

# İKV DEĞERLENDİRME NOTU

AŞIYA ERİŞİMDE KÜRESEL EŞİTSİZLİK  
BAĞLAMINDA COVID-19 TRIPS PATENT  
HAKLARININ KALDIRILMASI

**Şehnaz DÖLEN**  
*İKV Kıdemli Uzmanı*

**İKTİSADİ KALKINMA VAKFI**



## Aşıya Erişimde Küresel Eşitsizlik Bağlamında COVID-19 TRIPS Patent Haklarının Kaldırılması

**Şehnaz Dölen, İKV Kıdemli Uzmanı**

*Günümüzde Ar-Ge, inovasyon ve teknolojiye yapılan yatırımlar ekonomik büyüme ve rekabet açısından olduğu kadar gelecekte olabilecek COVID-19 benzeri salgınlar karşısında hazırlıklı olunması için gösterilen küresel çabalar açısından da kritik önem taşıyor. Bu faaliyetlerin desteklenmesi ve teşvik edilmesinin temel araçlarından olan fikri mülkiyet haklarının COVID-19 salgını sürecinde kamu sağlığı önceliklerini göz ardı ederek aşıya erişimde küresel eşitsizliğe neden olduğu iddiası önümüzdeki dönemde de tartışılmaya devam edilecek. Bu eşitsizliğin ortadan kaldırılması gerek salgının sonlandırılması gerekse ahlaki sorumluluk açısından gerekli. Bu bağlamda DTÖ TRIPS Anlaşması kapsamında COVID-19 patent haklarının geçici bir süreliğine kaldırılmasına ilişkin tartışmalar son bir yılı aşkın süredir dünya gündemini meşgul ediyor.*

*Güney Afrika ve Hindistan'ın, COVID-19'un önlenmesi, kontrol altına alınması ve tedavisi için TRIPS Anlaşması'nın COVID-19'a ilişkin sağladığı patent haklarından geçici olarak feragat edilmesine ilişkin DTÖ bünyesindeki TRIPS Konseyi'ne sunduğu 2 Ekim 2020 tarihli öneri ile başlayan tartışmalar DSÖ tarafından desteklenen az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler ve STK'lar ile gelişmiş ülkeler ve ilaç sanayini karşı karşıya getirdi. En yalın haliyle maddi imkanlarının yetersizliği nedeniyle patentlerle korunan aşılardan satın alamayan, aşı üretme kapasiteleri olmayan düşük gelirli, az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkeler ve STK'lar patentleri aşıya erişimde küresel eşitsizliğin ana nedeni olarak görürken ilaç sanayi temsilcileri ile bu sanayilerin yer aldığı gelişmiş ülkeler ise temelde patent haklarının kaldırılmasının aşı üretiminin yaygınlaşması için yeterli olmadığı tezi üzerinden görüşlerini savunarak bir yılı aşkın bir süredir uzlaşma zemini bulamadılar.*

*Bu tartışma ortamı içinde bir yanda dünyadaki aşıya erişimdeki eşitsiz durumu ortadan kaldırmaya yönelik girişimler sürerken TRIPS kapsamında patent haklarının yanı sıra kamu sağlığı gerekçesiyle verilen zorunlu lisans anlaşmaları ve teknoloji transferlerinin gündeme geldiği ve en son gelinen noktada her kesimi tatmin etmese de birlikte çalışmalarının önemi ve küresel dayanışmanın bir gereksinim haline geldiği bilinciyle üzerinde uzlaşılan ancak henüz onaylanmadığı için nihai olmayan bir metin üzerinde DTÖ'de çalışmalar sürdürülüyor. Bu çalışma, patent hakları, zorunlu lisans anlaşmaları ve teknoloji transferlerinin yasal dayanakları ile Güney Afrika ve Hindistan önderliğindeki ülkeler ile AB ve ABD'nin temsil ettiği ülkeler tarafından DTÖ çerçevesinde öne sürülen savları ve karşı savları incelemeyi ve aşıya erişimde küresel eşitsizliği aşmak yolundaki son gelişmeleri değerlendirmeyi amaçlıyor.*

Dünya Sağlık Örgütü'nün 11 Mart 2020 tarihinde yaptığı açıklama ile COVID-19'u küresel salgın ilan etmesinin ardından tam iki yıl geçti. COVID-19 salgını dünyanın her köşesinde ve yaşamın her alanında olduğu gibi özellikle sağlık sistemleri üzerinde yıkıcı etkisini gösterdi. Önce virüsün yayılmasının önlenmesi, daha sonra virüse karşı güvenilir ve etkili aşı geliştirilmesi aşılması gereken en önemli sorunlar oldu. Etkili ve güvenilir aşı haberleriyle eş zamanlı olarak yüksek gelirli gelişmiş ülkelerin aşı tedariki için ilaç şirketleri ile önceden satın alma anlaşmaları yapma yarışı başladı. Salgın sürecinde aşılanmanın yaygınlaştırılması, aşılar küresel erişimin sağlanması ve yeni varyantlar karşısında yeni çözümler aranması gibi çeşitli aşamalardan geçildi. Kapanmalar sonucu tedarik zincirlerinde çıkan sorunlar ve gecikmeler ile temel ilaçlar, aşı ham maddeleri ve hatta aşılar getirilen ihracat yasaklarının yanı sıra aşı milliyetçiliği, aşı tereddütü ve aşı karşıtlığı gibi sorunlarla mücadele etmek durumunda kalındı.

Henüz etkili ve güvenli aşıların geliştirildiği haberi gelmeden önce, Eylül 2020'de verdiği bir röportajda BM Genel Sekreteri António Guterres'in, "Her yerde herkes için uygun fiyatlı bir aşıya ihtiyacımız var çünkü herkes güvende olana kadar hiç kimse güvende değildir."<sup>1</sup> cümlesi gelir düzeyinin aşılar erişim için bir kistas olmamasının, dünyanın hangi bölge veya ülkesinden olursa olsun herkesin aşıya ulaşabilmesinin salgının sonlandırılması açısından önemini vurguluyor. Son derece hızlı bir şekilde geliştirilerek salgınla mücadelede en büyük kazanım olan aşıların virüse karşı sağladığı korumadan herkesin aynı düzeyde yararlanamadığı aşılama oranlarındaki farklardan açıkça görülüyor. Düşük gelirli, az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin maddi imkanlarının yetersizliği nedeniyle patentlerle korunan aşıları satın alamamaları, aşı üretme kapasitelerinin olmaması veya en iyi ihtimalle yetersiz olması bu gerçeğin başlıca nedenleri arasında sayılabilir. Orta ve yüksek gelirli ülkelerin aşı üreticisi ilaç şirketleri ile yaptıkları önceden satın alma anlaşmaları ile aşılar daha üretilmeden önce neredeyse el koymaları ve aşı dağıtımında yaşanan eşitsizlik de eklenince bugün dünyanın karşı karşıya kaldığı aşıya erişimde yaşanan adaletsiz durumun temeli atılmış oldu. Her ne kadar DSÖ önderliğinde ve AB'nin de aralarında bulunduğu bazı ülkeler ile GAVI Aşı İttifakı (GAVI *Vaccine Alliance*) tarafından oluşturulan COVAX ve benzeri uluslararası platformlar aracılığıyla hibe aşı ve mali yardım girişimlerinde bulunulsa da bugüne kadar aşıya küresel erişimdeki eşitsizliği ortadan kaldırmak amacıyla tam bir çözüm sağlamakta başarı sağlanamadı.

Bir yanda orta ve yüksek gelir grubundaki ülkelerin, ilaç şirketleri tarafından patent koruması altında geliştirilen ve üretilen aşıları satın alarak, nüfuslarının %70'e yakın bir oranını tam aşılanmanın ötesinde hatırlatma dozu yapmak suretiyle COVID-19 virüsü karşısında koruyabildikleri görülüyor. Diğer yanda ise aşı üretim kapasitesinin olmadığı ve aşılar açısından tamamen dışa bağımlı olan Afrika kıtasında birçok sağlık çalışanının

<sup>1</sup> UN News, "Exclusive Interview: Shortsighted and 'stupid mistake' not to support affordable COVID vaccine for all, says Guterres", 15.09.2020, [https://news.un.org/en/interview/2020/09/1072362?gclid=CjwKCAjwoduRBhA4EiwACL5RP-MWji\\_z7mNZ2icO\\_dyU5B8AllNvx3iSW-ylDfd9qCm1MP\\_wPeTF\\_hoCQLoQAvD\\_BwE](https://news.un.org/en/interview/2020/09/1072362?gclid=CjwKCAjwoduRBhA4EiwACL5RP-MWji_z7mNZ2icO_dyU5B8AllNvx3iSW-ylDfd9qCm1MP_wPeTF_hoCQLoQAvD_BwE), erişim 14.03.2022.

