idari, finansal ve teknik alt yapının yetersizliği gibi sebeplerle ülkeler zorunlu lisansı nadiren resmi olarak uygular³⁰⁴. Bunun yerine patent

²⁹⁹Weissman, (1996), 1114.

³⁰⁰Weissman, (1996), 1114. Buna karşılık patent sahibini esas alarak çıkarım yapan Sykes, yalnızca lisansa konu söz konusu başarılı ilacın değil aynı zamanda aynı tıbbi sorunu hedefleyen başarısız araştırmaların AR-GE maliyetlerinin de dikkate alınması gerektiğini, aksi halde yeterli ücretin tayin edilememiş olacağını ifade etmektedir. Bkz. Sykes, (2002), 24-25.

³⁰¹Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 35; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 33.

³⁰²Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 35.

³⁰³Musungu, Oh, (2005), 18-19; Steinbrook, R., (2007). "Thailand and the Compulsory Licensing of Efavirenz", *New England Journal of Medicine*, 356(7), 544. Web: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068297?articleTools=true>.

³⁰⁴Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 16.

sahiplerine karşı ilaçların fiyatının düşürülmesi için zorunlu lisansı bir tehdit unsuru olarak kullanır³⁰⁵. Bu anlamda zorunlu lisansın verilme tehdidi bile ilaçlara erişime katkı sunar³⁰⁶. Nitekim Brezilya Hükümeti HIV/AIDS tedavisi amacıyla kullanılan bir ilaç için patent sahibine karşı zorunlu lisans çıkarma tehdidini pazarlık aracı olarak kullanarak ilacın fiyatının düşürülmesini sağlamıştır³⁰⁷. Bunun dışında zorunlu lisans tehdidinin aynı zamanda eşdeğer üretimi ve rekabeti ortaya çıkartmak için uzun vadeli bir araç olduğu kabul edilmektedir³⁰⁸.

Bununla birlikte tam tersi bir etki ile karşılaşılabileceği gerçeği de göz ardı edilmemelidir. Gelişmiş ülkeler ile ticaret yapmaya bağımlı olan ülkeler, ilgili alanda ya da diğer ticaret alanlarında bu ülkelerin gazaplarına maruz kalma korkusu nedeniyle zorunlu lisansa başvurmak konusunda isteksiz olmaktadır³⁰⁹. Örneğin gelişmiş ülkeler zorunlu lisans kararı veren gelişmekte olan ülke piyasasındaki diğer ilaçlarını geri çekerek bu ülkeyi adeta cezalandırabilmektedir³¹⁰.

Hatta zorunlu lisansların gelişmiş ülkelerin işletmelerinin AR-GE faaliyetlerine katılma konusundaki teşviklerini azalttığı ve bu durumun gelecekteki yararlı buluş üretimi için AR-GE çalışmalarını olumsuz yönde etkileyeceği yönünde de görüşler ileri sürülmüştür³¹¹. Buna göre, zorunlu lisans ilaç şirketlerinin gelirlerini sınırladığı için yoksul ülkelerin sağlık sorunlarını tedavi etmek amacıyla özel olarak yeni ürünler geliştirmelerine yönelik yatırım yapmalarında da caydırıcı bir etken olmaktadır³¹². Buna karşılık aksi görüş, zorunlu lisansın AR-GE yatırımının azalmasına neden olduğuna dair bir kanıtın mevcut olmamasına dayanarak bu tespiti doğru bulmamaktadır³¹³.

³⁰⁵Barton, (2004), 147; Lidgard, Atik, (2005), 19; Thapa, (2011), 471.

³⁰⁶Matthews, (2004), *WTO Decision*, 7; Odman Boztosun, (2009), 236; Önay, (2010), 1368; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 20; Sellin, (2015), 467.

³⁰⁷Cohen, J. C., Lybecker, K. M., (2005). "AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil's Strategy to Safeguard Public Health", *The World Economy*, Vol. 28, No. 2, 218-220. Web: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.459.819&rep=rep1&type=pdf>; Steinbrook, (2007), 544-545; Gumbel, (2008), 175; Durojaye, (2008), 41; Önay, (2010), 1378-1379; Thapa, (2011), 471.

³⁰⁸Lidgard, Atik, (2005), 19.

³⁰⁹Kerry, Lee, (2007), 3; Thapa, (2011), 471.

³¹⁰Fisher, Syed, (2017), 7-10. Bu tutumun en bilinen örneği, HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan "Kaletra" markalı bir ilaç için 2007 yılında Tayland'da gerçekleşmiştir. Örnek için bkz. Kerry, Lee, (2007), 3; Kyle, McGahan, (2009), 5; Fisher, Syed, (2017), 8.

³¹¹Sykes, (2002), 12-13, 22; Thapa, (2011), 472. Sykes, Doha Deklarasyonu ile bu riskin daha da artırıldığını ifade etmektedir. Bkz. Sykes, (2002), 10, 25.

³¹²Lanjouw, (2002), 121; Krattiger, Kowalski, Eiss, Taubman, (2006), 84.

³¹³Verma, (2010), 636.

g. TRIPS Anlaşması'nın öngördüğü geçiş dönemi

TRIPS Anlaşması, üye ülkeler için her bir ülkenin gelişmişlik seviyesine bağlı olarak Anlaşma'nın uygulanmaya başlanması bakımından “geçiş dönemleri” olarak adlandırılan farklı geçiş sürelerine izin vermiştir³¹⁴. Geçiş sürelerinin bitmesinden sonra, üyelerin yaptırım hükümleri de dâhil olmak üzere Anlaşma'yı tam olarak uygulamaya başlaması beklenmiştir.

TRIPS geçiş sürelerini gelişmiş, gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülke ayrımında düzenlemiştir. En az gelişmiş ülke kavramı, hangi ülkelerin en fazla yardıma ihtiyacı olduğunu belirlemek için BM tarafından oluşturulmuştur³¹⁵. En az gelişmiş ülkeler BM'nin listesine göre belirlenir³¹⁶ ve bu listedeki ülkelerin durumu her üç yılda bir gelir düşüklüğü, zayıf insan kaynakları ve düşük ekonomik çeşitlilik düzeyi gibi kriterlere göre gözden geçirilmektedir³¹⁷. Ancak gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler için bir belirleme kriteri yoktur. Gelişmiş ülkelerin tespitinde ülkelerin kendilerini gelişmiş ülke olarak ilan etmeleri esas alınır ve geriye kalan ülkeler de gelişmekte olan ülke konumunu taşırlar³¹⁸.

Üye ülkelere iç hukuklarını uyumlaştırmak için ek süre tanıyan TRIPS Anlaşması, ilk durum hariç bu gelişmişlik düzeylerine göre değişen üç ana geçiş dönemi sunmaktadır.

İlk durum, TRIPS m. 65/1 gereği kural olarak hiçbir ülkenin DTÖ Anlaşması'nın yürürlüğe giriş tarihinden sonra gelen bir yıllık süre sona ermeden (1 Ocak 1996'ya kadar) TRIPS Anlaşması'nı uygulamak zorunda olmamasıdır.

İkincisi, TRIPS m. 65/2 ve 65/3 gereği gelişmekte olan ülkelerin (ve ekonomik durumları ile fikri mülkiyet sistemlerinin gerekli kıldığı diğer ülkelerin) bu uygulama tarihini dört yıl süre ile (1 Ocak 2000'e kadar) erteleme hakkına sahip olmasıdır. Ayrıca gelişmekte olan ülkeler, ertelemenin bitimi tarihinde teknolojinin kendi ülkesinde pek korunabilir nitelikte olmayan alanlarında ürün patentleri ile ilgili Anlaşma hükümlerinin uygulanmasını TRIPS m. 65/4 uyarınca ilave beş yıllık bir süre daha (1 Ocak 2005'e kadar) geciktirebilmektedir.

Bu bağlamda gelişmekte olan ülkelere TRIPS'ten önce ulusal hukukları kapsamında patentle korunmayan buluşlar için beş yıllık ek bir süre daha verilmiştir. Böylece TRIPS öncesi

³¹⁴Önay bu dönemi, gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkelerin Anlaşma'nın hükümlerine uymalarının gerekmediği süre olarak açıklamaktadır. Bkz. Önay, (2010), 1358.

³¹⁵Kerry, Lee, (2007), 3.

³¹⁶Bkz. <http://unohrrls.org/custom-content/uploads/2018/12/list-of-least-developed-countries-rev1.pdf>. (Erişim tarihi 30 Aralık 2018).

³¹⁷Bkz. <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/ldc-criteria.html>. (Erişim tarihi 30 Aralık 2018).

³¹⁸Önay, (2010), 1359.

dönemde ilaçlara erişimi sağlamak adına ilaçları patent ile korumayan ülkeler için bu hüküm önemli bir süre avantajı sağlamıştır³¹⁹. Ne var ki bu tarihin sona ermesi ile birlikte patentli ilaçların eşdeğer versiyonlarının gelecekteki arzı ve mevcudiyeti etkilenmiş, bu durumun fiyatlar ve satın alınabilirlik üzerindeki etkileri önemli sonuçlar doğurmuştur³²⁰.

Üçüncüsü, en az gelişmiş ülkelerin, özel ihtiyaç ve koşullarının, ekonomik, mali ve idari kısıtlamalarının ve uygulanabilir bir teknolojik temel yaratmak için esneklik ihtiyaçlarının ışığında, TRIPS m. 66/1 gereği DTÖ Anlaşması'nın yürürlüğe giriş tarihinden sonra gelen bir yıllık sürenin sonundan itibaren on yıllık bir süre için (1 Ocak 2006'ya kadar) Anlaşma'nın 3., 4. ve 5. maddeleri dışında uygulanmasını erteleyebileceğidir. Ayrıca en az gelişmiş ülkenin usulüne uygun gerekçelere dayalı talebi üzerine bu süre daha da uzatılabilir.

Bu doğrultuda ilk olarak 30 Kasım 2005'te TRIPS Konseyi Kararı ile TRIPS'in öngördüğü kapsamda (3., 4. ve 5. maddeler hariç olmak üzere) geçiş süresi 1 Temmuz 2013'e kadar uzatılmıştır³²¹. Daha sonra 11 Haziran 2013'te bu geçiş süresi TRIPS Konseyi tarafından bu kez 1 Temmuz 2021 tarihine kadar ertelenmiştir³²².

Görüldüğü üzere geçiş dönemleri artık gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler için sona ermiş olsa da en az gelişmiş ülkeler uzatılmış geçiş döneminden yararlanmaya devam etmektedir³²³. Diğer taraftan Doha Deklarasyonu Paragraf 7 hükmü ile en az gelişmiş ülkeler bakımından farmasötik ürünlere dair patentlere ve açıklanmamış bilgilere özgü özel bir geçiş süresi düzenlemesi getirilmiştir. Bu geçiş süresi Deklarasyon kapsamında aşağıda detaylı olarak açıklanacaktır.

Belirtmek gerekir ki sürelerin uzatılması ihtiyacını doğuran sebeplere paralel olarak doktrinde TRIPS Anlaşması'nın yalnızca belirli bir ekonomik düzeyde olan ülkelerde (örneğin yalnızca gelişmiş ekonomilerde) uygulanması ve özellikle en az gelişmiş ülkelerde uygulanması gerekliliğinden feragat edilmesi yönünde Anlaşma'da değişiklik yapılması gerektiğini savunan bir görüş bulunmaktadır³²⁴. Buna göre insan hakları perspektifi dikkate

³¹⁹Önay, (2010), 1358.

³²⁰Musungu, Oh, (2005), v.

³²¹Decision of the Council for TRIPS of 29 November 2005, WTO Doc. IP/C/40. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=75909&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=

³²²Decision of the Council for TRIPS of 11 June 2013, WTO Doc. IP/C/64. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/7_1_ipc64_e.pdf.

³²³World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 74.

³²⁴Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 250.

alındığında ahlaki ve yasal zorunluluklar bu yönde bir değişik yapılmasına imkân vermektedir³²⁵.

2. Doha Deklarasyonu’nun hükümlerinin değerlendirilmesi

Doha Deklarasyonu, yedi paragraftan oluşmaktadır. Bunlardan ilk üçü, önsöz niteliğinde tanıtıcı mahiyettedir³²⁶. Bu anlamda Paragraf 1 ila 3 hükümleri, özel mülkiyet ve kamu refahı çıkarlarını dengeleme gereğini kabul ederken, kamu sağlığına yönelik fikri mülkiyet koruması hususunda hem gelişmekte olan hem de gelişmiş ülkelerin endişelerini ana hatlarıyla açıklamaktadır³²⁷. Paragraf 4 ila 7 hükümleri ise, zorunlu lisans verme hakkı, lisansların verildiği gerekçeleri belirleme özgürlüğü, ulusal acil durumun ne olduğunu ve aşırı aciliyet koşullarını belirleme hakkı, fikri mülkiyet haklarının tükenme rejimini belirleme özgürlüğü gibi TRIPS Anlaşması’nın çeşitli yönlerini ele almakta ve Anlaşma’nın nasıl yorumlanması ve uygulanması gerektiğini de düzenlemektedir³²⁸. Bu bağlamda ilk üç paragraf Deklarasyonun başlangıç hükümleri, diğer Paragraflar ise uygulama hükümleri olarak değerlendirilmektedir³²⁹.

Deklarasyonu oluşturan paragraflar aşağıda ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

a. Doha Deklarasyonu’nun konusu, amacı ve kapsamı

DTÖ üyeleri Paragraf 1 hükmünde, özellikle HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer salgınlardan kaynaklanan gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkeleri etkileyen kamu sağlığı sorunlarının ciddiyetini kabul etmiştir.

Paragraf 1 hükmünün ortaya koyduğu kapsamın temel odağı patentler olmasına rağmen, Deklarasyon test verilerinin korunması da dâhil olmak üzere TRIPS Anlaşması kapsamındaki tüm fikri mülkiyet alanlarını konu alır³³⁰.

Belirtmek gerekir ki, bazı gelişmiş ülkeler Deklarasyonun kapsamını HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtma gibi bu hükümde spesifik olarak atıfta bulunulan salgınlarla sınırlamaya çalışsa da Deklarasyon bu hastalıkları sınırlı sayıda düzenleme amacı taşımamaktadır. Özellikle kanser, kalp hastalığı veya diyabet gibi gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeleri etkileyen

³²⁵Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 250.

³²⁶Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 9.

³²⁷Murthy, (2002), 1321-1322; Mercurio, (2007), 6.

³²⁸Musungu, Oh, (2005), 6.

³²⁹Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 490.

³³⁰Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 6.

hastalıklar da dâhil olmak üzere herhangi bir kamu sağlığı problemi bu kapsamda yer alır³³¹. Paragraf 1 hükmünde bazı hastalıkların özel olarak sayılmasının sebebi, birçok gelişmekte olan ülkeyi etkileyen kamu sağlığı sorunlarına açıklayıcı örnekler verme niyetidir³³². Yüksek gelirli ülkelerde görüldüğü söylenen hastalıkların diğer ülkelerde de yaygınlaşmaya başlamasıyla birlikte hastalıkların sınırlandırılmaması yaklaşımı daha da önemli bir işlev görmektedir³³³.

Diğer taraftan Deklarasyon sadece ilaçları değil, sağlık bakımı için gerekli olan herhangi bir ürünü, yöntemi veya teknolojiyi de düzenleme alanına almaktadır. Bu nedenle Deklarasyon farmasötik ürünler, işlemler ve kullanımlar, cerrahi, tedavi ve tanı yöntemleri, tıbbi cihazlar ve teşhis kitleri için geçerlidir³³⁴.

b. Doha Deklarasyonu ile TRIPS Anlaşması ilişkisi

Paragraf 2 hükmü, TRIPS Anlaşması'nın Deklarasyonda bahsi geçen sorunların ele alınmasına yönelik daha geniş ulusal ve uluslararası eylemin bir parçası olması gerektiğini vurgulamaktadır.

Üye ülkeler bu hüküm aracılığıyla TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığı üzerindeki rolü ile ilgili görüşlerini ifade etmiştir. Bu paragraf, fikri mülkiyet haklarının kamu sağlığını ve özellikle de ilaçlara erişimi etkileyen faktörlerden birisi olduğunu teyit etmiş ve fakat tek faktör olmadığını da ortaya koymuştur³³⁵. Ulusal ve uluslararası eylemlere de vurgu yaparak çok taraflı ve ulusal aktörlerin de kamu sağlığı konusunda sorumluluk üstlenmeleri gerektiği hususuna vurgu yapmıştır³³⁶.

c. Fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesi ve fiyatlandırılması üzerindeki etkisi

Paragraf 3 hükmü ise üye ülkelerin bir başka farkındalığına işaret etmekte ve fikri mülkiyet haklarının kamu sağlığı üzerindeki etkisini ele almaktadır³³⁷. Buna göre, fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesinde önemli olduğu hususunun ve ayrıca fiyatlar üzerindeki etkileriyle ilgili endişelerin bilindiği ifade edilmektedir.

³³¹Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 5; Elliott, (2003), 8; Abbott, Reichman, (2007), 936-937; Outtersson, (2008), 319, 321; Verma, (2010), 643; Outtersson, (2010), 678-680, 682; Correa, Matthews, (2011), 8, 27; Correa, (2019), 2.

³³²Outtersson, (2010), 680.

³³³Outtersson, (2008), 327, 338; Outtersson, (2010), 697.

³³⁴Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 5; Verma, (2010), 643.

³³⁵Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 7.

³³⁶Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 491.

³³⁷Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 7.

Hükmün ilk cümlesi fikri mülkiyet korumasının yeni ilaçların geliştirilmesi için önemli bir rol taşıdığını kabul etmiştir. Bu açıklamanın ilaç endüstrisi tarafından memnuniyetle karşılandığı bir gerçektir; ancak bu tespit, gelişmekte olan ülkelerin endişesi olarak patent korumasının ilaç fiyatları üzerindeki olumsuz etkisini ifade eden ikinci cümle ile dengelenmiştir³³⁸.

Yukarıda tespit edildiği üzere, patent sistemi sayesinde patent hakkı sahipleri fiyatları rekabetçi bir piyasada elde edilecek fiyatlardan daha yüksek belirleme imkânına sahip olmaktadır. Ancak Doha Deklarasyonu, patent korumasının yol açtığı yüksek ilaç fiyatlarının gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkeleri etkileyen ciddi sağlık sorunlarının bir parçası olarak endişe doğurduğunu kabul etmektedir. Bu bakımdan sağlanan fikir birliği, gelişmekte olan ülkelerin Deklarasyon ile elde ettiği en büyük siyasi başarılarından birisi olarak düşünülmektedir³³⁹.

Ne var ki gelişmekte olan ülkelerin patent korumasının aslında kendi ülkelerindeki hastalıklarla ilgili ilaçlar konusunda AR-GE faaliyetlerini geliştirmede yetersiz kaldığı yönündeki söylemleri metne dâhil edilmemiştir. Hal böyleyken patentlerin yeni ilaçların geliştirilmesinde “önemli” olduğu ve fakat yüksek fiyatların “endişe” doğurduğu yönünde bir tespitle yetinilmiştir³⁴⁰.

d. TRIPS esnekliklerinin uygulanması

Paragraf 4 hükmü ile üye ülkeler TRIPS Anlaşması’nın üyelerin kamu sağlığını korumak için tedbirler almasını engellemediği ve engellememesi gerektiği konusunda hemfikir olduklarını beyan etmektedir. Bu bağlamda TRIPS Anlaşması’na olan bağlılıklarını yinelerken Anlaşma’nın DTÖ üyelerinin kamu sağlığını koruma ve özellikle de herkes için ilaçlara erişimi teşvik etme hakkını destekleyici bir şekilde yorumlanacağını ve uygulanacağını kabul etmişlerdir. Hükmün ikinci kısmı ise DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşması’nda bu amaç için esneklik sağlayan hükümleri kullanma hakkını teyit etmektedir³⁴¹.

³³⁸Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 491; Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 7.

³³⁹Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 7.

³⁴⁰Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 491.

³⁴¹Belirtmek gerekir ki, bu hüküm Doha Bakanlar Konferansı hazırlıkları sırasında yoğun müzakerelere konu edilen, en çok tartışılan hükümlerden birisidir. Gelişmekte olan ülkelerin müzakere hedefi, TRIPS Anlaşması’ndaki hiçbir hükmün üye ülkelerin kamu sağlığını korumak için gerekli önlemleri almasını engelleyecek şekilde yorumlanamayacağını tanınmasıydı. Gelişmekte olan ülkeler, sağlık hizmetlerine erişimi arttırmak için ihtiyaç duyuldukça zorunlu lisans ve paralel ithalat gibi rekabet yanlısı önlemleri uygulama haklarını tanıyan bir Deklarasyon talep etmekteydi. Buna karşılık gelişmiş ülkeler TRIPS

Paragraf 4 hükmü, üyelerin kendi iç mevzuatlarında kamu sağlığını korumak ve ilaçlara erişimi teşvik etmek adına patent korumasına istisnalar getirmesi için geçerli bir temel oluşturmuştur. Bu bakımdan Paragraf 4, üyelerin kamu sağlığını korumak için gerekli önlemleri almalarını sağlayan TRIPS Anlaşması'nın 8. maddesinin açık anlamını güçlendirmektedir³⁴². Bu anlamda özellikle TRIPS metninin muğlak olduğu noktalarda kamu sağlığı ve ilaçlara erişime ilişkin alınan önlemlerin TRIPS'e uygun olduğuna dair önemli bir yorum aracı olarak başvurulabilecek bir düzenlemedir³⁴³. Diğer taraftan hükümde “herkes için ilaçlara erişim” konusuna özel bir önem atfedilmiştir, bu nedenle Anlaşma'nın yükümlülükleri yorumlanırken de bu amaca ulaşılmasına dikkat gösterilmesi gerekir³⁴⁴.

Paragraf 4 hükmü sadece Anlaşma'nın yorumlanmasına değil, aynı zamanda uygulanmasına da atıfta bulunmuştur. Uygulama esas olarak ulusal düzeyde gerçekleştirilmektedir; ancak ikili veya çok taraflı anlaşmalar çerçevesinde diğer hükümetler tarafından gerçekleştirilen eylemlerden de etkilenilebilmektedir. Bu açıdan Deklarasyon Anlaşma'nın DTÖ üyelerinin kamu sağlığını koruma hakkını destekleyecek şekilde uygulanabileceğine de işaret etmektedir³⁴⁵.

Paragraf 4 hükmünün ikinci kısmı geliştirmekte olan ülkelerin temel kaygılarından birisi olan TRIPS esnekliklerinin kullanılması konusunu düzenlemektedir. Deklarasyon, kamu sağlığını korumak için tedbirler almak amacıyla verilen esneklikleri ele almaktadır.

Bu haliyle, özellikle geliştirmekte olan ve en az gelişmiş ülkeler tarafından kamu sağlığı alanında mevcut esnekliklerin kullanılmasına engel olan baskıların TRIPS Anlaşması'nın ruhuna ve amacına aykırı olduğunu göstermektedir³⁴⁶.

Paragraf 5 hükmü ise Paragraf 4 hükmü ışığında, TRIPS Anlaşması'ndaki taahhütleri saklı tutarak, dört bent halinde saydığı esnekliklerin içeriğini düzenlemektedir. Bu bakımdan Deklarasyon Anlaşma'nın esneklik sağlayan hükümlerinden sadece bazılarını özel olarak ve

Anlaşması'nı kamu sağlığı hedeflerine ulaşılmasında bir engel teşkil eder nitelikte görmemektedir. Ne var ki hüküm nihai halini geliştirmekte olan ülkelerin talepleri doğrultusunda almıştır. Bkz. Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 9-11.

³⁴²Kampf, (2002), 126; Cullet, (2003), 153; Mercurio, (2007), 6.

³⁴³Önay, (2010), 1372.

³⁴⁴Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 12.

³⁴⁵Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 12.

³⁴⁶Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 13.

ayrıntılı olmayan bir şekilde hükme bağlamıştır³⁴⁷. Diğer bir ifadeyle kamu sağlığının korunmasına yönelik esneklikler için sınırlı bir sayma (numerus clausus) yapılmamıştır³⁴⁸.

Belirtmek gerekir ki, Paragraf 4 ve 5 hükümleri çerçevesinde TRIPS Anlaşması'nın izin verdiği ve Doha Deklarasyonu tarafından onaylanmış bahsi geçen ve diğer esnekliklerden yararlanmak için üye ülkelerin iç hukuklarına bu esnekliklerin kullanımına yönelik uygun kuralları aktarması gerekmektedir³⁴⁹. Bu esneklikler Deklarasyonun kabulü sayesinde kendiliğinden iç hukuka dâhil olmazlar. Doha Deklarasyonu'nun etkili bir şekilde uygulanması, kamu sağlığını korumak için gerekli istisnaları ve güvenceleri içerecek şekilde ulusal mevzuatta değişiklik yapılması ile sağlanabilecektir³⁵⁰.

TRIPS Anlaşması'nın Amaç ve İlkelerinin Esas Alınması

Paragraf 5/1-a hükmü, uluslararası kamu hukukunun geleneksel yorum kurallarını uygularken TRIPS Anlaşması'nın her bir hükmünün Anlaşma'nın amacı ve ilkeleri ışığında okunması gerektiğini belirtmektedir. Böylelikle Viyana Antlaşmalar Hukuku Sözleşmesi gereği bilinen anlaşma yorumlama kuralına atıfta bulunmaktadır³⁵¹. Bu noktada göz önüne alınması gereken önemli ilkenin, TRIPS madde 8'de yer alan “*üyelerin iç hukuklarını formüle ederken veya değiştirirken kamu sağlığını korumak için gerekli önlemleri alabilmesi*” ilkesi olduğu kabul edilmektedir³⁵². Diğer taraftan Paragraf 4 hükmü kapsamında da kamu sağlığının korunması ve ilaçlara erişimin artırılması TRIPS'in amaçları arasında sayılmalıdır³⁵³.

Zorunlu Lisans Uygulaması

Paragraf 5/1-b hükmü, her üye ülkenin zorunlu lisans verme hakkına ve bu lisansların verilme gerekçelerini belirleme özgürlüğüne sahip olduğunu ifade etmektedir. Görüldüğü üzere, TRIPS m. 31 hükmünün teyidi mahiyetinde, zorunlu lisansın verilmesinin gerekçelerinin tespit edilmesi hususu ulusal takdir yetkisine bırakılmıştır³⁵⁴. Ancak bu teyit fikri mülkiyet hukuku konusunu iyi bilmeyen ulusal hükümetlerin hangi durumlarda zorunlu

³⁴⁷Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 13, 46.

³⁴⁸Önay, (2010), 1372; Correa, Matthews, (2011), 9. Bu sonuca hükümde yer alan “bu esneklikler dâhil” ifadesinden ulaşmak mümkündür. Bu paragrafta belirtilmemiş olan kamu sağlığının korunmasına yönelik diğer esneklikler hakkında ayrıca açıklama yapılmamıştır. Bkz. Correa, Matthews, (2011), 9.

³⁴⁹Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 18.

³⁵⁰Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 18.

³⁵¹Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 493; Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 14; Sykes, (2002), 9.

³⁵²Sykes, (2002), 9.

³⁵³Önay, (2010), 1373.

³⁵⁴Sykes, (2002), 9; Oh, (2006), 24.

lisans verilebileceği konusundaki yanlış algılarının doğrudan düzeltilmesinde çok yardımcı olmuştur³⁵⁵.

Gelişmekte olan ülkeler, zorunlu lisansı kamu politikasının belirli hedeflerini yerine getirmek için gerektiğinde (özellikle ilaçların daha düşük fiyatlarla temin edilmesini sağlamak amacıyla) patent sahibinin münhasır haklarını kısıtlayabilecek araçlardan birisi olarak tanımlamaktadır. Bu bakımdan Deklarasyonu’n Paragraf 5/1-b hükmü, gelişmekte olan ülkelerin menfaatlerini önemli ölçüde etkilemektedir³⁵⁶. Bununla birlikte düzenlemenin eleştirildiği yönü üzerinde de durmak gerekir. Buna göre düzenlemenin zorunlu lisans verilmesine karar verilmesi konusunda ispat yükünü tersine çevirmesi gelişmekte olan ülkelerin menfaatlerine daha uygun düşeceği için bu şekilde kaleme alınmamasına ilişkin bir eksiklik dile getirilmiştir³⁵⁷. Gerçekten de lisans alanın zorunlu lisans gerekçelerinden birisinin varlığını ispat etmesini beklemek yerine patent sahibini zorunlu lisans verilmesinin gerekli olmadığını kanıtlamaya zorlamak daha isabetli olabilirdi³⁵⁸.

Kamu sağlığının korunması gerekçesiyle zorunlu lisansa başvurulabilecek ihtimallere ilişkin doktrinde çeşitli örnekler verilmektedir³⁵⁹. Bunlar; ilaç fiyatlarının yüksekliği, ilaç firmaları tarafından rekabeti engelleyici uygulamalar, farmasötik patent hakkı sahiplerinin yaptıkları üretimin ilaca duyulan ihtiyacı karşılayabilecek kadar yeterli olmaması, acil kamu sağlığı durumları ve ilaç sanayisi oluşturma ihtiyacıdır³⁶⁰.

Sağlığa Tehdit Oluşturan Ulusal Acil Risklerin Belirlenmesi

Doha Deklarasyonu 5/1-c paragrafı ile TRIPS’te belirsiz olarak bırakılan “ulusal bir tehlike veya diğer bir olağanüstü aciliyet hali” terimlerini açıklığa kavuşturmuştur³⁶¹. Paragraf 5/1-c hükmü öncelikle her üye ülkenin hangi durumların ulusal bir tehlike veya diğer olağanüstü bir aciliyet hali oluşturduğunu belirleme hakkına sahip olduğunu ortaya koymaktadır. Daha sonra, HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğer salgınlarla ilgili olanlar da dâhil olmak üzere kamu sağlığı krizlerinin ulusal bir tehlike veya diğer bir olağanüstü aciliyet hali oluşturabileceğini belirtmektedir.

³⁵⁵Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 494.

³⁵⁶Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 15.

³⁵⁷Sterckx, (2004), 71.

³⁵⁸Sterckx, (2004), 71.

³⁵⁹Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 13.

³⁶⁰Musungu, Villanueva, Blasetti, (2004), 13.

³⁶¹Murthy, (2002), 1320,1324-1325; Akşit, (2017), 196. TRIPS’teki belirsizliğin eleştirisi için bkz. Ford, (2000), 960-961; Wojahn, (2001-2002), 483; Lidgard, Atik, (2005), 6.

Her üye ÷lkeye hangi durumların ulusal bir tehlike veya diğ er olağanüst ü aciliyet hali oluşturduğunu belirleme hakkı verilerek bu konuda takdir yetkisi tanınmıştır³⁶². Üyelerin bu çerçevede yapacağı tespit, TRIPS kapsamında bu kavramlara atıf yapılan hükümlerin açıklığı kavuşmasını ve uygulanma kabiliyeti kazanmasını temin edecektir. Bu çerçevede söz konusu tespit; TRIPS m. 31 çerçevesinde zorunlu lisansların verilmesi ve öncesinde patent hakkı sahibi ile isteğe bağılı lisans alınması için görüşme yapılmasından muaf olunması, m. 30 uyarınca istisnalar oluşturulması veya m.8/1 uyarınca izin verilen diğ er önlemlerin alınması ile ilgili olarak kullanılabilecektir³⁶³.

Hükümün ikinci kısmında yapılan sayma ile anlaşmazlık yaşanmasına imk an vermemek adına, gelişmekte olan dünyadaki mevcut kamu sağığı krizlerinin bu hüküm kapsamında ulusal bir acil durum olabileceğı bizzat Deklarasyon tarafından kabul edilmiştir³⁶⁴. Böylece üye ÷lkeler kamu sağığı krizlerinin ulusal acil durum teşkil ettiğini iç hukuklarına aktardıkları takdirde kamu sağığı gerekçesi TRIPS m. 31 uyarınca doğrudan zorunlu lisans sebebi teşkil edecektir³⁶⁵. Diğ er taraftan “HIV/AIDS, tüberküloz, sıtma ve diğ er salgınlara” atıfta bulunulması, acil durum kavramının sadece kısa vadeli bir soruna değıl, aynı zamanda uzun süren bir duruma da ilişkin olabileceğini göstermiştir. Bu kabulün sağılanması, gelişmekte olan ÷lkeler için önemli bir başarıdır; zira bu sayede acil bir durumla başa çıkabilmek için alınabilecek önlemler acil durum devam ettiğı sürece zaman kısıtlaması olmadan sürdür lebilecektir³⁶⁶. Son olarak 5/1-c hük münün ikinci kısmından çıkarılan bir başka sonuç, bir üyenin başka bir üyenin belirlediğı ulusal bir tehlike veya diğ er bir olağanüst ü aciliyet haline itiraz etmesi halinde böyle bir tehlikenin veya olağanüst ü aciliyet halinin bulunmadığını ispatlama konusundaki yükün kendisine düşeceğıdir³⁶⁷. Bu bağlamda bu düzenleme bir ÷lkenin açıkladığı acil duruma karşı anlaşmazlık çözüm prosedürü kapsamında ileri sürülebilecek her türlü iddia için güçlü bir savunma oluşturacaktır³⁶⁸.

Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi

Paragraf 5/1-d hük m , her üye ÷lkeyi TRIPS Anlaşması’nın 3. ve 4. maddelerinde yer alan en çok kayrılan ulus ve ulusal muamele hükümlerine tabi olmak kaydıyla TRIPS

³⁶²Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 494.

³⁶³Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 16; Kampf, (2002), 106; Bartelt, (2003), 295; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 73.

³⁶⁴Sykes, (2002), 9.

³⁶⁵Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 16; Sykes, (2002), 9; Bartelt, (2003), 295.

³⁶⁶Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 17.

³⁶⁷Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 17.

³⁶⁸Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 494.

Anlaşması'nda yer alan fikri mülkiyet haklarının tükenmesiyle ilgili hükümlerin etkisi bakımından Anlaşma'yı teyit ederek kendi rejimini oluşturma konusunda serbest bırakmaktadır.

O halde bu hüküm, ayırım gözetmeyen bir şekilde uygulamaları koşuluyla, ülkelerin patentli bir ürünün ilk satışı ile birlikte patent sahibinin haklarını hangi rejim altında "tükettiğini" belirleyebileceğini, böylece istenilirse paralel ithalata izin verilebileceğini açıklamaktadır³⁶⁹.

Yukarıda da ifade edildiği üzere³⁷⁰, paralel ithalat sağladığı rekabetin sonucu olarak ilaçlar için dünya piyasasındaki en düşük fiyatı elde etme imkânı vermektedir. Bu anlamda uluslararası tükenme ilkesi altında paralel ithalatın gerçekleştirilmesi gelişmekte olan ülkeler tarafından kamu sağlığı ihtiyaçlarına duyarlı bir patent sisteminin temel bileşeni olarak kabul edilmektedir³⁷¹. Bu nedenle bu ülkeler Deklarasyon 'da üyelerin TRIPS m. 6 hükmüne uygun olarak uluslararası tükenme ilkesini benimseme haklarının olduğunu açıklığa kavuşturma isteğinde olmuşlar ve Paragraf 5/1-d hükmünün kaleme alınmasında etki göstermişlerdir³⁷². Bu hüküm TRIPS Anlaşması'na ek bir katkı sağlamasa da uluslararası tükenme ilkesini uygulamak isteyen üyelere bunu yapmak için Anlaşma ile tam ve tutarlı olunacağı konusunda güvence vermiştir³⁷³.

Doha Deklarasyonu tarafından da tükenme rejiminde serbestinin kabul edilmesi ve Deklarasyonun kamu sağlığına yaptığı vurgu, ilk kez zorunlu lisans altında piyasaya sunulan ilaçlar hakkında da paralel ithalata imkân tanınıp tanınmayacağı sorusunun bu şartlar altında özel olarak değerlendirilmesini gündeme getirmiştir. Bir görüşe göre; eğer zorunlu lisans altında üretilen ilaçların paralel ithalatına imkân verilirse tek başına Brezilya veya Hindistan gibi büyük bir pazarda bir zorunlu lisans sahibinin varlığı önemli miktarda düşük fiyatlı ilacın ithal edilebilir olmasına imkân verecektir ve bu soruna dünya çapında bir çözüm bulunabilecektir³⁷⁴. TRIPS m. 6 hükmü ile uyumlu olan bu çıkarım Doha Deklarasyonu'nun Paragraf 4 ve 5/1-d hükümlerinde öngörüldüğü gibi üyelerin farmasötik ürünlere düşük maliyetli erişim sağlama konusundaki çıkarlarını dikkate alan yorum tarzını

³⁶⁹Sykes, (2002), 9; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 494; Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 41; Bartelt, (2003), 305; Musungu, Oh, (2005), 27; *Genovesi, (2010)*, 218; Correa, Matthews, (2011), 9; World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013), 73.

³⁷⁰Bkz. Bölüm 2.II.B.3 ve Bölüm 4.I.B.1.e.

³⁷¹Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 17.

³⁷²Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 17-18.

³⁷³Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 18.

³⁷⁴Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 42-44; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 494-497.

desteklemektedir³⁷⁵. Ancak yukarıda da bahsi geçtiği üzere³⁷⁶, hakkın tükendiğinin kabul edilebilmesi için patent hakkı sahibinin ürünlerin ilk kez piyasaya sunulması hususunda rızasının varlığı aranır. Hâlbuki zorunlu lisans halinde üçüncü kişi ürünü patent hakkı sahibinin rızasına dayanan bir işlemle değil, kanun gereği kazanır. Bu nedenle zorunlu lisansa konu ürünler için paralel ithalat olasılığından bahsetmek doğru değildir³⁷⁷. Her ne kadar Deklarasyon kamu sağlığını korumayı önceliklendirmiş olsa da tükenme rejiminin hukuki şartlarını değiştirecek böyle bir istisnaya yorum yolu ile ulaşmak hukuki güvenliği zedeleyecektir.

e. İlaç sektöründe yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan DTÖ üyelerinin durumu (paragraf 6)

Paragraf 6 hükmü ile ilaç sektöründe yetersiz veya hiç üretim kapasitesi bulunmayan DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşması uyarınca zorunlu lisans uygulamasından etkin bir şekilde faydalanması konusunda zorluklarla karşılaşabileceği konusunda farkındalık olduğu ifade edilmiştir. Bununla birlikte bu sorun çözümsüz bırakılarak bunun yerine TRIPS Konseyi'ne soruna hızlı bir çözüm bulması ve 2002 yılının sonundan önce DTÖ Genel Konseyi'ne rapor vermesi talimatı verilmiştir.

Gelişmiş ülkelerin ve büyük ilaç şirketlerinin zorunlu lisansın kötüye kullanılmasını engellemek amacıyla TRIPS'te yer almasını istedikleri, zorunlu lisansın esas olarak ülke sınırları dâhilinde yurtiçi pazara arz için verileceğini şart koşan 31/f hükmü, öngörülemeyen ciddi sorunların ortaya çıkmasına sebep olmuştur³⁷⁸. Yukarıda da bahsi geçtiği üzere, bu hüküm HIV/AIDS, sıtma ve tüberküloz gibi salgınlarla mücadele etmek için ilaç sektöründe üretim olanaklarının yetersiz olduğu ya da hiç bulunmadığı ülkeler bakımından aşılabilir bir engel haline gelmiştir³⁷⁹.

TRIPS yürürlükte değilken ilaç ihtiyacı duyan ve fakat ilaç üretmek için yeterli kapasiteye sahip olmayan ülkeler ucuz ilaç ihtiyaçlarını ilaçların patentle korunmadığı ülkelere ithalat yolu ile karşılamaktaydı³⁸⁰. Ne var ki TRIPS ile birlikte öngörülen geçiş süresinin sonunda ilaçların tedarik edildiği ülkelere ilaçların patentle korunması yükümlülüğü

³⁷⁵Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 44; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 497.

³⁷⁶Bkz. Bölüm 2.II.B.3.

³⁷⁷Kampf, (2002), 117; Bartelt, (2003), 305.

³⁷⁸Önay, (2010), 1371.

³⁷⁹Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 19; 't Hoen, (2002), 44; Cullet, (2003), 147-148; Bartelt, (2003), 288, 296; Mercurio, (2007), 7; Lucyk, (2007), 197-198; Durojaye, (2008), 50; Verma, (2010), 627; Correa, Matthews, (2011), 10; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 27; Akşit, (2017), 211-212.

³⁸⁰Önay, (2010), 1371.

başlamıştır³⁸¹. Hal böyleyken TRIPS sonrasında patentli ilaçlara uygun fiyatlı erişime ihtiyaç duyan ve fakat üretim kapasitesi bulunmayan ya da yetersiz olan ülkeler için kaynak bulma konusunda tek umut ve en bariz gerçekçi çözüm, zorunlu lisans yoluyla ilaçları ithal etmek olmuştur³⁸². Her ne kadar TRIPS acil ilaç ihtiyacı gibi durumlarda zorunlu lisans imkânı tanısa da 31/f hükmü esas olarak lisansın verildiği ülkenin ihtiyacı kadar ilaç üretebileceğini ifade ederek lisans sahibinin ilaçları kamu sağlığı ihtiyacı olan bir ülkeye ihraç etme olanağını sınırlamıştır³⁸³. Bu nedenle eşdeğer ilaç ithal etme seçeneği sınırlanan ucuz ilaca ihtiyaç duyan ülkeler ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli miktarda ithalat yapmakta zorlanmıştır³⁸⁴.

Doha Deklarasyonu 6. Paragrafı ile bu gerekçeler gereği zorunlu lisansın bu ülkelerde fiilen uygulanamaz halde olduğunun farkında olunduğunu ve sorunun çözümü için TRIPS Konseyi'ne talimat verildiğini açıklamakla yetinmiştir. Ne var ki bu sorunun doğrudan çözüme kavuşturulmamasının Deklarasyonu'n başarısını azaltmış olduğu ifade edilmektedir³⁸⁵.

f. Teknoloji transferi ve en az gelişmiş ülkeler için geçiş süresinin uzatılması

Paragraf 7 hükmünde ise en az gelişmiş ülkelere yönelik olarak teknoloji transferi ve geçiş süresinin uzatılması konuları üzerinde durulmuştur. Hükmün ilk cümlesi teknoloji transferi ile ilgilidir. Buna göre, gelişmiş ülkelerin TRIPS m. 66/2 uyarınca en az gelişmiş ülkelere teknoloji transferini gerçekleştirmeleri ve bu konuda özendirilmeleri için kendi işletmelerine ve kurumlarına teşvik tedbirleri sağlama taahhüdü teyit edilmiştir.

³⁸¹Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 15; Önay, (2010), 1371. Özellikle Hindistan'da 1 Ocak 2005 sonrasında ilaçlar için mailbox uygulamasındaki başvurularla birlikte patent korumasının başlamasının eşdeğer üretimi olumsuz etkileyeceği endişesi sıklıkla dile getirilmiştir. Bkz. Abbott, (2005), 320-321.

³⁸²Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 14-16; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 5; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 5; Abbott, (2005), 320; Ewelukwa, (2005), 222-223; Abbott, F. M., van Puymbroeck, R., (2005). "Compulsory Licensing for Public Health, A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision", **World Bank Working Paper**, No. 61, 8-9. Web:

<https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/7269/334260rev0pub.pdf?sequence=1>;

Durojaye, (2008), 49, 51; Verma, (2010), 635.

³⁸³Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 17; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 499, 501; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 5; Sterckx, (2004), 72; Ewelukwa, (2005), 223; Abbott, van Puymbroeck, (2005), 9; Love, R., (2007), 209; Mercurio, (2007), 7; Durojaye, (2008), 51; Önay, (2010), 1371; Correa, (2019), 1. Aynı şekilde gelişmiş ve sanayileşmiş ülkelerdeki eşdeğer ilaç üretme potansiyeline sahip şirketlerin gelişmekte olan ülkelere ihracat yapmak için üretim yapma isteği de sınırlanmaktaydı. Bkz. Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 499-500; Abbott, van Puymbroeck, (2005), 9.

³⁸⁴Özdemir, (2008), 94.

³⁸⁵Cullet, (2003), 154; Mercurio, (2007), 7.

Bu hükmün kabulüne giden süreçte en az gelişmiş ülkeler, gelişmiş ülkelerin TRIPS m. 66/2 hükmüne uyması için etkili eylemlerinin bulunmamasına dair endişelerini TRIPS Konseyi'nde defaten dile getirmişlerdir³⁸⁶. Bu doğrultuda teknoloji transferi konusunun Doha Deklarasyonu'na dâhil edilmesi sonucunda gelişmiş ülkelerdeki farmasötik teknolojiler de dâhil olmak üzere sağlıkla ilgili teknolojilerin en az gelişmiş ülkelere transferini özel olarak desteklemek için etkin teşviklerin verilmesi gerektiği tekrar vurgulanmıştır³⁸⁷.

Paragraf 7 hükmünün takip eden kısımları en az gelişmiş ülkelere özgü geçiş sürelerine ilişkindir. Yukarıda bahsi geçtiği üzere, en az gelişmiş ülkelerin 1 Ocak 2016 tarihine kadar farmasötik ürünlerle ilgili olarak TRIPS Anlaşması'nın II. kısmının 5. ve 7. bölümlerini yürürlüğe koymak veya uygulamak ya da bu bölümler için verilen hakları icra etmek zorunda olmayacağı kabul edilmiştir. Ayrıca en az gelişmiş ülkelerin TRIPS Anlaşması'nın 66/1 maddesinde öngörülen geçiş sürelerinin uzatılmasını isteme hakları saklı tutulmuş ve TRIPS Konseyi'ne bu hükmün uygulanmasını sağlaması için gerekli önlemleri alması talimatı verilmiştir.

Görüldüğü üzere hüküm ilk olarak farmasötik ürünlere dair patentlere (5. bölüm) ve açıklanmamış bilgilere (7. bölüm) münhasır bir geçiş süresi öngörmüş ve 1 Ocak 2016 tarihini kabul etmiştir. Daha sonra bu kapsamla sınırlı olmaksızın diğer konular için de TRIPS m. 66/1 hükmünden kaynaklanan geçiş sürelerinin uzatılmasını isteme hakkını da teyit etmiştir.