bile aşılamadığı, aşılama oranının ortalama % 10'un altında kaldığı verilerle destekleniyor. Tek tek Afrika ülkelerine bakıldığında ise bu orana bile ulaşamadığı görülüyor. Kısacası DSÖ'nün 2021 yılı sonuna kadar dünyadaki tüm ülkelerde ülke nüfusunun %10'unun aşılması hedefine ulaşamadığı, bugün gelinen noktada COVID-19 salgının ortaya çıkardığı en büyük sorunlardan birinin aşya erişimde yaşanan eşitsizlik olduğunu söylemek mümkün. Halkların Aşı İttifakı tarafından açıklanan veriye göre, 2021 Noel'i öncesindeki altı hafta içinde AB, ABD ve BK'ya gönderilen aşı dozu sayısının geçtiğimiz yıl içinde Afrika ülkelerine ulaştırılardan daha fazla olması bile aşya erişimde dünyada yaşanmakta olan çarpıklığı tüm açıklığıyla ortaya koyuyor.<sup>2</sup> Bu durum karşısında salgınının bir türlü tam olarak önlenememesinin yanı sıra etik sorumluluk konusu da haklı olarak gündemdeki yerini almış durumda. BM Genel Sekreteri Guterres'in, "Aşının kesinlikle küresel bir kamu malı ve halkların aşısı olarak kabul edilmesi temeldir"<sup>3</sup> açıklaması bu noktada büyük önem taşıyor. COVID-19 aşılarının bir kamu malı olarak kabul edilerek serbestçe üretilmesinin önündeki en büyük engel inovasyon ve teknolojileri geliştiren kişi ve şirketlerin buluşlarının ticaretine TRIPS Anlaşması uyarınca koruma sağlayan fikri mülkiyet hakları, özellikle de patentler.

### **Genel Olarak Fikri Mülkiyet Hakları ve İşlevleri**

Fikri mülkiyet hakları insanların düşünsel faaliyetleri sonucunda yarattıkları ürünler üzerinde belirli bir süre için münhasıran sahip oldukları haklar olarak tanımlanıyor.<sup>4</sup> Yaratıcı kişilere, yaptıkları icat, tasarım veya diğer ürünlerin başkaları tarafından kullanılmasını engellemek ve kullanılmaları halinde karşılığında bir ücret müzakere edebilmelerini sağlamak amacıyla hükümetler tarafından verilirler. Telif haklarından ticari markalara ve patentlere kadar birçok değişik şekilde var olan bu haklar, toplumun geneli için faydalı olabilecek fikir ve icatları teşvik etmek amacıyla göz etmektedirler.

Sanayi sektöründe, icatlar, sanayi tasarımları ve ticari sırlar gibi fikri hakların mülkiyetini patentler koruyor. İnovasyon, tasarım ve yeni teknoloji geliştirmek amacıyla yapılan yatırımlar sonucunda elde edilen ürünler için koruma sağlamak ve böylece Ar-Ge faaliyetlerine yapılacak mali yardım ve finansmanı heveslendirmek ve desteklemek amacı taşıyan patentlerin koruma süresi genellikle 20 yıllık bir dönemi kapsıyor ve söz konusu ürünün özelliklerinin tanımlanarak kamuya açık bir kaydının oluşturulmasını gerektiriyor. Bu mantıktan hareketle iyi işleyen bir fikri haklar politikası doğrudan yabancı yatırım, ortak girişim ve lisans verme yoluyla teknoloji transferini kolaylaştırma özelliğine sahip bulunuyor. Hak sahiplerinin yasal çıkarları ile sözkonusu

<sup>2</sup> Rich countries have received more vaccines in run-up to Christmas than African countries have all year, Oxfam, 24.12. 2021, ilk yayımlanma tarihi 22.12.2021, <https://reliefweb.int/report/world/rich-countries-have-received-more-vaccines-run-christmas-african-countries-have-all>, erişim tarihi 14.03.2022.

<sup>3</sup> UN News, a.g.e.

<sup>4</sup> WTO, "What are intellectual property rights?", [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/intel1\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel1_e.htm), erişim tarihi 14.03.2022.

patentli ürünlerin kullanıcılarının çıkarları arasında denge sağlamak amacıyla münhasır patent hakları bazı kısıtlamalara ve istisnalara tabi tutuluyor.

Ticaretin zaman içinde evrilerek sadece malların bir yerden başka bir yere gönderilmesinin çok ötesinde inovasyon, yaratıcılık ve markaların da uluslararası ticarete bir değer olarak el değiştirmesi sonucu bu bilgi temelli ürün ve hizmetlerin değerlerinin artması ve ticaretinin kolaylaştırılması kalkınma ve ticaret politikalarının önemli bir parçası haline gelmiş bulunmaktadır. Fikri hakların ticarete önem kazanması ile bu hakların uygulanmasına yönelik değişiklikler yaşanmaya başlandı. Bu yeni ortamda uluslararası ekonomik ilişkilerde ortaya çıkan anlaşmazlıkları azaltmak amacıyla uluslararası fikri mülkiyet hakları alanında daha fazla düzen ve öngörülebilirlik sağlamak ve anlaşmazlıkların daha sistematik bir şekilde çözülmesi için yeni ticaret kuralları oluşturmak yoluna gidilmiştir.<sup>5</sup>

### **TRIPS Anlaşması Kapsamında Fikri Mülkiyet Hakları**

Fikri mülkiyet haklarına ilişkin kurallar ilk olarak DTÖ'nün 1986-1994 yılları arasında gerçekleştirilen Uruguay Görüşmeleri sonucunda imzalanan Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights-TRIPS*) üzerine olan TRIPS Anlaşması ile çok taraflı ticaret sistemine dahil edildi. Fikri haklar üzerine yapılmış en kapsamlı anlaşma olan TRIPS Anlaşması, fikri haklar ve ticaret arasındaki ilişkinin önemini ve dengeli bir fikri mülkiyet hakları politikasına olan ihtiyacı yasal olarak tanıdığını göstermektedir.<sup>6</sup> Anlaşma ile DTÖ üyesi ülke vatandaşları tarafından fikri mülkiyetler konusunda ortak uluslararası kurallar temelinde uygulanması gereken koruma ve yaptırımlara ilişkin bir standart oluşturulmaktadır. İnovasyon, teknoloji transferi ve kamu refahı temelinde fikri haklar sisteminin oluşturulması ve bilgi ve yaratıcılık alanında ticaretin kolaylaştırılması, fikri haklar nedeniyle ortaya çıkan ticaret anlaşmazlıklarının çözülmesi ve üye ülkelerin fikri haklar konusunda oluşturdukları politika hedeflerine ulaşabilmeleri açısından büyük önem taşıyor.

TRIPS Anlaşması, DTÖ üyelerine kendi ihtiyaçlarına uyan koruma ve yaptırım sağlama ve politika hedeflerine uyma konusunda esnek davranabilecekleri bir alan sağlıyor. Kısa vadede maliyeti azaltmak için fikri mülkiyet haklarını devre dışı bırakma ve istisnalar getirme gibi mekanizmaları bulunuyor. Buna ek olarak TRIPS hükümlerinin uygulanmasına ilişkin geçiş dönemi düzenlemeleri ve anlaşmazlık halinde ise DTÖ'nün anlaşmazlık çözme sistemi devreye giriyor. Temel ilkelere ve ayrımcılık yapılmamasına dayandırılan TRIPS, fikri mülkiyet haklarının teknik inovasyon ve teknoloji transferlerine katkıda bulunmasını, hem üreticinin hem de tüketicinin bu düzenlemeler sonucu yarar sağlamasını ve ekonomik ve sosyal refaha katkıda bulunmasını hedefliyor.

<sup>5</sup> WTO. "Intellectual property: protection and enforcement", [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm7\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm), erişim tarihi 14.03.2022.

<sup>6</sup> WTO, "TRIPS -Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights", [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm), erişim tarihi 14.03.2022.

TRIPS Anlaşması, DTÖ öncesi kurulmuş olan Dünya Fikri Haklar Örgütü (*World Intellectual Property Organisation-WIPO*) kapsamındaki Sınayi Mülkiyetin Korunması Üzerine Paris Anlaşması gibi diğer anlaşmaların yetersiz kaldığı alanlarda yeni kurallar oluşturarak, üye ülkelerde minimum koruma standartlarının uygulanması için uluslararası kuralların iyileştirilmesinde ve gerekli ortamın sağlanmasında büyük rol oynamıştır. Anlaşma, teknolojinin yeni olan her alanında, yenilik içeren ve sanayiye uyarlanabilir her icat ve inovasyon ve süreç için patent koruması sağlanabileceğini söyler. Hükümetlerin bazı alanlarda kamu düzeni veya ahlakı gibi bazı gerekçeler ile patent koruması vermeyi reddetmesine de izin vermektedir.

Genel olarak TRIPS Anlaşması bir patent sahibinin elde etmesi gereken minimum hakları ve bu haklara getirilecek esneklik ve istisnaların hangi şartlar altında verileceğini tanımlamaktadır. Acil sağlık durumları gibi bazı özel durumlarda fikri mülkiyet haklarına ilişkin yerine getirilmesi gereken şartlarda esnekliğe imkân tanımaktadır. Hükümetlere, anlaşmada belirtilen bazı özel şartlar altında ve patent hakkı sahibinin çıkarını da göz önünde bulundurarak, patent sahibinin onayı olmaksızın lisans altındaki ürün veya sürecin bir rakibi tarafından kullanılmasını olanaklı kılan 'zorunlu lisans' verme yetkisini tanımaktadır. Patentle korunmakta olan bir buluş ya da ürün için zorunlu lisans verilmesi patent haklarının tamamen ortadan kalkması anlamına gelmiyor. Patent sahibi, patentli ürünün zorunlu lisans altında üretilen kopyaları için tazminat isteme dahil patent haklarına sahip olmaya devam etmekte, eğer patent bir işlem için alınmışsa, o işlemin sonunda ortaya çıkan ürünü de kapsayacak şekilde patent haklarının genişletilmesi sözkonusu olabilmektedir. Bu suretle zorunlu lisans alan şirketler ihracat için değilse de iç pazarda lisans kapsamındaki ürünün jenerik kopyalarını üretebiliyorlar.

Ancak TRIPS Anlaşması bazı durumlarda patent sahiplerinin lisans verdikleri şirketlerle yaptıkları anlaşmalarda rekabeti kısıtlayıcı veya önleyici birtakım hükümler koymaları halinde hükümetlerin önlem almalarına da izin veriyor ve hatta rekabeti önleyici bir uygulamaya karşı zorunlu lisans vermek konusunda da esneklik tanıyabiliyor. Ayrıca Anlaşma, az gelişmiş ülkelerde sağlam bir teknoloji temeli oluşturmak amacıyla, gelişmiş ülkelerin şirketlerini teknoloji transferi yapmaları konusunda teşvik etmelerini gerekli kılıyor.<sup>7</sup> Gelişmekte olan bazı ülkeler de fikri mülkiyet hakları kanununu uygulamalarının karşılığında teknoloji transferi konusunu bir pazarlık unsuru olarak kullanıyor.

### **TRIPS ve Kamu Sağlığının Kesiştiği Alan: Doha Deklarasyonu**

DTÖ'nün 2001 tarihli Doha Deklarasyonu, uluslararası fikri mülkiyet sisteminin sağlık politikası kapsamında tanımlanması açısından önemli bir belgedir.<sup>8</sup> Çıkış noktası TRIPS

<sup>7</sup> WTO, Intellectual property: protection and enforcement, [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm7\\_e.htm#top](https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm#top), erişim tarihi, 14.03.2022.

<sup>8</sup> WTO, TRIPS and public health: notifications, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/public\\_health\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_e.htm), erişim tarihi 14.03.2022.



Anlaşması'nı az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin büyük sorunu olan kamu sağlığı konusuna çözüm bulmaya çalışan uluslararası eylem kapsamına almak olan Doha Deklarasyonu, kamu sağlığı ihtiyaçları doğrultusunda hükümetlere 'esneklikler' olarak adlandırılan bazı özel seçenekler sunmaktadır.

Doha Deklarasyonu genelde patent kanunlarının sunduğu rekabeti önleyici uygulamalara karşı olması dışında yalnız iç pazar için üretime yönelik zorunlu lisans seçeneğine ek olarak, ilaç sanayinin üretim kapasitesinin hiç olmadığı ya da yetersiz olduğu durumlarda az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin kamu sağlığı ihtiyaçlarını karşılamakta yeterli olmadığı düşüncesinden hareketle, ilaç ihracatı için zorunlu lisans kavramını ortaya koydu.<sup>9</sup>

“Ticarette bağlantılı” zorunlu lisanslar, patent koruması altında olan ilaçları ihtiyacı olan ülkelere ihraç edebilmek amacıyla düşük fiyatla ürettiği jenerik ilaçları ihraç etmek için yasal dayanak oluşturmaktadır.<sup>10</sup> Hangi şartlar altında zorunlu lisans verilebileceğini ise Doha Deklarasyonu üye ülkelere bırakmıştır.

### **TRIPS Anlaşması Kapsamında COVID-19 Patent Hakları Feragatine İlişkin Süreç ve Tarafların Pozisyonları**

Aşı çalışmalarının belli bir noktaya gelmesiyle birlikte umut vaat eden aşı adayları için 2020 yılının yaz aylarından itibaren AB yeni oluşturduğu Aşı Stratejisi kapsamında, Birleşik Krallık ve ABD gibi yüksek gelirli ülkeler de kendi sağlık politikaları doğrultusunda önceden satın alma anlaşmaları ile aşı portfolyoları oluştururken, düşük ve orta gelirli ülkeler bu yarışa dahil olamadılar. Aşılar üretilip gelişmiş ülkelerde aşılama yaygın bir şekilde yapılmaya başladıktan sonra da ara giderek daha fazla açılmaya devam etti. Özellikle Afrika'da birçok ülkede sağlık çalışanlarına bile aşı yapılamadığı biliniyor. 1 Ekim 2020 itibarıyla yaklaşık 34 milyon vakanın ve 1 milyonun üzerinde ölümün olduğu<sup>11</sup> ve etkili ve güvenilir bir aşının henüz piyasaya sürülmediği bir dönemde aşıya erişimde dünyada ortaya çıkan eşitsizlik karşısında, HIV salgını sırasındaki tecrübelerin de etkisiyle,<sup>12</sup> Güney Afrika ve Hindistan, DTÖ bünyesindeki Ticarette Bağlantılı Mülkiyet Hakları (TRIPS) Konseyi'nin 2 Ekim 2020 tarihli toplantısına COVID-19'un önlenmesi, kontrol altına alınması ve tedavisi için TRIPS Anlaşması'nın COVID-19'a ilişkin sağladığı haklardan feragat edilmesine ilişkin bir öneri sundu.

<sup>9</sup> 2003 tarihli DTÖ kararı ile yürürlüğe giren Deklarasyonun patentler ve kamu sağlığını ilgilendiren 6. paragrafı 2005 yılında anlaşma metnine dahil edilerek DTÖ TRIPS Anlaşması'na getirilen bir değişiklik olarak 2017 yılında bir Protokolle Anlaşmaya eklenmiştir.

<sup>10</sup> WTO, “TRIPS and Public Health”, [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharmpatent\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm), erişim tarihi 10.03.2022.

<sup>11</sup> WHO, WHO COVID-19 Dashboard, <https://covid19.who.int>, erişim tarihi 10.03.2022.

<sup>12</sup> Aisling Irwin, “What it will take to vaccinate the world against COVID-19”, Nature, 25 Mart 2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00727-3>, erişim tarihi 8.03.2022.

Genelde patent korumasının ekonomik ilkelere dayanan sağlam bir temeli olsa da zengin ve fakir/az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerle gelişmiş ülkelerin tamamında patent korumasını uyumlu hale getirmenin akılcı bir dayanağı olmadığı ekonomistlerin, özellikle de serbest ticaret yanlısı ekonomistlerin bir çoğu tarafından desteklenen bir görüş.<sup>13</sup> TRIPS Anlaşması'nın 1995 yılında imzalanması ile birlikte ilaç dahil teknolojinin her alanında tüm DTÖ üyelerini patentleri kabul etmeye ve uygulamaya zorunlu kılan bir anlaşmaya yapılan itirazlar bir süredir bu konudaki tartışmaların ortaya çıkmasına neden olmuştur. Hatta ilaç sanayinin gelişmekte olan ülkelerdeki patent ihlalleri nedeniyle olan kaybının son derece düşük ancak fikri mülkiyet haklarının yaşam kurtaran ilaçların üretilmesine ya da daha düşük fiyatlı jenerik versiyonlarının ithal edilmesine engel teşkil etmesi nedeniyle ortaya çıkan zararın ise son derece büyük olduğuna dikkat çekiliyor.

Bu açıdan bakıldığında son derece geçerli olan COVID-19 patent feragati önerisinde küresel tedarik zincirlerinde yaşanan kırılmalar ve bunun neticesinde arz-talep arasında ortaya çıkan dengesizlik nedeniyle oluşan küresel duruma değiniliyor. Küresel durumun aciliyeti göz önüne alındığında, fikri mülkiyet haklarının COVID-19'la mücadele için kritik önemdeki uygun fiyatlı aşı ve ilaçlara hızla erişim sağlanması veya temel tıbbi ürünlerin geliştirilmesi sürecinin araştırma, geliştirme, üretim ve tedarik aşamaları önünde engel oluşturmaması için DTÖ üyelerinin birlikte çalışmalarının önemine ve küresel dayanışmanın bir gereksinim haline geldiğine vurgu yapılıyor.<sup>14</sup> Öneride patentlerin ve diğer bazı fikri mülkiyet haklarının uygun fiyatlı ilaçlara erişilmesine engel oluşturduğu, özellikle gelişmekte olan ülkelerin TRIPS kapsamında ilaç ithalat-ihracatına ilişkin kurumsal ve yasal zorluklarla karşı karşıya kaldığı salgın şartlarında COVID-19'a ilişkin teknolojilerin ve *know-how*'un gerçek zamanlı paylaşımı için yapılan çağrının yanı sıra TRIPS Anlaşması'nın bazı maddelerinin belirli bir süre için kaldırılması isteği yer almaktadır.<sup>15</sup>