Bu açıdan farmasötik ürünlere dair patentler için de 2016'dan sonra geçiş süresinin daha fazla uzatılmasını talep etme hakkının var olduğu açıktır³⁸⁸. Diğer taraftan 1 Ocak 2016 tarihli geçiş süresi belirlemesi "farmasötik ürünler" için yapılmış olduğu için farmasötik usul patentlerinin de bu kapsama dâhil olup olmadığı belirsiz bırakılmıştır³⁸⁹. Doktrinde bir görüş bu alandaki usul patentlerine de bu geçiş süresinin uygulanacağını kabul etmektedir³⁹⁰. Buna karşılık diğer görüş, sadece ürün patentlerinden bahsedildiği için en az gelişmiş ülkelerin Paragraf 7 hükmündeki uzatılmış geçiş süresinden yararlanma imkânından bağımsız olarak usul patenti verme yükümlülüğü altında olduğunu ifade etmektedir³⁹¹.

³⁸⁶Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 36-37; 't Hoen, (2002), 41.

³⁸⁷Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 36-37; 't Hoen, (2002), 41.

³⁸⁸Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 38.

³⁸⁹Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 504.

³⁹⁰Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 38.

³⁹¹'t Hoen, (2002), 41-42.

Paragraf 7 hükmü doğrultusunda TRIPS Konseyi tarafından 27 Haziran 2002 tarihli Kararla farmasötik ürünlere dair patentler ve açıklanmamış bilgilere ilişkin hükümlerin uygulanması ile sınırlı olarak geçiş süresi 1 Ocak 2016 tarihine kadar uzatılmıştır³⁹². Daha sonra 6 Kasım 2015 tarihinde bu süre Deklarasyonu’n öngördüğü sınırlı kapsamda 1 Ocak 2033 tarihine kadar ertelenmiştir³⁹³.

Bu çerçevede Doha Deklarasyonu sonrası en az gelişmiş ülkeler bakımından “genel geçiş süresi” ve “özel geçiş süresi” olarak adlandırdığımız iki farklı süre oluşmuştur. Genel geçiş süresi, yukarıda aktardığımız, TRIPS m. 66/1 hükmüne dayalı olarak en son 1 Temmuz 2021 tarihine kadar uzatılan süredir. Özel geçiş süresi ise Doha Deklarasyonu Paragraf 7 hükmüne dayalı farmasötik ürünlere dair patent ve açıklanmamış bilgilere özgü bahsi geçen süredir.

Belirtmek gerekir ki, Deklarasyon doğrultusunda en az gelişmiş ülkelere yönelik 1 Ocak 2016 tarihine kadar özel geçiş süresinin öngörülmesi sonrasında bu ülkelerin özel geçiş süresinde TRIPS m. 70/8 ve 70/9 hükümlerinden kaynaklanan mailbox sistemini temin etme ve münhasır pazarlama hakkı tanıma yükümlülüklerinin var olup olmayacağı hususunda belirsizlik yaşanmıştır³⁹⁴. Zira Deklarasyonu’n Paragraf 7 hükmünde en az gelişmiş ülkelerin farmasötik ürünlerle ilgili olarak sadece TRIPS Anlaşması’nın II. kısmının 5. ve 7. bölümlerini (patentler ve açıklanmamış bilgiler bölümlerini) uygulama yükümlülüğü ertelenmişti ve fakat bu kapsamda 70/8 ve 70/9 hükümlerinin de açıkça ifade edilmemesi eleştirilmişti³⁹⁵. Bunun üzerine 8 Temmuz 2002 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı ile 1 Ocak 2016 tarihine kadar patent başvurusu yapılan farmasötik ürünlere ilişkin TRIPS m. 70/9 hükmünden kaynaklanan münhasır pazarlama haklarıyla ilgili yükümlülüklerden de en az gelişmiş ülkeler açısından feragat edileceği açıklanmıştır³⁹⁶. Ardından özel geçiş süresinin 1 Ocak 2033 tarihine kadar ertelenmesini takiben 2 Aralık 2015 tarihli yeni bir DTÖ Genel Konseyi Kararı alınarak TRIPS m. 70/9 hükmünden feragat hususu da 1 Ocak 2033 tarihine

³⁹²Decision of the Council for TRIPS of 27 June 2002, WTO Doc. IP/C/25. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/art66_1_e.htm.

³⁹³Decision of the Council for TRIPS of 6 November 2015, WTO Doc. IP/C/73. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=135697,135626&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextHash=371857150&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.

³⁹⁴Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 11-13.

³⁹⁵Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 11-13; Abbott, (2002), *Lighting a Dark Corner at the WTO*, 502, dn. 99; Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 41.

³⁹⁶WTO General Council Decision of 8 July 2002, Least-Developed Country Members – Obligations under Article 70.9 of the TRIPS Agreement with Respect to Pharmaceutical Products, WT/L/478. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtl478_e.pdf.

kadar uzatılmış ve ayrıca feragat kapsamına mailbox sistemi oluşturma yükümlülüğünü düzenleyen TRIPS m. 70/8 hükmü de eklenmiştir³⁹⁷.

3. 30 Ağustos 2003 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı (6. paragraf Kararı)

Yukarıda da açıklandığı üzere, Doha Deklarasyonu'nun Paragraf 6 hükmünde, TRIPS Konseyi'ne en geç 2002 yılı sona ermeden önce, ilaç sektöründe yetersiz veya hiç üretim kapasitesi bulunmayan DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşması uyarınca zorunlu lisans uygulamasından etkin bir şekilde faydalanamaması sorununa çözüm getiren bir raporu DTÖ Genel Konseyi'ne sunması talimatı verilmiştir.

Ne var ki DTÖ üyelerinin alınacak önlemlerin kapsamı konusunda uzlaşmaya varamaması nedeniyle söz konusu sürenin bitiş tarihine kadar herhangi bir sonuç alınamamıştır³⁹⁸. Müzakereler esnasında gelişmekte olan ülkeler bir hastalık sınırlaması yapılmasına karşı koymuş ve Doha Deklarasyonu'nda bahsi geçen AIDS, tüberküloz ve sıtma hastalıklarının örnek niteliğinde sayıldığına vurgu yapmıştı³⁹⁹. Diğer taraftan bu ülkelere göre sorunun çözümü için 31/f hükmünden feragat edilmesi yerine, doğrudan 30. madde hükmü geniş yorumlanarak ilaca ihtiyaç duyan ülkelerin yurt dışında üretilmiş ilaçları ithal edebilmeleri mümkün kılınmalıydı⁴⁰⁰. Hatta Afrika Grubu, Bangladeş, Barbados, Bolivya, Brezilya, Küba, Dominik Cumhuriyeti, Ekvador, Haiti, Honduras, Hindistan, Endonezya, Jamaika, Pakistan, Paraguay, Filipinler, Peru, Sri Lanka, Tayland ve Venezuela ülkelerinden oluşan bir grup ülke TRIPS Konseyi'ne bu yönde bir öneri de sunmuştur⁴⁰¹. Aynı şekilde DSÖ ve sivil toplum örgütleri tarafından da çok daha basit, uygulanabilir ve ekonomik bir çözüm olarak TRIPS m. 30 hükmünün kullanılması önerisi yapılmış, ihracat amaçlı eşdeğer üretim yapılmasına patent hakkına sınırlı bir istisna getirilerek izin verilmesi tavsiye edilmiştir⁴⁰².

³⁹⁷WTO General Council Decision of 30 November 2015, Least Developed Country Members – Obligations under Article 70.8 and Article 70.9 of the TRIPS Agreement with Respect to Pharmaceutical Products, WT/L/971. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=225902,225408,225405,121377,121046,37101,37102,96083,96293,109349&CurrentCatalogueIdIndex=2&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=.

³⁹⁸Ewelukwa, (2005), 223; Matthews, (2006), 93; Musungu, Oh, (2005), 39, dn.143; Önay, (2010), 1374.

³⁹⁹Önay, (2010), 1374.

⁴⁰⁰Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 26; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 14; Musungu, Oh, (2005), 33; Shanker, D., (2006). "Access to Medicines, Paragraph 6 of the Doha Declaration on Public Health, and Developing Countries in International Treaty Negotiations", *The Indian Journal of Law and Technology*, Volume 2, 35-36. Web: https://pdfs.semanticscholar.org/7913/d65ea62f9045b155138a47d477966f11ab36.pdf?_ga=2.57402858.1749582778.1571052742-1054882878.1566907167; Önay, (2010), 1374; Matthews, (2006), 94.

⁴⁰¹Bkz. Proposal from a Group of Developing Countries, IP/C/W/312, WT/GC/W/450, 4 October 2001. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/mindecdraft_w312_e.htm. (Erişim tarihi 20 Şubat 2019).

⁴⁰²Elliott, (2003), 8; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 8-9; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 15;

Diğer taraftan bu süreçte doktrinde *Abbott* da Paragraf 6 hükmü uyarınca benimsenecek çözüm şekline ilişkin kendi görüşünü açıklamıştır⁴⁰³. Yazar, TRIPS m. 31/f hükmünün kaldırılmasını, bu hükmün kaldırılmaması ihtimalinde ise m. 30 hükmünün kamu sağlığı ihtiyaçlarını karşılamak üzere farmasötik ürünlerin ve diğer kamu sağlığı ile ilgili buluşların üretilmesine ve ihraç edilmesine izin verecek şekilde yorumlanmasını önermiştir⁴⁰⁴.

Müzakerelerin başlangıcında AB de 4 Mart 2002 tarihli Bildiri ile⁴⁰⁵ kendi yaklaşımını ortaya koymuştur. Buna göre; kamu sağlığı sorunları söz konusu olduğunda patent hakkı sahibinin izni olmadan ilgili ilacın ihtiyaç duyan ülke tarafından ithal edilmesine TRIPS Anlaşması'nın 30. maddesinin elverişli olduğu ya da madde 31/f hükmünde değişiklik yapılması gerektiği ifade edilmiştir. 23 Ekim 2002 tarihinde ise Avrupa Parlamentosu tarafından insan kullanımına yönelik tıbbi ürünlerle ilgili 2001/83/EC sayılı Direktif'in güncellenmesi esnasında "*Amendment 196*" olarak anılan, yine 30. maddeye dayalı çözüme ilişkin öneri kabul edilmiştir⁴⁰⁶.

Buna karşılık ABD, 30. maddeye dayalı bir çözümün bu hükmün öngördüğü patent sahibinin menfaatlerine zarar vermeme koşulunu ihlal edeceğini⁴⁰⁷, sadece Doha Deklarasyonu'nda ismi geçen AIDS, tüberküloz ve sıtma hastalıkları bakımından 31/f hükmünden feragat edilerek sorunun çözülebileceğini savunmuştur⁴⁰⁸. Afrika ülkeleri de gelişmekte olan ülkelere ayrı olarak, belki de ABD ile olan serbest ticaret müzakereleri nedeniyle, kendi önerilerini sunmayı tercih etmişlerdir. Bu öneri, teknoloji transferinin önemine vurgu yapan, zorunlu lisansın tek bir ülke ile sınırlandırılması yerine bölgesel bir coğrafi bölgeye yayılmasını öngören, 31/f hükmündeki sınırlamanın kaldırılmasını ya da bu yönde yorumlanmasını kabul eden bir içerik taşımaktadır⁴⁰⁹.

Tüm bu tartışmaların ortasında TRIPS Konseyi, DTÖ üyelerinin farklı görüşleri arasında uzlaşa sağlamayı amaçlayan ve Başkan Eduardo Pérez Motta'nın adıyla ilintili olarak "*Motta*

Abbott, (2005), 339; Ewelukwa, (2005), 232.

⁴⁰³Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 65.

⁴⁰⁴Abbott, (2002), *Access to Medicines in Developing Countries*, 65.

⁴⁰⁵Communication from the EC and their Member States to the TRIPS Council, 4 March 2002, Concept Paper Relating to Paragraph 6 of the Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WTO document IP/C/W/339. Bkz. https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/april/tradoc_122248.pdf. Aynı şekilde AB, 20 Haziran 2002 tarihli Bildirisi'nde de 31/f hükmünden feragat edilmesini içeren ve daha çok ABD tarafından savunulan potansiyel çözümleri de önerilerine eklemiştir. Bkz. Communication of the European Communities to the TRIPS Council of 20 June 2002 (WTO document IP/ C/W/352), Shanker, (2006), 30, dn. 86.

⁴⁰⁶Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 8-9; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 15.

⁴⁰⁷Abbott, (2005), 339; Shanker, (2006), 33-34.

⁴⁰⁸Baker, (2003), 15; Elliott, (2003), 9; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 12; Önay, (2010), 1374.

⁴⁰⁹Abbott, (2005), 340; Shanker, (2006), 36-39.

metni (*Motta text*)”⁴¹⁰ ya da “*Başkan’ın Taslağı*” olarak bilinen 16 Aralık 2002 tarihli bir taslak oluşturmuştur⁴¹¹. Taslak, 30. maddede değişiklik yapılmasına yönelik olarak değil, 31/f hükmünden feragat edilmesine odaklı olarak hazırlanmıştı⁴¹². Taslağa göre yeterli ilaç üretim kapasitesine sahip ülkeler, muafiyet sistemini kullanamayacaklardı. Bu anlamda gelişmiş ve yüksek gelirli gelişmekte olan ülkeler sistemden yararlanamayacak ve hastalık kapsamı Doha Deklarasyonu’nun geniş ifadesini yansıtacaktır. Üye ülkelerin ticari sapma riskine karşı yeniden ihracatı önleme tedbirleri almaları beklenecekti. Tüm üretimin ihtiyaç duyan ülkelere ihraç edilmesi ve etiketleme veya işaretleme yoluyla ürünlerin ayırt edilmesi şartları sağlanmalıydı⁴¹³. Bu taslağı onaylamayı reddeden tek ülke ABD’dir. Taslağın kapsamının çok geniş olduğu ve HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtmanın odağının ötesine geçtiği gerekçeleriyle taslağa engel olmuştur⁴¹⁴. Bu gelişmeler üzerine 20 Aralık 2002 tarihli TRIPS Konseyi toplantısı çıkmaza girmiş ve Doha Deklarasyonu’nun 6. Paragraf hükmünde öngörülen son süreye riayet edilememiştir⁴¹⁵.

2003 yılının ilk ayları boyunca uzlaşmazlığı çözmek adına ABD ve gelişmekte olan ülkeler arasında resmi olmayan görüşmeler yapılmıştır⁴¹⁶. 9 Ocak 2003 tarihinde Avrupa Komisyonu yaşanan kilitlenmeyi ortadan kaldırmak için yeni bir girişim başlatmıştır. Komisyon’un önerisi, genel olarak gelişmekte olan ülkeler üzerinde en fazla zararlı etkiye sahip olduğu sağlık uzmanları tarafından listelenen HIV/AIDS, tüberküloz ve sıtmanın da dâhil olduğu yirmi iki bulaşıcı hastalığın karar kapsamına alınmasıydı. İlk listede açıkça belirtilmeyen herhangi bir sağlık sorunu için zorunlu lisans koşulları altında ilaç ithal etmek isteyen üyeler öncelikle bu hususta DSÖ’den tavsiye alacaktı. DSÖ’nün kamu sağlığı alanındaki uzmanlığıyla sürece dâhil edilmesi, Doha Deklarasyonu’nun iyi niyetle kullanılmasını sağlayacaktı⁴¹⁷. Ancak bağımsız bir tıbbi insani yardım kuruluşu olan *Médecins Sans Frontières (MSF)* bu öneriyi, patentli ilaçların bulunduğu hemen hemen tüm Afrika hastalıklarının listeden çıkarıldığı, neredeyse listedeki tüm hastalıkların ilaç tedavisi

⁴¹⁰Ewelukwa, (2005), 230, dn. 137.

⁴¹¹Matthews, (2006), 96.

⁴¹²Shanker, (2006), 19, 46-47; Matthews, (2006), 96.

⁴¹³Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 9-10; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 17. Taslak hakkında detaylı bilgi için bkz. European Commission, (2003). “Main Elements of the Chair’s 16 December 2002 Draft Compromise Decision (Perez Motta Text)”, **Press Release Database**. Web: https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-03-4_en.htm

⁴¹⁴Baker, (2003), 16; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 9; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 17-18; Abbott, (2005), 329-331; Matthews, (2006), 93-94, 96.

⁴¹⁵Elliott, (2003), 9; Matthews, (2006), 96.

⁴¹⁶Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 1; Matthews, (2006), 96.

⁴¹⁷European Commission, (2003). “EU Seeks to Break the Current Deadlock on WTO Access to Medicines: a multilateral solution is needed”, **Press Release Database**. Web: https://europa.eu/rapid/press-release_IP-03-24_en.htm; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 10; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 18.

olmayan veya mevcut tedavilerin patentli ilaçlar dışında gerçekleştirildiği hastalıklar olduğu gerekçesiyle eleştirdi⁴¹⁸. Nihayetinde 10 Şubat 2003 tarihli TRIPS Konseyi’nde görüşülen Avrupa Komisyonu önerisi de kabul görmedi.

4 ve 5 Haziran 2003 tarihli bir sonraki TRIPS Konseyi toplantısında da somut bir karar alınamadı; ancak bu toplantıyı takip eden süreçte ABD çözümün yalnızca belirli hastalıkları kapsaması konusundaki ısrarından vazgeçmeye hazır olduğunu bildirmeye başladı. Bu vazgeçişin karşılığında düşük maliyetli ilaçların düşük gelirli gelişmekte olan ülkeler ve en az gelişmiş ülkeler dışındaki pazarlara ticari olarak ihraç edilme riskine karşı güvenceler alınması gerektiği şartını koştı. ABD’nin pozisyonundaki bu değişim DTÖ Genel Konseyi Kararı’nın alınmasında büyük bir dönüm noktası oluşturdu⁴¹⁹. Engellerin aşılmasındaki son önemli adım dönemin TRIPS Konseyi Başkanı olan *Vanu Gopala Menon* tarafından küçük bir grup ülke ile yeniden müzakereler başlatılması ile atılmıştır⁴²⁰. ABD, Brezilya, Hindistan, Kenya ve Güney Afrika’dan oluşan bu grup 21 Ağustos 2003 tarihinde bir taslak oluşturmuş ve 26 Ağustos tarihinde bu taslak neredeyse aynı kalacak şekilde revize edilmiştir. Revize edilen bu taslak 28 Ağustos tarihinde TRIPS Konseyi tarafından onaylanmış ve 30.08.2003 tarihinde DTÖ Genel Konseyi tarafından⁴²¹ “6. Paragraf Kararı”⁴²² alınabilmiştir⁴²³.

Deklarasyonu’n 6. paragrafında ifade edilen zorunlu lisansın fiilen uygulanamadığı ülkelere yönelik soruna çözüm olarak bu Karar, yurt dışında TRIPS m. 31/f hükmüne takılmadan zorunlu lisans kapsamında üretilecek ilaçlardan ithalat kısıtlaması olmadan faydalanma imkânı getirmiştir⁴²⁴.

⁴¹⁸Médecins Sans Frontières, (2003). “Reneging on Doha: An MSF Analysis of Recent Attempts to Restrict Developing Countries’ Use of Compulsory Licensing to a Set List of Diseases”. Web: <https://msfaccess.org/renegeing-doha-msf-analysis-recent-attempts-restrict-developing-countries-use-compulsory-licensing>; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 18.

⁴¹⁹Matthews, (2004), *WTO Decision*, 18-19; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 10.

⁴²⁰Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 10; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 19; Matthews, (2006), 96.

⁴²¹WTO General Council Decision of 30 August 2003, Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WT/L/540. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=51809,2548,53071,70701&CurrentCatalogueIdIndex=1&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.

⁴²²Söz konusu Karar 30 Ağustos 2003 Kararı olarak da adlandırılabilir. Bkz. Reichman, J. H., (2009). “Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 249. Web: https://www.researchgate.net/publication/294443996_Compulsory_Licensing_of_Patented_Pharmaceutical_Inventions_Evaluating_the_Options; Önay, (2010), 1373.

⁴²³Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 10; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 19; Matthews, (2006), 96. Karar’ın alınma sürecinde ve yapılan görüşmeler esnasında sunulan önerilerin olumlu ve olumsuz yanları hakkında detaylı değerlendirme için bkz. Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 25-31.

⁴²⁴Forman, (2007), 341; Mercurio, (2007), 7; Verma, (2010), 627; Önay, (2010), 1371-1372; t Hoen, Berger, Calmy, Moon, (2011), 5.

a. Karar'ın genel nitelikleri

Karar, başlangıç kısmı ve on bir paragraftan oluşur. İlk yedi paragraf esas meselelere ilişkindir, son dört paragraf ise DTÖ'nün kurumsal meseleleri ile ilgilidir⁴²⁵.

Öncelikle belirtmek gerekir ki Karar'ın 9. paragrafı gereği, Karar TRIPS m. 31 hükmünde öngörülen zorunlu lisans sistemini tamamen değiştirmedeği için, özel olarak istisna getirilen haller dışında, 31. maddede belirtilen şartlar da dâhil TRIPS ile öngörülen haklara, yükümlülüklerle ve esnekliklere uyulmaya devam edilmesi zorunludur. Bu nedenle Karar bu kapsama giren gerekliliklerle birlikte yorumlanacak ve uygulanacaktır⁴²⁶.

Karar temelde TRIPS m. 31 hükmünün (f) ve (h) bentlerindeki iki düzenlemeden feragat şeklinde düzenlenmiştir⁴²⁷. Bunlar; ihracatçı ülke bakımından ağırlıklı olarak yurt içi pazara arz sınırlamasından ve ithalatçı ülke bakımından patent hakkı sahibine yeterli ücret ödenmesi şartından feragat edilmesidir. Ayrıca, belirli Bölgesel Ticaret Anlaşmaları için de bazı esneklikler içeren bir feragatname düzenlemesi vardır⁴²⁸. Bu feragatler birlikte ele alındığında; patent hakkı sahibine hem ithalatçı hem de ihracatçı ülke tarafından ayrı ayrı iki kere ücret ödemek zorundan kalmadan, münferit ya da bölgesel bir grup olarak yeterli veya hiç üretim kapasitesi olmayan ülkelere farmasötik ürünlerin ihraç edilmesine yönelik zorunlu lisans verilmesi imkânı getirilmektedir⁴²⁹. Yanlış anlaşılmaya yol açılmaması bakımından Karar'ın TRIPS m. 31/h hükmünden tamamen feragat edilmesine yönelik bir düzenleme içermediği özellikle vurgulanmalıdır. Patent hakkı sahibi bu sistemde de ücrete hak kazanmaya devam etmektedir; sadece iki kez ücret ödenmesinin önüne geçilerek yalnızca ithalatçı ülke bakımından ücret ödenmesinden feragat edilmektedir⁴³⁰.

Karar'ın öngördüğü sistem, daha anlaşılır olması adına, Önay tarafından örneklendirilmiştir. Buna göre; yeterli üretim kapasitesine sahip olmayan bir Afrika ülkesi olan (A)'nın AIDS salgını ile mücadele edebilmesi için (B) ülkesinde çıkarılacak zorunlu lisansla eşdeğer ilaçlar üretilbilecek ve (A) ülkesine ihraç edilebilecektir⁴³¹. Bu çerçevede Karar, üretim kapasitesi hiç bulunmayan veya yeterli olmayan ülkelerin zorunlu lisans altında üretim yapan yabancı bir eşdeğer üreticiden eşdeğer ilaçları ithal etmelerini sağlamaktadır⁴³².

⁴²⁵Abbott, (2005), 345.

⁴²⁶Abbott, (2005), 340; Rehman, (2011), 9. Ayrıca bkz. Karar'ın 9. Paragrafı.

⁴²⁷Bkz. Karar'ın 2. ve 3. Paragrafı.

⁴²⁸Abbott, van Puymbroeck, (2005), 9.

⁴²⁹Matthews, (2006), 98.

⁴³⁰Lucyk, (2007), 200; Owioye, (2014), 55-56.

⁴³¹Önay, (2010), 1374-1375.

⁴³²Musungu, Oh, (2005), 39; Bhattacharya, (2008), 407.

Karar aynı zamanda ilaç sektöründe üretim kapasitelerinin yetersiz olduğu veya hiç bulunmadığı ülkeler açısından bu teknoloji ve kapasitenin gelişimini desteklemek ve teknoloji transferini öne çıkarmak adına da düzenlemeler barındırmaktadır. Karar'ın 7. paragrafına göre; üyeler Doha Deklarasyonu'nun 6. paragrafında belirtilen sorunun üstesinden gelmek için ilaç sektöründe teknoloji ve kapasite gelişiminin teşvik edilmesinin istendiğini kabul ederler. Bu doğrultuda uygun ithalatçı üyelerin ve ihracatçı üyelerin bu Karar'da belirtilen sistemi bu hedefi destekleyecek şekilde kullanmaları teşvik edilir. Üyeler, TRIPS Anlaşması'nın 66/2 maddesi, Doha Deklarasyonu'nun 7. fıkrası ve TRIPS Konseyi'nin ilgili diğer çalışmalarına göre, ilaç sektöründe teknoloji transferine ve kapasite geliştirmeye özellikle dikkat etmek için iş birliği yapmayı taahhüt ederler.

Özellikle kamu sağlığı konusunun kalkınma politikaları ile yakından bağlantılı olduğu en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler bakımından Karar'ın 7. paragrafı önemlidir. Bu ülkelerde yaygın olan hastalıklar için tedaviler üzerine yeni araştırmaların yapılması, teknik destek sağlanması önemini her zaman korumaktadır⁴³³.

Son olarak Karar'ın 8. paragrafı gereği, Karar ile oluşturulan sistemin etkin bir şekilde çalışmasını sağlamak amacıyla TRIPS Konseyi tarafından DTÖ Genel Konseyi'ne yıllık olarak rapor verilmesi gerekmektedir. Bu sayede sistemin amacından saptırılarak kötüye kullanılıp kullanılmadığı TRIPS Konseyi tarafından periyodik olarak gözden geçirilmiş olacaktır⁴³⁴.

b. Karar'ın kapsamı

Karar sadece farmasötik ürünler ile sınırlıdır. Karar'da farmasötik ürünler, Doha Deklarasyonu'nun 1. paragrafında belirtilen kamu sağlığı sorunlarını çözmek için gerekli olan herhangi bir patentli ürün veya patentli bir süreçle üretilen ürün olarak tanımlanmıştır. Ayrıca Doha Deklarasyonu ile uyumlu bir şekilde farmasötik ürünlerin kapsamı aktif farmasötik bileşenleri ve teşhis kitleri de dâhil edilerek geniş bir şekilde belirlenmiştir⁴³⁵. Bu bağlamda Karar'ın kapsamı ülkelerin meşru kamu sağlığı ihtiyaçlarını ele almalarına ve aşılı da bu kapsama dâhil etmelerine izin verecek kadar geniş görünmektedir⁴³⁶.

⁴³³Matthews, (2004), *WTO Decision*, 28-29; Matthews, (2005), 423-425, 427.

⁴³⁴Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 11; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 20.

⁴³⁵Bkz. Karar'ın 1/a Paragrafı.

⁴³⁶Ewelukwa, (2005), 226; Matthews, (2006), 98. Buna karşılık Baker geliştirmekte olan ülkelerin "farmasötik ürünler" teriminin aşılı ve mikrobisidleri kapsadığına ilişkin açıklamayı da içermesi yönündeki isteklerini elde edemediklerini belirtmiştir. Bkz. Baker, (2003), 17.

Karar, içerdği feragatin kullanılabilceği hastalıkları sınırlamamıştır; Doha Deklarasyonu’nun 1. paragrafında belirtilen kamu sağlığı sorunlarına atıf yapılmıştır. Bu noktada yine ABD’nin hastalık kapsamını sınırlandırma çabasına karşı gelişmekte olan ülkelerin duruşu sayesinde Doha Deklarasyonu’ndaki yaklaşım takip edilebilmiştir⁴³⁷.

c. Karar’ı kullanabilecek ülkeler

Kararı yalnızca “uygun ithalatçı üyeler” kullanabilir. Karar’ın 1/b paragrafı kapsamında “uygun ithalatçı üye”, tüm en az gelişmiş ülkeler ve sistemi ithalatçı olarak kullanma niyetini TRIPS Konseyi’ne bildiren herhangi bir üye ülkedir⁴³⁸. Ancak bu düzenlemeye ilişkin 3 nolu dipnotta adı geçen gelişmiş ülkeler (Avustralya, Avusturya, Belçika, Kanada, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İzlanda, İrlanda, İtalya, Japonya, Lüksemburg, Hollanda, Yeni Zelanda, Norveç, Portekiz, İspanya, İsveç, İsviçre, İngiltere ve Amerika Birleşik Devletleri) bu Karar’da belirtilen sistemi ithalatçı üye olarak kullanmayacağını açıklamıştır. Ardından AB de bu listeye katılınca; Çek Cumhuriyeti, Kıbrıs, Estonya, Macaristan, Letonya, Litvanya, Malta, Polonya, Slovakya Cumhuriyeti, Slovenya gibi ülkeler de eklenmiştir.

Görüldüğü üzere en az gelişmiş ülkeler bildirimde bulunmadan sisteme dâhil olabilmektedir; ancak diğer üyelerin sistemi ithal eden ülke olarak kullanma niyetlerini bir defalık genel bir bildirim ile belirtmeleri gerekmektedir⁴³⁹. Bildirimde bulunulurken sistemin herhangi bir zamanda tamamen veya sınırlı bir şekilde (örneğin yalnızca ulusal bir tehlikede veya diğer olağanüstü aciliyet hallerinde ya da ticari olmayan kamusal kullanım durumunda) kullanılacağı bildirilebilir⁴⁴⁰. Nitekim bazı yüksek gelirli gelişmekte olan ülkeler (Türkiye, Birleşik Arap Emirlikleri, Hong Kong, İsrail, Katar, Kore, Kuveyt, Makao, Meksika, Singapur) sadece ulusal çapta acil durumlarda bu imkândan yararlanacaklarını bildirmiştir⁴⁴¹. Bildirim herhangi bir zamanda iletilebilir ve değiştirilebilir. Bildirimin

⁴³⁷Abbott, (2005), 332; Ewelukwa, (2005), 226; Matthews, (2006), 98; Abbott, Reichman, (2007), 936-937; Rehman, (2011), 6-7.

⁴³⁸Bkz. Karar’ın 1/b Paragrafı. ABD ve AB düşük maliyetli temel ilaç ithalatçıların, en az gelişmiş ülkeler ile Dünya Bankası tarafından düşük gelirli gelişmekte olan ülkeler olarak sınıflandırılan ülkeler şeklinde sınırlandırılması gerektiği görüşündeydi. Yüksek gelirli gelişmekte olan ülkeler ise ancak “ulusal acil durum veya aşırı aciliyet” durumlarında bu sistemden yararlanabilmeliydi. Bkz. Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 7; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 12-13; Matthews, (2006), 94. Müzakereler sırasında DTÖ üyesi olmayan ülkelere ihracat yapılabilmesi konusunda gerekli dikkatin gösterilmediği ifade edilmiştir. Bkz. Abbott, (2005), 337-338.

⁴³⁹Abbott, (2005), 336; Abbott, van Puymbroeck, (2005), 17; Abbott, Reichman, (2007), 937-938; Rehman, (2011), 7.

⁴⁴⁰Bkz. Karar’ın 1/b Paragrafı.

⁴⁴¹Bkz. WTO General Council, WT/GC/M/82, 13 November 2003 Paragraph 29. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtgcm82_e.pdf (Erişim tarihi 15 Ocak 2019).

yapılması yeterlidir, ayrıca herhangi bir DTÖ kuruluşu tarafından onaylanmaya tabi değildir⁴⁴².

Kararın kabul ettiği “ihracatçı üye” ise, sistemi uygun bir ithalatçı üye için farmasötik ürünler üretmek ve bunları ihraç etmek üzere kullanan üye anlamına gelir⁴⁴³. Bu kapsamda ihracatçı üye olabilmeye yönelik bir sınırlama yapılmamıştır⁴⁴⁴. Sanayileşmiş ülkeler de dâhil olmak üzere üretim kapasitesine sahip herhangi bir üye ülkenin bu sistemde ihracat yapabileceği anlaşılmaktadır⁴⁴⁵.

d. Karar’ın öngördüğü sisteme ilişkin sürecin başlatılmasına ilişkin yükümlülükler

Karar’da, bir ülkenin farmasötik ürünleri ihtiyaç sahibi uygun ithalatçı bir ülkeye ihraç etmesi için zorunlu lisans verilebileceğine ilişkin ayrıntılı bir süreçten bahsedilmektedir⁴⁴⁶.

Öncelikle belirtmek gerekir ki, bir ülkenin Paragraf 6 sisteminin hükümlerini uygun bir ithalatçı veya ihracatçı üye olarak kullanabilmesi için kendi mevzuatında bu doğrultuda yasal değişiklikler yapması gerekir⁴⁴⁷. Diğer taraftan bu değişiklikler sonrasında ilgili hükümlerin uygulanması ülkelerin isteğine bırakılmıştır⁴⁴⁸.

Uygun İthalatçı Üyenin Yükümlülükleri

Her ne kadar Karar’ın 9. paragrafındaki atıf dışında bu aşama ayrıca belirtilmemiş olsa da ithalatçı konumundaki ülkenin potansiyel lisans alanının atması gereken ilk adım patent hakkı sahibinden isteğe bağlı lisans talep etmesidir⁴⁴⁹. TRIPS madde 31/b bendindeki istisnai haller dışında, yani normal ticari kullanım için zorunlu lisans gündeme geldiğinde, önceden patent sahibine lisans talebinde bulunulması gerekliliği ve yalnızca isteğe bağlı lisansın reddedilmiş veya reddedilmiş sayılması halinde bir zorunlu lisans verilebileceği koşulu

⁴⁴²Abbott, (2005), 336.

⁴⁴³Bkz. Karar’ın 1/c Paragrafı.

⁴⁴⁴Durojaye, (2008), 52; Önay, (2010), 1375.

⁴⁴⁵Baker, (2003), 22; Ewelukwa, (2005), 226; Matthews, (2006), 99. AB’nin teklifi de ihracatçı ülke olabilmek bakımından tüm DTÖ üyelerinin kalifiye olması gerektiği yönündeydi. Buna karşılık ABD, ihracatçı ülkeleri en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerle sınırlamayı önerdi. ABD’nin görüşüne göre, gelişmiş ülkelerin ihracatçı olmalarına izin vermek, gelişmekte olan dünyaya teknoloji transferinin gerçekleştirilmesini ve ilaç şirketlerinin yatırım yapmalarını engelleyecekti. Bkz. Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 7; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 13; Matthews, (2006), 94.

⁴⁴⁶Verma, (2010), 645-646. Süreci tablo üzerinden özetleyen anlatım için bkz. Correa, C. (2003). “Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights”, *ICSTD- UNCTAD Dialogue*, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property, 2-3. Web: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf.

⁴⁴⁷Baker, (2003), 40; Musungu, Oh, (2005), 39; Verma, (2010), 653-654; Correa, (2019), 3. Ne var ki bu konuda gerekli adımların atılması konusunda ülkeler yavaş kalmıştır. Bkz. Cameron, (2004), 537.

⁴⁴⁸Verma, (2010), 655.

⁴⁴⁹Baker, (2003), 28; Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 12; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 21; Ewelukwa, (2005), 237; Lidgard, Atik, (2005), 13-14.

bakidir⁴⁵⁰. Söz konusu istisnai haller ulusal tehdit durumları, olağanüstü haller ya da ticari olmayan şekilde kamusal kullanım durumlarıdır. Bu hallerin varlığı ithalatçı ülkenin bu prosedürden kaçınmasını sağlayarak işlem basamaklarını hızlandıracaktır⁴⁵¹. Örneğin kamu sağlığı krizi salgın boyutuna ulaştığında aşırı aciliyet durumunun mevcut olduğu kabul edilmektedir⁴⁵². Yine ulusal sağlık otoriteleri ilaçları kamu sağlığı ağırları üzerinden bedelsiz dağıtma amacı taşıdığı anda ticari olmayan kamusal kullanım hali ortaya çıkabilir⁴⁵³.

Karar'da öngörülen sistemde süreç, ithalatçı konumundaki üye ülkenin Karar'ın 2/a paragrafındaki yükümlülüklerini yerine getirmesi ile başlamaktadır. Bu kapsamda ilk yükümlülüğü, TRIPS Konseyi'ne ihtiyaç duyulan ürünlerin adlarını ve beklenen miktarları bildirmesidir⁴⁵⁴. Belirtmek gerekir ki, bu yükümlülüğün yerindeliği konusunda doktrinde görüş birliği mevcut değildir. İthal edilmesi beklenen miktarın önceden belirtilmesi gerekliliği bir görüş tarafından sistemin etkin kullanımını engellediği gerekçesiyle isabetli bulunmamaktadır⁴⁵⁵. Bu görüşe göre; tıbbi ihtiyaçlar sonradan artarsa ve tahmin edilenden daha fazla sayıda hasta programa dâhil edilirse daha fazla ilaç satın almanın tek yolu, zorunlu lisans sürecine tekrar başlamak olacaktır⁴⁵⁶. Aksi görüş ise bu gerekliliğin sistemin etkin bir şekilde kullanımına engel oluşturmadığını savunmaktadır⁴⁵⁷. Buna göre; belirli bir sabit formül talep edilmediği için yaklaşık bir zaman diliminde yaklaşık büyüklükteki bir hasta grubunu tedavi etmek için gereken miktarın belirtilmesi gibi bir yola başvurularak bu gerekliliğin yerine getirilmesi mümkündür. Ayrıca üyelerin durumları zaman içinde belirginlik kazandıkça ihtiyaç duydukları miktarı değiştirmelerinin önünde Karar'da mevcut herhangi bir engel yoktur⁴⁵⁸.

Diğer bir yükümlülük, en az gelişmiş ülkeler dışındaki ithalatçı üyelerin ithal edilecek ürünler için üretim kapasitesinin yetersiz olduğunu veya hiç bulunmadığını TRIPS

⁴⁵⁰Baker, (2003), 28, dn. 81; Abbott, Reichman, (2007), 940; Correa, (2019), 2-3. Ayrıca bkz. Karar'ın 9. Paragrafı.

⁴⁵¹Abbott, Reichman, (2007), 940.

⁴⁵²Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 5.

⁴⁵³Scherer, Watal, (2002), 14.

⁴⁵⁴Bkz. Karar'ın 2/a-i Paragrafı.

⁴⁵⁵Bu görüş için bkz. Médecins Sans Frontières, (2006). "Neither Expeditious, Nor A Solution: The WTO August 30th Decision Is Unworkable: An illustration through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa", **Campaign for Access to Essential Medicines**, Prepared for the XVI International AIDS Conference, Toronto, 4.

Web:https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditionusNorSolution_WTO_ENG_2006.pdf.

⁴⁵⁶Médecins Sans Frontières, (2006), 4.

⁴⁵⁷Bu görüş için bkz. Abbott, van Puymbroeck, (2005), 20, 24; Abbott, Reichman, (2007), 941.

⁴⁵⁸Abbott, van Puymbroeck, (2005), 20, 24; Abbott, Reichman, (2007), 941.

Konseyi’ne teyit etmesidir⁴⁵⁹. Bu çerçevede en az gelişmiş ülkeler fiili üretim kapasitelerine bakılmaksızın otomatik olarak uygun ithalatçılardır. Bununla birlikte gelişmekte olan ülkeler yalnızca ilacın yerel olarak üretilmesi için eşdeğer endüstrisinin kapasitesinin yetersiz olduğu veya hiç mevcut olmadığı durumlarda uygundur⁴⁶⁰. “Yetersiz kapasitenin” nasıl kanıtlanacağı konusunda standart belirsizdir. Örneğin ABD bu konuda teknik olarak fiziksel tesis kapasitesini ele almaktadır. Buna karşılık endüstrinin teknolojik olarak yeterli olduğu ve fakat kısa zamanda ihtiyaç duyulan bir ilacı üretemediği durumları bu kapsamda değerlendirmemektedir⁴⁶¹.

Bir başka yükümlülük ise, ithalatçı ülkenin farmasötik ürünün kendi bölgesinde patentli olması halinde TRIPS Anlaşması’nın 31. maddesine ve bu Karar’ın hükümlerine uygun olarak zorunlu lisans verdiğini veya vermeye razı olduğunu onaylamasıdır⁴⁶². Diğer bir ifadeyle ilacın ithalatçı ülkede patent koruması altında olduğu durumlarda, patentli ilacın eşdeğer versiyonunun ithalatı için zorunlu bir lisans verilmesi gerekecektir⁴⁶³. O halde bu koşul gereği sistem ürünün hem ihracatçı hem de ithalatçı ülkede patentli olduğu hallerde her iki ülkede de zorunlu lisans verilmesini gerektirir; ancak ürün ithalatçı ülkede patentli değil, ihracatçı ülkede patentli ise yalnızca ihracatçı ülkede zorunlu lisans verilecektir⁴⁶⁴. Buna karşılık ürünün hem ihracatçı ülkede hem de ithalatçı ülkede patentli olmadığı hallerde doğal olarak zorunlu bir lisansa ihtiyaç olmadan herhangi bir üreticiden eşdeğer farmasötik ürünler temin edilebilir⁴⁶⁵.

Diğer taraftan Karar’da açıkça yer almasa da ithalatçı ülkenin gerekli ilacı üretebilecek kapasiteye sahip bir ülkede ihracat yapmaya istekli bir tedarikçi tespit edip TRIPS Konseyi’ne bildirmesi gerekir⁴⁶⁶. DTÖ Kararı ile oluşturulan bu sistemin altındaki potansiyel tedarikçiler, eşdeğer ilaç firmalarıdır⁴⁶⁷.

⁴⁵⁹Bkz. Karar’ın 2/a-ii Paragrafı. Karar’ın Eki’nde de belirtildiği üzere, sistemin amacından hareketle ithalatçı ülke ihtiyaçlarını makul şekilde karşılayacak şekilde üretim yapmak için yeterli yurtiçi kapasitesini geliştirdiğinde sistem daha fazla uygulanamayacaktır. Bkz. Baker, (2003), 20; Abbott, (2005), 336; Matthews, (2006), 100; Abbott, Reichman, (2007), 939.

⁴⁶⁰Baker, (2003), 20; Elliott, (2003), 10; Ewelukwa, (2005), 237.

⁴⁶¹Baker, (2003), 20.

⁴⁶²Bkz. Karar’ın 2/a-iii Paragrafı.

⁴⁶³Musungu, Oh, (2005), 39.

⁴⁶⁴Ewelukwa, (2005), 232; Matthews, (2006), 100; Musungu, Oh, (2005), 39; Verma, (2010), 651; Rehman, (2011), 9.

⁴⁶⁵Ewelukwa, (2005), 232; Musungu, Oh, (2005), 42; Verma, (2010), 651.

⁴⁶⁶Ewelukwa, (2005), 237.

⁴⁶⁷Correa, (2019), 4.

İhracatçı Üyenin Yükümlülükleri

Süreç ihracatçı üyenin yükümlülükleri ile devam etmektedir. Öncelikle istenen ürünün ihracatçı ülkedeki potansiyel tedarikçisi, bu ülkede gerekli ilacı üretmek için patent sahibinden ticari olarak makul şartlarda isteğe bağlı bir lisans almaya çalışmalı ve talebinin reddedilmesi veya reddedilmiş sayılması halinde zorunlu lisans verilmesi için ülkedeki yetkili makamlara başvuruda bulunmalıdır⁴⁶⁸.

İhracatçı ülkenin vereceği zorunlu lisans öncelikle TRIPS Anlaşması'nın 31. maddesi hükmündeki şartları karşılamalıdır⁴⁶⁹. Diğer taraftan ihracatçı ülke tarafından verilen zorunlu lisansın Karar'ın amacına sadık kalınması için Karar'ın 2/b paragrafında belirtilen üç önlem içermesi gerekmektedir. Bunlardan ilki, yalnızca uygun ithalatçı üye ya da üyelerin ihtiyaçlarını karşılamak için gerekli olan miktarın lisans altında üretilebilmesi⁴⁷⁰ ve bu üretimin tamamının ihtiyacını Konsey'e bildiren üye veya üyelere ihraç edilebilmesidir⁴⁷¹.

İkincisi, lisans altında üretilen ürünlerin özel etiketleme veya işaretleme suretiyle açıkça tanımlanmasıdır. Tedarikçiler bu tür ürünleri, bu farklılığın uygulanabilir olması ve fiyat üzerinde önemli bir etkisi olmaması kaydıyla, özel ambalajlama ve/veya ürünlerin kendilerinin renklendirilmesi, şekillendirilmesi yoluyla ayırt etmelidir⁴⁷². Bu hükmün amacı, başta ABD olmak üzere kimi ülkelerin, Karar kapsamında üretilen düşük maliyetli eşdeğer ilaçların tekrar gelişmiş ülke pazarlarına yönlendirilebileceği ve yasadışı bir şekilde büyük karlar sağlanarak satılabileceği konusunda duydukları endişeleri ortadan kaldırmaya çalışmaktır. Etiketleme, markalama veya paketleme yoluyla ayırt edilebilir kılınan ürünlerin gelişmiş ülke pazarlarına yeniden yönlendirilmesi riski en aza indirilmek istenmiştir⁴⁷³. Ne var ki gelişmekte olan ülkeler bu aşamada doğacak ilave maliyetlerin eşdeğer ilaç şirketleri için teşvikleri azaltacağı kaygısını taşımaktadır⁴⁷⁴. Bu sebeple düzenleme *“bu farklılığın uygulanabilir olması ve fiyat üzerinde önemli bir etkisi olmaması”* kaydını içermektedir.

⁴⁶⁸Baker, (2003), 29; Ewelukwa, (2005), 237, dn. 170; Correa, (2019), 3. TRIPS madde 31/b bendindeki istisnai hallerin varlığı burada da bu prosedürden muaf tutulmaya sebep olacaktır. Bkz Abbott, Reichman, (2007), 940.

⁴⁶⁹Ewelukwa, (2005), 228, 237-238.

⁴⁷⁰Bu koşul patent sahiplerinin haklarına da saygı gösterilmesi açısından tutarlı bulunmaktadır. Bkz. Abbott, Reichman, (2007), 943.

⁴⁷¹Bkz. Karar'ın 2/b-i Paragrafı.

⁴⁷²Bkz. Karar'ın 2/b-ii Paragrafı.

⁴⁷³Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 7, 11; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 20; Gumbel, (2008), 170.

⁴⁷⁴Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 11; Matthews, (2004), *WTO Decision*, 21.

Üçüncüsü, sevkiyat başlamadan önce her varış noktasına tedarik edilen miktarların ve ürünlerin ayırt edici özelliklerinin bir web sitesinde yayımlanmasıdır⁴⁷⁵.

Karar'ın 2/c paragrafı gereği ihracatçı üyenin bir diğer yükümlülüğü ise, sistemin öngörülen şekilde kullanılabilmesi için verilen lisansı TRIPS Konseyi'ne bildirmesi gerekliliğidir. Bu bildirim lisans alanın adını ve adresini, ihraç edeceği ürünleri, bu ürünlerin varış yerini, tedarik edilecek miktarları, lisansın süresi dâhil olmak üzere lisans şartlarını ve yukarıda bahsi geçen web sitesinin adresini içermelidir.

Son olarak Karar'ın 3. paragrafının ilk cümlesi gereği, ihracatçı üye tarafından zorunlu lisans verildiğinde, TRIPS Anlaşması'nın 31/h maddesi uyarınca patent sahibine bir ücret ödenmelidir. Ücret, ihracatçı ülkede yetkilendirilen kullanımın ithalatçı ülke bakımından teşkil ettiği ekonomik değer dikkate alınarak tespit edilecektir⁴⁷⁶. Ne yazık ki bu tespitin yapılmasına dair Karar'da herhangi bir açıklama yapılmamıştır⁴⁷⁷.

Hatırlatmak gerekir ki, Karar'ın TRIPS m. 31/h bendi ile ilgili feragat düzenlemesi ithalatçı ülkelere münhasırdır. Karar'ın 3. paragrafının ikinci cümlesine göre, aynı farmasötik ürünün ithalatçı ülkede de patentli olması nedeniyle ithalatçı ülkenin de zorunlu lisans vermesi gerektiği hallerde bu ülkenin patent sahibine ücret ödeme yükümlülüğü söz konusu olmayacaktır.

e. Karar'ın öngördüğü sistemin uygulanmasına ilişkin yükümlülükler

Karar'da sistemin farklı ve kötüniyetli amaçlarla kullanılmaması için uygulama aşamasına yönelik yükümlülükler mevcuttur. 4. ve 5. paragraflarda yer alan bu kapsamdaki yükümlülükler, ticari sapmayı önlemeye yönelik yükümlülükler olarak da anılmaktadır⁴⁷⁸. Ayrıca Karar'ın Genel Konsey tarafından kabulü aşamasında, gelişmiş ülkelerin üzerinde anlaşmaya varılan sistemin kamu sağlığının korunması dışında ekonomik çıkarlar için kötüye kullanılması endişesine karşı Genel Konsey başkanı Carlos Pérez del Castillo tarafından da kayıt altına alınmak üzere bir açıklama (*The General Council Chairperson's Statement*)⁴⁷⁹ yapılmıştır. Açıklamada sistemin iyiniyetli bir şekilde sadece kamu sağlığı

⁴⁷⁵Bkz. Karar'ın 2/b-iii Paragrafı.

⁴⁷⁶Bkz. Karar'ın 3. Paragrafı.

⁴⁷⁷Abbott, van Puymbroeck, (2005), 11; Gumbel, (2008), 171.

⁴⁷⁸Matthews, (2006), 101-102. Sistemin ticari sapmaya yol açar mahiyette kullanımlarına yönelik örnekler için bkz. Matthews, (2006), 102-103. Ne var ki ticari sapmayı önlemeye yönelik bu hükümlerin getirilmesine rağmen TRIPS-plus hükümler dayatılmaya devam etmiştir. Bkz. Anderson, (2010), 185.

⁴⁷⁹The General Council Chairperson's Statement, General Council, WT/GC/M/82, 13 November 2003. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtgc82_e.pdf. (Erişim Tarihi 04 Mayıs 2019).

amacıyla kullanılması gerektiği ve bunun için ülkeler tarafından gerekli tedbirlerin alınacağı ifade edilmiştir.

Karar'ın 4. paragrafı ithalatçı üyelere sistem kapsamında kendi bölgelerine ithal edilen ürünlerin yeniden ihracatını önleme yükümlülüğü getirmiştir⁴⁸⁰. Sistem kapsamında ithal edilen ürünlerin kamu sağlığı amacıyla kullanılmasını sağlamak için ithalatçı üyelerin ürünlerin yeniden ihraç edilmesini önlemek üzere makul önlemler alması beklenmektedir. Gelişmekte olan veya en az gelişmiş bir ülke üyesi olan ithalatçı üyenin bu hükmün uygulanmasında zorlukla karşılaşması durumunda gelişmiş ülke üyelerinin talep üzerine ve karşılıklı olarak kabul edilen şartlar ve koşullar altında teknik ve finansal iş birliği sağlaması gerekeceği de ifade edilmiştir.

Doktrinde bir görüş Karar'ın 2/b-ii paragrafı gibi⁴⁸¹ Karar'ın 4. paragrafında da zorunlu lisans altında üretilen ilaçların ilk olarak piyasaya sürülmelerinden sonra “paralel ithalat” a imkân verecek şekilde farklı amaçlarla kullanılmamaları gerektiği anlayışının hâkim olduğunu savunmaktadır⁴⁸². Buna karşılık diğer görüş haklı olarak burada kastedilenin paralel ithalat durumu olmasının mümkün olmayacağını, ilaçların yeniden ihracatı ile paralel ithalat kavramlarının farklı anlamları olduğunu ifade etmektedir⁴⁸³. Zorunlu lisans altında üretimi ve ihracatı yapılan ilacın bu şekilde ilk kez piyasaya sürülmesi patent sahibinin rızasına dayanmadığı için paralel ithalattan söz edilemez. Yeniden ihracat ile kastedilen, zorunlu lisans kapsamında olan tüm üretimin ithalat yapması için lehine zorunlu lisans verilen ihtiyacı olan ülkeye gönderilmemesi, bunun yerine üretilen ilaçların piyasanın daha yüksek fiyat talep etmesine izin verdiği diğer ülkelere de gönderilmesi tehlikesidir. Söz konusu düzenleme gereği, ilgili eşdeğer üretimin tümünün yalnızca lisansın verildiği amaç için ihtiyacı olan ülkeye ihraç edilmesi sağlanarak yeniden ihracat engellenmelidir⁴⁸⁴. Sistem zorunlu lisans kapsamında yapılan ihracatı ithalatçı üyenin ihtiyacı ile orantılı olarak sınırlayacak şekilde tasarlanmıştır ve bu düzenlemelerle bu mantık takip edilmektedir⁴⁸⁵. Bununla birlikte Bölgesel Ticaret Anlaşmaları dâhilinde ilaçlara erişimi kolaylaştırmak için yeniden ihracatı önleme kuralına Karar'ın 6. paragrafı ile bir istisna getirilmiştir⁴⁸⁶. Söz

⁴⁸⁰Ewelukwa, (2005), 228.

⁴⁸¹Gumbel, (2008), 170-171.

⁴⁸²Matthews, (2006), 102; Abbott, Reichman, (2007), 944.

⁴⁸³Bartelt, (2003), 305.

⁴⁸⁴Bartelt, (2003), 305.

⁴⁸⁵Matthews, (2006), 102; Abbott, Reichman, (2007), 944.

⁴⁸⁶Abbott, (2005), 345; Akşit, (2017), 200-201.

konusu düzenleme TRIPS m. 31bis hükmünün 3. fıkrasına alınmış olup bu kapsamda aşağıda ele alınacaktır.

Karar'ın 5. paragrafı gereği ise, diğer üyeler bu Karar'da belirtilen sistem kapsamında üretilen ürünlerin amaçlanan ithalatçı ülke yerine kendi ülkelerine ithalatını ve satışını engellemek için TRIPS Anlaşması uyarınca hali hazırda bulunması gereken araçları da devreye alarak etkili yasal yolların kullanılabilirliğini sağlamalıdır. Eğer herhangi bir üye bu tür önlemlerin bu amacı gerçekleştirmek için yetersiz olduğunu düşünürse, konu bu üyenin talebi üzerine TRIPS Konseyi'nde gözden geçirilebilecektir.

Bu yükümlülüğün sebebi de Karar'ın öngördüğü sistemin asıl amacından saptırılmasını önlemektir. Bu düzenleme sayesinde de zorunlu lisans altında üretilen daha ucuz ilaçların farklı bir fiyatlandırma sisteminin bulunduğu zengin ülke pazarlarına yönlendirilebileceğine ilişkin ilaç şirketlerinin korkuları giderilmeye çalışılmıştır⁴⁸⁷.

Söz konusu koruma önlemleri, zorunlu lisans kurumunun farklı tükenme rejimlerine tabi olsalar da pazarlar arasında fiyat farklılığını muhafaza etmeyi engellememesi düşüncesi üzerine kuruludur. Bu şekilde benzer veya aynı ilaçların fiyatları yüksek gelirli ülkelerde düşük gelirli ülkelere göre önemli ölçüde daha yüksek olma eğilimini sürdürebilecektir⁴⁸⁸.

Kararın uygulanması aşamasına yönelik bir başka düzenleme, Karar'ın 10. paragrafıdır. Bu hüküm, üyelerin bu Kararda yer alan feragat hükümlerine uygun olarak alınan herhangi bir önleme GATT'ın XXIII. maddesinin 1/b ve 1/c bentleri uyarınca itiraz etmemelerini öngörmektedir. Ne var ki sistemi kullanan üyelerin DTÖ Anlaşmazlık Çözüm prosedürü uyarınca açılan davalardan tamamen bağımsız olup olmadığı açık değildir⁴⁸⁹. Bu düzenleme aşağıda incelenecek olan TRIPS m. 31bis hükmünün 4. fıkrasına alınmış olup bu kapsamda ayrıca ele alınacaktır.

f. Karar'ın değerlendirilmesi

Öncelikle yukarıdaki açıklamalar ışığında belirtmek gerekir ki, sistemin kullanılamayacağı veya kullanılmasına ihtiyaç duyulmayacağı bazı haller mevcuttur. İthalatçı ülkenin yerel üretim imkânının olduğu hallerde, patent sahibi tarafından isteğe bağlı lisans verilmesi

⁴⁸⁷Ewelukwa, (2005), 229.

⁴⁸⁸Love, R., (2007), 211-212.

⁴⁸⁹Ewelukwa, (2005), 242.

ihtimalinde veya ihracatçı ülkede farmasötik ürünün patentli olmaması durumunda sistem kullanılmayacaktır⁴⁹⁰.

6. Paragraf Kararı ile zorunlu lisans ile ilgili TRIPS'teki esneklik ucuz eşdeğer ilaçların ihtiyaç sahibi ülkeler tarafından temini gözetilerek (kısaca kamu sağlığı gerekçesiyle) daha da genişletilmiştir⁴⁹¹.

Bununla birlikte ülkeler tarafından sistemin iç hukuklarına aktarılması ve uygulanması konusunda ne yazık ki kayda değer bir gelişme yaşanmamıştır. Sistemi kullanan ilk en az gelişmiş ülke örneği, Ruanda'dır. İthalatçı ülke olan Ruanda ile tedarikçi olan Kanadalı firma Apotex arasında geçen, 2007 yılında başlayıp yaklaşık dört yıl boyunca süren, zahmetli bu süreçte önemli düzeyde yasal ve idari zorluklar yaşanmıştır⁴⁹². 2008 yılının başlarında ise Nepal sistemi kullanmak için başvuru yapan ikinci ithalatçı ülke olmuştur. İhtiyaç duyulan kanser karşıtı ilacın eşdeğer üretimini yapması için Hindistan'daki Natco Pharma isimli tedarikçi belirlenmiş; ancak ilerleyen süreçte Natco geri çekildiği için başvuru olumlu sonuçlandırılmamıştır⁴⁹³.

Bu noktada Karar'ın başarısı ve uygulanabilirliği konusunda doktrinde farklı fikirler mevcuttur. Bir görüş, Karar ile getirilen sistemi olumlu karşılamakta ve bu sistemin zamanın politik şartları bakımından diğer alternatif ticari müzakerelerden daha iyi olduğunu kabul etmektedir⁴⁹⁴. Sistemde belirtilen prosedür gereksinimlerinin hükümetlerin politik iradesi ve becerisi ile aşılabileceğini savunmaktadır⁴⁹⁵. Yine Karar'ın DTÖ üyelerinin yetersiz üretim kapasitesine sahip veya hiç üretim kapasitesi olmayan ülkelerin kaygılarını ele almak için bir fikir birliğine varmayı başarması gerçeği övgüye değer görülmektedir. Ayrıca zorunlu lisanslamaya konu olabilecek hastalıkların kapsamının sınırlı tutulmaması, daha ucuz ilaçların gelişmekte olan ülkelere geri aktarılmasının engellenmesi gibi hususlar sistemin olumlu tarafları olarak değerlendirilmektedir⁴⁹⁶. Bu görüşe göre; gelişmekte olan ülkeler Karar'ın idari yüklerinin üstesinden gelebildiği ve aynı zamanda

⁴⁹⁰Verma, (2010), 651.

⁴⁹¹Roffe, Spennemann, von Braun, (2010), 272.

⁴⁹²Durojaye, (2008), 57, dn. 111; Verma, (2010), 652-653; Thapa, (2011), 473-474. Söz konusu örnek süreçte karşılaşılan zorluklar ve dezavantajlı durumlar için bkz. Mercurio, (2007), 10-11; Correa, (2019), 5.

⁴⁹³Thapa, (2011), 473; Gopalakrishnan, N. S., Anand, M., (2015). "Compulsory Licence under Indian Patent Law", *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Part of the MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Volume 22, 33-34.

⁴⁹⁴Abbott, Reichman, (2007), 969.

⁴⁹⁵Abbott, Reichman, (2007), 969-984.

⁴⁹⁶Ewelukwa, (2005), 243.

kendi sağlık sistemlerinde yapısal zayıflıklarını giderebildiği ölçüde ilaçlara erişim konusunda uzun vadeli fayda sağlayabilecektir⁴⁹⁷.

Diğer görüş ise Karar'ı haklı olarak eleştirmektedir; içerdii karmaşık ve külfetli idari prosedürler nedeniyle kamu sağlığını korumak için daha ucuz ilaçlara erişimin önündeki engelleri kaldırmaya yönelik amacı gerçekleştirme konusunda gerçekten etkili bir araç olmadığını ifade etmektedir⁴⁹⁸. Hâlbuki ihtiyaç duyulan ilaçların gerekli miktarda ve kalitede hızlı bir şekilde tedarik edilmesini sağlamak için ihracatçı ve ithalatçı ülkelerde basit ve hızlı yasal prosedürlerin mevcut olması beklenmektedir⁴⁹⁹. Ne var ki acil sağlık durumunu karşılamak için gerekli ilaçlara ihtiyacı olan ve üretim kapasitesine sahip olmayan bir ülkenin birçok prosedürün tamamlanmasını beklemek zorunda kalması sistemi hantal kılmaktadır⁵⁰⁰. TRIPS Konseyi'ne yapılacak bildirimler kapsamında birçok şartın yerine getirilmesi zorunluluğu hem üretim ve tedariki geciktirmekte hem de ilaçların maliyetini arttırmaktadır⁵⁰¹. Bu görüşü destekleyen *Correa*, Karar'ı Deklarasyona sadık olmayan, sembolik ve geçici nitelikte acele bir çözüm şekli olarak değerlendirmekte ve uygulanmasını zor bulmaktadır⁵⁰². Sistemin farmasötik ürünlere erişimi kolaylaştırmak yerine çok sayıda katı koşullarla adeta patent sahibini korumak için tasarlanmış gibi görüldüğünü ifade etmektedir. Haliyle bu sistem patent sahibini gerekli ilaçları uygun fiyatlarla tedarik etmeye veya potansiyel bir ihracatçıya isteğe bağlı lisans vermeye zorlamayacaktır⁵⁰³.

Paragraf 6 sistemine tehdit oluşturan bir başka unsur STA'dır. Bu anlaşmalarda öngörülen TRIPS-plus hükümler sayesinde sistemin kullanılması imkânsız hale getirilebilecektir⁵⁰⁴.

Sistemin eleştirilen bir başka yönü, bağımsız ülkeler arasında eşitlik gözetme ve ayrımcılık yapmama ilkelerine aykırı bir durum ortaya çıkarmasıdır⁵⁰⁵. Zira geleneksel olarak TRIPS ve Doha Deklarasyonu kapsamında zorunlu lisans veren ülkeler ile söz konusu Karar

⁴⁹⁷Matthews, (2004), *Is History Repeating Itself*, 13.

⁴⁹⁸Correa, (2003), 4; Baker, (2003), 29-30; Lidgard, Atik, (2005), 14, 17-18; Forman, (2007), 341; Love, R., (2007), 211; Durojaye, (2008), 54; Verma, (2010), 647-648; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 29; Thapa, (2011), 473. Bununla birlikte *Thapa*, sistemin tamamen umutsuz olduğunu söyleyemeyeceğini, gelecek günlerde en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde ilaçlara erişim sağlama bakımından fayda getirebileceğini de eklemektedir. Bkz. *Thapa*, (2011), 474.

⁴⁹⁹Correa, *Implications of the Doha Declaration*, (2002), 24; Kerry, Lee, (2007), 7; Sellin, (2015), 469.

⁵⁰⁰Ewelukwa, (2005), 207, 238; Verma, (2010), 647-648; Rehman, (2011), 13.

⁵⁰¹Verma, (2010), 647-648.

⁵⁰²Correa, (2003), 2-4.

⁵⁰³Correa, (2019), 5-6.

⁵⁰⁴Correa, (2003), 4; Verma, (2010), 667; Thapa, (2011), 474.

⁵⁰⁵Ewelukwa, (2005), 239.

çerçevesinde kurulan zorunlu lisans sistemini kullanan üretim kapasitesinin yetersiz olduğu ya da hiç olmadığı ülkeler arasında farklı rejimler uygulanmaktadır⁵⁰⁶.

Karar sivil toplum örgütleri ve uluslararası insani yardım kuruluşları tarafından da eleştirilmektedir. Örneğin insani tıbbi yardım kuruluşu olan MSF de bu konuda, Karar'ın sürece katılımı engelleyen zahmetli ve karmaşık bir prosedür içerdiğini, ekonomik olarak uygulanabilirliği bakımından gerçekçi olmadığını ifade etmiştir.⁵⁰⁷ Benzer şekilde Avrupa Eşdeğer İlaç Birliği (European Generic Medicine Association- EGA) Genel Müdürü de getirilen sistemi karmaşık ve kullanışsız bulmakta, sistemin ilaçlara erişimi iyileştirme bakımından önemli bir katkı sağlamadığını açıklamaktadır⁵⁰⁸.

Sistemin potansiyel tedarikçileri olan eşdeğer ilaç firmalarının görüşü de öngörülen prosedürün karmaşık, kullanışsız, hantal ve etkisiz olduğu yönündedir⁵⁰⁹. Kararın etkili olabilmesi için soruna ekonomik açıdan uygun bir çözüm sunması gerekirken, kabul edilen çözüm potansiyel tedarikçiler için o kadar zahmetlidir ki sistemi kullanarak yatırım yapmaları için teşvik edici nitelikte değildir⁵¹⁰. Diğer taraftan Paragraf 6 sistemi başka birtakım nedenlerden ötürü de verimli bir şekilde çalışmama potansiyeli taşımaktadır. Örneğin ilgili ilacın yeni olması ve ihracatçı ülkede de acil ulusal sağlık ihtiyaçlarının karşılanması için yeterli miktarda olmaması halinde bu sistemin hükümleri etkili biçimde uygulanamaz. Bu durumda eşdeğer ilaç üretimi için maliyet ayarlaması ve piyasaya sürülmesi için uzun zaman alan onay işlemelerinin gerçekleştirilmesi gerekecek, ilacın rekabetçi piyasada tedarikine erişim de zorlaşacaktır⁵¹¹. Ayrıca ülkeler kamu sağlığı gerekçesiyle zorunlu lisansta ihracat yapan ülke konumunda olmayı makul bir süre garanti edilmedikçe ve yatırımlarının karşılığını alacağı konusunda emin olmadıkça çekici bulmayacaktır. Bu anlamda büyük ölçüde pazarın büyüklüğüne bağlı olacak şekilde bazı getirileri öngörmek isteyeceklerdir, zira büyük bir pazar belirlenen maliyetleri düşürmek için bir teşvik olacaktır. Küçük bir pazarın varlığı halinde Paragraf 6 sistemi işlemez hale gelebilecektir⁵¹².

⁵⁰⁶Ewelukwa, (2005), 239.

⁵⁰⁷Médecins Sans Frontières, (2006), 3-4.

⁵⁰⁸2008 yılında düzenlenen DTÖ Kamu Forumu'nda yapılan açıklama için bkz. Rehman, (2011), 13.

⁵⁰⁹Hindistan'ın en büyük eşdeğer ilaç endüstrisi şirketlerinden biri olan CIPLA'nın da bu yöndeki görüşü için bkz. Correa, (2019), 4.

⁵¹⁰Correa, (2003), 4; Rehman, (2011), 13; Correa, (2019), 4-5, 7.

⁵¹¹Verma, (2010), 666.

⁵¹²Verma, (2010), 666-667.

Kararın uygulanması noktasındaki başarısızlıklar üzerine 2016 yılında İlaçlara Erişime İlişkin BM Üst Düzey Paneli'nde zorunlu lisans kapsamında üretilen farmasötik ürünlerin hızlı ve uygun bir şekilde ihraç edilmesini sağlayan bir çözüm bulmak için DTÖ üyelerinin Paragraf 6 kararını revize etmesi tavsiye edilmiştir⁵¹³.

Sistemin revize edilmesine yönelik olarak doktrinde görüş ileri süren yazarlar da olmuştur. *Baker* geliştirmekte olan ülkelerin pazarlık masasına geri dönmelerini ve sistemin getirdiği zararı geri almalarını önermiştir⁵¹⁴. Buna göre uzun zamandır savundukları ve daha sonra Avrupa Komisyonu, DSÖ ve önde gelen sivil toplum kuruluşları tarafından onaylanan basitleştirilmiş yaklaşıma geri dönülmelidir. Yani TRIPS m. 31/f çözümüne dayanmak yerine daha kolay bir mekanizma sağlayan m. 30 hükmüne dayalı çözüm şekli üstün tutulmalıdır⁵¹⁵. Buna karşılık *Khoury*, yeni bir model tasarlamıştır. Bu model, tıbbi bir acil durum halinde ilgili ülkenin patent sahibinden resmi lisans elde etmek veya DTÖ'ye bildirimde bulunmak zorunda kalmadan patentli ilaçları üretmesine izin veren bir zorunlu lisans şekli öngörmektedir⁵¹⁶. Ulusal tıbbi acil durumun varlığını tarafsız bir şekilde belirleme görevi ise DSÖ'ye ait olacaktır ve DFMÖ'nün de bu hususta destek olması önerilmektedir. Bu modelin daha da gelişmiş şekli, geliştirmekte olan ülkenin teknik ve bilimsel yeterliliğe sahip bir “yardımcı ülke” ile iş birliği içinde patentli ilaç üretimini sağlamasıdır. Modelin bir diğer özelliği, tıbbi acil durumu azaltmak veya hafifletmek için gereken zaman ile orantılı olacak şekilde yine DSÖ tarafından belirlenecek olan bir süre ile sınırlı olarak zorunlu lisans tanınmasıdır. Süre belirlenmesinin nedeni, patent sahibinin haklarını da gözetmektir⁵¹⁷. *Durojaye* ise çözümün hali hazırda TRIPS'in 31/f bendine rekabet karşıtı uygulamalar halinde istisna tanıyan TRIPS m. 31/k bendi ile bulunabileceğini ifade etmektedir⁵¹⁸. Her ne kadar TRIPS Anlaşması ile rekabet karşıtı uygulama kavramının ne anlama geldiği tanımlanmamış olsa da taleplerin esnek olmadığı başta HIV/AIDS ilaçları söz konusu olduğunda özellikle birçok Afrika ülkesinde bu ilaçlara erişimi engelleyici maliyetlerin rekabeti önleme eylemi olduğu iddia edilebilir. Yüksek fiyatlar nedeniyle ilaçlara erişimin kısıtlandığı ve patent sahibinin patentini eşdeğer üreticilere lisanslamayı makul olmayan bir şekilde reddettiği tespit edilebilen hallerde bu düşünce daha da dayanıklı

⁵¹³Report of the United Nations Secretary, UN High Level Panel on Access to Medicines, 2016, 27. Web: https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596fed6d914e6b24d15ece26/1500507506991/50923+-+HLP+Report+-+ENGLISH+-+web_v3.pdf.

⁵¹⁴Baker, (2003), 61.

⁵¹⁵Baker, (2003), 61.

⁵¹⁶Khoury, (2008), 59.

⁵¹⁷Khoury, (2008), 59-63, 66-70.

⁵¹⁸Durojaye, (2008), 60.

olmaktadır. Bu şartlar altında, bir ülkenin TRIPS m. 31/k hükmünde belirtildiği gibi zorunlu lisans alması haklı görülebilir⁵¹⁹. Correa ise farmasötik ürünlere erişim açısından sistemde yapılacak en etkili değişikliğin TRIPS Anlaşması'nın 31/f maddesinin tamamen kaldırılması olacağını belirtmektedir⁵²⁰. Yazarın önerdiği bir diğer çözüm, patentli bir ürünün ihracat amacıyla üçüncü kişiler tarafından üretiminin TRIPS Anlaşması'nın 28. maddesi kapsamında patent sahibinin münhasır haklarını ihlal etmeyeceğini kararlaştırmaktır. Yazar, *Baker* gibi, aslında patent sahibinin münhasır hakkına sınırlı istisnalar tanınmasına imkân veren Anlaşma'nın 30. maddesinin bu yönde değerlendirilebileceğini kabul etmektedir. Buna göre; yalnızca ihracat için patentli bir ürün üretmek, patent sahiplerinin patentin verildiği bölgedeki münhasır haklarını etkilemez. Bu tür ihracata izin veren bir istisna sınırlı olacaktır ve patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında müdahale etmeyecektir; zira patentler bölgeseldir ve iç pazardaki satışlar etkilenmeyecektir. Patent sahibinin yasal menfaatlerine de makul ölçüler dışında zarar vermeyecektir. Ayrıca böyle bir istisna, üçüncü kişileri teşkil eden gelişmekte olan ve en az gelişmiş ülkelerdeki hastaların yasal menfaatlerini dikkate alır⁵²¹. Yazarın son olarak sunduğu daha az radikal alternatif çözüm ise, sistemi kullanılamaz hale getiren aksak ve hantal koşulları çıkarmak veya değiştirmektir⁵²².

4. 6 Aralık 2005 tarihli DTÖ Genel Konsey Kararı: TRIPS Anlaşması Madde 31'de Değişiklik Yapılması Hakkında Karar

6. Paragraf Kararı, geçici bir çözümdü ve bu Karar doğrultusunda TRIPS Anlaşması m. 31/f hükmüne yönelik kalıcı bir değişiklik yapılması gerekliydi⁵²³. Karar'ın 11. paragrafında belirtildiği üzere, TRIPS metninde bu Karar'a dayanılarak yapılacak kalıcı değişikliğin tüm üyeler tarafından kabulü ile Karar yürürlükten kalkacaktır. Bu amaçla TRIPS Konseyi'ne 2003 yılının sonunda çalışmalara başlanarak altı ay içerisinde söz konusu değişikliğin yapılması talimatı verilmişti. Ne var ki yine üye ülkeler arasında çıkan tartışmalar sebebiyle öngörülen süreye uyulamamıştır⁵²⁴.

Bu süreçte Karar'ı geçici bir çözüm olarak gören Afrika Grubu ve gelişmekte olan ülkeler yeniden müzakerelere başlamak ve Karar'ın getirdiği bürokratik yüklerden kurtulmak için

⁵¹⁹Durojaye, (2008), 60-62.

⁵²⁰Correa, (2019), 7.

⁵²¹Correa, (2019), 7.

⁵²²Correa, (2019), 7.

⁵²³Ewelukwa, (2005), 236-237; Matthews, (2006), 105; Khor, (2007), 5; Durojaye, (2008), 54; Correa, Matthews, (2011), 10-11; Van Overwalle, Van Zimmeren, (2011), 27.

⁵²⁴Önay, (2010), 1376.

daha basit bir sistem üzerinde anlaşmaya varmak istemiştir. Buna karşılık gelişmiş ülkeler 2003 yılında uzun süren müzakereler sonrası nihayet bir anlaşmaya varılabildiğini ve bu anlaşmanın kalıcı bir çözüm olarak TRIPS'e aktarılmasının sadece teknik bir süreç olması gerektiğini dile getirmiştir⁵²⁵. Diğer taraftan Genel Konsey Başkanı Carlos Pérez del Castillo tarafından Karar'ın kötüye kullanılmamasına ilişkin yapılan açıklamanın TRIPS değişikliğinin bir parçası olup olmayacağı konusu da tartışmalara sebep olmuştur⁵²⁶.

Yoğun müzakereler sonrası 6 Aralık 2005 tarihinde DTÖ Genel Konseyi Kararı⁵²⁷ ile anlaşmaya varılmış ve Karar'ın ekini oluşturan TRIPS Anlaşması'nı Değiştiren Protokol uyarınca TRIPS'e 31. maddeden sonra yeni bir 31bis maddesi ve 76. maddeden sonra yer almak üzere bir Ek eklenerek üyelerin kabulüne açılmıştır⁵²⁸.

TRIPS değişikliğinin yürürlüğe girmesi için DTÖ Anlaşması'nın X/3 maddesine göre gerekli olan DTÖ üyelerinin üçte ikisinin değişikliği meclislerinde onaylaması şartı 23 Ocak 2017 tarihinde tamamlanmış ve bu ülkeler için TRIPS değişikliği kalıcı etkisiyle Karar'ın yerine geçmiştir⁵²⁹. Değişikliği henüz kabul etmemiş olan üyelere ise 10 Aralık 2019 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararı ile şu an için 31 Aralık 2021 tarihine kadar veya DTÖ Bakanlar Konferansı tarafından karar verilecek daha sonraki bir tarihe kadar değişikliği kabul etmesi için zaman tanınmıştır⁵³⁰. Bu bağlamda TRIPS değişikliği Karar'ı doğrudan ilga etmemiştir⁵³¹.

⁵²⁵Matthews, (2006), 108-110; Haakonsson, Richey, (2007), 77; Durojaye, (2008), 55; Önay, (2010), 1376.

⁵²⁶Matthews, (2006), 106-108; Önay, (2010), 1376-1377.

⁵²⁷WTO General Council Decision of 6 December 2005, Amendment of the TRIPS Agreement, WT/L/641. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=225408,121046,96083,96293,69009,58276&CurrentCatalogueIdIndex=5&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.

⁵²⁸Bu Protokol, DTÖ Anlaşması'nın 1995 yılında yürürlüğe girmesinden bu yana DTÖ üyeleri tarafından kabul edilen ilk çok taraflı anlaşma değişikliğidir. Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm. (Erişim tarihi 15 Ocak 2019).

⁵²⁹Bkz. https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm. (Erişim tarihi 20 Ocak 2019). Türkiye TRIPS Anlaşması'nı Değiştiren Protokolü 14 Mayıs 2014 tarihinde onaylamıştır. Bkz. https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm. (Erişim tarihi 20 Ocak 2019). Değişikliğin henüz onaylanmadığı diğer üyeler içinse Karar yürürlükte kalmıştır. Bkz. Abbott, (2005), 348.

⁵³⁰Bkz. WTO General Council Decision of 10 December 2019, Amendment of The TRIPS Agreement – Sixth Extension of the Period for the Acceptance by Members of the Protocol Amending The TRIPS Agreement, WT/L/1081. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=259703,259704,259705,259706,259710,259651,259652,259663,259304,259264&CurrentCatalogueIdIndex=7&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True.

⁵³¹Durojaye, (2008), 57.

a. TRIPS m. 31bis hükmü

TRIPS üzerinde yapılan değişiklik üç ana bölüme ayrılabilir. Bunlar; TRIPS madde 31bis hükmü, TRIPS Anlaşması'nın Eki (*Annex to the TRIPS Agreement*) ve TRIPS Anlaşması'nın söz konusu Eki'nin Eki (*Appendix to the Annex to the TRIPS Agreement*) şeklindedir. TRIPS'in diline uygun biçime getirilmesi için yapılan küçük değişiklikler dışında TRIPS madde 31bis hükmünde Karar'ın sistematığı kullanılmıştır⁵³². Beş fıkradan oluşan söz konusu hükmün 1. fıkrası Karar'ın 2. paragrafına, maddenin 2. fıkrası Karar'ın 3. paragrafına, maddenin 3. fıkrası Karar'ın 6. paragrafına, maddenin 4. fıkrası Karar'ın 10. paragrafına, maddenin 5. fıkrası Karar'ın 9. paragrafına karşılık gelmektedir. Yedi fıkradan oluşan Anlaşma'nın Eki'nde ise, tanımlar, ihracatçı ve ithalatçı üyeler tarafından TRIPS Konseyi'ne bildirimde bulunulması, ilaçların yanlış pazarlara yönlendirilmesinden kaçınılması, bölgesel sistemler geliştirilmesi ve sistemin TRIPS Konseyi tarafından yıllık olarak gözden geçirilmesi gibi 6. Paragraf Kararı'nda da belirtilen hususlar düzenlenmiştir. Son olarak, Anlaşma'nın Eki'ne ilişkin Ek'te Karar'ın da Eki'ni teşkil eden ilaç sektöründe üretim kapasitelerinin değerlendirilmesi konusu ele alınmıştır.

Bu çerçevede Karar'ın DTÖ üyelerinin hak ve yükümlülükleri ile ilgili esas içeriği TRIPS değişikliği ile korunmaktadır ve fakat Karar'ın giriş kısmını oluşturan önsözü TRIPS değişikliğine dâhil edilmemiştir. Diğer taraftan Karar'ın 6. paragrafı iki kısma ayrılmıştır. İlk kısım TRIPS madde 31bis'in 3. fıkrasında yer almaktadır İkinci kısım TRIPS Anlaşması Eki'nin 5. fıkrasında yer almaktadır. Ayrıca TRIPS Anlaşması'nın Eki'nin 7. fıkrasında TRIPS Konseyi'nin yıllık gözden geçirme yükümlülüğünde Karar'dan farklı olarak ilgisiz olarak görüldüğü için DTÖ Anlaşması'nın IX/4 maddesine atıf yapılmamıştır⁵³³.

Karar'ın kalıcı hale getirildiği 31bis maddesi ile üye ülkelerin ilaçların üretimi ve uygun bir ithalatçı üyeye ihracatı için zorunlu lisanslar vermesine izin verilerek TRIPS madde 31/f'ye istisna getirilmiştir⁵³⁴. Bu doğrultuda TRIPS madde 31bis'in 1. fıkrası, ihracatçı bir üyenin 31/f maddesinden kaynaklanan yükümlülüklerinin bir farmasötik ürünün üretimi ve uygun bir ithalatçı üyeye ihracı için zorunlu lisans verilmesi ile ilgili olarak uygulanmayacağını ifade etmektedir. Hükümde, Karar'ın 2. paragrafındaki düzenlemeleri içeren Anlaşma Eki'nin 2. paragrafında belirtilen şartlara tabi olduğu da vurgulanmaktadır.

⁵³²Durojaye, (2008), 55; Verma, (2010), 649.

⁵³³Durojaye, (2008), 55-56.

⁵³⁴Gumbel, (2008), 162-163; Verma, (2010), 648; Rehman, (2011), 6.

Değişikliğin pratik sonucu, ağırlıklı olarak iç pazar tedariki yapılması gerekliliğine yönelik sınırlamaya istisna getirilerek lisans sahibi eşdeğer üreticilere yeterli üretim olanağına sahip olmayan gelişmekte olan ülkeler için kamu sağlığı gereği gerekli ilaçları ihraç etme imkânının tanınmasıdır⁵³⁵.

Ayrıca yine Karar doğrultusunda, zorunlu lisans halinde hak sahibine yeterli bir ücret ödenmesi gerektiğinden bahseden madde 31/h hükmünden ithalatçı ülkeler bakımından feragat edilmiştir⁵³⁶. TRIPS madde 31*bis*'in 2. fıkrası, ihracatçı üyenin madde 31/h hükmüne uygun olarak yeterli ücreti ödeyeceğini ifade etmektedir. Söz konusu fıkranın ikinci cümlesine göre ise, aynı ürün için ithalatçı üyenin de zorunlu lisans verdiği hallerde bu fıkranın ilk cümlesine göre bu ürünler için madde 31/h uyarınca ihracatçı üye tarafından ödenmesi gereken ücrete ilişkin yükümlülük ithalatçı üyeye uygulanmamalıdır.

Görüldüğü üzere, çifte ücreti önlemek için ihracatçı ülkede yeterli ücret ödenmesi şartıyla ithalatçı ülke bakımından ücret ödeme yükümlülüğünden feragat edilmiştir. TRIPS madde 31/h uyarınca verilen ücretin hem ithalatçı hem de ihracatçı üye tarafından iki kez ödenmesi gerekebilecekken, ithalatçı ülkenin ekonomik koşulları göz önüne alınarak, yalnızca ihracatçı ülke tarafından yeterli ücretin ödenmesinin gerekli olduğu kabul edilmiştir⁵³⁷.

Karar'ın 6. paragrafının açıklanması bakımından atıfta bulunduğumuz TRIPS madde 31*bis*'in 3. fıkrası, kullanılan dil itibarıyla uzun ve anlaşılması zor bir düzenleme getirmektedir. Düzenleme kısaca, Bölgesel Ticaret Anlaşmalarına taraf gelişmekte olan ya da en az gelişmiş DTÖ üyelerine, zorunlu lisans altında üretilen ilaçları söz konusu sağlık sorununu paylaşan Bölgesel Anlaşma'ya taraf diğer ülkelere yeniden ihraç etmeleri için izin verilmesini öngörmektedir⁵³⁸. Bu bağlamda hüküm, üye ülkelerinin en azından yarısının en az gelişmekte olan ülke olduğu Bölgesel Ticaret Anlaşmalarına üye ülkelere özgü özel bir düzenleme içermektedir⁵³⁹. Bu anlaşmalara Bölge İçi Ticaret Anlaşmaları (Intra-Regional Trade Agreement) da denilmektedir⁵⁴⁰. Hükümün amacı, hükümün kapsamına giren gelişmekte olan veya en az gelişmiş ülkelerde farmasötik ürünlerin satın alınma gücünü artırmak ve yerel üretimi kolaylaştırmak için bu ülkelerin ölçek ekonomilerini çalışacak duruma getirmektir. Hükümün kapsamına giren gelişmekte olan veya en az gelişmiş ülkeler

⁵³⁵Mercurio, (2007), 12; Özdemir, (2008), 94.

⁵³⁶Verma, (2010), 645; Rehman, (2011), 6.

⁵³⁷Abbott, Reichman, (2007), 944.

⁵³⁸Cohen-Kohler, Forman, Lipkus, (2008), 247.

⁵³⁹Abbott, Reichman, (2007), 944; Rehman, (2011), 11.

⁵⁴⁰Abbott, van Puymbroeck, (2005), 11.

sınırlandırılmıştır⁵⁴¹. Bunlar; 1994 tarihli GATT madde XXIV ve 28 Kasım 1979 tarihli Özel ve Lehte Muamele Mütakabiliyeti ve Gelişmekte Olan Ülkelerin Daha Fazla Katılımı Hakkındaki Karar⁵⁴² anlamında, üyelerinin en az yarısı hâlihazırda BM en az gelişmiş ülkeler listesinde bulunan ülkelere oluşan bölgesel bir ticaret anlaşmasına taraf olan DTÖ üyeleridir. Buna göre; bu nitelikteki bir üyenin 31/f maddesinden kaynaklanan yükümlülüğü, bir farmasötik ürünü Bölgesel Ticaret Anlaşması'na taraf olan ve aynı sağlık sorununu paylaşan diğer gelişmekte olan veya en az gelişmiş ülke pazarlarına ihraç edilmek üzere zorunlu lisans altında üretmesi veya ithal etmesi gerektiği ölçüde uygulanmaz.

TRIPS madde 31bis'in 3. fıkrası sayesinde, zorunlu lisans kapsamında bölgesel grubun bir üyesine ithal edilen farmasötik ürünlerin, ek ihracat lisansı alınmasına gerek kalmadan grubun diğer üyelerine yeniden ihraç edilmesi mümkün hale gelmektedir⁵⁴³. Diğer taraftan düzenleme bu durumun söz konusu patent haklarının ülkesel niteliğine zarar vermeyeceğini açıkça ifade etmektedir. Bu düzenlemenin anlamı, eğer ürün ithal eden konumundaki Bölgesel Ticaret Anlaşması dâhilindeki ülkede patent koruması altındaysa buradan isteğe bağlı veya zorunlu lisans alınması gerektiğidir⁵⁴⁴.

Görüldüğü üzere Karar'ın 4. paragrafı ile getirilen sistem kapsamında ithal edilen ürünlerin yeniden ihraç edilmemesi kuralına Karar'ın 6. paragrafı doğrultusunda TRIPS madde 31bis'in 3. fıkrası uyarınca belirli Bölgesel Ticaret Anlaşmaları bakımından istisna tanınmıştır⁵⁴⁵. Bu düzenleme sayesinde, örneğin Afrika'nın tamamını kapsayan bir Bölgesel Ticaret Anlaşması yapılarak bir Afrika ülkesinde zorunlu bir lisans altında ithal edilen ilaçların kısıtlamalara tabi olmadan kıtadaki herhangi bir ülkeye taşınması kolaylaşacaktır⁵⁴⁶. Bununla birlikte bu yöntemin uygulanmasının kolay ve sorunsuz olacağı konusunda endişeler vardır. İthalat yapan ülkenin gruba dâhil diğer ülkelere ürünün yeniden

⁵⁴¹Gumbel, bu sınırlandırmanın sistemden fayda sağlanmasına engel oluşturduğunu ifade etmektedir. İhtiyaç duyulan ilaçları yurt içinde üretebilecek kapasitede olmamaları ve de talep edilen ilaçların bir kamu sağlığı krizi ile ilgili olması şartları saklı kalmak kaydıyla, bu çerçevenin genişletilmesi gerektiğini belirterek mevcut düzenlemeyi eleştirmektedir. Yazarın önerisi, Bölgesel Ticaret Anlaşması'na taraf üyelerin en az yarısının hâlihazırda BM en az gelişmiş ülkeler listesinde bulunan ülkelere oluşması şartının kaldırılması yönündedir. Bkz. Gumbel, (2008), 177-183.

⁵⁴²Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries, Decision of 28 November 1979 (L/4903). Web: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/tokyo_enabling_e.pdf.

⁵⁴³Abbott, Reichman, (2007), 944-945.

⁵⁴⁴Abbott, van Puymbroeck, (2005), 11.

⁵⁴⁵Abbott, van Puymbroeck, (2005), 11.

⁵⁴⁶Owoeye, (2014), 59-60. Afrika'da beş Bölgesel Ticaret Anlaşması'nın (*The Economic and Monetary Community of Central Africa/CEMAC, Common Market for Eastern and Southern Africa/COMESA, The East African Community/EAC, West African Economic and Monetary Union/UEMOA/WAEMU, Southern Africa Development Community/SADC*) üye ülkelerinin yeniden ihracattan yararlanma adayı oldukları ifade edilmektedir. Bkz. Akşit, (2017), 201, dn. 41.

ihracatının gerçekleştirilmesi konusunda sistemin genel koordinasyonundan ve yönetiminden sorumlu olması gerekecektir. Ancak altyapı, kontrol, yolsuzluk ile ilgili sorunları bulunan gelişmekte olan veya en az gelişmiş bir ülkeye bu görevin verilmesi sanayileşmiş ülkelerin korku ile karşıladıkları ticari sapma olasılığını önemli ölçüde yükseltecektir⁵⁴⁷. Ayrıca hâlihazırda var olan kıt kaynaklar göz önüne alındığında, sistemin yönetimini ve ürünün yeniden ihracatını sağlayan ülke için işlem maliyetleri artacaktır⁵⁴⁸.

TRIPS madde 31bis'in 4. fıkrası gereği, üyeler bu maddenin hükümlerine ve bu Anlaşma'nın Eki'nde yer alan feragat hükümlerine uygun olarak alınan önlemlere GATT'ın XXIII. maddesinin 1/b ve 1/c bentleri uyarınca itiraz etmeyeceklerdir. Bu hükümlere göre; herhangi bir Akit tarafın doğrudan veya dolaylı olarak GATT kapsamında tahakkuk eden herhangi bir menfaati ihlal ettiği veya zedelediği ya da GATT'ın herhangi bir hedefine ulaşmasını engellediği düşünülürse, konunun tatmin edici bir şekilde düzenlenmesi amacıyla, bu Akit tarafa diğer Akit taraflarca yazılı beyanlarda veya tekliflerde bulunulabilecektir.

Hal böyleyken TRIPS madde 31bis'in 4. fıkrası ile üye ülkelerin zorunlu lisans sistemi yüzünden GATT kapsamında bir menfaat ihlalinden veya zedelenmesinden ya da GATT'ın hedeflerine aykırılıktan bahsederek itiraz etmesinin önü kapatılmıştır. Bu yasaklama, sistemi kullanma eğiliminde olan ülkelerin bu tür itirazlar nedeniyle yaşayabileceği güvensizlikleri önlemek bakımından önemlidir⁵⁴⁹.