2021 yılı başında Avrupa Komisyonunun İç Pazar'dan Sorumlu Üyesi Thierry Breton, ilaç sanayi yanlısı geleneksel Avrupa yaklaşımı içinde, üretim merkezlerini genişletme ve işbirliği yapmak konusunda ilaç sanayine yardımcı olunacağı açıklamasında bulundu. AB Konseyi Başkanı Michel ise yeterli tedarik sağlanamaması halinde, AB'nin İşleyişine Dair Antlaşma'nın 122'nci Maddesi'nin sağladığı yetki çerçevesinde, aşı üreticilerini

---

<sup>13</sup>Pinelopi Koujianou Goldberg, "Forget the Vaccine Patent Waiver", Project Syndicate, 13.05.2021, [https://www.project-syndicate.org/commentary/wto-vaccine-waiver-is-beside-the-point-by-pinelopi-koujianou-goldberg-2021-05?utm\\_source=Project+Syndicate+Newsletter&utm\\_campaign=72abbee8ac-sunday\\_newsletter\\_05\\_16\\_2021&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_73bad5b7d8-72abbee8ac-107155493&mc\\_cid=72abbee8ac&mc\\_eid=370496503a](https://www.project-syndicate.org/commentary/wto-vaccine-waiver-is-beside-the-point-by-pinelopi-koujianou-goldberg-2021-05?utm_source=Project+Syndicate+Newsletter&utm_campaign=72abbee8ac-sunday_newsletter_05_16_2021&utm_medium=email&utm_term=0_73bad5b7d8-72abbee8ac-107155493&mc_cid=72abbee8ac&mc_eid=370496503a), erişim tarihi 18.03.2022.

<sup>14</sup> WTO, "Waiver From Certain Provisions Of The Trips Agreement For The Prevention Containment And Treatment Of Covid-19, Communication From India And South Africa", 2 Ekim 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>, erişim tarihi 16.03.2022.

<sup>15</sup> A.g.e.



patentlerini paylaşmaya zorlayabileceği ya da 'acil önlemler' altında zorunlu lisansların devreye koyulabileceğinin işaretini veriyordu. Dönemin Alman Ekonomi Bakanı Peter Altmaier'in ilaç şirketlerinin işbirliği yaparak tedariki artırmak konusunda yetersiz kalmaları halinde zorlayıcı önlemler alınabileceğine gönderme yapması, Yunan Başbakanı Alexis Tsipras'ın Avrupa Patent Havuzu oluşturulması önerisi ile İtalyan Parlamentosu'nun öneriyi destekleme çağrısına rağmen G20 Dönem Başkanlığı'nı yürüten İtalyan hükümetinin AB'nin resmi tavrını desteklemesi AB'nin içinde konuya ilişkin farklı seslerin barındığına işaretini vermişti.<sup>16</sup>

5 Mayıs 2021 tarihinde Biden yönetiminin DTÖ'nün Cenevre'deki Genel Konsey toplantısında COVID-19 aşı patentlerinin kaldırılmasına destek vereceğini açıklaması oldukça şaşırtıcı ve aynı zamanda öneriyi destekleyen üye ülkeler ve STK'lar tarafından umut verici olarak nitelendirilse de ABD'nin tavrının sadece aşı patentlerine ilişkin olduğunu ve aradan geçen 1 yıla yakın süre içinde bu yönde aktif bir girişimde bulunmadığını söylemek gerekiyor.

ABD'nin açıklamasının hemen ardından 7-8 Mayıs 2021 tarihlerinde Porto'da gerçekleştirilen AB Sosyal Zirvesi'nde COVID-19 aşı patentlerinin kaldırılması konusu devlet ve hükümet başkanları düzeyinde ele alındı.<sup>17</sup> Konuşmasında patentlerin kaldırılması ile fikri mülkiyetin korunması arasında bir seçimden söz eden DTÖ Genel Direktörü Ngozi Okonjo-Iweala'ya gönderme yaparak AB Konsey Başkanı Charles Michel, AB'nin 'üçüncü yolu' desteklediğini açıkladı. Bu açıklamanın ardından Komisyon Başkanı von der Leyen'in bir konuşmasında AB'nin krizi etkili ve pragmatik bir şekilde ele almayı hedefleyen her teklifi tartışmaya açık olduğunu dile getirmesi AB'nin daha ılımlı bir pozisyonu benimseyerek tartışmaya açık olduğunun bir işareti olarak algılandı.<sup>18</sup> Fransa Cumhurbaşkanı Emmanuel Macron'un tutumu ise patentlerin kaldırılmasına 'tam destek' vermekle birlikte aşı üretimini artırmada önceliğin teknoloji transferi olması gerektiği görüşünü yansıtıyordu.

### **AB'nin Pozisyonu**

Güçlü ve rekabet gücü yüksek bir ilaç sanayine sahip olan AB'nin her zaman bu sanayiye destekleyen bir tavır sergilediği bilinen bir gerçek. Son yıllarda yeni ilaç geliştirme konusunda ABD'nin gerisine düşen Avrupa ilaç sanayinin rekabetçi gücünü yeniden kazanmak için patent korumalarının son derece büyük önem taşıdığı göz önüne alındığında bu tutumu pek yadırgamamak gerekiyor. Ancak salgın başladığından beri geleneksel yaklaşımının dışına çıkarak özellikle kamu sağlığı alanında daha fazla varlık gösterme çabası içine giren AB'de, önerinin verildiği Ekim 2020'den sonra müzakereler

<sup>16</sup> [Ashleigh Furlong](https://www.politico.eu/article/europe-patent-grab-big-pharma/) and [Sarah Anne Aarup](https://www.politico.eu/article/europe-patent-grab-big-pharma/), "Europe hints at patent grab from Big Pharma", Politico, 3.2.2021, <https://www.politico.eu/article/europe-patent-grab-big-pharma/>, erişim tarihi 17.03.2022.

<sup>17</sup> Agence Europe, "Issue of patent removal on Covid-19 vaccines on agenda of Porto Summit", 06.05.2021.

<sup>18</sup> Von der Leyen'in Floransa'daki Avrupa Üniversitesi Enstitüsü'nde yaptığı konuşma

süresince tek tek ülkelerin ve kurumların zaman zaman farklı tutumlar sergilediklerini söylemek gerekiyor.

Bu arada COVID-19'un önlenmesi, kontrol altına alınması ve tedavisi amacıyla TRIPS Anlaşması'nın bazı maddelerinin kaldırılması yönündeki Güney Afrika ve Hindistan'ın önerisinin Afrika, Asya ve Latin Amerika'dan 100'den fazla DTÖ üyesi ülke tarafından desteklenen gözden geçirilmiş yeni versiyonu 25 Mayıs 2021 tarihinde DTÖ'ye sunuldu.<sup>19</sup> Bu öneriye, aradan geçen süre içinde ortaya çıkan yeni varyantlar ve yeni teknolojilerin devreye girmesi sonucu üretim yöntem ve araçlarının yanı sıra bu ürün ve teknolojilerin, kullanılan parça ve materyallerin de fikri mülkiyet haklarına tabi olmaları düşüncesiyle öneri metnine 'sağlık ürünleri ve teknolojileri' ibaresi eklendi. Yeni öneri COVID-19'un teşhis, tedavi, aşı ve tıbbi cihaz ve kişisel korunma gereçleri gibi tüm sağlık ürünleri ve teknolojilerinin patent haklarının ve diğer fikri mülkiyet haklarının kaldırılmasını, her yıl değerlendirmek şartı ile en az 3 yıllık bir dönem için kapsayacak şekilde sunuldu.

Patent haklarının kaldırılmasına karşı olan Avrupa Komisyonu 4 Haziran 2021'de "COVID-19 Krizi Karşısında Acil Ticaret Önlemleri: Fikri Mülkiyet Hakları" başlıklı alternatif bildiriye TRIPS Konseyi'ne sundu.<sup>20</sup> Fikri mülkiyet haklarının Ar-Ge faaliyetlerini desteklemedeki rolüne ve 1 yıldan az bir sürede küresel aşı üretiminin sıfırdan Mayıs 2021 itibarıyla 2 milyar doza ulaştığına işaret ederek hızlı üretim kadar eşit dağıtımın önemine vurgu yapan Avrupa Komisyonunun alternatif öneride patent haklarının kaldırılması yerine zorunlu lisans, ihracata getirilen kısıtlamaların sınırlandırılması ve üretimin artırılması üzerine yoğunlaştığı görülüyor. AB'nin patent haklarının kaldırılmasına alternatif olarak sunduğu zorunlu lisanslarla ilgili mekanizmanın işletilmesine ilişkin geçmişte yaşanan zorluklar bulunduğunu söylemek gerekiyor. Daha da önemlisi, zorunlu lisanslar patentle korunan ürünün patent sahibi tarafından yaptırma uğramadan üretimini mümkün hale getirmekle birlikte patentlerden farklı olarak *know-how* ya da teknoloji transferini kapsamıyor.<sup>21</sup> Bu durum özellikle de COVID-19 aşısının temelindeki yeni mRNA teknolojisinin başarılı uygulanabilmesi için kritik önem taşıyor. Teknoloji transferi konusundaki engellerin aşılması için DSÖ tarafından Mayıs 2020'de COVID-19 ile ilgili her tür bilimsel veri ve teknolojiye açık erişim kaynağı olarak oluşturulan COVID-19 Teknolojiye Erişim Havuzu C-TAP (*COVID-19 Technology Access Pool* (C-TAP) için ilk paylaşım başvurusunun 23 Kasım 2021 tarihine kadar yapılmamış olması özellikle aşı patenti sahibi ilaç

<sup>19</sup> IP/C/W/669/Rev.1 25 May 2021 (21-4307) Page: 1/4 Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

<sup>20</sup> Communication From The European Union To The Council For TRIPS "Urgent Trade Policy Responses To The Covid-19 Crisis: Intellectual property", 4.06.2021, [https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc\\_159606.pdf](https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/june/tradoc_159606.pdf), erişim tarihi 18.03.2022.