TRIPS madde 31bis'in 5. fıkrası, bu maddenin ve bu Anlaşma'nın Eki'nin TRIPS ile sağlanan hak, yükümlülük ve esnekliklere TRIPS m. 31/f ve 31/h hükümleri hariç olmak üzere halel getirmeyeceğini teyit etmiştir. Ayrıca bu madde ve Ek, zorunlu lisans altında üretilen farmasötik ürünlerin madde 31/f hükümleri uyarınca ihraç edilebilecekleri kapsam hususuna etki etmemektedir.

b. TRIPS değişikliğinin değerlendirilmesi

Karar'dan iki yıl sonra, 2005 TRIPS değişikliği olarak da anılan, TRIPS Anlaşması'nın kalıcı bir şekilde değiştirilmesine sebep olan ek madde ile birlikte ilaçlara erişim sorununa dostane bir çözüm yolu bulma konusunda önemli bir adım atıldığı doktrinde ifade edilmektedir⁵⁵⁰. Bu suretle farklı devletlerin farklı ihtiyaçlara sahip olduğundan yola çıkılarak bu değişken ihtiyaçları karşılamak için TRIPS yapısının değiştirilmesi

⁵⁴⁷Gumbel, (2008), 181.

⁵⁴⁸Gumbel, (2008), 181.

⁵⁴⁹Abbott, Reichman, (2007), 945.

⁵⁵⁰Khoury, (2008), 39.

gerekliliğinin hayata geçirildiği belirtilmektedir⁵⁵¹. Buna karşılık Karar’a yönelik haklı eleştiriler 31bis maddesi için de dile getirilmektedir. Düzenlemenin amacı, önemli kamu sağlığı problemleri ile karşı karşıya kalan en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin farmasötik ürün üretimi konusunda yetersiz olmaları nedeniyle gerekli ilaçları makul bir fiyata ve hızlı bir şekilde almalarını kolaylaştırmak olsa da başta gereksiz idari prosedürler, tüm düzeni yavaş ve zahmetli kılan kısıtlamalar bu amacın gerçekleşmesini aksatmaktadır⁵⁵². MSF de, kullanışsız ve hantal olarak nitelendirilen Karar’a dayanan bir değişikliğin kabul edilmesinin hayal kırıklığı yarattığını ve neredeyse inanılmaz olduğunu belirtmiştir⁵⁵³. Bu çerçevede TRIPS Anlaşması’nda yapılan bu değişikliğin Doha Deklarasyonu’nun ruhuna ihanet ettiği, sağlık hakkını gerçekleştirmekle tutarlı olmadığı ifade edilmektedir⁵⁵⁴.

Diğer taraftan TRIPS 31bis maddesi de sanayileşmiş ülkelerin gelişmekte olan ülkelerle kendi ikili STA’larında daha katı zorunlu lisans standartlarını yürürlüğe koymalarını engelleyen bir dil kullanmamıştır⁵⁵⁵.

5. 18 Aralık 2005 tarihli Hong Kong Bakanlar Deklarasyonu

Giderek geciken ve periyodik olarak kırılğan bir ticaret müzakereleri turu haline gelen Doha Kalkınma Gündemi’ne enerji getirmek amacıyla 13-18 Aralık 2005 tarihinde Hong Kong’da DTÖ VI. Bakanlar Konferansı gerçekleştirilmiştir⁵⁵⁶. Konferans sonucunda 18 Aralık 2005 tarihli Hong Kong Bakanlar Deklarasyonu⁵⁵⁷ kabul edilmiştir. Hong Kong Bakanlar Deklarasyonu’nun 40. Paragrafı, TRIPS ve kamu sağlığı hakkındadır. Buna göre; TRIPS Anlaşması ve Halk Sağlığı ile ilgili Doha Deklarasyonu’nun 6. paragrafının uygulanmasına ilişkin 30 Ağustos 2003 tarihli Genel Konsey Kararı’na ve hükümlerinin yerine geçmek üzere TRIPS Anlaşması’nda yapılan değişikliğe verilen önem tekrar teyit edilmiştir. Bu bağlamda, TRIPS Konseyi’nde ve TRIPS Anlaşması’nın Değiştirilmesine ilişkin 6 Aralık 2005 tarihli Genel Konsey Kararı’nda yapılan çalışmalar memnuniyetle karşılanmıştır.

⁵⁵¹Khouri, (2008), 40.

⁵⁵²Durojaye, (2008), 57; Khouri, (2008), 59; Verma, (2010), 652.

⁵⁵³Médecins Sans Frontières, (2006), 6.

⁵⁵⁴Durojaye, (2008), 57.

⁵⁵⁵Gumbel, (2008), 171.

⁵⁵⁶Wilkinson, R. (2006). “The WTO in Hong Kong: What It Really Means for the Doha Development Agenda”, *New Political Economy*, Vol. 11, No. 2, 291-292. Web: https://www.researchgate.net/publication/233198155_The_WTO_in_Hong_Kong_What_it_really_means_for_the_Doha_Development_Agenda.

⁵⁵⁷WTO Ministerial Declaration, WT/MIN(05)/DEC, adopted on 18 December 2005 by Ministerial Conference Sixth Session, Hong Kong. Web: https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=70196&CurrentCatalogueIdIndex=0&FullTextSearch=.

II. Türk Hukuku'nun Patent Hakkına Kamu Sağlığı Bakımından Yaklaşımı

A. İnsan Hakkı Olarak Sağlık Hakkı ve Fikri Mülkiyet Hakkının Anayasal Dayanağı

Ulusal hukuk düzenimizde sağlık hakkına, taraf olduğumuz ve usulüne göre iç hukuka dâhil ettiğimiz Uluslararası İnsan Hakları Sözleşmelerinin yanında Anayasal hak güvencesi ile de koruma sağlanmaktadır.

Sağlık hakkı, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası'nda⁵⁵⁸ “Sosyal ve Ekonomik Haklar ve Ödevler” arasında “sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması” başlığını taşıyan 56. maddede düzenlenmektedir. Bu doğrultuda sağlık hakkı hukukumuzda bir sosyal hak olarak koruma altındadır⁵⁵⁹. Bu bağlamda devlete yüklediği yükümlülük bakımından pozitif edimli bir hak olduğu akla gelmekle birlikte sağlık hakkının yakından ilişkili olduğu ve beraber değerlendirilmesi gerektiği yaşama hakkı ise, “kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı” başlığı altında 17. maddede negatif edimli hak olarak tarif edilegelen “Kişinin Hakları ve Ödevleri” bölümünde düzenlenmektedir. Bu iki hak birlikte ele alındığında sağlığın yalnızca bozulduğu zaman düzeltilmesine yönelik bir hizmetin sunulması yeterli değildir; ayrıca tıpkı vücut bütünlüğü gibi, sağlık da saygı gösterilmesi ve bozulması önlenecek şekilde korunması gereken bir değerdir⁵⁶⁰. Kaldı ki günümüzde bir bütün olarak insan haklarının tamamının hem pozitif hem de negatif edimli olduğu kabul edilerek *Georg Jellinek* tarafından devletin müdahale ve yükümlülük ölçütünü esas alarak geliştirilen söz konusu geleneksel yaklaşım terk edilmeye başlanmıştır⁵⁶¹. Uluslararası insan hakları hukuku da bu bakış açısını yansıtmaktadır. Bu anlamda devletlerin insan haklarına ilişkin

⁵⁵⁸R.G. 09.11.1982, S. 17863 (Mükerrer).

⁵⁵⁹Tanör, B., (1978). *Anayasa Hukukunda Sosyal Haklar*, İstanbul: May Yayınları, 101-102; Algan, B., (2007), *Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması*, Ankara: Seçkin Yayıncılık, 266; Tahmazoğlu Üzeltürk, S., (2012). *Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı (Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla)*, İstanbul: Legal Yayıncılık, 15; Şahbaz, İ., (2009). “Bir Sosyal Hak Olarak Sağlık Hakkı”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 86, 405; Temiz, Ö., (2014). “Türk Hukukunda Bir Temel Hak Olarak Sağlık Hakkı”, *Ankara Üniversitesi SBF Dergisi*, Cilt 69, No. 1, 168.

⁵⁶⁰Temiz, (2014), 169-170. Sağlık hakkı ve yaşam hakkı arasındaki bağlantı Anayasa Mahkemesi tarafından da vurgulanmaktadır. Bkz. AYM 23.05.1972, E. 1972/2, K. 1972/28, RG, 21.11.1972, S. 14368; AYM 17.01.1991, E.1990/27, K.1991/2, RG, 19.08.1991, S. 20965; AYM 16.07.2010, E. 2010/29, K. 2010/90, RG, 04.12.2010, S. 27775. taarından da kurulmaktadır. Diğer taraftan bu bağlantı Anayasa'nın sosyal ve ekonomik haklar için getirdiği 65. maddedeki sınırı da etkilemektedir. Bahsi geçen düzenleme devletin sosyal ve ekonomik alanlarda Anayasa ile belirlenen görevlerini, bu görevlerin amaçlarına uygun öncelikleri gözeterek malî kaynaklarının yeterliliği ölçüsünde yerine getireceğini ifade etmektedir. Ancak devletin vatandaşının sağlığını koruma görevini Anayasa'nın 17. maddesi çerçevesinde de üstlenmiş bulunduğunu kabul edince, bu madde sosyal ve ekonomik haklar bölümünde yer almadığı için bu maddenin devlete yüklediği sağlık hizmeti 65. maddenin öngördüğü ölçüye bağlı olmamaktadır. Bkz. Temiz, (2014), 170. Doktrinde kaynak yokluğuna dayanılarak sadece ekonomik, sosyal ve kültürel haklara özgü bir argüman geliştirilmesi haklı da görülmemektedir. Bkz. Şahin, A., (2010). “İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Cilt 59, Sayı 4, 725, 753.

⁵⁶¹Şahbaz, (2009), 416; Şahin, (2010), 723-724.

yükümlülükleri; insan haklarına saygı göstermek, insan haklarını korumak ve insan haklarının gereğini yerine getirmek şeklinde ifade edilmektedir. Bu kabul, devletin edimleri bakımından insan hakları arasında fark olmadığını ortaya koymaktadır⁵⁶². Sağlık hakkı bakımından söz konusu üç temel yükümlülük Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Haklar Komitesi'nin 14 Sayılı Genel Yorumu'nun 33 ile 36. paragrafları arasında zikredilmiştir. Buna göre gereğini yerine getirme yükümlülüğünün karşılığı kolaylaştırmak, sağlamak ve geliştirmek yükümlülüğü; saygı yükümlülüğünün karşılığı sağlık hakkından faydalanılmasına doğrudan veya dolaylı yoldan müdahale etmeme yükümlülüğü; koruma yükümlülüğünün karşılığı üçüncü kişilerin müdahalelerini engellemeye yönelik tedbirler alma yükümlülüğüdür⁵⁶³.

O halde sosyal haklar arasında yer alsın da sağlık hakkının devlete yüklediği yükümlülükler daha geniş çerçevede değerlendirilmelidir; bu kapsamda sağlık hakkı açısından da devletin saygı gösterme, koruma, gereğini yerine getirme şeklinde üç temel yükümlülüğü vardır⁵⁶⁴. Devletin bu çerçevedeki yükümlülükleri; sağlık hakkına yönelik olan ihlallerden kaçınması, üçüncü taraflardan kaynaklanan müdahaleleri önlemesi, sağlık sisteminde ayrımcılık yapmaması, temel sağlık olanaklarına erişimi tesis etmesi, etkili önlemler yoluyla sağlık hakkı ile ilgili olarak evrensel sağlık hizmetlerinin gereklerini yerine getirmesi şeklinde örneklendirilmektedir⁵⁶⁵.

Aynı şekilde fikri mülkiyet haklarının da hukukumuzda bir kaynağını taraf olduğumuz ve usulüne göre iç hukuka dâhil ettiğimiz Ulusalüstü İnsan Hakları Sözleşmeleri oluşturur. Bunun yanında fikri mülkiyet haklarının Anayasal dayanağı ise Anayasa Mahkemesi tarafından yerleşik içtihatlarında Anayasa'nın "Kişinin Hakları ve Ödevleri" başlıklı bölümünde yer alan 35. maddesindeki "mülkiyet hakkı" olarak ifade edilmektedir⁵⁶⁶. Ancak fikri mülkiyet haklarının mülkiyet hakkının konusunu oluşturduğunun kabul edilmesini doğru bulmayan görüş de mevcuttur. Bu görüşe göre; soyut nitelik taşıyan fikri ve sınai ürün "eşya" değildir ve bu yüzden mülkiyetin konusu olamaz⁵⁶⁷. Fikri ve sınai ürün üzerindeki

⁵⁶²Şahin, (2010), 726.

⁵⁶³Bkz. CESCR, General Comment No. 14.

⁵⁶⁴Algan, (2007), 85-90; Şahin, (2010), 737; Temiz, (2014), 165, 176.

⁵⁶⁵Şahin, (2010), 737.

⁵⁶⁶Bu yönde Anayasa Mahkemesi kararları için bkz. AYM 31.01.2008, E.2004/81, K. 2008/48, R.G. 20.03.2008, S. 26822; AYM 29.01.2014, E. 2013/100, K. 2014/14, R.G. 29.05.2014, S. 29014; AYM 09.04.2014, E. 2013/147, K. 2014/75, R.G. 24.7.2014, S. 29070; AYM 13.05.2015, E. 2015/49, K. 2015/46, R.G. 15.05.2015, S. 29356; AYM 27.05.2015, E. 2015/33, K. 2015/50, R.G. 02.06.2015, S. 29374; AYM 14.12.2016, E. 2016/148, K. 2016/189, R.G. 06.01.2017, S. 29940.

⁵⁶⁷Tekinalp, (2012), 5-6; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 1-2.

haklar, kural olarak gayri maddi mallar üzerindeki mutlak haklardandır⁵⁶⁸. Fikri ve sınai ürün “eşya” olmadığı halde “fikri mülkiyet” teriminde “mülkiyet” kavramının kullanılmasının nedeni fikri ve sınai ürün üzerindeki mutlak hakkın özel inhisari niteliğini belirtmektir⁵⁶⁹. Üstelik Anayasa Mahkemesi de 30.01.1969 tarihinde İhtira Beratı Kanunu yürürlükteyken vermiş olduğu bir kararında, sınai mülkiyet haklarını mülkiyet hakkı olarak nitelendirmemiştir⁵⁷⁰. Bunun gerekçesi olarak Anayasa’daki mülkiyet hakkının sadece maddî şeyleri kapsadığını, malvarlığı içindeki gayri maddi diğer mal ve hakların ise mülkiyet hakkı sayılmayacağını öne sürmüştür. Anayasa Mahkemesi ilgili kararında sınai mülkiyet haklarını 1961 Anayasası’nda koruma altına alınan bilim ve sanat çalışmalarından doğan maddî ve manevî menfaatlerin korunmasını isteme hakkı olarak kabul etmiştir⁵⁷¹. Ne var ki yukarıda belirtildiği üzere Anayasa Mahkemesi içtihadını zaman içinde değiştirerek aksi yönde oluşturmuştur. Doktrinde Anayasa Mahkemesi’nin bu son içtihadını isabetli bulan görüş de bulunmaktadır. Bu görüş ise mülkiyet hakkının konusunu geniş tutup sadece maddi nitelikte taşınır ve taşınmaz malların değil gayri maddi mal ve hakların da mülkiyet hakkına konu olduğunu kabul etmektedir⁵⁷². Bu görüş gereği 19. yüzyıldan itibaren sanayinin ve teknolojinin gelişmesiyle günümüz toplumlarında mülkiyet hakkı gayri maddi hakları da konu alacak şekilde genişlemiştir⁵⁷³. Nitekim Anayasa’nın 35. maddesinin Gerekçesi de bu doğrultudadır; Gerekçede mülkiyet hakkının taşınır ve taşınmaz malların yanında para ile değerlendirebilen hakları içeren bir teminat olduğu belirtilmektedir.

Bu görüş farklılıkları bir kenara bırakıldığında bugün Anayasa Mahkemesi’nin içtihadına uyumlu olan kabul, maddi ve gayri maddi malların Anayasa’da aralarında ayırım yapılmaksızın mülkiyet hakkına konu olarak tek bir hak kategorisi altında yer aldığıdır. Bu

⁵⁶⁸Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 34, 36-37; Polater, S., (2016). “Sınai Mülkiyet Haklarına İlişkin Kanun Hükmünde Kararnamelerin Anayasa’ya Uygunluğu Sorunu”, *Legal Hukuk Dergisi*, Cilt 14, Sayı 160, 1889; 39; Bozbel, (2015), 4-5; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 1-3.

⁵⁶⁹Tekinalp, (2012), 6.

⁵⁷⁰Karar için bkz. AYM, 28.12.1967, E. 1967/10, K. 1967/49, R.G. 30.01.1969, S. 13114.

⁵⁷¹Şimşek, S., (2010). “Mülkiyet Hakkının Kapsamı, Sınırlandırma Nedenleri ve Şartları Açısından 1982 Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi: Karşılaştırmalı Bir Analiz -I”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 91, 189; Akça, K. (2015). “Anayasa Mahkemesi Kararlarında Mülkiyet Hakkı”, *İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı*, Cilt:1, 557; Polater, (2016), 1890. Karar için bkz. AYM, 28.12.1967, E. 1967/10, K. 1967/49, R.G. 30.01.1969, S. 13114.

⁵⁷²Başpınar, V. (2009). *Mülkiyet Hakkını İhlal Eden Müdahaleler*, Ankara: Yetkin Yayınları, 105; Akça, (2015), 559-560.

⁵⁷³Akça, (2015), 559. Bu görüş Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi (AİHM) kararları ile de uyumludur. AİHM vermiş olduğu kararlarda mülkiyet hakkının konusunu ulusal hukuklardan bağımsız yorumlamakta ve fikri haklar gibi maddi olmayan şeyleri de mülkiyet hakkına dâhil etmektedir. Bkz. Şimşek, (2010), 219; Şimşek, S., (2011). “Mülkiyet Hakkının Kapsamı, Sınırlandırma Nedenleri ve Şartları Açısından 1982 Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi: Karşılaştırmalı Bir Analiz -II”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 92, 340; Akça, (2015), 580-581.

bağlamda mülkiyet hakkına ilişkin anayasal güvence gayri maddi mallar üzerindeki diğer mutlak hakları da içine almaktadır⁵⁷⁴. Söz konusu maddede herkesin mülkiyet hakkına sahip olduğu ve bu hakkın ancak kamu yararı amacıyla kanunla sınırlanabileceği ifade edilmektedir. Ayrıca mülkiyet hakkının kullanılmasının toplum yararına aykırı olamayacağı dile getirilmektedir. Diğer taraftan mülkiyet hakkının sınırlandırılması konusunda tüm temel hak ve özgürlükler için genel hüküm niteliğinde olan Anayasa'nın 13. maddesi hükmü de dikkate alınmalı ve bu doğrultuda uygun bir denge gözetilmelidir. Buna göre; mülkiyet hakkı kamu ve toplum yararı dışında sınırlanamaz; ayrıca söz konusu sınırlama kanunla yapılmalı, Anayasa'nın sözüne ve ruhuna, demokratik toplum düzeni ve laik Cumhuriyet'in gereklerine uygun olmalı ve ölçülülük ilkesine aykırı olmamalıdır.

Günümüzde insan hakları hukukunda tüm insan haklarının aynı önemde olduğu, aralarında hiyerarşik bir sıralama olmadığı, bu nedenle bazı hakların daha değerli görülemeyeceği görüşü kabul edilmektedir⁵⁷⁵. Ancak çalışma konumuz özelinde fikri mülkiyet hukukunu dengelemek için sağlık hakkının önceliğini gözetme bakış açısı hukukumuzda da fikri mülkiyet hakkının insan hakkı niteliğine bizzat Anayasa tarafından getirilen sınırlama doğrultusunda benimsenmelidir. Bu çerçevede yapılacak olan değerlendirmede mülkiyet hakkı, kendisine kamu yararı ile istisna tanınabilen ve kullanımı toplum yararına aykırı olamayan bir temel hak olarak kamuyu olumsuz yönde etkileyen durumlarda devletin müdahalede bulunabildiği bir haktır. Kamuyu olumsuz yönde etkileyebilecek durumların başında sağlık hakkının geleceği kuşkusuzdur. O halde kamu sağlığını tehdit eden durumlarda kamu yararı gerekçesiyle fikri mülkiyet hakkına kanunla sınırlama getirilmesine ve kamu sağlığı söz konusu olduğunda fikri mülkiyet haklarının toplum yararına aykırı kullanılmasını engellemeye Anayasa'nın yetki verdiği kabul edilmelidir. Bu kabul aynı zamanda devletin sağlık hakkı bakımından yükümlülüklerini yerine getirmesi imkânı doğuracaktır. Kamu sağlığı ile patent hakkı ilişkisi dikkate alındığında sağlık hakkının devlete yüklediği yükümlülükler arasındaki temel yükümlülük sağlık hakkına erişimi sağlamaktır. 14 sayılı Genel Yorum'un 50. paragrafında⁵⁷⁶ da bir taraf devlette sağlık olanaklarına, sağlık mallarına ve sağlık hizmetlerine ulaşım mümkün değilse ya da bu olanaklara ulaşmada hukuki veya fiili ayrımcılık yapılmakta ise sağlık hakkının insan haklarına saygı gösterme yükümlülüğü bakımından ihlal edilmiş olacağı kabul edilmektedir. Bu bağlamda patent hakkı devlet tarafından yasal düzenlemelere konu edilirken sağlık

⁵⁷⁴Eren, F. (2011), *Mülkiyet Hukuku*, Ankara: Yetkin Yayınevi, 11.

⁵⁷⁵Şahin, (2010), 718-719, 729; OseiTutu, (2015), 35.

⁵⁷⁶Bkz. CESCR, General Comment No. 14.

mallarına ve sağlık hizmetlerine ulaşımı temin etme konusundaki kamu yararı gözetilerek patent hakkına kamu sağlığı açısından sınırlama ve istisnalar yapılması devletin sağlık hakkından kaynaklanan temel yükümlülükleri arasında yer alır. Diğer taraftan söz konusu yükümlülüğün yerine getirilmesi kamu yararı amacıyla mülkiyet hakkının sınırlanması ve patent hakkının toplumun yararına uygun kullanılması gerekliliğine uyulması sonuçları doğuracağı için Anayasal mülkiyet hakkı koruması ile de örtüşür.

Kısacası insan hakkı olarak her iki hak da anayasal düzende birbirini destekleyen şekilde kamu sağlığını gözetilen bir patent hakkı tanınması konusunda dengeleyici bir uyum göstermektedir. Bu doğrultuda aşağıda kamu sağlığıyla ilişkili çerçevesinde ulusal hukukta patent hakkını ilgilendiren özel düzenlemeler ve uygulamalar ele alınacaktır.

B. Kamu Sağlığı ile İlişkisi Çerçevesinde Patent Hakkını İlgilendiren Türk Hukukundaki Düzenlemeler ve Uygulamalar

Yukarıda genel hatları itibarıyla patent hakkını ve sınırlamalarını açıklarken bahsi geçtiği üzere 6769 sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu'nda doğrudan kamu sağlığını ilgilendiren ya da kamu sağlığına ilişkin yönleri barındıran hukuki kurumlar bulunmaktadır. Aşağıda, tekrardan kaçınmaya özen gösterecek şekilde, toplu olarak bu düzenlemelere işaret edilecektir.

1. Patent hakkına konu olabilen kamu sağlığına ilişkin buluşlar

Yukarıda incelendiği üzere, kamu sağlığına ilişkin buluşlar tedavi yöntemleri ile bu yöntemlerde kullanılan ürünler ve onların üretim usulleri olarak ayrılabilir. Bu ayrım farklı hukuki rejime tabi olmaları nedeniyle de isabetlidir. Gerçekten de SMK m. 82/3-c bendi gereği insan vücuduna uygulanacak teşhis yöntemleri ile cerrahi yöntemler dâhil tüm tedavi yöntemleri kamu sağlığını koruma amacıyla patent verilemeyen buluşlar arasında sayılmıştır.

Patent hukukunun kabul ettiği bu istisnanın amacı, kamu sağlığı temelinde ticari ve sınai olmayan tıbbi faaliyetleri patent hakkı kapsamı dışında tutmaktır. Bu suretle ve tıp etiği de dikkate alındığında tıp mesleğini icra edenlerin tedavi için uygun olan her yolu ve usulü patent sınırlaması olmadan serbestçe seçebilmesi imkânı sağlanmış olur. Elbette ki bu istisna

tıp mesleğini icra edenlerin menfaatini korumak için değil, hastaların menfaatini korumak için kamu sağlığı gerekçesiyle tanınmıştır⁵⁷⁷.

Ancak SMK m. 82/6 hükmü bu düzenlemeye istisna getirerek tedavi yöntemlerinde kullanılan ürünleri ve onların üretim usullerini patent verilebilen buluşlar olarak kabul etmiştir. Bu çerçevede patent hakkına konu olabilen kamu sağlığına ilişkin buluşlar, tıbbi cihazlar ve ilaçlar olarak ikiye ayrılarak incelenecektir.

a. Tıbbi cihazlar

Tekrardan kaçınmak amacıyla SMK m. 82/6 bendinin mefhumu muhalifi gereği tedavi yöntemlerinin herhangi birinde kullanılan ürünlerden birisi olarak tıbbi cihazlar hakkında patent verilebileceğinin hatırlatılmasıyla yetinilecektir. Hukukumuzda tıbbi cihazların üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esaslar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği⁵⁷⁸ ile düzenlenmiştir. Yönetmelik m. 3/o bendi ile⁵⁷⁹ tıbbi cihazların kapsamı açıklanmıştır.

b. İlaçlar

SMK m. 82/6 hükmü gereği, SMK m.82/3-c bendinin tedavi yöntemlerinin herhangi birinde kullanılan ürünler, özellikle madde ve terkipler hakkında uygulanmayacağı kabul edildiği için ilaçlar ve üretim usulleri hakkında da patent verilebileceği açıktır⁵⁸⁰. Daha önce de ifade edildiği üzere farmasötik sektöründe buluşların çoğunluğunu ilaçlar oluşturmaktadır.

Gelişmekte olan ülkelerden birisi olarak Türkiye’de SMK dönemine gelinceye kadar ilaçların patent koruması altına alınmasının tarihsel sürecine de değinmek gerekir. Türk patent hukukunun ilk yasal düzenlemesi olan İhtira Beratı Kanunu, eczacılığa ait bileşimlere ve ilaçlara patent verilmesini geçerli kabul etmiyordu ve 1961 yılında bir yorum kararı ile bu hususta oluşan tereddütleri ortadan kaldırmak için ürün buluşlarının yanında usul

⁵⁷⁷Öztürk, (2008), 135; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 112-114. İstisnanın kapsamına giren tedavi, teşhis ve cerrahi usul kavramları hakkında ayrıntılı değerlendirme için bkz. Öztürk, (2008), 137-145; Yusufoglu, *Patent Verilebilirlik Şartları*, (2014), 115-129.

⁵⁷⁸R.G. 07.06.2011, S. 27957

⁵⁷⁹Buna göre tıbbi cihaz; “İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut 4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri” ifade eder.

⁵⁸⁰Tekinalp, (2017), 50-51; Öztürk, (2017), 347-348.

buluşları da bu kapsama alındı⁵⁸¹. Patent sahiplerinin tekel pozisyonları nedeniyle hayati öneme sahip ilaçların birkaç kat daha yüksek fiyatlarla satın alınmak zorunda kalındığı gerekçesiyle bu adımı atan Türkiye hem ilaç ürünleri hem de usulleri için patentlere yer vermeyen gelişmekte olan dünyadaki ilk ülke olarak patentsizlik sürecinde en uzun deneyimin sahibidir⁵⁸². Bu sayede ilaç aktif maddelerinin temini konusunda patent koruması olmayan dış kaynaklara ulaşılabilmiş ve gelişmiş ülkelerle ortaklık kurmak zorunda kalınmadan piyasada faaliyet gösterebilme gücüne erişilmiştir. Böylece Türkiye'deki ilaç sektörünün yerli üreticileri ve üretim kabiliyeti büyüme sağlamıştır⁵⁸³. Ancak her ne kadar söz konusu serbesti ticari bağımsızlığı beraberinde getirirse de teknoloji ve hammadde kullanımı için gelişmiş ülkelere veya patent koruması olmayan kaynaklardan yabancı teknoloji ve ithal hammadde sağlanması gerekliliği devam etmiştir⁵⁸⁴.

Türkiye'de ilaç sektöründe patent koruması konusu gündeme ilk kez 1980'li yılların başında gelmiştir; ancak ilaç sanayindeki tüm yerli sermaye gruplarının karşı çıkması üzerine bu yönde bir değişikliğe gidilememiştir⁵⁸⁵. Ne var ki GATT müzakerelerinin kapsamına ilaç ürünlerine patent koruması getirilmesi hususunun alınması sonucu konu tekrar Türkiye'nin gündemine taşınmıştır. Bunun üzerine 1988 yılında hazırlanmaya başlanan ve ilaç ürünlerini patent koruması kapsamına almayı öngören patent kanun tasarısı, 1992 yılının sonunda görüşülmek üzere Türkiye Büyük Millet Meclisi'ne (TBMM) gönderilmiştir. Tasarıya ilişkin TBMM komisyonlarındaki tartışmalar, TRIPS Anlaşması çerçevesinde gelişmekte olan ülkelere sağlanan esnekliklerden sadece geçiş süresi tanınması üzerinde gerçekleşmiştir. Bu doğrultuda ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine patent koruması sağlanmadan önce geçiş süresi tanınması kararlaştırılmış ve tanınacak sürenin uzunluğu üzerinde durulmuştur. Buna karşılık gelişmekte olan ülkeler için güvence görevi görecektir olan zorunlu lisans ve paralel ithalat gibi mekanizmalar hükümetin sunduğu taslaktaki hükümleri ile aynen kabul edilmiştir⁵⁸⁶. Ancak henüz kanun tasarısı TBMM Genel Kurulu'nda oylanmadan önce Türkiye'nin AB ile oluşturacağı Gümrük Birliği için 1/95

⁵⁸¹Tekinalp, (2012), 548. Kararın gerekçesi, patent hakkı sahiplerinin elde ettikleri tekel hakları nedeniyle memleketin büyük döviz kayıplarına uğraması ve halkın hayati önemi bulunan bazı ilaçları yüksek fiyatlarla almak zorunda kalmasıydı. Bkz. Bozbel, (2015), 684, dn. 15.

⁵⁸²Kırım, (1985), 220.

⁵⁸³Eren, (2004), 385; Eren Vural, (2007), 114-115. Bu dönemde Türkiye'de ülke içi ilaç talebinin yüzde 90 ila 98'i yerel üretim ile karşılanmıştır. Bkz. Eren Vural, (2007), 114.

⁵⁸⁴Eren, (2004), 385-386; Eren Vural, (2007), 114-115, 117.

⁵⁸⁵Eren, (2004), 387-388.

⁵⁸⁶Eren, (2004), 388.

sayılı Ortaklık Konseyi Kararı⁵⁸⁷, nı imzalaması bu süreci önemli ölçüde etkilemiştir. Hükümet Gümrük Birliği'nin oluşturulması için gerekli olan uyum kanunlarını hızla çıkartabilmek için KHK çıkarma yetkisini kullanmaya başlamıştır. Tartışmaları TBMM'de tamamlanan patent kanunu çalışması da Haziran 1995'te hükümete verilen yetki çerçevesinde Gümrük Birliği'ne yönelik yapılan diğer uyum değişiklikleri ile birlikte 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında KHK olarak çıkarılmıştır⁵⁸⁸.

551 sayılı KHK'nın yayınlandığı ilk halinde TRIPS Anlaşması'nın geçiş süresine yönelik esneklik kullanılmış ve patent korumasının ilaç üretim yöntemlerine 2000 yılından, ilaç ürünlerine ise 2005 yılından itibaren uygulanacağı belirtilmişti⁵⁸⁹. Ancak KHK'nın yayınlanmasından üç ay sonra yayınlanan 566 sayılı başka bir KHK ile söz konusu geçiş süreleri iptal edilerek hem ilaç ürünlerine hem de üretim yöntemlerine sağlanacak olan geçiş süreci üç yıla indirildi⁵⁹⁰, yani patent korumasının 1 Ocak 1999'dan itibaren başlaması öngörüldü⁵⁹¹. Hâlbuki Türkiye geliştirmekte olan ülkelere yönelik TRIPS'teki geçiş süresi olan 1 Ocak 2005 tarihi dolana kadar patent korumasını başlatma yükümlülüğünde değildi ve fakat bu geçiş süresinden tam olarak yararlanılmadı⁵⁹². Bu değişikliğin sebebi, 551 sayılı KHK'nın ilk halinin ilaç üretim yöntemleri ve ürünlerine sağlanan geçiş sürecine yönelik hükümlerinin Türkiye'nin imzaladığı 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nda Türkiye'nin Gümrük Birliği çerçevesinde AB'ye karşı vermiş olduğu taahhütlere aykırı olduğuna ilişkin Avrupa Komisyonu tarafından yapılan tespiti⁵⁹³.

Hâlbuki 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı uyarınca bu gereklilik doğana kadar Türkiye ilacı patent koruması dışında tutma isteği taşımıştır. Hatta bu nedenle EPC'ye taraf olma sürecini uzatmıştır ve fakat 01.01.1999 tarihinden itibaren ilaçların patent korumasına alınması üzerine EPC'yi kabul etmesinin önündeki engel kalkmış, 01.11.2000 tarihinden itibaren Anlaşma'ya da taraf olunmuştur. Aynı şekilde TRIPS görüşmelerinde de Türkiye

⁵⁸⁷Decision No 1/95 of the EC-Turkey Association Council of 22 December 1995 on Implementing the Final Phase of the Customs Union (96/142/EC), *Official Journal L 035*, 13/02/1996. Web: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:21996D0213%2801%29:EN:HTML>.

⁵⁸⁸Eren, (2004), 389; Memiş, (2009), 208.

⁵⁸⁹Bkz. Mülga 551 sayılı KHK Geçici 4. maddesi.

⁵⁹⁰Söz konusu 566 sayılı KHK ile değiştirilen mülga 551 sayılı KHK'nın Geçici 4. maddesi şu şekildeydi; “Tıbbi ve veteriner ilaç üretim usullerine ve ürünlerine bu Kanun Hükmünde Kararname kapsamındaki patent belgesi ile sağlanan koruma 1 Ocak 1999 tarihinde başlar”.

⁵⁹¹Tekinalp, (2012), 548-549; Eren, (2004), 389; Memiş, (2009), 208.

⁵⁹²Eren Vural, (2007), 125; Önay, (2010), 1359, 1381. Türkiye TRIPS Anlaşması'na göre ulusal mevzuatını değiştiren ilk geliştirmekte olan ülke olmuştur. Bkz. WTO, (1998). Trade Policy Reviews, First Press Release, Secretariat and Government Summeries, Turkey: October 1998. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/tp_r_e/tp83_e.htm.

⁵⁹³Yalçınır (1999), 166; Tekinalp, (2012), 549; Eren Vural, (2007), 129-131; Suluk, (2014), 731.

ilaç patentlerine karşı duruşunu diğer çoğu gelişmekte olan ülke gibi dile getirmiş ve fakat olumlu sonuç alınamamıştır⁵⁹⁴.

Bu kapsamda Türkiye’de ilaç patenti başvuruları TRIPS Anlaşması’nın 70/8 maddesi gereği 1 Ocak 1995 tarihinden itibaren kabul edilmiş; ancak koruma hem ürün hem de usul buluşları için 1 Ocak 1999 tarihinde başlatılmıştır⁵⁹⁵ ve SMK ile de sürdürülmektedir.

İlaçlarda patent koruması Türkiye’de de eşdeğer ilaç üretimini ve buna paralel olarak da ilaç fiyatlarını etkilemiştir. Pek çok ülkede olduğu gibi Türkiye’de de ilaç fiyatları piyasada serbestçe şekillendirilememekte, devlet müdahalesi ile belirlenmektedir. Gerçekten de ilaçların fiyatlandırılması, olağan arz talep dengesine dayalı olamaz. Zira burada tüketicinin talebi doktorun verdiği reçeteye bağlı olarak ilacı satın almak zorunda kalmasına dayanır ve tüketicinin ilacın fiyatı konusunda pazarlık etmesi mümkün değildir⁵⁹⁶. Bu bağlamda ülkelerin hemen hepsinde ilaç fiyatlarına devlet ya da sosyal güvenlik sistemleri olarak sigorta kurumları müdahale etmektedir⁵⁹⁷. İnsan sağlığına ilişkin hayati önemi ve etkisi dikkate alındığında ilaç sektörüne yönelik patent ya da diğer koruma politikalarının kolaylıkla ilaca erişimi temin edecek şekilde özenle belirlenmesi ve bu esnada ülkenin ekonomik durumunun, sosyal güvenlik kurumlarının yükünün göz önüne alınması çok önemlidir⁵⁹⁸. Söz konusu müdahalenin sebebinin, ülke genelinde ilaçlara makul fiyatlarla erişilebilir olması ve ilaç harcamalarının devlet tarafından finanse edildiği durumda bütçe hedeflerinin tutturulması olduğu ifade edilmektedir⁵⁹⁹. Yine dünyanın birçok yerinde olduğu gibi, ülkemizde de ilaca erişimin sağlanmasında sosyal güvenlik sistemi önemli bir yer taşır. Sosyal güvenlik sistemi, sisteme yapılan ödeme karşılığında ilaç harcamalarının önemli bir kısmını karşılamaktadır⁶⁰⁰.

Devletin piyasa koşullarına müdahalesinin sağlık politikası kapsamında yapacağı devlet harcamalarının boyutunu da düşünerek eşdeğer ilaçların lehinde olacağı kolaylıkla tahmin edilebilir. Kamu harcamalarını düşürmek için devlet tarafından karşılanacak ilaç fiyatlarının belirlenmesinde eşdeğer ilaç bedeli temel alınmak istenecektir⁶⁰¹. Bu noktada patentli

⁵⁹⁴Suluk, (2014), 734.

⁵⁹⁵Tekinalp, (2012), 549; Yalçiner, (2002), 19, 37, 41. Başvurular TÜRKPATENT tarafından alınmış olmakla birlikte 1 Ocak 1999 tarihine kadar incelemeyi bekletilmiştir. Bu uygulama “kara kutu” adıyla anılmıştır. Bkz. Tekinalp, (2012), 549.

⁵⁹⁶Memiş, (2008), 178; Memiş, (2009), 208.

⁵⁹⁷Memiş, (2008), 178; Memiş, (2009), 209.

⁵⁹⁸Memiş, (2008), 179.

⁵⁹⁹Sezgin Huysal, (2010), 71-72.

⁶⁰⁰Sezgin Huysal, (2010), 71.

⁶⁰¹Memiş, (2008), 178; Sezgin Huysal, (2010), 72.

orijinal ilaçlara kıyasla eşdeğer ilaçlara devlet tarafından dolaylı bir destek verildiği söylenebilir⁶⁰². Ne var ki eşdeğer ilaçların piyasaya patent hakkının koruma süresi sona erdikten sonra çıkabildiği düşünüldüğünde, devlet patentli ilacın bedelini ödemek zorunda kalacak ve sağlık harcamaları artacaktır. Bu açıdan patent hakkının devlet harcamaları üzerinde de etkisi görülmektedir⁶⁰³.

Bu noktada aşağıda açıklanacak olan ilaç patentine karşı kamu sağlığını koruyucu düzenleme ve uygulamalar ile ülkemizde de eşdeğer ilaçlar teşvik edilmektedir. Bu hususta eşdeğer ilaç üretimini destekleyen en temel düzenleme Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinde düzenlenen ruhsat almak için “kısaltılmış başvuru” yapılmasına imkân tanıyan kurumdur. Diğer taraftan eşdeğer ilaç üretiminin desteklenmesi temel ilaçlara erişim sağlaması bakımından devletin sağlık hakkı kapsamındaki yükümlülükleri arasındadır. Öyle ki Danıştay tarafından bu yönde verilen bir kararda;

“...Öte yandan, ilacın insan sağlığı için kullanılması zorunlu bir madde olması nedeniyle, ilacın insana ulaşım ve alım kolaylığının bulunması gerekmektedir. Dolayısıyla, dava konusu Yönetmeliğinin 9. maddesindeki eşdeğer (muadil, eşdeğer) ilaçların ruhsatlandırılmasına ilişkin kurallar, Anayasanın sağlık hakkına ilişkin 56. ve dolayısıyla yaşama hakkına ilişkin 17. maddelerinin devlete yüklediği ödevlerin yerine getirilmesinin de sonucudur” hükmüne varılmıştır⁶⁰⁴.

2. İlaç patentlerini güçlendiren diğer fikri mülkiyet koruması yöntemlerinin kamu sağlığı çerçevesinde değerlendirilmesi

Yukarıda değinildiği üzere, ilaçlara ilişkin patent korumasını güçlendiren diğer fikri mülkiyet koruması yöntemlerini oluşturan ek koruma sertifikası, veri imtiyazı ve geriye dönük koruma yöntemlerinden sadece veri imtiyazı Yönetmelik düzeyinde hukukumuzda düzenlenmiştir. Ancak AB uyum sürecinde Türkiye'nin ek koruma sertifikasına yönelik düzenlemeler yapması öngörülmüştür⁶⁰⁵. İlk başta AB Türkiye'nin de ek koruma sertifikasına ilişkin 1768/92 sayılı AB Tüzüğü'nü iç hukukuna aktarmasını talep etmiş; ancak Türkiye ne TRIPS'te ne de 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nda böyle bir yükümlülük getirilmediği gerekçesiyle talebi kabul etmemiştir. Ne var ki 12.06.2008 tarihli Türkiye'nin AB'ye Üyelik Pozisyon Belgesinde üyelikten bir yıl öncesine kadar bu hususta bir mevzuatın kabulü şartı getirilmiştir⁶⁰⁶. Bu çerçevede Türkiye'nin AB iç düzenlemeleri

⁶⁰²Sezgin Huysal, (2010), 72.

⁶⁰³Sezgin Huysal, (2010), 72.

⁶⁰⁴Dn. 10. D. 26.04.2004, E. 2002/3812, K. 2004/4064, <https://www.kararara.com/danistay/10d/danistay7485.htm> adresinden 6 Mart 2019 tarihinde alınmıştır.

⁶⁰⁵Sezgin Huysal, (2010), 178; Özcan Büyüktanır, (2012), 86.

⁶⁰⁶Suluk, (2014), 733.

ile bağılı olmadığı, PCT ile bağılı olduğı ve fakat PCT'nin bu hususta düzeleme içermediğı göz önüne alındığında en azından AB'ye tam üyeliğe kadar Türkiye'nin bu konuda bir düzenleme yapma zorunluluğı bulunmamaktadır⁶⁰⁷. Buna karşılık geriye dönük koruma hakkında hem uluslararası anlaşmalar kapsamında hem de AB ile olan ilişkilerde bir taahhütte bulunulmamış olduğunu hatırlatmak gerekir.

Veri imtiyazı ise diğerlerinin aksine mevzuatımızda yer alan bir fikri mülkiyet hakkıdır. TRIPS Anlaşması'nın 39/3 maddesine dayanan veri imtiyazı iç hukukumuzda öncelikle 551 sayılı KHK m. 83/3 hükmü ile⁶⁰⁸ aktarılmıştır. Mülga hükmün son cümlesinde geçen “haksız kullanım” ifadesi ile orijinal ilaç ruhsatı alınabilmesi için sunulan verilerin eşdeğer ilaç şirketleri tarafından izinsiz kullanılması kastedildiğı için veri imtiyazının düzenlendiğı kabul edilmekteydi⁶⁰⁹.

Ne var ki bu yönde bir düzenlemeye SMK'da yer verilmemiştir. Bununla birlikte taraf olduğumuz TRIPS Anlaşması'nın 39/3 maddesi gereğı veri imtiyazı düzenlemesinden sorumlu olduğumuz savunulmaktadır⁶¹⁰. Ancak biz bu görüşe katılmamaktayız. Şöyle ki; TRIPS Anlaşması'nın 39/3 maddesinde öngörülen korumanın üye devletlere imtiyaz düzenlemesi yapma zorunluluğı getirmediğı, sui generis nitelikte TRIPS-plus bir koruma mekanizması olarak böyle bir düzenleme yapmanın devletlerin takdir yetkisinde olduğı kabul edilmektedir⁶¹¹. Bununla birlikte teknik anlamda veri imtiyazının başlangıcının hukuki dayanağı olarak kabul edilen⁶¹² Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğı'nin “*Kısaltılmış Başvuru*” başlığını taşıyan 9. maddesi yürürlüktedir. 551 sayılı KHK döneminde m. 83/3 hükmünün son cümlesi bu Yönetmeliğın hukuki dayanağı olarak kabul edilmekteydi ve fakat bu dönemde dahi kanun ile düzenleme yapılmasının daha isabetli olacağı ifade edilmişti⁶¹³. Hal böyleyken mevcut durumda tamamen kanuni dayanağı olmayan bir hukuki

⁶⁰⁷Memiş, (2008), 186; Memiş, (2009), 211.

⁶⁰⁸Söz konusu mülga düzenleme şu şekildeydi; “*Patent başvurusu yapılmış olan beşerî, veteriner ve zirai ilaçların imalat ve satış ruhsatlarının tasdiki için ilgili makamlarca talep edilen ve yaratılmaları ve birikimleri önemli bir gayret ve masraf gerektiren ve sahipleri tarafından umuma açıklamamış 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*”.

⁶⁰⁹Çolak, (2009), 256.

⁶¹⁰Aktaş Dağ, (2017), 47.

⁶¹¹Correa, *Protection of the Data Submitted*, (2002), 13; Weissman, (2006), 114; Timmermans, (2007), 206-207; Çolak, (2009), 244-245; Sezgin Huysal, (2010), 33. Bu kapsamda AB ve ABD gibi ülkeler, TRIPS standartlarını aşan TRIPS-plus olarak nitelendirilen veri imtiyaz sistemini kabul etmiştir. Bkz. Timmermans, (2007), 207.

⁶¹²Çolak, (2009), 257.

⁶¹³Çolak, (2009), 256, 284; Önay, (2010), 1386-1387.

düzenleme ile karşı karşıya kalınmıştır. Bu hukuki eksikliğin en kısa zamanda, hukuki uyum ve istikrar gözetilecek şekilde giderilmesi gerekmektedir.

Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinde kısaltılmış başvuruların hangi durumlarda yapılabileceği düzenlenmiştir. Buna göre bir ilaç hakkında kısaltılmış başvuruda bulunabilmek için gerekli alternatif şartlardan birisi de veri imtiyazı süresi dolmuş bir ürüne temelde benzer olmasıdır. Bu vesileyle Yönetmelik veri imtiyazı kurumunu tanımakta ve veri imtiyazı süresi içerisinde orijinal patent hakkı sahibinin izni olmadıkça kısaltılmış ruhsat başvurusuna olanak vermemektedir⁶¹⁴. Diğer taraftan Yönetmelikte veri imtiyazının süresi, uygulanma şekli ve patent hakkının koruma süresiyle olan ilişkisi de 9/a-3 maddesinde⁶¹⁵ hükme bağlanmıştır. Bu kapsamda Türkiye'de veri imtiyazı koruma süresi Gümrük Birliği Alanında ilk ruhsatlandırma tarihinden itibaren 6 yıldır⁶¹⁶. Hüküm incelendiğinde, Türkiye'de veri imtiyazının her hâlükârda patent hakkının koruma süresi ile sınırlı olduğu görülmektedir. Eğer ilacın patenti varsa hem patent koruması hem de verilere yönelik veri imtiyazı birlikte var olacaktır⁶¹⁷. Veri imtiyazının süresinin patent koruma süresinin ötesine geçemeyeceğini düzenleyen bu hüküm, veri imtiyazının ilaçlara erişim üzerindeki olumsuz etkilerini hafifletmek için kullanılan mekanizmalardan birisidir⁶¹⁸.

Bu husustaki bir diğer mekanizma ise veri imtiyazının kapsamının kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlandırılmasıdır⁶¹⁹. Hukukumuzda bu mekanizmaya da Yönetmelik m. 9 hükmünün son

⁶¹⁴Buna karşılık *Suluk*, uygulamanın eşdeğer ilaç şirketlerinin veri imtiyazı süresi içinde kısaltılmış ruhsat başvurusu yapmalarına ve kendilerine ruhsat verilmesine engel olmayacak şekilde gerçekleştirildiğini; aksine ruhsat alındıktan sonra veri imtiyazından doğan hakkın ileri sürülebildiğini ifade etmektedir. Bkz. *Suluk*, (2014), 733. *Aktaş Dağ* ise, uygulamada referans ilaç üreticisinin izni olmaksızın ve veri imtiyaz süresinin dolması beklenmeksizin yapılan pek çok kısaltılmış ruhsat başvurusunun referans ilaçların veri imtiyaz süreleri sona ermedikçe onaylanmadığını ancak doğrudan ret ile de sonuçlandırılmadığını belirtmektedir. Bkz. *Aktaş Dağ*, (2017), 72.

⁶¹⁵Buna göre; "...Bu alt bendin uygulanmasında veri imtiyazı, Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2001 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılmış orijinal ürünlerden 1/1/2005 tarihine kadar Türkiye'de herhangi bir eşdeğer ruhsat başvurusu yapılmamış olanlar ile Gümrük Birliği Alanında yer alan ülkelerden birinde 1/1/2005 tarihinden sonra ilk defa ruhsatlandırılacak orijinal ürünler açısından geçerli olup; süresi Gümrük Birliği Alanında ilk defa ruhsatlandırıldığı tarihten başlayarak 6 (altı) yıldır. Türkiye'deki patent korumasından istifade eden ürünler için 6 (altı) yıllık veri imtiyazı uygulaması, bu patent süresi ile sınırlandırılır".

⁶¹⁶1/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nın kabul edildiği tarihte AB'de veri imtiyazı için öngörülen 6 yıllık koruma süresi Beşerî Tıbbî Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'ne alınmıştır. Ancak bu süre AB tarafından 2004/27 sayılı Yönerge ile uzatılmış ve bu sürenin Türkiye tarafından kabul edilmesi istenmiş olmasına rağmen Türkiye bu talebi şu an için olumsuz yanıtlamıştır. Bkz. *Suluk*, (2014), 732-733.

⁶¹⁷Çolak, (2009), 263.

⁶¹⁸Timmermans, (2007), 207-208; Önay, (2010), 1387.

⁶¹⁹Timmermans, (2007), 208.

fıkrası ile⁶²⁰ yer verilmiştir. Bu hüküm gereği kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden hallerde veri imtiyazının istisnası devreye girecek ve hükmün öngördüğü şartlarda orijinal ilaç verilerine atıf yapan eşdeğer ilaç başvuruları kabul edilecektir. Bu istisna aynı zamanda veri imtiyazının zorunlu lisans uygulamasına engel oluşturmasının da önüne geçmektedir⁶²¹. Gerçekten de yukarıda bahsi geçtiği üzere, patent hakkına istisna getiren zorunlu lisans uygulaması, veri imtiyazı mevcutken işlerliğini kaybetmektedir. Zira kamu sağlığı sebebiyle zorunlu lisans uygulamasına karar verilmiş olsa bile, ilaç veri imtiyazına da konu ise üretilmesi ve piyasaya sunulabilmesi için veri imtiyazına sahip şirketin rızasının alınması veya verilerin eşdeğer ilaç şirketi tarafından tekrar üretilmesi gerekeceği için bu karar fiilen uygulanamamaktadır. Ancak veri imtiyazının bu istisnası sayesinde kamu sağlığı gerekçesi ile zorunlu lisans hakkı tanındığında, aynı zamanda veri imtiyazı bakımından da bir istisna tanınabilecek ve ilgili ilaç üretilip piyasaya sunulabilecektir⁶²².

3. İkinci tıbbi kullanımların patentlenebilirliği

Sadece patent verilebilirlik şartlarını tam anlamıyla karşılayan ve patentlenebilir buluşlara tek hak bahşedilmesi gerekliliği eşdeğer ilaçların rekabetçi piyasadaki varlığını ilgilendirdiği için kamu sağlığı bakımından özel önem taşır. Bu noktada patent sisteminin kötüye kullanılmaması adına farmasötik sektöründe sürekli yeşertme yöntemine karşı hukukumuzda da önlem alınması gerektiği açıktır.

Bu çerçevede endikasyon patentli olan ikinci tıbbi kullanımlara patent hakkı bahşedilmesinin yerindeliği konusunu sırasıyla mevzuatımız ve yargı uygulamamız açısından incelemek gerekir.

Yukarıda ifade edildiği üzere, EPC 2000 değişikliği sonrası EPC m. 54/5 hükmüyle yeni tıbbi kullanımların patentlenmesine açıkça imkân tanımıştır. Ancak ülkemizde 6769 sayılı SMK'da böyle açık bir istisna düzenleme bulunmamaktadır. Bu açıdan mevzuatımız EPC ile uyumlu değildir⁶²³.

Belirtmek gerekir ki, 551 sayılı KHK'da da ikinci tıbbi kullanımların patent hakkına konu olabilmesi yönünde bir düzenleme mevcut değildir⁶²⁴. Buna karşılık EPC 2000 metni ile

⁶²⁰Buna göre; “Bakanlık, kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden istisnai durumlarda bu maddedeki hükümlerden bağımsız olarak literatürde yayımlanan toksikolojik, farmakolojik ve klinik verilere dair bilgilere dayanarak yapılan eşdeğer ürün ruhsat başvurularını, bilimsel veriler ve uygulamalar doğrultusunda dikkate alabilir”.

⁶²¹Sezgin Huysal, (2010), 45-46.

⁶²²Sezgin Huysal, (2010), 45-46.

⁶²³Öztürk, (2017), 348; Mutlu, (2017), 104.

⁶²⁴Sezgin Huysal, (2010), 95.

kabul edilen 54/5 maddesindeki değişiklik Türkiye’de 13.12.2007 tarihinde yürürlüğe girmiştir. EPC’de açıkça ikinci tıbbi kullanımın patentlenebileceğine ilişkin yasal dayanak getirildikten sonra Anayasa m. 90/5 hükmü gereği ülkemizde ikinci tıbbi kullanımlara yönelik patent korumasının 2007 değişikliği sonrası başvurularda mümkün olacağı kabul edilmiş ve fakat değişiklik öncesi başvurulara da bu korumanın verilip verilmeyeceği sorunu ile karşılaşmıştır⁶²⁵. Bu dönemde doktrinde hâkim görüş, ikinci tıbbi kullanımların patentlenebilmesi için yenilik, buluş basamağı, sanayiye uygulanabilirlik şartlarını taşıması gerektiğini ifade etmiştir⁶²⁶.

Türk yargısı, EPC 2000 değişikliğinin Türkiye’de yürürlüğe giriş tarihi olan 13.12.2007 tarihinden önce verilen patentlere uygulanmayacağı; ancak bu tarih öncesinde başvurusu yapıp işlemlerine devam edilen ve bu tarihten sonra başvurusu yapılan patent başvurularına bu maddenin uygulanacağı yönünde içtihatlarını oluşturmuştur⁶²⁷. Bu çerçevede patentin verildiği tarih 13.12.2007 tarihinden önceki bir tarih olduğunda, bu zaman itibariyle ilaçların ikinci tıbbi kullanımının patentlenebilir olmaması gerekçesiyle verilen patentlerin EPC’ye ve iç hukuka göre yasal dayanağı bulunmadığına hükmetmiştir⁶²⁸.

Ne var ki bu içtihadın istikrarlı olduğunu söylemek güçtür. Zira daha yakın dönemde, 13.12.2007 tarihinden önce verilmiş bir patente ilişkin ikinci tıbbi kullanım olgusunun nasıl değerlendirilmesi gerektiği konusunda Yargıtay’ın daha ihtiyatlı bir yaklaşım benimsediği bir uyuşmazlık da mevcuttur. 551 sayılı KHK yürürlükteyken ortaya çıkan söz konusu uyuşmazlık *Novartis ve Sanovel* şirketleri arasında geçmektedir⁶²⁹. İsviçre tipi isteme konu 2005 tarihli buluşa ilişkin patent sahibi olan *Novartis* tecavüzün tespiti ve önlenmesi davası açmış, davalı *Sanovel* ise karşı dava olarak patentin yenilik ve buluş basamağının bulunmadığı iddiasıyla hükümsüzlük davası açmıştır⁶³⁰. İlk derece mahkemesinin ikinci tıbbi kullanım patentinin yasal dayanağı bulunmadığı gerekçesiyle davaya konu patentin yok hükmünde olup mutlak butlanla batıl olduğuna karar vermesi üzerine bu karar *Novartis* tarafından temyiz edilmiştir⁶³¹. Bunun üzerine Yargıtay 11. Hukuk Dairesi, ilk derece mahkemenin kararını bozmuştur⁶³². Bozma kararının gerekçesine göre; dava konusu patent

⁶²⁵Sarıca, E. (2015). “Türkiye’de İkinci Tıbbi Kullanımın Patentlenmesi ve Korunması”, *İstanbul Barosu Dergisi*, Cilt 89, Sayı 2, 392-394.

⁶²⁶Memiş, (2009), 219; Sezgin Huysal, (2010), 94; Özcan Büyüktanır, (2012), 85.

⁶²⁷Bu yönde bkz. Y. 11. HD. 04.10.2012, E. 2012/6080, K. 2012/15120, Suluk, (2014), 732.

⁶²⁸Bu yönde bkz. Y. 11. HD. 04.10.2012, E. 2012/6080, K. 2012/15120, Suluk, (2014), 732.

⁶²⁹Mutlu, (2017), 106-107.

⁶³⁰Mutlu, (2017), 107.

⁶³¹Mutlu, (2017), 108.

⁶³²Yargıtay’ın bozma kararı için bkz. Y. 11. HD., 30.06.2015, E. 2014/14787, K.2015/8773, <https://www.kararara.com/forum/viewtopic.php?t=195299> (Erişim Tarihi 25 Mayıs 2019). Belirtmek gerekir

ikinci tıbbi kullanım patenti olarak nitelendirilse dahi, bunun daha önce tıbbi kullanımı bilinen bir maddenin ya da karışımın yeni bir hastalığın veya yeni bir hasta grubunun tedavisinde kullanımı olup olmadığı ya da yeni bir uygulama yöntemine (oral, rektal, enjeksiyon vb.), salt doz rejimine veya miktarına ilişkin bulunup bulunmadığı gibi somut uyuşmazlığa özgü hususlar kuşkuyla yer bırakmayacak şekilde belirlenmelidir. Bu vesileyle dava konusunun yenilik ve buluş basamağı unsurlarına sahip olup olmadığının bilirkşi inceleme yapılmak suretiyle değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir.

Bu bağlamda Yargıtay ikinci tıbbi kullanımın doğrudan patentlenemez olarak addedilmesini isabetli bulmamıştır. Bu gibi durumlarda salt bu nitelikten ibaret olup olmadıklarının ve yenilik ile buluş basamağı unsurlarının var olup olmadığının esas bakımından incelenmesi gerektiğini ifade etmiştir⁶³³. Diğer bir ifadeyle ikinci tıbbi kullanım olarak nitelendirme yapılmasının doğrudan patentlenebilirliği engellemeyeceğini, patent verilebilirlik şartlarını taşıyan patent verilebilir bir buluş olup olmadığının araştırılması gerektiğini kararlaştırmıştır.

SMK'da açık bir düzenleme yer almasa da mevcut düzenlemelerden ikinci tıbbi kullanımların patent alıp alamayacağı konusunda bir sonuç çıkarma bakımından doktrinde farklı fikirler ileri sürülmüştür. Bir görüşe göre mevcut düzenlemeler patent koruması sağlanmaması için elverişlidir⁶³⁴. SMK m. 82/3-c bendi gereği bilinen moleküllerin ikinci tıbbi kullanımlarına patent verilemeyecek, bunların ürün olarak tescillerinin talep edilmesi halinde ise yeni olmadıkları gerekçesiyle başvuru reddedilecektir. Bununla birlikte mevzuatımızın EPC ile uyumlu olmaması nedeniyle iki başlılığın önlenmesi adına bu konuda istisna tanıyan düzenlemelerin açıkça tanınması gerekir⁶³⁵. Diğer görüşe göre ise, SMK m. 82/6 hükmü uyarınca ikinci tıbbi kullanım patentlerine bir yasak getirilmediği gibi serbesti sağlayan açık bir hüküm de yoktur⁶³⁶. Bu hükmün amacı, tıbbi kullanıma yönelik madde ve terkiplerin bir tedavi yönteminde kullanılmaları durumunda “teşhis ve tedavi usulü” olmanın dışında değerlendirilmesidir. O halde, ikinci tıbbi kullanım patentleri ve hatta dozaj rejimlerinin diğer patentler gibi standart patentlenebilirlik koşullarına tabi tutularak incelenmesi gerekir. Bunların direkt olarak tedavi yöntemi kapsamına sokulması

ki ilk derece mahkemesi önceki kararında direnmiştir. Karar için bkz. İstanbul 1 Fikri ve Sınai Haklar Hukuk Mahkemesi, E. 2015/209, K. 2015/236, Mutlu, (2017), 109.

⁶³³Mutlu, (2017), 108.

⁶³⁴Öztürk, (2017), 348.

⁶³⁵Öztürk, (2017), 348-349.

⁶³⁶Mutlu, (2017), 104.

isabetli değildir⁶³⁷. Kanaatimizce ikinci tıbbi kullanımlara bakış açısı yönünden SMK, 551 sayılı KHK'dan farklılık taşımamaktadır. Diğer bir ifadeyle SMK'da da bu yönde açık bir düzenleme olmadığı için patent hukukunun genel kurallarına göre sonuca ulaşmak gerekir. Anayasa m. 90 gereği EPC 2000 değişikliğinin açık hükmü uyarınca hukuki durumu belirsiz kalan kısım 13.12.2007 tarihinden önce verilen ikinci tıbbi kullanım patentleridir. Bu patentlere karşı açılan hükümsüzlük davalarında benimsenecek yöntem, kamu sağlığının temini noktasındaki etkileri dikkate alınarak somut olayda patent verilebilirlik şartlarının varlığını titizlikle değerlendirmek olacaktır.

4. Patent hakkının ve kullanımının kamu sağlığına ilişkin istisnaları ve sınırlamaları

Hukukumuzda hem patent hakkına ilişkin genel ve özel nitelikli sınırlama ve istisnalar hem de patent hakkının kullanımına ilişkin sınırlama ve istisnalar arasında kamu sağlığı gerekçesinin rol oynadığı durumlar mevcuttur.

a. Patent hakkının kamu sağlığına ilişkin genel sınırlamaları ve istisnaları

Kamu sağlığı gerekçesine dayanan genel sınırlama ve istisnalar iki adet olup ilaçlara özgüdür. Bunlardan ilki SMK m. 85/3-c hükmünde düzenlenen, Bolar istisnası olarak da adlandırılan ilaçların ruhsatlandırılmasının ve bunun için gerekli test ve deneyler gibi deneme amaçlı fiillerin patentin sağladığı hakkın kapsamı dışında kalmasıdır. Bu istisna eşdeğer ilaçların piyasaya sunulabilmesi için de ülkemiz bakımından Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan alınması gereken ruhsata ilişkin süreci patentli orijinal ilacın koruma süresi henüz sona ermeden başlatmaya imkân vererek hızlandırmaktadır. Daha önce de ifade edildiği üzere, patentli ilacın koruma süresi dolmadan önce ruhsat alma işlemini tamamlayabilen eşdeğer ilaçların bu süre dolduğunda piyasaya çıkmak için daha fazla beklemek zorunda kalmaması eşdeğer ilaçlar açısından rekabeti kısıtlayan haksız bir durumun ortaya çıkmasını önleyerek rekabetçi piyasada oluşan düşük fiyatlarla ilaçlara erişim olanağını artırır. Bu açıdan Bolar istisnası kamu sağlığını gözetme amacıyla mülkiyet hakkına Anayasa'ya uygun bir sınırlama getirir.

Türkiye'de orijinal ilaç üreticilerinin çoğunlukla yabancı sermayeli şirketlerden, eşdeğer ilaç üreticilerinin ise büyük ölçüde yerli sermayeli şirketlerden oluştuğu düşünüldüğünde hukukumuzda Bolar istisnasının tanınması yerindedir. Ancak uzun vadede amaçlanan Türk ilaç sektöründe orijinal ilaç geliştirme faaliyetlerinin mümkün kılınması olmalıdır⁶³⁸.

⁶³⁷Mutlu, (2017), 112.

⁶³⁸Önay, (2010), 1382-1383, 1392-1393.

Kamu sağlığı gerekçesine dayanan ikinci genel sınırlama, SMK m. 85/3- hükmüdür. Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller patentten doğan hakkın kapsamı dışındadır. Tekrardan kaçınmak amacıyla kısaca belirtmek gerekir ki, bu istisna kamu sağlığını gözeterek bir reçetede ki orijinal ilaç formülünün bir eczane tarafından ticari amaç gtmeyerek aynen uygulanması için patent hakkı sahibinden izin alınmasına ihtiyaç duyulmamasını sağlar.

b. Patent hakkının kamu sağlığına ilişkin özel sınırlamaları ve istisnaları

Kamu sağlığını etkileyen patent hakkının özel sınırlama ve istisnaları ise patentten doğan hakkın tüketilmesi ve zorunlu lisans olmak üzere iki hukuki kurum çerçevesinde incelenmelidir.

Patentten doğan hakkın tüketilmesi

Patent hakkının tükenmesi konusundaki tercihin kamu sağlığını etkileyen kısmı özellikle eşdeğer ilaçların rekabetçi piyasada varlığını temin edebilme konusuyla ilişkilidir. 6769 sayılı SMK öncesinde patentten doğan hakkın tüketilmesini düzenleyen 551 sayılı KHK m. 76 hükmü ile patent sahibi veya onun izni ile Türkiye’de satışa sunulmuş olan patentli ürünlerle ilgili fiillerin patentten doğan hakkın kapsamı dışında kaldığı öngörülmüştü. Bu düzenlemede yer alan “Türkiye’de satışa sunulmuş” ifadesinin benzeri 554 sayılı KHK m. 24 hükmünde “Türkiye’de piyasaya sürülmesinden sonra”, 556 sayılı KHK m. 13 hükmünde “Türkiye’de piyasaya sunulmasından sonra” ifadeleriyle geçiyordu. Buradan hareketle hukukumuzda ülkesel tükenme ilkesinin benimsenmiş olduğu doktrinde kabul edilmekteydi⁶³⁹. Ancak bir kısım doktrin görüşü doęrultusunda⁶⁴⁰ Yargıtay lkesel tükenme ilkesini yorum yoluyla genişletmekte, bu ilkeyi Türkiye’de bir adet dahi olsa pazara sunulan ürünler hakkında adeta uluslararası tükenme şeklinde uygulamaktaydı⁶⁴¹. Buna göre ürünler hem yurt içinde hem de yurt dışında ayrı ayrı piyasaya sürülmüşse, yurt içinde piyasaya

⁶³⁹Arıkan, (1996), 43; Kaya, A., (1997), 199; Arkan, *Hakkın Tüketilmesi*, (1998), 204; Tekinalp, (2012), 609; Kayhan, (2001), 64; Çamlıbel Taylan, E. (2001). *Marka Hakkının Kullanımıyla Paralel İthalatın nlenmesi*. Ankara: Seçkin Yayınevi, 104-105; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 135; Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 18; Sezgin Huysal, (2010), 196-197; nay, (2010), 1360, 1384; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 14; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 249; Suluk, (2018), 105. Arıkan ise hükümlerde “Türkiye’de” ibareleri bulunmasaydı dahi ülkesellik ilkesi gereği bu sonucun kabul edileceğini ifade etmektedir. Bkz. Arıkan, (2017), 656.

⁶⁴⁰Marka hukuku özelinde bkz. Arkan, *Hakkın Tüketilmesi*, (1998), 203. Tesis edilen Yargıtay kararlarını patent hakkı bakımından da destekleyen ve “sui generis” bir tükenme ilkesinin geçerli olduğunu savunan görüş için bkz. Aslan, A., (2004), 200.

⁶⁴¹Kayhan, (2001), 65; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 135-136; Arıkan, (2017), 662-664.

sürülmekle bu ürünler üzerindeki hak tükenmiş olduğu için yurt dışında piyasaya sürülen ürünlerin ithal edilmesi (paralel ithalat) hak sahibi tarafından engellenemeyecekti⁶⁴². Bu uygulama hukuka aykırıydı; ülkesel tükenme ilkesi gereği hak sadece ülke içinde piyasaya sunulan mallar üzerinde ve bu miktarla sınırlı olarak tükeneceği için patent hakkı sahibi ülke dışında piyasaya sunulan ürünlerin ithal edilmesini önleme yetkisine sahip olmalıydı⁶⁴³. Zira ülkesel tükenme ilkesi benimsendiğinde belirli bir miktarı yurt içinde belirli bir miktarı ise yurt dışında ayrı ayrı piyasaya sürülen ürünlerin tümü üzerinde hak tükenmeyecektir. Sadece iç pazarda piyasaya sunulan ürünlerin miktarıyla sınırlı olarak hak tükenmektedir, dış pazardaki ürünler için hak tükenmiş olmaz ve bu nedenle dış pazarda piyasaya sunulmuş bu ürünlerin ithal edilmeleri paralel ithalat teşkil eder ve hak sahibince engellenebilir⁶⁴⁴.

Entegre devre topoğrafyalarında benimsenen tükenme rejimi ise, daha önce bahsi geçtiği üzere net bir düzenlemeye sahiptir. 551 sayılı KHK döneminden itibaren yürürlükte olan 5147 sayılı Kanun m. 12/c hükmü uyarınca; korunan entegre devre topoğrafyasının veya bu entegre devre topoğrafyasını üzerinde bulunduran entegre devrenin, hak sahibi tarafından veya onun onayı ile *yurt içinde veya yurt dışında piyasaya sürülmesinden sonra*, söz konusu entegre devre topoğrafyası veya entegre devrenin ithalatı, satılması veya ticarî amaçlı dağıtımını entegre devre topoğrafyası koruma hakkı kapsamı dışındadır. Hükümde açıkça yurt içi ya da yurt dışında piyasaya sürülmüş olma arasında fark gözetilmediği için uluslararası tükenme ilkesi kabul edilmiştir⁶⁴⁵.

Diğer sınai mülkiyet haklarını konu alan SMK'nın benimsediği tükenme ilkesi türüne bakıldığında ise doktrinde görüş birliği olmadığı görülmektedir. Konu, "Hakkın tüketilmesi" başlığını taşıyan SMK m. 152/1 hükmünde⁶⁴⁶ düzenlenmektedir. Bizim de katıldığımız görüşe göre; SMK m. 152/1 hükmü sınai mülkiyet hakkı korumasına konu ürünlerin

⁶⁴²Pınar, (2000), 906-907; Kayhan, (2001), 60-61, 65; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 136; Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 18. Bkz. Y.11. HD. 12.03.1999, E. 1998/7996, K. 1999/2099 (Police Kararı), FMR (2001/1), *Yüksek Yargı Kararları*, 134-138; Y. 11. HD. 14.06.1999, E. 1999/3243, K. 1999/5170 (Dexter Kararı), FMR (2001/1), *Yüksek Yargı Kararları*, 130-133.

⁶⁴³Kayhan, (2001), 70; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 136; Karson, (2003), 136; Arıkan, (2017), 662-664. Aksi yönde bkz. Aslan, A., (2004), 197-198, 200.

⁶⁴⁴Marka hukuku özelinde bkz. Pınar, (2000), 900, 906-907; Kayhan, (2001), 62, 64. Pınar, bu açıklamaları ışığında Yargıtay'ın ülkesel tükenme ilkesini aşan yorumunun farkına varmış ve fakat bu çelişkiyi gidermek adına 556 sayılı KHK'da yer alan bu ilkenin düzenleme tarzının emredici değil asgari bir düzenleme olduğunu ifade etmiştir. Bkz. Pınar, (2000), 897, 902, 909. Buna karşılık bu görüş başta Kayhan olmak üzere diğer yazarlar tarafından eleştirilmiştir. Buna göre 556 sayılı KHK özelindeki düzenleme emredicidir ve ülkesel tükenme ilkesi dışında bir tükenme türünün uygulanması açısından hâkime takdir yetkisi vermemektedir. Bkz. Kayhan, (2001), 66-70; Çamlıbel Taylan, (2001), 105, dn. 162; Saraç, *Hakkın Korunması*, (2003), 136; Karson, (2003), 136.

⁶⁴⁵Suluk, Nal (Karahana, Saraç), (2015), 18; Arıkan, (2017), 657; Suluk, (2018), 105.

⁶⁴⁶Buna göre; "Sınai mülkiyet hakkı korumasına konu ürünlerin, hak sahibi veya onun izni ile üçüncü kişiler tarafından piyasaya sunulmasından sonra bu ürünlerle ilgili fiiller hakkın kapsamı dışında kalır".

piyasaya sunulduğu yer hakkında coğrafi bir kısıtlama getirmemiş, bu yeri Türkiye ile sınırlandırmamıştır⁶⁴⁷. Bu bakımdan SMK'nın benimsediği tükenme ilkesi türünün uluslararası tükenme olduğu kabul edilmelidir. Artık patent konusu ürün dünyanın herhangi bir yerinde piyasaya sürüldükten sonra ilgili patent sahibinin iznine ihtiyaç kalmaksızın Türkiye'ye ithal edilebilecektir⁶⁴⁸. Buna karşılık diğer görüşe göre; SMK m. 152/1 hükmünde piyasaya sunumun nerede olduğuna lafzen işaret edilmemesi, fikri ve sınai haklarda geçerli olan ülkesellik ilkesinden hareketle genel kural olma özelliği taşıyan ülkesel tükenmenin devreye girmesine neden olur⁶⁴⁹. Genel kuraldan ayrılmayı gerektiren her özel halin kanunlarda açıkça ifade edilmesi gerekir; aksi halde genel kural uygulanır. Bu anlamda SMK m. 152/1 hükmü lafzı ve ruhu ile ülkesel tükenme ilkesini düzenlemektedir. Uluslararası tükenme ilkesi getirilmek isteniyorsa madde metninde gerekli düzeltme yapılmalıdır, bu hususta 5147 sayılı Kanun m. 12/c hükmü örnek alınabilir⁶⁵⁰.

Görüşümüz doğrultusunda mevzuatımızın benimsediğini kabul ettiğimiz uluslararası tükenme rejiminin isabetliliğini de değerlendirmek gerekir. Bir görüş uluslararası tükenme rejiminin benimsenmesini gerekli görmektedir; bu görüş ülkesel tükenme rejiminin patent sahiplerinin lehine olduğu, kamunun ihtiyaçlarının karşılanması noktasında daha çok etkin olanın uluslararası tükenme rejimi olduğu gerçeğini kabul etmektedir⁶⁵¹. Buna karşılık diğer görüşe göre SMK ile getirilen tükenme rejimine ilişkin değişiklik menfi yönde eleştiriye açıktır; zira hakkın uluslararası tüketilmesi konusunda böylesi radikal bir değişikliğin ekonomik, politik ve ticari etkileri yeterince analiz edilmemiş ve değişikliğin getireceği olumsuzlukların etkisini azaltacak hukuki önlemler alınmamıştır⁶⁵². Diğer taraftan bu görüş uluslararası tükenme rejimine ilaca erişim konusunda sorun yaşayan ülkelerin başvurmasını daha makul karşılamaktadır. Bu görüşe göre Türkiye'nin ilaca erişim açısından ciddi problemleri yoktur. Bu nedenle Türkiye'de uluslararası tükenme rejiminin benimsenmesinin

⁶⁴⁷Çağlar, (2017), 152; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 14; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 248; Özer, (2017), 25-26; Suluk, (2018), 104-105. Hükmün gerekçesinde de önceki düzenlemelerde yer alan “Türkiye’de” ibaresine Kanun’da yer verilmeyerek uluslararası tükenme ilkesinin tercih edildiği ifade edilmektedir.

⁶⁴⁸Çağlar, (2017), 152; Suluk (Karasu, Nal), (2017), 14; Güneş, (2017), *Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku*, 248; Özer, (2017), 25-26; Suluk, (2018), 104-105.

⁶⁴⁹Arıkan, (2017), 651-654. Arıkan’a göre; hükmün gerekçesi ülkesellik ilkesinin gereği düşünülmeden yazıldığı için çelişki doğurmaktadır. Bkz. Arıkan, (2017), 655.

⁶⁵⁰Arıkan, (2017), 651-654, 664-666.

⁶⁵¹Rekabet Kurulu, marka hakkını konu alan bir kararında, rekabetçi bir piyasanın sağlanması amacını taşıyan 4054 sayılı Rekabetin Korunması Hakkında Kanun’un düzenlemeleriyle birlikte değerlendirme yaparak paralel ithalat hakkının varlığının kabul edilip korunması gerektiği sonucuna varmıştır. Bkz. 18.9.2008 tarihli ve 08-54/852-340 sayılı Rekabet Kurulu Kararı. Web: [https://www.rekabet.gov.tr/\(X\(1\)S\(ggocc31nea4t1ewr4ejapbtk\)\)/Karar?kararId=498a95ab-e766-456c-913b-505abac5fb0a&AspxAutoDetectCookieSupport=1](https://www.rekabet.gov.tr/(X(1)S(ggocc31nea4t1ewr4ejapbtk))/Karar?kararId=498a95ab-e766-456c-913b-505abac5fb0a&AspxAutoDetectCookieSupport=1) adresinden 10 Mayıs 2018’de alınmıştır.

⁶⁵²Çağlar, (2017), 152.

eşdeğer ilaç üreticilerine fayda sağlamayacağı, yalnızca yurt dışında satışa sunulmuş ürünleri Türkiye'ye ithal edecek olanlara kâr sağlayacağı ifade edilmiştir⁶⁵³. Kanaatimizce her ne kadar uluslararası tükenme rejiminin ekonomik, politik ve ticari etkileri konusunda haklı çekinceler öne sürülmüş olsa da kamu sağlığı dikkate alındığında Türkiye'de bu rejimin varlığı eşdeğer ilaç üreticilerini destekleyeceği için olumlu bir gelişmedir. Zira Türkiye gelişmekte olan ülkelerden birisidir ve ilaca erişim konusunda olanak sunan hukuki kurumlardan istifade etmesi umut vericidir. Aşağıda ayrıca ele alınacak olmakla birlikte Türkiye ilaç piyasasında eşdeğer ilaç üretiminin yeri azımsanmamalıdır.

Zorunlu lisans

Zorunlu lisans kurumunun kamu sağlığı ile doğrudan ilgisi olan iki yönü bulunmaktadır. Bunlardan ilki kamu yararı gerekçesiyle ülkenin kamu sağlığı ihtiyaçlarının karşılanmasını amaçlayan zorunlu lisans hali; diğeri ise başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatını konu alan zorunlu lisans halidir. Bu çerçevede Anayasa'da mülkiyet hakkını sınırlama sebebi olarak kabul edilen kamu yararı gerekçesi patent hakkına sınırlama getiren zorunlu lisansın tanınma gerekçelerinden de birisidir. Gerçekten SMK m. 132/1 hükmünde kamu sağlığı nedeniyle patent konusu buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması, yararlı bir kullanım için ıslah edilmesinin büyük önem taşıması hâlinde kamu yararının var olduğu kabul edilmektedir ve bu durumlarda Cumhurbaşkanı tarafından zorunlu lisansa karar verilmektedir.

O halde çalışma konumuz özelinde incelenen “kamu sağlığı” gerekçesi hukukumuzda genel olarak kamu yararı altında zorunlu lisans verilmesinin istenebileceği haller arasında yer alır⁶⁵⁴. *Odman Boztosun* kamu sağlığı nedeniyle kamu yararı gerekçesine dayalı zorunlu lisansa karar verilebilmesi için en azından bazı sağlık koşullarından birisinin oluşması gerektiğini belirtmektedir⁶⁵⁵. Yazarın saydığı bu koşullar; ülkenin tamamında veya önemli bir bölümünde etkili bir salgın hastalığın varlığı, ülkenin nüfusunun hatırı sayılır bir kesimini etkileyen bir hastalığın varlığı ya da aşı veya benzeri yollarla önlenmesi ve yok edilmesi mümkün bir hastalığın varlığıdır. Bu hallerde söz konusu hastalığı tedavi eden patentli ilaçlara hiç veya yeterli miktarda erişilemiyorsa veya temini ülke bütçesine ağır bir yük getiriyorsa söz konusu patentli ilaçların (ağırlıklı oranda) yurt içinde üretimi ve (ağırlıklı olmayan oranda) ithali için zorunlu lisans kararı alınabilir⁶⁵⁶. Diğer taraftan SMK m. 132/1-

⁶⁵³551 sayılı KHK döneminde bu yönde bkz. Önay, (2010), 1384, 1392.

⁶⁵⁴*Odman Boztosun*, (2009), 232.

⁶⁵⁵*Odman Boztosun*, (2009), 233.

⁶⁵⁶*Odman Boztosun*, (2009), 233.

b bendi gereği kamu sağığı gerekçesine dayanma durumu dâhil kamu yararının varlığı halinde buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasına da yine Cumhurbaşkanı tarafından karar verilebilmektedir.

Kamu yararı gerekçesine dayalı olarak verilen zorunlu lisanslarda ülke içi üretim kapasitesi yeterli olmadığı zaman önemli bir hukuki imkân sağlayan SMK m.133/2 hükmünden özellikle kamu sağığını korumak amacıyla hareket edildiğinde yararlanmak önem taşır. Bu kapsamda ülkemizde petentli bir ilaç hakkında kamu sağığı gerekçesiyle verilen zorunlu lisansla lisans alan kamu yararı gereği açıkça ithale yetkili kılınarak patent konusunu ithal edilebilme imkânına da sahip kılınmalıdır. Ancak bu ithal izni, ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için verilebilir.

Başka ülkelerdeki kamu sağığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatını konu alan zorunlu lisans hali ise SMK m. 129/1-ç bendinde düzenlenmektedir. Düzenlemenin kaynağı yukarıda ayrıntılı olarak incelenen 30 Ağustos 2003 tarihli ve 6 Aralık 2005 tarihli DTÖ Genel Konseyi Kararları ve TRIPS Anlaşması m. 31bis hükmü değişikliğidir. Bu düzenleme ile zorunlu lisansın esasen iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamaya yönelik olması gerektiğine ilişkin SMK m. 129/9 hükmüne farmasötik ürünler yönünden istisna tanınmıştır. SMK m. 129/1-ç hükmünün kamu sağığı açısından sonuçları bu sistemden yararlanmak için ithalatçı ülke olarak TRIPS Konseyi'ne bildirimde bulunan ülkelerin üzerinde doğar. Bu bağlamda ülkemizde faaliyet gösteren eşdeğer ilaç şirketleri artık sadece ülkemizdeki sağık sorunları sebebiyle kamu yararına dayalı değil, başka ülkelerdeki kamu sağığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatı için de zorunlu lisans talep edebilecektir⁶⁵⁷. Hatta acil durumun söz konusu olması halinde SMK m. 129/2 hükmü gereği zorunlu lisans talep edenin patent sahibinden öncesinde isteğe bağlı lisans sözleşmesi yapmayı talep etmesi gerekli değildir. Bu zorunlu lisans haline karar verecek olan merci SMK m. 129/2 gereği mahkemedir. Ancak bu gerekçeye dayalı zorunlu lisansla lisansın bedeli mahkeme tarafından belirlenirken patentin ekonomik değeri esas alınmaz. Bunun yerine SMK m. 133/1 hükmünün dördüncü cümlesi gereği ticari olmayan ve insani amaçlar göz önüne alınarak bu tür kullanımın ithalatçı ülke açısından taşıdığı ekonomik değer dikkate alınır. Bu bağlamda TRIPS m. 31bis hükmünün ithalatçı ülkenin ilaca erişim sağılama amacını destekleyen düzenleme tarzı SMK tarafından da benimsenmiştir.

⁶⁵⁷Suluk (Karasu, Nal), (2017), 283.

Görüldüğü üzere, yukarıda da işaret edildiği gibi, SMK'daki düzenleme Türkiye'nin ihracatçı ülke konumunda olduğu durumu düzenlemektedir; ithalatçı ülke konumunda bu sistemden yararlanması ihtimali hükümde yer almamaktadır⁶⁵⁸. Bununla birlikte Türkiye sistemi kamu sağlığını ilgilendiren acil durumlar ve ulusal çapta olağanüstü durumlarla sınırlı olmak üzere ithalatçı ülke olarak kullanacağını TRIPS Konseyi'ne bildirmiştir⁶⁵⁹. Bu bağlamda gerçekten de ulusal acil bir ihtiyaç baş göstermesi halinde yapılan bildirim çerçevesinde geçmişi 30 Ağustos 2003 ve 6 Aralık 2005 tarihli DTÖ Genel Konsey Kararlarına dayanan TRIPS m. 31bis hükmünün öngördüğü sistem dâhilinde ithalatçı ülke olma ihtimalinin de Kanun'da yer alması isabetli olurdu⁶⁶⁰.

Bu iki zorunlu lisans hali dışındaki diğer zorunlu lisans sebeplerinde de doğrudan olmasa da kamu sağlığı ile ilişki kurulması mümkündür. İlk olarak kamu sağlığını korumak adına da patent konusu buluşun kullanılmamasının sıklıkla zorunlu lisans ihtiyacı doğurabileceği gözden kaçırılmamalıdır. Özellikle Türkiye'de patent alarak yabancı ülkelerde üretilen eşdeğer ilaçların Türkiye'ye ithalini engelleyip Türk piyasasını eşdeğer ilaçlara kapatmaya çalışan yabancı şirketler bakımından caydırıcı bir araç olabilecektir⁶⁶¹. Yine patentli buluşların bağımlılığı gerekçesine dayalı zorunlu lisans uygulaması da kamu sağlığı göz önüne alınarak başvurulabilecek bir yöntemdir. Mevcut patent korumasını uzatmak için sürekli yeşertme yöntemiyle yeniden alınan patentlerin ilaç sektöründeki yeniliklerin gelişimini tıkamaması için bu imkândan yararlanılabilir⁶⁶². Belirtmek gerekir ki patentli buluşların bağımlılığı sebebine dayanan zorunlu lisans hali ile kamu sağlığı arasındaki ilişki bizzat 551 sayılı KHK m. 101/3 hükmünde kurulmuştur. Buna göre; patentin konusu patentle korunan kimyasal veya eczacılıkla ilgili bir maddenin elde edilmesini amaçlayan bir usule ait bulunuyorsa ve söz konusu usul patenti, önceki tarihli patente oranla önemli bir teknik ilerlemeyi gerçekleştiriyorsa gerek usul patentinin sahibinin ve gerekse ürün patentinin sahibinin diğerinin patent konusunun kullanılması için zorunlu lisans verilmesini isteyebileceği düzenlenmişti. Ancak bu yönde bir düzenlemeye SMK'da yer verilmemiştir.

⁶⁵⁸Bak, (2011), 118.

⁶⁵⁹Bkz. WTO General Council, WT/GC/M/82, 13 November 2003, Paragraph 29. Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/3_wtgcm82_e.pdf (Erişim tarihi 15 Ocak 2019).

⁶⁶⁰2009 yılına ait Patent ve Faydalı Model Kanun Tasarısı Taslağı hakkında aynı yönde bkz. Önay, (2010), 1388-1389, 1393.

⁶⁶¹Odman Boztosun, (2009), 233.

⁶⁶²Odman Boztosun, (2009), 233-234; Correa, (2011), 6.

c. Patent hakkının kullanımının kamu sağığına ilişkin sınırlamaları ve istisnaları

Patent hakkı ile kamu sağığı ilişkisinin kesiştiğı bir diğerkonu, patent sahibinin hakkını kullanırken tabi olduğı sınırlamalara ilişkindir. SMK m. 85/6 hükmü gereğı patentin konusu genel sağığı zarar verecek şekilde kullanılamaz. O halde buluşun kullanımı kamu sağığına zarar verme sonucunu doğurursa bu sınırlama ihlal edilmiş olur. Örneğinsaç dökülmesine karşı olan bir ilacın uyuşturucu olarak satılması bu kapsamdadır⁶⁶³.

C. Türk Hukuk Sisteminde Kamu Sağığı Kapsamında Patent Korumasının Geleceğı

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na bağılı Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan 2019 yılı İlaç Sektörü Raporu'na göre⁶⁶⁴; Türkiye'nin ilaç sektörünün özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaştığı ifade edilmektedir. Ancak Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde yoğunluklu olarak yenilikçi/referans ilaçlardan (*orijinal ilaçlardan*), yurt içinde üretilen ürünlerde ise ağırlıklı olarak eşdeğer/jenerik ilaçlardan oluşmaktadır. İlaçların bazıları ileri teknoloji gerektirdiğı için yalnızca dünyadaki belirli merkezlerde üretilmektedir. Ayrıca, ülkemizde tüketimi az olan ve üretimi ekonomik olmayan bazı ilaçların üretimi de yapılmamaktadır. Bu çerçevede endüstrimizin temel faaliyet alanını eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. İlaç araştırmaları yeni bir molekül bulmaya ya da yeni bir ilaç geliştirmeye yönelik değildir; daha çok bulunan moleküllerin ikili veya üçlü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını bulmak ya da eşdeğer/jenerik ürün geliştirmek odaklıdır. Türkiye'de geliştirilmiş yeni bir molekül henüz bulunmamaktadır.

Raporda ortaya konulduğı üzere, Türkiye'de ilaç sektörü esas olarak eşdeğer ilaçlara bağılıdır. Her ne kadar ilaç sektöründe özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler dışında her türlü ürünü üretebilen bir teknolojik düzeye ulaşıldığı ifade edilse de ilaç araştırmaları yeni bir molekül bulmaya ya da yeni bir ilaç geliştirmeye yönelik yapılmamaktadır. Bu haliyle üretim teknolojisinin amaca uygun kullanımından bahsetmek güçtür. Ayrıca biyoteknolojik buluşların özel üretim teknolojisi gerektirdiğinden bahisle üretiminin henüz mümkün olmadığı dile getirilse de özellikle ilaç sektöründe kimyasal buluşların yerini orta ve uzun vadede biyoteknolojik buluşların alacağı yönündeki öngörüler düşünüldüğünde⁶⁶⁵ bu alandaki eksikliğin tamamlanması da önem taşımaktadır.

⁶⁶³Örnek için bkz. Tekinalp, (2012), 612.

⁶⁶⁴Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü, (2019). *İlaç Sektörü Raporu*, Sektörel Raporlar ve Analizler Serisi.

⁶⁶⁵Suluk, (2014), 732.

Üretim olanaklarının orijinal ilaç üretiminden yana kullanılmadığı ülkemiz için bu tabloda eşdeğer ilaçları destekleyici kamu sağlığı taraftarı patent hukuku düzenlemelerinin benimsenmesi ve etkili bir şekilde uygulanması gereklilik arz eder. Uluslararası hukuki düzenlemelerin kamu sağlığı alanında tanıdığı esneklikler geniş çaplı kullanılmalıdır. Bu bağlamda gelişmekte olan bir ülke olarak Türkiye'nin uluslararası taahhütleri elverdiği ölçüde ilaçta esnek bir patent koruması benimsemesi isabetli görülmektedir⁶⁶⁶.

Bu çerçevede yukarıda incelenen mevcut düzenleme ve uygulamaları daha ileriye götüren bir yaklaşım sahibi olunmalıdır. Özellikle sürekli yeşertme yöntemlerinin patent hakkının kötüye kullanılması araçlarından birisi olarak kullanıldığı tüm alanlarda önlem alıcı açık hükümler içeren mevzuat değişiklikleri yapılmalı ve bu yönde yargı uygulaması geliştirilmelidir. Kamu sağlığını etkileyen durumlarda sağlık hakkına patent hakkı karşısında öncelik vermek hem ulusalüstü hukuk kaynakları hem Anayasa gereği düzenleyici ve uygulayıcı idarelerin ve Türk yargısının insan hakkına dayalı yükümlülüğüdür.