<sup>21</sup> [Ashleigh Furlong](#) and [Sarah Anne Aarup](#), a.g.e.

şirketlerinin konuya olan isteği ve ilgisinin derecesini göstermesi açısından son derece anlamlı.<sup>22</sup>

AB Konseyi 18 Haziran 2021’de aldığı kararlarda COVID-19’la mücadelede fikri mülkiyet haklarının inovasyon, rekabet, ekonomik büyüme ve sürdürülebilir kalkınma üzerindeki rolü üzerinde durarak bilgi ve teknoloji transferini mümkün hale getiren bir araç olarak tanımlıyor.<sup>23</sup> Konsey kararlarında AB’nin DTÖ bünyesindeki müzakerelerde patent havuzu, lisans ve bilgi paylaşım platformları gibi kavramların hayata geçirilmesini içeren pragmatik bir yaklaşım sergilediği ve TRIPS Anlaşması’nın izin verdiği esneklikler üzerinde tartışmaya hazır olduğunu ifade ettiği görülmektedir.

AP ise Komisyon ve Konsey’den farklı olarak COVID-19’a ilişkin patent haklarından geçici olarak feragat edilmesi konusunda tamamen farklı bir tutum sergileyerek metin üzerinde müzakerelere başlanması için destek çağrısında bulundu ve Komisyondan fikri mülkiyet hakları ile ilgili çerçeveyi yeniden değerlendirmesini istedi. Salgın sırasında COVID-19 patent ihlalleri nedeniyle gelişmekte olan ülkelerin yaptırıma tabi kalmamalarını sağlamak amacıyla TRIPS feragati üzerine yapıcı diyalog başlatılmasını da istedi.

Tek tek üye ülkelerin zaman zaman farklı yaklaşımları olsa da resmi olarak ortak bir tutumu benimsediklerini söylemek gerekiyor. Bu doğrultuda 4 Kasım 2021 tarihli AB’nin DTÖ’deki duruşunu açıklayan Konsey kararı, AB’nin Haziran 2021’de DTÖ’ye verdiği Bilgilendirme’ye sadık kalmak suretiyle, değişen yaklaşımlar karşısında yeterli esnekliği göstererek TRIPS Anlaşması’nın acil sağlık durumları ve salgınlar sırasında öngördüğü esneklikleri artırmak veya mevcut esneklikleri basitleştirmek konusunda tartışmaya açık olması gerektiğini savunmaktadır.<sup>24</sup>

## Tarafların Savları

Dünyadaki büyük ilaç şirketleri ve bu ilaç şirketlerinin bulunduğu ABD, İsviçre, Japonya ve Birleşik Krallık gibi ülkeler, AB ile benzer bir şekilde Güney Afrika ve Hindistan’ın TRIPS kapsamında patent haklarının COVID-19 salgını süresince geçici bir süre kaldırılmasına yönelik önerisine kesin bir tavırla karşı çıktılar.

Buna karşılık Güney Afrika ve Hindistan’ın liderliğini yaptığı öneri ise 100’den fazla üye ülkenin yanı sıra birçok eski hükümet ve devlet başkanları, *Medecines Sans Frontiere*,

<sup>22</sup> WHO and MPP announce the first transparent, global, non-exclusive licence for a COVID-19 technology, 23.11.2021, <https://www.who.int/news/item/23-11-2021-who-and-mpp-announce-the-first-transparent-global-non-exclusive-licence-for-a-covid-19-technology>, erişim tarihi 18.03.2022.

<sup>23</sup> Council adopts conclusions on role of Intellectual Property in tackling Covid-19 pandemic, 18.06.2021, <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/18/council-adopts-conclusions-on-role-of-intellectual-property-in-tackling-covid-19-pandemic/>, erişim tarihi 18.03.2022.

<sup>24</sup> Proposal for a Council Decision on the position to be taken on behalf of the European Union in the World Trade Organization’s 12th Ministerial Conference, 4.11.2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021PC0672>, erişim tarihi 18.03.2022.

DSÖ, UNAIDS ve Uluslararası Af Örgütü gibi insan hakları savunucuları ve STK'lar ve benzeri kurumların da dahil olduğu Halkların Aşı İttifakı (*People's Vaccine Alliance*) tarafından destekleniyor. İnsani yardım kuruluşları ilk andan itibaren ilaçlara erişim açısından TRIPS Anlaşması'nın çok katı kurallar içerdiği düşüncesini taşıyorlar ve patent haklarından feragat etme önerisini destekleyen tarafta yer alıyorlar.

GAVI Aşı İttifakı'ndan *Bill and Melinda Gates Foundation* kurucusu Bill Gates ve *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* ise fikri mülkiyet haklarının kaldırılmasına karşı olmalarının nedeni olarak jenerik üreticilerinin üretimi hızla artıramayacaklarından dolayı aşı kalitesinden ve güvenliğinden taviz vermek durumunda kalılabileceğini ileri sürüyorlar.<sup>25</sup> Oysa patentlerin kaldırılmasından yana olanlar, jenerik ilaç ve aşı üreticilerinin uzun yıllardır dünyaya kaliteli ve güvenli ilaç ve aşı sağladıklarını, COVID-19 aşılarının geliştirilmesi için hükümetlerden mali yardım alan ilaç şirketlerinin yaptıkları yatırımların karşılığını almaları gerektiği iddialarının haksız olduğu görüşündeler.

Büyük ilaç şirketleri ise patent haklarının geçici bir süreliğine kaldırılması halinde ilaç ve aşı geliştirmeye yönelik Ar-Ge faaliyetleri için yaptıkları büyük yatırımlarının karşılığını alamayacakları ve bunun sonucunda da yeni yatırım yapmak istemeyecekleri için bu yönde alınacak bir kararın inovasyon ve rekabet üzerinde caydırıcı bir etkiye sahip olduğu gerekçesiyle karşı çıkıyorlar.

Buna karşılık gizli bilgilerin daha yaygın olarak paylaşılması sonucu inovasyon ve rekabetin tam tersine artacağı, TRIPS Anlaşması kapsamında patent haklarının geçici bir süreliğine kaldırılması ile yasal belirsizlik ortamının da kalkacağı ve dolayısıyla üretim kapasitesine sahip üreticilerin patent ihlalleri korkusu olmaksızın pazara girebilmek için güveninin artacağı ve üretim serbestisi getireceği görüşü de karşı tarafın savları arasında yer alıyor.

COVID-19'la ilişkili inovasyonların uzun yıllardır Ar-Ge'ye yapılan kamu desteğine dayandığı, COVID-19 aşılarının geliştirilmesi için dünyada AB dahil birçok hükümetin ve kurumun farklı yollardan 100 milyar dolar yatırım yaptığı, yapılan mali desteklerin yanı sıra önceden satın alma anlaşmaları ile henüz aşılar üretilmemiş iken haksız olarak büyük kâr garantiledikleri patent haklarının kaldırılmasından yana olanlar tarafından ileri sürülen görüşler arasında.<sup>26</sup>

Öneriyi sunan ülkelerden Güney Afrika TRIPS müzakerecisi Mustaqeem De Gama'nın öne sürdüğü savlardan biri de aşuların geliştirilmesi ve üretilmesi için gerekli teknoloji ve bilginin mevcut fikri mülkiyet hakları sistemi aracılığıyla monopolize edildiği ve

<sup>25</sup> Amy Maxmen, "In shock move, US backs waiving patents on COVID vaccines", *Nature*, 6.05.2021, <https://www.nature.com/articles/d41586-021-01224-3>, erişim tarihi 18.03.2022.