İnsan hakları fikrine dayalı bir yaklaşım, devlet organları kadar ilaç şirketlerinin de kamu sağlığına etki eden kararlar alırken ve faaliyetler yürütürken “insanın değeri” olgusunu sürekli olarak göz önünde bulundurmalarını gerektirir⁶⁶⁷. İlaç şirketleri her ne kadar ticari amaç güderek kurulmuş olsalar da sadece ticari çıkarlarını gözetmemeli, aynı zamanda yaptıkları faaliyeti insanın refahını artıracak bir araç olarak da düşünebilmelidir. Bu anlamda ticari çıkarlar ulusal ve küresel düzeyde insan haklarının korunması önünde bir engel teşkil etmemelidir⁶⁶⁸. Diğer taraftan ilaç şirketlerinin ticaret odaklı yaklaşımı bilimin ticarileşmesine de yol açmaktadır⁶⁶⁹. 2019 yılı İlaç Sektörü Raporunda da görüldüğü üzere, ülkemizde tüketimi az olan ve üretimi ekonomik olmayan bazı ilaçların üretiminin yapılmadığı açıklıkla ifade edilmiştir. Bu bakış açısında bilimsel faaliyetlerde bulunulurken kârlılık, rekabet ve yatırımların korunması fikri ön plana çıktığı için yeni ilaçlara yönelik AR-GE faaliyetleri acı bir şekilde “kârlı hastalıklara” yönlendirilmektedir. O nedenle insan sağlığını korumak için yeni ilaçlar bulmayı konu alan bilimsel etkinlikler gerçekleştirilirken de insan hakları merkezli bir tutum sergilenmelidir⁶⁷⁰.

Ülkemizde kamu sağlığı kapsamında patent korumasının geleceği, çok güncel bir kamu sağlığı krizine neden olan COVID-19 hastalığının dünya genelinde geldiği kritik noktada

⁶⁶⁶Suluk, (2014), 734.

⁶⁶⁷Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 14, 20.

⁶⁶⁸Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 20-21.

⁶⁶⁹Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 15.

⁶⁷⁰Özcan Büyüktanır, Birinci, Ömürgönülşen, (2012), 15.

çok daha önemli bir yere sahiptir. 2019 yılının sonu itibariyle dünya gündemine gelen COVID-19 (SARS-CoV-2) hastalığı; hayvanlarda veya insanlarda hastalığa neden olabilecek büyük bir virüs çeşidi olan koronavirüsler arasında yer alan yeni keşfedilmiş COVID-19 virüsünün sebep olduğu bulaşıcı nitelikte bir hastalıktır⁶⁷¹. Bu yeni virüs ve hastalık, ilk kez Aralık 2019'da Çin'in Wuhan kentinde ortaya çıkmıştır⁶⁷². 11 Mart 2020 tarihinde ise DSÖ, COVID-19'un endişe verici yayılma seviyesini dikkate alarak virüsün pandemi olarak nitelendirilebileceği değerlendirmesini yapmıştır⁶⁷³. Bugün itibariyle dünya genelinde toplam 7.390.702 kişide bu hastalığın saptandığı ve 417.731 sayıda insanın hayatını kaybettiği onaylanmıştır⁶⁷⁴. Türkiye'de ise ilk vakanın duyurulduğu 11 Mart 2020 tarihinden bugüne kadar 174.023 kişide bu hastalığın saptandığı ve 4.763 sayıda insanın hayatını kaybettiği açıklanmıştır⁶⁷⁵. Kısa sürede küresel salgın haline gelen bu hastalıkla mücadele etmek için hükümetlerin, uluslararası örgütlerin ve sektörlerden kuruluşlar ile bireylerin bir araya gelmesine yönelik çabaları DSÖ yönetmekte ve koordine etmektedir; ayrıca ülkeleri pandemiye önlemek, tespit etmek ve pandemiye müdahale etmek için desteklemektedir⁶⁷⁶.

DSÖ tarafından açıklandığı üzere mevcut aşı ve ilaçların tek başına doğrudan hastalığı önleyebileceğine veya tedavi edebileceğine dair bir kanıt yoktur; ancak olası aşılar ve bazı spesifik ilaç tedavileri araştırılmaktadır ve DSÖ bu aşı ve ilaç geliştirme çalışmalarını koordine etmektedir⁶⁷⁷. Kamu sağlığını tehdit eden bu hastalığı tedavi edebilecek ilaç ve aşılarda ilerleyen günlerde geliştirilmesi ve patent hakkına konu edilmesi beklenmektedir. En az gelişmiş ülkeler açısından TRIPS Anlaşması'ndaki ve Doha Deklarasyonu'ndaki geçiş dönemleri henüz sona ermediği için patent koruması sağlama gerekliliği bulunmamaktadır. Ancak gelişmekte olan ülkelere ve gelişmiş ülkelere yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik şartlarını taşıyan ilaç ve aşı buluşları patentlenebilecektir. Her ne kadar hastalığın tedavisine yönelik bu buluşlar insan sağlığı için umutla beklenen gelişmeler olsa da patent koruması söz konusu ilaç ve aşılarda erişimi sorununu gündeme taşıyacaktır. Hâlihazırda solunum cihazları gibi tıbbi cihazların eksikliği ve yetersizliği söz konusu iken

⁶⁷¹Bkz. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses> (Erişim tarihi 12 Nisan 2020).

⁶⁷²Bkz. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses> (Erişim tarihi 12 Nisan 2020).

⁶⁷³Bkz. <https://covid19.who.int/> (Erişim tarihi 12 Nisan 2020).

⁶⁷⁴Bkz. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (Erişim tarihi 12 Haziran 2020).

⁶⁷⁵Bkz. <https://covid19.saglik.gov.tr/> (Erişim tarihi 12 Haziran 2020).

⁶⁷⁶Bkz. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/donate> (Erişim tarihi 12 Nisan 2020).

⁶⁷⁷Bkz. <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses> (Erişim tarihi 12 Nisan 2020); https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1 (Erişim tarihi 12 Nisan 2020).

tedaviye yönelik geliştirilecek aşı ve ilaçlara da uygun fiyattan ve yeterli miktarda erişim sağlanamayacağı endişesi giderek yaygınlaşmaktadır.

COVID-19 salgınının başlamasından bu yana, BM insan hakları yetkilileri ve BM tarafından atanan bağımsız uzmanlar, salgının insan hakları boyutunda yarattığı kaygıyı dikkate alarak insan haklarını korumanın önemini vurgulamaktadır⁶⁷⁸. Ne var ki COVID-19 hastalığını tedavi etmeye yönelik olarak geliştirilecek ilacın veya aşının patent hakkına konu olması, ilaca veya aşıya erişilebilirlik bakımından sağlık hakkına aykırılık oluşturabilecek ciddi olumsuzluklar içermektedir. Hal böyleyken patentli ilaçlar karşısında çalışmamız kapsamında ele alınan kamu sağlığını koruyucu hukuki mekanizmaların kullanılması çok güncel ve acil bir ihtiyaç teşkil edecektir.

İlk olarak patentlenebilir nitelikte olmayan buluşları konu alan ve kamu sağlığı istisnası adı verilen TRIPS m. 27/2 hükmünün uygulanma kabiliyetine değinmek gerekir. TRIPS m. 27/2 hükmü insan yaşamı ya da sağlığını koruma gerekçesiyle üyelerin kendi ülkelerinde buluşların ticari olarak sömürülmesini engelleyebilmek amacıyla bu duruma dair buluşları patent verilebilir buluşlar dışında bırakabileceği düzenlemesini içeriyor olsa da bu düzenlemenin uygulanabilmesi için temel ilaçlara erişimi destekleyen diğer seçeneklerin (örneğin zorunlu lisansın) halihazırda kullanılamıyor olması gerektiği de kabul edilmektedir. Bu haliyle hükmün uygulanma koşulları oldukça yüksek bir eşik oluşturmakta ve son çare olarak bu düzenlemeye başvurulmasına imkân vermektedir. SMK'da TRIPS m. 27/2 hükmünün karşılığı tam olarak yer almamaktadır. SMK m. 83/3-a bendinde *“kamu düzenine ve genel ahlaka aykırı olan buluşlara patent verilemez”* şeklinde ayrıntılı olmayan genel bir tarzda ve TRIPS m. 27/2 hükmünün uygulama koşullarından arındırılmış bir düzenleme bulunmaktadır. TRIPS m. 27/2 hükmünün kamu düzeni ve genel ahlak kapsamına dâhil olduğunu açıkça ifade ettiği insan, hayvan, bitki sağlığı ve yaşamı ile çevrenin korunması gerekçeleri SMK m. 83/3-a bendinde mevcut değildir. Halbuki TRIPS m. 27/2 hükmü içerdiği yüksek eşikli koşullar dâhilinde üye ülkelere bu yönde bir düzenleme yapma konusunda sadece takdir yetkisi vermektedir. Bu nedenle söz konusu düzenlemenin bahsi geçen koşullar dâhilinde hukukumuzda uygulama alanı bulabilmesine imkân verecek ölçüde açık bir şekilde aktarılması SMK'da gerekli değişikliklerin yapılmasıyla mümkün olacaktır. Bununla birlikte hükmün uygulanma koşullarının katılığı sebebiyle uygulanma kabiliyeti oldukça düşük olduğu için böyle bir düzenleme var olsa bile COVID-19 salgını karşısında

⁶⁷⁸Bkz. <https://www.un.org/en/un-coronavirus-communications-team/protecting-human-rights-amid-covid-19-crisis> (Erişim tarihi 12 Nisan 2020).

(özellikle ilaçlara erişim sağlayıcı diğer seçeneklerin varlığı nedeniyle) kullanılabilir nitelikte olamayacağını da kabul etmek gerekir.

O halde SMK çerçevesinde de COVID-19 hastalığını tedavi edecek olan ilacın patent verilebilirlik şartlarını taşıdığı takdirde patent hakkına konu olması mümkündür. Ancak COVID-19 hastalığını tedavi edecek ilaçların sürekli yeşertme yöntemleri ile patent hakkına konu edilmesi ihtimalinde sıkı patent verilebilirlik şartlarının aranması hayati önem taşıyacaktır.

Ülkemiz açısından da ciddi boyutlara ulaşan salgının oluşturduğu olumsuz tablonun önüne hızlı bir şekilde geçilebilmesi için geliştirilecek ilaç ve aşılarda patent almasını takip eden süreçte doğru adımların atılması gerekmektedir. Bu noktada ülke içinde eşdeğer ilaç üretiminin kolaylaştırılması için SMK m. 85/3-c hükmü uyarınca Bolar istisnası kullanılarak eşdeğer ilaçların piyasaya daha erken çıkmasına imkân verilmesi, veri imtiyazına karşı Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinin son fıkrası kapsamında kamu sağlığı istisnasının devreye alınması başvurulması mümkün ve elzem hukuki araçlardır. Diğer taraftan dünyanın herhangi bir yerinde patent sahibi tarafından ilk kez piyasaya sürülen ilaçlar ve tıbbi cihazlar için SMK m. 152/1 hükmü doğrultusunda uygulama alanı bulabilecek uluslararası tükenme rejimi sayesinde paralel ithalattan yararlanılması önemli bir patent hakkı sınırlaması olarak karşımıza çıkmaktadır. Ancak kabul etmek gerekir ki söz konusu kamu sağlığı krizinin önüne geçilmesinde kullanılmak üzere doğrudan aklı gelen en etkili patent hakkı sınırlaması zorunlu lisansdır. Öyle ki zorunlu lisansın kullanılması tehdidi bile patent sahibinin stratejilerini yeniden değerlendirmesine ve ilacın fiyatını düşürmesine neden olabilir. Ülkemizde ciddi boyutlara ve hayati sonuçlara yol açan salgına karşı ülke içinde üretilebilecek ilaçlar ve tıbbi cihazlar için SMK m. 129/1-c hükmü gereği kamu yararı gerekçesiyle zorunlu lisansa karar verilebilecektir. SMK m. 132 hükmü uyarınca kamu sağlığı nedeniyle patent konusu buluşun kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması, genel olarak yaygınlaştırılması amacıyla Cumhurbaşkanınca kamu yararı bulunduğu gerekçesiyle zorunlu lisans verilmesine ya da buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasında kamu yararı bulunduğu karar verilebilecektir. Salgının boyutu ve yayılma seyri dikkate alındığında zorunlu lisans kararının varlığına rağmen ilacın ülke içinde üretim kapasitesinin yeterli olamayacağı ihtimali de düşünmek gerekir. Açıklandığı üzere SMK m. 133/2 hükmü kamu yararına dayalı zorunlu lisansa özgü olarak lisans alana ihtiyaçla ve belirli bir süre ile sınırlı ithalat yapma

yetkisi tanınmasına olanak vermektedir. Kamu sağlığı gerekçesiyle zorunlu lisans gündeme geldiğinde bu düzenleme lisans alanın belli şartlar altında ithalat yapmasına da hukuki imkân sağlayacak önemli bir araç olmaktadır. Bu çerçevede COVID-19 hastalığını tedavi edici ülkemizde patentli bir ilaç hakkında SMK m. 129/1-c ve m. 132 hükümleri çerçevesinde kamu yararına dayalı olarak verilen zorunlu lisans kararında lisans alana ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için ithalat yapma yetkisinin de tanınması gerekli ve elzemdir.

Başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatını konu alan TRIPS m. 31bis hükmünün öngördüğü sisteme dayalı SMK m. 129/1-ç bendinde ise Türkiye'nin ithalatçı ülke konumunda olduğu durum hükme bağlanmadığı için bu sistem çerçevesinde COVID-19 salgını sebebiyle zorunlu lisanstan ithalatçı ülke olarak yararlanmamız bu husustaki kanuni düzenlemeye ilişkin eksikliğin giderilmesine bağlıdır. Bununla birlikte TRIPS m. 31bis hükmünden verim alınamamasına yönelik haklı endişeler mevcut kamu sağlığı krizinde de karşımıza çıkacaktır. Sistemin TRIPS Konseyi'ne yapılacak bildirimler çerçevesinde oldukça hantal kalması, ihracatçı konumdaki ülke bakımından yeterli teşviki sağlayan bir yapıya sahip olmaması gibi gerekçeler bu kamu sağlığı krizinde de uygulamada başvuru olan bir yöntem olmasının önüne geçmeye yüksek ihtimalle devam edecektir. Özellikle de COVID-19 hastalığını tedavi edecek ilaç yeni bir ilaç olacağı için ihracatçı ülkede de bu ilacın ancak o ülkenin nüfusunun acil ulusal sağlık ihtiyaçlarının karşılanmasına yetecek miktarda mevcut olması ve dolayısıyla ithalat yapma imkânının bulunmaması büyük bir olasılıktır. Bu çerçevede söz konusu sistem COVID-19 salgını karşısında ithalatçı ülke olarak etkili biçimde uygulanmaya elverişli gözükmemektedir.

Sonuç olarak COVID-19 hastalığını tedavi edici ürünlerin patent hakkına konu edilmesi halinde bu buluşlara uygun fiyatlı ve yeterli düzeyde erişim sağlamak için kullanılabilecek SMK'da yer alan etkili patent hakkı istisna ve sınırlamaları; ilaçlara özgü Bolar istisnası ile ilaç, aşı ve tıbbi cihazlar bakımından uluslararası tükenme rejimi sayesinde paralel ithalat imkânı ve belirli bir süre ve ihtiyaçla sınırlı olarak ithalat yetkisini de içeren kamu yararı gerekçesine dayalı zorunlu lisans halidir.



SONUÇ

Patent sisteminin amacı, teknolojik, ekonomik ve sosyal gelişme sağlayarak toplumu ileriye taşımaktır. Patent sistemi bu amaçlara ulaşılmasına aracı olan patent sahibini yeni buluşlara teşvik etmek için hukuki açıdan etkili bir patent koruması ile belirli bir süre tekel hakkı sağlayarak ödüllendirir. Bu sayede patent sahibi buluşu gerçekleştirmek için harcadığı zaman, emek, para ve diğer kaynakların karşılığını almış olur. Bunun yanında patent sistemi aynı zamanda gelişimini sağladığı toplumun menfaatlerini de gözetir. Buluşun topluma açıklanması zorunluluğu getirerek toplumun bilgi birikimine katkı sağlar. Bu sayede kendisinden önce mevcut bilgi birikiminin kullanılması yoluyla tekniği daha ileri taşıyan yeni buluşların geliştirilmesi mümkün olur. Patent korumasının diğer işlevleri ise; teknoloji transferi ve yabancı yatırımlar için güvence teşkil etmesi, iş birliği yapmayı ve bilgi paylaşmayı artırması, alternatif çözüm üretmek konusunda teşvik edici olması, tüketicilerin tercihlerini olumlu yönde etkilemesi ve rekabet düzenini korumaya katkı sağlamasıdır.

Bununla birlikte patent hakkı sahibine konusunu oluşturan gayri maddi malvarlığı üzerinde mutlak hak bahsettiği için etkileşim içerisinde olduğu disiplinlerle ilgili yeniliklere erişim bakımından güçlükler yaratma potansiyeli taşır. Bu anlamda patent hakkının sahibine inhisari nitelikte yararlanma yetkisi vermesi ancak hak sahibinin kendisi veya yetkili kıldığı kişi veya kişilerin buluştan yararlanabilmesi sonucunu doğurur. Diğer taraftan hak sahibinin rızası dışında üçüncü kişilerin bu hakkı ihlal eden belirli fiillerde bulunmasını önleme yetkisi vardır. Ancak yeniliklere erişim önünde engel teşkil etme ihtimali nedeniyle patent hakkı sahibi buluşundan dilediği şekilde sınırsız olarak yararlanma hakkına her zaman sahip değildir. Toplumun menfaatleri dikkate alınarak patent hakkı sahibinin hakkına sınırlama ve istisnalar getirilmiştir. Patent hakkının sınırlandırıldığı durumlarda patent hakkı sahibinin inhisari alanına giren kimi fiiller bazı şartlar altında bu alanın dışında tutulmuştur ve bu fiiller bakımından patent hakkı sahibinin üçüncü kişileri önleme yetkisi uluslararası ve ulusal mevzuat tarafından açıkça devre dışı bırakılmıştır.

Patent hakkı korumasına getirilen istisna ve sınırlamalar genel ile özel sınırlama ve istisnalar ayırımına tabi tutularak tahlil edilebilir. Genel sınırlamalar ve istisnalar; süre yönünden ve ülkesellik ilkesinden doğan sınırlamalar gibi geleneksel sınırlamalar dışında, esas itibarıyla TRIPS Anlaşması m. 30 hükmüne ve 98/44/EC sayılı AB Direktifi'nin 11. maddesine dayanmaktadır. Özel sınırlamaların mehzası ise farklı TRIPS hükümlerine dayanmaktadır. Bu çerçevede ulusal mevzuatımızda genel sınırlamalar dokuz alt başlıkta incelenebilir. Bunlar; süre yönünden sınırlama, ülkesellik ilkesinden doğan sınırlama, sınaî veya ticari

amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı fiiller, patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller, ilaçların ruhsatlandırılması için gerekli test ve deneyler (Bolar istisnası), eczanelerde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller, yabancı gemi, uzay aracı, uçak veya kara nakil araçlarının yapımına, çalıştırılmasına veya bu araçların ihtiyaçlarının karşılanmasına ilişkin fiiller, Milletlerarası Sivil Havacılık Anlaşması'nın 27. maddesinin hükümlerinin uygulanacağı bir ülkenin hava araçları ile ilgili fiiller ve bitki ve hayvan yetiştiricisi çiftçiler tarafından patentli buluşun belirli şekillerde kullanımıdır. Özel sınırlamalar ise altı alt başlıkta toplanabilir. Bunlar; önceki kullanımdan doğan hak, önceki tarihli hakların sonraki tarihli haklar üzerindeki etkisi, patentten doğan hakkın tüketilmesi, kanuni tekel durumu, zorunlu lisans ve sessiz kalma yoluyla hak kaybıdır. Ayrıca patent hakkı sahibi hakkını kullanırken de kanunlara, genel ahlaka, kamu düzenine veya genel sağlığa zarar vermeme gibi sınırlamalara tabidir.

Patent hakkına ilişkin bu istisna ve sınırlamalar erişimine engel olduğu temelde kamu yararını ilgilendiren yeniliklerin ilgili olduğu alanlar başta olmak üzere farklı toplumsal öncelikler dikkate alınarak tesis edilmiştir. Kamu sağlığı alanı ilgili olduğu yeniliklere erişimin engellenmesinin taşıdığı hayati sonuçlar nedeniyle söz konusu öncelik doğuran alanların başında gelir.

Patent hukukunda kamu sağlığının yerini görebilmek için öncelikle kamu sağlığına ilişkin buluşların neler olabileceğine bakmak gerekir. Kamu sağlığını koruma gerekçesiyle TRIPS Anlaşması m. 27/3-a hükmüne dayanılarak SMK m. 82/3-c bendi ile insan vücuduna uygulanacak tedavi yöntemleri patent verilemeyen buluşlar arasında sayılmıştır. Ancak TRIPS Anlaşması geçiş süreleri sona erdiğinde uygulanmak üzere üye ülkelere ilaçların patent koruması kapsamına alınması yükümlülüğü getirmiştir. Bu doğrultuda SMK m. 82/6 hükmü ile bu yöntemlerde kullanılan ürünler ve onların üretim usulleri farklı hukuki rejime tabi kılınmıştır. Buna göre tıbbi cihazlar ve ilaçlar ile onların üretim usulleri kamu sağlığına ilişkin patent verilebilir buluşlardır.

Özellikle farmasötik alanda patent tekellerinin varlığı insan ve toplum sağlığı ve hatta yaşamı bakımından önemli bir buluşun erişimini güçleştirmektedir. İlaçlar, başta yaşama ve sağlık hakkı olmak üzere insan haklarının korunmasında vazgeçilmez nitelik taşıdıkları için diğer ticari mallar gibi alelade bir mal olarak görülmesinin insanın değerinin ihmal edilmesine yol açacağı endişesi taşınmaktadır. Zira ilaçların patentle korunması hem patentli ilaçların maliyetini yükseltmekte hem de gelişmekte olan ülkelerdeki eşdeğer ilaç endüstrisini olumsuz etkilemektedir.

Sağlık, günümüzde kabul edilen en geniş tanımıyla, yalnızca hastalık, fiziksel güçsüzlük veya sakatlık olmaması hali değil; tam bir fiziksel, zihinsel ve sosyal iyilik halidir. Kamu sağlığı denildiğinde ise birey sağlığından daha geniş olarak halkın sağlığı anlaşılmalıdır. Toplum genelinde yüksek düzeyde bir sağlık haline ulaşılması hedef alınır. Kamu sağlığının temini küresel bir sorundur ve bu sorunun olası çözümü için devletlerin ve uluslararası toplumun tüm üyelerinin iş birliği gerekir. Sahra altı Afrika ülkeleri gibi yoksulluk yaşayan ülkeler başta olmak üzere her toplum sağlık hizmetini yeterli, etkin ve ulaşılabilir düzeyde sağlayamamaktadır. Ülkelerin gelişmişlik düzeyleri azaldıkça artan yoksulluk sağlıksız koşullara yol açmakta ve tıbbi bakım ve ürünlere erişimi güçleştirmektedir. Ancak uluslararası ekonomik düzene dayanan ekonomik ve sosyal gelişmeler dikkate alındığında kamu sağlığı krizi tüm ülkelerin ortak sorunudur ve diğer ülkelerin de bu ülkelerde tıbbi yeniliklere yeterli erişimi sağlama bakımından insani görevleri vardır. Ancak bu konuda sadece ülkeler değil; uluslararası örgütler, araştırma grupları, ilaç şirketleri, medya da dâhil olmak üzere toplumun tüm üyeleri sorumluluk taşımaktadır. Nitekim başta DSÖ, DFMÖ, DTÖ olmak üzere uluslararası örgütler günümüzde hala süregelen ortak çalışmalar yürütmektedir.

Sağlık hizmetlerine erişim bakımından sağlık ve insan hakları kavramları birlikte ele alınmaktadır. Sağlık ve insan haklarının iş birliği büyük kamu sağlığı sorunlarına çözüm bulunabilmesi bakımından büyük değer taşır. Sağlık hakkı başta İHEB m. 25 ve ESKHS m. 12 hükümleri olmak üzere pek çok insan hakları belgesine konu olmuştur. Bu çerçevede sağlık hakkının unsurları arasında yer alan temel gerekliliklerden birisi, sağlık tesislerinin, ürünlerinin ve hizmetlerinin erişilebilirliğidir. Özellikle temel ilaçların temini konusu patent hakkı ile yakından ilişkilidir. Patentler ilaç ve eczacılık ürünleri alanında çok önemli olduğu için fikri mülkiyet rejimi ilaçlara erişim ile bağlantılı olarak insanın sağlık hakkının korunması ve yerine getirilmesinde önemli bir yere sahiptir. Bununla birlikte her ne kadar doktrinde ve insan hakları belgelerinde yer alma sürecinde aksi görüşler ileri sürülmüş olsa da fikri mülkiyet hakkı da İHEB m. 27 ve ESKHS m. 15 hükümleri tarafından insan hakkı olarak kabul edilmektedir. Her ikisi de insan hakkı olarak kabul edilen bu iki hak türü arasındaki kesişimde birbirlerine etkileri açısından yapılan değerlendirmede çeşitli yaklaşımlar bulunmaktadır. Bunlar; fikri mülkiyet korumasının genişletilmesi için insan haklarının kullanılması, fikri mülkiyeti sınırlandırmak için insan haklarının kullanılması ve fikri mülkiyet aracılığıyla insan haklarına ulaşılmasıdır. Bu yaklaşımlar arasında kanaatimizce günümüzde geçerli olan yaklaşım fikri mülkiyet aracılığıyla insan haklarına

ulaşılması olmalıdır. Fikri mülkiyet, sağlık hakkı gerekliliklerine ulaşmak için yardımcı olduğu yerlerde benimsenmeli; ancak bu gereklilikleri engellediği yerlerde sağlık hakkını temin edecek şekilde değiştirilmelidir. Bu bağlamda fikri mülkiyet hakkının diğer insan hakları karşısındaki durumu açısından yapılan çatışma ve bir arada yaşama yaklaşımları ayrımı arasından da ikinci yaklaşımın benimsenmesi daha isabetlidir. Zira her iki hukuk dalı için de bir tarafıyla buluş sahiplerine yaratma ve inovasyon için yeterli teşvikleri sağlama konusu, diğer tarafıyla da toplumun söz konusu çabaların meyvesine yeterli erişim sağlayabilmesi hususu önem taşır. Bu bağlamda yapılması gereken bu iki işlev arasında denge sağlayacak şekilde patent korumasının kapsamını ve sınırlarını belirlemek ve sağlık hakkı kapsamında yorumlamaktır.

Gerçekten buraya kadar yapılan açıklamalar da göstermektedir ki, patent hakkı toplumun gelişimini amaç edinmişken diğer alanlarla olan ilişkisinde topluma zararlı etkiler de verebilmektedir. Patent sisteminin işlevleri ile kamu sağlığı üzerindeki endişe verici etkisi birlikte değerlendirildiğinde, patent hakkının kamu sağlığına yönelik olumlu ve olumsuz iki zıt etkisi olduğu kabul edilmektedir. Patent hakkının olumlu etkisi yeni ilaçların geliştirilmesini teşvik etmesi, olumsuz etkisi ise ilaçların fiyatını yükselterek kamunun ilaca erişimini güçleştirmesidir. Olumlu etki kapsamında yeni ilaçların geliştirilmesini teşvik etme kamu sağlığının temininde çok önemlidir. Aslında bu alandaki faaliyetlerin insan haklarıyla ilişkisi nedeniyle insani bir görev olarak nitelendirilmesi gerekse de ilaç şirketlerinin gelir elde etmek amacıyla kurulan ticaret şirketleri oldukları bir gerçektir. Sürekli yeşertme yönteminin uygulandığı durumlar dışında orijinal ilaçlar yoğun bir emek ve sermaye ile fikri bir çabanın ürünü olarak ortaya çıktıkları için bu gayretin karşılığını almalarında teşvik mekanizmaları büyük bir değer taşır. Bu mekanizmalardan birisi de patent korumasıdır. Bununla birlikte üç tip hastalık türü arasında birinci tipi oluşturan farmasötik endüstrisinin ana odağı olan global hastalıklar için AR-GE faaliyetlerinin yoğun yaşandığı düşünöldüğünde patent hakkı olumlu etkisini büyük çoğunlukla bu hastalıklar üzerinde gösterir. İkinci ve üçüncü tipi oluşturan ihmal edilen ve çok ihmal edilen hastalıklar bakımından bu etki oldukça düşüktür. Hal böyleyken ihmal edilen ve çok ihmal edilen hastalıklar için ilaç endüstrisinde başka teşvikler sağlanmalı ve bu alandaki faaliyetler hükümetler, uluslararası kuruluşlar, ilaç şirketleri, araştırma grupları, medya veya diğer kaynaklardan finanse edilmelidir.

Patent hakkının olumsuz etkisi ise temel ilaçlara erişimin güçleşmesidir. Temel ilaçlar, nüfusun çoğunluğunun sağlık hizmeti gereksinimlerini karşılayan ilaçlardır. Sağlık hakkı

kapsamındaki en temel haklardan birisi olarak kabul edilen temel ilaçlara erişim hakkı bu anlamda bir insan hakkıdır. Bu çerçevede gelişmekte olan ülkelerde hayat kurtarıcı temel ilaçlara erişilememesi ciddi bir uluslararası sağlık engeli ve dolayısıyla insan hakları sorunudur. Ancak bu soruna yol açan çeşitli etmenler vardır. O nedenle soruna sadece patent hakkının yol açtığını kabul ederek tek yönlü yaklaşmamak gerekir. Yetersiz sağlık hizmeti sistemleri, sınırlı kaynaklar, yolsuzluk gibi çok çeşitli faktörler uygun fiyatlı ilaçlara erişim eksikliğine sebep olabilir. Ancak bu sorunun en temel kaynağının yoksulluk olacağı inkâr edilemez. Bu noktada tekel yetkisi veren patent hakkının neden olduğu rekabet engelinin ilaç fiyatlarını artırması gerçeği yoksullukla bir araya geldiğinde temel ilaçlara erişimde patent korumasının olumsuz etkisi kendisini göstermektedir. Bununla birlikte ucuz eşdeğer ilaçların bile maliyetini karşılayamayan yoksulluk sınırının altındaki yaşam şartlarında artık patentlerin etkisi devre dışı kalmaktadır. Bu noktada kamu sağlığının finansmanının sağlanması için küresel bir sorumluluk alınması ve başta devlet yardımı, bağışlar, uluslararası yardımlar, fiyat kontrolü gibi daha ileri önlemler getirilmesi gerekmektedir.

Olumlu ve olumsuz etkilerin baş gösterdiği durumlarda her ikisi de kamu yararını ilgilendiren patent hakkı ve kamu sağlığı arasında denge kurularak çözüm bulunması gerekir. Her ne kadar patent sistemi buluşun açıklanması karşılığında patent sahibine inhisari hak vererek genel bir denge sağlamaya çalışsa da kamu sağlığı açısından bakıldığında patent korumasının yol açtığı yüksek ilaç fiyatları endişesini de giderecek şekilde bir denge kurulması gerekir. Bu çözüm şekli bizzat TRIPS Anlaşması'nın amaç ve ilkeleri ile de uyumludur. Anlaşma 7. ve 8. maddelerinde kamu sağlığı ve beslenme hakkı gibi insan haklarına atıflarda bulunmakta ve bu haklar arasında bir denge kurulması gerekliliğine işaret edilmektedir. Dengenin sağlanması için insan hakları hukuku gereği insanın onurunu ve değerini koruma bilinciyle sağlık hakkı önceliklendirilmelidir. Doha Deklarasyonu tarafından da TRIPS ve kamu sağlığı arasındaki bağlantı kurularak kamu sağlığına öncelik verilmiştir. Bu sayede imtiyaz olarak tanınan patent hakkının kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlandırılması mümkün olmaktadır. Bu doğrultuda çözüm önerilerinden birisi, TRIPS Anlaşması esnekliklerinin azami ölçüde kullanılmasıdır. Esnekliklerden yararlanılması eşdeğer ilaçların piyasaya girmesini kolaylaştıracığı için ilaç fiyatlarında düşüş yaşanacak ve sağlık hakkı gözetilmiş olacaktır. Diğer taraftan patent sisteminde kamu sağlığının gözetilebilmesi için STA'larda da sağlık hakkını daha az kısıtlayıcı fikri mülkiyet haklarının müzakere edilmesine dikkat edilmesi gerekmektedir.

Patent hakkı ile kamu sağlığı arasında denge sağlamaya yönelik bu çözüm önerilerini yakından değerlendirmek için uluslararası hukukun konuya yaklaşımını incelemek gerekir. Bu anlamda patent hakkı ile kamu sağlığı ilişkisini ele alan temel kaynak TRIPS Anlaşması'dır. TRIPS Anlaşması ülkelerin ekonomik ve siyasi gelişimlerini dikkate almadan yeknesak hükümler sevk ettiği için en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkeler patent hakkı karşısında kamu sağlığına yönelik kendi politikalarını oluşturma ve iç hukuklarına aktarma özgürlüklerini büyük oranda kaybetmiştir. Ancak TRIPS Anlaşması'nın bir diğer yüzü, üyelere takdir yetkisi veren birtakım esneklikler içermesidir. Böylece patent hakkının kamu sağlığı üzerindeki sert etkilerini sınırlayan mekanizmalar da sunmaktadır. Genel sınırlama teşkil eden TRIPS Anlaşması'nın amaç ve ilkelerinin düzenlendiği TRIPS m. 7 ve 8 hükümleri dışında da TRIPS'te özel olarak patent hakkına dair pek çok önemli esneklik bulunmaktadır. Bunlardan ilki, TRIPS m. 27/1 hükmünde buluş kavramının ve patent verilebilirlik şartlarının tanımının yapılmaması nedeniyle kapsamlarının belirlenmesi konusunda ülkelere tanınan takdir yetkisidir. Özellikle farmasötik sektörü söz konusu olduğunda, düşük patentlenebilirlik standartlarının benimsenmesi sürekli yeşertme yöntemiyle patent hakkının kötüye kullanılması uygulamalarına yol açabileceği için isabetli değildir. Orijinal patentin ömrünü dolaylı olarak uzatmak için mevcut ilaçlar üzerinde yapılan küçük değişikliklerin patentlenmesi yarattığı uzatılmış pazar münhasırlığı yüzünden eşdeğer ilaçların piyasadaki varlığını geciktirir. Bu da temel ilaçlara uygun fiyatlı erişimi olumsuz etkiler. Sürekli yeşertmenin polimorflar, optik izomerler, tuzlar, metabolitler, ön ilaçlar, birleşimler, formülasyonlar, analogi usulleri, ikinci tıbbi kullanım gibi görünümleri ancak buluş kavramının doğru bir şekilde değerlendirilmesi ve patent verilebilirlik şartlarının sıkı bir şekilde uygulanması ile patent dışı tutulabilir. Bu noktada TRIPS böyle bir tutuma imkân vermekte, aksi yönde bir yükümlölük getirmemektedir.

Bir diğer esneklik patentlenebilir buluşların kapsamının kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlanabilmesidir. TRIPS m. 27/2 hükmü "kamu sağlığı istisnası" olarak adlandırılan insan yaşamını veya sağlığını koruma gerekçesiyle buluşların belirli şartlar altında patent verilebilir buluşlar dışında bırakabileceğini belirtmektedir. Bir ülkedeki ticari sömürüyü önlemek adına bu amacı korumak için zorunluluk arz eden ve temel ilaçlara erişimi destekleyen diğer seçeneklerin (örneğin zorunlu lisansın) makul olarak mevcut olmadığı durumlarda son çare olarak o ülkenin bu istisna sayesinde belirli bir ilaca veya tüm ilaçlara patent verilmesini reddetme imkânına kavuşacağı kabul edilmektedir. TRIPS m. 27/3 hükmü

ise bahsi geçtiği üzere kamu sağılığı bakımından önemine istinaden insanların tedavisinde kullanılan teşhis, tedavi ve cerrahi usullerin patent verilebilir buluşlar dışında bırakılabileceğini belirtmektedir.

Bir başka esneklik TRIPS m. 6 hükmü ile ülkelerin istedikleri tükenme rejimini seçmeleri konusunda özgür bırakılmış olmalarıdır. Bu sayede gelişmekte olan ülkeler uluslararası tükenme rejimini seçerek paralel ithalat yoluyla dünya çapında mümkün olan en düşük fiyattan temel ilaçları temin etme imkânına kavuşabilecektir.

En geniş kapsamlı esneklik TRIPS m. 30 hükmünde düzenlenmiştir. Buna göre; sınırlı olma, üçüncü kişilerin yasal menfaatleri dikkate alma, patentten normal olarak yararlanılmasına makul ölçüler dışında aykırı olmama ve patent sahibinin yasal menfaatlerine makul ölçüler dışında zarar vermeme şartları dâhilinde patent sahibinin haklarına istisnalar getirebilmek mümkündür. İstisnanın gerekçesinin kamu sağılığı olduğu örnek uygulamalardan bazıları; Bolar istisnası, buluşun deneysel amaçlı kullanımı, özel maksatlı ticari olmayan kullanım ve bireysel reçetelerin hazırlanması için buluştan yararlanılmasını öngören eczane istisnasıdır.

Eşdeğer ilaç üretimine olan katkısı nedeniyle kamu sağılığı alanındaki en önemli esnekliklerden bir diğeri ise TRIPS m. 31 hükmünde düzenlenen zorunlu lisanstır. TRIPS Anlaşması zorunlu lisans gerekçelerini sınırlandırmamıştır. Bu kapsamda ulusal olağanüstü aciliyet hallerinden birisi olarak kamu sağılığı gerekçesi zorunlu lisans hali teşkil edebilecektir. Ayrıca TRIPS sonrası uluslararası gelişmeler sonucu Anlaşma'ya eklenen TRIPS m. 31bis hükmü uyarınca başka ülkelerdeki kamu sağılığı ihtiyacı nedeniyle bu ülkelere ihracat yapmak üzere farmasötik ürünler üretmek için de zorunlu lisans tanınabilecektir.

Son bir esneklik ise TRIPS Anlaşması'nın üye ülkeler için her bir ülkenin gelişmişlik seviyesine bağlı olarak Anlaşma'nın uygulanmaya başlanması bakımından farklı geçiş süreleri öngörmesidir. TRIPS m. 65 ve 66 hükümlerindeki geçiş süreleri artık gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler için sona ermiş olsa da en az gelişmiş ülkeler uzatılmış geçiş döneminden yararlanmaya devam etmektedir ve genel geçiş süresi 1 Temmuz 2021 tarihine kadar ertelenmiştir. Diğer taraftan Doha Deklarasyonu Paragraf 7 hükmü ile en az gelişmiş ülkeler bakımından farmasötik ürünlere dair patentlere ve açıklanmamış bilgilere özgü özel bir geçiş süresi düzenlemesi getirilmiş ve bu süre de 1 Ocak 2033 tarihine kadar ertelenmiştir.

TRIPS bahsi geçen esneklikleri sağlıyor olsa da esnekliklerin kullanılabilirliği konusunda çeşitli engellerle karşılaşıldığı görmezden gelinmemesi gereken bir sorundur. Bun engeller; Anlaşma'nın anlamsal olarak belirsizlikler içermesi, birden çok yoruma izin vermesi, ulusal hukuka dâhil edilmesi ve uygulanması için teknik uzmanlık eksikliği, dünyada mevcut en iyi uygulamalar hakkında bilgiye erişilememesi ve iç veya dış siyasi baskılardır. Bu şartlar altında TRIPS Anlaşması kamu sağlığı açısından ülkelerin gelişmişlik düzeylerine bağlı olarak farklı bakış açıları ile değerlendirilmektedir. Esnekliklerin kullanılabilirliği önündeki engeller de düşünüldüğünde, en az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler TRIPS'i ilaç fiyatları üzerinde endişe verici etkiler meydana getirdiği için olumsuz karşılamıştır. Buna karşılık Anlaşma büyük ilaç şirketleri ve gelişmiş ülkeler tarafından bu alandaki buluşların devamlılığı gerekçe gösterilerek patent sahiplerinin yararına desteklenmiştir.

En az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler bakımından TRIPS'in kamu sağlığı üzerindeki endişe verici etkisinin küresel bir boyuta ulaşması Doha Deklarasyonu ile başlayan uluslararası gelişmelere sebep olmuştur. Deklarasyon, gelişmiş ülkelerin ilaç endüstrisinin yoğun baskısı altında gelişmiş ülkelere gelen güçlü muhalefetlere karşı kabul edilmiştir. Bu anlamda gelişmekte olan ülkeler için önemli bir başarı olarak tasvir edilmektedir. Deklarasyon ile TRIPS esnekliklerinin ülkeler tarafından uygulanabilirliği teyit edilmiş ve daha önce ifade edildiği üzere fikri mülkiyet hukuku kuralları karşısında kamu sağlığına öncelik verilmiştir.

Doha Deklarasyonu öncelikle kamu sağlığına ilişkin fikri mülkiyet koruması hususunda hem gelişmekte olan hem de gelişmiş ülkelerin endişelerini dile getirerek özel mülkiyet ve kamu refahı çıkarlarını dengeleme gereğini kabul etmektedir. TRIPS Anlaşması'nın kamu sağlığını koruma ve özellikle de herkes için ilaçlara erişimi teşvik etme hakkını destekleyici bir şekilde yorumlanması ve uygulanması gerektiğini düzenlemektedir. Bunun yanında her ne kadar TRIPS esnekliklerinin kullanılamamasına sebep olan etkileri ortadan kaldırmaya da zorunlu lisans verme hakkı, zorunlu lisansın verilme gerekçelerini belirleme özgürlüğü, ulusal acil durum ve aşırı aciliyet koşullarını belirleme hakkı, fikri mülkiyet haklarının tükenme rejimini seçme serbestisi gibi TRIPS Anlaşması'nın çeşitli esnekliklerini özel olarak ele almaktadır. Ayrıca en az gelişmiş ülkelere yönelik teknoloji transferi ve farmasötik patentlere özgü olmak üzere geçiş süresinin uzatılması konuları üzerinde durmaktadır. Buna karşılık paragraf 6 hükmünde ilaç sektöründe yetersiz veya hiç üretim kapasitesi bulunmayan DTÖ üyelerinin TRIPS Anlaşması uyarınca zorunlu lisans uygulamasından etkin bir şekilde faydalanması konusunda zorluklarla karşılaşabileceği

konusunda farkındalık olduğunun belirtilmesiyle yetinilmektedir. Bu farkındalık kaçınılmazdır. Her ne kadar zorunlu lisans ulusal kamu sağlığı ihtiyacı için ülke içi tedarik amacıyla kullanıldığında patentli ilaçlardan daha uygun fiyatlı eşdeğer ilaçlar üretme imkânı sunuyor olsa da, zorunlu lisans sonrası hayat kurtaran ilaçların eşdeğer üretimini yapmak için teknolojik kapasiteye sahip olmayan en az gelişmiş ya da gelişmekte olan ülkelerin ihtiyaçlarını karşılamak için asıl seçenek bu ilaçları ithal etmektir. Ne var ki TRIPS Anlaşması m.31/f bendindeki ağırlıklı olarak iç pazarın tedarikinde kullanım için zorunlu lisans verilebileceği koşulu bu ihtiyacı karşılayacak düzeyde değildir. O nedenle sorunun çözümü için Doha Deklarasyonu'nun 6. paragrafı çerçevesinde TRIPS Konseyi'ne 2002 yılının sonundan önce DTÖ Genel Konseyi'ne rapor vermesi talimatı verilmiştir. Ancak müzakere sürecinde görüş birliğine varılamaması nedeniyle öngörülen sürede bu talimat yerine getirilememiştir. Gerek alınması gereken karara konu olacak hastalıkların kapsamı gerekse çözüm bulmak için dayanılması gereken TRIPS hükmünün belirlenmesi açısından farklı görüşler dile getirilmiştir. Ancak ABD'nin çözümün yalnızca belirli hastalıkları kapsaması konusundaki ısrarından vazgeçmesi ve bunun karşılığında düşük maliyetli söz konusu ilaçların sistem dâhilindeki gelişmekte olan ülkeler ve en az gelişmiş ülkeler dışındaki pazarlara ticari olarak ihraç edilme riskine karşı güvenceler alınması talebi sonrasında süreç büyük ölçüde kolaylaşabilmiş ve nihayet 30.08.2003 tarihinde DTÖ Genel Konseyi tarafından "6. Paragraf Kararı" alınmıştır.

Karar esas olarak TRIPS m. 31 hükmünün (f) ve (h) bentlerindeki iki düzenlemeden feragat şeklinde düzenlenmiştir. Bu doğrultuda farmasötik ürünlerin zorunlu lisansa konu edilmesi halinde ihracatçı ülke bakımından ağırlıklı olarak yurt içi pazara arz sınırlaması ve ürün ithalatçı ülkede de patentli ise ithalatçı ülke bakımından patent hakkı sahibine yeterli ücret ödenmesi şartı kaldırılmıştır. Aynı zamanda sistem başta ABD tarafından dile getirilen ürünlerin başka pazarlara yönlendirilmesine ilişkin ticari sapma endişesine karşı da yükümlülükler getirmiştir. Ancak belirli şartları taşıyan Bölgesel Ticaret Anlaşmaları çerçevesinde bölgenin ihtiyaçlarını karşılamak adına yeniden ihracat yapılmasına imkân verilmiştir.