<sup>26</sup> TWN Info Service on WTO and Trade Issues, "TRIPS waiver proposal being held hostage on "ideological" grounds", 24.04.2021, <https://www.twm.my/title2/wto.info/2021/ti210414.htm>, [https://www.bu.edu/gdp/files/2021/03/GEGI\\_PB\\_013\\_FIN.pdf](https://www.bu.edu/gdp/files/2021/03/GEGI_PB_013_FIN.pdf), erişim tarihi 18.03.2022.

yalnız lisans verilen az sayıda üreticiye, o da üretimi ve arzı kısıtlayan şartlarla, üretim izni verildiği. 'nın.<sup>27</sup> TRIPS patent haklarından feragat edilmesi ile birlikte bu durumun değişeceği, üretim üzerindeki kısıtlamaların kalkması sonucunda aşı üretiminin artacağı ve bugün dünyanın sadece bazı bölgelerinde yoğunlaşan aşı üretiminin farklı bölgelerde yerel olarak da üretilmesinin mümkün hale geleceği ileri sürülüyor. Aşı ırkçılığını sonlandırarak her yerde herkesin bedava aşıya erişimini sağlamak üzere bir arada çalışan 90'ın üzerinde kuruluş ve ağdan oluşan Halkların Aşı İttifakı (*People's Vaccine Alliance*) Şubat 2021 verilerine dayanarak üç büyük ilaç şirketinin dünya nüfusunun yalnızca %1,5'i için aşı ürettiğine dikkat çekiyor.<sup>28</sup> Patentlerin kaldırılması halinde aşı üretimi dinamiklerinin değişerek küresel düzeyde ortaya çok farklı bir görüntünün çıkacağını söylemek hiç de yanlış olmayacaktır.

### **TRIPS Anlaşması Çerçevesinde Patent Feragatine İlişkin Son Durum**

Güney Afrika ve Hindistan önderliğindeki bazı ülkelerin Ekim 2020 tarihinde COVID-19 aşılarının patent haklarının geçici olarak kaldırılmasına yönelik önerilerinin ve yapılan sayısız toplantı, çalışma grubu ve danışma görüşmelerinin ardından her iki tarafın da kendi savlarını ortaya koyduğu uzun süren müzakerelerle geçen bir yılın sonunda 4 Ekim 2021 tarihinde yapılan TRIPS Konsey Toplantısı'nda bir uzlaşma sağlanamadığı ve öneriye ilişkin bir karar çıkmadığı görüldü. Söz konusu toplantıda AB kendi önerisini temel alarak tartışmaların sürdürülmesi yönünde görüş bildirirken patentlerin kaldırılmasını destekleyen grup adına Mauritius, mevcut TRIPS esnekliklerine açıklık getiren AB önerisinin Güney Afrika ve Hindistan'ın önerileri yerine değil de ona paralel olarak tartışılması gerektiği görüşünü savundu.<sup>29</sup>

9-10 Mart 2022 tarihlerinde gerçekleştirilen son TRIPS Konsey Toplantısı'nda 30 Kasım-3 Aralık 2022 'de yapılması planlandığı halde *omicron* varyantının çıkmasıyla belirsiz bir tarihe ertelenen 12. Bakanlar Konferansı'nın tarihinin 13 Haziran 2022 olarak belirlendiği ve yeni seçilen TRIPS Konsey Başkanı Sierra Leone Büyükelçisi Lansana Gberie başkanlığında o güne kadar TRIPS feragati ve AB'nin konuya ilişkin önerisi üzerine yoğunlaşacağı açıklaması yapıldı.<sup>30</sup>

DTÖ Genel Direktörü Ngozi Okonjo-Iweala'nın önerisi üzerine, COVID-19 patentlerinin kaldırılmasına ilişkin müzakerelerde oluşan tıkanıklığı gidermek için uzun süredir Güney Afrika, Hindistan, AB ve ABD arasında yapılan dördü görüşmelerin sonucunda 15 Mart 2022 tarihinde bir anlaşma zeminin oluştuğuna dair haber yaklaşık 18 aydır

<sup>27</sup> A.g.e.

<sup>28</sup> Katie Gallogly-Swan1, Rachel Thrasher, Özlem Ömer, "Vaccinating the World Waiving Intellectual Property Rules on COVID-19 Products", 03/21, Boston University Policy Brief, erişim tarihi 18.03.2022.

<sup>29</sup> Agence Europe, "[WTO members still unable to agree on lifting Covid-19 patents](#)", 5.10.2021.

<sup>30</sup> WTO, "Members updated on high-level talks aimed at finding convergence on IP COVID-19 response", 10.03.2022, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/trip\\_10mar22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_10mar22_e.htm), erişim tarihi 17.03.2022.

devam eden müzakerelerde tünelin sonunda bir ışık olabileceğine işaret ediyor.<sup>31</sup> Herhangi bir anlaşmanın yürürlüğe girmesi için 164 üyesi tarafından kabul edilmesi gerektiği hatırlanacak olursa henüz DTÖ üyelerince onaylanmamış nihai olmayan bir metinden söz edildiğini vurgulamakta fayda var. Ancak müzakerelerin ne kadar uzun sürdüğü ve anlaşmanın onaylanması halinde yapacağı olumlu katkı bu aşamaya gelmiş olmasının bile değerli olduğunu gösteriyor.

### **Henüz Onaylanmamış Taslak Anlaşmanın İçeriği**

Güney Afrika ve Hindistan'ın önerisinde COVID-19'a ilişkin teşhis, tedavi ve aşı patentlerinin kaldırılması istenirken taslak anlaşma sadece COVID-19 aşılarını kapsamına alıyor. Taslak anlaşma metninde 6 ay içinde teşhis ve tedavileri kapsayacak şekilde bir değişiklik olasılığına da değiniliyor. 2021 yılı içinde dünyada yapılan aşı ihracatının %10'undan daha azını ihraç etmiş olan gelişmekte olan ülkelerin patentleri kaldırmaları konusunda anlaşmaya varıldığı belirtiliyor. Bu %10 sınırının Çin'in bu esneklikten faydalanmasını istemeyen ABD tarafından koyulduğuna değiniliyor.<sup>32</sup> Anlaşma AB'nin Haziran 2021'de DTÖ'ye sunduğu önerisinde olduğu gibi zorunlu lisanslarla ilgili şartları kolaylaştırmayı hedefliyor. Taslak AB önerisinden bir adım daha ileri giderek idari süreçleri azaltmak suretiyle zorunlu lisansları kolaylaştırmayı öngörüyor; bu esneklikten yararlanma hakkı olan ülkeler zorunlu lisanslarla yeni bir yasa çıkarmak durumunda kalmadan mevcut yasa veya hatta kararnamelerle dahi COVID-19 aşılarını üretebilecek. Bazı ülkelerin TRIPS Anlaşması'nı kendi kanunlarına henüz entegre etmediği göz önünde bulundurulunca bu yeni kolaylığın önemi daha da iyi ortaya çıkıyor. Buna ek olarak zorunlu lisans altında üretilen aşılarda ihracatına izin verilmezken taslak anlaşma kapsamındaki bu yetkilendirme ile üretilen aşılarda diğer gelişmekte olan ülkelere ihraç edilebilecek. Metinde ayrıca patent sahibinin zorunlu lisanslar kapsamında ödemelerle ilgili olarak "aşı tedarikinin kâr amacı taşımayan insani boyutunun" dikkate alınması gereğine gönderme yapılıyor.

Müzakerelerde geline bu aşamayı "ileriye doğru atılmış bir adım" olarak niteleyen DTÖ Genel Direktörü, henüz tüm detaylar üzerinde tam bir anlaşma sağlanmadığını ve oy birliğiyle karar alınması nedeniyle tüm üyelerin de onayına sunulduktan sonra tam bir anlaşma metnine sahip olunacağına dikkat çekti<sup>33</sup>. Patentlerin 3 yıl süreyle mi yoksa 5 yıl süreyle mi kaldırılacağı konusu henüz belirlenmemiş konular arasında yer alıyor.

15 Mart 2022 tarihinde TRIPS Anlaşması kapsamındaki COVID-19 aşı, teşhis ve tedavilerine ait patent haklarının kaldırılmasına ilişkin dördü müzakerelerden üzerinde

<sup>31</sup> Agence Europe, "Quadrilateral agreement at WTO on waiver of Covid-19 vaccine agence patents", 17/03/2022, erişim tarihi 17.03.2022.

<sup>32</sup> Agence Europe, "Quadrilateral agreement at WTO on waiver of Covid-19 vaccine agence patents", 17/03/2022, erişim tarihi 17.03.2022.