Karar olumlu olduğu kadar olumsuz yönleri ile de değerlendirilmelidir. Kararın öngördüğü sistem başta TRIPS Konseyi'ne yapılacak bildirimler kapsamında birçok şartın yerine getirilmesi zorunluluğu olmak üzere oldukça karmaşık ve külfetli idari prosedürler içermektedir. Eşdeğer ilaç üreticilerine yatırımlarının karşılığını alacağı konusunda güvence vermemektedir. Bölgesel Ticaret Anlaşması çerçevesinde yeniden ihracat yapılması da bu

lkeler tarafından sürecin yönetiminin gerçekleştirilmesi ve maliyetinin karşılanması açılarından işlerlik kazanması zor ve tehlikeli bir prosedürdür. Bu ekinceler sistemin uygulamaya geçmesine de yansımış ve kullanımını engellemiştir. Bu noktada Karar'ın revize edilmesi gerektiğine yönelik görüşler açıklanmış, TRIPS m. 30 hükmüne ya da TRIPS m. 31/k bendine dayalı çözümlerin daha zahmetsiz olacağı dile getirilmesine rağmen TRIPS Anlaşması'nda yapılan kalıcı değişiklikte sistem küçük değişiklikler dışında bu hali ile kabul edilmiştir. Bu doğrultuda 6 Aralık 2005 tarihinde DT Genel Konseyi Kararı ile TRIPS'e 31. maddeden sonra bahsi geçen yeni bir 31bis maddesi ve Anlaşma Ekleri eklenmiştir. Her ne kadar TRIPS değişikliği farklı devletlerin farklı ihtiyaçlara sahip olduğu gerçeğini kabul eden bir madde getirmiş gibi gözükse de Karar'a yönelik haklı eleştirileri değiştirmeden benimsediği için aynı şekilde tepki almıştır.

Uluslararası düzenlemeler çerçevesinde kamu sağlığı ile patent hakkı arasındaki ilişkiyi ele alırken son olarak STA'lar üzerinde de durmak gerekir. Hem TRIPS hem Deklarasyon bakımından uygulamaya yönelik en büyük engel dış baskı olarak kendisini gösteren STA'lardır. Son yıllarda gelimi ülkeler ile en az gelimi ve gelişmekte olan ülkeler arasında giderek artan şekilde "TRIPS-plus düzenlemeler" olarak da tanımlanan STA'lar düzenlenmekte, çoğu gelişmekte olan ve en az gelimi ülkenin kamu sağlığı alanında karılatıkları birçok zorluğa ek koruma hükümleri getirilmektedir. STA ile başta Doha Deklarasyonu olmak üzere temel ilaçlara erişimi artırmaya yönelik uluslararası çabalar zıt bir etkileşim içindedir. STA'lar gelimi ülkelerin yararını gözeterek ilaçlar için yüksek düzeyde fikri mülkiyet koruması getirmektedir, böylece eşdeğer ilaçların piyasaya girmesi gecikmekte ve rekabet sınırlanmaktadır. Ancak en az gelimi ve gelişmekte olan ülkeler bu Anlaşmaları kabul ederek ekonomik ve ticari avantaj veya kazanç sağlama beklentisine karşılık kamu sağlığından ödün vermektedir. Hal böyleyken esnekliklerin kullanımı önündeki bu büyük engelin açılması için en az gelimi ve gelişmekte olan ülkeler farklı ticari kaygılardan sıyrılarak halkının sağlığını gözetten bir müzakere süreci yönetmelidir.

Ulusal hukuk düzenimizde ise fikri mülkiyet hukukunu dengelemek için sağlık hakkının önceliğini gözetme çözümü, fikri mülkiyet hakkının insan hakkı niteliğine bizzat Anayasa tarafından getirilen sınırlama doğrultusunda benimsenmiştir. Fikri mülkiyet hakkının Anayasal dayanağı Anayasa Mahkemesi'nin içtihadına uyumlu olarak gayri maddi mal olmalarına rağmen mülkiyet hakkı olarak kabul edilmektedir. Bu doğrultuda kamu sağlığını tehdit eden durumlarda kamu yararı gerekçesiyle fikri mülkiyet hakkına kanunla sınırlama getirilmesine ve kamu sağlığı söz konusu olduğunda fikri mülkiyet haklarının toplum

yararına aykırı kullanılmasını engellemeye bizzat Anayasa yetki vermektedir. Bu sonuç devletin Anayasa’da sosyal ve ekonomik haklar ve ödevler arasında düzenlenen sağlık hakkı çerçevesindeki yükümlülüklerinin de bir gereğidir. O halde Anayasa kamu sağlığını gözeten bir patent hakkı tanınmasının temel hukuki dayanağıdır.

Ulusal hukukumuzda bu doğrultuda patent hakkının kamu sağlığı ile ilişkisini ele alan bazı düzenleme ve uygulamalar mevcuttur. İlk başta ifade edildiği üzere, uluslararası hukuktaki dayanaklarıyla uyumlu bir şekilde SMK m. 82/3-c tedavi yöntemlerini kamu sağlığını koruma amacıyla patent verilemeyen buluşlar arasında kabul etmekte ve fakat 82/6 hükmü gereği genel olarak tıbbi cihazlar ve ilaçlar olarak tasnif edebileceğimiz tedavi yöntemlerinde kullanılan ürünleri ve onların üretim usullerini patent verilebilen buluşlar arasında saymaktadır. Ancak ilaç patentlerinin kamu sağlığı üzerindeki olumsuz etkilerini bertaraf etme amaçlı kamu sağlığı gerekçesine dayalı olarak patent hakkının kapsamına genel ve özel nitelikli sınırlama ve istisnalar getirmektedir. Genel sınırlamalardan ilki eşdeğer ilaç üretimini destekleyen SMK m. 85/3-c hükmünde düzenlenen Bolar istisnası, diğeri SMK m. 85/3-ç hükmünde düzenlenen eczane istisnasıdır. Özel sınırlama ve istisnalardan ilki SMK m. 152/1 ile paralel ithalata imkân verilerek yine eşdeğer ilaçların varlığını güçlendiren uluslararası tükenme rejiminin tercih edilmiş olmasıdır. Diğeri ise kamu sağlığı gerekçesiyle kullanılabilen zorunlu lisans halleridir. Bu çerçevede SMK m. 132 hükmü gereği kamu yararı gerekçesiyle ülkenin kamu sağlığı ihtiyaçlarının karşılanması için zorunlu lisansa Cumhurbaşkanınca karar verilmesi en önemli zorunlu lisans halini teşkil eder. Diğer taraftan Cumhurbaşkanı buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasında kamu yararı bulunduğu da karar verebilir. Ülke içi üretim kapasitesinin yeterli olmadığı ihtimalde SMK m. 133/2 hükmünün kamu yararı gerekçesine dayalı zorunlu lisansa özgü olarak düzenlediği ithalat yapma yetkisinin tanınması oldukça önemlidir. Bu çerçevede ülkemizde petentli bir ilaç hakkında SMK m. 132 hükümleri çerçevesinde kamu yararına dayalı olarak verilen zorunlu lisans kararında ithalat yapma yetkisi ihtiyaçla sınırlı olarak ve geçici bir süre için lisans alana tanınabilir. Bir diğer kamu sağlığını konu alan zorunlu lisans hali SMK m. 129/1-ç bendi gereği başka ülkelerdeki kamu sağlığı sorunları sebebiyle eczacılık ürünlerinin ihracatı amacıyla verilen zorunlu lisanstır. SMK m. 129/1-ç bendi ile TRIPS m. 31bis değişikliği hukukumuzda Türkiye’nin ihracatçı ülke olduğu ihtimal için aktarılmıştır. Oysaki Türkiye sistemi kamu sağlığını ilgilendiren acil durumlar ve ulusal çapta olağanüstü durumlarla sınırlı olmak üzere ithalatçı ülke olarak kullanacağını TRIPS

Konseyi'ne bildirmiştir. Bu şartlar altında bahsi geçen sistem çerçevesinde ithalatçı ülke olma ihtimalinin de SMK'da düzenlenmemesi bir eksikliktir. Bu iki zorunlu lisans hali dışında özellikle SMK m. 130 hükmü kapsamında buluşun kullanılmaması ve SMK m. 131 hükmüne göre buluşların bağımlılığı sebeplerine dayanan zorunlu lisans imkânı da kamu sağlığı gözetilerek uygulanabilme kapasitesine sahiptir. Son olarak SMK m. 85/6 hükmüyle buluşun kullanımının da kamu sağlığına zarar vermemesi gerektiğine ilişkin bir sınırlama kabul edilmiştir.

Patent hakkına istisna ve sınırlama getiren düzenlemelerin karşısında ilaçlara ilişkin patent korumasını güçlendiren fikri mülkiyet koruması yöntemlerinden veri imtiyazı da hukukumuzda düzenlenmiştir. Her ne kadar kanuni dayanaktan yoksun olması nedeniyle hukuki açıdan eleştiriye açık olsa da Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 9. maddesinde orijinal ilacın ruhsatlandırma sürecine ilişkin verilere koruma sağlayan bu fikri mülkiyet hakkı hükme bağlanmış durumdadır. Ancak veri imtiyazının ilaçlara erişim üzerindeki olumsuz etkilerini hafifletmek için bu koruma her koşulda patent hakkının koruma süresi ile sınırlı tutulmuştur. Ayrıca veri imtiyazı koruması kamu sağlığı gerekçesiyle sınırlandırılmıştır. Kamu sağlığını ciddi olarak tehdit eden hallerde veri imtiyazının istisnası devreye girecek ve hükmün öngördüğü şartlarda orijinal ilaç verilerine atıf yapan eşdeğer ilaç başvuruları kabul edilecektir. Bu istisna aynı zamanda veri imtiyazının zorunlu lisans uygulamasına engel oluşturmasının da önüne geçmektedir.

Hukukumuzda kamu sağlığı karşısında patent hakkını güçlendiren bir diğer tehlike sürekli yeşertme yönteminin görünüm şekillerinden birisi olan ikinci tıbbi kullanım patentleridir. Patent korumasını uzatmak amacıyla patent sisteminin kötüye kullanıldığı ikinci tıbbi kullanım uygulamasına yönelik SMK kapsamında herhangi bir düzenleme olmasa da yargıya taşınan hükümsüzlük davaları mevcuttur. EPC 2000 metninin ikinci tıbbi kullanımların patentlenebilirliğini düzenleyen 54/5 maddesi Türkiye'de 13.12.2007 tarihinde yürürlüğe girdikten sonra bu tarih öncesinde patent almış bu tür kullanımlara yönelik Yargıtay'ın son yaklaşımı dava konusunun yenilik ve buluş basamağı unsurlarına sahip olup olmadığının değerlendirilmesi gerektiği noktasındadır. Bu tespit yapılırken ikinci tıbbi kullanımların kamu sağlığının temini noktasındaki etkilerinin göz önüne alınması büyük önem taşır.

Türkiye'nin ilaç sektöründe esas olarak eşdeğer ilaçlara bağlı bir politika takip ettiği gerçeği karşısında eşdeğer ilaçları destekleyen hukuki düzenlemelerin benimsenmesi ve kamu sağlığını gözetecek şekilde patent koruması esnekliklerinin uygulanması elzemdir. Mevcut

düzenlemelerin hukuki eksiklikleri en kısa sürede giderilmeli ve kamu sağlığını ileriye taşıyacak bakış açısı uygulamaya yansıtılmalıdır. Bu amaca ulaşılmasına düzenleyici ve uygulayıcı idareler ve yargı kadar ilaç şirketlerinin de insan haklarının gereği olan insanın değeri bilinci ile hareket ederek katkı sağlaması hem yeni ilaçların geliştirilmesinde hem de mevcut ilaçlara erişimde temel rol oynayacaktır.

Son olarak belirtmek gerekir ki, çalışma konumuz günümüzde dünyada büyük bir kamu sağlığı krizine yol açan küresel bir hastalığın baş göstermesiyle birlikte çok daha değerli bir konuma sahip olmuştur. COVID-19 hastalığı adı verilen bu hastalık 2019 yılının sonunda Çin’de ortaya çıkmış ve kısa sürede küresel salgın haline gelmiştir; DSÖ tarafından da pandemi olarak nitelendirilmiştir. Ancak mevcut aşı ve ilaçların tek başına hastalığı doğrudan önleme veya tedavi etme durumu söz konusu değildir. Bu yönde ilaç geliştirme faaliyetleri hızla devam etmektedir. İlerleyen günlerde bulunacak aşı ve ilaçlar genel ve özel geçiş döneminden yararlanmaya devam eden en az gelişmiş ülkeler dışında yenilik, buluş basamağı ve sanayiye uygulanabilirlik şartlarını taşıması kaydıyla patent alabilecektir. Her ne kadar bu buluşlar insan sağlığı için dünyada büyük bir umutla beklense de olası bir patent koruması söz konusu ilaç ve aşılarda erişimi sorununu doğuracak ve salgının insan hakları boyutunda yarattığı kaygı yükselecektir. Bu noktada patent korumasının gündeme geleceği ülkelerin patent hakkına yönelik kamu sağlığı istisna ve sınırlamalarından yararlanmaya çalışması kaçınılmazdır. Ülkemizde de ciddi boyutlara ulaşan salgına ilişkin bu tür olumsuz sonuçların önlenmesi bakımından SMK çerçevesindeki mevcut ve etkili hukuki imkânların kullanılması gerekecektir. Bu kapsamda ülke içinde eşdeğer ilaç üretimine yönelmek için Bolar istisnasından yararlanılabilecektir. Ayrıca bu aşamada patent hakkını güçlendiren fikri mülkiyet koruması yöntemlerinden veri imtiyazına karşı Beşerî Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile tanınan kamu sağlığı istisnasını kullanmak da önemli olacaktır. İlaçlara özgü Bolar istisnası dışında patent hakkının istisna ve sınırlamaları arasında yer alan uluslararası tükenme rejimi ve zorunlu lisans kurumu COVID-19 hastalığını tedavide kullanılabilecek ilaç, aşı ve tıbbi cihazlara erişim için SMK çerçevesinde başvurulabilecek etkili hukuki mekanizmalardır. Uluslararası tükenme rejimi sayesinde paralel ithalat yapılabilecektir. Zorunlu lisans bu yönde karar verilecek olması tehdidinin bile patent sahibinin ilaç fiyatlarını düşürmesine sebep olabileceği düzeyde etki gösteren bir patent hakkı sınırlamasıdır. Kamu sağlığı krizine neden olan COVID-19 hastalığını tedavi edecek patent konusu ilacın, aşının, tıbbi cihazın kullanılmaya başlanması, kullanımın artırılması ya da genel olarak yaygınlaştırılması için Cumhurbaşkanıca kamu yararı

bulunduğu gerekçesiyle zorunlu lisans verilmesine ya da söz konusu buluşun kamu yararını karşılayacak yeterlikte kullanımı patent sahibi tarafından gerçekleştirilebilecekse bu buluşun şartlı olarak zorunlu lisans konusu yapılmasında kamu yararı bulunduğuna karar verilebilecektir. Hatta salgının boyutu ve yayılma seyri dikkate alındığında buluşun ülke içinde üretim kapasitesinin yeterli olamayacağı ihtimali de dikkate alarak kamu yararına dayalı zorunlu lisansa özgü bir imkân olan ihtiyaçla ve belirli bir süre ile sınırlı ithalat yetkisini de içeren bir zorunlu lisans kararı alınması isabetli olacaktır.



KAYNAKLAR

- Abbott, F. M. (2002). "WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries", **United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights**, Study Paper 2a. (Web: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf).
- Abbott, F. M., (2002). "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO", **Journal of International Economic Law**, Vol. 5 (2). (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1493725).
- Abbott, F. M. (2002). "WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries", **United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights**, Study Paper 2a, 9. (Web: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf).
- Abbott, F. M., (2004). "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements". **Quaker United Nations Office**, Occasional Paper No 14. (Web: <http://www.quno.org/sites/default/files/resources/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf>).
- Abbott, F. M. (2005). "The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health". **The American Journal of International Law**, Vol.99. (Web:<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Abbott%20proofs.pdf>).
- Abbott, F. M., (2013). "Review: The Trilateral Study on Health, Intellectual Property, and Trade: The Virtue in Paving a Cleared Roadway", **Journal of International Economic Law**, Volume 16, Issue 2. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2276641).
- Abbott, F. M., van Puymbroeck, R., (2005). "Compulsory Licensing for Public Health, A Guide and Model Documents for Implementation of the Doha Declaration Paragraph 6 Decision", **World Bank Working Paper**, No. 61. (Web: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/7269/334260rev0pub.pdf?sequence=1>).
- Abbott, F. M., Reichman, J. H., (2007). "The Doha Round Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines Under the Amended TRIPS Provisions", **Journal of International Economic Law**, 10 (4). (Web: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2490&context=faculty_scholarship).
- Akça, K. (2015). "Anayasa Mahkemesi Kararlarında Mülkiyet Hakkı", **İnönü Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi Özel Sayı**, Cilt:1.
- Akşit, D. (2017). "The Exportation of Pharmaceutical Products Subject to Compulsory Licenses to Third Countries Facing Public Health Related Problems: Actual Implementation of Relevant Amendments in the TRIPS Agreement into Turkish Law". **Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, 2017/1. (Web: <http://dosya.gsu.edu.tr/Docs/HukukFakultesi/TR/FakulteDergisi/GSUHFD-2017-1.pdf>).

- Aktaş Dağ, Y. (2017). “Veri İmtiyazı Koruması ve Bolar İstisnasının Bu Koruma Üzerindeki Etkisi”, *Fikrî ve Sınai Haklar Dergisi*, C. 13, S. 49. (Web: <http://www.kenaroglu.av.tr/uploads/data-exclusivity-protection-and-the-effects-of-Bolar-exstention-2.pdf>).
- Algan, B., (2007), *Ekonomik, Sosyal ve Kültürel Hakların Korunması*, Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- Alıca, T. (2017). “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu’nda Önceki Tarihli Hakların Etkisi”. *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.
- Alston, P. (2002). “Resisting the Merger and Acquisition of Human Rights by Trade Law: A Reply to Petersmann”. *European J. International L.*, Vol. 13, No. 4, pp. 815-844. (Web: <http://www.ejil.org/pdfs/13/4/1562.pdf>).
- Anderson, H. E., (2010). “We Can Work It Out: Co-op Compulsory Licensing as the Way Forward in Improving Access to Anti-Retroviral Drugs”. *Boston University Journal of Science and Technology Law*, Vol. 16, No. 2. (Web: <https://core.ac.uk/download/pdf/46713640.pdf>).
- Arah, O. A. (2009). “On the Relationship Between Individual and Population Health”. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 12(3), 236. (Web: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs11019-008-9173-8.pdf>).
- Arıkan, A. S. (1996). “Fikri ve Sınai Haklarda ‘Hakkın Tüketilmesi Doktrini’ Avrupa Birliği ve Türkiye”. *İktisadi Kalkınma Vakfı Dergisi*, S. 129.
- Arıkan, A. S. (2017). “Fikri-Sınai Mülkiyet Hakları ve Hakkın Tükenmesi” (Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Açısından Değerlendirilmesi). *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.
- Arkan, S. (1998). *Marka Hukuku*, Cilt II, Ankara: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları.
- Arkan, S. (1998). “Marka Hakkının Tüketilmesi”. *Prof. Dr. Ali Bozer’e Armağan*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.
- Aslan, A. (2004). *Türk ve AB Hukukunda Fikri Mülkiyet Haklarının Tükenmesi*. İstanbul: Beta Yayınları.
- Aslan, İ. Y., (2015). *Rekabet Hukuku, Teori, Uygulama, Mevzuat*, 4. Baskı, Ankara: Ekin Yayınevi.
- Atalay, B. (2013). “Türk Patent Mevzuatında ve Avrupa Patent Sözleşmesi’nde Paralel Olarak Yenilik Kavramı”. *Legal Fikri ve Sınai Haklar Dergisi*, 9(35).
- Atalay, B. (2012). “Türk Patent Mevzuatında Yenilik Olgusunun Avrupa Patent Sözleşmesindeki Köken ve Uygulama Varyasyonları”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2011*. Ankara: Yetkin Yayınları.

- Ateş, M. (2006). “Legal Protection for Patents under the TRIPs Agreement”. **Prof. Dr. Fikret Eren’e Armağan**. Ankara: Yetkin Yayınları.
- Attaran A., Gillespie-White, L. (2001). “Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?”, **Journal of the American Medical Association**, Vol. 286, pp. 1886-1892. (Web: https://iipi.org/wp-content/uploads/2010/07/Antiretroviral_Article.pdf).
- Ayiter, N. (1968). **İhtira Hukuku**. Ankara: Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Yayınları.
- Ayiter, N. (1968). “Milletlerarası İhtira Hukukunun Bugünkü Durumu ve İktisaden Geri Kalmış Ülkelerde İhtira Hukuku Problemleri”. **Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, 25(3).
- Aykur, M., Karakavuk, M., Ünver, A., Dağcı, H. (2018). “Amerika Kıtasına Seyahat Edenlerde Risk Oluşturabilecek Paraziter Enfeksiyonlar ve Alınacak Önlemler”. **Türkiye Parazitoloji Dergisi**, Sayı 42.
- Bak, B. (2011). “İlaçta Zorunlu Patent Lisansı”. **Ankara Barosu Dergisi** (3).
- Baker, B. K., (2003). “Arthritic Flexibilities for Accessing Medicines: Analysis of WTO Action Regarding Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”. (Web: <http://law.bepress.com/cgi/viewcontent.cgi?article=1253&context=expresso>).
- Bartelt, S., (2003). “Compulsory Licenses Pursuant to TRIPS Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, **The Journal of World Intellectual Property**, Vol. 6. (Web: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1747-1796.2003.tb00202.x>).
- Barton, J. H. (2004). “TRIPS and the Global Pharmaceutical Market”, **Health Affairs**, Volume 23, No. 3. (Web: <https://www.healthaffairs.org/doi/full/10.1377/hlthaff.23.3.146>).
- Başpınar, V. (2009). **Mülkiyet Hakkını İhlal Eden Müdahaleler**, Ankara: Yetkin Yayınları.
- Battal, A. (2001). “Marka Hakkına Tecavüz Davalarında Dava Hakkının Kötüye Kullanılması”, **Ticaret Hukuku ve Yargıtay Kararları Sempozyumu**, C. XVIII, Ankara.
- Bently, L., Sherman, B. (2014). **Intellectual Property Law** (4th Edition). Oxford University Press.
- Bhattacharya, R. (2008). “Are Developing Countries Going Too Far on TRIPS? A Closer Look at the New Laws in India”, **American Journal of Law and Medicine**, Vol. 34. (Web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18697698>).
- Bilge, M. E., (2006). **Ticari Sırların Korunması**, Ankara: Asil Yayın Dağıtım.
- Bilgin, Ö. (2013). **Kimya Alanındaki Patentlerde Yenilik**, Yüksek Lisans Tezi, Galatasaray Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.

- Birinci, G. (2009). “Fikri Mülkiyet Hakkı Kısılacında Sağlık Hakkı”. *Uluslararası Sosyal Haklar Sempozyumu* Akdeniz Üniversitesi.
- Bogsch, A. (1992). “Brief History of the First 25 Years of the World Intellectual Property Organization”, **WIPO Publication**. (Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_882.pdf).
- Boulet, P., Garrison, C., ‘t Hoen, E., (2003). “Drug Patents under the Spotlight”, *Médecins Sans Frontière*. (Web: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4913e/s4913e.pdf>).
- Bozbel, S. (2015). *Fikri Mülkiyet Hukuku* (Birinci Baskı). İstanbul: On İki Levha Yayınları.
- Bulut, K., (2018). “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Patentler ve Faydalı Modeller Açısından Getirdiği Yenilikler ve İlgili Hükümlerin Avrupa Patent Sözleşmesi İle Uyumunu” , *FMR Dergisi*, Sayı 1.
- Cameron, E. (2004). “Patents and Public Health: Principle, Politics and Paradox”. *Inaugural British Academy Law Lecture held at the University of Edinburgh*, Vol. 1(4). (Web: <https://script-ed.org/wp-content/uploads/2016/07/1-4-Cameron.pdf>).
- Canbolat, T. (2007). *İşçi Buluşları* (Birinci Baskı). İstanbul: Beta Yayınevi.
- Chapman, A. R., (2001). “Approaching Intellectual Property as a Human Right: Obligations Related to Article 15 (1) (c)”, *Copyright Bulletin*, Unesco Publishing, Volume XXXV, No. 3. (Web: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000125505>).
- Chapman, A. R. (1998). “A Human Rights Perspective on Intellectual Property, Scientific Progress, and Access to the Benefits of Science”, *Panel Discussion on Intellectual Property and Human Rights*, WIPO resmi web sitesi. (Web: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_unhchr_ip_pnl_98/wipo_unhchr_ip_pnl_98_5.pdf).
- Charnovitz, S. (2002), “The Legal Status of the Doha Declarations”, *Journal of International Economic Law*, Oxford University Press, Vol. 5(1). (Web: <https://pdfs.semanticscholar.org/dbb3/0b989de8a369b1b980edfefe37da5f49a22d.pdf>).
- Clift, C., (2007). “Data Protection and Data Exclusivity in Pharmaceuticals and Agrochemicals”. *In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*. (Web: <http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbookCh%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>).
- Clift, C., (2013). “The Role of the World Health Organization in the International System”. *Centre On Global Health Security Working Group Papers*, 19-20. (Web: <https://www.chathamhouse.org/sites/default/files/publications/research/2013-02-01-role-world-health-organization-international-system-clift.pdf>).
- Cohen, J. C., Lybecker, K. M., (2005). “AIDS Policy and Pharmaceutical Patents: Brazil’s Strategy to Safeguard Public Health”, *The World Economy*, Vol. 28, No. 2. (Web: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.459.819&rep=rep1&type=pdf>).

- Cohen-Kohler, J. C., Forman, L., Lipkus, N., (2008). “Addressing Legal and Political Barriers to Global Pharmaceutical Access: Options for Remediating the Impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the Imposition of TRIPS-Plus Standards”, *Health Economics, Policy and Law*, Vol. 3(3). (Web: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/hecpol3&div=21&id=&page=>).
- Collier, R., (2013). “Drug Patents: The Evergreening Problem”, *Canadian Medical Association Journal*, 185 (9). (Web: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3680578/>).
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, (2006). *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, World Health Organization. (Web: <http://www.who.int/iris/handle/10665/43460>).
- Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12), on 11 August 2000. (Web: <http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEo vLCuW1AVC1NkPsgUedPIF1vfPMJ2c7ey6PAz2qaojTzDJmC0y%2B9t%2BsAtG DNzdEqA6SuP2r0w%2F6sVBGTpvTSCbiOr4XVFTqhQY65auTFbQRPWNDxL>).
- Communication from the EC and their Member States to the TRIPS Council, 4 March 2002, Concept Paper Relating to Paragraph 6 of the Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, IP/C/W/339. (Web: https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/april/tradoc_122248.pdf).
- Correa, C. M. (2002). “Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health”, *WHO Document*. (Web: https://www.who.int/medicines/areas/policy/who_EDM_PAR_2002.3.pdf).
- Correa, C. M., (2002). “Protection of the Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPs Agreement”, Geneva. (Web: <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh3009ae/>).
- Correa, C. M. (2003). “Recent International Developments in the Area of Intellectual Property Rights”, *ICSTD- UNCTAD Dialogue*, 2nd Bellagio Series on Development and Intellectual Property. (Web: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio2.pdf).
- Correa, C. M. (2004). *Protecting Test Data for Pharmaceutical and Geochemical Products Under Free Trade Agreements* 2, ICTSD-UNCTAD Dialogue on Moving the Pro-development IP Agenda Forward: Preserving Public Goods in Health, Education and Learning, 1-2. (Web: https://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf).
- Correa, C. M. (2006). “Implications of Bilateral Free Trade Agreements on Access to Medicines”, *Bulletin of the World Health Organization*, 84(5). (Web: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>).

- Correa, C. M., (2007). “Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective”, **United Nations Development Programme**. (Web: https://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/UNDP_patents_final_web_2.pdf).
- Correa, C. M. (2007). “Intellectual Property and Competition Law”, **ICTSD Programme on IPRs and Sustainable Development**.
- Correa, C. M. (2011). “Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing”, **The South Centre**, Research Paper 41. (Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21395en/s21395en.pdf>).
- Correa C. M., Matthews, D., (2011). “The Doha Declaration Ten Years on and Its Impact on Access to Medicines and the Right to Health”. **United Nations Development Programme (UNDP)**. (Web: <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21425en/s21425en.pdf>).
- Correa, C. M. (2019). “Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines?”, **Policy Brief**, No. 57. (Web: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2019/01/PB57_Will-the-Amendment-to-the-TRIPS-Agreement-Enhance-Access-to-Medicines_EN-1.pdf).
- Cotropia, C. A. (2008). “Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States' Decision in eBay v. MercExchange”. **Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research**, Toshiko Takenaka & Rainer Moufang, eds., Edward Elgar Publishing Co.
- Cullet, P. (2003). “Patents and Medicines: The Relationship between TRIPS and the Human Right to Health”. **International Affairs**, Vol. 79 (1), 139-160. (Web: <http://ielrc.org/content/a0301.pdf>).
- Cullet, P. (2007), “Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPs Era”, **Human Rights Quarterly**, Vol. 29 (2), pp. 403-430. (Web: https://www.jstor.org/stable/20072804?readnow=1&refreqid=excelsior%3A48259efdddba77039d929ee87120d6d8&seq=1#page_scan_tab_contents).
- Çağlar, H. (2006). Patent Hukukunda Ön Kullanım Hakkı. **Gazi Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, 10(1,2).
- Çağlar, H. (2017). “Sınaî Mülkiyet Kanununun Marka Hukuku Alanında Getirdiği Önemli Yenilikler”, **Başkent Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi**, Cilt 3, Sayı 1.
- Çamlıbel Taylan, E. (2001). **Marka Hakkının Kullanımıyla Paralel İthalatın Önlenmesi**. Ankara: Seçkin Yayınevi.
- Çolak, U. (2009). “Kısaltılmış Ruhsat Başvurusundan Kaynaklanan Hukuki Uyuşmazlıklar ve Veri İmtiyazı Uygulaması”, **Fikri Mülkiyet Yıllığı**. İstanbul: On İki Levha Yayınları.
- Çolak, U. (2012). “Patent Hukukunda Buluşsal Adım İncelemesi”. **Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı**. Ankara: Yetkin Yayınları.

- Daloğlu, A. B. (2012). “Patent ve Patent Bilgisinin Önemi, Neden Patent Alınmalı, Türkiye’de ve Dünyada Nasıl Patent Alınabilmekte, Buluşların Patentle Korunmasında Devletçe Verilen Teşvikler”. *Legal Fikri ve Sinaî Haklar Dergisi*, 8(29).
- Deere-Birkbeck, C. (2010). “Developing Countries in the Global IP System Before TRIPS: The Political Context for the TRIPS Negotiations”, *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, pp. 22–52. (Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>).
- Demirbaş, F. (2011). “Patent Lisansı Sözleşmeleri”. *Prof. Dr. Şener Akyol’a Armağan*. İstanbul: Filiz Kitabevi.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. (2004). “Patents and R&D Incentives: Comments on the Hubbard And Love Trade Framework for Financing Pharmaceutical R&D”, *Submission to the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*. (Web: <https://www.who.int/intellectualproperty/news/en/Submission3.pdf>).
- Drahoş, P. (1995). “Global Property Rights in Information: The Story of TRIPS at the GATT”. *Prometheus*, Vol.13 (1). (Web: https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/1995globalproprightsinfo_drahoş.pdf).
- Drahoş, P. (2003). “Expanding Intellectual Property’s Empire: The Role of FTAs”. (Web: <https://www.ictsd.org/downloads/2008/08/drahoş-fta-2003-en.pdf>).
- Durojaye, E., (2008). “Compulsory Licensing and Access to Medicines in Post Doha Era: What Hope For Africa?”, *Netherlands International Law Review*, Volume 55, Issue 1. (Web: <https://link.springer.com/article/10.1017/S0165070X08000338>).
- Elliott, R. (2003). “TRIPS from Doha to Cancún... to Ottawa: Global Developments in Access to Treatment and Canada’s Bill C-56”. *Canadian HIV/AIDS Policy and Law Review*, Volume 8, Number 3. (Web: <http://www.aidslaw.ca/site/wp-content/uploads/2013/04/8-3-1-e.pdf>).
- Eren, F., (2011), *Mülkiyet Hukuku*, Ankara: Yetkin Yayınevi.
- Eren, F., (2017). *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 21. Baskı, Ankara: Yetkin Yayınları.
- Eren, İ. (2004), “Gelişmekte olan Ülkeler ve Türkiye’de İlaç Ürünlerine Yönelik Fikri Mülkiyet Rejimi Değişikliklerinin Siyasal İktisadı”, *Toplum ve Hekim Dergisi*, Cilt 19, Sayı 5. (Web: <http://www.belgelik.dr.tr/ToplumHekim/browse-record.php?action=browse&-recid=1876>).
- Eren Vural, İ., (2007). “Domestic Contours of Global Regulation: Understanding the Policy Changes on Pharmaceutical Patents in India and Turkey”, *Review of International Political Economy*, 14 (1). (Web: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09692290601081079>).

- Erdem, B. B. (1999). “Fikri Haklarda Ülkesellik Prensibi”, *Prof. Dr. Nihal Uluocak’a Armağan*, İstanbul.
- Erdem, B. B. (2002). *Patent Hakkının Korunmasına ve Patent Hakkına İlişkin Sözleşmelere Uygulanacak Hukuk* (İkinci Bası). İstanbul: Beta Yayınevi.
- European Commission, (2003). “EU Seeks to Break the Current Deadlock on WTO Access to Medicines: a multilateral solution is needed”, *Press Release Database*. (Web: https://europa.eu/rapid/press-release_IP-03-24_en.htm).
- European Commission, (2003). “Main Elements of the Chair’s 16 December 2002 Draft Compromise Decision (Perez Motta Text)”, *Press Release Database*. (Web: https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-03-4_en.htm).
- Ewelukwa, U. (2005). “Patent Wars in the Valley of the Shadow of Death: The Pharmaceutical Industry, Ethics and Global Trade”. *University of Miami Law Review* **203**, Vol. 59. (Web: <http://repository.law.miami.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1380&context=umlr>).
- Fink, C. (2008). “Intellectual Property and Public Health: An Overview of the Debate with a Focus on US Policy”. *Center for Global Development*, Working Paper Number 146. (Web: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.606.5889&rep=rep1&type=pdf>).
- Fisher W. W., Syed T. (2017). “Infection: The Health Crisis in the Developing World and What We Should Do About It”. Stanford University Press. (Web: https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/Infection_Regulations.pdf).
- FMR (2001/1), *Yüksek Yargı Kararları*.
- Ford, S. M. (2000). “Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patents”, *American University International Law Review*, Volume 15, Issue 4. (Web: <https://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1278&context=auilr>).
- Forman, L. (2007). “Trade Rules, Intellectual Property, and the Right to Health”. *Ethics and International Affairs*. Volume 21, Issue 3, pp. 337-357. (Web: <https://tr.scribd.com/document/9637403/Lisa-Forman-Trade-Rules-and-Human-Rights>).
- Forman, L. (2013). “The Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property”, *Realizing the Right to Development*, Essays in Commemoration of 25 Years of the United Nations Declaration on the Right to Development, Chapter 22, United Nations, New York and Geneva. (Web: https://www.ohchr.org/Documents/Publications/RightDevelopmentInteractive_EN.pdf).

- Ganslandt, M., Maskus, K. E., Wong, E. V. (2001). "Developing and Distributing Essential Medicines to Poor Countries: The DEFEND Proposal", *The World Economy*, Wiley Blackwell, Vol. 24(6), pp. 779-795. (Web: <http://www.ifn.se/Wfiles/wp/WP552.pdf>).
- Garrison, C., (2006). "Exceptions to Patent Rights in Developing Countries". *International Centre for Trade and Sustainable Development*, Issue Paper No. 17. (Web: https://unctad.org/en/docs/iteipc200612_en.pdf).
- Gathii, J. T. (2002). "Rights, Patents, Markets and the Global AIDS Pandemic". *Florida Journal of International Law*, pp. 263-346. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=594522).
- Gathii, J. T. (2002). "The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health under the Vienna Convention on the Law of Treaties". *Harvard Journal of Law and Technology*, Vol. 15(2). (Web: <https://pdfs.semanticscholar.org/a3a6/65016915476d1088fea2e7f4e97baf2f0f03.pdf>).
- Genovesi, L. M., (2010). "The TRIPS Agreement and Intellectual Property Rights Exhaustion", *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, pp. 216-226. (Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>).
- Gewertz, M. N., Amado, R. (2004), "Intellectual Property and the Pharmaceutical Industry: A Moral Crossroads between Health and Property", *Journal of Business Ethics*, Vol. 55, No.3. (Web: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10551-004-0993-z>).
- Ghidini, G. (2006). *Intellectual Property and Competition Law: The Innovation Nexus*. Edward Elgar Publishing Ltd.
- Giray, F. K. (2003). "Patent İşbirliği Antlaşması". *Bilgi Toplumunda Hukuk - Ünal Tekinalp'e Armağan*. İstanbul: Beta Basım Yayın Dağıtım.
- Gold, E. R., (2013). "Patents and Human Rights: A Heterodox Analysis" *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 41 (1). (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2256430).
- Goodman, T. (2005) "Is There a Right to Health", *Journal of Medicine and Philosophy*, 30, pp. 643-662. (Web: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/03605310500421413>).
- Gopalakrishnan, N. S., Anand, M., (2015). "Compulsory Licence under Indian Patent Law", *Compulsory Licensing: Practical Experiences and Ways Forward*, Part of the MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, Volume 22, 33-34.
- Gostin, L. O. (2001). "Public Health, Ethics and Human Rights: A Tribute to the Late Jonathan Mann", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, Volume 29, pp. 121-130. (Web: <https://scholarship.law.georgetown.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2831&context=facpub>).

- Gökovalı, Ü., Bozkurt, K. (2006). “Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakkı Olarak Patentler: Dünya ve Türkiye Açısından Tarihsel Bir Bakış”, *Muğla Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (İLKE)*, S. 17.
- Green, M. (2000). “Drafting History of the Article 15 (1) (c) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights”, (09.10.2000) UN Doc. E/C.12/2000/15.(Web: http://docstore.ohchr.org/SelfServices/FilesHandler.ashx?enc=4slQ6QSmlBEDzFEo vLCuW1AVC1NkPsgUedPlF1vfPMKd0xqbcw033H4tk7StllCsdCSVnflkl0bNDfMT4Hk1Yd2LCpGYo9vX4K1OTXkcyp808Z5Om1%2FfRhyfESe59O51)).
- Gumbel, M. (2008). “Is Article 31bis Enough? The Need to Promote Economies of Scale in the International Compulsory Licensing System”. *Temple International & Comparative Law Journal*, Volume 22, Number 1. (Web: <https://sites.temple.edu/ticlj/files/2017/02/22.1.Gumbel-TICLJ.pdf>).
- Gültek, Ş. (2010). “Patent Hukukunda İstemler”, *Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan*, Cilt 1, Ankara.
- Güneş, İ. (2014). “Patent Hakkı ve Bu Hakkın Komşu Kavram ve Hukuki Yollarla İlişkileri”. *Adalet Dergisi*, (48).
- Güneş, İ. (2013). “Patent Hukuku’nda Tekniğin İlgili Alanındaki Uzman Kavramı”. *Türkiye Adalet Akademisi Dergisi*, 4(12).
- Güneş, İ. (2017). *Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Uygulamalı Patent ve Faydalı Model Hukuku* (İkinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınları.
- Güneş, İ. (2017). “Sınai Mülkiyet Kanunda Zorunlu Lisans”, *FMR Dergisi*, Sayı 1.
- Haakonsson, S. J., Richey, L. A., (2007). “TRIPS and Public Health: The Doha Declaration and Africa”, *Development Policy Review*, Vol. 25, No. 1. (Web: https://www.researchgate.net/publication/4989287_TRIPs_and_Public_Health_The_Doha_Declaration_and_Africa).
- Hafner-Burton, E. M., Helfer, L. R., Fariss, C. J. (2011). “Emergency and Escape: Explaining Derogations From Human Rights Treaties”, *International Organization*, 65. (Web: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=2947&context=faculty_scholarship).
- Haugen, H. M., (2007). “Patent Rights and Human Rights: Exploring Their Relationships”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 10, No. 2. (Web: <https://ssrn.com/abstract=1411563>).
- Haugen, H. M., (2009). “Human Rights and TRIPS Exclusion and Exception Provisions”, *The Journal of World Intellectual Property*, Vol. 11, Nos. 5/6. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1498564).
- Häusser, E. (1980). “The Patent System and the Medium-Sized Industry”, *World Patent Information*, Volume 2, Issue 4. (Web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0172219080900034>).

- Helfer, L. R. (2003). "Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?", *Minnesota Intellectual Property Review*, Volume 5, Issue 1. (Web: <https://scholarship.law.umn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1399&context=mjlst>).
- Helfer, L. R. (2007). "Toward a Human Rights Framework for Intellectual Property", *University of California, Davis Law Review*, Vol. 40. (Web: https://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/intl-rights-approaches-to-ip/DavisVol40No3_Helfer.pdf).
- Hemphill, C. S., Sampat, B. N., (2012). "Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals", *Journal of Health Economics*, Vol. 31. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1830404).
- Henckels, C., (2006). "The Ostensible 'Flexibilities' in TRIPS: Can Essential Pharmaceuticals Be Excluded from Patentability in Public Health Crises?", *Monash University Law Review*, Vol. 32. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1009373).
- Heywood, M., (2002). "Drug Access, Patents and Global Health: Chaffed and Waxed Sufficient", *Third World Quarterly*, Vol. 23, No. 2. (Web: <https://www.jstor.org/stable/3993497?seq=1>).
- Hilty, R. M., Jaeger, T., Lamping, M., Ullrich, H., (2012). The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern. *Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper*, No. 12-12.
- Hirş, E. (1948). *Fikri ve Sinaî Haklar*. Türkiye: Ankara Basımevi.
- Hogerzeil, H. V. (2006). "Essential Medicines and Human Rights: What Can They Learn from Each Other?", *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 84(5). (Web: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/371.pdf>).
- Hollis, A. (2004). "An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation", *Department of Economics, University of Calgary*. (Web: <https://www.who.int/intellectualproperty/news/Submission-Hollis6-Oct.pdf>).
- Hubbard T., Love J. (2004). "A New Trade Framework for Global Healthcare R&D". *PLoS Biology* Volume 2, Issue 2. (Web: <http://europepmc.org/backend/ptpmcrender.fcgi?accid=PMC340954&blobtype=pdf>).
- Hughes, J. M., Gerberding, J. L., (2002). "Anthrax Bioterrorism: Lessons Learned and Future Directions", *Emerging Infectious Diseases*, Vol. 8, No. 10. (Web: <https://wwwnc.cdc.gov/eid/past-issues/volume-8>).
- Hunt, P. (2003). "The Right to Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health", *Report for United Nations Human Rights Commission*, E/CN.4/2003/58. (Web: <https://undocs.org/E/CN.4/2003/58>).
- International Intellectual Property Institute, (2000). "Patent Protection and Access to HIV/AIDS Pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa", 52. (Web: http://www.wipo.int/export/sites/www/about-ip/en/studies/pdf/iipi_hiv.pdf).

Işıklı, H. (2005). *İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği'nde Yeni Sistem*, İktisadi Sektörler ve Koordinasyon Genel Müdürlüğü Hukuki Tedbirler ve Kurumsal Düzenlemeler Dairesi, Ankara. (Web: http://www.sbb.gov.tr/wp-content/uploads/2018/11/Ilaclarda_Test_ve_Deney_Verilerinin_Korunmasi_Avrupa_Birliginde_Yeni_Sistem.pdf).

İnan, A. N., Yücel, Ö., (2014). *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 4. Baskı, Ankara: Seçkin Yayınevi.

İnternet: <http://www.achpr.org/instruments/achpr/>. Son Erişim Tarihi: 14 Mart 2019.

İnternet: https://www.aaas.org/sites/default/files/SRHRL/PDF/IHRDArticle15/E-CN_4-SUB_2-RES-2000-7_Eng.pdf. Son Erişim Tarihi: 12 Mart 2019.

İnternet: <https://covid19.saglik.gov.tr/>. Son Erişim Tarihi: 12 Haziran 2020.

İnternet: <https://covid19.who.int/>. Son Erişim Tarihi: 12 Nisan 2020.

İnternet: http://data.unaids.org/publications/irc-pub03/aidsdeclaration_en.pdf. Son Erişim Tarihi: 28 Şubat 2019.

İnternet: <https://www.kararara.com/danistay/10d/danistay7485.htm>. Son Erişim Tarihi: 6 Mart 2019.

İnternet: www.kazanci.com. Son Erişim Tarihi: 20 Eylül 2018.

İnternet: www.lexpera.com.tr. Son Erişim Tarihi: 20 Eylül 2018.

İnternet: <https://medicinespatentpool.org/>. Son Erişim Tarihi: 25 Haziran 2019.

İnternet: <http://www.mfa.gov.tr/who.tr.mfa>. Son Erişim Tarihi: 28 Mart 2019.

İnternet: http://www.mfa.gov.tr/dunya-ticaret-orgutu-__dto_.tr.mfa. Son Erişim Tarihi: 28 Mart 2019.

İnternet: http://www.oas.org/en/iachr/mandate/basic_documents.asp. Son Erişim Tarihi: 14 Mart 2019

İnternet: <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/vienna.aspx>. Son Erişim Tarihi: 6 Mart 2019.

İnternet: <https://sozluk.gov.tr/> Son Erişim Tarihi: 06 Kasım 2019.

İnternet: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2F2001%2F15&Lang=en. Son Erişim Tarihi: 14 Mart 2019.

İnternet: <http://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/commonContent/PClassification>. Son Erişim Tarihi: 10 Mart 2018.

İnternet: <https://unitaid.org/about-us/#en>. Son Erişim Tarihi: 25 Haziran 2019.

İnternet: <http://www.un.org/documents/ga/res/46/a46r119.htm>. Son Erişim Tarihi: 14 Mart 2019.

İnternet: https://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf. Son Erişim Tarihi: 28 Şubat 2019.