<sup>33</sup> WTO, "Director-General Okonjo-Iweala hails breakthrough on TRIPS COVID-19 solution", 16.03.2022, [https://www.wto.org/english/news\\_e/news22\\_e/dgno\\_16mar22\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_16mar22_e.htm), erişim tarihi 16.03.2022.



uzlaşma sağlanan bir metin ortaya çıktığı haberiyle birlikte ABD Ticaret Temsilcisi Adam Hodge tarafından yapılan açıklamada, "Zor ve uzun süren bir süreç somut ve anlamlı bir sonuca gitme yolunda umut vaat eden uzlaşma üzerine dayalı bir sonuç" ortaya çıktığını belirtmiştir. Henüz nihai metin üzerinde anlaşma sağlanmış olmasa da karşılıklı görüşmelerin sürdüğünü, ABD yönetiminin en fazla sayıda insanın en hızlı şekilde, etkili ve güvenli aşılara ulaştırılması için DTÖ üyeleriyle yoğun ve kapsamlı bir çalışma içinde olmaya devam edeceği açıklandı. Sözkonusu metinle ilgili olarak ilaç sanayinin fikri mülkiyet hakları üzerindeki monopolünün kaldırılmayacağı yönündeki, AB duruşu ile patentlerin yalnız COVID-19 aşuları ile ilgili olarak kaldırılmasını yansıtan ABD'nin duruşu arasındaki en düşük ortak paydada anlaşılmış olduğu şeklinde eleştiriler bulunuyor.<sup>34</sup>

Metinde 'patentli' ürünlere değinildiği ancak patent bekleyen başvuruları içerip içermediği konusunun çok kesin olarak belirtilmediği ve bu durumun gelişmekte olan ülkelerin piyasaya girmeleri konusunda caydırıcı bir etkisi olabileceği ileri sürülüyor. Uluslararası patent başvurularında bugüne kadar gerekmeyen bazı şartların eklendiği, patentlerden farklı bir engel olan 'gizli bilgiler' konusuna yeterli açıklık getirilmediği, izin verilen ürün, ülke ve miktarlara ilişkin TRIPS Konseyi'ne bildirimde bulunmak gereği gibi daha önceden olmayan bazı şartların yeni taslak metnine eklenmesi süreci zorlaştırdıkları gerekçesiyle eleştiriler arasında yer alıyor.<sup>35</sup>

Olası anlaşma haberinin ardından Avrupa İlaç Sanayileri ve Dernekleri Federasyonu (*The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-EFPIA*) yaptığı açıklamada Avrupa ve dünyadaki ülkelerin COVID-19 aşısı patentinin kaldırılması tartışmalarını bir yana bırakarak küresel aşısı eşitliğinin önündeki asıl engeller üzerine yoğunlaşmaları gerektiğini vurguluyor.<sup>36</sup> DTÖ'nün taslak önerisinin 'araştırma ekosistemini tamamen göz ardı ettiğine', mevcut durumda sorun olmaktan çıkmış olan aşısı üretimine çözüm bulmaya çalışırken esas sorunların çözümsüz kaldığına işaret eden EFPIA Genel Direktörü Nathalie Moll, ilaç sanayinin üretime yaptığı yatırımlar ve 371 lisans anlaşması sonucunda Ocak 2022 itibarıyla 12 milyar doz aşısı ürettiğine dikkat çekti. COVAX'ın elinde istenenden daha fazla aşısı bulunduğu yönündeki açıklamasına ve Afrika Hastalıkları Önleme ve Kontrol Merkezi Direktörü John Nkengasong'un Afrika ülkelerindeki nüfusu yeterli hızda aşılamaadıkları gerekçesiyle 2022 yılının üçüncü

---

<sup>34</sup> TWN Info Service on WTO and Trade Issues, (Mar22/14), Director of Rethink Trade at the American Economic Liberties Project Lori Wallach'ın cevabı, 'Proposed TRIPS waiver outcome not yet agreed among the Quad', , <https://www.twn.my/title2/wto.info/2022/ti220314.htm>, erişim tarihi 17.03.2022.

<sup>35</sup> A.g.e., Feminists for a People's Vaccine.

<sup>36</sup> EFPIA, "WTO proposal to waive COVID vaccine IP rights puts pandemic response at risk", 16.03.2022, <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/wto-proposal-to-waive-covid-vaccine-ip-rights-puts-pandemic-response-at-risk/>, erişim tarihi 16.03.2022.

yada dördüncü çeyreğine kadar aşı hibe edilmesine ara verilmesi isteğine,<sup>37</sup> değinerek asıl sorunun aşırı üretmek değil, düşük ve orta gelirli ülkelerde insanları aşılacak olduğunu vurguladı. COVID-19'un yıkıcı etkilerini ortadan kaldırmanın yolunun fikri mülkiyet hakları ile korunan tıbbi inovasyonlardan geçtiğini, aşı geliştirerek COVID-19 salgını ile mücadelede çözüm yaratan araştırma ekosistemini tehlikeye atmak yerine esas yapılması gerekenin insanların bu tür inovasyonlara erişimini sağlamak, sağlık sistemlerinin kapasitesini ve altyapısını desteklemek olması gerektiği görüşünü ortaya koyuyor.

Sınır ötesi tıbbi ve insani yardım sağlayan uluslararası STK *Médecins Sans Frontières* ise taslak anlaşmaya ilişkin analizinde sadece aşılar için uygulanabilir olmasını, coğrafi olarak kısıtlı olmasını ve sadece patentleri dikkate alınmasını eleştirerek, üretim aşamasında kritik öneme sahip patent dışındaki fikri mülkiyet hakları ile korunan ve engel teşkil eden gizli bilgi ve ticaret sırları kapsamına almamasını yetersiz bulmaktadır. COVID-19 aşıları için zorunlu lisanslarla ilgili olarak istenen raporlama şartlarının ise gerekli olmadığını ve mekanizmanın etkin bir şekilde uygulanmasının önünde engel olabileceğine dikkat çekmektedir.<sup>38</sup> Teşhis ve tedavilerin anlaşma kapsamına dahil edilmesinin 6 ay sonraya bırakılmasının kabul edilemez olduğunu ifade eden MSF, daha önceden DTÖ kuralları arasında olmayan ancak yeni metindeki "verilen izin kapsamındaki tüm patentlerin tek tek belirtilmesi şartı" ile hükümetlerin ürün bazında izin vermesi gereğinin mevcut mekanizmayı zor kullanılır yaptığını belirtiyor. Ayrıca ülkelerin bu patent feragatinden faydalanabilmeleri için koyulan %10 ihracat sınırının altında kalmaları şartının uygulamada Brezilya ve Çin'i dışlamasını da eleştiriyor.

## **Dünyada TRIPS Dışında COVID-19 Aşı ve Tedavilerinde Patentlere İlişkin Gelişmeler**

Bir yanda TRIPS kapsamında DTÖ üyesi ülkelerin tamamı için COVID-19 aşı patentlerinin kaldırılması üzerine tartışmalar devam ederken COVID-19 salgını ile mücadele amacıyla DSÖ önderliğinde başlatılan teknoloji transferi ile ilgili bazı gelişmeler ile COVID-19 aşı üreticisi ilaç şirketlerinin artan uluslararası baskılar karşısında yaptıkları lisans anlaşmaları gibi bazı adımlardan da kısaca bahsetmek salgın sürecinin yarattığı aşı eşitsizliğinin bulunduğu nokta konusunda daha net bir fikir edinmek için oldukça önemli.

<sup>37</sup>Daniel Payne, "Africa CDC to ask world to pause Covid-19 vaccine donations", 22.02.2022, Politico, <https://www.politico.com/news/2022/02/22/africa-asks-covid-vaccine-donation-pause-00010667>, 16.03.2022.

<sup>38</sup>Reliefweb, "MSF responds to potential compromise on the "TRIPS Waiver", <https://reliefweb.int/report/world/msf-responds-potential-compromise-trips-waiver>, erişim tarihi 16.03.2022.

Bu gelişmelerden ilki DSÖ, İlaç Patent Havuzu (*Medecines Patent Pool-MPP*) ve COVID-19 Araçlarına Erişim Hızlandırıcısı (*The Access to COVID-19 Tools-Act Accelerator/COVAX*) tarafından 21 Haziran 2021 tarihinde başlatılan ve yürütülen mRNA Teknoloji Transfer Merkezi (*mRNA Technology Transfer Hub*). Bu girişiminin amacı düşük ve orta gelirli ülkelerin mRNA aşuları üretebilmek konusunda mükemmeliyete ulaşabilmelerini ve bu alanda eğitim almalarını sağlamak olarak belirtiliyor.<sup>39</sup> Güney Afrika'da *Afrigen* adlı bir biyoteknoloji firmasında kurulan merkeze Güney Afrika Tıbbi Araştırma Konseyi (*South African Medical Research Council-SAMRC*) ve Güney Afrika aşı üreticisi *Biovac* destek veren diğer kuruluşlar. Bu merkezden faydalanacak ilk altı ülke AB-Afrika Birliği Zirvesi'nde DSÖ Genel Sekreteri Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus tarafından 18 Şubat 2022 tarihinde Mısır, Kenya, Nijerya, Senegal, Güney Afrika ve Tunus olarak açıklandı. Daha sonraları bu merkez faaliyetleri kapsamında mRNA teknoloji transferinden daha fazla sayıda ülke faydalanmaya başladı.<sup>40</sup>

Bu bağlamda önemli ikinci gelişme, *Moderna*'nın COVID-19 patentlerini 92 düşük ve orta-gelirli ülkede süresiz olarak kaldıracağı taahhüdünde bulunması ancak halihazırda *Moderna*'nın COVID-19 aşısını laboratuvar ortamında üreten Güney Afrika'daki mRNA Teknoloji Merkezi ile COVID-19 aşı teknolojisini paylaşmayacağı haberi oldu. Şirket ayrıca dünyada en büyük kamu sağlığı riski oluşturan ebola, tüberküloz ve sıtmanın da aralarında bulunduğu 15 hastalık için de aşı çalışmalarına başladığını ve ihmal edilmiş bulaşıcı hastalıklar üzerine yapılacak araştırmalar için mRNA teknolojisini araştırmacıların erişimine açacağını açıkladı.