İnternet: <https://www.un.org/en/un-coronavirus-communications-team/protecting-human-rights-amid-covid-19-crisis> Son Erişim Tarihi: 12 Nisan 2020.

İnternet: https://www.unfpa.org/sites/default/files/resourcepdf/Resolution_A_RES_70_1_EN.pdf. Son Erişim Tarihi: 6 Mart 2019.

İnternet: <https://www.who.int/about>. Son Erişim Tarihi: 28 Mart 2019.

İnternet: https://www.who.int/medicines/areas/policy/doha_declaration/en/. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: <https://www.who.int/trade/resource/wtoagreements/en/>. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: <https://www.who.int/intellectualproperty/background/en/>. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: <https://www.who.int/phi/about/en/>. Son Erişim Tarihi: 02 Nisan 2019.

İnternet: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses>. Son Erişim Tarihi: 12 Nisan 2020.

İnternet: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>. S Son Erişim Tarihi: 12 Haziran 2020.

İnternet: https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1. Son Erişim Tarihi: 12 Nisan 2020.

İnternet: <https://www.wipo.int/classifications/ipc/en/> Son Erişim Tarihi: 10 Mart 2018.

İnternet: <https://www.wipo.int/research/en/about/> Son Erişim Tarihi: 28 Mart 2019.

İnternet: https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/guiding_principles.pdf. Son Erişim Tarihi: 28 Mart 2019.

İnternet: https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html. Son Erişim Tarihi: 02 Nisan 2019.

İnternet: <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/overview.html>. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/general/1015/wipo_pub_l1015.pdf. S Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wipo.int/about-wipo/en/activities_by_unit/index.jsp?id=56. Son Erişim Tarihi: 02 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/fact5_e.htm. Son Erişim Tarihi: 14 Mart 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/thewto_e/history_e/history_e.htm. Son Erişim Tarihi: 28 Mart 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf. Son Erişim Tarihi: 5 Ocak 2018.

İnternet: https://www.wto.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/gatsqa_e.htm. Son Erişim Tarihi: 20 Ocak 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmapatent_e.htm. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm. Son Erişim Tarihi: 02 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm. Son Erişim Tarihi: 01 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm. Son Erişim Tarihi: 20 Nisan 2019.

İnternet: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/accept_e.htm. Son Erişim Tarihi: 15 Ocak 2019.

Joseph S. (2003). “Pharmaceutical Corporations and Access to Drugs: The ‘Fourth Wave’ of Corporate Human Rights Scrutiny”, *Human Rights Quarterly*, Vol. 25. (Web: https://www.jstor.org/stable/20069671?read-now=1&seq=1#page_scan_tab_contents).

Kahyaoğlu, E. C. (2002). “Patent Lisans Sözleşmesinde Tarafların Hakları ve Borçları”. *Prof. Dr. Ömer Teoman’a 55. Yaş Günü Armağanı*, Cilt I. İstanbul: Beta Yayınları.

Kampf, R. (2002). “Patents versus Patients?”, *Archiv des Völkerrechts*, Vol. 40, Issue 1. (Web: <https://www.jstor.org/stable/40800024?seq=1>).

Kanzık, İ. (2008). “Orijinal İlaç Nedir, Orijinal İlaçların Hukuki Durumu ve Fikri Mülkiyet Hakları”, *Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul.

Kapani, M. (1991). *İnsan Haklarının Uluslararası Boyutları*, 2.bası, Ankara: Bilgi yayınevi.

Karahan, S. (2001). “Haksız Rekabet Davalarında Dava Zamanaşımaları ve Sessiz Kalma Nedeniyle Hakkın Kaybı İlkesi”, *Prof. Dr. Hayri Domaniç’e 80. Yaş Günü Armağanı*, C. 1, İstanbul.

- Karahan, S., Suluk, C., Saraç, T., Nal, T. (2015). *Fikri Mülkiyet Hukukunun Esasları* (Dördüncü Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi.
- Karakuzu Baytan, D. (2005). *Fikir Mülkiyeti Hukuku Kavramlar*, (Birinci Bası). İstanbul: Beta yayınları.
- Karson, M. (2003). *Türk Hukuku'nda Patentten Doğan Haklar*, Yüksek Lisans Tezi, Marmara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Kaya, A. (1997). “Türk Hukukunda Patentten Doğan Haklar” *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, 55 (4).
- Kaya, A. (1996), “551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Getirilen Zorunlu Lisans Sistemi”, *İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi Mecmuası*, LV (1–2).
- Kaya, B. (2018). “Sınai Mülkiyet Kanunu Madde 85/3 Hükmü Kapsamında Bolar İstisnasının Uygulanması”, *İstanbul Hukuk Mecmuası*, 76/2. (Web: <https://dergipark.or.g.tr/download/article-file/694243>).
- Kayatekin, D. (2013). *Patentin Hükümsüzlüğü* (Birinci Baskı). İstanbul: On İki Levha Yayınları.
- Kayhan, F. (2001). “Türk Marka Hukuku Açısından Paralel İthalat ve Marka Hakkının Tükenmesi”, *FMR Dergisi*, S.1.
- Kerry, V. B., Lee, K., (2007). “TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 Decision: What Are the Remaining Steps for Protecting Access to Medicines?”, *Globalization and Health*, 3 (3). (Web: https://www.researchgate.net/publication/6309011_TRIPS_the_Doha_declaration_and_paragraph_6_decision_What_are_the_remaining_steps_for_protecting_access_to_medicines).
- Keskin, S. (2003). *Fikri (Düşünsel) Mülkiyet Haklarında Patent ve Markanın Ceza Normları İle Korunması* (Birinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi.
- Keşli, A. T. (1999). “The Role of Exhaustion of Intellectual Property Rights in the Integration; Application of the Principle in the European Internal Market & Turkish Custom Union”, *Prof. Dr. Erdoğan Moroğlu'na 65. Yaş günü Armağanı*. İstanbul.
- Khor, M. (2007). “Patents, Compulsory License and Access to Medicines: Some Recent Experiences”. *Intellectual Property Rights Series*, Third World Network. (Web: <http://www.twn.my/title2/IPR/pdf/ipr10.pdf>).
- Khoury, A. H., (2008). “The ‘Public Health’ or the Conventional International Patent Regime and the Ethics of ‘Ethical’: Access to Patented Medicines”, *Cardozo Arts and Entertainment Journal* 26 (25). (Web: <http://www.cardozoaelj.com/wp-content/uploads/Journal%20Issues/Volume%2026/Issue%201/khoury.pdf>).
- Kılıç, T. (2008). *Patent Lisansı Sözleşmesinde Tarafların Hukuki Durumu*, Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir.

- Kılıçoğlu, A. M., (2018). *Borçlar Hukuku Genel Hükümler*, 22. Bası, Ankara: Turhan Kitabevi.
- Kırım, A. S., (1985). "Reconsidering Patents and Economic Development: A Case Study of the Turkish Pharmaceutical Industry", *World Development*, Vol. 13 (2). (Web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/0305750X85900063>).
- Krattiger, A., Kowalski, S., Eiss R., Taubman, A. (2006). "Intellectual Property Management Strategies to Accelerate the Development and Access of Vaccines and Diagnostics: Case Studies on Pandemic Influenza, Malaria and SARS". *Innovation Strategy Today*, Vol. 2(2). (Web: http://scholars.unh.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1201&context=law_facpub).
- Krattiger, A. (2013). "Promoting Access to Medical Innovation", *WIPO Magazine*, Issue 5. (Web: https://www.wipo.int/export/sites/www/wipo_magazine/en/pdf/2013/wipo_public_121_2013_05.pdf).
- Kuçuradi, İ., (2007), *İnsan Hakları Kavramları ve Sorunları*, Ankara: Türkiye Felsefe Kurumu.
- Kuçuradi, I. (2019). "The Concept of Human Dignity and Its Implications for Human Rights", *Bioethics Update*, Volume 5, Issue 1. (Web: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2395938X19300038>).
- Küçükgüngör, M. A. (2012). "Türk Hukukunda İlaç Patenti", *Sağlık Hukuku Digestası*, Yıl:2 Sayı:2, Ankara Barosu Yayınları, 100-101. (Web: <http://www.ankarabarusu.or.g.tr/Siteler/2012yayin/2011sonrasikitap/digesta-2012.pdf>).
- Kyle, M., McGahan, A. (2009). "Investments in Pharmaceuticals before and after TRIPS". *NBER Working Paper*, No. 15468. (Web: <http://www.nber.org/papers/w15468.pdf>).
- Laing, R., Waning, B., Gray, A., Ford, N., 't Hoen, E. (2003), "25 Years of the WHO Essential Medicines Lists: Progress and Challenges" *The Lancet*, Volume 361. (Web: <https://core.ac.uk/download/pdf/9416867.pdf>).
- Land, M. B. (2009). "Intellectual Property Rights and the Right to Participate in Cultural Life", *Innovation Center for Law and Technology*. Book 1. (Web: https://digitalcommons.nyls.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1000&context=innovation_center_for_law_and_technology).
- Lanjouw, J. O. (2002). "A Patent Policy for Global Diseases: U.S. and International Legal Issues", *Harvard Journal of Law & Technology*. Vol. 16., no. 1. (Web: <http://jolt.law.harvard.edu/articles/pdf/v16/16HarvJLTech085.pdf>).
- Lanjouw, J. O. (2004). "Outline of the Foreign Filing License Approach". *Center for Global Development*. (Web: <https://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ForeignFiling.Lanjouw.pdf>).

- Leary, V. A. (1994). "The Right to Health in International Rights Law", ***Health and Human Rights***, Vol. 1, No. 1, pp. 24-56. (Web: <https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/125/2014/03/5-Leary.pdf>).
- Lidgard, H. H., Atik J., (2005). "Facilitating Compulsory Licensing under TRIPS in Response to the AIDS Crisis in Developing Countries", ***Corporate and Employment Perspectives in a Global Business Environment***, Chapter 5, Kluwer Law International. (Web: <https://portal.research.lu.se/portal/files/6001478/4004971.pdf>).
- Liu, J., (2015). "Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act", ***Harvard International Law Journal***, Vol. 56, No. 1. (Web: <https://harvardilj.org/wp-content/uploads/sites/15/561Liu.pdf>).
- Loff, B., Heywood M. (2002), "Patents on Drugs: Manufacturing Scarcity or Advancing Health", ***Journal of Law, Medicine & Ethics***, Vol. 30. (Web: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1111/j.1748-720X.2002.tb00430.x>).
- Love, J. (2003). "A New Trade Framework for Global Healthcare R&D", ***Columbia University***. (Web: https://www.researchgate.net/publication/6625674_A_New_Trade_Framework_for_Global_Healthcare_RD.pdf?origin=publication_detail).
- Love, J. (2003). "From TRIPS to RIPS: A Better Trade Framework to Support Innovation in Medical Technologies", ***Workshop on Economic Issues Related to Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries***, Université de la Méditerranée. (Web: <http://www.cptech.org/ip/health/rndtf/trips2rips.pdf>).
- Love, R., (2007). "Corporate Wealth or Public Health? WTO/TRIPS Flexibilities and Access to HIV/AIDS Antiretroviral Drugs by Developing Countries", ***Development in Practice***, Vol. 17, No. 2. (Web: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/09614520701195915>).
- Lucyk, S. (2007). "Patents, Politics and Public Health: Access to Essential Medicines under the TRIPS Agreement". ***Ottawa Law Review***, Vol. 38. (Web: <https://rdo-olr.org/en/2007/patents-politics-and-public-health-access-to-essential-medicines-under-the-trips-agreement/>).
- Lukose, L. P., (2016). "Patent Ever Greening: Law And Ethics", ***7th International Conference on Information Law and Ethics***. (Web: <https://icil.gr/2016/icil/proceedings/>).
- Lunn, J. (1985). "The Roles of Property Rights and Market Power in Appropriating Innovative Output", ***The Journal of Legal Studies***. Vol. 14, No. 2. The University of Chicago Press for The University of Chicago Law School.
- Machlup, F. (1958). "An Economic Review of the Patent System". ***Study No.15 of Committee on Judiciary, Subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights***, 85th Congress, 2d Session. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office.

- Maitland, I. (2002). "Priceless Goods: How Should Life-Saving Drugs Be Priced?", *Business Ethics Quarterly*, Volume 12, Issue 4, pp. 451-480. (Web: https://www.jstor.org/stable/3857995?read-now=1&refreqid=excelsior%3Aa49928e238a0dff377ac02efb0a4a492&seq=1#page_scan_tab_contents).
- Mann, J., Gostin, L., Gruskin, S., Brennan, T., Lazzarini, Z., Fineberg, H. V. (1994). "Health and Human Rights", *Health and Human Rights Journal*, Volume 1, Issue 1. (Web: <https://cdn2.sph.harvard.edu/wp-content/uploads/sites/125/2014/03/4-Mann.pdf>).
- Matthews, D. (2002). *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement*, First Edition, Routledge Warwick Studies Inglobalisation, the Taylor & Francis Group.
- Matthews, D. (2004). "Is History Repeating Itself? The Outcome of Negotiations on Access to Medicines, the HIV/AIDS Pandemic and Intellectual Property Rights in the World Trade Organisation". *Law, Social Justice & Global Development Journal (LGD)*, Issue 1. (Web: <https://warwick.ac.uk/fac/soc/law/.../matthews/matthews.rtf>).
- Matthews, D. (2004). "WTO Decision on Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: A Solution to the Access to Essential Medicines Problem?". *Journal of International Economic Law*, Volume 7, Issue 1, 18. (Web: <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/983>).
- Matthews, D. (2005). "TRIPS Flexibilities and Access to Medicines in Developing Countries: the Problem with Technical Assistance and Free Trade Agreements". *European Intellectual Property Review*, Vol. 27. (Web: <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/183>).
- Matthews, D. (2006). "From the August 30, 2003 WTO Decision to the December 6, 2005 Agreement on an Amendment to TRIPS: Improving Access to Medicines in Developing Countries?". *Intellectual Property Quarterly*, Vol. 10. (Web: <http://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/handle/123456789/2124>).
- Matthews, D., (2009). "Intellectual Property Rights, Human Rights and the Right to Health", *Queen Mary University of London, School of Law*, Legal Studies Research Paper No. 24/2009. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1414900).
- Médecins Sans Frontières, (2003). "Reneging on Doha: An MSF Analysis of Recent Attempts to Restrict Developing Countries' Use of Compulsory Licensing to a Set List of Diseases". (Web: <https://msfaccess.org/reneging-doha-msf-analysis-recent-attempts-restrict-developing-countries-use-compulsory-licensing>).
- Médecins Sans Frontières, (2006). "Neither Expeditious, Nor A Solution: The WTO August 30th Decision Is Unworkable: An illustration through Canada's Jean Chrétien Pledge to Africa", *Campaign for Access to Essential Medicines*, Prepared for the XVI International AIDS Conference, Toronto. (Web: https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/ACCESS_briefing_NeitherExpeditiousNorSolution_wto_ENG_2006.pdf).

- Meier, B. M., (2006). “Employing Health Rights for Global Justice: The Public Health Response to the Insalubrious Ramifications of Globalisation”, **Cornell International Law Journal**, Volume 39, Issue 3. (Web: <https://scholarship.law.cornell.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1694&context=cilj>).
- Mejer, M. (2017). “25 Years of SPC Protection for Medicinal Products in Europe: Insights and Challenges”, **European Commission Publication**, 2. (Web: https://ec.europa.eu/info/publications/25-years-spc-protection-medicinal-products-europe-insights-and-challenges_en?2nd-language=bg).
- Memiş, T. (2008). “Eşdeğer İlaçların Hukuki Konumu”, **Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu**, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul.
- Memiş, T. (2009). “İlaçların Patentlenmesi”, **İlaç Hukuku**, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Sempozyumu, İstanbul.
- Mercurio, B. (2007). “Resolving the Public Health Crisis in the Developing World: Problems and Barriers of Access to Essential Medicines”. **Northwestern University Journal of International Human Rights**, Vol. 5 (1). (Web: <http://scholarlycommons.law.northwestern.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1046&context=njihr>).
- MSF Campaign for Access to Essential Medicines and Drugs for Neglected Diseases Working Group, (2001). “Fatal Imbalance: The Crisis in Research and Development for Drugs for Neglected Diseases”. Geneva: MSF. (Web: <http://www.msf.org/sites/msf.org/files/old-cms/source/access/2001/fatal/fatal.pdf>).
- Murthy, D. (2002). “The Future of Compulsory Licensing: Deciphering the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health”. **American University International Law Review**, Vol. 17 (6). (Web: <http://digitalcommons.wcl.american.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1232&context=auilr>).
- Musungu, S., Villanueva, S., Blasetti, R. (2004), “Utilizing TRIPS Flexibilities for Public Health Protection through South–South Regional Frameworks”. Geneva: **South Centre**. (Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4968e/s4968e.pdf>).
- Musungu, S. F. and Oh, C. (2005). “The Use of Flexibilities in TRIPS by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?”. **Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH)**, Study 4C. (Web: <http://www.who.int/intellectualproperty/studies/TRIPSFLEXI.pdf>).
- Mutlu, A. (2017). “İkinci Tıbbi Kullanım İstemlerinin Yeni Sınai Mülkiyet Kanunu Işığında Patentlenebilirliği”, **FMR Dergisi**, 26 Nisan Dünya Fikri Mülkiyet Günü Özel Sayısı.
- Oddi, A. S. (1987). “The International Patent System and Third World Development: Reality or Myth?”, **Duke Law Journal**, 831-878.

- Odell, J., Sell, S. (2006). "Reframing the Issue: The WTO Coalition on Intellectual Property and Public Health, 2001". *Negotiating Trade: Developing Countries in the WTO and NAFTA*. New York: Cambridge University Press. Web: (https://www.researchgate.net/publication/228125366_Reframing_the_Issue_The_Coalition_on_Intellectual_Property_and_Public_Health_in_the_wto_2001).
- Odman, A., (2002). *Fikri Mülkiyet Hukuku İle Rekabet Hukukunun Teknolojik Yeniliklerin Teşvikindeki Rolü*, Birinci Baskı, Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- Odman Boztosun, A., (2009). "İlaçta Zorunlu Lisans Uygulaması", *İlaç Hukuku*, Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi I. Sağlık Hukuku Sempozyumu, İstanbul.
- Oh, C. (2006). "Compulsory Licenses: Recent Experiences in Developing Countries". *International Journal of Intellectual Property Management*, Vol. 1. (Web: https://www.researchgate.net/profile/Cecilia_Oh/publication/247835566_Compulsory_licences_Recent_experiences_in_developing_countries/links/5645813b08aef646e6cc4383/Compulsory-licences-Recent-experiences-in-developing-countries.pdf).
- Okat, T. (2013). "Polpharma Davası ve Bolar İstisnasının Sınırlarına İlişkin Bir Değerlendirme". *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2012*. Ankara: Yetkin Yayınları.
- Okediji, R. (2003). "The International Relations of Intellectual Property: Narratives of Developing Country Participation in the Global Intellectual Property System". *Singapore Journal of International and Comparative Law*. (Web: <http://www.commonlii.org/sg/journals/SJIntCompLaw/2003/14.pdf>).
- Oktay Özdemir, S. (2002). *Sınai Haklara İlişkin Lisans Sözleşmeleri ve Rekabet Hukuku Düzenlemelerinin Lisans Sözleşmelerine Uygulanması*, İstanbul: Beta Yayınları.
- Oktay Özdemir, S. (2004). "Fikri Nitelikteki Sınai Değerler Üzerindeki Haklar ile Bunlara İlişkin Verilen Lisansın Hukuki Niteliği". *Prof. Dr. Ergun Özsunay'a Armağan*. İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Okutan, G. (1996). "Exhaustion of Intellectual Property Rights: A Non-Tariff Barrier to International Trade?", *Annales de la Faculte de Droit d'Istanbul*, XXX (46), p.110-130.
- Ongan, B. (2007), *Sınai haklara İlişkin Lisans Sözleşmelerinde Tarafların Hukuki Durumu*, Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- Ortan, A. N. (1991). *Avrupa Patent Sistemi*, Cilt I: Avrupa Patenti Antlaşması (Münih Antlaşması). Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırmaları Enstitüsü Yayınları.
- Ortan, A. N. (1992). *Avrupa Patent Sistemi*, Cilt II: Lüksemburg Antlaşması / Patent İşbirliği Antlaşması / Strasburg Antlaşması. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırmaları Enstitüsü Yayınları.
- Ortan, A. N. (1987). *İşçi Buluşları Hukuku*, İzmir: DEÜ Yayınları.
- Ortan, A. N. (1979). *Patent Lisansı Sözleşmesi*, Ankara: Doğan Basımevi.

- Oruçoğlu, P. (2007). *Patent Verilebilirlik Şartları*, Yüksek Lisans Tezi, Akdeniz Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Antalya.
- OseiTutu, J. J. (2015). “Corporate ‘Human Rights’ to Intellectual Property Protection?”, *Santa Clara Law Review*, Volume 55, No: 1. (Web: http://ecollections.law.fiu.edu/faculty_publications/127).
- Ostergard, Jr., R. L. (1999). “Intellectual Property: A Universal Human Right?”, *Human Rights Quarterly*, 21, The Johns Hopkins University Press. (Web: https://www.jstor.org/stable/762740?read-now=1&refreqid=excelsior%3A026d86777aff6eae50c35aacda5ce8e&seq=1#page_scan_tab_contents).
- Outterson, K. (2006). “Fair Followers: Expanding Access to Generic Pharmaceuticals for Low-and Middle-Income Populations”. *The Power Of Pills*, University of Michigan Press. (Web: <http://www.keionline.org/misc-docs/Prizes/outterson-access-to-generics.pdf>).
- Outterson, K. (2006). “Patent Buy-Outs for Global Disease Innovations for Low- and Middle-Income Countries”. *American Journal of Law and Medicine*, Vol. 32. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=873402).
- Outterson, K. (2008). “Should Access to Medicines and TRIPS Flexibilities Be Limited to Specific Diseases?”. *American Journal of Law and Medicine*, 34. (Web: https://www.researchgate.net/publication/23165525_Should_Access_to_Medicines_and_TRIPS_Flexibilities_Be_Limited_to_Specific_Diseases).
- Outterson, K. (2010). “Disease-Based Limitations on Compulsory Licenses under Articles 31 and 31 Bis”. *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, pp. 673–697. (Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>).
- Owoeye, O. (2014). “The WTO TRIPS Agreement and the Public Health Conundrum: Important Lessons for Africa”. *NIALS Journal of Intellectual Property (NJIP)*. (Web: <http://researchbank.rmit.edu.au/view/rmit:40048>).
- Önay, I. (2010). “TRIPS: Patent Korumasının İlaçlara Erişime Etkisi”. *Prof. Dr. Rona Serozan’a Armağan*, Cilt II. İstanbul: On İki Levha Yayınları.
- Özcan Büyüktanır, B. G. (2011). *İlaç Patenti Hak Sahipliği ve Patent Hakkı Sahibinin İlacın Neden Olduğu Zararlardan Dolayı Sorumluluğu*. Doktora Tezi, Gazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- Özcan Büyüktanır, B. G. (2012). “Türk Hukukunda İlaç Patentine Genel Bakış”, *Hacettepe Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, (2).
- Özcan Büyüktanır, B. G., Birinci, G., Ömürgönülşen, U. (2012). “Trips Sözleşmesi ve İlaç Firmalarının Sağlık Hakkına İlişkin Etik Sorumlulukları”. *Hacettepe Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, Cilt 30, Sayı 2.

- Özdemir, A. (2008). "TRIPS Agreement and Access to Essential Medicines", *Ankara Bar Review*, Volume 1, Issue 1, pp. 90-100. (Web: <http://www.ankarabarosu.or.g.tr/siteler/2012yayin/dergi/01.pdf>).
- Özer, F. (2017). *Sınai Mülkiyet Kanunu Neler Getirdi?*, Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- Özsoy, S. H. (2011). *Türk Hukukunda Patent Lisansı Sözleşmesi*, Ankara: Turhan Kitabevi.
- Öztekin, S. (1995/1996). "Türk Patent Hukukunun Ana Hatları", *Marmara Üniversitesi Avrupa Araştırmaları Dergisi*, IV(1-2), İstanbul.
- Öztürk, Ö. (2008). *Türk Hukukunda Patent Verilebilirlik Şartları* (Birinci Baskı). Ankara: Arıkan Yayınevi.
- Öztürk, Ö. (2011). "İşletmenin Zor Kararı: Patentlemek Ya Da Patentlememek?". *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2010*. İstanbul: On İki Levha Yayınları.
- Öztürk, Ö. (2011). "Patent Verilebilirlik Şartı Olarak Sanayiye Uygulanabilirlik". *Prof. Dr. Sarper Süzek'e Armağan III*, İstanbul: Beta Basım Yayım.
- Öztürk, Ö. (2017). "Sınai Mülkiyet Kanunu'nda Patent ve Faydalı Modellere İlişkin Düzenlemeler ve Yenilikler". *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.
- Paksoy Erbaydar, N. (2009). "Hastalık Yüğü Kavramı ve Hesaplanmasında Kullanılan Ölçütler ve Daly Kavramına Kısa Bakış", *Toplum Hekimliği Bülteni*, Cilt 28, Sayı 1, 20. (Web: http://www.thb.hacettepe.edu.tr/arsiv/2009/sayi_1/baslik4.pdf).
- Petersmann, E. U. (2002). "Time for a United Nations 'Global Compact' for Integrating Human Rights into the Law of Worldwide Organizations: Lessons from European Integration," *European J. International L.*, Vol. 13, No. 3, pp. 621-650. (Web: <https://academic.oup.com/ejil/article/13/3/621/467166>).
- Pınar, H. (2000). "Marka Hukukunda Hakların Tükenmesi" *Prof. Dr. M. Kemal Oğuzman'ın Anısına Armağan*. İstanbul.
- Pogge, T. W., (2005). "Human Rights and Global Health: A Research Program", *Metaphilosophy*, Vol. 36, No. 1/2. (Web: <https://www.jstor.org/stable/24439623?seq=1>).
- Polater, S., (2016). "Sınai Mülkiyet Haklarına İlişkin Kanun Hükmünde Kararnamelerin Anayasa'ya Uygunluğu Sorunu", *Legal Hukuk Dergisi*, Cilt 14, Sayı 160.
- Raustiala, K. (2007). "Density and Conflict in International Intellectual Property Law", *University of California, Davis Law Review*, Vol. 40. (Web: https://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/intl-rights-approaches-to-ip/DavisVol40No3_Raustiala.pdf).
- Rehman, H. (2011). "WTO, Compulsory Export Licences and Indian Patent Law", *Nordic Journal of Commercial Law*, 13. (Web: <https://journals.aau.dk/index.php/NJCL/article/view/3005>).

- Reichman, J. H., (1995). "Universal Minimum Standards of Intellectual Property Protection under the TRIPS Component of the WTO Agreement", *The International Lawyer*, Vol. 29, No. 2, pp. 345-388. (Web: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.com/&httpsredir=1&article=1617&context=faculty_scholarship).
- Reichman, J. H., (2009). "Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options", *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), pp. 247-263. (Web: https://www.researchgate.net/publication/294443996_Compulsory_Licensing_of_Patented_Pharmaceutical_Inventions_Evaluating_the_Options).
- Report of the Commission on Intellectual Property Rights, 2002, Chapter 2, London. (Web: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/Ch2final.pdf).
- Riegelman R., (2010). *Public Health 101: Healthy People–Healthy Populations*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett Learning.
- Roffe, P., Spennemann, C., von Braun, J., (2010). "Intellectual Property Rights in Free Trade Agreements: Moving Beyond TRIPS Minimum Standards", *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, pp. 266–319. (Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>).
- San Giorgi, M. (2012), *The Human Right to Equal Access to Health Care*, Cambridge: Intersentia Ltd.
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü, (2019). *İlaç Sektörü Raporu*, Sektörel Raporlar ve Analizler Serisi.
- Saraç, T. (2001). "Patent Hukukunda Yenilik Kavramı ve Yeniliğin Belirlenmesi". *Selçuk Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, 9 (1-2).
- Saraç, T. (2001). "551 Sayılı KHK'nin 11. Maddecine Göre Patent istemi Hakkı ve Hakkın Sahibi". *Prof. Dr. Hayri Domaniç'e 80. Yaş Günü Armağanı*, Cilt I. İstanbul: Beta Basım Yayın.
- Saraç, T. (2002). "Sınai Mülkiyet Hukukunda Ön Kullanımın Yeniliğe Etkisi". *Prof. Dr. Ömer Teoman'a 55. Yaş Günü Armağanı*, Cilt I. İstanbul: Beta Basım Yayın.
- Saraç, T. (2003). "Sınai Hakların Korunmasında Yenilik Şartı Açısından "Tekniğin Bilinen Durumu" Kavramı ve Kapsamı". *BATİDER*, 22 (2).
- Saraç, T. (2003). *Patentten Doğan Hakka Tecavüz ve Hakkın Korunması* (Birinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi.
- Sarıca, E. (2015). *Patent Hukukunda Farmasötik Buluşların Korunması (TRIPS, APS ve Türk Hukuku Üzerine Mukayeseli Çalışma)*, İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Sarıca, E. (2015). Türkiye'de İkinci Tıbbi Kullanımın Patentlenmesi ve Korunması, *İstanbul Barosu Dergisi*, Cilt 89, Sayı 2.

- Sayhan, İ. (2005). “Patent Haklarının Kazanılması Bakımından Tescilin Etkisi”. *FMR Dergisi*, (2).
- Schade, J. (2012). “Topluluk (AB) Patenti Zamanın Gerisinde Mi? – Küreselleşme Çok Taraflı İşbirliğini Zorunlu Kılıyor” (Çev. A. Sargın). *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2011*. Ankara: Yetkin Yayınları. (Orijinal makalenin yayım tarihi, 2010).
- Scherer, F., Watal, J., (2002). “Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations”. *Journal of International Economic Law*, Vol. 5 (4). (Web: <https://icrier.org/pdf/jayawatal%20.pdf>).
- Sezgin Huysal, A. (2008). “İlaç Hukukunda Veri Koruması”, *Uluslararası Sağlık Hukuku Sempozyumu*, Kadir Has Üniversitesi, İstanbul.
- Sezgin Huysal, A. (2010). *İlaç Patenti*. İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Sellin, J. A. (2015). “Does One Size Fit All? Patents, the Right to Health and Access to Medicines”, *Netherlands International Law Review*, Volume 62, Issue 3, pp. 445-473. (Web: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2Fs40802-015-0047-5.pdf>).
- Seuba X., (2010). “Mainstreaming the TRIPS and Human Rights Interactions”, *Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules*. Intellectual property in the WTO, Vol 1, pp. 192–216. (Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>).
- Shanker, D., (2006). “Access to Medicines, Paragraph 6 of the Doha Declaration on Public Health, and Developing Countries in International Treaty Negotiations”, *The Indian Journal of Law and Technology*, Volume 2. (Web: https://pdfs.semanticscholar.org/7913/d65ea62f9045b155138a47d477966f11ab36.pdf?_ga=2.57402858.1749582778.1571052742-1054882878.1566907167).
- Shi, L., Johnson, J. A., (2014). *Novick & Morrow’s Public Health Administration: Principles for Population-Based Management*, Third Edition, Jones & Bartlett Learning Publishers.
- Stein, P., Valery, E. (2004). “Competition: An Antidote to the High Price of Prescription Drugs”. *Health Affairs*, Vol. 23(4), pp. 151-158. (Web: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.4.151>).
- Steinbrook, R., (2007). “Thailand and the Compulsory Licensing of Efavirenz”, *New England Journal of Medicine*, 356(7), 544. (Web: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp068297?articleTools=true>).
- Sterckx, S., (2004) “Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis”, *Developing World Bioethics*, Volume 4, Number 1. (Web: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1471-8731.2004.00067.x>).
- Suluk, C., (2014). “Türkiye’de İlaçların Patent ve Diğer Fikri Mülkiyet Hakları ile Korunması”, *Terazi Hukuk Dergisi*, C. 9, S. 100.

- Suluk, C. (2015). “Sınai Mülkiyet Hukukunda Tescil ‘Güvenli Liman’ Mıdır?”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2013*. Ankara: Yetkin Yayınları.
- Suluk, C. (2018). “6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanununun Getirdiği Yenilikler”. *Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi*, 4(1).
- Suluk, C., Karasu, R., Nal, T. (2017). *Fikri Mülkiyet Hukuku* (Birinci Baskı). Ankara: Seçkin Yayınevi.
- Sykes, A. O. (2002). ‘TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries and the Doha ‘Solution’ ’, *John M. Olin Program in Law and Economics*, Working Paper No. 140. (Web: https://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1596&context=law_and_economics).
- Şahbaz, İ., (2009). “Bir Sosyal Hak Olarak Sağlık Hakkı”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 86.
- Şahin, A., (2010). “İnsan Hakları Hukukunda Ekonomik Sosyal ve Kültürel Hakların Niteliği Bağlamında Sağlık Hakkının Kapsamı Üzerine Bir İnceleme”, *Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Cilt 59, Sayı 4.
- Şehirli, F. H. (1998). *Patent Hakkının Korunması* (Birinci Bası). Ankara: Turhan Kitabevi.
- Şehirli Çelik, F. H. (2006). “Patent Sisteminin İşlevleri ve Bu İşlevlerin Etkinliğini Sağlayan Yasal Düzenlemeler”. *BATİDER*, XXIII (3).
- Şehirli Çelik, F. H. (2009). “Türk Patent hukukunda Üç İnceleme Sorunu”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2009*. İstanbul: On İki Levha Yayınları.
- Şehirli Çelik, F. H. (2010). “Buluş Sahibinin Açıklamaları Patent Almasını Ne Zaman Engellemez? Riskler ve Olasılıklar Üzerine Düşünceler”. *Prof. Dr. Fırat Öztan’a Armağan*. Cilt II. Ankara: Turhan Kitabevi.
- Şehirli Çelik, F. H. (2013). “Avrupa Birliği’nde Yeknesak Patent Sistemi: Bir Rüya Gerçek Mi Oluyor?”. *Fikri Mülkiyet Hukuku Yıllığı 2012*. Ankara: Yetkin Yayınları.
- Şehirli Çelik, F. H. (2017). “Patent Verilebilirlik Değerlendirmesinde Önceki Tarihli Başvurular”. *Ticaret ve Fikri Mülkiyet Hukuku Dergisi*, 3(1).
- Şimşek, S., (2010). “Mülkiyet Hakkının Kapsamı, Sınırlandırma Nedenleri ve Şartları Açısından 1982 Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi: Karşılaştırmalı Bir Analiz -I”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 91.
- Şimşek, S., (2011). “Mülkiyet Hakkının Kapsamı, Sınırlandırma Nedenleri ve Şartları Açısından 1982 Anayasası ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi: Karşılaştırmalı Bir Analiz -II”, *Türkiye Barolar Birliği Dergisi*, Sayı 92.
- Tahmazoğlu Üzeltürk, S., (2012). *Anayasa Hukuku Açısından Sağlık Hakkı (Ulusal ve Uluslararası Boyutuyla)*, İstanbul: Legal Yayıncılık.
- Tamer, A. (2013). *Patent ve Faydalı Model Hakkına Aykırılığın Sonuçları* (Birinci Baskı). Ankara: Bilge Yayınevi.

- Tanör, B., (1978). *Anayasa Hukukunda Sosyal Haklar*, İstanbul: May Yayınları.
- Tekinalp, Ü. (2012). *Fikri Mülkiyet Hukuku* (Beşinci Bası). İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Tekinalp, Ü. (2017). “Sınai Mülkiyet Kanunu’nun Öne Çıkan Yenilikleri”. *6769 Sayılı Sınai Mülkiyet Kanunu Sempozyumu*. Ankara: Banka ve Ticaret Hukuku Araştırma Enstitüsü.
- Temiz, Ö., (2014). “Türk Hukukunda Bir Temel Hak Olarak Sağlık Hakkı”, *Ankara Üniversitesi SBF Dergisi*, Cilt 69, No. 1.
- Thapa, R. (2011). “Waiver Solution in Public Health and Pharmaceutical Domain under TRIPS Agreement”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 16. (Web: <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/13057/1/JIPR%2016%286%29%20470-476.pdf>).
- ‘t Hoen E., (2002). “TRIPS, Pharmaceutical Patents, and Access to Essential Medicines: A Long Way from Seattle to Doha”. *Chicago Journal of International Law*, Vol. 3(1), Article 6. (Web: <http://chicagounbound.uchicago.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1171&context=cjil>)
- ‘t Hoen, E., Berger, J., Calmy, A., Moon, S., (2011). “Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All”, *Journal of the International AIDS Society*, 14 (15). (Web: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1186/1758-2652-14-15>) .
- ‘t Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K., (2017). “Data Exclusivity Exceptions and Compulsory Licensing to Promote Generic Medicines in the European Union: A Proposal for Greater Coherence in European Pharmaceutical Legislation”, *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 10 (1). (Web: <https://joppp.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s40545-017-0107-9>).
- ‘t Hoen, E. F. M., Veraldi J., Toebes, B., Hogerzeil, H. V., (2018). “Medicine Procurement and the Use of Flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001-2016”, *Bulletin of the World Health Organization*, 96 (3). (Web: <https://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/17-199364.pdf>).
- Timmermans, K. (2007). “Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends”, *PLOS Medicine*, Volume 4, Issue 2. (Web: https://pdfs.semanticscholar.org/7c4b/31dbba7f224609eb8c8712778bd494116f6a.pdf?_ga=2.41862049.262291572.1558087001-555459927.1553693013).
- Topcu, D. (2015). *Patent Lisans Sözleşmeleri*, Doktora Tezi, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İstanbul.
- Van Overwalle, G., Van Zimmeren, E., (2011) “A Paper Tiger? Compulsory License Regimes for Public Health in Europe”. *International Review of Intellectual Property and Competition Law (IIC)*. (Web: https://www.researchgate.net/publication/228265672_A_Paper_Tiger_Compulsory_License_Regimes_for_Public_Health_in_Europe).

- Verma, S. K., (2010). "The Doha Declaration and Access to Medicines by Countries without Manufacturing Capacity". **Research Handbook on the Protection of Intellectual Property under WTO Rules**. Intellectual property in the WTO, Vol 1, pp. 623–672. (Web: <https://epdf.pub/research-handbook-on-the-protection-of-intellectual-property-under-wto-rules-int.html>).
- Wadlow, C. (2009). "Utility and Industrial Applicability". **Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research**. Edward Elgar Publishing.
- Walker, S., (2001). "The implication of TRIPS: Ethics, Health and Human Rights". **Journal of Human Development**, Vol. 2, No. 1. (Web: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14649880120050200?journalCode=cjhd19>).
- Weissman, R. (1996). "A Long, Strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rules, and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries", *University of Pennsylvania Journal of International Economic Law*, Vol. 17, Issue 4, pp. 1069–1125. (Web: <https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1484&context=jil>).
- Weissman, R., (2006). "Public Health-Friendly Options For Protecting Pharmaceutical Registration Data", **International Journal of Intellectual Property Management**, Vol. 1, No. 1/2, pp. 113-130. (Web: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.619.1326&rep=rep1&type=pdf>).
- WHO, (2002), **25 Questions & Answers on Health and Human Rights**. Issue No.1, Geneva: WHO Health & Human Rights Publication Series, 25. (Web: <https://www.who.int/hhr/NEW37871OMSOK.pdf>).
- WIPO, (2008). WIPO Intellectual Property Handbook. WIPO Publication, 5-7. (Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/489/wipo_pub_489.pdf).
- Wilkinson, R. (2006). "The WTO in Hong Kong: What It Really Means for the Doha Development Agenda", **New Political Economy**, Vol. 11, No. 2. (Web: https://www.researchgate.net/publication/233198155_The_WTO_in_Hong_Kong_What_it_really_means_for_the_Doha_Development_Agenda).
- Winslow, C. E. A. (1920). "The Untilled Fields of Public Health," **Science**, 9, pp. 23-33. (Web: <http://www.helmut-brand.eu/app/download/5807681647/Winslow+Def+of+Public+Health+1920.pdf>).
- Wojahn, P. L., (2001-2002). "A Conflict of Rights: Intellectual Property under TRIPS, the Right to Health, and AIDS Drugs", **UCLA Journal of International Law and Foreign Affairs**. (Web: <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/jilfa6&div=20&id=&page=>).

- Wong, M. W. S. (2009). "Toward an Alternative Normative Framework for Copyright: From Private Property to Human Rights", *Cardozo Arts & Entertainment*, Volume 26:775. (Web: <http://www.cardozoelj.com/wpcontent/uploads/Journal%20Issues/Volume%2026/Issue%203/Wong.pdf>).
- World Health Organization, (2000). "The Use of Essential Drugs". *Ninth Report of the WHO Expert Committee*. (Web: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2281e/2.html>).
- World Health Organization, (2011). Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. *WHO Library Cataloguing-in-Publication Data*. (Web: https://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf).
- World Health Organization, (2014). *Constitution*, in Basic Documents, 48th ed. (Web: <http://apps.who.int/gb/bd/pdf/bd48/basic-documents-48th-edition-en.pdf>).
- World Health Organization and World Trade Organization, (2002). *WTO Agreements and Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*. Switzerland: Geneva. (Web: https://www.who.int/media/homepage/en/who_wto_e.pdf?ua=1).
- World Health Organization, World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, (2013). *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections Between Public Health, Intellectual Property and Trade*. (Web: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/global_challenges/628/wipo_pub_628.pdf).
- WTO, (1998). Trade Policy Reviews, First Press Release, Secretariat and Government Summeries, Turkey: October 1998. (Web: https://www.wto.org/english/tratop_e/tpr_e/tp83_e.htm).
- Yalçındağ, O., (1992). "Polimorfizmin Farmasötik Önemi I. Polimorfizmin İncelenme Yöntemleri ve Polimorfların Özelliklerinin Karşılaştırılması", *FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences*, Volume 17, Issue 3. (Web: <http://dergi.fabad.or.g.tr/pdf/volum17/Issue3/4.pdf>).
- Yalçiner, U. G. (2000). *Sinaî Mülkiyetin İlkeleri*. Ankara: Yalçiner Danışmanlık.
- Yalçiner, U. G. (2002). "İlaç ve Patent - Türkiye'de ve Dünyada Son Gelişmeler". *Ankara Barosu Fikri Mülkiyet ve Rekabet Hukuku Dergisi*, Cilt:2, 2(3), Ankara.
- Yasaman, H. (2004). *Marka Hukuku*, Cilt I, İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Yıldırım, M. (2007). "İlaç Patentleri Yönünden Deney Amaçlı Filer ve Ruhsatlandırma; Bolar Hükmü ya da Bolar İstisnası", *TBB Dergisi*, (71).
- Yu, P. K. (2007). "Reconceptualizing Intellectual Property Interests in a Human Rights Framework", *University of California, Davis Law Review*, Vol. 40. (Web: https://lawreview.law.ucdavis.edu/issues/40/3/intl-rights-approaches-to-ip/DavisVol40No3_Yu.pdf).

- Yu, P. K. (2007). “Ten Common Questions about Intellectual Property and Human Rights”, *Georgia State University Law Review*, Volume 23, Issue 4, pp. 709-753. (Web: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1090241).
- Yu, P. K. (2009). “The Objectives and Principles of the TRIPS Agreement”, *Houston Law Review*. (Web: <https://scholarship.law.tamu.edu/facscholar/457>).
- Yurtsever, Ş. (1999). *Patentin Hukuki Korunması ve İlgili Mevzuat*, Ankara: Adalet Yayınevi.
- Yusufoğlu, F. (2014). “Jenerik İlaç ve Jenerik İlaç Ruhsat Başvurusunun Patente Tecavüz Çerçevesinde Değerlendirilmesi”, *Galatasaray Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Doç. Dr. Melike Batur Yamaner’in Anısına Armağan, C. 2.
- Yusufoğlu, F. (2014). *Patent Verilebilirlik Şartları* (Birinci Bası). İstanbul: Vedat Kitapçılık.
- Yücel, M. T., Kale, S. (2005). “Patent Verilemeyecek Konu ve Buluşlar”. *Doç. Dr. Mehmet Somer’e Armağan*. İstanbul.



ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Soyadı, adı : Özkök Gökmen, Başak
Uyruğu : T.C.
Doğum tarihi ve yeri : 27.02.1989 Lice
Medeni hali : Evli
Telefon : 05067378190
Faks :
e-mail : basakozkok@hotmail.com



Eğitim

Derece	Eğitim Birimi	Mezuniyet tarihi
Yüksek lisans	Erciyes Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü	2014
Lisans	Ankara Üniversitesi Hukuk Fakültesi	2011
Lise	Çankaya Anadolu Lisesi	2007

İş Deneyimi

Yıl	Yer	Görev
2012-2013	Çukurova Üniversitesi Hukuk Fakültesi	Medeni Hukuk Anabilim Dalı Araştırma Görevlisi
2013-Halen	Türk Patent ve Marka Kurumu	Sınai Mülkiyet Uzmanı

Yabancı Dil

İngilizce

Yayınlar

1. Kitap: Özkök, Başak, (2015). *Tanınmış Markanın Kullanılması Zorunluluğu ve Kullanılmaması Nedeniyle Kısmen İptali*, 1. Baskı., Seçkin Yayınevi.
2. Makale: Özkök Yıldırım, Başak, (2013). “6098 Sayılı Türk Borçlar Kanunu’na Göre Kiracının Kira Bedelini Ödemekte Temerrüdü Sebebiyle Kira Sözleşmesinin Sona Ermesi”, *Erciyes Üniversitesi Hukuk Fakültesi Dergisi*, Hukuk Fakültesinin Kuruluşunun Onuncu Yılına Armağan, Cilt:8 Sayı:1, Kayseri.
3. Makale: Özkök, Başak, (2017). “Marka Başvurusunun Yayımına İtiraz Aşamasında Kullanımın İspatı Talebi”, *Terazi Hukuk Dergisi*, Fikri Mülkiyet Hukuku Özel Sayısı, Cilt: 12, Sayı:128, Seçkin Yayınevi.

Hobiler

Ahşap boyama, kitap okuma, müzik dinleme, spor yapma.