Son gelişme ise *Pfizer* ile ilgili. *Pfizer*'in Kasım 2021'de İlaç Patent Havuzu ile patentli antiviral ilacının ana hammaddesinin jenerik olarak dünya nüfusunun %53'üne ulaşmasını sağlamak amacıyla yapmış olduğu anlaşma çerçevesinde İlaç Patent Havuzu, *Pfizer*'in ağızdan alınan ve %85 oranında hastane yatışlarını engellediği söylenen *Paxlovid* tedavisinin jenerik olarak üretilerek 95 düşük ve orta gelirli ülkede dağıtımının yapılması için, 17 Mart 2022 tarihinde 35 şirketle anlaşma imzalaması oldu.<sup>41</sup>

Her ne kadar bu girişimlerin geç kalmış olduğu ve bu aşamada yetersiz kaldığı eleştirileri yapılsa da tüm bu gelişmeler, kamu sağlığı alanında değişimin başladığı

<sup>39</sup> WHO, The MRNA Vaccine Technology Transfer Hub, <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub#:~:text=The%20mRNA%20vaccine%20technology%20transfer%20hub&text=Announced%20on%2021%20June%202021,the%20mRNA%20vaccine%20technology%20hub>, erişim tarihi 18.04.2022.

<sup>40</sup> WHO, Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub, <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub>, erişim tarihi 18.04.2022.

<sup>41</sup> Health Policy Watch, "Pfizer's Paxlovid Goes Generic in 95 Countries – Too Little, Too Late, say Access Advocates", [Elaine Ruth Fletcher](https://healthpolicy-watch.news/pfizers-paxlovid-goes-generic-in-95-countries-too-little-too-late-critics-say/), 17.03.2022, <https://healthpolicy-watch.news/pfizers-paxlovid-goes-generic-in-95-countries-too-little-too-late-critics-say/>, erişim tarihi 23.03.2022.

şeklinde yorumlanabilir. COVID-19 aşısına ve tedavilerine erişimde yaşanan eşitsizliği dönüştürme yolunda atılan ilk adımların daha sonra genelde ilaçlara ve tedavilere erişimde dünyadaki eşitsizliğin ortadan kalkmasına da katkıda bulunabileceği konusunda umutlandırıyor. Daha yolun çok başında olursa da, ilgili STK'ların sağlık sistemleri, sanayi ve ülkelerdeki politika üretkenler ile işbirliği içinde çalışarak siyasi iradenin devreye girmesi ile çok olumlu sonuçlar almanın mümkün olduğunu düşündürüyor.

## **Türkiye'nin COVID-19 Aşısı Turkovac Patentine İlişkin Durum**

COVID-19 aşı patent haklarının salgın sürecinde ortaya çıkan küresel aşı eşitsizliğini ortadan kaldırmak konusundaki kritik rolünü irdeleyen bu çalışmada, Mayıs 2020'den itibaren inaktif COVID-19 aşısı üzerinde çalışan Türkiye'deki duruma kısaca göz atmakta fayda var. Erciyes Üniversitesi (ERÜ) bünyesindeki ERÜ Aşı Geliştirme Merkezi (ERAGEM) önderliğinde ve Sağlık Bakanlığı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) desteği ile yapılan ortak çalışmalar sonucunda faz-3 aşamasına gelen "ilk yerli ve milli" inaktif COVID-19 aşısı olan Turkovac ile Türkiye, dünyada COVID-19'a karşı 9'uncu aşığı geliştiren ülke durumunda. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yapılan bilimsel değerlendirmeler sonucunda 22 Aralık 2021 tarihinde Turkovac için acil kullanım onayı verildi.<sup>42</sup> Turkovac'a TİTCK tarafından acil kullanım onayı verilmesinin ardından seri üretime geçilen Turkovac aşısı sadece Türkiye'de uygulanmaya başlandı. Salgın döneminde Türkiye'nin, maske başta olmak üzere elinde bulunan tıbbi malzemeleri dünyada 160 ülke ve 12 uluslararası kuruluşla paylaştığını söyleyen Cumhurbaşkanı Erdoğan, Turkovac'ın üretilmeye başlamasıyla birlikte, Türkiye'nin aşısını "tüm insanlıkla paylaşmaktan memnuniyet duyacağı" nı dile getirdi.<sup>43</sup> Ancak aşının diğer ülkelerde kullanılabilmesi için ise DSÖ tarafından da onay alması gerekli. Faz-3 denemeleri sonuçları henüz açıklanmamış olan Turkovac ise henüz DSÖ tarafından onaylanmadı.<sup>44</sup> ERÜ Müdürü Prof. Dr. Aykut Özdamar ve ekibi tarafından geliştirilen ve patenti Erciyes Üniversitesi'ne ait olan Turkovac aşısının patent kaynaklı hak ve gelirleri devlete bağışlanmış bulunuyor.<sup>45</sup>

<sup>42</sup> Sağlık Bakanı Koca: Turkovac acil kullanım onayı aldı, Deutsche Welle, 22.12.2022, <https://www.dw.com/tr/sa%C4%9Fl%C4%B1k-bakan%C4%B1-koca-turkovac-acil-kullan%C4%B1m-onay%C4%B1-ald%C4%B1/a-60227224>, erişim tarihi 23.03.2022.

<sup>43</sup> "TURKOVAC aşımızı tüm insanlıkla paylaşmaktan memnuniyet duyacağız", 22.12.2021, <https://www.tccb.gov.tr/haberler/410/134067/-turkovac-asimizi-tum-insanlikla-paylasmaktan-memnuniyet-duyacagiz->, erişim tarihi, 23.03.2022.

<sup>44</sup> Günce Akpamuk, "Turkovac: Türkiye çapında uygulanacak Covid aşısı ne kadar güvenli?", 21 Şubat 2022, BBC, <https://www.bbc.com/turkce/haberler-turkiye-60432331>, erişim tarihi 23.03.2022.

<sup>45</sup> Oktay Ensari, "Erciyes Üniversitesi'nin uluslararası gururu: Turkovac", Kayseri Günlüğü, Dünya, 28.06.2021, <https://www.dunya.com/kose-yazisi/erciyes-universitesinin-uluslararasi-gururu-turkovac/626148>, erişim tarihi 23.03.2022.

## Sonuç

BM Genel Sekreteri António Guterres'in, Eylül 2020'de "Zengin insanları koruyup yoksul insanların acı çekmesine izin vereceğimizi düşünmek aptalca bir hatadır." şeklindeki çarpıcı ifadesinde belirttiği hata ne yazık ki aradan geçen 18 ay sonra hala geçerli. DTÖ bünyesinde TRIPS Anlaşması ve Doha Deklarasyonu ile sınırları belirlenmiş olan sağlık alanındaki fikri mülkiyet haklarının COVID-19 salgını ile mücadele için kaldırılması ile bu hatanın giderileceğini düşünenler ile karşı görüşte olanlar arasındaki görüş alışverişi halen nihai noktaya ulaşmış değil. Ancak TRIPS patent feragati üzerine ortaya atılan savlar, yapılan müzakereler tarafları tam olarak tatmin etmese de TRIPS Patent Feragati Üzerine Taslak Anlaşma uzlaşma yönünde bir adım atıldığını gösteriyor. Tabii uzlaşma aynı zamanda bazı konularda feragat edildiği anlamına gelse de bu süreçte COVAX, İlaç Patent Havuzu, COVID-19 Araçlarına Erişim Hızlandırıcısı ve mRNA Teknoloji Transfer Merkezi kapsamındaki gelişmeler ve yeni uygulamalar bu alanda yavaş da olsa bir dönüşüm başladığına işaret ediyor. Ayrıca patent haklarının aşırı erişimde tek engel olmadığı, küresel eşitsizlik sorununun farklı boyutları olduğu bu süreçte daha net bir şekilde ortaya çıkmış durumda. Patent haklarının kaldırılmasının yeni piyasaya girecekler için yasal ve ekonomik ortamı daha belirli hale getirdiği bir gerçek. Ancak diğer engellerin de iş birliği içinde aşılması önemli. Dolayısıyla "önce patent engelinin kaldırılması, ardından bilgi transferi ve en son olarak da üretim kapasitesi için büyük bir yatırım" gerekiyor.<sup>46</sup> Sanayi, STK'lar, bilim insanları ve araştırmacıların, yerel ve küresel düzeyde siyasi irade ile birlikte çalışması gerek COVID-19 salgınına ilişkin olarak gerekse genelde kamu sağlığı alanında eşitsizliklerin ortadan kaldırılması için kritik bir önem taşıyor.

---

<sup>46</sup> Maxmen, a.g.e., İlaçlar ve İhmal Edilmiş Hastalıklar (*Drugs and Neglected Diseases*) adlı STK'nın ABD Direktörü Rachel Cohen'in de haklı olarak söylediği gibi.